



Informácie pre pacientov s implantátmi

REVÍZNY FEMORÁLNY DRIEK SAGITTA EVL R / SAGITTA REC

FEMORÁLNY DRIEK
SAGITTA EVL R / SAGITTA REC



Bol vám implantovaný driek Sagitta EVL R / Sagitta REC.

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:

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

Základné materiály implantátu :

Drieky Sagitta EVL R / Sagitta REC sa skladajú z :

- zliatina titánu kovaná v súlade s normou ISO 5832-3
- hydroxyapatitový povlak v súlade s normou ISO 13779-2

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 súčinnu sily B_0^* [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 bezpečnostných a výkonnostných charakteristík driekov Sagitta EVL R / Sagitta REC je k dispozícii na vyžiadanie od výrobcu (ak nie je k dispozícii databáza EUDAMED) na tejto e-mailovej adrese serf@serf.fr a na telefónnom 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.



Použite do (*ak pomôcka nie je pacientovi implantovaná*).



Výrobca.



Symbol, ktorý predchádza základným materiálom implantátu.



Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR.



Necementovaná pomôcka.



Unikátny identifikátor pomôcky.



Označenie CE, za ktorým nasleduje identifikačné číslo notifikovaného orgánu.

