

## Protézissel rendelkező betegek részére szóló tájékoztató

### Cementnélküli BI-MENTUM™ Vápák és PE Vápacsésze

**BI-MENTUM™™ Vápa  
PressFit**



**BI-MENTUM™ Vápa Plus**



**BI-MENTUM™ Vápa  
Revision**



**BI-MENTUM™ PE vápacsésze**



Az Ön protézisében cementnélküli BI-MENTUM™ vápa és BI-MENTUM™ PE vápacsésze van.

Műtétjét megelőzően Önt sebésze a csípőműtéthez kötődő ellenjavallatokról, esetleges szövődményekről és mellékhatásokról tájékoztatta.

### Javaslatok:

Protézisének élettartama első műtét esetén körülbelül 15, ismételt műtét esetén 10 év. Ez az élettartam azonban bizonyos tényezőktől, többek között a testmozgás mértékétől és a testsúlytól is függ.

bizonyos elővigyázatosságokat be kell tartani:

- Ha lehet, aludjon háton vagy a lábak közé párnát helyezve oldalfekvésben,
- kádban való fürdés helyett inkább zuhanyozzon,
- A fürdőkádból kilépésnél használjon kapaszkodó rudat, vagy szilárd támaszt
- Használjon kapaszkodó rúddal felszerelt, magasított WC-t,
- Kerülje a túl alacsony foteleket,
- Az öltözködést, cipőhúzást ülve végezze, használjon cipőkanalat,
- hajoláskor a műtött végtaggal térdeljen le
- vagy a műtött lábat nyújtsa hátra
- Autóba való be- és kiszálláskor háttal az ülésnek támaszkodva kell leülni, együtt tartott, hajlított lábakkal.

### Az Ön protézisének szerkezeti anyagai :

A BI-MENTUM™ vápák az ISO 5832-1 szabványnak megfelelően 100% rozsdamentes acélból készülnek, bevonatuk az ISO 13179-1 szabványnak megfelelően titán és hidroxid-apatit.

A BI-MENTUM™ Plus és a revíziós vápákhoz használt rögzítések az ISO 5832-1 szabványnak megfelelően 100% rozsdamentes acélból készülnek és Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> alumínium-oxid bevonattal vannak ellátva.

A BI-MENTUM™ PE insert p az ISO 5834-2 szabványnak megfelelően 100% polietilénből áll

### Mágneses rezonancián alapuló képalkotó gyógyászati eljárás:

Ha Ön mágneses és elektromágneses tereket alkalmazó vizsgálatot végeztet, a vizsgálatot végző szakembert tájékoztassa csípőprotéziséről, mutassa fel neki az implantátumkísérő kártyáját.

Az egységesített, nem-klinikai vizsgálatok segítségével a SERF csípőprotézist viselő beteg ezeket a vizsgálatokat közvetlenül a beültetés után azonnal, teljes biztonsággal, az alábbi feltételek mellett végezheti el:

- A statikus mágneses mező névleges értékei: 1,5 vagy 3,0 T (tesla)
- A mágneses mező térbeli gradiensének felső határa: 1,5 T-nál 27,3 T/m (tesla/méter), 3 T-nál 13,6 T/m,
- RF gerjesztés körkörös polarizáció (CP)
- RF átviteli tekercs típusa teljes test átviteli tekercs, RF fej adó-vevő tekercs
- Teljes testre vonatkozó SAR felső határ
- 1,5 és 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- A szkennelés időtartamának korlátozásai 2,0 W/kg (watt/kg) teljes testre vonatkozó átlagos SAR 15 perces folyamatos
- RF expozícióra (impulzusszekvenciánként vagy egymás utáni, szünet nélküli sorozatonként)
- Mágneses rezonanciás kép műtermék: Az implantátum jelenléte 132 mm-nél nagyobb műterméket nem eredményez

Ha egy adott paraméterre vonatkozóan nem szerepel tájékoztatás, akkor az a paraméter nem kötődik feltételhez.

### A beültetés utókövetése:














Fontos, hogy sebészorvosát minden, a csípőműtétjével kapcsolatos kellemetlenségről, és/vagy eseményről tájékoztassa (pl.: elesés, állandó fájdalom, stb.).

Emellett sebésze tanácsait ajánlatos követnie, az esetleges szövődmények észlelése érdekében járjon rendszeres kontrollvizsgálatra, amennyiben sebésze ezt előírja.

### A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló:

A BI-MENTUM™ PressFit vágákra, a BI-MENTUM™ Plus vágákra és a BI-MENTUM™ revíziós vágákra, a BI-MENTUM™ PE vágacsészékre vonatkozó biztonsági jellemzők és teljesítmények összefoglalója (EUDAMED adatbázis hiányában) a [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) e-mail címen és a +33(0)4 72 05 60 10 telefonszámon a gyártóhoz intézett kérelemre rendelkezésre áll.

### Az implantátumkísérő kártyán feltüntetett jelzések magyarázata:

 A beteg neve.	 Felhasználható az alábbi időpontig (ha a protézis nem került beültetésre).
 A beültetés időpontja.	 Gyártó.
 A sebészorvos és a beültetést végző gyógyászati központ neve, elérhetősége.	 A protézis alkotórészei.
 Betegtájékoztató honlapok.	 Mágneses rezonancia bizonyos feltételekkel.
 Katalógusszám.	 Cementnélküli protézis.
 Gyártási szám.	 A protézis egyedi azonosítója
 Sugárzással történő sterilizálás.	

**Egyéb felmerülő kérdések esetében forduljon sebészéhez.**