

Informations destinées aux patients porteurs d'un implant

Cupules NOVAE® et Inserts CI E

SUNFIT TH



NOVAE E TH



COPTOS TH



NOVAE STICK



Insert CI E



Vous avez été implanté(e) d'une cupule et d'un insert de la marque NOVAE®.

Avant votre opération, votre chirurgien vous a informé des contre-indications, complications et effets indésirables possiblement liés à la chirurgie de la hanche.

Recommandations :

Votre prothèse a une durée de vie d'environ 15 ans dans le cas d'une première chirurgie et d'environ 10 ans dans le cas d'une reprise. Cette durée de vie dépendra, néanmoins, de certains facteurs notamment de votre activité physique et votre charge pondérale.

Certaines précautions sont à suivre au quotidien :

- dormir de préférence sur le dos ou sur le côté avec un coussin entre les jambes,
- prendre une douche plutôt qu'un bain,
- s'aider d'une barre ou d'un appui stable pour sortir de la baignoire,
- surélever les sanitaires et les équiper d'une barre d'appui,
- éviter les fauteuils trop profonds,
- s'habiller et se chausser assis, utiliser un chausse-pied,
- mettre le genou du membre opéré à terre ou reculer la jambe opérée pour se baisser,
- entrer et sortir de la voiture en s'asseyant dos au siège et pivoter jambes jointes et fléchies.

Matériaux constitutifs de votre implant :

La cupule NOVAE STICK est fabriquée à 100% en acier inoxydable conformément à la norme ISO 5832-1.

Les cupules SUNFIT TH, NOVAE E TH et COPTOS TH sont fabriquées à 100 % en acier inoxydable conformément à la norme ISO 5832-1 et sont recouvertes de titane conformément à la norme ISO 13179-1 et d'hydroxyapatite conformément à la norme ISO 13779-2.

Les plots, utilisés avec les cupules NOVAE E TH et COPTOS TH, sont fabriqués à 100% d'acier inoxydable conformément à la norme ISO 5832-1 et revêtus d'alumine Al_2O_3 .

L'insert CI E est fabriqué à 100% de polyéthylène conformément à la norme ISO 5834-2.

Imagerie médicale par résonance magnétique :

Si vous devez effectuer un examen mettant en jeu des champs magnétiques et électromagnétiques, vous devrez informer l'opérateur que vous êtes porteur d'un implant et lui montrer votre carte implant.

En cas d'association tige SERF + tête/insert/cupule SERF:

Les tests non-cliniques standardisés font qu'un patient implanté avec une prothèse de hanche SERF peut effectuer ces examens en toute sécurité immédiatement après l'implantation selon les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 ou 3 T (tesla) avec un produit de force maximal $B0*[dB0/dr]$ de 44,65 T²/m (tesla²/mètre),
- champ magnétique de gradient spatial maximal de 28,37 T/m (tesla/mètre) à 1,5 T et 14,18 T/m à 3 T,
- taux d'absorption spécifique (TAS) moyen, corps entier limité au mode de fonctionnement normal (2 W/kg) pendant 15 minutes continues de balayage avec une IRM de 3 T ou pendant 8 minutes continues de balayage avec une IRM de 1,5 T.

La qualité des images IRM peut être altérée en cas d'examen de la région environnant l'implant.



En cas d'association tige/tête Stryker + insert/cupule SERF:

Un patient porteur de dispositifs de hanche SERF combinés à des dispositifs de hanche Stryker peut passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures :

Nom du dispositif :	Dispositifs de hanche Stryker
Intensité du champ magnétique statique (Bo) :	1,5 T ou 3,0 T
Gradient spatial maximal :	3 000 Gauss/cm (30 T/m)
Excitation RF :	Circularité polarisée (CP)
Type d'antenne de transmission RF :	Corps entier
Mode de fonctionnement :	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal corps entier :	1,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal de la tête :	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse :	Les patients peuvent passer un examen avec un DAS moyen pour le corps entier de 1 W/kg pendant 15 minutes, suivi de 15 minutes de temps d'attente. Cette séquence peut être répétée deux fois en 60 minutes.
Artefact d'image IRM :	La présence de cet implant peut produire un artefact d'image.

- Durée de l'examen :

dans les conditions d'examen et avec la séquence définie ci-dessus, ces dispositifs devraient entraîner une élévation de température inférieure à 5,0 °C.

- Artefact d'image en IRM :

lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image induit par le dispositif s'étend sur environ 84 mm à partir de celui-ci lorsqu'il est examiné à l'aide d'une séquence d'écho de gradient avec un système d'IRM de 3,0 T (128 MHz).

Suivi après implantation :

Il est important de signaler à votre chirurgien toute gêne et/ou tout événement concernant votre hanche opérée (ex : chute, douleur persistante, etc.).

Vous devez également suivre les conseils de votre chirurgien et vous soumettre, sur sa demande, à des contrôles périodiques afin de détecter l'apparition de complications possibles.

Résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques :

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances des cupules STICK, SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH et insert CI E est disponible sur demande auprès du fabricant (en l'absence de la base de données EUDAMED) à l'adresse mail suivante serf@serf.fr et par téléphone au +33(0)4 72 05 60 10.



Signification des symboles présents sur votre carte Implant:

	Nom du patient.		Utiliser jusqu'au (si le dispositif n'est pas implanté chez un patient).
	Date de l'implantation.		Fabricant.
	Nom et coordonnées du chirurgien et du centre médical d'implantation.		Matériaux constitutifs de l'implant.
	Site internet à destination du patient.		Résonance magnétique sous condition.
	Référence du catalogue.		Dispositif non-cimenté.
	Numéro de lot.		Identification unique du dispositif.
	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation.		Dispositif cimenté.

Si vous avez des questions n'hésitez pas à contacter votre chirurgien.

