

Tietoja tekonivelpotilaille

Sementoimattomat NOVAE® –kupit

CI E-insertit

SUNFIT TH –kupit



NOVAE E TH –kupit



COPTOS TH –kupit



CI E -insertti



Sinulle on laitettu sementtoimaton NOVAE® –kuppi polyeteenikiinnityksellä.

Leikkaava kirurgi on ennen toimenpidettä kertonut sinulle lonkkaleikkaukseen mahdollisesti liittyvistä ongelmista, komplikaatioista ja haittavaikutuksista.

Suosituksia:

Tekonivelesi kestoikä on n. 15 vuotta ensimmäisessä leikkauksessa ja n. 10 vuotta revisioleikkauksessa. Kestoikään vaikuttavat tietyt tekijät kuten fyysinen aktiivisuutesi ja painon kurissa pitäminen.

Tiettyjä päivittäisiä varotoimia:

- nuku mieluummin selällä tai kyljellä tyyny jalkojen välissä,
- käy pikemminkin suihkussa kuin kylvyssä,
- käytä tukea päästäksesi pois kylpyammeesta,
- käytä koroketta WC-istuimella ja asenna tukikahva,
- vältä liian syviä nojatuoleja,
- pukeudu ja laita kengät istuma-asennossa, käytä kenkälusikkaa,
- aseta leikatun raajan polvi maahan tai siirrä leikattua jalkaa taaksepäin kumartuaksesi,
- nouse autoon ja poistu siitä istumalla selkä istuinta vasten ja kääntymällä jalat yhdessä ja koukussa.

Tekonivelesi valmistusmateriaalit :

Kupit on valmistettu 100%:sta ruostumattomasta teräksestä standardi ISO 5832-1:n mukaisesti ja pinnoitettu titaanilla standardi ISO 13179-1:n mukaisesti sekä hydroksiapatiitilla standardi ISO 13779-2:n mukaisesti.

NOVAE E TH ja COPTOS TH–kuppien kanssa käytettävät nuppiosat, on valmistettu 100%:sta ruostumattomasta teräksestä standardi ISO 5832-1:n mukaisesti ja alumiinioksidipinnoitettu Al_2O_3 .

CI E–polyeteenikiinnitys on 100%:sti polyeteeniä standardi ISO 5834-2 mukaisesti.

Lääketieteellinen magneettikuvantaminen:

Jos sinulle on tehtävä tutkimus, johon liittyy magneettisia ja sähkömagneettisia kenttiä, sinun on ilmoitettava tutkimuksen tekijälle, että sinulla on tekonivel ja näytettävä implanttikorttisi.

Potilas, jolle on laitettu lonkkaproteesi SERF-kupilla voi turvallisesti osallistua standardoituihin ei-kliinisiin tutkimuksiin välittömästi saatuaan tekonivelen seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 tai 3 T (tesla) ja maksimivoimantuoton $B_0^*[dB_0/ dr]$ arvo 44,65 T^2/m ($tesla^2/metri$),
- voimakkain magneettikuvauksen spatiaalinen gradienttikenttä: 28,37 T/m (tesla/metri) tai 1,5 T ja 14,18 T/m tai 3 T,
- keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR), koko laite rajoitettu normaaliin toimintaan (2 W/kg) yhtäjaksoisesti tapahtuvassa 8 min kestoisessa 1,5 T magneettikuvantamisessa tai yhtäjaksoisesti tapahtuvassa 15 min kestoisessa 3 T magneettikuvantamisessa.

Magneettikuvantamisen laatu saattaa muuttua, jos implanttia ympäröivä alue tutkitaan.

Tekonivelleikkauksen jälkeinen seuranta:

On tärkeää ilmoittaa leikkauksen tehneelle kirurgille kaikista leikkaukseen liittyvistä haitoista ja/tai kaikki leikattuun lonkkaan liittyvä (esim.

kaatuminen, jatkuva kipu, jne.).

Sinun on myös noudatettava kirurgisi neuvoja ja käytävä määräaikaistarkastuksissa mahdollisten komplikaatioiden havaitsemiseksi.

Yhteenveto kliinisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista:

Yhteenveto yleisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista: SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH –kupit ja CI E –polyeteenikiinnitykset ovat tilattavissa valmistajalta (poissaolojen aikana EUDAMED) osoitteessa serf@serf.fr ja puhelimitse +33(0)4 72 05 60 10.

Jos sinulla on kysyttävää, älä epäröi ottaa yhteyttä kirurgiisi.

Implanttikorttiisi liittyvien symbolien merkitys:



Potilaan nimi.



Leikkauspäivä



Kirurgin ja leikkausyksikön nimi ja yhteistiedot.



Potilaalle tarkoitettu internet-sivusto.



Luetteloviittaus.



Eränumero.



Sterilointimenetelmä säteilytyksellä.



Viimeinen käyttöpäivä (jos tekonivelleikkausta ei ole tehty potilaalle).



Valmistaja.



Tekonivelen materiaalit.



Magneettikuvantamisen ehdot.



Sementoimaton komponentti.



Ainutkertainen komponenttitunniste.