

Πληροφορίες προς τους ασθενείς με εμφυτεύματα

Cup BI-MENTUM™ χωρίς τσιμέντο και ένθεμα PE

Cup BI-MENTUM™ PressFit



Cup BI-MENTUM™ PressFit



Revision Cup BI-MENTUM™



Ένθεμα BI-MENTUM™ PE



Έχετε υποβληθεί σε επέμβαση εμφύτευσης ενός μη τσιμεντοειδούς BI-MENTUM™ cup και ενός ενθέματος BI-MENTUM™ PE.

Πριν από την επέμβαση, ο χειρουργός σας σας ενημέρωσε για τις αντενδείξεις, τις επιπλοκές και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση ισχίου.

Συστάσεις:

Η πρόθεσή σας έχει διάρκεια ζωής περίπου 15 ετών σε περίπτωση πρώτης επέμβασης και περίπου 10 ετών σε περίπτωση αναθεώρησης. Αυτή η διάρκεια ζωής θα εξαρτηθεί, ωστόσο, από ορισμένους παράγοντες, ιδιαίτερα τη σωματική σας δραστηριότητα και το σωματικό βάρος σας.

Ορισμένες προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται σε καθημερινή βάση:

- να κοιμάστε κατά προτίμηση ανάσκελα ή στο πλάι, με ένα μαξιλάρι ανάμεσα στα πόδια,
- να κάνετε ντους αντί για μπάνιο,
- να χρησιμοποιείτε μία ράβδο στήριξης ή μια σταθερή υποστήριξη για να βγείτε από την μπανιέρα,
- να υπερυψώσετε τα είδη υγιεινής και να τα εξοπλίζετε με ράβδο στήριξης,
- να αποφεύγετε τις πολύ βαθιές πολυθρόνες,
- να ντύνεστε και να φοράτε τα παπούτσια σας σε καθιστή θέση, να χρησιμοποιείτε κόκαλο υποδημάτων,
- να τοποθετείτε το γόνατο του χειρουργημένου άκρου στο έδαφος ή να μετακινείτε προς τα πίσω το χειρουργημένο πόδι προκειμένου να σκύψετε,
- να εισέρχεστε και να εξέρχεστε από το αυτοκίνητο καθήμενος με την πλάτη να ακουμπά στο κάθισμα και περιστρέφοντας τα πόδια ενωμένα και λυγισμένα.

Συστατικά υλικά του εμφυτεύματός σας :

Τα BI-MENTUM™ cups κατασκευάζονται από 100% ανοξείδωτο χάλυβα σύμφωνα με το ISO 5832-1 και επικαλυμμένα με τιτάνιο σύμφωνα με το ISO 13179-1 και υδροξυαπατίτη

Οι ήλοι, που χρησιμοποιούνται με BI-MENTUM™ Plus cups και revision cups, είναι από 100% ανοξείδωτο χάλυβα σύμφωνα με το ISO 5832-1 και επικαλυμμένοι με αλουμίνα Al_2O_3 .

Το ένθεμα PE BI-MENTUM™ αποτελείται από 100% πολυαιθυλένιο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5834-2.

Ιατρική απεικόνιση με τη βοήθεια μαγνητικού συντονισμού:

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε εξέταση που περιλαμβάνει μαγνητικά και ηλεκτρομαγνητικά πεδία, θα πρέπει να ενημερώσετε τον χειριστή ότι σας έχει τοποθετηθεί εμφύτευμα και να του δείξετε την κάρτα εμφυτεύματός σας.

Ο τυποποιημένος μη κλινικός έλεγχος σημαίνει ότι ένας ασθενής που εμφυτεύεται με πρόθεση ισχίου SERF μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε αυτές τις εξετάσεις αμέσως μετά την εμφύτευση υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ονομαστική(-ές) τιμή(-ές) του στατικού μαγνητικού πεδίου: 1,5 ή 3,0 T (tesla)
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης: 27,3 T/m (tesla/μέτρο) σε 1,5 T και 13,6 T/m σε 3 T,
- Διέγερση RF κυκλικής πόλωσης (CP)
- Τύπος πηνίου εκπομπής RF: - πηνίο εκπομπής πλήρους σώματος - πηνίο εκπομπής λήψης κεφαλής RF
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα σε 1,5 και 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Όρια μέσης διάρκειας σάρωσης 2,0 W/kg (watt/kg) ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος για 15 συνεχόμενα λεπτά RF (μία ακολουθία ή σειρές διαδοχικές χωρίς διακοπές)
- Τεχνούργημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού: Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος δεν πρέπει να παράγει τεχνούργημα εικόνας μεγαλύτερο από 132 mm

Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που να σχετίζονται με αυτήν την παράμετρο.

Παρακολούθηση μετά την εμφύτευση:

Είναι σημαντικό να αναφέρετε στον χειρουργό σας οποιαδήποτε ενόχληση ή/και οποιοδήποτε συμβάν που αφορά το χειρουργημένο ισχίο σας (π.χ. πτώση, επίμονος πόνος κ.λπ.).

Θα πρέπει επίσης να ακολουθείτε τις συμβουλές του χειρουργού σας και να υποβάλλεστε, όταν σας το ζητά, σε περιοδικούς ελέγχους προκειμένου να ανιχνευθεί τυχόν εμφάνιση πιθανών επιπλοκών.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων:

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων των BI-MENTUM™ PressFit cups, BI-MENTUM™ Plus cups, BI-MENTUM™ revision cups και του ενθέματος BI-MENTUM™ PE διατίθεται κατόπιν αιτήματος προς τον κατασκευαστή (ελλείψει της βάσης δεδομένων EUDAMED) στην ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου serf@serf.fr και τηλεφωνικώς στο +33(0)4 72 05 60 10.

Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην κάρτα εμφυτεύματός σας:

	Ονοματεπώνυμο ασθενούς.		Χρήση έως (εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν έχει εμφυτευτεί σε ασθενή).
	Ημερομηνία τοποθέτησης του εμφυτεύματος.		Κατασκευαστής.
	Ονοματεπώνυμο και στοιχεία επικοινωνίας του χειρουργού και του ιατρικού κέντρου εμφυτευμάτων.		Συστατικά υλικά του εμφυτεύματος.
	Δικτυακός τόπος που απευθύνεται στον ασθενή		Μαγνητικός συντονισμός υπό συγκεκριμένες συνθήκες.
	Στοιχεία αναφοράς του καταλόγου.		Μη τσιμεντοειδές ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Αριθμός παρτίδας.		Αποκλειστική ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Μέθοδος αποστείρωσης με χρήση ακτινοβολίας.		

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση ή απορία, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με τον χειρουργό σας.