

Informacije namijenjene pacijentima s protezom

Bescementne kape BI-MENTUM™ i PE insert

Kape *
BI-MENTUM™ PressFit



Kape
BI-MENTUM™ Plus



Kape
BI-MENTUM™ Revision



Inserti PE BI-MENTUM™



nositelj ste bescementne kape BI-MENTUM™ i inserta BI-MENTUM™ PE.

Prije operacije Vaš Vas je kirurg obavijestio o kontraindikacijama, komplikacijama i neželjenim efektima do kojih može doći nakon kirurškog zahvata na kuku.

Preporuke :

Vaša proteza trajat će otprilike 15 godina u slučaju prve operacije, odnosno otprilike 10 godina u slučaju reoperacije. Trajanje proteze ovisi i o nekim faktorima kao što su Vaša tjelesna aktivnost i tjelesna težina.

Neke mjere opreza koje treba svakodnevno primjenjivati :

- po mogućnosti spavati na leđima ili bočno s jastukom između nogu,
- rađe se tuširati nego kupati u kadi,
- pridržavati se za šipku ili čvrstu podlogu prilikom izlaska iz kade,
- podići zahod te fiksirati potpornu šipku,
- izbjegavati preduboke fotelje,
- oblačiti se i obuvati u sjedećem položaju, koristiti žlicu za obuvanje cipela,
- kleknuti na koljeno operirane noge ili odmaknuti nogu unazad prije saginjanja,
- prilikom ulaznja i izlaznja iz automobila sjesti i nasloniti leđa na naslon te zatim zarotirati priljubljene i presavinute noge.

Sastavni materijal Vaše proteze :

Kape BI-MENTUM™ proizvedene su od 100% nehrđajućeg čelika u skladu s normom ISO 5832-1 te presvučene titanom u skladu s normom ISO 13179-1 i hidroksiapatitom.

Čvoriči za fiksiranje koji se koriste s kapama BI-MENTUM™ Plus i kapama za reviziju, su proizvedeni od 100% nehrđajućeg čelika u skladu s normom ISO 5832-1 i presvučeni glinicom Al_2O_3 .

Insert BI-MENTUM™ PE sastoji od 100% polietilena u skladu s normom ISO 5834-2.

Medicinsko snimanje magnetskom rezonancom :

Ako se trebate podvrći pregledu gdje se koriste magnetska i elektromagnetska polja, obavijestite operativnu osobu da nosite protezu te joj pokažite dokument o njoj.

Standardna neklinička ispitivanja pokazala su da se pacijent koji nosi protezu za kuk od SERF-a može podvrći tim pregledima bez ikakve opasnosti odmah nakon ugrađivanja proteze u sljedećim uvjetima :

- Nominalna vrijednost statičkog magnetskog polja : 1,5 ili 3,0 T (tesla)
- Maksimalno magnetsko polje prostorno gradijentnog polja : 27,3 T/m (tesla/metar) pri 1,5 T i 13,6 T/m pri 3 T,
- RF pobuda kod cirkularne polarizacije (CP)
- Vrsta RF zavojnice za prijenos cijelog tijela zavojnica za prijenos, RF zavojnica za primanje odašiljanje
- Maksimalni SAR (specifična stopa apsorpcije) za cijelo tijelo pri 1,5 i 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Ograničenja trajanja skeniranja od 2,0 W/kg (watt/kg) uz prosječni SAR za cijelo tijelo u trajanju od 15 neprekidnih minuta RF (jedna sekvenca ili nekoliko serija bez prekida)
- Artefakt slike magnetske rezonancije : prisutnost ovog implantata ne bi trebala proizvesti artefakt slike većeg od 132 mm

Ako nema priloženih informacija o određenom parametru, tada nema ni uvjeta povezanih s tim parametrom.

Kontrola nakon ugrađivanja :

Važno je da svog kirurga obavijestite o bilo kakvoj smetnji i ili događaju koji se tiče operiranog kuka (npr : padu, konstantnoj boli, itd.)

Također se morate pridržavati savjeta svog kirurga te na njegov zahtjev odlaziti na povremene preglede kako bi se otkrila pojava mogućih komplikacija.

Sažetak sigurnosnih karakteristika i kliničkog ponašanja :

Sažetak sigurnosnih karakteristika i ponašanja kapa BI-MENTUM™ PressFit, kapa BI-MENTUM™ Plus, kapa za reviziju BI-MENTUM™ i inserta BI-MENTUM™ PE dostupan je na zahtjev kod proizvođača (u nedostatku baze podataka EUDAMED) na sljedećoj elektronskoj adresi serf@serf.fr i putem telefona +33(0)4 72 05 60 10.

Značenje simbola na vašoj kartici implanta:

 Ime pacijenta :	 Upotrijebiti do (ako proteza nije ugrađena kod nekog pacijenta).
 Datum ugrađivanja proteze :	 Proizvođač.
 Ime i kontakt kirurga i bolničkog centra gdje je proteza ugrađena.	 Materijal od kojih se sastoji proteza.
 Internetski portal za pacijenta.	 Magnetska rezonanca pod uvjetima.
 Kataloška referenca.	 Bescementni dio.
 Serijski broj.	 Jedinstvena identifikacija uređaja
 Metoda sterilizacije pomoću sterilizacije.	

Ako imate bilo kakvih pitanja, ne ustručavajte se kontaktirati svog kirurga.