

Información destinada a pacientes con implante

Cúpulas sin cemento NOVAE®

Insertos CI E

Cúpula SUNFIT TH



Cúpula NOVAE E TH



Cúpula COPTOS TH



Inserto CI E



Se le ha implantado una cúpula sin cemento 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 boca arriba 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 :

Las cúpulas están fabricadas al 100% de acero inoxidable según la norma ISO 5832-1 y recubiertas de titanio según la norma ISO 13179-1 e hidroxapatita 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 alúmina 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.

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 $B_0*[dB_0/dr]$ de 44,65 T^2/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 8 minutos continuos de escaneo con una IRM de 1,5 T o durante 15 minutos continuos de escaneo con una IRM de 3 T.

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

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.

Resumen de las características de seguridad y rendimiento clínico:

El resumen de las características de seguridad y rendimiento de las cúpulas 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.

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

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.	