



Informatie voor patiënten met een implantaat

HYPE® cup



- **HYPE® cup** - Cup zonder cement
- **HIC insert** - BioloX® delta keramische insert
- **HIPER insert** - Lipped polyethyleen insert



U bent geïmplantéerd met een acetabulaire cup van het merk HYPE®.

Voorafgaand aan uw operatie heeft uw chirurg u geïnformeerd over de contra-indicaties, complicaties en bijwerkingen die mogelijk verband houden met een heupoperatie.

Aanbevelingen:

Your prosthesis has a lifespan of approximately 15 years. However, this lifespan will depend on how you will use it and in particular your physical activity and your weight load.

Uw prothese heeft een levensduur van ongeveer 15 jaar. Deze levensduur zal echter afhangen van een aantal factoren, waaronder uw lichaamsbeweging en gewicht.

Sommige voorzorgsmaatregelen moeten dagelijks worden genomen:

- slaap bij voorkeur op de rug of op de zij met een kussen tussen de benen,
- neem bij voorkeur een douche in plaats van een bad,
- houd u aan een stang of een stabiele steun vast wanneer u uit de badkuip stapt,
- verhoog de wastafel en wc en rust deze uit met een steunbalk,
- vermijd te diepe leunstoelen,
- kleed u zittend aan, trek uw schoenen zittend aan en maak hierbij gebruik van een schoenlepel,
- breng de knie van de geopereerde ledemaat op de grond of breng het geopereerde been naar achteren om u te bukken,
- om de auto te verlaten of binnen te gaan, gaat u zitten, brengt u de benen gebogen samen, en maakt u een draaiende beweging.

Materialen waaruit uw implantaat bestaat :

Het implantaat is een cup van een titaniumlegering, gecoat met titanium en hydroxyapatiet, waarop een keramische of polyethyleen insert is bevestigd.

Hier is de chemische elementensamenstelling van metalen materialen voor de HYPE® cup:



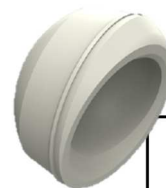
HYPE	Cup	Coating
	% titaniumlegering	% poreus titanium
Titanium	Hoofdartikel	Hoofdartikel
Aluminium	[5,5 ; 6,5]	-
Vanadium	[3,5 ; 4,5]	-
Ijzer	≤ 0,3	≤ 0,6
Zuurstof	≤ 0,2	≤ 10
Koolstof	≤ 0,08	≤ 0,1
Stikstof	≤ 0,05	≤ 5
Waterstof	≤ 0,015	≤ 0,2
		Hydroxyapatiet
		Calciumfosfaatkeramiek met de formule: Ca ₁₀ (PO ₄) ₆ (OH) ₂ .

Hier is de chemische elementensamenstelling van de materialen voor de insert:



HIC	% keramiek (insert)
Aluminiumoxide	[60 ; 90]
Zirkonium ZrO ₂ +HfO ₂	[10 ; 30]
HfO ₂ -gehalte in ZrO ₂	≤ 5
Additieven	≤ 10
Totale hoeveelheid onzuiverheden	≤ 0,2

OF



HIPER
Polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE) type 2 (C ₂ H ₄) _n

Opmerking: Afhankelijk van uw preoperatieve botconditie kunnen optionele schroeven (VS-schroeven) worden geïmplant. Als dit het geval is, zijn deze schroeven gemaakt van een titaniumlegering (dezelfde samenstelling als de HYPE-cup).

Medische beeldvorming via magnetische resonantie:

Als u een onderzoek met magnetische en elektromagnetische velden moet uitvoeren, moet u de bediener laten weten dat u een implantaat heeft en deze uw implantaatkaart laten zien.

Dankzij de gestandaardiseerde niet-klinische tests kan een patiënt, bij wie een SERF-heupprothese is geïmplant, deze onderzoeken onmiddellijk na de implantatie veilig worden onderzocht onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3T (Tesla) met een maximale geproduceerde B_0^* [dB0/dr] krachtwaarde van 44,65 T²/m (Tesla²/meter),
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 28,37 T/m (Tesla/meter) bij 1,5 T en 14,18 T/m tot 3 T.
- Het maximale MR-systeem meldde een gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg voor het hele lichaam gedurende 15 minuten onafgebroken scannen met een 3 T MRI en gedurende 8 minuten onafgebroken scannen met een 1,5 T MRI.

De kwaliteit van MRI-beelden kan worden aangetast bij onderzoek van de zone rond het implantaat.

Follow-up na implantatie:

Het is belangrijk om uw chirurg op de hoogte te brengen van elke pijn en/of elke gebeurtenis met betrekking tot uw geopereerde heup (bijvoorbeeld: val, aanhoudende pijn, enz.).

U dient ook het advies van uw chirurg op te volgen en, op verzoek, periodiek worden onderzocht om mogelijke complicaties op te sporen.

Samenvatting van de veiligheids- en prestatiekenmerken:

De samenvatting van de veiligheids- en prestatiekenmerken is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant (in afwezigheid van de EUDAMED-databank) op het volgende e-mailadres serf@serf.fr en per telefoon op +33(0)4 72 05 60 10.

Als u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw chirurg.

Betekenis van de symbolen op uw implantaatkaart:



Naam van de patiënt.



Datum van de implantatie.



Naam en contactgegevens van de chirurg en het medisch centrum van het implantaat.



Website voor de patiënt.



Referentie van de catalogus.



Partijnummer.



Serienummer.



Unieke identificatie van het hulpmiddel.



Gebruik maximaal (als het hulpmiddel niet bij een patiënt is geïmplant).



Gebruik maximaal (als het hulpmiddel niet bij een patiënt is geïmplant).



Niet-gecementeerd hulpmiddel.



Materialen waaruit het implantaat bestaat.



Voorwaardelijke magnetische resonantie.



Fabrikant.