

Information för patienter med implantat

Cementfria ledskålar NOVAE®

CI E-inlägg

Ledskål SUNFIT TH



Ledskål NOVAE E TH



Ledskål COPTOS TH



Insats CI E



Du har implanterats med en cementfri ledskål och ett inlägg av märket NOVAE®.

Före operationen informerade din kirurg dig om kontraindikationer, komplikationer och biverkningar som eventuellt kan förekomma i samband med höftoperationer.

Rekommendationer:

Din protes har en livslängd på cirka 15 år vid en första operation och cirka 10 år vid en revision. Livslängden beror emellertid på vissa faktorer, främst din fysiska aktivitet och din vikt.

Vissa försiktighetsåtgärder bör vidtas dagligen:

- sov helst på rygg eller på sidan med en kudde mellan benen
- duscha i stället för att bada
- använd en stång eller ett stabilt stöd för att ta dig ur badkaret
- höj toaletterna och utrusta dem med ett stöd för armarna
- undvik allt för djupa stolar/fåtöljer
- sitt ner när du klär på dig och tar på dig skor, och använd skohorn
- undvik att sätta ned knäet på det opererade benet i marken eller flytta det opererade benet bakåt när du böjer dig ned
- stig in och ur bilen genom att sätta dig med ryggen mot sätet och sväng underkroppen inåt, med benen ihop och böjda.

Implantatets material:

Ledskålarna är helt i rostfritt stål i enlighet med ISO 5832-1 och är belagda med titan i enlighet med ISO 13179-1 och hydroxiapatit i enlighet med ISO 13779-2.

Stiften, som används med ledskålarna NOVAE E TH och COPTOS TH är tillverkade helt i rostfritt stål i enlighet med ISO 5832-1 och belagda med aluminiumoxid Al_2O_3 .

CI E-inlägget är tillverkat helt i polyeten i enlighet med ISO 5834-2.

Magnetisk resonanstomografi (MRT):

Om du behöver göra en undersökning som innebär att du utsätts för magnetiska och elektromagnetiska fält måste du meddela personalen att du har ett implantat och visa upp ditt implantatkort.

Enligt standardiserade icke-kliniska tester kan en patient med en höftprotes från SERF säkert genomgå den här typen av undersökningar omedelbart efter implantationen på följande villkor:

- statiskt magnetfält på 1,5 eller 3 T (tesla) med maximal styrka $B_0^*[dB_0/dr]$ på 44,65 T²/m (tesla²/meter),
- maximal spatial fältgradient på 28,37 T/m (tesla/meter) vid 1,5 T och 14,18 T/m vid 3 T,
- genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR), hela kroppen, begränsad till normalt driftläge (2 W/kg) för åtta minuters kontinuerlig skanning med 1,5 T MRI eller för 15 minuters kontinuerlig skanning med 3 T MRI.

MR-bildernas kvalitet kan påverkas om området kring implantatet undersöks.

Uppföljning efter implantation:

Det är viktigt att du meddelar din kirurg om alla eventuella obehag och/eller händelser som rör din opererade höft (t.ex. fall, ihållande smärta osv.).

Du måste också följa kirurgens råd och på dennes begäran genomgå regelbundna kontroller för att upptäcka eventuella komplikationer.

Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhetsegenskaper:

Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhetsegenskaperna för ledskålarna SUNFIT TH, NOVAE E TH, COPTOS TH och inlägget CI E är tillgänglig på begäran från tillverkaren (om du inte har tillgång till EUDAMED-databasen) på e-postadressen serf@serf.fr och per telefon på +33(0)472 056 010.

Tveka inte att kontakta din kirurg om du har frågor.

Betydelsen av symbolerna på ditt implantatkort:



Patientens namn.



Datum för implantation.



Namn och kontaktuppgifter för kirurgen och kliniken där implantationen gjorts.



Hemsida avsedd för patienten.



Katalognummer.



Satsnummer.



Steriliseringsmetod genom strålning.



Används t.o.m. (om produkten inte är implanterad i en patient).



Tillverkare.



Implantatets material.



MR-villkorlig.



Ocementerad produkt



Unikt produkt-ID.