



Información destinada a pacientes con implante

Cúpulas NOVAE® y Insertos CI E

SUNFIT TH



NOVAE E TH



COPTOS TH



NOVAE STICK



Inserto CI E



Se le ha implantado una cúpula y un inserto NOVAE®.

Antes de su operación, su cirujano le informó de las contraindicaciones, complicaciones y efectos secundarios posiblemente relacionados con la cirugía de cadera.

Recomendaciones:

Su prótesis tiene una vida útil de unos 15 años en el caso de una primera cirugía y de unos 10 años en el caso de una revisión. No obstante, esta vida útil dependerá de ciertos factores, principalmente de su actividad física y de su carga ponderal.

Deben tomarse a diario ciertas precauciones:

- dormir preferentemente bocarriba o de lado, con un cojín entre las piernas,
- priorizar la ducha al baño,
- utilizar una barra o un apoyo estable para salir de la bañera,
- sobrealzar los sanitarios y proveerlos de una barra de apoyo,
- evitar los sillones demasiado profundos,
- vestirse y calzarse sentado, utilizar un calzador,
- apoyar en el suelo la rodilla del miembro operado o echar hacia atrás la pierna operada para agacharse,
- entrar y salir del coche apoyando la espalda en el asiento y girando las piernas juntas y flexionadas.

Materias que constituyen su implante :

La cúpula NOVAE STICK está fabricada al 100% en acero inoxidable según la norma ISO 5832-1.

Las cúpulas SUNFIT TH, NOVAE E TH y COPTOS TH están fabricadas al 100% en acero inoxidable según la norma ISO 5832-1 y están recubiertas de titanio según la norma ISO 13179-1 y de hidroxiapatita según la norma ISO 13779-2.

Los clavos, utilizados con las cúpulas NOVAE E TH y COPTOS TH, están fabricados al 100% de acero inoxidable según la norma ISO 5832-1 y recubiertos con Al_2O_3 .

El inserto CI E está fabricado al 100% de polietileno según la norma ISO 5834-2.

Imágenes médicas por resonancia magnética:

Si necesita someterse a un examen en el que intervengan campos magnéticos y electromagnéticos, debe informar al radiólogo que tiene un implante y mostrarle su tarjeta de implante.

En caso de asociación de vástago SERF + cabeza/inserto/cúpula SERF:

Las pruebas no clínicas estandarizadas han demostrado que un paciente implantado con una prótesis de cadera SERF puede someterse a estos exámenes de forma segura inmediatamente después de la implantación, en las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 o 3 T (tesla) con un producto de fuerza máxima $B_0 \cdot [dB_0/dr]$ de 44,65 T²/m (tesla²/metro),
- campo magnético con gradiente espacial máximo de 28,37 T/m (tesla/metro) a 1,5 T y 14,18 T/m a 3 T,
- tasa de absorción específica (SAR) promedio, cuerpo entero limitado al modo de funcionamiento normal de 2 W/kg (watt/kg) durante 15 minutos continuos de escaneo con una IRM de 3 T o durante 8 minutos continuos de escaneo con una IRM de 1,5 T.

La calidad de las imágenes por resonancia magnética (IRM) puede verse alterada al examinar el área que rodea el implante.



En caso de asociación de vástago/cabeza Stryker + inserto/cúpula SERF:

Un paciente con los productos de cadera SERF en cuestión combinados con productos de cadera Stryker puede someterse a un examen de imagen con toda seguridad en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas instrucciones podría provocar lesiones:

Nombre del producto	Productos de cadera Stryker
Intensidad de campo magnético estático (Bo)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo:	3 000 Gauss/cm (30 T/m)
Excitación de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Cuerpo entero
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
SAR máximo de cuerpo entero	1,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)
SAR máximo de cabeza	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración del examen	Los pacientes pueden ser explorados a 1 W/kg de SAR medio para cuerpo entero durante 15 minutos, seguidos de 15 minutos de tiempo de espera. Esta secuencia se puede repetir dos veces en 60 minutos.
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen.

• Duración del examen:

En las condiciones y la secuencia de exploración definidas anteriormente, estos productos deberían producir un aumento de temperatura inferior a 5,0 °C.

Artefacto de imagen de RM:

- En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por el producto se extiende a aproximadamente 84 mm del mismo durante la obtención de imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente utilizando un sistema de RM de 3,0 T/128 MHz.

Resumen de las características de seguridad y rendimiento clínico:

El resumen de las características de seguridad y rendimiento de las cúpulas NOVAE STICK, SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH e inserto CI E está disponible solicitándolo al fabricante (en caso de ausencia de la base de datos EUDAMED) en la siguiente dirección de correo electrónico serf@serf.fr y por teléfono al +33(0)4 72 05 60 10.

Seguimiento tras la implantación:

Es importante que informe a su cirujano de cualquier malestar o circunstancia relacionados con su cadera operada (por ejemplo: caída, dolor persistente, etc.).

También debe seguir los consejos de su cirujano y someterse, si este lo requiere, a controles periódicos para detectar la aparición de posibles complicaciones.



Significado de los símbolos presentes en su tarjeta de implante:

	Nombre del paciente.		Utilizar hasta (si el dispositivo no se ha implantado en un paciente).
	Fecha de implantación.		Fabricante.
	Nombre y datos de contacto del cirujano y del centro médico de implantación.		Materias que constituyen el implante.
	Sitio Internet destinado al paciente.		Resonancia magnética condicional.
	Referencia del catálogo.		Dispositivo no cementado.
	Número de lote.		Identificación única del dispositivo.
	Método de esterilización por irradiación.		Dispositivo cementado.

**Si tiene alguna duda, no dude en preguntar
a su cirujano.**

