

Information til patienter med implantater

NOVAE® ledskåle uden cement

CI E-linere

SUNFIT TH ledskål



NOVAE E TH ledskål



COPTOS TH ledskål



CI E liner



Du har fået indopereret en ledskål uden cement og en liner af mærket NOVAE®.

Før operationen informerede kirurgen dig om mulige kontraindikationer, komplikationer og bivirkninger, der er forbundet med en hofteoperation.

Anbefalinger:

Din protese har en levetid på cirka 15 år, hvis det er første gang, du får operationen, og cirka 10 år ved revisionskirurgi. Dette afhænger dog af visse faktorer, navnlig din fysiske aktivitet og din vægt.

Du skal træffe visse forholdsregler i hverdagen:

- Sov fortrinsvist på ryggen eller på siden med en pude mellem benene.
- Foretræk brusebad frem for karbad
- Benyt et støttehåndtag eller en anden stabil støtteanordning til at komme op af badekaret med.
- Hæv de sanitære installationer og udstyr dem med et støttehåndtag.
- Undgå for lave lænestole.
- Klæd dig på og tag sko på siddende og anvend et skohorn.
- Placer knæet på den opererede legemsdel på gulvet eller sæt det opererede ben bagud, når du skal bukke dig.
- Stig ind og ud af en bil ved at sætte dig ned med ryggen mod sædet og sving derefter benene bøjet sammen.

Materialer anvendt i implantatet :

Ledskålene er fremstillet i 100 % rustfrit stål i overensstemmelse med standarden ISO 5832-1 og belagt med titan i overensstemmelse med standarden ISO 13179-1 og hydroxyapatit i overensstemmelse med standarden ISO 13779-2.

De stifter, der anvendes med NOVAE E TH og COPTOS TH ledskålene og revisionsledskålene, er fremstillet i 100 % rustfrit stål i overensstemmelse med standarden ISO 5832-1 og belagt med aluminiumoxid Al_2O_3 .

CI E lineren er fremstillet af 100 % polyethylen i overensstemmelse med standarden ISO 5834-2.

Scanning ved hjælp af magnetisk resonans (MR):

Hvis du skal have foretaget en undersøgelse, hvor der anvendes magnetfelter og elektromagnetisme, skal du informere personalet i forvejen om, at du har et implantat og vise dit implantatkort.

Ikke-kliniske standardtest har vist, at en patient, der har fået implanteret en hofteprotese fra SERF, kan få foretaget sådanne undersøgelser i fuld sikkerhed straks efter operationen under overholdelse af følgende betingelser:

- det statiske magnetfelt skal være på 1,5 eller 3 T (tesla) med en maksimal styrke $B_0^*[dB_0/dr]$ på 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- magnetfeltets maksimale rumgradient skal være på 28,37 T/m (tesla/meter) ved 1,5 T og 14,18 T/m ved 3 T,
- gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR), begrænset til normal funktionsmåde med 2 Watt/kg i 8 minutters sammenhængende svingning med en MR på 1,5 T eller 15 minutters sammenhængende svingning med en MR på 3 T.

Kvaliteten af MR-scanningen kan forringes ved undersøgelser i området omkring implantatet.

Opfølgning efter implantatoperationen:

Det er vigtigt, at du fortæller kirurgen om eventuelle gener og/eller hændelser i forbindelse med den opererede hofte (f.eks. fald, vedvarende smerter osv.).

Du skal også følge kirurgens råd og acceptere, på dennes anmodning, at lade dig undersøge regelmæssigt for at opdage eventuelle komplikationer.

Oversigt over specifikationerne for sikkerhed og kliniske egenskaber:

Oversigten over specifikationerne for sikkerhed og kliniske egenskaber vedrørende SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH ledskålene og CI E linerne kan fås ved at rette henvendelse til producenten (hvis du ikke har adgang til EUDAMED databasen) på e-mail-adressen serf@serf.fr og pr. telefon på +33(0)4 72 05 60 10.

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte kirurgen

Symbolernes betydning på implantatkortet:



Patientens efternavn.



Implanteringsdato.



Navn og kontaktoplysninger på kirurgen og implanteringscenteret.



Websted til brug for patienten.



Katalogets reference.



Batchnummer.



Steriliseringsmetode med stråling.



Kan anvendes indtil (hvis udstyret ikke er implanteret i en patient).



Producent.



Materialer anvendt i implantatet.



MR-scanning på visse betingelser.



Ucementeret implantat.



Entydigt identifikationsnummer på udstyret.