

Informace pro nositele implantátu

Jamky BI-MENTUM™ necementované a PE vložka

Jamka BI-MENTUM™
PressFit



Jamka BI-MENTUM™ Plus



Revizní jamka BI-MENTUM™



Vložka BI-MENTUM™ PE



Byla vám implantována necementovaná jamka BI-MENTUM™ a vložka BI-MENTUM™ PE.

Před operací jste byli informováni svým chirurgem o možných kontraindikacích, komplikacích a nežádoucích účincích souvisejících s operací kyčelního kloubu.

Doporučení:

Životnost vaší protézy je přibližně 15 let v případě první operace a asi 10 let v případě revizní operace. Na tuto životnost má ovšem vliv řada faktorů, a především vaše fyzická aktivita a tělesná hmotnost.

Některá preventivní opatření je třeba dodržovat v každodenním životě:

- spát nejlépe na zádech nebo na boku s polštářem mezi nohama,
- raději se sprchovat než koupat ve vaně,
- při vylézání z vany použít madlo nebo jinou pevnou oporu,
- toaletní mísy zvýšit pomocí nástavce a vybavit je přidržovacím madlem,
- vyhýbat se příliš hlubokým křeslům,
- oblékat se a obouvat vsedě, používat lžici na boty,
- k sehnutí je možné pokleknout na koleno operované končetiny nebo posunout operovanou nohu dozadu,
- k nástupu do auta usednout do sedačky otočení zády a poté přesunout obě nohy najednou a ohnuté v kolenou.

Materiály použité ke zhotovení vaší protézy :

Jamky BI-MENTUM™ jsou vyrobeny ze 100% nerezové oceli dle normy ISO 5832-1 a potažené titanem dle normy ISO 13179-1 a hydroxyapatitem.

Díky použité spolu s jamkami BI-MENTUM™ Plus a revizními jamkami jsou vyrobeny ze 100% nerezové oceli dle normy ISO 5832-1 a potaženy oxidem hlinitým Al_2O_3 .

Vložka BI-MENTUM™ PE je zhotovena ze 100% polyetyleny dle normy ISO 5834-2.

Vyšetření magnetickou rezonancí:

Pokud musíte podstoupit vyšetření využívající silné magnetické a elektromagnetické pole, informujte personál, že jste nositelem implantátu a předložte kartu s informacemi o implantátu.

Standardizované neklinické testy prokazují, že pacient s implantovanou kyčelní endoprotézou SERF může ihned po provedení implantace tato vyšetření zcela bez rizika podstoupit za těchto podmínek:

- Jmenovitá(é) hodnota(y) statického magnetického pole: 1,5 nebo 3,0 T (tesla)
- Maximální prostorový gradient magnetického pole: 27,3 T/m (tesla/metr) při 1,5 T a 13,6 T/m při 3 T,
- RF buzení kruhové polarizace (CP)
- Typ RF přenosové cívky, celotělová přenosová cívka, hlavová přenosová cívka
- Maximální SAR celého těla při 1,5 a 3,0 T (Tesla): 2,0 W/kg (watt / kg)
- Maximální délka trvání skenování při celotělovém průměru SAR 2,0 W/kg (watt/kg) nepřetržitě po dobu 15 minut RF (jedna sekvence nebo série po sobě jdoucích pulzů bez přerušení)
- Artefakt ve výsledném obrazu magnetické rezonance: přítomnost tohoto implantátu by neměla vyvolat artefakt v obrazu větší než 132 mm

Pokud informace o konkrétním parametru nejsou uvedeny, pak na tento parametr nejsou vázány žádné podmínky.

Péče o pacienta po implantaci:








Je důležité, abyste svému lékaři hlásili jakékoli potíže a/nebo skutečnosti týkající se operovaného kyčelního kloubu (např.: pád, přetrvávající bolest atd.).

Rovněž je třeba řídit se radami svého chirurga a na jeho výzvu se dostavit na pravidelné kontroly, aby se včas zjistily případné komplikace.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci:

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci týkající se jamek BI-MENTUM™ PressFit, jamek BI-MENTUM™ Plus, revizních jamek BI-MENTUM™ a vložky BI-MENTUM™ PE je k dispozici na vyžádání u výrobce (pokud není dostupná databáze EUDAMED) na této e-mailové adrese serf@serf.fr a telefonním čísle +33(0)4 72 05 60 10.

Význam symbolů uvedených na vaší kartě s informacemi o implantátu:

 Jméno pacienta	 Použití do (pokud daný prostředek není pacientovi implantován).
 Datum implantace	 Výrobce
 Jméno a adresa chirurga a zdravotnického zařízení, které provedlo implantaci	Mat. Materiály použité v implantátu
 Webové stránky pro pacienty	 Magnetická rezonance za určitých podmínek
REF Odkaz na katalog	Cementless Necementovaný prostředek
LOT Číslo šarže	UDI Jedinečná identifikace prostředku
STERILE R Sterilizační metoda zářením	

V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na svého chirurga.