



Informationen für Implantatträger/-innen

HYPE®-Gelenkpfannen



- **HYPE®-Pfanne** - Zementfreie Gelenkpfannen
- **HIC-Einsatz** - BioloX® delta Keramikeinsatz
- **HIPER-Einsatz** - Einsatz aus Polyethylen mit Lippe



Sie haben eine Gelenkpfanne der Marke HYPE® erhalten.

Ihr Chirurg hat Sie vor dem Eingriff über die Gegenindikationen sowie die möglichen mit der Hüftoperation verbundenen Komplikationen und Nebenwirkungen informiert.

Empfehlungen:

Ihre Prothese hat eine voraussichtliche Lebensdauer von ca. 15 Jahren. Diese Lebensdauer hängt jedoch von einigen Faktoren, insbesondere von Ihrer körperlichen Betätigung und Ihrem Gewicht ab.

Sie sollten bestimmte Vorsichtsmaßnahmen in Ihrem Alltag ergreifen:

- Vorzugsweise auf dem Rücken oder der Seite mit einem Kissen zwischen den Beinen schlafen.
- Eher duschen als baden.
- Sich beim Aussteigen aus der Badewanne an einer Stange oder festen Auflage abstützen.
- Die Sanitäranlagen erhöhen und mit einer Haltestange ausstatten.
- Zu tiefe Sessel meiden.
- Kleidung und Schuhe im Sitzen anziehen und einen Schuhlöffel verwenden.
- Das Knie des operierten Beins beim Bücken auf den Boden setzen oder das operierte Bein nach hinten stellen.
- Mit dem Rücken zum Sitz und aneinander liegenden, angewinkelten Beinen in das Auto ein- und aus dem Auto aussteigen.

Zusammensetzung Ihres Implantats:

Bei dem Implantat handelt es sich eine Pfanne aus einer Titanlegierung, die mit Titan und Hydroxylapatit beschichtet ist, und einem Einsatz aus Keramik oder Polyethylen befestigt ist.

Hier finden Sie die chemische Elementzusammensetzung der metallischen Werkstoffe für den HYPE®-Pfanne :



HYPE	Pfanne	Beschichtung
	% Titanlegierung	% Poröses Titan
Titan	Hauptartikel	Hauptartikel
Aluminium	[5,5 ; 6,5]	-
Vanadium	[3,5 ; 4,5]	-
Eisen	≤ 0,3	≤ 0,6
Sauerstoff	≤ 0,2	≤ 10
Carbon	≤ 0,08	≤ 0,1
Stickstoff	≤ 0,05	≤ 5
Wasserstoff	≤ 0,015	≤ 0,2
		Hydroxylapatit
		Calciumphosphat-Keramik mit der Formel: : Ca ₁₀ (PO ₄) ₆ (OH) ₂ .

Hier finden Sie die chemische Elementzusammensetzung der Materialien für den Einsatz :



HIC	% Keramik (Einsatz)
Aluminiumoxid	[60 ; 90]
Zirkonium ZrO ₂ +HfO ₂	[10 ; 30]
HfO ₂ -Gehalt in ZrO ₂	≤ 5
Zusatzstoffe	≤ 10
Gesamtmenge der Verunreinigungen	≤ 0,2

ODER



HIPER
Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) Typ 2 (C ₂ H ₄) _n .



Hinweis: Je nach Ihrem präoperativen Knochenzustand können optional Schrauben (VS-Schrauben) implantiert werden. Ist dies der Fall, bestehen diese Schrauben aus einer Titanlegierung (gleiche Zusammensetzung wie die HYPE-Pfanne).

Magnetresonanztomographie:

Im Rahmen einer Untersuchung, bei der magnetische bzw. elektromagnetische Felder zum Einsatz kommen, müssen Sie unbedingt melden, dass Sie Träger/-in eines Implantats sind und Ihren Implantationsausweis vorzeigen.

Standardisierte, nicht-klinische Tests zeigen, dass diese Untersuchungen bei Patient/-innen mit SERF-Hüftprothesen problemlos und unmittelbar nach der Implantation unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden können:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 T (Tesla) mit einem maximalen Kraftprodukt $B_0^*[dB_0/dr]$ von 44,65 T²/m (Tesla²/m),
- Magnetfeld mit einer maximalen Gradientenstärke von 28.37 T/m (Tesla/Meter) bei einer Feldstärke von 1,5 T und 14.18 T/m bei einer Feldstärke von 3 T,
- Das maximale MR-System meldete eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Watt/kg) für 15 Minuten ununterbrochenes Scannen mit einem 3-T-MRT und für 8 Minuten ununterbrochenes Scannen mit einem 1,5-T-MRT.

In unmittelbarer Nähe des Implantats kann die Bildqualität der MRT-Aufnahmen beeinträchtigt werden.

Nachsorge nach dem Eingriff:

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Chirurgen über jegliche Beschwerden und / oder Vorkommnisse informieren, die Ihre operierte Hüfte betreffen (z. B. Sturz, anhaltende Schmerzen usw.).

Des Weiteren sollten Sie die Anweisungen Ihres Chirurgen befolgen und sich auf seine Empfehlung hin regelmäßigen Kontrolluntersuchungen unterziehen, um das Auftreten möglicher Komplikationen frühzeitig zu erkennen.

Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und klinischen Performance:

Eine Zusammenfassung der Sicherheitsmerkmale und Performance ist (bei fehlendem Zugriff auf die EUDAMED-Datenbank) auf Anfrage beim Hersteller unter der E-Mail-Adresse serf@serf.fr oder per Telefon unter +33(0)4 72 05 60 10 erhältlich.

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Chirurgen.

Bedeutungen der Symbole auf Ihrem Implantationsausweis:

	Name des Patienten / der Patientin.		Eindeutige Produktkennzeichnung.
	Datum der Implantation.		Sterilisierung durch Bestrahlung.
	Name und Kontaktinformationen des Chirurgen sowie der medizinischen Einrichtung, in der der Eingriff vorgenommen wurde.		Verwendbar bis (sofern nicht schon implantiert).
	Website zur Patienteninformation.		Zementfreies Implantat.
	Katalognummer.		Zusammensetzung des Implantats.
	Chargennummer.		MRT unter bestimmten Bedingungen.
	Seriennummer.		Hersteller.