

Informatie voor patiënten met een implantaat

Cups zonder cement NOVAE®

Inserts CI E

SUNFIT TH cup



NOVAE E TH cup



COPTOS TH cup



Insert CI E



U bent geïmplanteerd met een cup zonder cement en een insert van het merk NOVAE®.

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

Aanbevelingen:

Uw prothese heeft een levensduur van ongeveer 15 jaar in het geval van een eerste operatie en ongeveer 10 jaar in het geval van een revisie. 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 :

De cups zijn gemaakt van 100% roestvrij staal volgens de norm ISO 5832-1 en gecoat met titanium volgens de norm ISO 13179-1 en hydroxyapatiet volgens de norm ISO 13779-2.

De pennen die worden gebruikt met de NOVAE E TH- en COPTOS TH-cups, zijn gemaakt van 100% roestvrij staal volgens de norm ISO 5832-1 en gecoat met Al_2O_3 .

De CI E- insert is gemaakt van 100% polyethyleen volgens de norm ISO 5834-2.

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 geïmplanteerd, deze onderzoeken onmiddellijk na de implantatie veilig worden onderzocht onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 T (tesla) met een maximale piekkracht van het product $B_0^* [dB_0/dr]$ 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.
- gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR), gehele lichaam beperkt tot normale werking van 2 W/ kg (Watt/ kg) gedurende 8 minuten aaneengesloten scannen met 1,5 T MRI of 15 minuten aaneengesloten scannen met 3 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 klinische prestatiekenmerken:

De samenvatting van de veiligheids- en prestatiekenmerken van de cups SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH en CI E 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.



Sterilisatiemethode met gebruik van radiatie.



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



Fabrikant.



Materialen waaruit het implantaat bestaat.



Voorwaardelijke magnetische resonantie.



Niet-gecementeerd hulpmiddel.



Unieke identificatie van het hulpmiddel.