



Informazioni per i pazienti con impianto

Cotili NOVAE[®], Inserti CI E

SUNFIT TH



NOVAE E TH



COPTOS TH



NOVAE STICK



Inserto CI E



Le è stato impiantato un cotile e un inserto NOVAE®.

Prima dell'operazione, il suo chirurgo l'ha informata delle possibili controindicazioni, complicazioni ed effetti collaterali associati alla chirurgia dell'anca.

Raccomandazioni:

La sua protesi ha una durata di vita di circa 15 anni nel caso di un primo intervento e di circa 10 anni nel caso di una ripresa. Questa durata di vita dipenderà comunque da una serie di fattori tra cui la sua attività fisica e il suo peso.

Alcune precauzioni devono essere adottate quotidianamente:

- dormire preferibilmente sulla schiena o sul fianco con un cuscino tra le gambe,
- farsi una doccia piuttosto che un bagno,
- utilizzare una barra o un supporto stabile per uscire dalla vasca,
- rialzare i servizi igienici e dotarli di un maniglione,
- evitare poltrone troppo profonde,
- vestirsi e mettersi le scarpe da seduti, utilizzando un calzascarpe,
- mettere il ginocchio dell'arto operato a terra o spostare la gamba operata indietro per piegarsi,
- entrare ed uscire dall'auto sedendosi dando le spalle al sedile e ruotando con le gambe unite e piegate.

Materiali del suo impianto:

Il cotile NOVAE STICK è realizzato al 100% in acciaio inossidabile secondo la norma ISO 5832-1.

I cotili SUNFIT TH, NOVAE E TH e COPTOS TH sono realizzati al 100% in acciaio inossidabile secondo lo standard ISO 5832-1 e sono rivestiti in titanio secondo lo standard ISO 13179-1 e in idrossiapatite secondo lo standard ISO 13779-2.

I perni, impiegati con i cotili NOVAE E TH e COPTOS TH, sono realizzati al 100% in acciaio inossidabile conformemente alla norma ISO 5832-1 e rivestiti con Al_2O_3 .

L'inserto CI E è realizzato al 100% in polietilene conformemente alla norma ISO 5834-2.

Risonanza magnetica medica:

Qualora debba effettuare un esame che comporti campi magnetici ed elettromagnetici, deve comunicare all'operatore di avere un impianto e mostrargli la sua scheda dell'impianto.

In caso di combinazione stelo SERF + testa/inserto/cotile SERF:

I test non clinici standardizzati hanno dimostrato che un paziente a cui è stata impiantata una protesi d'anca SERF può eseguire in sicurezza questi test subito dopo l'impianto nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 o 3 T (tesla) con un prodotto di forza massima $B0*[dB0/dr]$ di 44,65 T²/m (tesla²/metro),
- campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 28,37 T/m (tesla/metro) a 1,5 T e di 14,18 T/m a 3T,
- tasso di assorbimento specifico medio (SAR), corpo intero limitato al funzionamento normale di 2 W/kg (watt/kg) per 15 minuti continui di scansione con risonanza magnetica 3 T o 8 minuti continui di scansione con risonanza magnetica 1,5 T.

La qualità delle immagini MRI può essere alterata se si esamina l'area circostante l'impianto.



In caso di combinazione stelo/testa Stryker + inserto/coppa SERF:

Un paziente portatore dei dispositivi d'anca SERF in oggetto combinati con i dispositivi d'anca Stryker può essere sottoposto a scansione in modo sicuro alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può causare lesioni:

Nome del dispositivo:	Dispositivi d'anca Stryker
Intensità del campo magnetico statico (Bo):	1,5 T o 3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo:	3.000 Gauss/cm (30 T/m)
Eccitazione RF:	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF:	Corpo intero
Modalità operativa:	Modalità operativa normale
SAR massimo corpo intero:	1,0 W/kg (modalità operativa normale)
SAR massimo della testa:	3,2 W/kg (modalità operativa normale)
Durata della scansione:	I pazienti possono essere sottoposti a scansione a 1 W/kg di SAR medio a corpo intero per 15 minuti, seguiti da 15 minuti di tempo di attesa. Questa sequenza può essere ripetuta due volte in 60 minuti.
Artefatto dell'immagine di risonanza magnetica:	La presenza di questo impianto può produrre un artefatto di immagine.

- **Durata della scansione:**

Nelle condizioni e nella sequenza di scansione definite sopra, si prevede che questi dispositivi producano un aumento della temperatura inferiore a 5,0°C.

- **Artefatto dell'immagine di risonanza magnetica:**

In base a test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende fino a circa 84 mm dal dispositivo durante l'imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo utilizzando un sistema RM da 3,0 T/128 MHz.

Follow-up post-impianto :

È importante informare il suo chirurgo di qualsiasi disagio e/o evento riguardante la sua anca operata (es.: caduta, dolore persistente, ecc.)

Deve anche seguire i consigli del suo chirurgo e sottoporsi a controlli periodici su sua richiesta per rilevare la comparsa di possibili complicazioni.

Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche:

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e prestazione dei cotili STICK, SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH e CI E è disponibile su richiesta al produttore (in assenza della base dati EUDAMED) al seguente indirizzo e-mail serf@serf.fr e per telefono al +33(0)4 72 05 60 10.



Significato dei simboli sulla sua scheda dell'impianto:

	Nome del paziente.		Utilizzare fino a (se il dispositivo non è impiantato in un paziente).
	Data dell'impianto		Fabbricante.
	Nome e dettagli di contatto del chirurgo e del centro medico di impianto.		Materiali costitutivi dell'impianto.
	Sito internet per il paziente.		Risonanza magnetica sotto condizione.
	Riferimento del catalogo.		Dispositivo non cementato.
	Numero di lotto.		Identificazione unica del dispositivo.
	Metodo di sterilizzazione mediante irradiazione.		Dispositivo cementato.

In caso di domande non esiti a contattare il suo chirurgo.

