

Protézissel rendelkező betegek részére szóló tájékoztató

NOVAE™ Vápák és CI E Vápacsésze

SUNFIT TH Vápa



NOVAE E TH Vápa



COPTOS TH Vápa



NOVAE STICK Vápa



CI E Vápacsésze



Ön NOVAE® márkájú 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 NOVAE STICK csészek 100%-ban rozsdamentes acélból készülnek az ISO 5832-1 szabvány szerint.

A SUNFIT TH, NOVAE E TH és COPTOS TH 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 hidroxipatitallal 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 csípőprotézisééről, mutassa fel neki az implantátumkísérő kártyáját.

SERF szár + SERF fej/betét/vápa kombinációja esetén:

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 T vagy 3 T (tesla) értékű sztatikus mágneses tér, amelynek a térgradienssel vett szorzatának ($B0 \cdot [dB0/dr]$) maximális értéke $44,65 \text{ T}^2/\text{m}$ (tesla²/méter),
- 1,5 teslás térerősség mellett legfeljebb $28,37 \text{ T/m}$ (tesla/ méter), 3 teslás térerősség mellett legfeljebb $14,18 \text{ T/m}$ értékű mágneses térgradiens,
- a teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke normális üzemmódban, 1,5 teslás térerősség mellett végzett 8 perces folyamatos szkennelés során, illetve 3 teslás térerősség mellett végzett 15 perces folyamatos szkennelés során legfeljebb 2 W/kg .

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



Stryker szár/fej + SERF betét/vápa kombinációja esetén:

A vizsgált SERF csípőprotéziseket és Stryker csípőprotéziseket egyaránt viselő betegek a következő feltételek mellett biztonságosan vizsgálhatók. Az alábbi feltételeknek figyelmen kívül hagyása sérülést okozhat:

Eszköz neve:	Érintett Stryker csípőprotézisek
Statikus mágneses térerősség (Bo):	1,5 T vagy 3,0 T
Térbeli mező maximális gradiense:	3 000 Gauss/cm (30 T/m)
RF gerjesztés:	Cirkulárisan polarizált (CP)
RF adótekercs típusa:	Teljes test
Üzem mód:	Normál üzemmód
Teljes testre vonatkozó maximális SAR:	1,0 W/kg (normál üzemmód)
Fejre vonatkozó maximális SAR:	3,2 W/kg (normál üzemmód)
Vizsgálat időtartama:	A betegek 1 W/ kg teljes testre átlagolt SAR esetén 15 percig vizsgálhatók, amit 15 perc várakozási idő követ. Ez a sorozat 60 percnél kétszer megismételhető.
MR képi műtermék:	Ennek az implantátumnak a jelenléte képi műterméket idézhet elő.

- **Vizsgálat időtartama:**

A fent meghatározott vizsgálati feltételek és sorrend mellett ezek az eszközök várhatóan 5,0 °C-nál kisebb hőmérséklet-emelkedést eredményeznek.

- **MR képi műtermék:**

A nem klinikai tesztek során a készülék által okozott képi műtermék körülbelül 84 mm-re nyúlik ki az eszközből, 3,0 T/128 MHz-es MR rendszerrel készült gradiens echo impulzus szekvenciával történő leképezés esetén.

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 NOVAE STICK, 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 implantátum.
	Gyártási szám.		A protézis egyedi azonosítója
	Sugárzással történő sterilizálás.		Cementtel rögzített implantátum.

Egyéb felmerülő kérdések esetében forduljon sebészéhez.

