

## Informatie voor patiënten met een implantaat

### BI-MENTUM™-cups zonder cement en PE-insert

BI-MENTUM-cup™ PressFit



BI-MENTUM-cup™ Plus



BI-MENTUM-cup™ Revision



Insert BI-MENTUM™ PE



U bent geïmplant met een BI-MENTUM™ cementloze cup en een BI-MENTUM™ PE-insert.

Voorafgaand aan uw operatie heeft uw chirurg u geïnformeerd over de contra-indicaties, complicaties en bijwerkingen die mogelijk verband houden met een heupoperatie.

**Aanbevelingen:**

Uw prothese heeft een levensduur van ongeveer 15 jaar in het geval van een eerste operatie en ongeveer 10 jaar in het geval van een revisie. Deze levensduur zal echter afhangen van een aantal factoren, waaronder uw lichaamsbeweging en gewicht.

Sommige voorzorgsmaatregelen moeten dagelijks worden genomen:

- slaap bij voorkeur op de rug of op de zij met een kussen tussen de benen,
- neem bij voorkeur een douche in plaats van een bad,
- houd u aan een stang of een stabiele steun vast wanneer u uit de badkuip stapt,
- verhoog de wastafel en wc en rust deze uit met een steunbalk,
- vermijd te diepe leunstoelen,
- kleeft u zittend aan, trek uw schoenen zittend aan en maak hierbij gebruik van een schoenlepel,
- breng de knie van de geopereerde ledemaat op de grond of breng het geopereerde been naar achteren om u te bukken,
- om de auto te verlaten of binnen te gaan, gaat u zitten, brengt u de benen gebogen samen, en maakt u een draaiende beweging.

**Materialen waaruit uw implantaat bestaat:**

BI-MENTUM™ cups zijn gemaakt van 100% roestvrij staal volgens ISO 5832-1 en gecoat met titanium volgens ISO 13179-1 en hydroxyapatiet.

De pennen die worden gebruikt met de BI-MENTUM™ Plus en revisie cups, zijn gemaakt van 100% roestvrij staal volgens ISO 5832-1 en gecoat met Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>.

De BI-MENTUM™ PE-insert is gemaakt van 100% polyethyleen in overeenstemming met de ISO 5834-2 norm.

**Medische beeldvorming via magnetische resonantie:**

Als u een onderzoek met magnetische en elektromagnetische velden moet uitvoeren, moet u de bediener laten weten dat u een implantaat heeft en deze uw implantaatkaart laten zien.

Dankzij de gestandaardiseerde niet-klinische tests kan een patiënt, bij wie een SERF-heupprothese is geïmplant, deze onderzoeken onmiddellijk na de implantatie veilig worden onderzocht onder de volgende voorwaarden:

- Nominale waarde(n) van het statische magnetische veld : 1,5 of 3,0 T (tesla)
- Maximum ruimtelijke gradiënt magnetisch veld : 27,3 T/m (tesla /meter) bij 1,5 T en 13,6 T/m bij 3 T
- Circulair gepolariseerde RF-excitatie (CP)
- Type RF zendspoel volledig lichaam zendspoel, RF ontvanger kop zendspoel
- Maximum lichaams-SAR bij 1,5 en 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Scantijdgrenzen 2,0 W/kg (watt/kg) gemiddeld SAR hele lichaam gedurende 15 minuten ononderbroken RF (één serie of series na elkaar zonder onderbrekingen)
- Magnetische resonantie beeld artefact: de aanwezigheid van dit implantaat mag geen beeldartefact veroorzaken dat groter is dan 132 mm

Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.

### Follow-up na implantatie:







Het is belangrijk om uw chirurg op de hoogte te brengen van elke pijn en/of elke gebeurtenis met betrekking tot uw geopereerde heup (bijvoorbeeld: val, aanhoudende pijn, enz.).

U dient ook het advies van uw chirurg op te volgen en, op verzoek, periodiek worden onderzocht om mogelijke complicaties op te sporen.

### Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestatiekenmerken:

De samenvatting van veiligheids- en prestatiekenmerken voor BI-MENTUM™ PressFit-cups, BI-MENTUM™ Plus, BI-MENTUM™ revisiecups en insert BI-MENTUM™ PE-cups is op aanvraag verkrijgbaar bij de fabrikant (in afwezigheid van de EUDAMED-databank) op het volgende e-mailadres [serf@serf.fr](mailto:serf@serf.fr) en telefonisch op +33(0)4 72 05 60 10.

### Betekenis van de symbolen op uw implantaatkaart:

<p> Naam van de patiënt.</p> <p> Datum van de implantatie.</p> <p> Naam en contactgegevens van de chirurg en het medisch centrum van het implantaat.</p> <p> Website voor de patiënt.</p> <p><b>REF</b> Referentie van de catalogus.</p> <p><b>LOT</b> Partijnummer.</p> <p><b>STERILE R</b> Sterilisatiemethode met gebruik van radiatie.</p>	<p> Gebruik maximaal (als het hulpmiddel niet bij een patiënt is geïmplantéerd).</p> <p> Fabrikant.</p> <p><b>Mat.</b> Materialen waaruit het implantaat bestaat.</p> <p> Voorwaardelijke magnetische resonantie.</p> <p><b>Cementless</b> Niet-gecementeerd hulpmiddel.</p> <p><b>UDI</b> Unieke identificatie van het hulpmiddel</p>
--	---

**Als u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw chirurg.**