



Информация предназначена за пациенти с импланти

# МОБИЛНИ БИПОЛЯРНИ ЧАШКИ "СНІВФ Е"



Бяха Ви имплантирани Чашките CHIBF E.

Преди операцията Вашият хирург Ви е информирал за противопоказанията, усложненията и нежеланите реакции, които могат да бъдат свързани с операцията на тазобедрената става.

#### **Препоръки:**

Вашата протеза е с продължителност на използване от около 15 години в случай на първа операция и около 10 години в случай на ревизия. Тази продължителност на използване обаче ще зависи от определени фактори, по-специално от физическата ви активност и теглото ви.

Някои предпазни мерки трябва да се спазват ежедневно:

- да спи за предпочитане по гръб или на една страна, с възглавница между краката,
- да взима по-скоро душ, отколкото да се къпе във вана,
- да си помага със стенна дръжка или със стабилна опора при излизане от ваната,
- да се задигне тоалетната и да се оборудва със стенна дръжка за опора
- да се избягват много дълбоките фотьойли,
- да се облича и обува седнал, да използва обувалка
- при навеждане, да се подпира на земята с коляното на оперирания крак или да изнася назад оперирания крак,
- да влиза и излиза от автомобил, сядайки с гръб към седалката, извъртайки едновременно двата крака събрани и сгънати.

#### **Materiali del suo impianto:**

Чашките CHIBF E се състоят от:

- Щит или метален гръб, изработен от 100% неръждаема стомана в съответствие със стандарт ISO 5832-1
- Вложка или сърцевина, изработена от 100% полиетилен със свръхвисоко молекулно тегло (UHMWPE) в съответствие със стандарт ISO 5834-2

#### **Медицинско изображение чрез магнитен резонанс:**

Ако трябва да извършите изследване, включващо магнитни и електромагнитни полета, трябва да информирате оператора, че имате имплант и да му покажете картата си за имплант.

Стандартизираните неклинични тестове означават, че пациент, имплантиран с тазобедрена протеза SERF, може безопасно да извърши тези изследвания веднага след имплантирането при следните условия:

- статично магнитно поле от 1,5 или 3 Т (тесла) с произвеждане на максимална сила  $B0*[dB0/dr]$  от 44,65 T<sup>2</sup>/m (тесла<sup>2</sup>/метър),
- магнитно поле с максимален пространствен градиент от 28,37 T/m (тесла/метър) при 1,5 Т и 14,18 T/m при 3 Т,
- средна специфична степен на поглъщане (SAR), цяло тяло ограничено до нормален работен режим от 2 W/kg (Watt/ kg) за 8 непрекъснати минути сканиране с ЯМР от 1,5 Т или за 15 непрекъснати минути сканиране с ЯМР от 3 Т.

Качеството на изображенията от Магнитно-резонансна томография (МРТ) може да бъде засегнато при изследване на зоната около импланта.

#### **Наблюдение след имплантиране:**

Важно е да информирате вашия хирург за всеки дискомфорт и/или събитие, свързани с операцията на тазобедрената става (напр.: падане, постоянна болка и др.).

Трябва също да следвате съветите на вашия хирург и да се подлагате, по негово искане на периодични прегледи за установяване на възможни усложнения.



### Резюме на характеристиките на клиничната ефективност и безопасността:

Резюме на характеристиките за безопасност и ефективност на чашите CHIBF E може да се получи при поискване от производителя (при липса на база данни EUDAMED) на следния имейл адрес [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) и на телефон +33(0)4 72 05 60 10.

### Значение на символите на вашата карта за импланти:

 Име на пациента.	 Да се ползва до (ако устройството не е имплантирано на пациент).
 Дата на имплантиране.	 Производител.
 Име и данни за контакт с хирурга и медицинския център за импланти.	<b>Mat.</b> Съставни материали на импланта.
 Уебсайт предназначен за пациента.	 Условен магнитен резонанс.
<b>REF</b> Референтен номер в каталога.	<b>Cementless</b> Нециментирано устройство.
<b>LOT</b> Партиден номер.	<b>UDI</b> Уникална идентификация на устройството.
<b>STERILE R</b> Метод на стерилизация чрез облъчване.	<b>CE</b> 0459 Маркировка CE, последвана от идентификационния номер на уведомяния орган.

**Ако имате въпроси, не се колебайте да се свържете с вашия хирург.**

