



Informatie voor patiënten met een implantaat

Cups NOVAE[®], Inserts CI E

SUNFIT TH



NOVAE E TH



COPTOS TH



NOVAE STICK



CI E



U bent geïmplanteerd met een cup 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,
- kleeft 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 :

NOVAE STICK-cups zijn gemaakt van 100% roestvrij staal volgens de norm ISO 5832-1.

SUNFIT TH-, NOVAE E TH- en COPTOS TH-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.

Bij combinatie van een SERF-steel + SERF-kop/insert/cup:

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 3T (Tesla) met een maximale geproduceerde 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.
- Gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR), gehele lichaam beperkt tot normale werking (2 W/kg) gedurende 15 minuten aaneengesloten scannen met 3T MRI of 8 minuten aaneengesloten scannen met 1,5T MRI.

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



Bij combinatie van een Stryker-steel/kop en een SERF-insert/cup

Een patiënt bij wie de betreffende SERF-heupimplantaten zijn gecombineerd met Strykerheupimplantaten, kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel:

Naam hulpmiddel:	Betreffende Stryker-heupimplantaten
Sterkte van het statische magnetische veld (Bo):	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt:	3.000 Gauss/cm (30 T/m)
RF-aansturing:	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel:	Gehele lichaam
Bedrijfsmodus:	Normale bedrijfsmodus
Maximale SAR voor het hele lichaam:	1,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Maximale SAR hoofd:	3,2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Tijdsduur van de scan:	Patiënten kunnen gedurende 15 minuten worden gescand bij een gemiddelde SAR van 1 W/ kg voor het gehele lichaam, gevolgd door een wachttijd van 15 minuten. Dit kan binnen 60 minuten twee keer worden herhaald.
MR-beeldartefact:	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact veroorzaken.

- **Tijdsduur van de scan:**

Bij de hierboven omschreven scanomstandigheden en -sequentie wordt verwacht dat deze hulpmiddelen een temperatuurstijging van minder dan 5,0 °C veroorzaken.

- **MR-beeldartefact:**

Bij niet-klinische tests strekt het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 84 mm uit vanaf het hulpmiddel wanneer er beelden worden gemaakt met een gradiënt-echo-pulssequentie met behulp van een 3,0 T/128 MHz MR-systeem.

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 NOVAE STICK, 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.



Betekenis van de symbolen op uw implantaatkaart:

	Naam van de patiënt.		Gebruik maximaal (als het hulpmiddel niet bij een patiënt is geïmplantéerd).
	Datum van de implantatie.		Fabrikant.
	Naam en contactgegevens van de chirurg en het medisch centrum van het implantaat.		Materialen waaruit het implantaat bestaat.
	Website voor de patiënt.		Voorwaardelijke magnetische resonantie.
	Referentie van de catalogus.		Niet-gecementeerd implantaat.
	Partijnummer.		Unieke identificatie van het hulpmiddel.
	Sterilisatiemethode met gebruik van radiatie.		Gecementeerd implantaat.

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

