



Информация предназначена за пациенти с импланти

чаши NOVAE[®], Вложки CI E

SUNFIT TH



NOVAE E TH



COPTOS TH



NOVAE STICK



Вложка CI E



Бяха Ви имплантирани безциментова чаша и вложка от марката NOVAE®.

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.

Съставни материали на вашия имплант :

Чашата NOVAE STICK е изработена от 100% неръждаема стомана съгласно стандарт ISO 5832-1.

Чашките SUNFIT TH, NOVAE E TH и COPTOS TH са изработени от 100% неръждаема стомана съгласно стандарт ISO 5832-1 и са покрити с титан съгласно стандарт ISO 13179-1 и с хидроксиапатит съгласно стандарт ISO 13779-2.

Щифтовете използвани с чашите NOVAE E TH и COPTOS TH, са изработени от 100% неръждаема стомана в съответствие със стандарт ISO 5832-1 и покрити с алуминиев оксид Al_2O_3 .

Вложката CI E е изработена от 100% полиетилен 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 T (тесла) с произвеждане на максимална сила $B0*[dB0/dr]$ от 44,65 T²/m (тесла²/метър),
- магнитно поле с максимален пространствен градиент от 28,37 T/m (тесла/метър) при 1,5 T и 14,18 T/m при 3 T,
- 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 T или за 15 непрекъснати минути сканиране с ЯМР от 3 T.

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 NOVAE STICK, SUNFIT TH, NOVAE® E TH, COPTOS TH и вложката CI E може да се получи при поискване от производителя (при липса на база данни EUDAMED) на следния имейл адрес 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.	Mat.	Съставни материали на импланта.
	Уебсайт предназначен за пациента.		Условен магнитен резонанс.
REF	Референтен номер в каталога.	Cementless	Нециментирано устройство.
LOT	Партиден номер.	UDI	Уникална идентификация на устройството.
STERILE R	Метод на стерилизация чрез облъчване.	Cemented	циментираны устройства.

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

