

# Informações destinadas a doentes portadores de um implante

## Cúpulas sem cimento NOVAE®

### Inserts CI E

Cúpula SUNFIT TH



Cúpula NOVAE E TH



Cúpula COPTOS TH



Insert CI E



Foi implantado(a) com uma cúpula sem cimento e com um insert NOVAE®.

Antes da sua cirurgia, o seu cirurgião informou-lhe sobre possíveis contraindicações, complicações e efeitos secundários relacionados com a cirurgia da anca.

### Recomendações:

A sua prótese tem uma vida útil de cerca de 15 anos no caso de uma primeira cirurgia e de cerca de 10 anos no caso de uma revisão. Este tempo de vida dependerá, contudo, de uma série de fatores, incluindo a sua atividade física e o seu peso.

Algumas precauções devem ser tomadas diariamente:

- dormir, de preferência, de costas ou de lado, com uma almofada entre as pernas,
- tomar um duche em vez de um banho,
- utilizar uma barra ou um apoio estável para sair da banheira,
- elevar os equipamentos sanitários e muni-los de uma barra de apoio,
- evitar poltronas demasiado profundas,
- vestir-se e calçar-se sentado(a), e utilizar uma calçadeira,
- colocar o joelho do membro operado no chão ou recuar a perna operada, para se baixar,
- entrar e sair do carro sentando-se de costas para o assento e virando o corpo com as pernas juntas e fletidas.

### Materiais constitutivos do implante :

As cúpulas são fabricadas com aço inoxidável 100% em conformidade com a norma ISO 5832-1 e revestidas com titânio em conformidade com a norma ISO 13179-1 e hidroxiapatita em conformidade com a norma ISO 13779-2.

Os pinos utilizados com as cúpulas NOVAE E TH e COPTOS TH, são fabricadas com aço inoxidável 100% em conformidade com a norma ISO 5832-1 e revestidos com alumina  $Al_2O_3$ .

O insert CI E é fabricado a 100% de polietileno, em conformidade com a norma ISO 5834-2.

### Imagiologia por ressonância magnética

Se necessitar efetuar um exame que envolva campos magnéticos e eletromagnéticos, informar o operador de que é portador de um implante e mostrar-lhe o seu cartão de implante.

Os testes não clínicos padronizados demonstraram que um doente implantado com uma prótese de anca SERF pode efetuar estes exames com total segurança imediatamente após a implantação, em função das seguintes condições :

- campo magnético estático de 1,5 ou 3 T (tesla) com um produto de força máxima  $B_0 \cdot [dB_0 / dr]$  de 44,65  $T^2/m$  (tesla<sup>2</sup>/metro),
- campo magnético de gradiente espacial máximo de 28,37 T/m (tesla/metro) a 1,5 T e 14,18 T/m a 3 T,
- taxa média de absorção específica (TAS), corpo inteiro limitado ao modo de funcionamento normal de 2 W/kg (Watt/kg) durante 8 minutos contínuos de varrimento com uma MRI de 1,5 T ou 15 minutos contínuos de varrimento com uma MRI de 3 T.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser alterada se a área em redor do implante for examinada.

### Acompanhamento pós-implantação:

É importante informar o seu cirurgião de qualquer desconforto e/ou eventos relativos à sua anca operada (por exemplo, a presença de uma fratura da anca): queda, dor persistente, etc.).

Deve também seguir os conselhos do seu cirurgião e, se tal lhe for solicitado, submeter-se a exames periódicos para detetar possíveis complicações.

### Resumo das características de segurança e do desempenho clínico:

O resumo das características de segurança e desempenho das cúpulas SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH e insert CI E está disponível a pedido do fabricante (na ausência da base de dados EUDAMED) no seguinte endereço electrónico [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) e por telefone no +33(0)4 72 05 60 10.

## Em caso de dúvida contacte o seu cirurgião.

### Significado dos símbolos no seu cartão de implante:



Nome do doente



Data da implantação.



Nome e dados de contacto do cirurgião e do centro médico de implantação.



Sítio Web destinado ao doente.



Referência do catálogo.



Número de lote.



Método de esterilização por irradiação.



Utilizar até (se o dispositivo não for implantado num doente).



Fabricante.



Materiais constitutivos do implante.



Ressonância magnética sob condição.



Dispositivo não cimentado.



Identificação única do dispositivo.