

Informacje dla pacjentów z implantem

Bezczementowe panewki BI-MENTUM™ i wkładki PE

**Panewka BI-MENTUM™
PressFit**



**Panewka BI-MENTUM™
Plus**



**Panewka BI-MENTUM™
Revision**



Wkładka BI-MENTUM™ PE



Została Pani/Panu wszczepiona bezcementowa panewka BI-MENTUM™ i wkładka BI-MENTUM™ PE.

Przed zabiegiem chirurg poinformował Panią/Pana o przeciwwskazaniach do operacji biodra, jej możliwych komplikacjach i skutkach ubocznych.

Zalecenia:

Długość okresu użytkowania protezy wynosi około 15 lat w przypadku pierwszego zabiegu oraz około 10 lat w przypadku zabiegu korekcyjnego. Jednakże długość okresu użytkowania jest zależna również od pewnych czynników, takich jak aktywność fizyczna i waga pacjenta.

W życiu codziennym należy przestrzegać pewnych środków ostrożności:

- spać na plecach lub na boku z poduszką między nogami,
- brać raczej prysznic, niż kąpiel
- wspierać się na drążku lub stabilnym punkcie oparcia przy wychodzeniu z wanny,
- podwyższyć muszlę klozetową i wyposażyć w drążek do podparcia się,
- unikać zbyt głębokich foteli,
- ubierać się i zakładać buty w pozycji siedzącej, używać łyżki do butów,
- położyć kolano operowanej kończyny na podłożu lub cofnąć operowaną nogę przy pochylaniu się,
- wsiadać i wysiadać z samochodu siadając tyłem do oparcia i przekręcając złączone, ugięte nogi,

Materiały wchodzące w skład protezy :

Panewki BI-MENTUM™ zostały w 100% wyprodukowane ze stali nierdzewnej zgodnie z normą ISO 5832-1 i pokryte tytanem zgodnie z normą ISO 13179-1 i hydroksyapatytem.

Kołki używane z panewkami BI-MENTUM™ Plus oraz panewkami rewizyjnymi, zostały w 100% wyprodukowane ze stali nierdzewnej zgodnie z normą ISO 5832-1 i pokryte tlenkiem glinu Al₂O₃.

Wkładka BI-MENTUM™ PE została w 100% wyprodukowana z polietylenu zgodnie z normą ISO 5834-2.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego:

Jeśli musi się Pani/Pan poddać badaniu z użyciem pól magnetycznych i elektromagnetycznych, należy poinformować technika o swoim implancie oraz pokazać kartę protezy.

Standaryzowane badania niekliniczne pokazują, że pacjent ze wszczepioną protezą SERF może bezpiecznie poddać się tym badaniom natychmiast po wszczępieniu w następujących warunkach:

- Wartość(wartości) nominalna(-e) statycznego pola magnetycznego: 1,5 lub 3,0 T (tesla)
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego: 27,3 T/m (tesla/metr) przy 1,5 T i 13,6 T/m przy 3,0 T
- Wzbudzenie RF Polaryzacja kołowa (CP)
- Cewka nadawcza RF typu cewka nadawcza do badań całego ciała, cewka nadawczo-odbiorcza RF do badania głowy
- Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała przy 1,5 i 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Limity czasu trwania skanowania 2,0 W/kg (wat/kg) średni współczynnik SAR dla całego ciała przez 15 minut bez przerwy RF (jedna sekwencja lub seria jedna po drugiej bez przerw)
- Artefakt na obrazie rezonansu magnetycznego: obecność tego implantu nie powinna powodować artefaktów obrazu większych niż 132 mm

Jeśli nie uwzględniono informacji o określonym parametrze, nie ma warunków związanych z tym parametrem.

Nadzór lekarski po wszczepieniu:








Ważne jest, aby zgłosić chirurgowi wszelkie dolegliwości i/lub jakiegokolwiek zdarzenia dotyczące operowanego biodra (np.: upadek, utrzymujący się ból, itp.).

Należy również postępować zgodnie z zaleceniami chirurga i na jego prośbę poddawać się okresowym badaniom w celu wykrycia ewentualnych powikłań.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej panewek BI-MENTUM™ PressFit, panewek BI-MENTUM™ Plus, panewek rewizyjnych BI-MENTUM™ i wkładek BI-MENTUM™ PE można uzyskać od producenta na życzenie (w przypadku braku bazy danych EUDAMED) pod następującym adresem poczty elektronicznej serf@serf.fr oraz pod numerem telefonu +33(0)4 72 05 60 10.

Znaczenie symboli na karcie implantu:

<p> Nazwisko pacjenta.</p> <p> Data wszczepienia.</p> <p> Nazwisko i dane kontaktowe chirurga oraz placówki medycznej, w której dokonano wszczepienia.</p> <p> Strona internetowa z informacjami dla pacjentów.</p> <p>REF Numer referencyjny w katalogu.</p> <p>LOT Numer serii.</p> <p>STERILE R Metoda sterylizacji z wykorzystaniem napromieniania.</p>	<p> Użyć do (jeśli wyrób nie został wszczepiony pacjentowi).</p> <p> Producent.</p> <p>Mat. Materiały wchodzące w skład implantu.</p> <p> Rezonans magnetyczny pod pewnymi warunkami.</p> <p>Cementless Wyrób bezcementowy.</p> <p>UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu</p>
--	--

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Pani/Pana chirurgiem.