

Informacje dla pacjentów z implantem

Panewki NOVAE®, Wkładki CI E

Panewka SUNFIT TH



Panewka NOVAE E TH



Panewka COPTOS TH



Panewka NOVAE STICK



Wkładka CI E



Została Pani/Panu wszczepiona 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 łyżki 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 przekraczając złączone, ugięte nogi.

Materiały wchodzące w skład protezy :

Panewki NOVAE STICK zostały w 100% wyprodukowane ze stali nierdzewnej zgodnie z normą ISO 5832-1.

Panewki SUNFIT TH, NOVAE E TH i COPTOS TH 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.

Kółki 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 .

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.

W przypadku połączenia trzpienia SERF + głowy/wkładki/panewki SERF:

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 $B_0^*[dB0/ dr]$ 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.



W przypadku połączenia trzpienia/głowy Stryker + wkładki/panewki SERF:

Pacjenta z przedmiotowymi elementami implantu stawu biodrowego SERF w połączeniu z elementami implantu stawu biodrowego Stryker można bezpiecznie poddawać obrazowaniu w następujących warunkach. Nieprzestrzeganie tych warunków może spowodować obrażenia:

Nazwa wyrobu:	Przedmiotowe elementy implantu stawu biodrowego Stryker
Siła statycznego pola magnetycznego (Bo):	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego:	3000 Gaussów/cm (30 T/m)
Wzbudzenie RF:	Spolaryzowane kółki (CP)
Typ cewki nadawczej RF:	Całe ciało
Tryb pracy:	Normalny tryb pracy
Maksymalne SAR dla całego ciała:	1,0 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalne SAR dla głowy:	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)
Czas trwania skanowania:	Pacjentów można poddawać badaniu przy średniej wartości SAR dla całego ciała wynoszącej 1 W/kg przez 15 minut, po czym należy odczekać 15 minut. Sekwencję tę można powtórzyć dwukrotnie w ciągu 60 minut.
Zniekształcenie obrazu MR:	Obecność tego implantu może powodować zniekształcenie obrazu.

- Czas trwania skanowania:

W warunkach skanowania i sekwencji określonych powyżej oczekuje się, że urządzenia te spowodują wzrost temperatury o mniej niż 5,0 °C.

- Zniekształcenie obrazu MR:

W badaniach nieklinicznych zniekształcenie obrazu spowodowane przez wyrób rozciąga się około 84 mm od wyrobu, gdy obrazowanie następuje za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego przy użyciu systemu rezonansu magnetycznego 3,0 T/128 MHz.

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 NOVAE STICK, 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.



Znaczenie symboli na karcie implantu:

	Nazwisko pacjenta.		Użyć do (jeśli wyrób nie został wszczepiony pacjentowi).
	Data wszczepienia.		Producent.
	Nazwisko i dane kontaktowe chirurga oraz placówki medycznej, w której dokonano wszczepienia.		Materiały wchodzące w skład implantu.
	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów.		Rezonans magnetyczny pod pewnymi warunkami.
	Numer referencyjny w katalogu.		Implant bezcementowy.
	Numer serii.		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu.
	Metoda sterylizacji z wykorzystaniem napromieniania.		Implant cementowy.

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

