

Informazioni per i pazienti con impianto

Cotili BI-MENTUM™ senza cemento e inserto PE

Cotile BI-MENTUM™
PressFit



Cotile BI-MENTUM™
Plus



Cotile BI-MENTUM™
Revision



Cotile BI-MENTUM™ PE



Le è stato impiantato un cotile senza cemento BI-MENTUM™ e un inserto BI-MENTUM™ PE.

Prima dell'operazione, il suo chirurgo l'ha informata delle possibili controindicazioni, complicazioni ed effetti collaterali dell'intervento all'anca.

Raccomandazioni:

La sua protesi ha una durata di vita di circa 15 anni nel caso di un primo intervento e di circa 10 anni nel caso di una ripresa. Questa durata di vita dipenderà comunque da una serie di fattori tra cui la sua attività fisica e il suo peso.

Alcune precauzioni devono essere adottate quotidianamente:

- dormire preferibilmente sulla schiena o sul fianco con un cuscino tra le gambe,
- farsi una doccia piuttosto che un bagno,
- utilizzare una barra o un supporto stabile per uscire dalla vasca,
- rialzare i servizi igienici e dotarli di un maniglione,
- evitare poltrone troppo profonde,
- vestirsi e mettersi le scarpe da seduti, utilizzando un calzascarpe,
- mettere il ginocchio dell'arto operato a terra o spostare la gamba operata indietro per piegarsi,
- entrare ed uscire dall'auto sedendosi dando le spalle al sedile e ruotando con le gambe unite e piegate.

Materiali che compongono il suo impianto:

I cotili BI-MENTUM™ sono realizzati in acciaio inossidabile al 100% conformemente alla norma ISO 5832-1 e rivestiti di titanio conformemente alla norma ISO 13179-1 e di idrossiapatite.

I perni, impiegati con i cotili BI-MENTUM™ Plus e di revisione, sono realizzati al 100% in acciaio inossidabile conformemente alla norma ISO 5832-1 e rivestiti con Al₂O₃.

L'inserto BI-MENTUM™ PE è realizzato al 100% in polietilene conformemente alla norma ISO 5834-2.

Risonanza magnetica medica:

Qualora debba effettuare un esame che comporti campi magnetici ed elettromagnetici, deve comunicare all'operatore di avere un impianto e mostrargli la sua scheda dell'impianto.

I test non clinici standardizzati hanno dimostrato che un paziente a cui è stata impiantata una protesi d'anca SERF può eseguire in sicurezza questi test subito dopo l'impianto nelle seguenti condizioni:

- Valore/i nominale/i del campo magnetico statico: 1,5 o 3,0 T (tesla)
- Campo magnetico a gradiente massimo spaziale: 27,3 T/m (tesla /metro) a 1,5 T e 13,6 T/m a 3 T,
- Eccitazione RF polarizzata circolarmente (CP)
- Tipo di bobina di trasmissione RF, bobina di trasmissione a corpo completo, bobina di trasmissione per ricezione testa RF
- SAR massimo del corpo completo a 1,5 e 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Limiti di tempo di scansione 2,0 W/kg (watt/kg) media SAR per 15 minuti continui RF (una sequenza o delle serie back-to-back senza interruzioni)
- Artefatto dell'immagine di risonanza magnetica: la presenza di questo impianto non dovrebbe produrre un artefatto d'immagine maggiore di 132 mm

Se non sono incluse informazioni su un parametro specifico, non sussistono condizioni associate a quel parametro.

Follow-up post-impianto :

È importante informare il suo chirurgo di qualsiasi disagio e/o evento riguardante la sua anca operata (es.: caduta, dolore persistente, ecc.)

Deve anche seguire i consigli del suo chirurgo e sottoporsi a controlli periodici su sua richiesta per rilevare la comparsa di possibili complicazioni.

Riassunto delle caratteristiche di sicurezza e delle prestazioni cliniche:

Il riassunto delle caratteristiche di sicurezza e prestazione dei cotili BI-MENTUM™ PressFit, dei cotili BI-MENTUM™ Plus, dei cotili di revisione BI-MENTUM™ e dell'inserto BI-MENTUM™ PE è disponibile su richiesta presso il fabbricante (in assenza della banca dati EUDAMED) al seguente indirizzo e-mail serf@serf.fr e per telefono a +33(0)4 72 05 60 10.

Significato dei simboli sulla sua scheda dell'impianto:

<p> Nome del paziente.</p>	<p> Utilizzare fino a (se il dispositivo non è impiantato in un paziente).</p>
<p> Data dell'impianto</p>	<p> Fabbricante.</p>
<p> Nome e dettagli di contatto del chirurgo e del centro medico di impianto.</p>	<p> Materiali costitutivi dell'impianto.</p>
<p> Sito internet per il paziente.</p>	<p> Risonanza magnetica sotto condizione.</p>
<p> Riferimento del catalogo.</p>	<p> Dispositivo non cementato.</p>
<p> Numero di lotto.</p>	<p> Identificazione unica del dispositivo</p>
<p> Metodo di sterilizzazione mediante irradiazione.</p>	

In caso di domande non esiti a contattare il suo chirurgo.