

Information til patienter med implantater

# NOVAE® ledskåle CI E-linere

SUNFIT TH ledskål



NOVAE E TH ledskål



COPTOS TH ledskål



NOVAE STICK ledskål



CI E liner



Du har fået indopereret en ledskål 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 i dit implantat:**

NOVAE STICK kop er fremstillet af 100 % rustfrit stål i henhold til standarden ISO 5832-1.

SUNFIT TH, NOVAE E TH og COPTOS TH kopper er fremstillet af 100 % rustfrit stål i henhold til ISO 5832-1 standarden og er belagt med titanium i henhold til ISO 13179-1 standarden og med hydroxyapatit i henhold til ISO 13779-2 standarden.

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.

#### Ved anvendelse af kombination af SERF-stamme + SERF-hoved/-indlæg/-skål:

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  $B_0 \cdot [dB_0/dr]$  på 44,65 T<sup>2</sup>/m (tesla<sup>2</sup>/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 15 minutters sammenhængende svingning med en MR på 3 T eller 8 minutters sammenhængende svingning med en MR på 1,5 T.

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



### Ved anvendelse af kombination af Stryker-stamme/-hoved + SERF-indlæg/-skål:

En patient med de pågældende SERF-hofteimplantater kombineret med Stryker-hofteimplantater kan scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke følges, kan der opstå skade:

|                                   |                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enhedsnavn                        | Emne Stryker-hofteenheder                                                                                                                                                    |
| Statisk magnetisk feltstyrke (Bo) | 1,5 T eller 3,0 T                                                                                                                                                            |
| Maksimal rumlig feltgradient      | 3000 gauss/cm (30 T/m)                                                                                                                                                       |
| RF-excitation                     | Cirkulært polariseret (CP)                                                                                                                                                   |
| RF-transmissionsspoetype          | Hele kroppen                                                                                                                                                                 |
| Driftstilstand                    | Normal driftstilstand                                                                                                                                                        |
| Maksimal SAR for hele kroppen     | 1,0 W/kg (normal driftstilstand)                                                                                                                                             |
| Maksimal SAR for hoved            | 3,2 W/kg (normal driftstilstand)                                                                                                                                             |
| Scanningsvarighed                 | Patienterne kan scannes ved 1 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen i 15 minutter efterfulgt af 15 minutters ventetid. Denne sekvens kan gentages to gange på 60 minutter. |
| MR-billedartefakt                 | Tilstedeværelsen af dette implantat kan producere et billedartefakt.                                                                                                         |

- **Scanningsvarighed:**

Under scanningsforholdene og sekvensen, der er defineret ovenfor, forventes disse enheder at producere en temperaturstigning på mindre end 5,0 °C.

- **MR-billedartefakt:**

I ikke-klinisk test strækker det billedartefakt, som forårsages af enheden, sig cirka 84 mm fra enheden, når det afbildes med en gradient-ekkopulssekvens ved brug af et 3,0 T/128 MHz MR-system.

### **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 NOVAE STICK, 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](mailto:serf@serf.fr) og pr. telefon på +33(0)4 72 05 60 10.



### Symbolernes betydning på implantatkortet:

|                                                                                   |                                                                  |                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Patientens efternavn.                                            |  | Kan anvendes indtil (hvis udstyret ikke er implanteret i en patient). |
|  | Implanteringsdato.                                               |  | Producent.                                                            |
|  | Navn og kontaktoplysninger på kirurgen og implanteringscenteret. |  | Materialer anvendt i implantatet.                                     |
|  | Websted til brug for patienten.                                  |  | MR-scanning på visse betingelser.                                     |
|  | Katalogets reference.                                            |  | Ucementeret implantat.                                                |
|  | Batchnummer.                                                     |  | Entydigt identifikationsnummer på udstyret.                           |
|  | Sterilisationsmetode med stråling.                               |  | Implantat med cement.                                                 |

**Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte kirurgenc.**

