



# Informácie pre pacientov s implantátmi

## Jamky NOVAE®, Vložky CI E

Jamka SUNFIT TH



Jamka NOVAE E TH



Jamka COPTOS TH



Jamka STICK



Vložka CI E



Máte implantovanú 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 kľaknúť na koleno operovanej nohy alebo ju zanožiť,
- pri nastupovaní do vozidla a vystupovaní z neho sadieť si chrbtom k opierke a otáčať spojené a v kolenách skrčené nohy

### Základné materiály implantátu :

Jamky NOVAE STICK sú vyrobené zo 100% nehrdzavejúcej ocele v súlade s normou ISO 5832-1.

Jamky SUNFIT TH, NOVAE E TH a COPTOS TH 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.

#### V prípade použitia stopky SERF v kombinácii s hlavicou/vložkou/kalíškom SERF:

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  $44,65 \text{ T}^2/\text{m}$  ( $\text{Tesla}^2/\text{meter}$ ),
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa  $28,37 \text{ T/m}$  (Tesla/meter) pri 1,5 T a  $14,18 \text{ T/m}$  pri 3 T,
- Priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela obmedzená na normálnu prevádzku ( $2 \text{ W/kg}$ ) po dobu 15 minút nepretržitého snímání s MRI 3T alebo 8 minút nepretržitého snímání s MRI 1,5T.

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



### V prípade kombinácie stopky a hlavice Stryker s vložkou a kalíškom SERF:

Pacient s hodnotenými bedrovými implantátmi SERF v kombinácii s bedrovými implantátmi Stryker môže bezpečne podstúpiť vyšetrenie MR za nasledovných podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok zranenie:

|                                                        |                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Názov pomôcky:                                         | Hodnotené bedrové implantáty Stryker                                                                                                                                                                |
| Sila statického magnetického poľa (Bo):                | 1,5 T alebo 3,0 T                                                                                                                                                                                   |
| Maximálny priestorový gradient magnetického poľa:      | 3 000 Gauss/cm (30 T/m)                                                                                                                                                                             |
| RF excitácia:                                          | Kruhovo polarizované (CP)                                                                                                                                                                           |
| Typ rádiofrekvenčnej (RF) vysielačnej cievky:          | Celé telo                                                                                                                                                                                           |
| Prevádzkový režim:                                     | Normálny prevádzkový režim                                                                                                                                                                          |
| Maximálna celotelová špecifická miera absorpcie (SAR): | 1,0 W/kg (normálny prevádzkový režim)                                                                                                                                                               |
| Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) pre hlavu:  | 3,2 W/kg (normálny prevádzkový režim)                                                                                                                                                               |
| Trvanie skenovania:                                    | Pacienti môžu byť vyšetrení pri celotelovej priemernej hodnote SAR 1 W/kg počas 15 minút, po ktorých musí nasledovať 15-minútová čakacia doba. Táto sekvencia sa môže opakovať dvakrát za 60 minút. |
| Artefakt na MR obraze:                                 | Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť vznik artefaktu na MR obraze.                                                                                                                             |

- Trvanie skenovania:

Za vyššie definovaných podmienok a postupnosti skenovania sa očakáva, že pri týchto pomôckach očakáva zvýšenie teploty o menej ako 5,0 °C.

- Artefakt na MR obraze:

Pri neklinických testoch sa zistilo, že artefakt na MR obraze spôsobený touto pomôckou sa pri použití gradientnej echo pulznej sekvencie na MR systéme 3,0 T/128 MHz rozprestiera približne 84 mm od pomôcky.

### 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 NOVAE STICK, 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](mailto:serf@serf.fr) a telefonicky na čísle +33(0)4 72 05 60 10.



### Význam symbolov na karte implantátu:

|                                                                                   |                                                            |                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Meno pacienta.                                             |  | Používajte do (ak pomôcka nie je pacientovi implantovaná). |
|  | Dátum implantácie.                                         |  | Výrobca.                                                   |
|  | Meno a kontaktné údaje chirurga a implantačného strediska. | <b>Mat.</b>                                                                       | Základné materiály implantátu.                             |
|  | Webová stránka pre pacienta.                               |  | Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR.                     |
| <b>REF</b>                                                                        | Katalógové číslo.                                          | <b>Cementless</b>                                                                 | Necementovaný implantát.                                   |
| <b>LOT</b>                                                                        | Číslo šarže.                                               | <b>UDI</b>                                                                        | Unikátny identifikátor pomôcky.                            |
| <b>STERILE R</b>                                                                  | Sterilizačná metóda ožarovaním.                            | <b>Cemented</b>                                                                   | Cementovaný implantát.                                     |

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

