



Opuscolo informativo per il paziente IMPIANTO ARTICOLARE D'ANCA

Samo S.p.A Via Giacomo Matteotti, 37
40057 Cadriano, Granarolo dell'Emilia (BO)
Ph: +39 051 763811
Fax: +39 051 766060
info@samobiomedica.com
www.samobiomedica.com

Cosa c'è in questo opuscolo?

Questo opuscolo risponde ad alcune domande comuni sugli impianti per articolazione dell'anca SAMO. Si prega di leggere attentamente questo foglio illustrativo e di conservarlo in un luogo sicuro, in modo da poterlo consultare in futuro se necessario.

ATTENZIONE: tutte le affermazioni contenute in questo Foglio Informativo sono generiche, non rappresentano il quadro completo e potrebbero non essere applicabili al tuo caso specifico. Rivolgiti sempre al tuo medico per le tue informazioni specifiche.



Anca normale Anca danneggiata Sostituzione anca

Il codice prodotto dell'impianto effettivo sarà quello mostrato sull'adesivo sulla scheda dell'impianto del paziente.

Cosa si intende per sostituzione dell'anca?

La sostituzione dell'anca è una procedura chirurgica per ripristinare l'anca usurata o danneggiata con un meccanismo protesico, garantendo una maggiore mobilità rispetto allo stato pre-operatorio

Chi è un possibile candidato?

Gli impianti per articolazione dell'anca SAMO possono essere utilizzati in pazienti scheletricamente maturi che presentano una o più delle condizioni indicate:

- Ampia distruzione primaria e secondaria del giunto al punto da ridurre l'efficienza funzionale dell'apparato locomotore
- Grave condizione patologica a carico dell'articolazione causata da artrite reumatoide degenerativa
- Frattura articolare o necrosi ossea
- Condizioni post-chirurgiche dopo precedenti interventi con o senza conseguente utilizzo di protesi

Quali sono le controindicazioni?

- Processo infiammatorio acuto in corso nella regione periarticolare
- Grave perdita di tessuto osseo tale da inibire una stabilizzazione primaria della protesi
- Cambiamenti degenerativi nelle condizioni neurologiche del paziente
- Grave instabilità nell'area legamentosa che non può essere risolta
- Cause prevedibili di affaticamento dell'articolazione impiantata per obesità o eccessiva attività fisica
- Grave osteoporosi
- Cancro osseo nell'area di ancoraggio dell'impianto
- Abuso di alcol e droghe
- Allergia ai materiali impiegati
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente

Avvertenze:

Possibile interferenza dell'impianto con eventuali successive indagini complementari (MRI e tecniche di imaging simili)

Monitoraggio post-operatorio

Un monitoraggio postoperatorio deve essere effettuato in consultazione con il chirurgo responsabile.

Durata prevista del dispositivo

Come riportato nei registri di artroplastica, la sopravvivenza di una protesi totale d'anca primaria è di circa il 92% a 15 anni.

Quali sono i rischi?

- Ematomi nella regione dell'operazione;
- Insorgenza tardiva di infezioni acute nella regione dell'operazione;
- Alterazioni funzionali momentanee o persistenti dei nervi dell'area anatomica
- Trombosi venosa, embolia polmonare, insufficienza cardiaca;
- Cambio di posizione e/o allentamento della protesi;
- Lussazione articolare;
- Accorciamento o allungamento dell'arto interessato;
- Frattura ossea patologica causata da variazioni di carico;
- Reazioni allergiche o metallosi nella regione periferica dell'impianto
- Ossificazione periarticolare

Di cosa sono fatti gli impianti per articolazione dell'anca SAMO?

- I componenti dello stelo sono realizzati in lega di Titanio, o in Acciaio Inossidabile ad Alto Azoto, o in lega di Cobalto Cromo Molibdeno. Il rivestimento è in Titanio puro o Titanio e Idrossiapatite
- Le teste articolari sono realizzate in Bioceramica AlZir, o in lega di Cobalto Cromo Molibdeno, o in Acciaio Inox ad alto contenuto di Azoto
- Le coppe acetabolari sono realizzate in lega di Titanio Ti6Al4V, oppure in polietilene UHMW. Il rivestimento è in Titanio Puro e Idrossiapatite, oppure solo in Titanio puro
- I liner sono realizzati in AlZir Bioceramic, o in Polietilene UHMW, o in Polietilene Reticolato con vitamina E, o solo in polietilene Reticolato, oppure in Polietilene UHMW e Ti6Al4V
- Rinforzi acetabolari e viti per coppe acetabolari sono realizzati in Titanio

Segnalazione effetti avversi:

È necessario segnalare eventuali effetti avversi che ritieni siano il risultato degli impianti per articolazione dell'anca SAMO. Si prega di contattare Samo S.p.A. Indirizzo : Via Giacomo Matteotti, 37 Cadriano - Granarolo Emilia BO 40057 Italy Email: info@samobiomedica.com

Internet: www.samobiomedica.com

Le segnalazioni devono essere inviate anche direttamente alla Therapeutic Goods Administration tramite il sito web: <http://www.tga.gov.au/reporting-problems>.