

Informacje dla pacjentów z implantem

Bezczementowe panewki NOVAE®

Wkładki CI E

Panewka SUNFIT TH



Panewka NOVAE E TH



Panewka COPTOS TH



Wkładka CI E



Została Pani/Panu wszczepiona bezcementowa panewka oraz wkładka marki NOVAE®.

Przed zabiegiem chirurg poinformował Panią/Pana o przeciwwskazaniach do operacji biodra, jej możliwych komplikacjach i skutkach ubocznych.

Zalecenia:

Długość okresu użytkowania protezy wynosi około 15 lat w przypadku pierwszego zabiegu oraz około 10 lat w przypadku zabiegu korekcyjnego. Jednakże długość okresu użytkowania jest zależna również od pewnych czynników, takich jak aktywność fizyczna i waga pacjenta.

W życiu codziennym należy przestrzegać pewnych środków ostrożności:

- spać na plecach lub na boku z poduszką między nogami,
- brać raczej prysznic, niż kąpiel
- wspierać się na drążku lub stabilnym punkcie oparcia przy wychodzeniu z wanny,
- podwyższyć muszlę klozetową i wyposażyć w drążek do podparcia się,
- unikać zbyt głębokich foteli,
- ubierać się i zakładać buty w pozycji siedzącej, używać tyżki do butów,
- położyć kolano operowanej kończyny na podłożu lub cofnąć operowaną nogę przy pochylaniu się,
- wsiadać i wysiadać z samochodu siadając tyłem do oparcia i przekręcając złączone, ugięte nogi,

Materiały wchodzące w skład protezy :

Panewki zostały w 100% wyprodukowane ze stali nierdzewnej zgodnie z normą ISO 5832-1 i pokryte tytanem zgodnie z normą ISO 13179-1 i hydroksyapatytem zgodnie z normą ISO 13779-2.

Kołki używane z panewkami NOVAE E TH i COPTOS TH, zostały w 100% wyprodukowane ze stali nierdzewnej zgodnie z normą ISO 5832-1 i pokryte tlenkiem glinu Al_2O_3 .

Wkładka CI E została w 100% wyprodukowana z polietylenu zgodnie z normą ISO 5834-2.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego:

Jeśli musi się Pani/Pan poddać badaniu z użyciem pól magnetycznych i elektromagnetycznych, należy poinformować technika o swoim implancie oraz pokazać kartę protezy.

Standaryzowane badania niekliniczne pokazują, że pacjent ze wszczepioną protezą SERF może bezpiecznie poddać się tym badaniom natychmiast po wszczepieniu w następujących warunkach:

- statyczne pole magnetyczne 1,5 lub 3 T (tesla) o maksymalnej wartości wytworzonej siły $B_0^*[dB_0/ dr]$ 44,65 T²/m (tesla²/metr),
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 28,37 T/m (tesla/metr) przy 1,5 T i 14,18 T/m przy 3 T,
- średni współczynnik absorpcji właściwej (SAR), przy badaniu całego ciała ograniczony (2 W/ kg) dla 8 minut skanowania bez przerw za pomocą 1,5 T MRI lub 15 minut skanowania bez przerwy za pomocą 3 T MRI.

Badanie obszaru otaczającego implant może mieć wpływ na jakość obrazów MRI.

Nadzór lekarski po wszczepieniu:

Ważne jest, aby zgłosić chirurgowi wszelkie dolegliwości i/lub jakiegokolwiek zdarzenia dotyczące operowanego biodra (np.: upadek, utrzymujący się ból, itp.).

Należy również postępować zgodnie z zaleceniami chirurga i na jego prośbę poddawać się okresowym badaniom w celu wykrycia ewentualnych powikłań.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej panewek SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH i wkładki CI E można uzyskać od producenta na życzenie (w przypadku braku bazy danych EUDAMED) pod następującym adresem poczty elektronicznej serf@serf.fr oraz pod numerem telefonu +33(0)4 72 05 60 10.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Pani/Pana chirurgiem.

Znaczenie symboli na karcie implantu:



Nazwisko pacjenta.



Data wszczepienia.



Nazwisko i dane kontaktowe chirurga oraz placówki medycznej, w której dokonano wszczepienia.



Strona internetowa z informacjami dla pacjentów.



Numer referencyjny w katalogu.



Numer serii.



Metoda sterylizacji z wykorzystaniem napromieniania.



Użyć do (jeśli wyrób nie został wszczepiony pacjentowi).



Producent.



Materiały wchodzące w skład implantu.



Rezonans magnetyczny pod pewnymi warunkami.



Wyrób bezcementowy.



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.