

Informacija pacientams, kuriems įsodintas endoprotezas „NOVAE®“ gūžduobės komponentai, „CI E“ įdėklai

„SUNFIT TH“ gūžduobės komponentas



„NOVAE E TH“ gūžduobės komponentas



„COPTOS TH“ gūžduobės komponentas



„NOVAE STICK“ gūžduobės komponentas



„CI E“ įdėklas



Jums buvo įsodinti „NOVAE®“ firmos gūžduobės komponentas ir įdėklas.

Prieš jūsų operaciją prižiūrintis chirurgas jus informavo apie kontraindikacijas, komplikacijas ir šalutinį poveikį, susijusius su klubo operacija.

Rekomendacijos.

Jūsų endoprotezo eksploatavimo laikotarpis yra maždaug 15 metų, skaičiuojant nuo pirmos operacijos, ir maždaug 10 metų, skaičiuojant nuo pakartotinės. Šis naudojimo laikotarpis priklausys nuo susijusių veiksnių, ypač nuo jūsų fizinio aktyvumo ir jūsų svorio.

Atsargumo priemonės, kurių reikia kasdien laikytis:

- miegoti ant nugaros arba ant šono, pasidėjus pagalvę tarp kojų;
- maudytis duše, o ne vonioje;
- iš vonios išlipti naudojantis rankena ar tvirta atrama;
- paaukštinti unitazus ir įtaisyti atramines rankenas;
- vengti per gilių fotelių;
- rengtis ir autis batus atsisėdus, naudojantis batų ragu;
- lenkiantis žemyn, padėti operuotos kojos kelį ant žemės arba atitraukti atgal operuotą koją;
- įlipti ir išlipti iš automobilio sėdint nugara atsirėmus į sėdynę ir sukant suglaustas sulenktas kojas.

Jūsų edoprotezą sudarančios medžiagos :

Su „NOVAE STICK“ gūžduobės komponentais yra pagaminti iš 100 % nerūdijančio plieno, pagal ISO 5832-1 standartą.

Su „SUNFIT TH“, „NOVAE E TH“ ir „COPTOS TH“ gūžduobės komponentai yra pagaminti iš 100 % nerūdijančio plieno, pagal ISO 5832-1 standartą, ir padengti titanu, pagal ISO 13179-1 standartą, bei hidroksiapatitu, pagal ISO 13779-2 standartą.

Su „NOVAE E TH“ ir „COPTOS TH“ gūžduobės komponentais naudojamos smeigės yra pagamintos iš 100 % nerūdijančio plieno, pagal ISO 5832-1 standartą, ir padengtos aliuminiu Al_2O_3 .

„CI E“ įdėklas yra pagamintas iš 100 % polietileno, pagal ISO 5834-2 standartą.

Magnetinio rezonanso tomografija

Jei jums reikia atlikti tyrimą, kurio metu naudojami magnetiniai ir elektromagnetiniai laukai, turite įspėti operatorių apie jums įsodintą endoprotezą ir parodyti savo implanto kortelę.

Jei naudojamas SERF stiebas kartu su SERF galvute / įdėklu / gūžtelės mazgu:

Pacientui, turinčiam „SERF“ klubo endoprotezą, galima atlikti standartizuotus neklinikinius tyrimus visiškai saugiai netrukus po įsodinimo, laikantis nurodytų sąlygų.

- statinio magnetinio lauko vertė yra 1,5 T arba 3 T (teslos), o didžiausia jėga $B0*[dB0/dr]$ yra 44,65 T²/m (teslų² metrui),
- didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas yra nuo 28,37 T/m (teslų metrui) iki 1,5 T ir nuo 14,18 T/m iki 3 T,
- vidutinis savitosios energijos absorbcijos greitis (SAR) visam kūnui įprastu darbo režimu (2 W/ kg) per 15 minutes MRT besitęsiančio nuskaitymo naudojant 3 T arba 8 minučių MRT besitęsiančio nuskaitymo naudojant 1,5 T.

MRT vaizdų kokybė gali pablogėti, jei tiriama aplink implantą esanti sritis.



Jei naudojamas SERF stiebas / galvutė kartu su SERF įdėklų / gūžtelės mazgu:

Pacientas, turintis tiriamuosius klubo sąnario prietaisus kartu su „Stryker“ klubo prietaisais, gali būti saugiai skenuojamas toliau nurodytomis sąlygomis. Šių reikalavimų nesilaikymas gali sukelti sužalojimus:

Prietaiso pavadinimas:	Tema „Stryker“ klubo prietaisai
Statinio magnetinio lauko stipris (Bo):	1,5 T arba 3,0 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas:	3 000 gausų/cm (30 T/m)
RD sužadinimas:	Cirkuliacinė poliarizacija (CP)
RD siųstuvo ritės tipas:	visas kūnas
Darbo režimas:	įprastas darbo režimas
Didžiausias viso kūno SAR:	1,0 W/kg (įprastas darbo režimas)
Didžiausias galvos SAR:	3,2 W/kg (įprastas darbo režimas)
Nuskaitymo trukmė:	pacientai gali būti skenuojami 1 W/kg viso kūno vidutiniu SAR 15 minučių, o paskui laukti 15 minučių. Šią seką galima pakartoti du kartus per 60 minučių.
MR vaizdo artefaktas:	šio implanto buvimas gali sukelti vaizdo artefaktą.

- Nuskaitymo trukmė:

esant pirmiau apibrėžtomis nuskaitymo sąlygoms ir sekai, tikimasi, kad šie prietaisai sukels mažesnę nei 5,0 °C temperatūros pakilimą.

- MR vaizdo artefaktas:

atliekant neklinikinius bandymus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 84 mm nuo prietaiso, kai vaizdas gaunamas gradientinio echokardiografinio impulso seka naudojant 3,0 T/128 MHz MR sistemą.

Priežiūra po įsodinimo

Būtinai praneškite jus prižiūrinčiam chirurgui apie bet koki diskomfortą ir (arba) bet koki įvykį, susijusį su jūsų operuotu klubu (pvz., jei nugriuvote, jaučiate nuolatinį skausmą ir pan.).

Taip pat privalote laikytis chirurgo nurodymų ir, jei reikia, atvykti periodiškam patikrinimui, kad būtų aptiktos galimos komplikacijos.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo charakteristikų santrauka

„NOVAE STICK“, „SUNFIT TH“, „NOVAE E TH“, „COPTOS TH“ gūžduobės komponentų ir „CI E“ įdėklų saugos ir veiksmingumo charakteristikas galima gauti paprašius gamintojo (jei nėra „EUDAMED“ duomenų bazėje) šiuo el. pašto adresu: serf@serf.fr arba telefonu +33 (0)4 72 05 60 10.



Simbolių, esančių jūsų implanto kortelėje, aprašymas

	Paciento pavardė.		Naudoti iki (jei prietaisas nėra įsodintas į pacientą).
	Įsodinimo data.		Gamintojas.
	Chirurgo pavardė, medicinos centro pavadinimas ir jų kontaktiniai duomenys .		Medžiagos, iš kurių pagamintas endoprotezas.
	Pacientui skirta interneto svetainė.		Magnetinio rezonanso tyrimą galima atlikti patenkinus nurodytas sąlygas.
	Nuoroda kataloge.		Necementuojamas endoprotezas.
	Siuntos numeris.		Unikalus prietaiso identifikavimo numeris.
	Sterilizavimas švitinant.		Cementuojamas Endoprotezas.

Jei turite klausimų, nedvejodami kreipkitės į jus prižiūrintį chirurgą.

