

## Teave implantaadiga patsientidele

### Tsemendivabad kerad BI-MENTUM™ ja kerade sisedetailid

Kera  
BI-MENTUM™ PressFit



Kera  
BI-MENTUM™ Plus



Kera  
BI-MENTUM™ Revision



Kera sisedetail BI-MENTUM™ PE



Teile on siirdatud tsemendivaba kera BI-MENTUM™ ja kera sisedetail BI-MENTUM™ PE.

Teie kirurg informeeris teid enne operatsiooni vastunäidustustest, tüsistustest ja soovimatutest tagajärgedest, mis võivad olla seotud puusa kirurgiaga.

### Soovitused

Teie proteesi eluiga on esimese operatsiooni korral umbes 15 aastat ja kirurgilise revisiooni korral umbes 10 aastat. See eluiga sõltub siiski teatavatest teguritest, eelkõige teie füüsilisest aktiivsusest ja kehakaalust.

Iga päev tuleb järgida mõningaid ettevaatusabinõusid:

- magada soovitavalt selili või külili, padi jalgade vahel;
- käia pigem duši all kui vannis;
- vannist väljatulekul kasutada käsipuud või stabiilset tuge;
- tõsta sanitaarseadmed kõrgemale ja varustada need tugikäsi puuga;
- vältida liiga sügavaid tugi toole;
- riietuda ja panna jalatseid jalga istudes, kasutada kingalusikat;
- kummardumisel panna opereeritud jala põlv maha või nihutada opereeritud jalg tahapoole;
- autosse sisenemisel ja autost väljumisel panna selg vastu istet ning pöörata põlvest kõverdatud kokkupandud jalgu;

### Materjalid, millest teie implantaat koosneb :

Kerad BI-MENTUM™ on valmistatud 100-protsendiliselt roostevabast terasest, nagu näeb ette standard ISO 5832-1, ning kaetud titaaniga vastavalt standardile ISO 13179-1 ja hüdroksüapatiidiga.

Tihvtid, mida kasutatakse keradega BI-MENTUM™ Plus ja revisioonikeradega, on valmistatud 100-protsendiliselt roostevabast terasest, nagu näeb ette standard ISO 5832-1, ja kaetud alumiiniumiga Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>.

Kera sisedetail BI-MENTUM™ PE koosneb 100-protsendiliselt ppolüetüleenist, nagu näeb ette standard ISO 5834-2.

### Magnetresonantstomograafia

Kui peate tegema uuringu, milles kasutatakse magnet- ja elektromagnetvälju, peate uuringu tegijat informeerima, et teil on implantaat, ja näitama talle implantaadi kaarti.

Standardsed mittekliinilised uuringud on näidanud, et patsient, kellel on puusaprotees SERF, võib teha need uuringud täiesti turvaliselt otsekohe pärast implantaadi paigaldamist, kui järgitakse järgmisi tingimusi.

- Staatilise magnetvälja väärtus(ed): 1,5 või 3,0 T (teslat)
- Maksimaalne ruumiline gradientväli: 27,3 T/m (tesla /meeter) magnetinduktsiooniga 1,5 T ja 13,6 T/m magnetinduktsiooniga 3 T,
- Ergastatud olek RF pöördpolarisatsioon (CP)
- Ülekandemähise liik RF Ülekandemähis – kogu keha, ülekandemähis – pea RF
- Kogu keha maksimaalne spetsiifiline neeldumismäär 1,5 ja 3,0 T (teslat): 2,0 W/kg (vatt/kg)
- Kestuse piirangud 2,0 W/kg (vatt/kg) kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumismäär 15 järjestikuse minuti puhul RF (sekvents või katkestuseta seeriad seljast seljani)
- Magnetresonantspildi artefakt: selle implantaadi olemasolu ei tohiks tekitada pildi artefakte, mis on üle 132 mm

Kui konkreetse parameetri kohta ei ole teavet lisatud, siis selle parameetriga seotud tingimusi ei ole.

### Jälgimine pärast paigaldamist














Oluline on, et teateksite oma kirurgile igast probleemist ja/või sündmusest, mis on seotud teie opereeritud puusaga (näiteks kukkumine, püsiv valu vm).

Peate ka järgima oma kirurgi nõuandeid ning käima tema nõudmisel korrapäraselt kontrollis, et avastada võimalikke tüsistusi.

### Ohutuse ja kliinilise tõhususe näitajate kokkuvõte

Kerade BI-MENTUM™ PressFit, kerade BI-MENTUM™ Plus, revisioonikerade BI-MENTUM™ ja sisedetaili BI-MENTUM™ PE ohutuse ja kliinilise tõhususe näitajate kokkuvõtte võib nõudmisel saada tootja käest (kui puudub andmebaas EUDAMED), kirjutades e-posti aadressil [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) või helistades numbril +33(0)4 72 05 60 10.

### Teie implantaadi kaardil kasutatud sümbolite tähendused

 Patsiendi nimi.	 Kasutage kuni (kui seade ei ole paigaldatud patsiendile).
 Paigaldamise kuupäev	 Tootja
 Kirurgi ja implantaadi paigaldanud meditsiinikeskuse nimed ja kontaktandmed	 Implantaadi koostismaterjalid
 Patsiendile mõeldud veebisait	 Tingimuslik magnetresonants
 Kataloogiviide	 Tsemendivaba seade
 Partii number	 Seadme unikaalne identifitseerimistähis
 Steriliseerimismeetod, mille puhul kasutatakse kiiritamist	

**Küsimuste korral võtke ühendust oma kirurgiga.**