

Informações destinadas a doentes portadores de um implante

**Cúpula BI-MENTUM™
PressFit**



**Cúpula BI-MENTUM™
Plus**



**Cúpula BI-MENTUM™
Revision**



Insert BI-MENTUM™ PE



Foi implantado(a) com uma cúpula sem cimento BI-MENTUM™ e com um insert BI-MENTUM™ PE.

Antes da sua cirurgia, o seu cirurgião informou-lhe sobre possíveis contraindicações, complicações e efeitos secundários relacionados com a cirurgia da anca.

Recomendações:

A sua prótese tem uma vida útil de cerca de 15 anos no caso de uma primeira cirurgia e de cerca de 10 anos no caso de uma revisão. Este tempo de vida dependerá, contudo, de uma série de fatores, incluindo a sua atividade física e o seu peso.

Algumas precauções devem ser tomadas diariamente:

- dormir, de preferência, de costas ou de lado, com uma almofada entre as pernas,
- tomar um duche em vez de um banho,
- utilizar uma barra ou um apoio estável para sair da banheira,
- elevar os equipamentos sanitários e muni-los de uma barra de apoio,
- evitar poltronas demasiado profundas,
- vestir-se e calçar-se sentado(a), e utilizar uma calçadeira,
- colocar o joelho do membro operado no chão ou recuar a perna operada, para se baixar,
- entrar e sair do carro sentando-se de costas para o assento e virando o corpo com as pernas juntas e fletidas.

Materiais constitutivos do implante :

As cúpulas BI-MENTUM™ são fabricadas com aço inoxidável 100% em conformidade com a norma ISO 5832-1 e revestidas com titânio em conformidade com a norma ISO 13179-1 e hidróxiapatita.

Os pinos utilizados com as cúpulas BI-MENTUM™ Plus e cúpulas de revisão, são fabricadas com aço inoxidável 100% em conformidade com a norma ISO 5832-1 e revestidos com alumina Al₂O₃.

O insert BI-MENTUM™ PE é constituído por 100% de polietileno conformemente à norma ISO 5834-2.

Imagiologia por ressonância magnética

Se necessitar efetuar um exame que envolva campos magnéticos e eletromagnéticos, informar o operador de que é portador de um implante e mostrar-lhe o seu cartão de implante.

Os testes não clínicos padronizados demonstraram que um doente implantado com uma prótese de anca SERF pode efetuar estes exames com total segurança imediatamente após a implantação, em função das seguintes condições :

- Valor(es) nominal(ais) do campo magnético estático: 1,5 ou 3,0 T (tesla)
- Campo magnético de gradiente espacial máximo: 27,3 T/m (tesla /metro) a 1,5 T e 13,6 T/m a 3 T
- Excitação RF polarização circular (CP)
- Tipo de bobina de transmissão RF bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão receção de cabeça RF
- SAR máxima de corpo inteiro a 1,5 e 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Limites de tempo de varredura 2,0 W/kg (watt/kg) média SAR corpo inteiro para 15 minutos contínuos RF (uma sequência ou séries costas contra costas sem interrupções)
- Artefacto de imagem de ressonância magnética: a presença deste implante não deve produzir artefactos de imagem superiores a 132 mm

Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.

Acompanhamento pós-implantação:

É importante informar o seu cirurgião de qualquer desconforto e/ou eventos relativos à sua anca operada (por exemplo, a presença de uma fratura da anca): queda, dor persistente, etc.).

Deve também seguir os conselhos do seu cirurgião e, se tal lhe for solicitado, submeter-se a exames periódicos para detetar possíveis complicações.

Resumo das características de segurança e do desempenho clínico:

O resumo das características de segurança e dos desempenhos das cúpulas BI-MENTUM™ PressFit, cúpulas BI-MENTUM™ Plus, cúpulas de revisão BI-MENTUM™ e insert BI-MENTUM™ PE está disponível a pedido junto ao fabricante (na ausência da base de dados EUDAMED) no seguinte endereço de e-mail serf@serf.fr e por telefone em +33(0)4 72 05 60 10.

Significado dos símbolos no seu cartão de implante:

 Nome do doente	 Utilizar até (se o dispositivo não for implantado num doente).
 Data da implantação.	 Fabricante.
 Nome e dados de contacto do cirurgião e do centro médico de implantação.	 Materiais constitutivos do implante.
 Sítio Web destinado ao doente.	 Ressonância magnética sob condição.
 Referência do catálogo.	 Dispositivo não cimentado.
 Número de lote.	 Identificação única do dispositivo
 Método de esterilização por irradiação.	

Em caso de dúvida contacte o seu cirurgião.