



# Información destinada a pacientes con implante

## Cúpulas NOVAE<sup>®</sup> 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 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  $B0*[dB0/dr]$  de 44,65  $T^2/m$  (tesla<sup>2</sup>/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 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](mailto:serf@serf.fr) y por teléfono al +33(0)4 72 05 60 10.

### Signification des symboles présents sur votre carte Implant:

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | 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.**

