



Informazioni per i pazienti con impianto

Steli di revisione Sagitta EVL R / Sagitta REC

Stelo femorale Sagitta EVL R / Sagitta REC



Vi è stato impiantato uno stelo Sagitta EVL R / Sagitta REC.

Prima dell'intervento, il chirurgo vi avrà informato delle possibili controindicazioni, complicazioni ed effetti collaterali associati alla chirurgia dell'anca.

Raccomandazioni:

La durata di vita della protesi è di circa 10 anni. Tuttavia, questa durata dipende da una serie di fattori, in particolare dall'attività fisica e dal peso.

Alcune precauzioni devono essere adottate quotidianamente:

- dormire preferibilmente sulla schiena o sul fianco con un cuscino tra le gambe,
- fare la doccia invece del bagno,
- utilizzare un maniglione o un supporto stabile per uscire dalla vasca,
- Aumentare l'altezza dei servizi igienici e dotarli di maniglioni,
- evitare poltrone troppo profonde,
- vestirsi e indossare le scarpe da seduti, usando un calzascarpe,
- appoggiare il ginocchio dell'arto operato a terra o spostare indietro la gamba operata per piegarsi,
- salire e scendere dall'auto sedendosi con la schiena appoggiata al sedile e ruotando con le gambe unite e piegate.

Materiali di cui è composto l'impianto:

Gli steli Sagitta EVL R / Sagitta REC sono composti da:

- Lega di titanio forgiata secondo la norma ISO 5832-3
- Rivestimento di idrossiapatite secondo la norma ISO 13779-2

Imaging a risonanza magnetica:

Se dovete sottoporvi a un esame che prevede l'uso di campi magnetici ed elettromagnetici, dovete informare l'operatore di essere portatori di impianto e mostrare la relativa tessera.

Test standardizzati non clinici hanno dimostrato che un paziente a cui è stata impiantata una protesi d'anca SERF può eseguire in sicurezza questi esami immediatamente dopo l'impianto, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 T (Tesla) con valore di forza prodotto massimo $B_0 \cdot [dB_0/dr]$ di 44,65 T²/m (Tesla²/metro),
- Campo magnetico gradiente spaziale massimo di 28,37 T/m (Tesla/metro) a 1,5 T e 14,18 T/m a 3 T,
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio, corpo intero limitato alla modalità operativa normale (2 W/kg) per 8 minuti continui di scansione con una risonanza magnetica di 1,5 T e per 15 minuti continui di scansione con una risonanza magnetica di 3 T,

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se la regione di interesse è vicina alla sede l'impianto.

Follow-up post-impianto:

È importante informare il chirurgo di qualsiasi disagio e/o evento che riguardi l'anca operata (ad es. caduta, dolore persistente, ecc.).

È inoltre necessario seguire i consigli del chirurgo e, su sua richiesta, sottoporsi a controlli regolari per individuare eventuali complicazioni.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica:

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica degli steli Sagitta EVL R / Sagitta REC è disponibile su richiesta presso il fabbricante (in assenza del database EUDAMED) al seguente indirizzo e-mail serf@serf.fr e telefonicamente al numero +33(0)4 72 05 60 10.

Per qualsiasi domanda non esitate a contattare il vostro chirurgo.

Significato dei simboli sulla sua scheda dell'impianto:

 <p>Nome del paziente.</p>	 <p>Utilizzare fino al <i>(se il dispositivo non è impiantato in un paziente)</i>.</p>
 <p>Data dell'impianto.</p>	 <p>Produttore.</p>
 <p>Nome e informazioni di contatto del chirurgo e del centro medico di impianto.</p>	 <p>Simbolo che precede i materiali che costituiscono l'impianto.</p>
 <p>Sito web per il paziente.</p>	 <p>Risonanza magnetica condizionata.</p>
 <p>Riferimento del catalogo.</p>	 <p>Dispositivo non cementato.</p>
 <p>Numero di lotto.</p>	 <p>Identificazione unica del dispositivo.</p>
 <p>Metodo di sterilizzazione con irraggiamento.</p>	 <p>Marcatura CE, seguita dal numero che identifica l'ente notificato.</p>

