

Informationen für Implantatträger/-innen

Zementfreie NOVAE®-Gelenkpfannen

CI E-Einsätze

SUNFIT TH-Pfanne



NOVAE E TH-Pfanne



COPTOS TH-Pfanne



CI-E-Einsatz



Sie haben eine zementfreie Gelenkpfanne und einen Einsatz der Marke NOVAE® 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 im Falle eines Ersteingriffs und von ca. 10 Jahren im Falle einer Revision. 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:

Die Gelenkpfannen sind zu 100 % aus Edelstahl gemäß der Norm ISO 5832-1 gefertigt und mit einer Beschichtung aus Titan gemäß der Norm ISO 13179-1 und Hydroxylapatit gemäß der Norm ISO 13779-2 versehen.

Die mit den Gelenkpfannen NOVAE E TH und COPTOS TH verwendeten Stifte sind zu 100 % aus Edelstahl gemäß der Norm ISO 5832-1 gefertigt und mit Aluminiumoxid Al₂O₃ beschichtet.

Der CI E-Einsatz ist zu 100 % aus Polyethylen gemäß der Norm ISO 5834-2 gefertigt.

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 mit einer Feldstärke von 1,5 oder 3 T (Tesla) bei einer erzeugten Maximalkraft $B0 \cdot [dB0/dr]$ von 44,65 T²/m (Tesla²/Meter),
- 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,
- Gemittelter Ganzkörper-SAR-Wert (spezifische Absorptionsrate) auf den normalen Betriebsmodus von 2 W/kg (Watt/kg) beschränkt, während einer 8-minütigen durchgehenden MRT-Dauer bei einer Feldstärke von 1,5 T oder während einer 15-minütigen durchgehenden MRT-Dauer bei einer Feldstärke von 3 T.

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 der Gelenkpfannen SUNFIT TH, NOVAE E TH und COPTOS TH sowie des CI E-Einsatzes 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.

 Datum der Implantation.

 Name und Kontaktinformationen des Chirurgen sowie der medizinischen Einrichtung, in der der Eingriff vorgenommen wurde.

 Website zur Patienteninformation.

REF Katalognummer.

LOT Chargennummer.

STERILE R Sterilisierung durch Bestrahlung.

 Verwendbar bis (sofern nicht schon implantiert).

 Hersteller.

Mat. Zusammensetzung des Implantats.

 MRT unter bestimmten Bedingungen.

Cementless Zementfreies Implantat.

UDI Eindeutige Produktkennzeichnung.