



Informazioni per i pazienti con impianto

# Cotile HYPE®



- **Cotile HYPE®** - Cotile senza cemento
- **Inserito HIC** - Inserito Ceramica Biolox® delta
- **Inserito HIPER** - Inserito in polietilene con spalletta



Le è stato impiantato un cotile acetabolare HYPE®.

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. Questa durata dipenderà, tuttavia, da come la userà e in particolare dalla sua attività fisica e dal suo peso.

Alcune precauzioni devono essere seguite quotidianamente per la durata determinata dal suo chirurgo:

- dormire preferibilmente supino o su un fianco, con un cuscino tra le gambe,
- preferire la doccia al bagno,
- aiutarsi con una sbarra di sostegno o con un appoggio stabile per uscire dalla vasca,
- sollevare i sanitari e dotarli di una sbarra di sostegno,
- evitare poltrone troppo infossate,
- vestirsi da seduti e fare altrettanto per mettersi le scarpe, facendo uso di un calzascarpe,
- mettere il ginocchio dell'arto operato a terra o portare indietro la gamba operata per abbassarsi,
- entrare e uscire dal veicolo sedendosi con la schiena verso il sedile e facendo ruotare le gambe tenendole giunte e flesse.

### Materiali del suo impianto:

L'impianto è un cotile in lega di titanio, rivestito di titanio e idrossiapatite, a cui è fissato un inserto in ceramica o in polietilene.

Ecco la composizione degli elementi chimici dei materiali metallici per il cotile HYPE®:



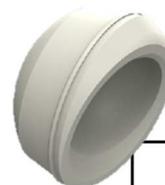
HYPE	Cotile	Rivestimento
	% lega di titanio	% di titanio poroso
Titanio	Elemento principale	Elemento principale
Alluminio	[5,5 ; 6,5]	-
Vanadio	[3,5 ; 4,5]	-
Ferro	≤ 0,3	≤ 0,6
Ossigeno	≤ 0,2	≤ 10
Carbonio	≤ 0,08	≤ 0,1
Azoto	≤ 0,05	≤ 5
Idrogeno	≤ 0,015	≤ 0,2
		<b>Idrossiapatite</b>
		Una ceramica di fosfato di calcio della formula: $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$

Ecco la composizione degli elementi chimici dei materiali per l'inserto:



HIC	% di ceramica (inserto)
Allumina	[60 ; 90]
Zircone ZrO <sub>2</sub> +HfO <sub>2</sub>	[10 ; 30]
Contenuto di HfO <sub>2</sub> in ZrO <sub>2</sub>	≤ 5
Additivi	≤ 10
Quantità totale di impurità	≤ 0,2

O



HIPER
Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) Tipo 2 (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> ) <sub>n</sub>

**Nota:** A secondo della sua condizione ossea preoperatoria, viti opzionali (viti VS) potrebbero essere impiantate. In tal caso, queste viti sono in lega di titanio (stessa composizione del cotile HYPE).

### Risonanza magnetica medica:

Se deve eseguire un esame che coinvolge campi magnetici ed elettromagnetici, deve informare l'operatore che ha un impianto e mostrargli la sua scheda di impianto.

Test non clinici standardizzati hanno dimostrato che un paziente impiantato con 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 valore massimo di forza prodotto di 44,65 T<sup>2</sup>/m (tesla<sup>2</sup>/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 2 W/kg per 8 minuti continui di scansione con risonanza magnetica 1,5 T o 15 minuti continui di scansione con risonanza magnetica 3 T.

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

### Follow-up post-impianto:

È importante informare il suo chirurgo di qualsiasi malessere e/o di qualsiasi evento riguardante l'anca operata (per esempio, caduta, dolore persistente, ecc.).

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

### Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica :

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e di prestazioni del cotile HYPE® è disponibile su richiesta presso il fabbricante (in assenza del database EUDAMED) al seguente indirizzo e-mail [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) e per telefono allo +33(0)4 72 05 60 10.

**Se ha delle domande, non esiti a contattare il suo chirurgo.**

### Significato dei simboli sulla sua scheda dell'impianto:

 Nome del paziente.	 Identificazione unica del dispositivo.
 Data dell'impianto.	 Metodo di sterilizzazione con irraggiamento.
 Nome e informazioni di contatto del chirurgo e del centro medico di impianto.	 Utilizzare fino al (se il dispositivo non è stato impiantato in un paziente).
 Sito web per il paziente.	 Impianto senza cemento.
 Riferimento del catalogo.	 Materiali dell'impianto.
 Numero di lotto.	 Risonanza magnetica condizionata.
 Numero di serie.	 Produttore.