

Informations destinées aux patients porteurs d'un implant

Cupules BI-MENTUM™ sans ciment et insert PE

Cupule BI-MENTUM™
PressFit



Cupule BI-MENTUM™ Plus



Cupule BI-MENTUM™
Revision



Insert PE BI-MENTUM™



Vous avez été implanté(e) d'une cupule sans ciment BI-MENTUM™ et d'un insert PE BI-MENTUM™.

Avant votre opération, votre chirurgien vous a informé des contre-indications, complications et effets indésirables possiblement liés à la chirurgie de la hanche.

Recommandations :

Votre prothèse a une durée de vie d'environ 15 ans dans le cas d'une première chirurgie et d'environ 10 ans dans la cas d'une reprise. Cette durée de vie dépendra, néanmoins, de certains facteurs notamment de votre activité physique et votre charge pondérale.

Certaines précautions sont à suivre au quotidien :

- dormir de préférence sur le dos ou sur le côté avec un coussin entre les jambes,
- prendre une douche plutôt qu'un bain,
- s'aider d'une barre ou d'un appui stable pour sortir de la baignoire,
- surélever les sanitaires et les équiper d'une barre d'appui,
- éviter les fauteuils trop profonds,
- s'habiller et se chausser assis, utiliser un chausse-pied,
- mettre le genou du membre opéré à terre ou reculer la jambe opérée pour se baisser,
- entrer et sortir de la voiture en s'asseyant dos au siège et pivoter jambes jointes et fléchies.

Matériaux constitutifs de votre implant :

Les cupules BI-MENTUM™ sont fabriquées à 100% d'acier inoxydable conformément à la norme ISO 5832-1 et revêtues de titane conformément à la norme ISO 13179-1 et d'hydroxyapatite conformément à la norme ISO 13779-2.

Les plots, utilisés avec les cupules BI-MENTUM™ Plus et Revision, sont fabriqués à 100% d'acier inoxydable conformément à la norme ISO 5832-1 et revêtus d'alumine Al₂O₃.

L'insert BI-MENTUM™ PE est constitué de 100% de polyéthylène conformément à la norme ISO 5834-2.

Imagerie Médicale par résonance magnétique :

Si vous devez effectuer un examen mettant en jeu des champs magnétiques et électromagnétiques, vous devrez informer l'opérateur que vous êtes porteur d'un implant et lui montrer votre carte implant.

Les tests non-cliniques standardisés font qu'un patient implanté avec une prothèse de hanche SERF peut effectuer ces examens en toute sécurité immédiatement après l'implantation selon les conditions suivantes :

- Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique : 1,5 ou 3,0 T (Tesla)
- Champ magnétique de gradient spatial maximal : 27.3T/m (Tesla/mètre) à 1.5T et 13.6T/m à 3T
- Excitation RF polarisation circulaire (CP)
- Type de bobine de transmission RF bobine de transmission à corps complet, bobine de transmission réception de tête RF
- SAR maximum du corps complet à 1,5 et 3,0 T (Tesla): 2,0 W/kg (watt/kg)
- Limites de la durée de balayage 2,0 W/kg (watt/kg) moyenne SAR corps entier pour 15 minutes continues RF (une séquence ou des séries dos à dos sans interruptions)
- Artefact d'image de résonance magnétique: la présence de cet implant ne devrait pas produire d'artefact d'image supérieur à 132 mm

Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, il n'y a pas de conditions associées à ce paramètre.

Suivi après implantation :








Il est important de signaler à votre chirurgien toute gêne et/ou tout événement concernant votre hanche opérée (ex : chute, douleur persistante, etc.).

Vous devez également suivre les conseils de votre chirurgien et vous soumettre, sur sa demande, à des contrôles périodiques afin de détecter l'apparition de complications possibles.

Résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques :

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances des cupules BI-MENTUM™ PressFit, cupules BI-MENTUM™ Plus, cupules BI-MENTUM™ Revision et insert PE BI-MENTUM™ est disponible sur demande auprès du fabricant (en l'absence de la base de données EUDAMED) à l'adresse mail suivante serf@serf.fr et par téléphone au +33(0)4 72 05 60 10.

Signification des symboles présents sur votre carte Implant:

<p> Nom du patient.</p> <p> Date de l'implantation.</p> <p> Nom et coordonnées du chirurgien et du centre médical d'implantation.</p> <p> Site internet à destination du patient.</p> <p>REF Référence du catalogue.</p> <p>LOT Numéro de lot.</p> <p>STERILE R Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation.</p>	<p> Utiliser jusqu'au (si le dispositif n'est pas implanté chez un patient).</p> <p> Fabricant.</p> <p>Mat. Matériaux constitutifs de l'implant.</p> <p> Résonance magnétique sous condition.</p> <p>Cementless Dispositif non-cimenté.</p> <p>UDI Identification unique du dispositif</p>
---	--

Si vous avez des questions n'hésitez pas à contacter votre chirurgien.