

Информация предназначена за пациенти с импланти

чаши NOVAE[®], Вложки CI E

Чаша SUNFIT TH



Чаша NOVAE E TH



чаша COPTOS TH



Чаша NOVAE STICK



Вложка CI E



Бяха Ви имплантирани 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.

В случай на стебло SERF + глава/вложка/чашка SERF:

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 15 непрекъснати минути сканиране с ЯМР от 3 T или за 8 непрекъснати минути сканиране с ЯМР от 1,5 T.

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



В случай на стемло/глава Stryker + свързване на вложка/чашка SERF:

Пациент, носещ тазобедрени изделия Serf, комбинирани с тазобедрените изделия Stryker, може да бъде безопасно сканиран при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване:

Име на изделието	Тема Stryker тазобедрени изделия
Якост на статичното магнитно поле (Bo)	1,5 Т или 3,0 Т
Максимален градиент на пространственото поле	3000 Гаус/см (30 Т/м)
Радиочестотно възбуждане	Поляризирана циркулярност (CP)
Тип радиочестотна предавателна намотка	Цяло тяло
Режим на работа	Нормален работен режим
Максимален SAR за цялото тяло	1,0 W/kg (нормален работен режим)
Максимален SAR на главата	3,2 W/kg (нормален работен режим)
Продължителност на сканирането	Пациентите могат да бъдат сканирани при средна стойност на SAR за цялото тяло 1W/kg в продължение на 15 минути, последвани от 15 минути време на изчакване. Тази последователност може да се повтори два пъти за 60 минути.
Артефакт на магнитно-резонансно изображение	Наличието на този имплант може да доведе до артефакт на изображение.

- **Продължителност на сканирането:**

При условията и последователността на сканиране, определени по-горе, тези устройства се очаква да доведат до повишаване на температурата с по-малко от 5,0°C.

- **Артефакт на магнитно-резонансно изображение:**

При неклинично изпитване артефактът на изображението, причинен от изделията, се простира приблизително на 84 mm от изделието, когато се изобразява с градиентна последователност на еховия импулс, като се използва 3,0 T/128 MHz система магнитен резонанс.

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.		Съставни материали на импланта.
	Уебсайт предназначен за пациента.		Условен магнитен резонанс.
	Референтен номер в каталога.		Нециментирано устройство.
	Партиден номер.		Уникална идентификация на устройството.
	Метод на стерилизация чрез облъчване.		Циментиран имплант.

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

