

## Informations destinées aux patients porteurs d'un implant

### Tiges de révision Sagitta EVL R / Sagitta REC

Tige fémorale Sagitta EVL R / Sagitta REC



Vous avez été implanté(e) d'une tige Sagitta EVL R / Sagitta REC.

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 10 ans. 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 :

Les tiges Sagitta EVL R / Sagitta REC sont constituées de :

- Alliage de titane forgé conformément à l'ISO 5832-3
- Revêtement d'hydroxyapatite conformément à l'ISO 13779-2

#### 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.

Les tests non-cliniques standardisés ont démontré 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 3T (Tesla) avec une valeur de force produit  $B_0^*[dB_0/dr]$  maximale de 44,65 T<sup>2</sup>/m (Tesla<sup>2</sup>/mètre),
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 28.37T/m (Tesla/mètre) à 1,5 T et 14.18T/m à 3T,
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen, corps entier limité au mode de fonctionnement normal (2 W/kg) pendant 8 minutes continues de balayage avec une IRM de 1,5T ou pendant 15 minutes continues de balayage avec une IRM de 3T,

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

#### 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 tiges Sagitta EVL R / Sagitta REC est disponible sur demande auprès du fabricant (en l'absence de la base de données EUDAMED) à l'adresse mail suivante [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) et par téléphone au +33(0)4 72 05 60 10.

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

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



Nom du patient.



Date de l’implantation.



Nom et coordonnées du chirurgien et du centre médical d’implantation.



Site internet à destination du patient.



Référence du catalogue.



Numéro de lot.



Méthode de stérilisation utilisant l’irradiation.



Utiliser jusqu’au (si le dispositif n’est pas implanté chez un patient).



Fabricant.



Matériaux constitutifs de l’implant.



Résonance magnétique sous condition.



Dispositif non-cimenté.



Identification unique du dispositif.