

Informācija paredzēta pacientiem, kuriem ir ievietots implants

**Bļodiņa BI-MENTUM™
PressFit**



**Bļodiņa BI-MENTUM™
Plus**



**Bļodiņa BI-MENTUM™
Revision**



Starplika BI-MENTUM™ PE



Vīa jums ir ievietota viena bezcementa bļodiņa BI-MENTUM™ un viena starplika BI-MENTUM™ PE.

Pirms operācijas ķirurgs jūs ir informējis par iespējamām gūžas locītavas operācijas kontrindikācijām, komplikācijām un blakusparādībām.

Rekomendācijas:

Jūsu protēzes kalpošanas laiks ir aptuveni 15 gadi pirmās operācijas gadījumā un aptuveni 10 gadi - atkārtotas operācijas gadījumā. Tomēr šis dzīves ilgums ir atkarīgs no vairākiem faktoriem, tostarp jūsu fiziskās aktivitātes un svara.

Ikdienā jāievēro daži piesardzības pasākumi:

- vēlams gulēt uz muguras vai sāniem ar spilvenu starp kājām,
- dodieties dušā, nevis vannā,
- lai izkāptu no vannas, izmantojiet rokturi vai stabilu atbalstu,
- Paaugstināt sanitāros mezglus un apriņķot tos ar rokturi,
- izvairieties no pārāk dziļiem krēsliem,
- apģērbšanās un apavu uzvilšana sēdus, izmantojot kurpju lāpstiņu
- novietojiet operētās ekstremitātes ceļgalu pie zemes vai pārvietojiet operēto kāju atpakaļ, lai noliekto,
- Iekāpiet automašīnā un izkāpiet no tās, sēžot ar muguru pret sēdekli, un pagriezieties, saliekot kājas kopā un saliecot tās.

Materiāli, kas veido jūsu implantu :

BI-MENTUM™ bļodiņas ir izgatavotas no 100% nerūsējošā tērauda saskaņā ar ISO 5832-1 un pārklātas ar titānu saskaņā ar ISO 13179-1 un hidroksiapatītu.

Tapskrūves, ko izmanto kopā ar bļodiņām BI-MENTUM™ Plus un revīzijas bļodiņas, ir izgatavotas no 100% nerūsējošā tērauda saskaņā ar ISO 5832-1 un pārklātas ar alumīniju Al₂O₃.

Starplika BI-MENTUM™ PE ir izgatavota no 100% polietilēna saskaņā ar ISO 5834-2 standartu.

Medicīniskā attēlveidošana ar magnētisko rezonansi

Ja jums ir jāveic pārbaude, kas saistīta ar magnētiskajiem un elektromagnētiskajiem laukiem, jums jāinformē operators, ka jums ir protēze un jāuzrāda implantu karte.

Standartizēti neklīniski testi nozīmē, ka pacientam, kam implantēta SERF gūžas locītavas protēze, var droši veikt šos izmeklējumus uzreiz pēc implantācijas ar šādiem nosacījumiem:

- Statiskā magnētiskā lauka nominālvērtība(-as) : 1,5 vai 3,0 T (tesla)
- Maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients : 27,3 T/m (tesla/metrus) pie 1,5 T un 13,6 T/m pie 3 T
- Cirkulāri polarizēta (CP) ierosme RF
- RF pārraides spoles tips pilna ķermeņa pārraides spole, RF uztvērēja galvas pārraides spole
- Maksimālais visa ķermeņa SAR pie 1,5 un 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Skenēšanas laika ierobežojumi 2,0 W/kg (vati/kg) vidējais SAR 15 nepārtrauktas minūtes RF (viena vai virknes secība viena pret otru bez pārtraukumiem)
- Magnētiskās rezonanses attēla artefakts: šī implanta klātbūtne nedrīkst radīt attēla artefaktu, kas lielāks par 132 mm.

Ja informācija par konkrētu parametru nav iekļauta, ar šo parametru nav saistīti nekādi nosacījumi.

Pēcprotezēšanas uzraudzība :

Ir svarīgi informēt savu ķirurgu par jebkādiem diskomforta sajūtām un/vai notikumiem saistībā ar operēto gūžas locītavu (piemēram, par gūžas locītavas lūzumu, pastāvīgām sāpēm u. c.):

Jums arī jāievēro ķirurga ieteikumi un pēc viņa pieprasījuma periodiski jāveic pārbaudes, lai konstatētu iespējamo komplikāciju rašanos.

Drošuma un klīniskās veikspējas raksturlielumu kopsavilkums :

Drošības un veikspējas raksturlielumu kopsavilkums par bļodiņām BI-MENTUM™ PressFit , bļodiņām BI-MENTUM™ Plus, BI-MENTUM™ revīzijas bļodiņām un un starpliku BI-MENTUM™ PE ir pieejams pēc pieprasījuma no ražotāja (ja nav EUDAMED datubāzes), izmantojot šādu e-pasta adresi serf@serf.fr un tālruni +33(0)4 72 05 60 10.

Implanta kartē norādīto simbolu nozīme:

 Pacienta uzvārds	 Lietošana līdz (ja ierīce nav implantēta pacientam).
 Protezēšanas datums	 Ražotājs
 Ķirurga un protezēšanas medicīnas centra nosaukums un kontaktinformācija.	Mat. Protēzes sastāva materiāli.
 Pacientam domātā tīmekļa vietne.	 Magnētiskā rezonanse ar nosacījumu.
REF Kataloga atsauce.	Cementless Necementēta protēze.
LOT Partijas numurs.	UDI Unikāla ierīces identifikācija
STERILE R Sterilizācijas metode, izmantojot apstarošanu.	

Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu ķirurgu.