

Informácie pre pacientov s implantátmi

Jamky BI-MENTUM™ necementované a vložka P

Jamka BI-MENTUM™
Press Fit



Jamka BI-MENTUM™ Plus



Revízná jamka
BI-MENTUM™



Vložka BI-MENTUM™ PE



Máte implantovanú necementovanú jamku BI-MENTUM™ a vložku BI-MENTUM™ PE.

Pred operáciou vás chirurg informoval o možných kontraindikáciách, komplikáciách a vedľajších účinkoch náhrady bedrového kĺbu.

Odporúčania:

Vaša protéza má životnosť približne 15 rokov v prípade primárnej implantácie a približne 10 rokov v prípade revízie. Táto životnosť však závisí od viacerých faktorov, najmä od vašej fyzickej aktivity a telesnej hmotnosti.

Niektoré preventívne opatrenia sa musia dodržiavať v každodennom živote:

- uprednostniť spánok na chrbte alebo na boku s vankúšom medzi nohami,
- radšej sa sprchovať ako kúpať,
- pomáhať si držadlom alebo stabilnou oporou pri vystupovaní z vane,
- zvýšiť úroveň sanitárnych zariadení a vybaviť ich oporným držadlom,
- vyhýbať sa sedeniu v príliš hlbokých kreslách,
- obliekať sa a obúvať sa po sediačky a používať obuvák,
- pri zohnaní si kľaknúť na koleno operovanej nohy alebo ju zanožiť,
- pri nastupovaní do vozidla a vystupovaní z neho sadieť si chrbtom k opierke a otáčať spojené a v kolenách skrčené nohy

Základné materiály implantátu :

Jamky BI-MENTUM™ sú vyrobené zo 100 % nehrdzavejúcej ocele v súlade s normou ISO 5832-1 s povlakmi z titánu podľa normy ISO 13179-1 a hydroxyapatitu.

Kolíky pre jamky BI-MENTUM™ Plus a revízne jamky, sú vyrobené zo 100 % nehrdzavejúcej ocele v súlade s normou ISO 5832-1 s korundovým povlakom Al₂O₃.

Vložka BI-MENTUM™ PE je vyrobená zo 100% polyetylénu v súlade s normou ISO 5834-2.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou:

Ak sa musíte podrobiť vyšetreniu pomocou magnetického alebo elektromagnetického poľa musíte laborantovi oznámiť, že máte implantát, a ukázať mu svoju kartu implantátu.

Štandardizované neklinické testy preukázali, že pacient s implantovanou bedrovou protézou SERF môže tieto vyšetrenia bezpečne absolvovať ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok:

- Menovitá(é) hodnota(y) statického magnetického poľa: 1,5 alebo 3,0 T (tesla)
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa: 27,3 T/m (tesla/meter) pri 1,5 T a 13,6 T/m pri 3 T
- RF budenie kruhová polarizácia (CP)
- RF prenosová cievka: celotelová, prenosová hlavová prijímacia cievka RF
- Maximálna celotelová špecifická miera absorpcie (SAR) pri 1,5 a 3,0 T (tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Časové limity snímania: priemerná SAR hodnoty 2,0 W/kg (watt/kg) celého tela po dobu 15 minút nepretržitého RF snímania (jedna sekvencia alebo nepretržitá séria)
- Artefakty obrazov magnetickej rezonancie: tento implantát by nemal spôsobiť artefakt obrazu väčší ako 132 mm

Ak informácie o konkrétnom parametri nie sú zahrnuté, s daným parametrom nie sú spojené žiadne podmienky.

Sledovanie po implantácii








Je dôležité, aby ste svojmu chirurgovi oznámili akékoľvek nepríjemné pocity a/alebo udalosti týkajúce sa operovaného bedrového kĺbu (napr. pád, pretrvávajúca bolesť, atď.)

Musíte tiež dodržiavať rady svojho chirurga a na jeho žiadosť absolvovať pravidelné kontroly, aby sa zistili príznaky možných komplikácií.

Súhrn charakteristík bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn charakteristík bezpečnosti a klinického výkonu jamiiek BI-MENTUM™ PressFit, jamiiek BI-MENTUM™ Plus, revízných jamiiek BI-MENTUM™ a vložiek BI-MENTUM™ PE je k dispozícii na požiadanie u výrobcu (ak nie je k dispozícii databáza EUDAMED) na tejto e-mailovej adrese serf@serf.fr a telefonicky na čísle +33(0)4 72 05 60 10.

Význam symbolov na karte implantátu:

<p> Meno pacienta</p> <p> Dátum implantácie</p> <p> Meno a kontaktné údaje chirurga a implantačného strediska</p> <p> Webová stránka pre pacienta</p> <p>REF Katalógové číslo</p> <p>LOT Číslo šarže</p> <p>STERILE R Sterilizačná metóda ožarovaním.</p>	<p> Používajte do (ak pomôcka nie je pacientovi implantovaná).</p> <p> Výrobca</p> <p>Mat. Základné materiály implantátu</p> <p> Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR</p> <p>Cementless Necementovaná pomôcka</p> <p>UDI Unikátny identifikátor pomôcky</p>
--	--

Ak máte akékoľvek otázky, neváhajte sa obrátiť na svojho chirurga.