

Information til patienter med implantater

BI-MENTUM™ ledskåle uden cement og PE liner

**BI-MENTUM™ ledskål
PressFit**



BI-MENTUM™ ledskål Plus



**BI-MENTUM™ ledskål
revision**



BI-MENTUM™ liner PE



Du har fået implanteret en BI-MENTUM™ ledskål uden cement og en BI-MENTUM™ PE liner.

Før operationen informerede kirurgen dig om mulige kontraindikationer, komplikationer og bivirkninger, der er forbundet med en hofteoperation.

Anbefalinger:

Din protese har en levetid på cirka 15 år, hvis det er første gang, du får operationen, og cirka 10 år ved revisionskirurgi. Dette afhænger dog af visse faktorer, navnlig din fysiske aktivitet og din vægt.

Du skal træffe visse forholdsregler i hverdagen:

- Sov fortrinsvist på ryggen eller på siden med en pude mellem benene.
- Foretræk brusebad frem for karbad
- Benyt et støttehåndtag eller en anden stabil støtteanordning til at komme op af badekaret med.
- Hæv de sanitære installationer og udstyr dem med et støttehåndtag.
- Undgå for lave lænestole.
- Klæd dig på og tag sko på siddende og anvend et skohorn.
- Placer knæet på den opererede legemsdel på gulvet eller sæt det opererede ben bagud, når du skal bukke dig.
- Stig ind og ud af en bil ved at sætte dig ned med ryggen mod sædet og sving derefter benene bøjet sammen.

Materialer anvendt i implantatet :

BI-MENTUM™ ledskålene er fremstillet i 100 % rustfrit stål i overensstemmelse med standarden ISO 5832-1 og belagt med titan i overensstemmelse med standarden ISO 13179-1 og hydroxyapatit.

De stifter, der anvendes med BI-MENTUM™ Plus ledskålene og Revision ledskålene, er fremstillet i 100 % rustfrit stål i overensstemmelse med standarden ISO 5832-1 og belagt med aluminiumoxid Al_2O_3 .

BI-MENTUM™ PE lineren består af 100 % polyethylen i overensstemmelse med standarden ISO 5834-2.

Scanning ved hjælp af magnetisk resonans (MR):

Hvis du skal have foretaget en undersøgelse, hvor der anvendes magnetfelter og elektromagnetisme, skal du informere personalet i forvejen om, at du har et implantat og vise dit implantatkort.

Ikke-kliniske standardtest har vist, at en patient, der har fået implanteret en hofteprotese fra SERF, kan få foretaget sådanne undersøgelser i fuld sikkerhed straks efter operationen under overholdelse af følgende betingelser:

- Den/de pålydende værdi(er) i det statiske magnetfelt: 1,5 eller 3,0 T (tesla)
- Magnetfeltets maksimale rumgradient: 27,3T/m (Tesla/meter) ved 1,5T og 13,6T/m ved 3T
- RF-magnetisering med cirkulær polarisering (CP)
- Type RF sendespole, helkrop sendespole, sende-modtage-spole med RF-hoved
- Maks SAR for helkrop på 1,5 og 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Grænse for svingningens varighed 2,0 W/kg (watt/kg) gennemsnitlig SAR helkrop i 15 minutter med konstant RF (en eller flere sekvenser ryg mod ryg uden afbrydelser)
- Billedartefakt af magnetisk resonans: Tilstedeværelsen af dette implantat burde ikke skabe noget billedartefakt på over 132 mm

Hvis en specifik parameter ikke indeholder oplysninger, er der ingen betingelser forbundet med denne parameter.

Opfølgning efter implantatoperationen:

Det er vigtigt, at du fortæller kirurgen om eventuelle gener og/eller hændelser i forbindelse med den opererede hofte (f.eks. fald, vedvarende smerter osv.).

Du skal også følge kirurgens råd og acceptere, på dennes anmodning, at lade dig undersøge regelmæssigt for at opdage eventuelle komplikationer.

Oversigt over specifikationer for sikkerhed og kliniske egenskaber:

Oversigten over specifikationer for sikkerhed og kliniske egenskaber vedrørende BI-MENTUM™ PressFit leddskålene, BI-MENTUM™ Plus leddskålene, BI-MENTUM™ revisions leddskålene og BI-MENTUM™ PE linerne kan fås ved at rette henvendelse til producenten (hvis du ikke har adgang til EUDAMED databasen) på e-mail-adressen serf@serf.fr og pr. telefon på +33(0)4 72 05 60 10.

Symbolernes betydning på implantatkortet:

 Patientens efternavn.	 Kan anvendes indtil (hvis udstyret ikke er implanteret i en patient).
 Implanteringsdato.	 Producent.
 Navn og kontaktoplysninger på kirurgen og implanteringscenteret.	 Materialer anvendt i implantatet.
 Websted til brug for patienten.	 MR-scanning på visse betingelser.
 Katalogets reference.	 Ucementeret implantat.
 Batchnummer.	 Entydigt identifikationsnummer på udstyret
 Steriliseringstype med stråling.	

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte kirurgen