

Informasjon til pasienter med implantat

NOVAE® kopp og CI E liner

SUNFIT TH



NOVAE E TH



COPTOS TH



NOVAE STICK



Insert CI E



Du er blitt implantert med en NOVAE® kopp og en CI E Liner.

Før operasjonen informerte kirurgen deg om kontraindikasjoner, komplikasjoner og mulige bivirkninger i forhold til hofteoperasjon.

Anbefalinger:

Protesen din har en levetid på cirka 15 år for en primær operasjon og 10 år for en revisjonsoperasjon. Disse levetidene vil imidlertid avhenge av flere faktorer som din fysiske aktivitet og vekt.

Visse forholdsregler må følges hver dag:

- Sov helst på ryggen eller på siden med en pute mellom bena,
- Ta en dusj i stedet for et bad,
- Bruk en stang eller noe stabilt å støtte deg til for å gå ut av badekaret,
- Hev høyden på toalettet og installer en støttestang,
- Unngå altfor dype lenestoler,
- Kle på deg og ta på deg sko med skohorn i sittende stilling,
- Sett kneet på det opererte beinet i gulvet eller plasser det opererte beinet bak for å bøye deg ned,
- Gå inn og ut av bilen sittende med ryggen mot setet og sving bena sammen i bøyd stilling.

Materialene som implantatet er fremstilt av:

NOVAE STICK-kopper er fremstilt av 100% rustfritt stål i henhold til standarden ISO 5832-1.

SUNFIT TH-, NOVAE E TH- og COPTOS TH-kopper er fremstilt av 100% rustfritt stål i henhold til standarden ISO 5832-1, og er belagt med titan i henhold til standarden ISO 13179-1 og med hydroksylapatitt i henhold til standarden ISO 13779-2.

Pegger, som brukes med NOVAE E TH- og COPTOS TH kopper, er fremstilt av 100% rustfritt stål i henhold til standarden ISO 5832-1 og er belagt med aluminiumoksid Al_2O_3 .

Liner er fremstilt av 100% polyetylen i henhold til standarden ISO 5834-2.

Medisinsk bildebehandling med magnetisk resonans:

Hvis du skal gjennomgå en undersøkelse som involverer magnetiske og elektromagnetiske felt, må du si i fra til operatøren om at du har et kunstig ledd og vise denne implantatkortet ditt.

Ved kombinasjon av SERF-stamme + SERF-hode/-innlegg/-kopp:

Standardiserte ikke-kliniske tester har vist at en pasient med SERF hofteimplantat kan skannes trygt umiddelbart etter implantasjon, under følgende forhold :

- statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 T (tesla) med en produsert kraftverdi på maks. 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- magnetfelt med romlig gradient på maks. 28,37 T/m (tesla /meter) ved 1,5 T og 14,18 T/m ved 3 T,
- gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsgrad (TAS), begrenset normalt funksjonsmodus for hele kroppen (2 W/ kg) i 15 minutter med kontinuerlig skanning med en MRI på 3 T, eller i 8 minutter kontinuerlig skanning med en MRI på 1,5 T.

Dersom informasjon om en bestemt parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til den parameteren.



Ved kombinasjon av Stryker-stamme/-hode + SERF-innlegg/-kopp:

En pasient med de aktuelle SERF-hofteenhetene kombinert med Stryker-hofteenheter kan trygt skannes under følgende betingelser. Manglende overholdelse av disse betingelsene kan føre til personskaade:

Enhetsnavn:	Aktuelle Stryker-hofteenheter
Statisk magnetfeltstyrke (Bo):	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient:	3000 Gauss/cm (30 T/m)
RF-eksitasjon:	Sirkulærpolarisert (CP)
Type RF-sendespole:	Helkropp
Driftsmodus:	Normal driftsmodus
Maksimal helkropp-SAR:	1,0 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal hode-SAR:	3,2 W/kg (normal driftsmodus)
Skanningsvarighet:	Pasienter kan skannes ved en helkroppsgjennomsnittlig SAR på 1 W/kg i 15 minutter, etterfulgt av 15 minutters ventetid. Denne sekvensen kan gjentas to ganger i løpet av 60 minutter.
MR-bildeartefakt:	Dette implantatet kan forårsake bildeartefakt.

- **Skanningsvarighet:**

Under skanningsbetingelsene og sekvensen som er definert ovenfor, forventes disse enhetene å gi en temperaturøkning på mindre enn 5,0 °C.

- **MR-bildeartefakt:**

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten som forårsakes av enheten, seg omtrent 84 mm fra enheten ved avbildning med en gradient-ekko-pulssekvens med et 3,0 T / 128 MHz MR-system.

Oppfølging etter implantasjon:

Det er viktig å informere kirurgen om eventuelt ubehag og/eller hendelser i forbindelse med den opererte hoften din (f.eks. fall, vedvarende smerter osv.).

Du bør også følge rådene fra kirurgen din og foreta de periodiske kontrollene du blir bedt om for å oppdage mulige komplikasjoner.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse:

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse for NOVAE STICK-kopp, SUNFIT TH-kopp, NOVAE E TH-kopp, COPTOS TH-kopp og CI E liner er tilgjengelig fra produsenten på forespørsel (i fravær av EUDAMED database) på følgende e-postadresse serf@serf.fr og pr. telefon på +33(0)4 72 05 60 10.



Betydning av symbolene på implantatkortet ditt:

	Pasientidentifisering.		Utløpsdato (dersom utstyret ikke er implantert).
	Implantasjonsdato.		Produsent.
	Navn og adresse til den helseinstitusjonen hvor implantasjonen ble foretatt og leverandøren.		Symbol foran hovedmaterialene i implantatet.
	Informasjonsside for pasienter.		MR-betinget.
	Katalognummer.		Usementert implantat.
	Batchkode.		Unik utstyrsidentifikasjon.
	Sterilisert med stråling.		Sementert implantat.

Dersom du har spørsmål, ikke nøl med å ta kontakt med kirurgen din.

