

## Information för patienter med implantat

### Ocementerade BI-MENTUM™-ledskålar och PE-inlägg

Ledskålen BI-MENTUM™  
PressFit



Ledskålen BI-MENTUM™  
Plus



Ledskålen BI-MENTUM™  
Revision



BI-MENTUM™ PE-inlägg



Du har implanterats med en ocementerad BI-MENTUM™-ledskål och ett BI-MENTUM™ PE-inlägg.

Före operationen informerade din kirurg dig om kontraindikationer, komplikationer och biverkningar som eventuellt kan förekomma i samband med höftoperationer.

### Rekommendationer:

Din protes har en livslängd på cirka 15 år vid en första operation och cirka 10 år vid en revision. Livslängden beror emellertid på vissa faktorer, främst din fysiska aktivitet och din vikt.

Vissa försiktighetsåtgärder bör vidtas dagligen:

- sov helst på rygg eller på sidan med en kudde mellan benen
- duscha i stället för att bada
- använd en stång eller ett stabilt stöd för att ta dig ur badkaret
- höj toaletterna och utrusta dem med ett stöd för armarna
- undvik allt för djupa stolar/fåtöljer
- sitt ner när du klär på dig och tar på dig skor, och använd skohorn
- undvik att sätta ned knäet på det opererade benet i marken eller flytta det opererade benet bakåt när du böjer dig ned
- stig in och ur bilen genom att sätta dig med ryggen mot sätet och sväng underkroppen inåt, med benen ihop och böjda.

### Implantatets material:

BI-MENTUM™-ledskålar är tillverkade helt i rostfritt stål i enlighet med ISO 5832-1 och är belagda med titan i enlighet med ISO 13179-1 och hydroxiapatit.

Stiften, som används med BI-MENTUM™ Plus-ledskålar och revisionsledskålar, är tillverkade helt i rostfritt stål i enlighet med ISO 5832-1 och belagda med aluminiumoxid  $Al_2O_3$ .

BI-MENTUM™ PE-inlägget är tillverkat helt i polyeten i enlighet med ISO 5834-2.

### Magnetisk resonanstomografi (MRT):

Om du behöver göra en undersökning som innebär att du utsätts för magnetiska och elektromagnetiska fält måste du meddela personalen att du har ett implantat och visa upp ditt implantatkort.

Enligt standardiserade icke-kliniska tester kan en patient med en höftprotes från SERF säkert genomgå den här typen av undersökningar omedelbart efter implantationen på följande villkor:

- Nominella värden för det statiska magnetfältet: 1,5 eller 3,0 T (tesla)
- Maximal spatial fältgradient: 27,3 T/m (tesla /meter) vid 1,5 T och 13,6 T/m vid 3 T
- RF-excitering – cirkulärt polariserad (CP)
- Typ av RF-sändarspole, sändande helkroppsspole, RF-sändar-/mottagarspole (huvudspole)
- Maximal SAR för helkropp vid 1,5 och 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Begränsad skanningsvaraktighet 2,0 W/kg (Watt/kg) genomsnittlig SAR för helkroppsskanning under 15 minuter i sträck RF (en sekvens eller flera serier i följd utan avbrott)
- MR-bildartefakt: förekomsten av detta implantat bör inte ge bildartefakter som är större än 132 mm.

Om information om en viss parameter inte ingår finns det inga villkor för den parametern.

### Uppföljning efter implantation:








Det är viktigt att du meddelar din kirurg om alla eventuella obehag och/eller händelser som rör din opererade höft (t.ex. fall, ihållande smärta osv.).

Du måste också följa kirurgens råd och på dennes begäran genomgå regelbundna kontroller för att upptäcka eventuella komplikationer.

### Sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhetsegenskaper:

Sammanfattningen av klinisk prestanda och säkerhetsegenskaper för lefskålarna BI-MENTUM™ PressFit, lefskålarna BI-MENTUM™ Plus, revisionslefskålarna BI-MENTUM™ och BI-MENTUM™ PE-inläggen är tillgänglig på begäran från tillverkaren (om du inte har tillgång till EUDAMED-databasen) på följande e-postadress [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) och per telefon på +33 (0)472 056 010.

### Betydelsen av symbolerna på ditt implantatkort:

 Patientens namn.	 Används t.o.m. (om produkten inte är implanterad i en patient).
 Datum för implantation.	 Tillverkare.
 Namn och kontaktuppgifter för kirurgen och kliniken där implantationen gjorts.	<b>Mat.</b> Implantatets material.
 Hemsida avsedd för patienten.	 MR-villkorlig.
<b>REF</b> Katalognummer.	<b>Cementless</b> Ocementerad produkt.
<b>LOT</b> Satsnummer.	<b>UDI</b> Unikt produkt-ID
<b>STERILE R</b> Steriliseringsmetod genom strålning.	

**Tveka inte att kontakta din kirurg om du har frågor.**