

Informácie pre pacientov s implantátmi

Necementované jamky NOVAE®

Vložky CI E

Jamka SUNFIT TH



Jamka NOVAE E TH



Jamka COPTOS TH



Vložka CI E



Máte implantovanú necementovanú jamku a vložku značky NOVAE®.

Pred operáciou vás chirurg informoval o možných kontraindikáciách, komplikáciách a vedľajších účinkoch náhrady bedrového kĺbu.

Odporúčania:

Vaša protéza má životnosť približne 15 rokov v prípade primárnej implantácie a približne 10 rokov v prípade revízie. Táto životnosť však závisí od viacerých faktorov, najmä od vašej fyzickej aktivity a telesnej hmotnosti.

Niektoré preventívne opatrenia sa musia dodržiavať v každodennom živote:

- uprednostniť spánok na chrbte alebo na boku s vankúšom medzi nohami,
- radšej sa sprchovať ako kúpať,
- pomáhať si držadlom alebo stabilnou oporou pri vystupovaní z vane,
- zvýšiť úroveň sanitárnych zariadení a vybaviť ich oporným držadlom,
- vyhýbať sa sedeniu v príliš hlbokých kreslách,
- obliekať sa a obúvať sa po sediačky a používať obuvák,
- pri zohnaní si klaknúť na koleno operovanej nohy alebo ju zanožiť,
- pri nastupovaní do vozidla a vystupovaní z neho sadáť si chrbtom k opierke a otáčať spojené a v kolenách skrčené nohy

Základné materiály implantátu :

Jamky sú vyrobené zo 100% nehrdzavejúcej ocele v súlade s normou ISO 5832-1 s povlakom z titánu podľa normy ISO 13179-1 a hydroxyapatitu podľa normy ISO 13779-2.

Kolíky určené pre jamky NOVAE E TH a COPTOS TH sú vyrobené zo 100% nehrdzavejúcej ocele v súlade s normou ISO 5832-1 s korundovým povlakom Al_2O_3 .

Vložka CI E je vyrobená zo 100% polyetylénu v súlade s normou ISO 5834-2.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou:

Ak sa musíte podrobiť vyšetreniu pomocou magnetického alebo elektromagnetického poľa musíte laborantovi oznámiť, že máte implantát, a ukázať mu svoju kartu implantátu.

Štandardizované neklinické testy preukázali, že pacient s implantovanou bedrovou protézou SERF môže tieto vyšetrenia bezpečne absolvovať ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 alebo 3 T (tesla) s maximálnou hodnotou súčinu sily $B0^*[dB0/ dr]$ 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 28,37 T/m (tesla/meter) pri 1,5 T a 14,18 T/m pri 3 T,
- priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela obmedzená na normálnu prevádzku 2 W/kg (Watt/kg) po dobu 8 minút nepretržitého snímania s MRI 1,5 T alebo 15 minút nepretržitého snímania s MRI 3 T.

Kvalita MR obrazov sa môže zhoršiť pri vyšetrovaní v oblasti okolo implantátu.

Sledovanie po implantácii

Je dôležité, aby ste svojmu chirurgovi oznámili akékoľvek nepríjemné pocity a/alebo udalosti týkajúce sa operovaného bedrového kĺbu (napr. pád, pretrvávajúca bolesť, atď.).

Musíte tiež dodržiavať rady svojho chirurga a na jeho žiadosť absolvovať pravidelné kontroly, aby sa zistili príznaky možných komplikácií.

Súhrn charakteristík bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn charakteristík bezpečnosti a klinického výkonu jamiek SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH a vložky CI E je k dispozícii na požiadanie u výrobcu (ak nie je k dispozícii databáza EUDAMED) na tejto e-mailovej adrese serf@serf.fr a telefonicky na čísle +33(0)4 72 05 60 10.

Ak máte akékoľvek otázky, neváhajte sa obrátiť na svojho chirurga.

Význam symbolov na karte implantátu:



Meno pacienta



Dátum implantácie



Meno a kontaktné údaje chirurga a
implantačného strediska



Webová stránka pre pacienta



Katalógové číslo



Číslo šarže



Sterilizačná metóda ožarovaním



Používajte do (ak pomôcka nie je
pacientovi implantovaná).



Výrobca



Základné materiály implantátu



Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR



Necementovaná pomôcka



Unikátny identifikátor pomôcky