

Informações destinadas a doentes
portadores de um implante

Cúpulas NOVAE®, Inserts CI E

SUNFIT TH



NOVAE E TH



COPTOS TH



NOVAE STICK



Insert CI E



Foi implantado(a) com uma cúpula 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 NOVAE STICK são fabricadas com aço inoxidável 100% em conformidade com a norma ISO 5832-1.

As cúpulas SUNFIT TH, NOVAE E TH e COPTOS TH 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.

No caso da combinação haste SERF + cabeça/ revestimento/cúpula SERF:

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 valor de força produzido máximo de 44,65 T²/m (Tesla²/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 (2 W/kg) durante 15 minutos contínuos de varrimento com uma MRI de 3T ou 8 minutos contínuos de varrimento com uma MRI de 1,5 T.

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



No caso da combinação haste/cabeça Stryker + revestimento/cúpula SERF:

Um doente com os dispositivos SERF para a anca em questão, combinados com dispositivos Stryker para a anca, pode ser submetido a um exame de ressonância magnética em segurança nas seguintes condições. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões:

Nome do dispositivo:	Dispositivos Stryker para a anca em questão
Intensidade do campo magnético estático (Bo):	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente espacial máximo do campo:	3 000 Gauss/cm (30 T/m)
Excitação de RF:	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF:	Corpo inteiro
Modo de funcionamento:	Modo de funcionamento normal
SAR máximo para o corpo inteiro:	1,0 W/kg (modo de funcionamento normal)
SAR máximo na cabeça:	3,2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Duração do exame:	Os doentes podem ser submetidos a um exame com um SAR médio de 1 W/kg em todo o corpo durante 15 minutos, seguido de um intervalo de 15 minutos. Esta sequência pode ser repetida duas vezes num período de 60 minutos.
Artefacto na imagem de RM:	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem.

- **Duração do exame:**

Nas condições de exame e sequência definidas acima, prevê-se que estes dispositivos produzam um aumento de temperatura inferior a 5,0 °C.

- **Artefacto na imagem de RM:**

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 84 mm a partir do dispositivo quando examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente utilizando um sistema de RM de 3,0 T/128 MHz.

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 NOVAE STICK, 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 e por telefone no +33(0)4 72 05 60 10.



Significado dos símbolos no seu cartão de implante:

	Nome do doente.		Utilizar até (se o dispositivo não for implantado num doente).
	Data da implantação.		Fabricante.
	Nome e dados de contacto do cirurgião e do centro médico de implantação.		Materiais constitutivos do implante.
	Sítio Web destinado ao doente.		Ressonância magnética sob condição.
	Referência do catálogo.		Implante não cimentado
	Número de lote.		Identificação única do dispositivo.
	Método de esterilização por irradiação.		Implante cimentado.

Em caso de dúvida contacte o seu cirurgião.

