



Tietoja tekonivelpotilaille

NOVAE®–kupit, CI E-insertit

SUNFIT TH



NOVAE E TH



COPTOS TH



NOVAE STICK



CI E



Sinulle on laitettu 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 :

NOVAE STICK-kupit on valmistettu 100%:sta ruostumattomasta teräksestä standardi ISO 5832-1:n mukaisesti.

SUNFIT TH-, NOVAE E TH- ja COPTOS TH-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.

SERF-varren sekä SERF-pään, -sisäosan ja –kupin Yhdistelmässä:

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

- Staattinen sähkömagneettinen kenttä
- 1,5 tai 3,0 T (tesla) maksimivoima-arvo 44,65 T²/m (Tesla²/m),
- 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) yhtäjakoisesti tapahtuvassa 15 min kestoisessa 3T magneettikuvantamisessa tai yhtäjakoisesti tapahtuvassa 8 min kestoisessa 1,5T magneettikuvantamisessa.

Magneettikuvantamisen laatu saattaa muuttua, jos implanttia ympäröivä alue tutkitaan.



Stryker-varren ja –pään sekä SERF-sisäosan ja -kupin yhdistelmässä:

Potilas, jolla on käytössään tässä asiakirjassa kuvatut SERF-lonkkaimplantit yhdistettyinä Strykerin lonkkalaitteisiin, voidaan kuvata turvallisesti seuraavien ehtojen täyttyessä. Näiden ehtojen noudattamatta jättäminen voi johtaa loukkaantumiseen:

Laitteen nimi:	Stryker-lonkkalaitteet
Staattisen magneettikentän voimakkuus (Bo):	1,5 T tai 3,0 T
Suurin spatiaalisen kentän gradientti:	3 000 gaussia/cm (30 T/m)
Radiotaajuusviritys:	Ympyräpolarisaatio (CP)
Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi:	Koko keho
Toimintatila:	Normaali toimintatila
Koko kehon maksimi-SAR:	1,0 W/kg (normaali toimintatila)
Pään maksimi-SAR:	3,2 W/kg (normaali toimintatila)
Kuvauksen kesto:	Potilaita voidaan kuvata 1 W/ kg koko kehon keskimääräisellä SAR-arvolla 15 minuutin ajan, jota seuraa 15 minuutin odotusaika. Tämä jakso voidaan toistaa kahdesti 60 minuutin aikana.
MR-kuvan artefakti:	Implantti voi aiheuttaa kuvan artefaktin magneettikuvissa.

- Kuvauksen kesto:

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa ja kuvaussekvenssillä näiden laitteiden lämpötilan nousun odotetaan olevan alle 5,0 °C.

- MR-kuvan artefakti:

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttaman kuva-artefaktin havaittiin ulottuvan noin 84 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvaus tehtiin gradienttikaikupulssisekvenssillä käyttäen 3,0 T:n / 128 MHz:n magneettikuvausjärjestelmää.

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: NOVAE STICK, 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.



Implanttikorttiisi liittyvien symbolien merkitys:

	Potilaan nimi.		Viimeinen käyttöpäivä (jos tekonivelleikkausta ei ole tehty potilaalle).
	Leikkauspäivä		Valmistaja.
	Kirurgin ja leikkausyksikön nimi ja yhteistiedot.		Tekonivelen materiaalit.
	Potilaalle tarkoitettu internet-sivusto.		Magneettikuvantamisen ehdot.
	Luetteloviittaus.		Sementoimaton implantti.
	Eränumero.		Ainutkertainen komponenttitunniste.
	Sterilointimenetelmä säteilytyksellä.		Sementöity implantti.

Jos sinulla on kysyttävää, älä epäröi ottaa yhteyttä kirurgiisi.

