

Informații destinate pacienților care au un implant

Godeuri BI-MENTUM™ fără ciment și inserții

**Godeu BI-MENTUM™
PressFit**



**Godeu BI-MENTUM™
Plus**



**Godeu BI-MENTUM™
Revision**



Inserție BI-MENTUM™ PE



Vi s-a pus un implant cu un godeu fără ciment BI-MENTUM™ și o inserție BI-MENTUM™ PE.

Înainte de operație, chirurgul dumneavoastră v-a informat despre contraindicațiile, complicațiile și efectele indesezirabile legate de chirurgia șoldului.

Recomandări :

Proteza dumneavoastră are o durată de viață de aproximativ 15 ani în cazul unei prime operații și de aproximativ 10 ani în cazul unei reoperări. Această durată de viață va depinde, totuși, de anumiți factori în special de activitatea dumneavoastră fizică și de greutatea dumneavoastră.

Anumite precauții trebuie respectate în viața de zi cu zi :

- a dormi de preferință pe spate sau pe o parte cu o pernă între picioare,
- a face duș mai degrabă decât baie,
- a se ajuta de o bară sau un obiect stabil pentru a ieși din cadă,
- a ridica nivelul toaletelor și a le echipa cu o bară de sprijin,
- a evita fotoliile prea profunde
- a se îmbrăca și a se încălța fiind așezat, a folosi un încălțător,
- a pune genunchiul piciorului operat pe pământ sau a da în spate piciorul operat pentru a se apleca
- a intra și a ieși din mașină așezându-vă cu spatele la scaun și a roti picioarele lipite și pliate.

Materialele din care este constituit implantul dumneavoastră:

Godeurile :

BI-MENTUM™ sunt fabricate 100% din oțel inoxidabil conform normei ISO 5832-1 și acoperit cu un strat de titan conform normei ISO 13179-1 și de hidroxiapatită.

Nuturile, folosite cu godeurile BI-MENTUM™ Plus și cu godeurile de revizie, sunt fabricate 100% din oțel inoxidabil conform normei ISO 5832-1 și acoperite cu un strat de alumina Al_2O_3 .

Inserția BI-MENTUM™ PE este constituită 100% din polietilenă conform normei ISO 5834-2.

RMN imagistică prin rezonanță magnetică :

Dacă trebuie să faceți un examen medical care folosește câmpuri magnetice și electromagnetice, trebuie să informați asistenta că aveți un implant și să-i arătați cardul implantului dumneavoastră.

Teste non-clinice standardizate fac ca un pacient care are o proteză de șold SERF să poată efectua aceste examene în siguranță imediat după punerea protezei în condițiile următoare :

- Valoare/valori nominală/nominale a câmpului magnetic static : 1,5 sau 3,0 T (tesla)
- Câmp magnetic de variație spațială maximă : 27,3 T/m (tesla/metru) la 1,5 T și 13,6 T/m la 3 T, Excitare RF polarizare circulară (CP)
- Tip de bobină de transmisie RF bobină de transmisie corp complet, bobină de transmisie recepție cap RF
- SAR maxim a corpului complet la 1,5 și 3,0 T (tesla) 2,0 W/kg (watt/kg)
- Limitele duratei de baleiere 2,0 W/kg (watt/kg) medie SAR corp întreg pentru 15 minute continue RF (o secvență sau serii spate la spate fără întrerupere)
- Artefact de imagine de rezonanță magnetică : prezența acestui implant nu ar trebui să producă un artefact de imagine superior la 132 mm

Dacă informațiile în legătură cu un parametru specific nu sunt incluse, nu sunt condiții asociate acestui parametru.

Monitorizare după implantare :














Este important să semnați chirurgului dumneavoastră orice jenă și/sau orice eveniment în legătură cu șoldul operat (ex : o cădere, o durere persistentă, etc.)

Trebuie de asemenea să urmați sfaturile chirurgului dumneavoastră și să vă supuneți, la cererea lui, la controale periodice ca să se detecteze apariția complicațiilor posibile.

Rezumatul caracteristicilor de securitate și de performanțe clinice :

Rezumatul caracteristicilor de securitate și de performanță ale godeurilor BI-MENTUM™ PressFit, ale godeurilor BI-MENTUM™ Plus, ale godeurilor de revizie BI-MENTUM™ și insert BI-MENTUM™ PE este disponibil, la cerere, la fabricant (în absența bazei de date EUDAMED) la adresa de mail următoare serf@serf.fr și prin telefon la numărul +33(0)4 72 05 60 10.

Semnificația simbolurilor prezente pe cardul dumneavoastră de implant

 Numele pacientului.	 A folosi până pe data de (dacă dispozitivul nu este implantat la un pacient).
 Data de implantare.	 Fabricant.
 Numele și coordonatele chirurgului și ale centrului medical de implantare.	 Materialele din care este construit implantul.
 Site internet destinat pacientului.	 Rezonanță magnetică cu anumite condiții.
 Referința în catalog.	 Dispozitiv fără ciment.
 Numărul de lot.	 Identificarea unică a dispozitivului
 Metodă de sterilizare care folosește iradierea.	

Dacă aveți întrebări nu ezitați să contactați chirurgul dumneavoastră.