

Informacije, namenjene bolnikom z vsadkom

Ponvice BI-MENTUM™, brez cementne, in PE vložek

**Ponvica BI-MENTUM™
PressFit**



**Ponvica BI-MENTUM™
Plus**



**Ponvica BI-MENTUM™
Revision**



Vložek BI-MENTUM™ PE



Vam sta bila operativno vstavljena brezcementna ponvica BI-MENTUM™ in vložek BI-MENTUM™ PE.

Pred operacijo vas je kirurg obvestil o kontraindikacijah, zapletih in stranskih učinkih, ki jih je mogoče povezovati z operacijo kolka.

Priporočila:

Življenjska doba vaše proteze je približno 15 let, ko gre za prvo operacijo, in približno 10 let v primeru revizijske operacije. Vseeno pa je dejanska življenjska doba odvisna od nekaterih dejavnikov, zlasti od vaše telesne aktivnosti in teže.

Vsak dan je treba upoštevati nekatere previdnostne ukrepe:

- spite raje na hrbtu ali na boku z blazino med nogami,
- raje se tuširajte kot da se kopate v kadi,
- ko izstopate iz kopalne kadi, se oprite na držalo ali stabilno oporo,
- toaletno školjko povišajte z nastavkom in opremite z oporami za roke,
- izogibajte se preglobokim foteljem,
- oblačite in obuvajte se sede in uporabljajte žlico za čevlje,
- pripognite se tako, da položite koleno operiranega uda na tla ali pa operirano nogo pomaknete nazaj,
- vstopajte in izstopajte iz vozila tako, da se s hrbtom oprete na sedež, noge pa skupaj in upognjene zasukate v želeno smer.

Materiali, ki sestavljajo vaš vsadek :

Ponvice BI-MENTUM™ so izdelane iz 100% nerjavnega jekla v skladu s standardom ISO 5832-1 in prevlečene s titanom v skladu s standardom ISO 13179-1 in hidroksipatitom.

Vijaki, ki se uporabljajo s ponvicami BI-MENTUM™ Plus in revizijskimi ponvicami, so izdelani iz 100% nerjavnega jekla v skladu s standardom ISO 5832-1 in prevlečene z aluminijevim oksidom Al_2O_3 .

Vložek BI-MENTUM™ PE je sestavljen iz 100% polietilena v skladu s standardom ISO 5834-2.

Medicinsko slikanje z magnetno resonanco:

Če morate opraviti preiskavo, v kateri so prisotna magnetna in elektromagnetna polja, morate operaterja obvestiti, da imate vsadek, in mu pokazati kartico o vsadku.

Za standardizirane neklinične teste velja, da se pri bolniku, ki ima vstavljeno kolčno protezo SERF, te preiskave lahko varno opravijo takoj po vstavitvi pod naslednjimi pogoji:

- Nominalna(e) vrednost(i) statičnega magnetnega polja: 1,5 ali 3,0 T (tesla)
- Največji prostorski gradient magnetnega polja: 27,3 T/m (tesla/meter) pri 1,5 T in 13,6 T/m pri 3 T
- RF vzbujanje - krožno polarizirano (CP)
- Vrsta oddajne tuljave RF oddajna tuljava za celo telo, oddajno-sprejemna tuljava RF za glavo
- Največja specifična stopnja absorpcije (SAR) za celo telo pri 1,5 in 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Omejitev trajanja slikanja 2,0 W/kg (vat/kg) prti srednji SAR za celo telo 15 minut neprekinjenega slikanja z RF (sekvenca ali zaporedje/slikanje brez prekinitev)
- Artefakt na sliki magnetne resonance Prisotnost tega vsadka ne bi smela povzročiti artefakta na sliki, ki bi bil večji od 132 mm

Če za določen parameter ni navedenih podatkov, to pomeni, da ni pogojev, ki bi bili povezani s tem parametrom.

Spremljanje po vstavitvi:

Pomembno je, da svojemu kirurgu poročate o vseh težavah in/ali dogodkih v zvezi z operiranim kolkom (npr. padec, vztrajna bolečina itd.).

Upoštevati morate tudi nasvete kirurga in na njegovo zahtevo opravljati redne preglede, da bi odkrili nastanek morebitnih zapletov.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti:

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti ponvic BI-MENTUM™ PressFit, ponvic BI-MENTUM™ Plus, revizijskih ponvic BI-MENTUM™ in vložka BI-MENTUM™ PE je na zahtevo na voljo pri proizvajalcu (če ni zbirke podatkov EUDAMED) na naslednjem elektronskem naslovu serf@serf.fr in na telefonu št. +33(0)4 72 05 60 10.

Pomen simbolov na vaši kartici o vsadku:

	Ime bolnika.
	Datum vstavitve vsadka.
	Ime in kontaktni podatki medicinskega centra za vsadke.
	Internetna stran, namenjena bolniku.
	Referenca kataloga.
	Številka serije.
	Metoda sterilizacije je obsevanje.

	Uporabiti do (če naprava ni vstavljena v telo bolnika).
	Proizvajalec.
	Materiali, ki sestavljajo vsadek.
	Pogojna magnetna resonance.
	Brezcementna naprava
	Enotna identifikacija pripomočka

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega kirurga.