

Información destinada a pacientes con implante

Cúpulas BI-MENTUM™ sin cemento e inserto PE

**Cúpula
BI-MENTUM™ PressFit**



**Cúpula
BI-MENTUM™ Plus**



**Cúpula
BI-MENTUM™ Revision**



Inserto BI-MENTUM™ PE



Se le ha implantado una cúpula sin cemento BI-MENTUM™ y un inserto BI-MENTUM™ PE.

Antes de su operación, su cirujano le informó de las contraindicaciones, complicaciones y efectos secundarios posiblemente relacionados con la cirugía de cadera.

Recomendaciones:

Su prótesis tiene una vida útil de unos 15 años en el caso de una primera cirugía y de unos 10 años en el caso de una revisión. No obstante, esta vida útil dependerá de ciertos factores, principalmente de su actividad física y de su carga ponderal.

Deben tomarse a diario ciertas precauciones:

- dormir preferentemente bocarriba o de lado, con un cojín entre las piernas,
- priorizar la ducha al baño,
- utilizar una barra o un apoyo estable para salir de la bañera,
- sobrealzar los sanitarios y proveerlos de una barra de apoyo,
- evitar los sillones demasiado profundos,
- vestirse y calzarse sentado, utilizar un calzador,
- apoyar en el suelo la rodilla del miembro operado o echar hacia atrás la pierna operada para agacharse,
- entrar y salir del coche apoyando la espalda en el asiento y girando las piernas juntas y flexionadas.

Materias que constituyen su implante :

Las cúpulas BI-MENTUM™ están fabricadas al 100% de acero inoxidable según la norma ISO 5832-1 y recubiertas de titanio según la norma ISO 13179-1 e hidroxiapatita.

Los clavos, utilizados con las cúpulas BI-MENTUM™ Plus y las cúpulas de revisión, están fabricados al 100% de acero inoxidable según la norma ISO 5832-1 y recubiertos con alúmina Al₂O₃.

El inserto BI-MENTUM™ PE está constituido al 100% de polietileno según la norma ISO 5834-2.

Imágenes médicas por resonancia magnética:

Si necesita someterse a un examen en el que intervengan campos magnéticos y electromagnéticos, debe informar al radiólogo que tiene un implante y mostrarle su tarjeta de implante.

Las pruebas no clínicas estandarizadas han demostrado que un paciente implantado con una prótesis de cadera SERF puede someterse a estos exámenes de forma segura inmediatamente después de la implantación, en las siguientes condiciones:

- Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático: 1,5 o 3,0 T (tesla)
- Campo magnético de gradiente espacial máximo: 27,3T/m (Tesla/metro) a 1,5T y 13,6T/m a 3T
- Excitación RF de polarización circular (CP)
- Tipo de bobina de transmisión RF bobina de transmisión de cuerpo completo, bobina de transmisión-recepción de cabeza RF
- SAR máximo del cuerpo completo a 1,5 y 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Límites de duración del escaneo 2,0 W/kg (vatios/kg) promedio SAR de cuerpo completo durante 15 minutos continuos RF (una secuencia o series consecutivas sin interrupción)
- Artefacto de imagen de resonancia magnética: la presencia de este implante no debería producir un artefacto de imagen superior a 132 mm

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas con dicho parámetro.

Seguimiento tras la implantación:







Es importante que informe a su cirujano de cualquier malestar o circunstancia relacionados con su cadera operada (por ejemplo: caída, dolor persistente, etc.).

También debe seguir los consejos de su cirujano y someterse, si este lo requiere, a controles periódicos para detectar la aparición de posibles complicaciones.

Resumen de las características de seguridad y rendimiento clínico:

El resumen de las características de seguridad y rendimiento de las cúpulas BI-MENTUM™ PressFit, cúpulas BI-MENTUM™ Plus, cúpulas de revisión BI-MENTUM™ e inserto BI-MENTUM™ PE está disponible solicitándolo al fabricante (en caso de ausencia de la base de datos EUDAMED) en la siguiente dirección de correo electrónico serf@serf.fr y por teléfono al +33(0)4 72 05 60 10.

Significado de los símbolos presentes en su tarjeta de implante:

<p> Nombre del paciente.</p> <p> Fecha de implantación.</p> <p> Nombre y datos de contacto del cirujano y del centro médico de implantación.</p> <p> Sitio Internet destinado al paciente.</p> <p>REF Referencia del catálogo.</p> <p>LOT Número de lote.</p> <p>STERILE R Método de esterilización por irradiación.</p>	<p> Utilizar hasta (si el dispositivo no se ha implantado en un paciente).</p> <p> Fabricante.</p> <p>Mat. Materias que constituyen el implante.</p> <p> Resonancia magnética condicional.</p> <p>Cementless Dispositivo no cementado.</p> <p>UDI Identificación única del dispositivo</p>
---	--

Si tiene alguna duda, no dude en preguntar a su cirujano.