

Protézissel rendelkező betegek részére szóló tájékoztató

Cementnélküli NOVAE™ Vápák és CI E Vápacsésze

SUNFIT TH Vápa



NOVAE E TH Vápa



COPTOS TH Vápa



CI E Vápacsésze



Ön NOVAE® márkájú cement nélküli csésze és betét implantátumot kapott.

Műtétjét megelőzően Önt sebésze a csípőműtéthez kötődő ellenjavallatokról, esetleges szövődményekről és mellékhatásokról tájékoztatta.

javaslatok:

Protézisének élettartama első műtét esetén körülbelül 15, ismételt műtét esetén 10 év. Ez az élettartam azonban bizonyos tényezőktől, többek között a testmozgás mértékétől és a testsúlytól is függ.

bizonyos elővigyázatosságokat be kell tartani:

- Ha lehet, aludjon háton vagy a lábak közé párnát helyezve oldalfekvésben,
- kádban való fürdés helyett inkább zuhanyozzon,
- A fürdőkádból kilépésnél használjon kapaszkodó rudat, vagy szilárd támaszt
- Használjon kapaszkodó rúddal felszerelt, magasított WC-t,
- Kerülje a túl alacsony foteleket,
- Az öltözködést, cipőhúzást ülve végezze, használjon cipőkanalat,
- hajoláskor a műtött végtaggal térdeljen le
- vagy a műtött lábat nyújtsa hátra
- Autóba való be- és kiszálláskor háttal az ülésnek támaszkodva kell leülni, együtt tartott, hajlított lábakkal.

Az Ön protézisének szerkezeti anyagai :

A csészek 100%-ban rozsdamentes acélból készülnek az ISO 5832-1 szabvány szerint, és az ISO 13179-1 szabvány szerint titánnal, valamint az ISO 13779-2 szabvány szerint hidroxipatittal vannak bevonva.

A NOVAE E TH és COPTOS TH csészekhez használt csapok 100%-ban rozsdamentes acélból készülnek az ISO 5832-1 szabványnak megfelelően, és Al_2O_3 alumínium-oxiddal vannak bevonva.

A CI E betét 100% polietilénből készül az ISO 5834-2 szabványnak megfelelően.

Mágneses rezonancián alapuló képalkotó gyógyászati eljárás:

Ha Ön mágneses és elektromágneses tereket alkalmazó vizsgálatot végeztet, a vizsgálatot végző szakembert tájékoztassa csípőprotéziséről, mutassa fel neki az implantátumkísérő kártyáját.

Az egységesített, nem-klinikai vizsgálatok segítségével a SERF csípőprotézist viselő beteg ezeket a vizsgálatokat közvetlenül a beültetés után azonnal, teljes biztonsággal, az alábbi feltételek mellett végezheti el:

- 1,5 vagy 3 T (Tesla) statikus mágneses mező 43,35 T²/m (Tesla²/méter) értékű létrehozott maximális erővel,
- 1,5 T mellett 7,4 T/m és 3 T mellett 12 T/m (Tesla/méter) maximális térbeli gradiensű mágneses tér,
- Átlagos fajlagos abszorpciós ráta (TAS), az egész testen, normál működési módra korlátozva (2 W/kg) 8 perces folyamatos szkennelés esetén 1,5 T értékű MRI-vel vagy 15 perc folyamatos szkennelés esetén 3 T értékű MRI-vel,
- A maximális pásztázási sebesség 120 T/m/s (Tesla/méter/másodperc) 1,5 T esetén és 200 T/m/s 3 T esetén.

Az implantátum körüli terület vizsgálata esetén az MRI-képek minősége romolhat.

A beültetés utókövetése:

Fontos, hogy sebészorvosát minden, a csípőműtétjével kapcsolatos kellemetlenségről, és/vagy eseményről tájékoztassa (pl.: elesés, állandó fájdalom, stb.).

Emellett sebésze tanácsait ajánlatos követnie, az esetleges szövődmények észlelése érdekében járjon rendszeres kontrollvizsgálatra, amennyiben sebésze ezt előírja.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló:

A SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH csészék és a CI E betét biztonsági és teljesítményjellemzőinek összefoglalója kérésre elérhető a gyártónál (EUDAMED adatbázis hiányában) a serf@serf.fr e-mail címen és a +33(0)4 72 05 60 10 telefonszámon a gyártóhoz intézett kérelemre rendelkezésre áll.

Az implantátumkísérő kártyán feltüntetett jelzések magyarázata:

 A beteg neve.	 Felhasználható az alábbi időpontig (ha a protézis nem került beültetésre).
 A beültetés időpontja.	 Gyártó.
 A sebészorvos és a beültetést végző gyógyászati központ neve, elérhetősége.	 A protézis alkotórészei.
 Betegtájékoztató honlapok.	 Mágneses rezonancia bizonyos feltételekkel.
 Katalógusszám.	 Cementnélküli protézis.
 Gyártási szám.	 A protézis egyedi azonosítója
 Sugárzással történő sterilizálás.	

Egyéb felmerülő kérdések esetében forduljon sebészéhez.