

Информация предназначена за пациенти с импланти

BI-MENTUM™ чаши без цимент и PE вложка

**BI-MENTUM™ Чаша
PressFit**



Чаша BI-MENTUM™ плюс



**BI-MENTUM ревизионна
чаша™**



Вложка BI-MENTUM™ PE



Имплантирани ви бяха безциментна чаша BI-MENTUM™ и вложка BI-MENTUM™ PE.

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 сгнати.

Съставни материали на вашия имплант:

Чашите BI-MENTUM™ са направени от 100% неръждаема стомана в съответствие с ISO 5832-1 и с титаново покритие в съответствие с ISO 13179-1 и хидроксиапатит.

Щифтовете, използвани с чашите BI-MENTUM™ Plus и ревизионните чаши, са изработени от 100% неръждаема стомана в съответствие с ISO 5832-1 и покрити с алуминиев триоксид Al_2O_3 .

Вложката BI-MENTUM™ PE е направена от 100% рполиетилен в съответствие с 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:

- Номинална(и) стойност(и) на статичното магнитно поле: 1,5 или 3,0 Т (тесла)
- Максималнопространствено градиентно магнитно поле: 27,3Т/м (Тесла/метър) при 1,5Т и 13,6Т/м при 3Т
- Радиочестотно възбуждане (RF) кръгова поляризация (CP)
- Тип предавателна намотка RF предавателна намотка на цялото тяло, приемна предавателна намотка за глава RF
- Максимален SAR за цялото тяло при 1,5 и 3,0 Т (тесла): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Ограничения за продължителност на сканиране 2,0 W/kg (watt/kg) среден SAR за цялото тяло за 15 непрекъснати минути RF (една последователност или последователни серии без прекъсвания)
- Артефакт на изображение с магнитен резонанс: наличието на този имплант не трябва да създава артефакт на изображението, по-голям от 132 mm

Ако информацията за конкретен параметър не е включена, няма условия, свързани с този параметър.

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 BI-MENTUM™ PressFit чаши, BI-MENTUM™ Plus чаши, BI-MENTUM™ ревизионни чаши и BI-MENTUM вложка™ PE се предлага при поискване от производителя (при липса на база данни EUDAMED) на следния имейл адрес serf@serf.fr и по телефона на +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.	

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