

Information för patienter med implantat

Ledskålar NOVAE®, CI E-inlägg

SUNFIT TH



NOVAE E TH



COPTOS TH



NOVAE STICK



CI E



Du har implanterats med en leddskål och ett inlägg av märket NOVAE®.

Före operationen informerade din kirurg dig om kontraindikationer, komplikationer och biverkningar som eventuellt kan förekomma i samband med höftoperationer.

Rekommendationer:

Din protes har en livslängd på cirka 15 år vid en första operation och cirka 10 år vid en revision. Livslängden beror emellertid på vissa faktorer, främst din fysiska aktivitet och din vikt.

Vissa försiktighetsåtgärder bör vidtas dagligen:

- sov helst på rygg eller på sidan med en kudde mellan benen
- duscha i stället för att bada
- använd en stång eller ett stabilt stöd för att ta dig ur badkaret
- höj toaletterna och utrusta dem med ett stöd för armarna
- undvik allt för djupa stolar/fåtöljer
- sitt ner när du klär på dig och tar på dig skor, och använd skohorn
- undvik att sätta ned knäet på det opererade benet i marken eller flytta det opererade benet bakåt när du böjer dig ned
- stig in och ur bilen genom att sätta dig med ryggen mot sätet och sväng underkroppen inåt, med benen ihop och böjda.

Material som ingår i ditt implantat:

NOVAE STICK koppen är tillverkad av 100 % rostfritt stål enligt standarden ISO 5832-1.

SUNFIT TH, NOVAE E TH och COPTOS TH koppar är tillverkade av 100 % rostfritt stål enligt standarden ISO 5832-1 och är belagda med titan enligt standarden ISO 13179-1 och med hydroxiapatit enligt standarden ISO 13779-2.

Stiften, som används med leddskålarna NOVAE E TH och COPTOS TH är tillverkade helt i rostfritt stål i enlighet med ISO 5832-1 och belagda med aluminiumoxid Al_2O_3 .

CI E inlägget är tillverkat helt i polyeten i enlighet med ISO 5834-2.

Magnetisk resonanstomografi (MRT):

Om du behöver göra en undersökning som innebär att du utsätts för magnetiska och elektromagnetiska fält måste du meddela personalen att du har ett implantat och visa upp ditt implantatkort.

Vid förening av SERF-protes + SERF-huvud/insats/kopp:

Enligt standardiserade icke-kliniska tester kan en patient med en höftprotes från SERF säkert genomgå den här typen av undersökningar omedelbart efter implantationen på följande villkor:

- statiskt magnetfält på 1,5 eller 3 T (tesla) med maximal styrka $B_0^*[dB_0/dr]$ på 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- maximal spatial fältgradient på 28,37 T/m (tesla/meter) vid 1,5 T och 14,18 T/m vid 3 T,
- den maximala helkroppsgenomsnittliga specifika absorptionshastigheten (SAR) som rapporteras av MR-systemet är 2 W/kg (watt/kg) under 15 minuters kontinuerlig skanning med ett 3 T MR-system eller under 8 minuters kontinuerlig skanning med ett 1,5 T MR-system.

MR-bildernas kvalitet kan påverkas om området kring implantatet undersöks.



I händelse av Stryker-protres/huvud + SERF-implantat/koppförening:

En patient med Subject-SERFhöftledsprotres tillsammans med delar från Strykers höftledsprotreser kan skannas säkert under följande villkor. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till personskador:

Enhetsnamn:	Subject Stryker Hip Devices
Statisk magnetisk fältstyrka (Bo):	1,5 T eller 3,0 T
Maximalt spatialt gradientfält:	3 000 Gauss/cm (30 T/m)
RF-magnetisering:	Cirkularitetspolariserad (CP)
RF-överföringsspolens typ:	Hela kroppen
Driftläge:	Normalt driftläge
Maximalt SAR-värde för hela kroppen:	1,0 W/kg (normalt driftläge)
Maximalt SAR-värde för huvud:	3,2 W/kg (normalt driftläge)
Skanningstid:	Patienter kan skannas vid 1 W/ kg genomsnittligt SAR-värde för hela kroppen i 15 minuter, följt av 15 minuters väntetid. Sekvensen kan upprepas två gånger under 60 minuter.
MR och bildartefakt:	Detta implantat kan producera en bildartefakt.

- **Skanningstid:**

Under skanningsförhållandena och sekvensen som definieras ovan förväntas dessa enheter producera en temperaturökning på mindre än 5,0 °C.

- **MR och bildartefakt:**

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 84 mm från enheten när den avbildas med en gradient ekopulssekvens med ett MR-system 3,0 T/128 MHz.

Uppföljning efter implantation:

Det är viktigt att du meddelar din kirurg om alla eventuella obehag och/eller händelser som rör din opererade höft (t.ex. fall, ihållande smärta osv.).

Du måste också följa kirurgens råd och på dennes begäran genomgå regelbundna kontroller för att upptäcka eventuella komplikationer

Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhetsegenskaper:

Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhetsegenskaperna för ledskålarna NOVAE STICK, SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH och inlägget CI E är tillgänglig på begäran från tillverkaren (om du inte har tillgång till EUDAMED-databasen) på e-postadressen serf@serf.fr och per telefon på +33(0)472 056 010.



Betydelsen av symbolerna på ditt implantatkort:

	Patientens namn.		Används t.o.m. (om produkten inte är implanterad i en patient).
	Datum för implantation.		Tillverkare.
	Namn och kontaktuppgifter för kirurgen och kliniken där implantationen gjorts.		Implantatets material.
	Hemsida avsedd för patienten.		MR-villkorlig.
	Katalognummer.		Ocementerat implantat.
	Satsnummer.		Unikt produkt-ID.
	Steriliseringsmetod genom strålning.		Cementerat implantat.

Tveka inte att kontakta din kirurg om du har frågor.

