



Informazioni per i pazienti con impianto

Cotili Bipolori Mobili CHIBF E



Le è stato impiantato un Cotili Bipolori Mobili CHIBF E.

Prima dell'operazione, il suo chirurgo l'ha informata delle possibili controindicazioni, complicazioni ed effetti collaterali associati alla chirurgia dell'anca.

Raccomandazioni:

La sua protesi ha una durata di vita di circa 15 anni nel caso di un primo intervento e di circa 10 anni nel caso di una ripresa. Questa durata di vita dipenderà comunque da una serie di fattori tra cui la sua attività fisica e il suo peso.

Alcune precauzioni devono essere adottate quotidianamente:

- dormire preferibilmente sulla schiena o sul fianco con un cuscino tra le gambe,
- farsi una doccia piuttosto che un bagno,
- utilizzare una barra o un supporto stabile per uscire dalla vasca,
- rialzare i servizi igienici e dotarli di un maniglione,
- evitare poltrone troppo profonde,
- vestirsi e mettersi le scarpe da seduti, utilizzando un calzascarpe,
- mettere il ginocchio dell'arto operato a terra o spostare la gamba operata indietro per piegarsi,
- entrare ed uscire dall'auto sedendosi dando le spalle al sedile e ruotando con le gambe unite e piegate.

Materiali del suo impianto:

I cotili CHIBF E sono composti da:

- Retro metallico o scudo realizzato al 100% in acciaio inox in conformità alla norma ISO 5832-1
- Inserto o nucleo realizzato al 100% in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) in conformità alla norma ISO 5834-2

Risonanza magnetica medica:

Qualora debba effettuare un esame che comporti campi magnetici ed elettromagnetici, deve comunicare all'operatore di avere un impianto e mostrargli la sua scheda dell'impianto.

I test non clinici standardizzati hanno dimostrato che un paziente a cui è stata impiantata una protesi d'anca SERF può eseguire in sicurezza questi test subito dopo l'impianto nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5 o 3 T (tesla) con un prodotto di forza massima $B0*[dB0/dr]$ di 44,65 T²/m (tesla²/metro),
- campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 28,37 T/m (tesla/metro) a 1,5 T e di 14,18 T/m a 3T,
- tasso di assorbimento specifico medio (SAR), corpo intero limitato al funzionamento normale di 2 W/kg (Watt/kg) per 8 minuti continui di scansione con risonanza magnetica 1,5 T o 15 minuti continui di scansione con risonanza magnetica 3 T.

La qualità delle immagini MRI può essere alterata se si esamina l'area circostante l'impianto.

Follow-up post-impianto :

È importante informare il suo chirurgo di qualsiasi disagio e/o evento riguardante la sua anca operata (es.: caduta, dolore persistente, ecc.)

Deve anche seguire i consigli del suo chirurgo e sottoporsi a controlli periodici su sua richiesta per rilevare la comparsa di possibili complicazioni.

Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche:

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e prestazione dei cotili CHIBF E è disponibile su richiesta al produttore (in assenza della base dati EUDAMED) al seguente indirizzo e-mail serf@serf.fr e per telefono al +33(0)4 72 05 60 10.

In caso di domande non esiti a contattare il suo chirurgo.

Significato dei simboli sulla sua scheda dell'impianto:



Nome del paziente.



Data dell'impianto



Nome e dettagli di contatto del chirurgo e del centro medico di impianto.



Sito internet per il paziente.



Riferimento del catalogo.



Numero di lotto.



Metodo di sterilizzazione mediante irradiazione.



Utilizzare fino a (se il dispositivo non è impiantato in un paziente).



Fabbricante.



Materiali costitutivi dell'impianto.



Risonanza magnetica sotto condizione.



Dispositivo non cementato.



Identificazione unica del dispositivo.



Marcatura CE, seguita dal numero che identifica l'ente notificato.

