

**BioBall®
System**

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Preparazione all'intervento
di revisione o correzione
dell'anca



Gentile paziente,

I problemi all'anca possono avere un impatto significativo sulla qualità della vita. Impediscono di godersi i propri hobby preferiti, costringono a cambiare le abitudini quotidiane, rendono più difficili i lavori di casa e di giardinaggio e in generale compromettono la mobilità. Indipendentemente dal fatto che questi problemi siano il risultato di un incidente, di un'alterazione patologica dell'anca o di una semplice usura, l'obiettivo del trattamento è alleviare il dolore, far riguadagnare la libertà di movimento e aiutare a tornare a una vita attiva e meno dolorosa.

Il medico curante ti guiderà attraverso il processo fornendoti informazioni dettagliate. Una volta che il medico ha consigliato un intervento di sostituzione dell'anca, che utilizza un'articolazione artificiale per aiutare a ripristinare la funzionalità dell'anca, tu e i tuoi cari vorrete prepararvi nel modo più accurato possibile.

Questa brochure ha lo scopo di aiutarti a prepararti all'intervento chirurgico imminente fornendoti informazioni sulla condizione e spiegando il processo di trattamento.

Il tuo medico

Dr. med. Elke Johnen

St. Joseph Hospital, Clinica di ortopedia e traumatologia, Berlino Tempelhof, Germania



In caso di domande sulla tua condizione, sulle opzioni di trattamento, sul follow-up o su qualsiasi altro argomento correlato, rivolgiti al tuo medico curante o all'équipe sanitaria che ti ha in cura.

Informazioni per il paziente

- 04 **1. L'articolazione naturale dell'anca**
- 05 **2. Perché può essere necessaria un'articolazione artificiale dell'anca**
- 07 **3. Intervento di sostituzione dell'anca**
Intervento di revisione dell'anca con il BioBall® System
- 14 **4. Prima dell'intervento**
Elenco delle cose da portare in ospedale
- 16 **5. Giorno dell'intervento**
- 17 **6. Dopo l'intervento**
- 18 **7. Consigli per vivere quotidianamente con una protesi**
- 18 **8. Il documento dell'impianto**
- 20 **9. Domande frequenti (cosa devi sapere)**
- 21 **10. Glossario dei termini tecnici**
- 23 **Informazioni aggiuntive sul prodotto**
Informazioni tecniche sui prodotti BioBall®
Informazioni sulla sicurezza per la RM di BioBall®



BioBall® System

1. L'articolazione naturale dell'anca

Struttura anatomica

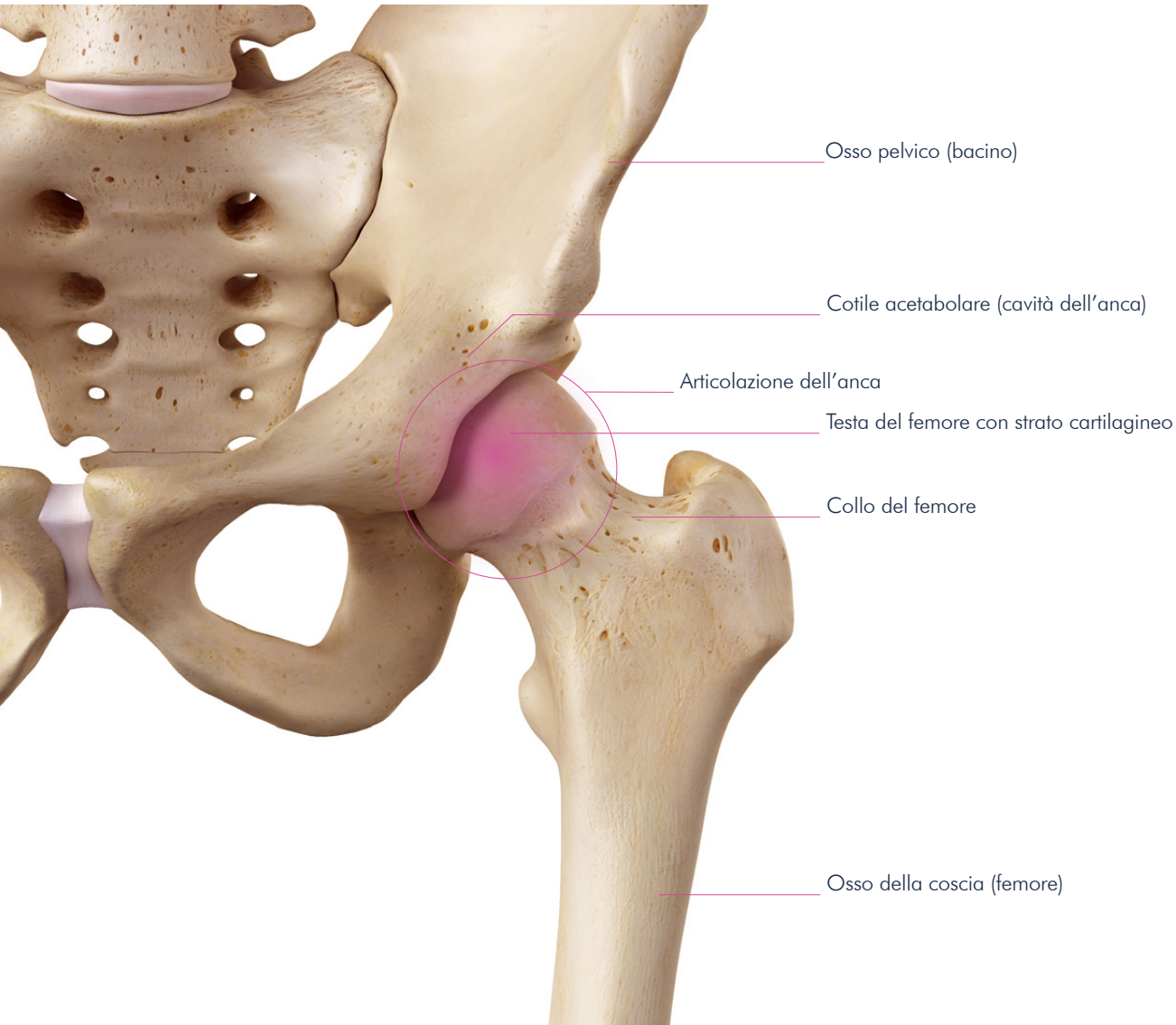


Illustrazione dell'articolazione dell'anca

L'**articolazione dell'anca** è la più grande articolazione del corpo umano e quella sottoposta a maggior stress. Durante la deambulazione, l'articolazione dell'anca può essere sottoposta a forze pari a due o più volte il peso corporeo. Le articolazioni dell'anca sane sono essenzialmente in grado di sopportare questa pressione per tutta la vita della persona.

L'articolazione dell'anca collega il **bacino** al **femore**. La testa sferica del femore si inserisce nel **cotile acetabolare** (la cavità dell'anca), che è collegato all'osso pelvico.

Uno spesso strato protettivo di cartilagine (cartilagine ialina) riveste l'articolazione che collega il cotile acetabolare e la testa del femore. Questo **strato cartilagineo** consente il movimento di scorrimento della gamba in tutte le direzioni e distribuisce le forze che agiscono sull'articolazione. L'articolazione dell'anca si muove con l'aiuto di muscoli e tendini. Una rete di legamenti molto robusti fornisce stabilità durante il movimento.

2. Perché può essere necessaria un'articolazione artificiale dell'anca

Indicazioni che rendono necessaria un'articolazione artificiale dell'anca

L'articolazione dell'anca è coinvolta in molte forme diverse di movimento corporeo, motivo per cui è particolarmente soggetta a usura. Lo strato cartilagineo che permette lo scorrimento dell'articolazione si consuma nel tempo, lasciandole ossa sfregare l'una contro l'altra. Con il tempo, ciò comporta dolorose alterazioni nella forma della testa del femore e del cotile.

Le articolazioni artificiali dell'anca vengono sempre utilizzate nei casi in cui la funzionalità dell'anca del paziente è permanentemente compromessa e il dolore limita la mobilità del paziente. Le protesi d'anca vengono impiantate con l'obiettivo di aiutare il paziente a tornare a uno stile di vita attivo con il minimo dolore e la massima libertà di movimento possibile.

I motivi per cui i medici possono raccomandare l'impianto di articolazioni artificiali dell'anca sono molti:

Artrosi

Artrosi si riferisce ad alterazioni degenerative nelle articolazioni dovute all'usura patologica della cartilagine articolare

Necrosi della testa del femore

Malattie nell'area della testa del femore che interrompono l'afflusso sanguigno, causando la morte del tessuto della testa del femore

Artrite reumatoide (poliartrite cronica)

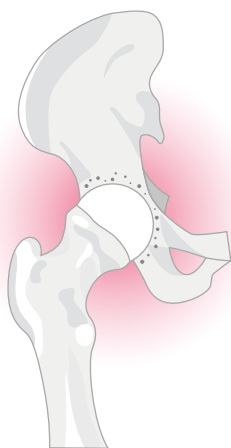
Anche le alterazioni infiammatorie dell'articolazione dell'anca (ad es. dovute a malattie reumatiche o alla diffusione di batteri nel flusso sanguigno) possono causare la distruzione permanente della struttura articolare

Malformazione/deformazione dell'articolazione dell'anca (displasia dell'anca)

Malformazioni o deformazioni congenite e acquisite dell'articolazione dell'anca causano una distribuzione patologicamente impropria del carico, con conseguente compromissione della mobilità dell'articolazione dell'anca e dolore quando si appoggia il peso sull'articolazione, eventualmente anche a riposo

Lesioni alle strutture articolari

Ad esempio fratture del collo del femore negli anziani



Artrosi e necrosi dell'articolazione dell'anca



Artrosi correlata alla displasia dell'anca



Frattura del collo del femore

Come posso sapere se ho bisogno di un'articolazione artificiale dell'anca?

Nel momento in cui inizi a notare limitazioni dell'ampiezza di movimento privo di dolore, dovrai prendere in considerazione la possibile presenza di patologie dell'articolazione dell'anca. Nella vita di tutti i giorni, questo tipo di dolore può manifestarsi quando si salgono le scale, si cammina per lunghe distanze o si rimane seduti per lunghi periodi. Attività che comportano un'ulteriore sollecitazione dell'articolazione, come i lavori domestici o il giardinaggio, non risultano più indolori. Persino il restare

seduti o sdraiati per periodi prolungati può provocare episodi di dolore latente. Il dolore può essere localizzato direttamente nell'articolazione, avvertirsi all'inguine oppure irradiarsi lungo la coscia fino al ginocchio.

Oltre al dolore, la diminuzione della mobilità articolare o della libertà di movimento può indicare la presenza di alterazioni patologiche dell'articolazione dell'anca.



Quando è indicata un'articolazione artificiale dell'anca?

I sintomi e i problemi menzionati si sviluppano gradualmente nel tempo. La maggior parte delle persone inizialmente li percepisce appena, in quanto si verificano solo sporadicamente. Quando i sintomi aumentano, spesso possono essere comunque alleviati per molti anni ricorrendo a trattamenti conservativi, come farmaci antidolorifici o terapie fisiche.

Tuttavia, quando le altre soluzioni non consentono di ottenere più l'effetto desiderato, i pazienti possono scegliere di sottoporsi all'impianto di un'anca artificiale. Il medico curante e il fisioterapista lavoreranno a stretto contatto con te durante tutto il processo decisionale, fornendo informazioni dettagliate sugli obiettivi della procedura e sugli esiti che puoi aspettarti.

Tutte le operazioni sono associate a un certo livello di rischio, pertanto è importante ponderare le aspettative e gli obiettivi rispetto a tali rischi.

Ad esempio, anche dopo un intervento chirurgico riuscito, i pazienti possono manifestare reazioni tissutali allergiche, danni nervosi locali a lungo termine o infezioni. L'impianto può anche allentarsi all'interno del corpo, spostarsi dalla sede corretta o provocare una reazione di rigetto.

Come paziente, puoi favorire il buon esito dell'intervento adattando la tua vita quotidiana alla protesi (vedi il capitolo 7 ► Consigli per vivere quotidianamente con una protesi).

3. Intervento di sostituzione dell'anca

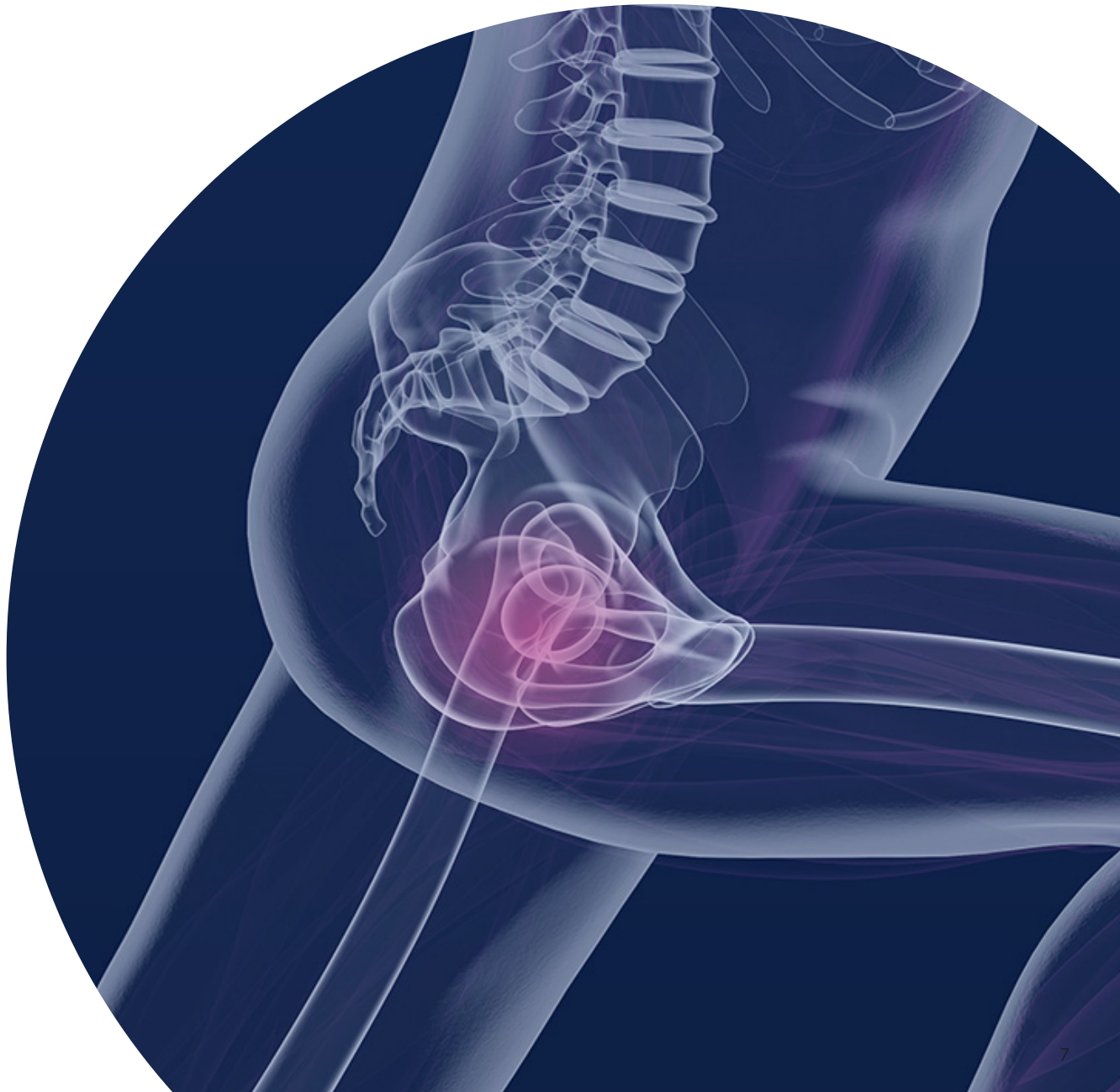
Introduzione alle sostituzioni dell'anca

L'intervento di sostituzione dell'anca viene eseguito dagli anni '70 e da allora ha subito perfezionamenti continui. Oggi i chirurghi hanno accesso a sofisticati sistemi di impianti realizzati con materiali di alta qualità, che vengono impiantati con procedure chirurgiche moderne. Gli impianti sono sempre più facili da adattare alle singole situazioni ossee e ai carichi articolari specifici. Di conseguenza, le protesi d'anca odierne non consentono solo la ricostruzione articolare, ma anche il recupero del movimento ridotto dal dolore nell'anca.

Le protesi d'anca cercano di riprodurre il più fedelmente possibile le condizioni anatomiche iniziali, sebbene non possano mai essere considerate un sostituto perfettamente equivalente. Ciò significa anche che gli impianti non sono destinati a durare per sempre.

Tuttavia, grazie all'elevata qualità dei materiali utilizzati e all'eccezionale precisione con cui sono realizzate, le protesi d'anca hanno una lunga durata (durata dell'impianto).

Il decorso e l'esito dell'impianto possono essere influenzati da diversi fattori, tra cui patologie scheletriche (ad es. osteoporosi, tumori, gambe arcuate o ginocchio valgo), alterazioni organiche e disturbi metabolici. Anche sovrappeso/sottopeso, abuso di alcol/droghe, fumo e stress fisico eccessivo (dovuto a lavori pesanti o alcuni tipi di sport) possono influire sugli impianti (vedi ► Fattori che interferiscono con l'esito positivo).



Che cos'è una protesi d'anca?

Una protesi d'anca è un **impianto artificiale** utilizzato per sostituire un'articolazione dell'anca danneggiata o malata. È tipicamente composto da quattro componenti principali **stelo - testa - inlay - cotile** che lavorano insieme per ripristinare la normale funzione dell'anca e ridurre il dolore. Nelle seguenti sezioni sono fornite spiegazioni dettagliate di ciascuno di questi quattro componenti.

Cotile

Il cotile (cotile acetabolare) sostituisce la cavità naturale dell'articolazione dell'anca.

Viene fissato nell'osso pelvico e sostiene l'inlay e la testa.

Spesso realizzato in metallo, può essere dotato di uno speciale rivestimento che aiuta l'osso a crescere e integrarsi assicurando una stabilità a lungo termine.

Inlay

L'inlay (o inserto) viene posizionato all'interno del cotile.

Crea una superficie liscia tra la testa e il cotile, garantendo un movimento regolare dell'articolazione artificiale.

Gli inlay sono generalmente realizzati in polietilene, ceramica o metallo, a seconda della resistenza all'usura e della durata desiderate.

Testa

La testa è la sfera rotonda fissata alla parte superiore dello stelo.

Sostituisce la testa del femore naturale e si inserisce nell'inlay del cotile, consentendo un movimento fluido.

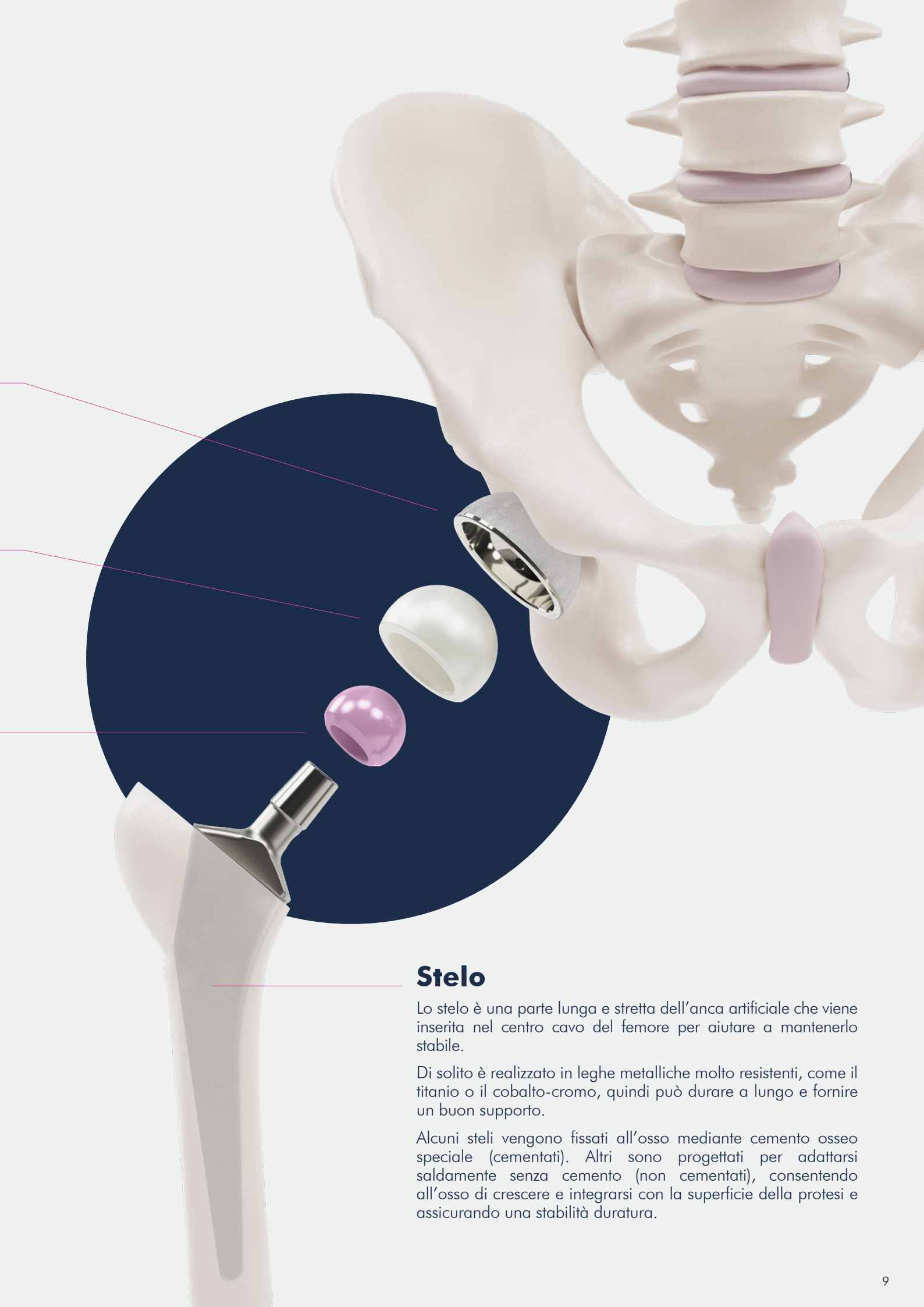
Le teste sono realizzate in metallo o ceramica e sono disponibili in diverse dimensioni per soddisfare le esigenze individuali.

Testa bipolare

(principalmente nelle fratture dell'anca)

Una testa bipolare è un tipo speciale di testa di protesi, principalmente utilizzata nelle sostituzioni dell'anca parziali, spesso per fratture dell'anca. Ha un guscio metallico (di solito lega di cobalto-cromo) con un inlay interno in polietilene o ceramica. All'interno dell'inlay, si muove una testa più piccola (in metallo o ceramica), creando due punti di movimento: uno all'interno del guscio e uno nella cavità naturale dell'anca del paziente. Viene spesso utilizzata quando la cavità del paziente è ancora intatta.





Stelo

Lo stelo è una parte lunga e stretta dell'anca artificiale che viene inserita nel centro cavo del femore per aiutare a mantenerlo stabile.

Di solito è realizzato in leghe metalliche molto resistenti, come il titanio o il cobalto-cromo, quindi può durare a lungo e fornire un buon supporto.

Alcuni steli vengono fissati all'osso mediante cemento osseo speciale (cementati). Altri sono progettati per adattarsi saldamente senza cemento (non cementati), consentendo all'osso di crescere e integrarsi con la superficie della protesi e assicurando una stabilità duratura.

Opzioni di trattamento nell'intervento di sostituzione dell'anca

Sostituzione dell'anca parziale e totale

Quando il danno articolare richiede un intervento chirurgico, è possibile eseguire una sostituzione dell'anca parziale o totale, a seconda dell'entità del danno e delle condizioni del paziente.

In termini medici, queste sono chiamate endoprotesi parziale (PEP) ed endoprotesi totale (TEP).

Endoprotesi parziale (PEP)

- Sostituisce solo la parte danneggiata dell'articolazione.
- Esempio: sostituzione della testa del femore mantenendo la cavità naturale.
- **Possibili vantaggi:** può essere meno invasiva e talvolta consentire una ripresa più rapida.
- **Possibili svantaggi:** in alcuni casi, potrebbe essere necessario ricorrere più avanti a una sostituzione dell'anca totale se l'articolazione dovesse deteriorarsi ulteriormente.

Endoprotesi totale (TEP)

- Sostituisce l'intera articolazione.
- Esempio: sostituzione dello stelo, della testa del femore e della cavità.
- **Possibili vantaggi:** può essere più durevole e migliorare la funzionalità nei casi gravi.
- **Possibili svantaggi:** di solito comporta un intervento chirurgico più importante e il recupero potrebbe richiedere più tempo.

Sostituzione dell'anca cementata e non cementata

Si distinguono due tipi principali di impianto d'anca: cementato e non cementato. Il termine fa riferimento al modo in cui l'impianto viene fissato nell'osso. Talvolta viene utilizzata una combinazione di entrambi i metodi, detta protesi ibrida.

Le **protesi non cementate** vengono impiantate direttamente nell'osso senza cemento. La protesi è dotata di una superficie speciale che viene a contatto diretto con l'osso ed è progettata per incoraggiare la crescita ossea. Col tempo, questo crea un collegamento sicuro tra l'impianto e l'osso.

Le **protesi cementate** vengono impiantate utilizzando cemento osseo, che previene il contatto osso-impianto. Per questo motivo, le protesi cementate non hanno un rivestimento; la superficie è liscia.

Ogni componente protesico è disponibile in diverse misure, in modo da poter essere adattato all'anatomia del paziente. L'impianto e il tipo di fissazione più adatti dipendono dalla situazione personale, dalle condizioni ossee e dal livello di attività. Il tuo medico deciderà insieme a te la soluzione più indicata.



Intervento di revisione della protesi d'anca

Intervento primario e intervento di revisione

- **Intervento primario**

L'intervento primario di sostituzione dell'anca comporta la sostituzione per la prima volta dell'articolazione dell'anca naturale con un impianto artificiale. Di solito è consigliato quando i trattamenti conservativi non sono riusciti ad alleviare il dolore o a ripristinare la mobilità.

- **Intervento di revisione**

L'intervento di revisione dell'anca si riferisce alla sostituzione di alcuni o di tutti i componenti di un'articolazione dell'anca artificiale esistente. L'intervento di revisione può essere necessario nei seguenti casi:

- **Usura**

Anche con un uso normale, i materiali possono degradarsi nel tempo, potenzialmente causando l'allentamento della protesi dopo pochi anni.

- **Condizioni ossee**

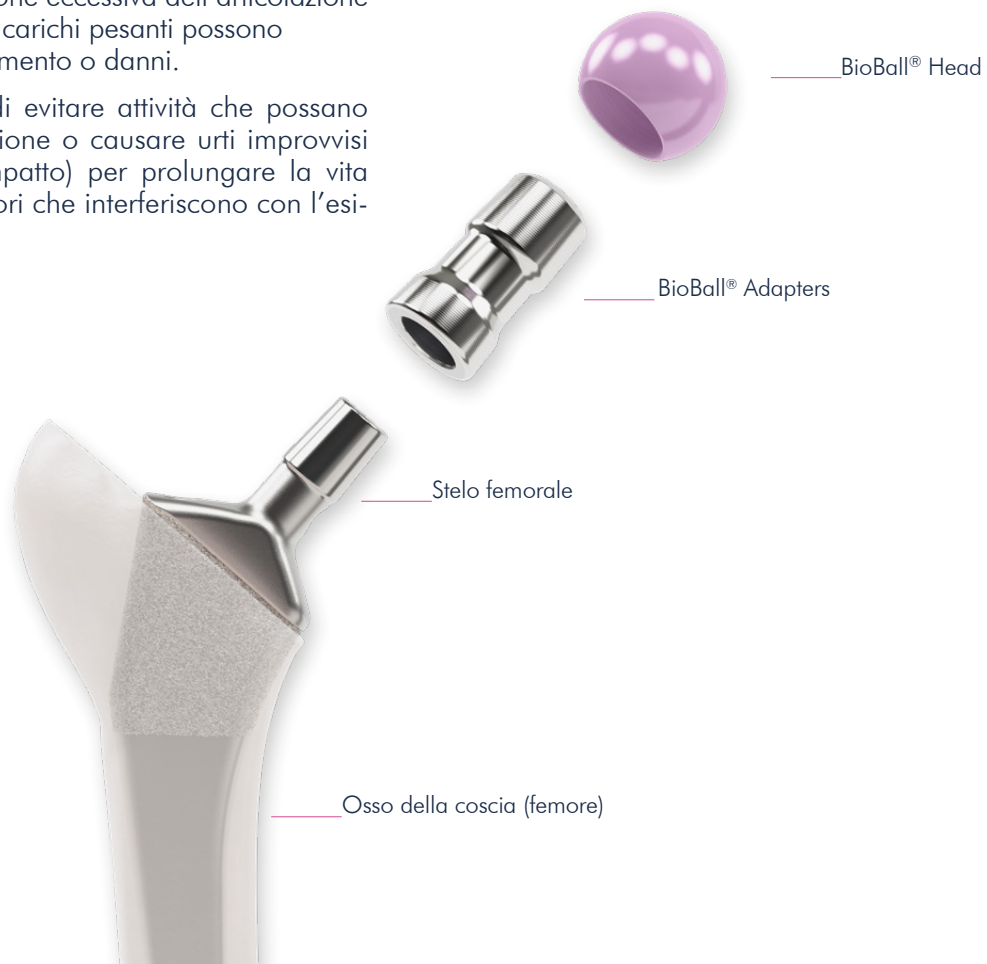
Condizioni biologiche del tessuto osseo compromesse, osteoporosi o deterioramento dovuto a malattie periferiche possono compromettere la stabilità dell'impianto.

- **Incidenti e sovraccarico**

Traumi, sollecitazione eccessiva dell'articolazione o sollevamento di carichi pesanti possono portare ad allentamento o danni.

Si consiglia ai pazienti di evitare attività che possano sovraccaricare l'articolazione o causare urti improvvisi (ad es. sport ad alto impatto) per prolungare la vita dell'impianto (vedi ► Fattori che interferiscono con l'esito positivo).

In **alcuni interventi di revisione** devono essere sostituite solo alcune parti dell'anca artificiale. Ad esempio, se il **cotile o l'inlay nella cavità dell'anca si allenta** ma lo stelo nel femore è ancora saldamente fissato, potrebbero dover essere sostituite solo le parti della cavità (cotile, inlay o testa) mentre lo stelo può rimanere al suo posto. In tali casi può essere utilizzato il **sistema BioBall® Adapter**. Con l'aiuto di un piccolo adattatore (connettore), il chirurgo può collegare una nuova testa allo stelo esistente, il che può rendere l'intervento meno invasivo e ridurre le sollecitazioni sull'osso.



Cos'è il BioBall® System?

Il BioBall® System è **un sistema di impianto d'anca modulare** composto da un **adattatore** e una **testa corrispondente**, che può essere in ceramica o metallo. Sono disponibili diverse dimensioni e forme per poter adattare l'impianto alle esigenze di ciascun paziente.

È principalmente utilizzato **negli interventi di revisione** nei casi in cui lo stelo nel femore è ancora saldamente fissato e non deve essere rimosso. In alcuni casi, può essere utilizzato anche durante la prima chirurgia dell'anca per effettuare regolazioni durante l'intervento.

Intervento di revisione dell'anca con il BioBall® System

In molti interventi di revisione dell'anca, **la testa deve essere sostituita** mentre lo stelo nel femore è ancora saldamente in posizione e non deve essere rimosso. Tuttavia, il collegamento tra lo stelo e la testa dell'anca è già stato utilizzato e potrebbe non tenere più saldamente una nuova testa. In questi casi **è necessario un adattatore**, il BioBall® Adapter, per creare un collegamento stabile per la nuova testa senza rimuovere lo stelo.

Come funziona?

Il BioBall® Adapter **collega la nuova testa dell'anca** (realizzata in ceramica o metallo) **allo stelo già impiantato**. In questo modo, lo stelo può rimanere in posizione. Allo stesso tempo, il chirurgo può effettuare piccole regolazioni per ripristinare il movimento dell'anca nel modo più naturale possibile.



BioBall® Ceramic Head



BioBall® Metal Head



BioBall® Heads

Una volta posizionato l'adattatore, viene fissata una nuova testa del femore, in ceramica o metallo.

BioBall® Adapters

Il BioBall® Adapter è un piccolo connettore in lega di titanio utilizzato negli interventi di sostituzione dell'anca, in particolare negli interventi di revisione.

- Si fissa saldamente allo stelo femorale già fissato nell'osso.
- La disponibilità di adattatori di diverse dimensioni e angolazioni consente al chirurgo di regolare con precisione la lunghezza della gamba, la stabilità articolare e l'equilibrio dei tessuti molli.

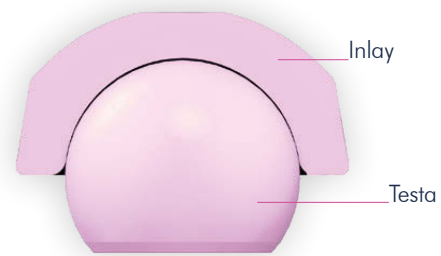


Opzioni di materiali per testa e inlay

La testa insieme all'inlay all'interno del cotile forma una **coppia liscia** che consente all'articolazione dell'anca di scorrere liberamente in tutte le direzioni. Per la coppia liscia sono possibili diverse combinazioni di materiali che possono essere utilizzate nei seguenti modi:

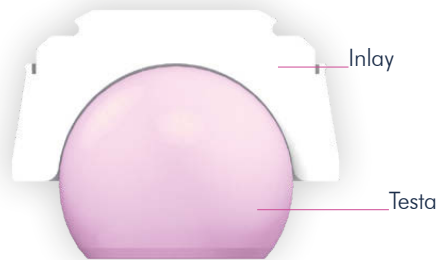
Testa in ceramica - inlay in ceramica

Questa opzione è generalmente ritenuta poco soggetta a usura e altamente biocompatibile. La superficie liscia e resistente ai graffi funziona bene con i fluidi corporei, il che può aiutare il movimento scorrevole dell'articolazione. Con i componenti in ceramica, tuttavia, non si può mai escludere completamente il rischio di rottura.



Testa in ceramica - inlay in polietilene

L'inlay in polietilene è il più comunemente utilizzato e i medici hanno maggiore esperienza con esso. Garantisce un movimento scorrevole e, rispetto ad altre combinazioni, può produrre un numero inferiore di particelle di usura.



Testa in metallo - inlay in polietilene

Questa è la combinazione più tradizionale e viene utilizzata in sicurezza da molti anni. Consente un funzionamento affidabile e una buona stabilità, anche se nel tempo può creare un maggior numero di particelle di usura rispetto alle teste in ceramica.



La giusta combinazione di testa e materiale dipende dalla situazione individuale, dalle condizioni dell'anca, dall'età e dalle attività praticate. Il medico deciderà insieme a te quale opzione è più adatta.

4. Prima dell'intervento

Prima dell'intervento il tuo chirurgo/team medico ti spiegherà la procedura.

Ti verranno fornite:

- **una descrizione generale di come verrà eseguito l'intervento,**
- **informazioni sui possibili rischi,**
- **e istruzioni su cosa fare prima e dopo l'intervento.**

È importante che tu sia consapevole anche dei **fattori che potrebbero influenzare la riuscita dell'intervento** (vedi Fattori che interferiscono con l'esito positivo). Le complicanze possono includere problemi dell'impianto quali dislocazione, allentamento o cedimento dell'impianto. Queste possono essere causate da diverse ragioni, ad esempio se l'osso non cresce saldamente intorno all'impianto (mancanza di osseointegrazione), se il carico sull'impianto cambia o se il cemento o il tessuto circostante reagisce all'impianto o alle sue particelle di usura.

Sono inoltre presenti i rischi generalmente associati a qualsiasi intervento chirurgico, compresa l'anestesia. Se si utilizzano componenti in ceramica, rimane sempre un piccolo rischio di frattura, seppur raro.

Riceverai inoltre informazioni su ciò che puoi fare per ridurre i rischi e favorire il processo di guarigione. Il chirurgo spiegherà possibili metodi di trattamento alternativi e altri sistemi di impianto che potrebbero essere adatti.

Il tuo chirurgo ti spiegherà tutti i **possibili rischi ed effetti collaterali** (vedi ► Informazioni tecniche sui prodotti) relativi all'impianto, così come i rischi generali dell'intervento. Se non hai ricevuto queste informazioni o se qualcosa non è chiaro, rivolgiti al tuo chirurgo.

Tutte le informazioni discusse saranno documentate per iscritto dal chirurgo.

La tua diagnosi personale

Prima dell'intervento viene eseguita un'attenta pianificazione con l'aiuto di radiografie e schizzi computerizzati. Ciò consente al team chirurgico di determinare la misura e la posizione corrette della protesi d'anca. Vengono inoltre controllate misure come la lunghezza della gamba e l'allineamento della colonna vertebrale per garantire la migliore pianificazione possibile e ridurre i rischi.

In caso di interventi di revisione, questa pianificazione è particolarmente importante, in quanto devono essere presi in considerazione gli impianti esistenti e le condizioni ossee.

Esame fisico

Affinché l'intervento abbia successo, il medico curante deve conoscere l'anamnesi del paziente, compresi eventuali farmaci assunti, eventuali infezioni acute del paziente e qualsiasi condizione cronica come diabete, disturbi circolatori o allergie.

Puoi anche contribuire a migliorare l'esito dell'intervento ottimizzando la tua condizione generale (vedi il capitolo 6 ► Dopo l'intervento e il capitolo 7 ► Consigli per vivere quotidianamente con una protesi). Esercitati in modo mirato per rafforzare tendini e muscoli. Il tuo fisioterapista ti mostrerà gli esercizi adatti. Anche il nuoto e la bicicletta sono appropriati. Tuttavia, l'eccessivo esercizio fisico può ridurre la durata della protesi. Se fumi, evita la nicotina. Questa sostanza nociva sollecita il sistema cardiovascolare e prolunga il processo di guarigione. Anche il consumo eccessivo di alcol può ridurre la durata utile dell'impianto.



Elenco delle cose da portare in ospedale

Per facilitare il soggiorno in ospedale, ecco alcune cose importanti da portare con te. Controlla quali sono rilevanti per te:

- Tessera sanitaria / Tessera ospedaliera (assicurazione privata – regolare o supplementare)
- Modulo di richiesta del medico
- Informazioni di contatto del medico di famiglia o di riferimento
- Elenco dei farmaci e/o farmaci per il primo giorno
- Raggi X eseguiti (copie fisiche o digitali)
- Referti medici
- Risultati di laboratorio
- Identificativi medici, come: tessera Marcoumar, identificativo per allergie, tesserino relativo ai raggi X, tessera per portatori di pacemaker, tessera del diabetico, libretto di gravidanza
- Solo per i pazienti in dialisi: portare i farmaci per la dialisi (ad es. leganti del fosfato)
- Informazioni di contatto dei tuoi cari
- Pigiami
- Accappatoio
- Articoli da bagno (spazzolino da denti, sapone, lozione ecc.)
- Scarpe comode, piatte e antiscivolo
- Abbigliamento casual morbido e comodo
- Occhiali, apparecchi acustici, protesi dentali (se applicabile)
- Letture o qualcosa per trascorrere il tempo
- Piccola somma di denaro in contanti/carta di credito per esigenze personali
- Tappi auricolari o cuffie (opzionali, per un riposo più silenzioso)
- Borsa o zaino
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____
- _____



Si prega di notare che le liste per la preparazione della borsa per l'ospedale possono variare a seconda della regione e dipendono dal sistema sanitario specifico di ciascun Paese.

5. Giorno dell'intervento

Anestesia

L'intervento viene eseguito in anestesia generale o spinale. L'anestesia spinale di solito ha un effetto minore sulle condizioni generali, ma è adatta solo per chi può tollerare di rimanere sveglio in sala operatoria. Il tuo anestesista ti incontrerà per stabilire la forma di anestesia più indicata per il tuo caso specifico.

Procedura chirurgica

Accesso all'articolazione

Il chirurgo pratica un'incisione attraverso la cute e i tessuti per raggiungere l'articolazione dell'anca. In un intervento di revisione, vengono resi accessibili i componenti precedentemente impiantati in modo da poterli controllare ed eventualmente sostituire. Negli interventi primari, la testa del femore naturale del paziente viene rimossa per preparare l'articolazione.

Sostituzione del cotile acetabolare (se necessario)

Se il cotile acetabolare (cotile nella cavità dell'anca) è allentato o usurato, i componenti danneggiati vengono rimossi e l'osso viene preparato accuratamente per un nuovo cotile. Il chirurgo inserisce quindi un nuovo cotile protesico nel bacino. In alcuni casi, se il cotile esistente è stabile, potrebbe non essere necessario sostituirlo.

Controllo o fissaggio dello stelo della protesi

In molti interventi di revisione, lo stelo nel femore è ancora saldamente fissato e non deve essere rimosso. Se è stabile, il chirurgo verificherà anche se può essere utilizzato insieme a un **BioBall® Adapter**. Se lo stelo è adatto, rimarrà in posizione. Se è necessario un nuovo stelo, viene preparato il femore in modo che il nuovo stelo possa essere inserito in modo sicuro. Gli impianti di prova temporanei possono essere utilizzati per verificare la posizione e la stabilità della gamba prima di posizionare l'impianto finale.

Nella sala di risveglio

Subito dopo l'intervento verrai trasferito/a nella sala di risveglio, dove infermieri e anestesisti ti monitoreranno attentamente e ti somministreranno liquidi o farmaci antidolorifici, se necessario. Una volta stabilizzata la tua condizione, verrai trasferito/a nella tua camera d'ospedale.



Creazione del collegamento articolare con il BioBall® System

Questo è il passaggio chiave per utilizzare il **BioBall® System**. Se lo stelo viene mantenuto, viene applicato un BioBall® Adapter allo stelo esistente e una nuova testa (in ceramica o metallo) viene posizionata sull'adattatore. La testa viene quindi inserita nel cotile della protesi. Il chirurgo controlla quindi il funzionamento e il posizionamento, spesso utilizzando l'imaging radiologico durante l'intervento.

Completamento dell'intervento

Al termine dell'intervento, il chirurgo chiude la ferita con punti o graffette metalliche. Talvolta, per evitare l'accumulo di liquidi, può essere inserito un drenaggio che viene solitamente rimosso dopo uno o due giorni.

La durata dell'intervento varia a seconda della situazione individuale.



6. Dopo l'intervento

Trattamento di follow-up - terapia del dolore e mobilizzazione precoce

Nei primi giorni dopo l'intervento, un trattamento efficace del dolore è molto importante. Medici e infermieri possono utilizzare diversi metodi, come pompe di infusione, cateteri o farmaci ben tollerati, per mantenerti il più possibile in condizioni confortevoli. Anche le medicazioni delle ferite saranno cambiate quotidianamente.

Di solito inizierai a muoverti con l'aiuto delle stampelle poco dopo l'intervento. In molti casi è già possibile sostenere tutto il peso con l'articolazione, ma la tempistica esatta e la durata d'utilizzo delle stampelle dipendono dalla situazione individuale. Il tuo medico ti fornirà istruzioni mirate.

Trattamento di follow-up - riabilitazione e fisioterapia

Dopo la dimissione dall'ospedale, la maggior parte dei pazienti prosegue il recupero con la riabilitazione. Ciò può essere fatto sia con degenza presso una clinica di riabilitazione che a casa con fisioterapia ambulatoriale. Poiché subito dopo l'intervento la mobilità è ridotta, i muscoli dell'anca, della gamba e della schiena devono essere rinforzati nuovamente. Gli esercizi di fisioterapia sono progettati per aiutarti a ricostruire la forza muscolare e ripristinare il movimento normale.

Visite di follow-up

Dopo l'intervento di sostituzione dell'anca, ti raccomandiamo di sottoporci a controlli di follow-up regolari, con la frequenza raccomandata dal tuo chirurgo e dal medico curante. Queste visite comprendono un esame obiettivo e un controllo della mobilità e della muscolatura. Il medico curante dovrà inoltre sottoporci a una radiografia per monitorare la situazione.

I controlli devono essere effettuati almeno una volta all'anno.

Rivolgiti immediatamente al medico in caso di dolore o sintomi nuovi e persistenti, in modo da poter rilevare tempestivamente eventuali complicanze.



7. Consigli per vivere quotidianamente con una protesi

Abituarsi a una nuova protesi può richiedere tempo. Alcuni pazienti con una nuova protesi riferiscono talvolta una leggera "sensibilità ai cambiamenti meteorologici" nella nuova articolazione. Altri possono notare una leggera sensazione di scatto o altre sensazioni a livello dell'anca.

L'articolazione artificiale contiene metallo. Per questo motivo, i metal detector possono attivarsi. In tali casi, il documento dell'impianto può essere utilizzato per spiegare perché il metal detector ha reagito (vedi il capitolo seguente ► Il documento dell'impianto).

Avere un'anca artificiale non significa certamente dover evitare tutte le attività sportive e del tempo libero. Significa semplicemente limitarle a livelli ragionevoli adatti all'articolazione artificiale. Si consigliano sport più facili per le articolazioni, come ciclismo, nuoto, escursioni, camminata e golf.

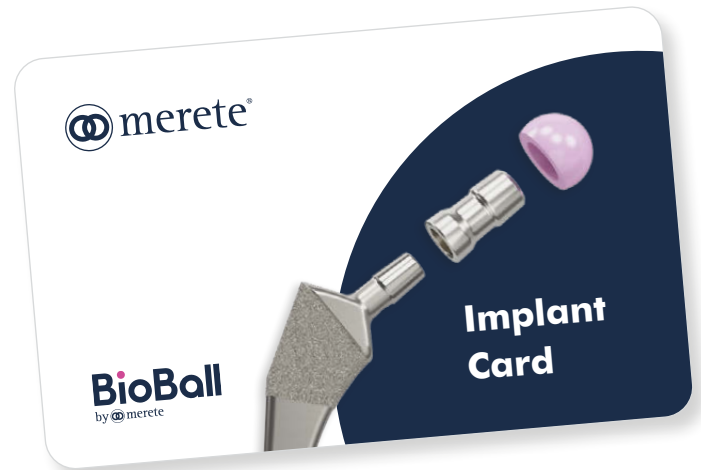
I pazienti il cui lavoro comporta sollevare o trasportare carichi pesanti, piegarsi o accovacciarsi per lunghi periodi di tempo o camminare per lunghe distanze su superfici irregolari o scivolose possono dover adattare le proprie attività lavorative o, in alcuni casi, prendere in considerazione di cambiare lavoro.

I pazienti che lavorano principalmente seduti dovrebbero trovare sedie con sedili ergonomicamente sagomati, braccioli e supporti per la schiena che facilitano la seduta prolungata.

8. Il documento dell'impianto

I documenti dell'impianto sono documenti che dimostrano che un'articolazione è stata sostituita utilizzando un impianto realizzato con un materiale estraneo (come componenti metallici). Il documento dell'impianto specifica il tipo di protesi utilizzata nonché quando e dove è stata impiantata.

I portatori di protesi devono sempre portare con sé il documento dell'impianto in modo da avere la prova della protesi impiantata. Ciò potrebbe essere importante, ad esempio, nei controlli di sicurezza aeroportuale o per alcune procedure diagnostiche, come la RM (Risonanza Magnetica) (vedi Informazioni aggiuntive sul prodotto: Informazioni sulla sicurezza per la RM di BioBall®).



Esempio di documento dell'impianto





ATTENZIONE

- Prima della dimissione dall'ospedale, fai compilare il documento dell'impianto dall'istituto/dal fornitore di assistenza sanitaria.
- Organizza controlli regolari con il tuo medico (almeno una volta all'anno).
- Parla con il medico delle tue attività sportive.
- Evita un aumento di peso eccessivo, in quanto l'usura meccanica dipende anche dal peso corporeo.
- In caso di infezioni come nefrite, foruncolo ecc., consulta immediatamente il medico, poiché un'articolazione artificiale non ha alcuna difesa contro le infezioni.
- Porta sempre con te il documento dell'impianto.

Gli sport con la palla, come il calcio, la pallamano e la pallavolo, sottopongono le anche artificiali a forti sollecitazioni e sono pertanto generalmente sconsigliati.



Spiegazione dei simboli sul documento dell'impianto

	Nome del paziente o ID paziente. <i>Da compilare a cura dell'istituto/del fornitore di assistenza sanitaria.</i>
	Data dell'impianto. <i>Da compilare a cura dell'istituto/del fornitore di assistenza sanitaria.</i>
	Nome e indirizzo dell'istituto/del fornitore di assistenza sanitaria. <i>Da compilare a cura dell'istituto/del fornitore di assistenza sanitaria.</i>
	Visualizza un sito web in cui un paziente può ottenere ulteriori informazioni sul dispositivo medico.
DT	Tipo di dispositivo dell'impianto medico

Simboli sull'etichetta del paziente incollata sul documento dell'impianto

DT	Tipo di dispositivo
	Nome del dispositivo medico
	Indica un supporto che contiene informazioni sul codice identificativo unico del dispositivo
	Numero di articolo
	Indicazione del lotto del produttore per l'identificazione
	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato
	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione
	Compatibilità RM condizionata
Mat	Materiale del dispositivo medico
Dimensioni	Dimensioni dell'impianto
	Produttore
	Marchio CE

9. Domande frequenti (cosa devi sapere)

Come paziente, vorrei informarmi in anticipo sulle protesi. Dove posso trovare ulteriori informazioni?

Puoi trovare ulteriori informazioni in questa brochure e sul sito web **labeling.merete.de**. Se hai domande aggiuntive, ti preghiamo di contattare il tuo medico curante.

Qual è la differenza tra intervento primario e intervento di revisione?

Si parla di intervento primario quando è la prima volta che viene impiantata un'anca artificiale. Intervento di revisione di solito significa sostituire parti di un impianto esistente, ad esempio quando deve essere sostituita solo la testa ma lo stelo rimane in posizione (vedi il capitolo 3 ► Intervento di revisione dell'anca).

Quali materiali vengono utilizzati nelle protesi d'anca?

Le protesi d'anca sono solitamente realizzate in leghe metalliche biocompatibili (come il titanio o il cobalto-cromo), ceramiche (come il BIOLOX®) o polietilene (una plastica durevole) (vedi il capitolo 3 ► Che cos'è una protesi d'anca?).

Quanto dura un impianto d'anca?

Gli impianti d'anca sono progettati per durare a lungo. Molti durano 15 anni o più, ma la durata effettiva varia a seconda dell'età, del livello di attività e dello stato di salute generale (vedi ► Informazioni tecniche sui prodotti).

A cosa serve il BioBall® Adapter?

Il BioBall® Adapter consente al chirurgo di posizionare una nuova testa su uno stelo femorale esistente senza rimuovere lo stelo. A seconda del tuo caso specifico, questo può rendere l'intervento meno complesso e meno invasivo (vedi il capitolo 3 Intervento di revisione dell'anca).

Il BioBall® System è adatto a te?

Non tutti i pazienti sono candidati a questo sistema. Spetta al chirurgo decidere se è adatto a te in base al tuo caso specifico, alla qualità delle tue ossa e al tuo stato di salute generale e se è disponibile un BioBall® Adapter idoneo per lo stelo già impiantato.

A breve dovrò sottopormi a una RM per un altro esame medico.

La mia protesi d'anca influenzerà la RM?

È necessario informare sempre il centro di RM che è presente una protesi d'anca. Le protesi d'anca Merete pos-

sono generalmente essere scansionate in sicurezza nei sistemi RM, sebbene solo in determinate condizioni (vedi ► Informazioni aggiuntive sul prodotto: Informazioni sulla sicurezza per la RM di BioBall®).

Le protesi d'anca Merete sono adatte per me come atleta estremo?

Le endoprotesi coxo-femorali Merete sono destinate principalmente a pazienti con livelli di attività relativamente bassi. Gli sport molto intensi o estremi possono accorciare la vita di un impianto (vedi il capitolo 6 ► Dopo l'intervento e il capitolo 7 ► Consigli per vivere quotidianamente con una protesi).

Le protesi d'anca possono essere utilizzate nei bambini?

Gli impianti d'anca Merete sono generalmente progettati per pazienti la cui crescita ossea è completa, e pertanto di solito non sono adatti per i bambini. In casi eccezionali, tuttavia, il BioBall® System può essere utilizzato nei bambini se il chirurgo decide che è appropriato (vedi ► Informazioni tecniche sui prodotti).

Chi posso contattare in caso di incidenti gravi con l'impianto?

Inizia contattando direttamente il tuo medico curante. Puoi inoltre segnalare incidenti gravi al produttore o all'autorità competente dello Stato membro interessato - in Australia, ad esempio, segnalare alla TGA.

Therapeutic Goods Administration (TGA)
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia
www.tga.gov.au

E chi posso contattare in Germania?
È meglio contattare l'organismo notificato responsabile del produttore o BfArM.

Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici (BfArM)
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Colonia

Cosa significa CE?

Il marchio CE è la dichiarazione del produttore che un prodotto è conforme ai requisiti UE applicabili. Se un organismo notificato ha confermato la conformità di un prodotto, questo deve recare il marchio CE e un numero di identificazione a quattro cifre.

10. Glossario dei termini tecnici

Acetabolo

La "cavità" naturale dell'articolazione dell'anca, situata nel bacino. Sostiene la testa del femore (osso della coscia).

Adattatore (BioBall Adapter)

Un piccolo connettore collegato a uno stelo femorale esistente. Consente al chirurgo di posizionare una nuova testa di protesi senza rimuovere lo stelo femorale.

Anestesista

Un medico appositamente formato che utilizza l'anestesia per far addormentare il paziente durante l'intervento. L'anestesista monitora e regola l'anestesia del paziente durante l'intera procedura.

BIOLOX®

Un marchio di materiale ceramico di alta qualità comunemente utilizzato per teste e inlay di protesi. È generalmente liscio, resistente ai graffi e ben tollerato dal corpo.

Ceramica

Materiale di alta qualità, resistente ai graffi, utilizzato per teste di protesi e inlay. Le superfici in ceramica sono molto lisce e ben tollerate dall'organismo, consentendo all'articolazione di scorrere agevolmente.

Cobalto-cromo (CoCr)

Una lega metallica molto resistente e durevole spesso utilizzata negli steli e nelle teste delle protesi.

Cotile vedi Cotile acetabolare

Cotile acetabolare

La parte artificiale di una protesi d'anca che sostituisce l'acetabolo naturale (cavità dell'anca).

Endoprotesi (impianto d'anca)

Termine medico per un'articolazione artificiale dell'anca. Sostituisce parti dell'articolazione naturale dell'anca danneggiate o malate. A seconda dell'entità del danno, è possibile utilizzare un'endoprotesi parziale (ad es. per sostituire solo la testa del femore) o un'endoprotesi totale (per sostituire stelo, testa e cavità).

Femore

L'osso della coscia, il più lungo del corpo umano.

Inlay (inserto)

L'inserto alloggiato all'interno del cotile. Crea una superficie liscia contro cui la testa può muoversi.

Intervento di revisione (protesi d'anca)

Si riferisce alla sostituzione totale o parziale di qualsiasi componente di un'articolazione artificiale dell'anca.

Intervento primario (anca)

Primo impianto di un'articolazione dell'anca artificiale.

Lega di titanio

Una lega metallica leggera comunemente utilizzata per impianti medici come steli e altre parti di protesi. Il corpo tollera bene la lega di titanio, quindi viene spesso utilizzata in impianti che rimarranno nel corpo temporaneamente o permanentemente.

Marchio CE

Simbolo che indica che un prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza e qualità dell'Unione Europea.

Organismo notificato

È un'organizzazione designata da un Paese dell'UE per verificare che determinati prodotti medicali soddisfino i requisiti legali prima di poter essere commercializzati. Questi organismi svolgono compiti relativi alle procedure di valutazione di conformità stabilite nella legislazione applicabile, quando è richiesta una terza parte.

Osteointegrazione

Il processo in cui il tessuto osseo cresce sulla superficie di un impianto, ancorandolo saldamente in posizione.

Polietilene (PE/XPE)

Un materiale plastico resistente utilizzato per la produzione di impianti, ad es. inlay all'interno del cotile. Fornisce una superficie liscia contro la quale la testa della protesi può muoversi.

Protesi (impianto)

Un dispositivo artificiale che sostituisce o sostiene una parte del corpo. Una protesi d'anca è un impianto utilizzato negli interventi di sostituzione dell'anca per ripristinare la funzione e ridurre il dolore. Di solito è composto da quattro parti: stelo, testa, inlay e cotile.

RM (Risonanza Magnetica)

La RM può essere utilizzata per evidenziare cambiamenti patologici nei tessuti molli (cuore, organi addominali, cervello), articolazioni e muscoli. Utilizza campi magnetici per rendere visibile l'interno del corpo strato dopo strato. A differenza delle radiografie o delle TAC (tomografia computerizzata), il corpo non è esposto a radiazioni.

Sala di risveglio

Una stanza o un'area con attrezzature di monitoraggio speciali in cui il paziente rimane fino al completo risveglio dall'anestesia prima di essere trasferito nella propria stanza.

Sostituzione dell'anca

Intervento chirurgico in cui parti dell'articolazione dell'anca danneggiata o malata vengono sostituite con un impianto artificiale.

Stelo (stelo della protesi)

La parte lunga e stretta della protesi che viene inserita all'interno del femore (osso della coscia). Supporta la testa e la collega saldamente all'osso.

Tappo per cemento (restrittore)

Un piccolo dispositivo posizionato all'interno dell'osso della coscia durante una sostituzione dell'anca cementata. Impedisce al cemento osseo di spostarsi troppo in basso nel canale osseo e aiuta il cemento a rimanere nella posizione corretta per fissare lo stelo dell'impianto d'anca.

Testa (testa del femore)

Il componente sferico della protesi. Si collega allo stelo e si muove all'interno del cotile in modo che l'anca possa scorrere senza problemi.

Testa bipolare

Un tipo speciale di testa di protesi, utilizzata principalmente nelle sostituzioni dell'anca parziali. È costituito da un guscio metallico (solitamente lega di cobalto-cromo) con un cuscinetto interno in polietilene o ceramica. All'interno di questo cuscinetto, una testa più piccola (in metallo o ceramica) si muove, creando due punti di movimento: uno all'interno del guscio e uno nella cavità naturale dell'anca.

Vivium® (lega)

Una lega di acciaio inossidabile ad alto contenuto di azoto utilizzata per alcuni impianti. La sua microstruttura la rende non magnetica e ben tollerata dal corpo. Viene spesso utilizzata in piccole viti o protesi altamente mobili.

Informazioni aggiuntive sul prodotto

Informazioni tecniche sui prodotti BioBall®

Descrizione generale del prodotto

Il BioBall® System è costituito da un BioBall® Adapter in lega di titanio combinato con una BioBall® Metal Head o una BioBall® Ceramic Head. L'indicazione principale è la revisione con steli femorali protesici. Il sistema può essere usato anche per interventi primari al fine di effettuare correzioni intraoperatorie. È possibile utilizzare adattatori di diversa geometria e materiali per la testa per affrontare la situazione di assemblaggio individuale in caso di revisione senza dover rimuovere impianti ancora saldamente incorporati. Il BioBall® Adapter consente la correzione intraoperatoria della lunghezza del collo nonché l'anti-torsione/retrotorsione e la lateralizzazione/medializzazione sugli steli in situ.

Il BioBall® System è un sistema modulare per l'assistenza chirurgica dei pazienti in chirurgia primaria o di revisione dell'anca con diverse lunghezze del collo e regolazioni dell'angolo.

BioBall® Adapter Standard e Offset

- Il BioBall® Adapter è disponibile in diverse lunghezze nelle versioni Standard e Offset
- In lega di titanio
- Combinabili con teste in ceramica e metallo
- Disponibili per 11 differenti geometrie del cono dello stelo femorale

BioBall® Heads

- Le BioBall® Heads sono progettate per essere combinate con le versioni Standard e Offset del BioBall® Adapter
- Disponibili in due diversi materiali (BIOLOX® delta Ceramic e Vivium®)
- Disponibili in 9 diametri diversi

Materiali/composizione chimica

Composizione chimica TiAl6V4 ELI secondo ISO 5832-3

%	Ti	Al	V	Fe	O	C	N	H
Min.	–	5,5	3,5	–	–	–	–	–
Max.	restante	6,5	4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

Composizione chimica di BIOLOX® delta secondo ISO 6474-2

%	Al2O3	ZrO2+HfO2	HfOs in ZrO2	Additivo
Min.	72	24	5	1,51
Max.	76	25,5	–	1,87

Composizione chimica Vivium® secondo ISO 5832-9

%	C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Mo	Ni	Nb	Cu
Min.	–	–	2,00	–	–	0,25	19,50	2,00	9,00	0,25	–
Max.	0,08	0,75	4,25	0,0025	0,01	0,50	22,00	3,00	11,00	0,08	0,25

Compatibilità del sistema

Il BioBall® Adapter per cono dello stelo 12/14, 14/16, MSV4 (eccetto OffsetM 2XL e 3XL), MSZI, MSSY e MS 10/12 può essere combinato sia con BioBall® Metal

Heads che con BioBall® Ceramic Heads. Tutti gli altri BioBall® Adapters sono approvati esclusivamente per la combinazione con una BioBall® Metal Head.

BIOLOX® delta è un marchio registrato di CeramTec GmbH.

Vivium® è un marchio registrato di Merete GmbH (acciaio inox ad alto tenore di azoto DIN ISO 5832-9).

Uso previsto

I BioBall® Adapters sono destinati all'uso come ricambio negli interventi di revisione dell'anca in combinazione con una BioBall® Head. Il BioBall® System (adattatore e teste) serve a preservare lo stelo femorale ancorato esistente o l'endoprotesi totale dell'anca (Hip TEP). Il BioBall® Adapter 12/14 può essere impiegato anche durante l'intervento primario per correggere il posizionamento solo con gli steli approvati di Merete GmbH.

Utente previsto

I prodotti possono essere utilizzati solo da chirurghi qualificati nel campo dell'ortopedia, della traumatologia o della chirurgia ricostruttiva o da chirurghi con pari qualifiche ed esperienza. Per garantire il buon esito dell'intervento, è essenziale che il chirurgo conosca la tecnica operatoria raccomandata per questo sistema e che la applichi con grande attenzione.

Indicazioni

- Revisioni dell'accoppiamento
- Correzione intraoperatoria di offset, lunghezza del collo, lateralizzazione e antiversione/retroversione con stelo della protesi ancorato
- BioBall® Adapter 12/14: correzione intraoperatoria di offset, lunghezza del collo, lateralizzazione e antiversione/retroversione anche durante l'intervento primario

Controindicazioni

- Infezioni acute o croniche all'anca o nelle immediate vicinanze
- Pazienti con patologie articolari che possono essere trattate con successo con un altro trattamento di conservazione dell'articolazione
- Qualsiasi comorbidità che possa costituire un rischio per la funzione o il successo dell'impianto, in particolare gravi disturbi muscolari, nervosi o vascolari con effetti specifici sull'arto da operare
- Coni dello stelo in situ gravemente danneggiati (alterazioni visibili della forma o difetti palpabili, come usura localizzata, abrasione/perdita di materiale o graffi/rigature) o impianti che non possono essere chiaramente identificati
- Allergie ai materiali utilizzati

Fattori che interferiscono con l'esito positivo

- Obesità o pre-obesità
- Tumori ossei locali
- Osteoporosi o osteomalacia
- Malformazioni, dislocazione congenita dell'anca, grave dislocazione assiale del ginocchio
- Disturbi sistemici o metabolici
- Fumo, abuso di alcol o droghe
- Attività fisiche associate a forti urti che potrebbero causare l'esposizione dell'impianto a colpi e/o carichi eccessivi (ad es. lavoro fisico intenso, alcuni tipi di sport)
- Pazienti con condizioni patologiche mentali o neurologiche o pazienti che non sono in grado di seguire le necessarie istruzioni per la cura postoperatoria

Possibili effetti collaterali

- Infezioni a esordio precoce o tardivo
- Dislocazione, sublussazione, raggio di movimento insufficiente, accorciamento o allungamento indesiderato delle estremità interessate a causa di un posizionamento subottimale dell'impianto
- Fratture ossee causate da una sollecitazione eccessiva unilaterale o da una sostanza ossea indebolita
- Ridotta densità ossea dovuta a schermatura dalle sollecitazioni o riassorbimento osseo come risposta tissutale alle particelle di abrasione
- Reazioni tissutali, osteolisi e allentamento dell'impianto dovuti a corrosione metallica o accumulo di particelle abrasive o cemento allentato
- Corrosione con reazioni tissutali locali o dolore
- Allentamento asettico
- Sviluppo di rumori ("cigolii")
- Corrosione e sfregamento
- Reazioni tissutali locali e ipersensibilità
- Dissociazione dei componenti modulari
- Lesioni nervose temporanee o permanenti dovute a pressione o ematoma
- Ematoma della ferita e guarigione ritardata della stessa

- Disturbi vascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e insufficienza cardiaca
- Ossificazione eterotopica
- Danni ai nervi conseguenti a trauma chirurgico

Con i componenti in ceramica non si può mai escludere completamente il rischio di frattura. I seguenti fattori possono aumentare questo rischio:

- Obesità o pre-obesità
- Abuso di alcol o droghe
- Attività fisiche associate a forti urti che potrebbero causare l'esposizione dell'impianto a colpi e/o carichi eccessivi (ad es. lavoro fisico intenso, alcuni tipi di sport)

Gli esami RM possono influire sull'impianto d'anca. Per informazioni dettagliate sulla sicurezza per la RM vedi il capitolo ► Informazioni aggiuntive sul prodotto: Informazioni sulla sicurezza per la RM di BioBall®.

Durata attesa

Il BioBall® System ha una durata di vita utile prevista di 15 anni. Tuttavia, la durata in situ è influenzata anche dall'attività fisica del paziente e dalla sua fisiologia.



Avvertenze e precauzioni

Uso degli impianti in modo non conforme all'uso previsto

Rischio di lesioni dovute a cedimento dell'impianto!

- Gli impianti devono essere utilizzati esclusivamente in conformità all'uso previsto.

Combinazione di BioBall® Adapters con steli femorali provvisti di sistema a collo modulare

Rischio di lesioni da cedimento prematura dell'impianto!

- I BioBall® Adapters non devono essere combinati con steli femorali che utilizzano un sistema a collo modulare.

Uso di impianti danneggiati o difettosi

Rischio di lesioni da cedimento prematura dell'impianto!

- Gli impianti con danni identificabili non devono essere utilizzati.
- Evitare tacche, graffi o piegamenti dell'impianto per preservarne la stabilità.

Uso di impianti/strumenti in modo non conforme all'uso previsto

Danni/distruzione dell'impianto/dello strumento e lesioni al paziente!

- Garantire la corretta manipolazione dell'impianto/dello strumento.
- Non utilizzare in modo improprio.

Uso di impianti già utilizzati

Rischio di lesioni da cedimento prematura dell'impianto!
Rischio di sepsi!

- Gli impianti sono approvati esclusivamente per uso singolo, non ripetuto.

Corpi estranei (ad es. residui di cemento, tessuto, ossa) tra i componenti dell'impianto

Rischio di lesioni dovute a cedimento dell'impianto!

- Pulire accuratamente i componenti dell'impianto da eventuali corpi estranei.

Combinazione con prodotti di altri produttori

Rischio di lesioni dovute a cedimento dell'impianto (ad es. allentamento dell'impianto, sfregamento o corrosione)!

I BioBall® Adapters possono essere combinati con i coni degli steli solo dopo aver chiaramente identificato e abbinato le specifiche del cono.

Combinazione di componenti dell'impianto di diverse misure

Danni ai componenti dell'impianto!

- Combinare solo componenti della stessa misura.

Combinazione con teste extra lunghe

Rischio di lesioni dovute a cedimento dell'impianto!

- Minore sicurezza dei componenti a causa di forze di leva più elevate.

Danno alla testa

Rischio di cedimento dell'impianto!

- Non colpire mai la testa o l'adattatore direttamente con un martello.
- Si consiglia di fissare la testa in posizione con un leggero colpo di martello in direzione assiale sull'impattatore per testa.

Danno al collegamento del cono

Rischio di cedimento dell'impianto!

- Prestare attenzione durante l'inserimento dell'impianto.
- Non usare impianti danneggiati.

Corpi estranei nel collegamento del cono

Rischio di cedimento dell'impianto!

- Pulire accuratamente il collegamento del cono da tutti i corpi estranei.

Rottura di componenti in ceramica

Rischio di lesioni dovute a cedimento dell'impianto!

- Quando si esegue un intervento di revisione a seguito della rottura di un componente in ceramica, non utilizzare le teste in metallo.
- Anche il componente sostitutivo deve essere una testa in ceramica.

Rischio di infezione a causa di impianti non sterili!

- Non usare impianti la cui confezione è danneggiata.
- Non usare impianti la cui data di scadenza è stata superata.

Uso di impianti sporchi

Rischio di sepsi!

- Utilizzare solo impianti privi di sporcizia identificabile.
- Maneggiare gli impianti solo con guanti chirurgici sterili.

Risterilizzazione degli impianti

Rischio di lesioni da cedimento prematuro dell'impianto a causa di alterazioni del materiale!

- Gli impianti forniti sterili da Merete GmbH non devono essere risterilizzati e/o riconfezionati.
- I prodotti la cui data di scadenza è stata superata possono essere restituiti a Merete GmbH.

Utilizzo di strumenti con energia elettrica

Rischio di lesioni dovute a cedimento dell'impianto!

- Non danneggiare mai le superfici degli impianti.

Informazioni sulla sicurezza per la RM di BioBall®

Il BioBall® System è costituito da un BioBall® Adapter in lega di titanio combinato con una BioBall® Metal Head o una BioBall® Ceramic Head. L'indicazione principale è la revisione con steli femorali protesici. Il sistema può essere usato anche per interventi primari al fine di effettuare correzioni intraoperatorie. È possibile utilizzare adattatori di diversa geometria e materiali per la testa per affrontare la situazione di assemblaggio individuale in caso di revisione senza dover rimuovere impianti ancora saldamente incorporati. Il BioBall® Adapter consente la correzione intraoperatoria della lunghezza del collo nonché l'antitorsione/retrotorsione e la lateralizzazione/medializzazione sugli steli in situ.

Condividi le seguenti informazioni sulla sicurezza per la RM con il team RM:

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema d'impianto d'anca Merete (costituito da stelo femorale cementato o non cementato, adattatore del cono, testa sferica in metallo o in ceramica, inlay e cotile in titanio non legato (ISO 5832-2), TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/5832-12), BIOLOX® delta ceramic (ISO 6474-2), UHMWPE/XPE (ISO 5834-2)) è **condizionatamente sicuro per la risonanza magnetica**. Un paziente con l'intero sistema di impianto d'anca Merete assemblato può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 3.000 Gauss/cm (30 T/m).
- Tasso massimo di assorbimento specifico medio (SAR) per l'intero corpo riportato dal sistema RM a 1,5 Tesla o 3,0 Tesla di 1 W/kg per 15 minuti di scansione. Nelle condizioni di scansione sopra definite, il sistema di impianto d'anca Merete dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 6°C dopo 15 minuti di scansione continua.
- Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal sistema di impianto d'anca Merete si estende per almeno 1 cm e fino a circa 8 cm dal dispositivo e mostra una distorsione geometrica nell'immagine quando viene acquisito con una sequenza di impulsi ecografici gradient o una sequenza di impulsi ecografici fast-spin e un sistema di RM da 1,5 Tesla o 3,0 Tesla.

BIOLOX® delta è un marchio registrato di CeramTec GmbH.
Vivium® è un marchio registrato di Merete GmbH
(acciaio inox ad alto tenore di azoto DIN ISO 5832-9).



Produttore

Merete GmbH
Alt-Lankwitz 102
12247 Berlino
Germania

Tel. +49 (0)30 77 99 80-0
service@merete.de
www.merete.de/en

Un PDF con queste
informazioni per il
paziente è disponibile qui:



labeling.merete.de



CE 0482

Immagini: Merete GmbH, iStock
PI-011-H111-IT-a00 | 04.2026