

Tietoja tekonivelpotilaille

Sementoimattomat BI-MENTUM™ –kupit ja

BI-MENTUM™ –kuppi
Pressfitillä



BI-MENTUM™ –kuppi Plus



BI-MENTUM™ –Revisiokuppi



BI-MENTUM™ polyeteenikiinnityksellä



Sinulle on laitettu(e) sementoimaton BI-MENTUM™-kuppi ja BI-MENTUM™-polyeteenikiinnityksellä.

Leikkaava kirurgi on ennen toimenpidettä kertonut sinulle lonkkaleikkaukseen mahdollisesti liittyvistä ongelmista, komplikaatioista ja haittavaikutuksista.

Suosituksia:

Tekonivelesi kestoikä on n. 15 vuotta ensimmäisessä leikkauksessa ja n. 10 vuotta revisioleikkauksessa. Kestoikään vaikuttavat tietyt tekijät kuten fyysinen aktiivisuutesi ja painon kurissa pitäminen.

Tiettyjä päivittäisiä varotoimia:

- nuku mieluummin selällä tai kyljellä tyyny jalkojen välissä,
- käy pikemminkin suihkussa kuin kylvyssä,
- käytä tukea päästäksesi pois kylpyammeesta,
- käytä koroketta WC-istuimella ja asenna tukikahva,
- vältä liian syviä nojatuoleja,
- pukeudu ja laita kengät istuma-asennossa, käytä kenkäalusikkaa,
- aseta leikatun raajan polvi maahan tai siirrä leikattua jalkaa taaksepäin kumartuaksesi,
- nouse autoon ja poistu siitä istumalla selkä istuinta vasten ja kääntymällä jalat yhdessä ja koukussa.

Tekonivelesi valmistusmateriaalit :

BI-MENTUM™-kupit on valmistettu 100%:sta ruostumattomasta teräksestä standardi ISO 5832-1:n mukaisesti ja pinnoitettu titaanilla standardi ISO 13179-1:n mukaisesti sekä hydroksiapatiitilla.

BI-MENTUM™-kupprien Plus ja Revisiokuppi kanssa käytettävät nuppiosat, on valmistettu 100%:sta ruostumattomasta teräksestä standardi ISO 5832-1:n mukaisesti ja alumiinioksidipinnoitettu Al₂O₃.

BI-MENTUM™-polyeteenikiinnityson 100%:sti polyeteeniä standardi ISO 5834-2 mukaisesti.

Lääketieteellinen magneettikuvantaminen:

Jos sinulle on tehtävä tutkimus, johon liittyy magneettisia ja sähkömagneettisia kenttiä, sinun on ilmoitettava tutkimuksen tekijälle, että sinulla on tekonivel ja näytettävä implanttikorttisi.

Potilas, jolle on laitettu lonkkaproteesi SERF-kupilla voi turvallisesti osallistua standardoituihin ei-kliinisiin tutkimuksiin välittömästi saatuaan tekonivelen seuraavissa olosuhteissa:

- Staattisen magneettikentän nimellisarvo(t): 1,5 tai 3,0 T (tesla)
- Voimakkain magneettikuvauksen spatiaalinen gradienttikenttä: 27,3 T/m (tesla /metri) tai 1,5 T ja 13,6 T/m tai 3 T
- Spin-polarisaation aiheuttama RF-pulssi
- RF-pulssia lähettävä pääkuvauskela, RF-pulssia vastaanottava kuvauskela
- Korkein SAR-arvo koko keholla 1,5 - 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Kuvauksen aikarajat 2,0 W/kg (watt/kg) SAR-keskiarvo koko keho 15 min yhtäjaksoinen RF-pulssi (jakso tai sarja peräkkäin ilman keskeytyksiä)
- Magneettikuvantamisen artefakti: tämän implantin olemassaolon ei pitäisi aiheuttaa yli 132 mm:n artefakteja

Jos tiettyyn parametriin ei ole liitetty tietoja, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja.

Tekonivelleikkauksen jälkeinen seuranta:

On tärkeää ilmoittaa leikkauksen tehneelle kirurgille kaikista leikkaukseen liittyvistä haitoista ja/tai kaikki leikattuun lonkkaan liittyvä (esim.














kaatuminen, jatkuva kipu, jne.).

Sinun on myös noudatettava kirurgisi neuvoja ja käytävä määräaikaistarkastuksissa mahdollisten komplikaatioiden havaitsemiseksi.

Yhteenveto kliinisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista:

Yhteenveto yleisistä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksista: BI-MENTUM™ –kupit Pressfitillä, BI-MENTUM™–kupit Plus, BI-MENTUM™–Revisiokupit ja BI-MENTUM™–polyeteeni kiinnityksellä ovat tilattavissa valmistajalta (poissaolojen aikana EUDAMED) osoitteessa serf@serf.fr ja puhelimitse +33(0)4 72 05 60 10.

Implanttikorttiisi liittyvien symbolien merkitys:

 Potilaan nimi.	 Viimeinen käyttöpäivä (jos tekonivelleikkausta ei ole tehty potilaalle).
 Leikkauspäivä	 Valmistaja.
 Kirurgin ja leikkausyksikön nimi ja yhteistiedot.	 Mat. Tekonivelen materiaalit.
 Potilaalle tarkoitettu internet-sivusto.	 Magneettikuvantamisen ehdot.
 Luetteloviittaus.	 Cementless Sementoimaton komponentti.
 Eränumero.	 UDI Ainutkertainen komponenttitunniste.
 STERILE R Sterilointimenetelmä säteilytyksellä.	

Jos sinulla on kysyttävää, älä epäröi ottaa yhteyttä kirurgiisi.