



Informationen für Implantatträger/-innen

NOVAE®-Pfannen

CI E-Einsätze

SUNFIT TH-Pfanne



NOVAE E TH-Pfanne



COPTOS TH-Pfanne



NOVAE STICK-Pfanne



CI-E-Einsatz



Sie haben eine 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.

Materialien Ihres Implantats:

Der NOVAE STICK Becher besteht zu 100 % aus Edelstahl gemäß der Norm ISO 5832-1.

Die SUNFIT TH, NOVAE E TH und COPTOS TH Pfannen bestehen zu 100 % aus Edelstahl gemäß der Norm ISO 5832-1 und sind mit Titan gemäß der Norm ISO 13179-1 und mit Hydroxylapatit gemäß der Norm ISO 13779-2 beschichtet.

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 Al_2O_3 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.

Bei Kombination eines SERF Schafts + SERF Kopf/Einsatz/Pfanne:

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 $B_0 \cdot [dB_0/dr]$ 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 15-minütigen durchgehenden MRT-Dauer bei einer Feldstärke von 3 T oder während einer 8-minütigen durchgehenden MRT-Dauer bei einer Feldstärke von 1,5 T.

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



Bei Kombination eines Stryker Schafts/Kopfes + SERF Einsatz/Pfanne:

Ein Patient, bei dem die vorliegenden Hüftimplantate von SERF in Kombination mit Hüftimplantaten von Stryker implantiert sind, kann unter folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen:

Name des Produkts	Betreffende Hüftimplantate von Stryker
Statische Magnetfeldstärke (Bo)	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	3.000 Gauß/cm (30 T/m)
HF-Anregung	Zirkulare Polarisation (CP)
Typ der HF-Sendespule	Ganzkörper
Betriebsmodus	Normalbetriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	1,0 W/kg (Normalbetriebsmodus)
Maximale Kopf-SAR	3,2 W/kg (Normalbetriebsmodus)
Scandauer	Patienten können bei einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR von 1,0 W/kg 15 Minuten lang gescannt werden, gefolgt von 15 Minuten Wartezeit. Diese Sequenz kann innerhalb von 60 Minuten zweimal wiederholt werden.
Artefakte auf MR-Bildern	Aufgrund des Vorhandenseins dieses Implantats können Bildartefakte entstehen.

- **Scandauer:**

Unter den oben genannten MRT-Bedingungen und innerhalb der oben genannten Sequenz ist zu erwarten, dass diese Implantate einen Temperaturanstieg von weniger als 5,0 °C verursachen.

- **Artefakte auf MR-Bildern:**

In nicht-klinischen Tests dehnte sich das durch das Implantat verursachte Bildartefakt bei Verwendung einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3,0-T-/128-MHz-MR-System bis auf etwa 84 mm um das Implantat herum aus.

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 NOVAE STICK, 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.



Bedeutungen der Symbole auf Ihrem Implantationsausweis:

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

Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Chirurgen.

