

# مجموع مفصل الورك الاصطناعي

IFU 001/05

الاستخدام الاحترافي فقط



www.orthomed-e.net  
info@orthomed-e.net

4977 3820 02 002  
4988 3820 02 002

مجموع مفصل الورك الاصطناعي



أورثوميدي إي®

مدينة 6 أكتوبر الصناعية 3  
المنطقة ، 3/201.  
الجيزة - مصر

تليفون +202 77-38204966  
فاكس. +202 38204988

البريد الإلكتروني: info@orthomed-e.net  
الموقع الإلكتروني: [www.orthomed-e.net](http://www.orthomed-e.net)

أوبليس س. أ

EC REP

الجنرال وايس ، 53

1030 بروكسل – بلجيكا

هاتف: +32 2 59 732 54

رقم الفاكس: +32 2 60 732 03

البريد الإلكتروني: mail@obelis.net

الويب: www.obelis.net



نحن نساعد الناس على فعل ما يحبونه من خلال استعادة التنقل.  
نحن ملتزمون بتقديم أفضل تجربة للعملاء في جراحة العظام من  
خلال منتجاتنا المتميزة والمثبتة سريريا ، إلى جانب الخدمة  
والقيمة التي لا مثيل لها.

أورثوميدي إي®

تصنيع غرسات العظام

يتم تصنيع غرسات Orthomed E بكل فخر باستخدام  
أحدث المواد وأحدث التقنيات والالتزام الثابت بالجودة.

سلامة المرضى هي أولويتنا القصوى ، ويتم فحص جميع  
المنتجات وتنظيفها وتعبئتها وشحنها من مقر الشركة في  
مصر.



## وصف الجهاز والمواد

الطبية (TA) وفقا لمعيار ISO 5832-3 / ASTM F136 .  
يمتلك الجذع طلاء رذاذ بلازما من التيتانيوم 150-200  
ميكرومتر على سطح معد مسبقا و 90-120 ميكرومتر  
هيدروكسيباتيت (HA) ، يتوافق مع ASTM F1580 و  
ISO 13779-2 و ASTM F1185. يتوفر الجذع بشكل  
قياسي بزواوية عنق CCD تبلغ 135 درجة ، ومخروط مدبب  
14/12 للأطوال من 115 مم إلى 170 مم ، وطول  
مخروطي 12 مم للأحجام 8-16 (9 أحجام).

تم تصميم رؤوس الفخذ AUTOFIT لاستخدامها في  
أمراض المفاصل التنكسية غير الالتهابية مثل هشاشة العظام  
وكسر عنق الفخذ وإجراءات المراجعة حيث فشلت العلاجات أو  
الأجهزة الأخرى. تم تصميم رؤوس الفخذ للاتصال بجذع الفخذ  
عبر تفتت 14/12. يتم توفير رؤوس الفخذ في البعد 22.2  
لإزاحة الرقبة -2.5 و 0 و +2.5 و +5.0 والأبعاد 28 و  
32 و 36 لإزاحة الرقبة -3.5 و 0 و +3.5 و +7.0  
للملاءمة التشريحية المناسبة. الرؤوس مصقولة للغاية لتقليل  
الاحتكاك والتآكل. يتم تشكيل رؤوس الفخذ من الفولاذ المقاوم  
للصدأ (SS) وفقا لمعيار ISO 5832-1 ، أو الفولاذ المقاوم  
للصدأ (SS) وفقا لمعيار ISO 5832-9 أو الكوبالت الكروم  
وفقا لمعيار ISO 5832-12.

كوب AUTOFIT ثنائي القطب موبيل مخصص  
للاستخدام لكسر عنق الفخذ والنخر العقيم لرأس الفخذ والرقبة.  
كأس موبيل ثنائي القطب الذي يتكون مما يلي:

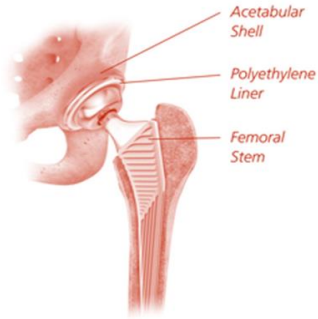
يتم تشكيل أغلفة الحقي تقليديا من الفولاذ المقاوم للصدأ  
(SS) وفقا لمعيار ISO 5832-1 أو ISO 5832-9 أو  
الكوبالت من الكروم وفقا لمعيار ISO 5832-12 ؛ يتم توفير  
الأصداف الصلبة بأحجام وأبعاد ونطاقات متعددة للملاءمة  
التشريحية المناسبة. يتم توفير الأصداف الحقية بأحجام 40-43  
مم قطر خارجي مع زيادة 1 مم بين الأحجام ، والتي تهدف إلى  
التعبير برؤوس عظم الفخذ بحجم 22.2 مم وأحجام 44-60  
مم قطر خارجي مع زيادة 1 مم بين الأحجام ، والتي تهدف إلى  
التعبير برؤوس عظم الفخذ مقاس 28 مم. الأصداف الحقية  
مصقولة للغاية وذات سطح أملس.

يتم تشكيل بطانات الحقي وحلقات القفل من البولي إيثيلين  
عالي الوزن الجزيئي (UHMWPE) وفقا لمعيار ISO

الأدلة عرضة للتغيير. أحدث إصدار من كل دليل متاح  
دائما عبر الإنترنت.

📅 طبع في: October 16, 2024

- يحتوي Orthomed E على مجموعة متنوعة من بدلة الورك  
الكلية. في هذه الوثيقة سوف تغطي البنود التالية:
- AUTOFIT ينبع الفخذ.
- AUTOFIT رؤوس الفخذ ؛
- كوب AUTOFIT ثنائي القطب المتنقل الذي يتكون من  
قذائف الحقي وبطانات الحقي وحلقات القفل ؛
- أكواب التنقل البسيطة AUTOFIT
- تتوفر المكونات في مجموعة متنوعة من التصميمات ونطاقات  
الأحجام المخصصة لكل من التطبيقات الأساسية والمراجعة. تم  
العثور على جميع المواد التي لدينا آلات مقبولة لتوضيح أسطح  
غرسات الورك الاصطناعية الكلية.
- سيختار الجراحون تصميم الطرف الاصطناعي للورك وحجم  
كرة الفخذ لإعطاء نطاق الحركة والاستقرار الذي يحتاجان إلى  
العمل. هناك العديد من الخيارات المختلفة لزراعة الورك التي  
يجب مراعاتها.



- AUTOFIT قياسي الفخذ الأسمنتي الجذعية مخصص  
للاستخدام لأمراض المفاصل التنكسية غير الالتهابية مثل  
هشاشة العظام وكسر عنق الفخذ لتقويم المفاصل الأسمنتي  
ويتميز بقسم رباعي الزاوية بعيدا وقسم مستطيل قريب. يتم  
تصنيع الجذع عن طريق الحدادة أو التشغيل الآلي باستخدام  
قاطع محدد هندسيا (كما هو الحال في الخراطة أو الحفر أو  
الطحن) من الفولاذ المقاوم للصدأ (SS) وفقا لمعيار ISO  
1-5832 ، أو الفولاذ المقاوم للصدأ (SS) وفقا لمعيار ISO  
9-5832 ، أو الكوبالت من الكروم وفقا لمعيار ISO 5832-3 /  
ASTM F136 ، أو سبائك التيتانيوم الطبية (TA) وفقا لمعيار  
ISO 5832-9 ، وله سطح مطرز بالزجاج. يتم توفير الجذع بشكل  
قياسي بزواوية عنق CCD تبلغ 135 درجة  
، ومخروط مدبب 14/12 للطول 250 مم ، وطول مخروطي  
12 مم للأحجام 9-13 (5 أحجام). الغرض من هذا الهيكل هو  
ضمان التثبيت الأولي للسيفان غير الأسمنتي ، ونقل الأحمال  
إلى عظم الكالكار ، وتجنب هبوط الطرف الاصطناعي.
- AUTOFIT قياسي الفخذ الجذعية عديمة الأسمنت  
مخصص للاستخدام لأمراض المفاصل التنكسية غير الالتهابية  
مثل هشاشة العظام وكسر عنق الفخذ ويتميز بقسم رباعي  
الزاوية بعيدا وقسم مستطيل قريب. يتم تصنيع الجذع عن طريق  
التزوير أو التشغيل الآلي باستخدام قاطع محدد هندسيا (كما هو  
الحال في الخراطة أو الحفر أو الطحن) من سبائك التيتانيوم

تدمير مفصل الورك الناجم عن الأمراض التنكسية 1 أو ما بعد الصدمة 2 أو الأمراض الالتهابية.

كسر أو نخر رأس عظم الفخذ الوعائي 3  
عواقب التدخل السابق ، الأطراف الاصطناعية الكلية للورك ، قطع العظم ، إلخ.

- مرض المفاصل التنكسية غير الالتهابية بما في ذلك هشاشة العظام 4 ونخر الأوعية الدموية.
- التهاب المفاصل الروماتويدي 5.
- تصحيح التشوه الوظيفي ؛
- علاج عدم الاتحاد ، كسر عنق الفخذ ، وكسور المدور في عظم الفخذ القريب مع إصابة الرأس ، لا يمكن السيطرة عليها باستخدام تقنيات أخرى. و
- مراجعة رأب مفصل الورك الكلي الفاشل سابقا.

1 هذا هو مرض المفاصل التنكسية التي تؤثر في الغالب على البالغين في منتصف العمر وكبار السن. قد يتسبب في انهيار غضروف المفصل والعظام المجاورة في الوركين

2 التهاب المفاصل بعد الصدمة: هذا يمكن أن يؤدي إلى إصابة خطيرة في الورك أو كسر. قد يتلف الغضروف ويؤدي إلى ألم الورك وتيبسه بمرور الوقت.

3 قد تؤدي إصابة الورك ، مثل الخلع أو الكسر ، إلى الحد من تدفق الدم إلى رأس الفخذ. وهذا ما يسمى تنخر العظم (يشار إليه أحيانا باسم النخر اللاوعائي). قد يؤدي نقص الدم إلى انهيار سطح العظم ، وسيؤدي ذلك إلى التهاب المفاصل. بعض الأمراض يمكن أن تسبب أيضا تنخر العظم

4 هشاشة العظام: هذا هو نوع البلى المرتبط بالعمر من التهاب المفاصل. وعادة ما يحدث في الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 50 عاما أو أكبر وغالبا في الأفراد الذين لديهم تاريخ عائلي من التهاب المفاصل. الغضروف الذي يبسد عظام الورك يتآكل. ثم تحتك العظام ببعضها البعض ، مما يسبب ألم الورك وتصلبه. قد يحدث الفصال العظمي أيضا أو يتسارع بسبب مخالفات دقيقة في كيفية تطور الورك في مرحلة الطفولة.

- 5 التهاب المفاصل الروماتويدي: هذا هو أحد أمراض المناعة الذاتية التي يصبح فيها الغشاء الزليلي ملتهبا وسميكا. هذا الالتهاب المزمن يمكن أن يتلف الغضروف ، مما يؤدي إلى الألم والتصلب. التهاب المفاصل الروماتويدي هو النوع الأكثر شيوعا من مجموعة من الاضطرابات تسمى التهاب المفاصل الالتهابي.

48 ، 50 و 52 و 54 و 56 و 58 و 60 و 62 و 64 مم ، مع أحاديد رأسية على السطح الخارجي المصقول وتشطيب السطح الداخلي المصقول بالمرأة.

• تم تصميم بطانات AUTOFIT Simple Mobility

(BIMOTION) Cementless Cup للاستخدام مع

الأصداف المتوافقة لإنشاء نظام بواجهتين مفصليتين في مساحة المفصل الحقي للورك. يتم تصنيع البطانات من البولي إيثيلين

عالي الوزن الجزيئي (UHMWPE) وفقا لمعيار ISO

1-5834 و 2 وهي متوفرة بأقطار داخلية تبلغ 22.2 بأقطار

خارجية من 38-40 مم وأقطار داخلية 28 مم مع قطر

خارجي من 42-58 مم بزيادات 2 مم. تتوفر الأصداف في

سلسلة من الزوايا الشفوية 5° ويتم تصنيعها عن طريق التزوير

أو التشغيل الآلي باستخدام قاطع محدد هندسيا (كما هو الحال

في الخراطة أو الحفر أو الطحن) من سبائك التيتانيوم (TA)

وفقا لمعيار ISO 3-5832 وهي متوفرة بأقطار داخلية متعددة

وأقطار خارجية من 48 مم إلى 64 مم في 2 مم. تمتلك

الأصداف طلاء رذاذ بلازما من التيتانيوم 45 ميكرومتر على

سطح معد مسبقا و 45 ميكرومتر هيدروكسيباتيت (HA) ،

يتوافق مع ASTM F1580 و ISO 2-13779.

تتوفر المعلومات النوعية والكمية الشاملة عن هذه المواد في

قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) ،

حيث يتم ربطها ب UDI-DI الأساسي ، حيث يمكن ذكر

أحدث ملخص للسلامة والأداء السريري (SSCP)

## الاستخدام المقصود!

تم تصميم الأطراف الاصطناعية Orthomed E® AUTOFIT

Total Hip Prosthesis للاستخدام في الأطراف الاصطناعية

الكاملة للورك (THP) لتقليل أو تخفيف الألم و / أو تحسين وظيفة

الورك في المرضى الناضجين بالهيكل العظمي (أكثر من 21 عاما).

1-5834 و 2 وهي متوفرة في سلسلة واحدة قياسية معا لتشكيل آلية القفل مع أغلفة الحق.

• أكواب التنقل البسيطة AUTOFIT المخصصة

للاستخدام لأمراض المفاصل التنكسية غير الالتهابية مثل

هشاشة العظام ، ونخر الأوعية الدموية ، وأمراض المفاصل

التنكسية الالتهابية مثل التهاب المفاصل الروماتويدي ،

وتصحيح التشوه الوظيفي ، وإجراءات المراجعة حيث فشلت

العلاجات أو الأجهزة الأخرى ، وعلاج كسر عنق الفخذ غير

النقابي ، وكسور المدور في عظم الفخذ القريب مع تورط

الرأس والتي لا يمكن السيطرة عليها بواسطة تقنيات أخرى. يتم

تقديم أكواب التنقل البسيطة AUTOFIT في ثلاث سلاسل:

• يتم تصنيع أكواب AUTOFIT البسيطة التنقل الأسمنتية

من البولي إيثيلين عالي الوزن الجزيئي (UHMWPE) وفقا

لمعيار ISO 1-5834 و 2 ويتم توفيرها في سلسلة من

الأشكال ذات الشفاه قطر داخلي 28 للأقطار الخارجية 44 و

46 مم وقطر داخلي 32 للأقطار الخارجية 44 ، 46 ، 48 ،

50 ، 52 ، 54 ، 56 ، 58 ، 60 ، 62 ، و 64 مم ،

بزوايا شفة 10 درجات لكليهما لتناسب التشريح المناسب. وهو

يشتمل على علامة توجيه معدنية للصور الشعاعية ، مصنوعة

من سبائك التيتانيوم الخام 6-الألومنيوم 4-الفاناديوم وفقا لمعيار

ISO 3-5832 كمادة لمؤشر الأشعة السينية.

• تم تصميم بطانات الكوب الأسمنتية (BIMOTION) من

AUTOFIT للتنقل البسيط للاستخدام مع الأصداف المتوافقة

لإنشاء نظام بواجهتين مفصليتين في مساحة المفصل الحقي

للورك. تتوفر البطانات في سلسلة من البطانات ذات الشفاه ويتم

تصنيعها من البولي إيثيلين عالي الوزن الجزيئي

(UHMWPE) وفقا لمعيار ISO 1-5834 و 2 وهي

متوفرة بأقطار داخلية تبلغ 22.2 بأقطار خارجية من 38-40

مم وأقطار داخلية 28 مم بقطر خارجي من 42-58 مم

بزيادات 2 مم. يتم تصنيع الأصداف عن طريق التزوير أو

التشغيل الآلي باستخدام قاطع محدد هندسيا (كما هو الحال في

الخراطة أو الحفر أو الطحن) من الفولاذ المقاوم للصدأ (SS)

وفقا لمعيار ISO 1-5832 ، أو سبائك التيتانيوم (TA) وفقا

لمعيار ISO 3-5832 ، أو الكوبالت الكروم وفقا لمعيار

ISO 12-5832 وهي متوفرة بقطر داخلي يبلغ 22 للأقطار

الخارجية 44 ، 46 وقطر داخلي يبلغ 28 للأقطار الخارجية

## التحذيرات!

يجب نقل المعلومات الطبية المهمة الواردة في هذه الوثيقة إلى المريض.

- يعد اختيار الشكل والحجم المناسبين للزرع المناسبين لمريض معين أمرا بالغ الأهمية لتحقيق نجاح الجراحة. الجراح هو المسؤول عن هذا الاختيار.
- تعتبر إجراءات ما قبل الجراحة والعمليات ، بما في ذلك معرفة التقنيات الجراحية ، والوضع الصحيح للزرع مهمة ويجب أن يأخذها الجراح في الاعتبار من أجل تحقيق النجاح أثناء العملية.
- لا يمكن لأي غرسة أن تتحمل أحمال الجسم دون الاستمرارية الميكانيكية الحيوية للعظام.
- أثناء الاستخدام العادي ، تتعرض جميع الغرسات الجراحية لضغوط متكررة يمكن أن تؤدي إلى التعب المادي وقشل الزرع.
- لتجنب التآكل المفرط أو الضغط على الغرسة التي قد تؤدي إلى عدم الاتحاد أو فشل الزرع والمشاكل السريرية المرتبطة به ، يجب على الجراح إبلاغ المريض بقيود النشاط البدني خلال فترة العلاج.
- إذا كان المريض متورطا في مهنة أو نشاط (على سبيل المثال: المشي الكبير ، والجري ، ورفع الأثقال ، وإجهاد العضلات) مما قد يؤدي إلى ضغط مفرط على الزرع ، يجب على الجراح إبلاغ المريض بأن القوى الناتجة يمكن أن تسبب فشل الزرع.
- لا يتم تحقيق نتيجة ناجحة دائما في كل حالة جراحية.
- هذه الحقيقة صحيحة بشكل خاص في الحالة التي قد تؤثر فيها ظروف المرضى الآخرين على النتائج.
- سيؤثر الاختيار السليم للمريض وامتثال المريض ومراعاة توصيات ما بعد الجراحة بشكل كبير على النتائج. من غير المرجح أن يحدث اتحاد العظام بين المرضى الذين يدخنون. يجب إبلاغ هؤلاء المرضى بهذه الحقيقة وتحذيرهم من هذه العواقب.
- قد تسبب زيادة الوزن وضغوطا وإجهادات إضافية داخل الزرع مما قد يؤدي إلى التعب وتشوه الغرسة. يتزايد حمل الورك خطيا مع وزن الجسم ، وبالتالي تعتبر السمنة عامل خطر قد يضر بأداء THA على المدى الطويل. ومع ذلك ، مع زيادة

- السمنة المرضية (المعرفة وفقا لمعايير منظمة الصحة العالمية).
- الحمل.
- الرضع والأطفال.
- الاضطرابات العصبية العضلية التي يمكن أن تخلق خطرا غير مقبول لفشل التثبيت أو مضاعفات في رعاية ما بعد الجراحة.
- أي حالة أخرى من شأنها أن تمنع الفائدة المحتملة لجراحة إدخال الزرع وتزعج العملية الطبيعية لإعادة تشكيل العظام ، على سبيل المثال وجود أورام أو تشوهات خلقية ، أو كسر موضعي في موقع العملية ، أو ارتفاع معدل الترسيب غير المبرر بأمراض أخرى ، أو ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء (WBC) ، أو تحول ملحوظ إلى اليسار في عدد WBC التفاضلي.
- حساسية أو عدم تحمل مشتبه به أو موثق لمواد الزرع. يجب على الجراح معرفة ما إذا كان المريض يعاني من رد فعل تحسسي تجاه مادة الزرع (يتم عرض محتوى مادة الزرع في وصف الجهاز).
- أي حالة لا تحتاج إلى تدخل جراحي.
- أي حالة غير موصوفة في المؤشرات.
- أي حالة تكون فيها مكونات الزرع المختارة للاستخدام كبيرة جدا أو صغيرة جدا لتحقيق نتيجة ناجحة.
- أي مريض غير راغب في التعاون مع تعليمات ما بعد الجراحة ؛ قد يتسبب المرض العقلي أو حالة الشيوخة أو تعاطي المخدرات في تجاهل المريض لبعض القيود والاحتياطات الضرورية في استخدام الزرع.
- أي حالة تتطلب الاستخدام المتزامن لعناصر من أنظمة مختلفة مصنوعة من معادن مختلفة.
- أي حالة يؤدي فيها استخدام الزرع إلى إزعاج العمليات الفسيولوجية.
- أي حالة لا توجد فيها تغطية كافية للأنسجة في موقع العملية.
- الحد من إمدادات الدم في موقع العملية.
- المرضى غير الناضجين بالهيكل العظمي (عمر المريض أقل من 21 عاما وقت الجراحة)

## السكان المستهدفون!

Total Hip Prosthesis هو علاج لمرضى النضج الهيكلي (أكثر من 21 عاما) الذين يعانون من مرض المفاصل التنكسية غير الالتهابية ، والتهاب المفاصل الروماتويدي الشبابي ، والنخر اللاوعائي ، والتهاب المفاصل الرضحي ، ونتوء الأسيابولي ، وبعض كسور الورك ، وأورام العظام الحميدة والخبيثة ، والتهاب المفاصل المرتبط بمرض باجيت ، والتهاب الفقار اللاصق ، والتهاب المفاصل الروماتويدي.

ومع ذلك ، لا توجد قيود مطلقة على العمر أو الوزن لاستبدال مفصل الورك بالكامل ، لأن هذا النوع من الجراحة يعتمد على ألم المريض وإعاقته ، وليس العمر. تم إجراء عمليات استبدال مفصل الورك بالكامل بنجاح في جميع الأعمار ، من المراهق الصغير المصاب بالتهاب المفاصل اليفعي إلى المريض المسن المصاب بالتهاب المفاصل التنكسي. ومع ذلك ، فإن معظم المرضى الذين يخضعون لاستبدال مفصل الورك بالكامل تتراوح أعمارهم بين 50 و 80 عاما ، لكن جراحي العظام يقيمون المرضى بشكل فردي. تم إجراء عمليات استبدال مفصل الورك بالكامل بنجاح في جميع الأعمار ، من المراهق الصغير المصاب بالتهاب المفاصل اليفعي إلى المريض المسن المصاب بمرض المفاصل التنكسية غير الالتهابية ، والتهاب المفاصل الروماتويدي ، والنخر اللاوعائي ، والتهاب المفاصل الرضحي ، و نتوء الأسيابولي ، وبعض كسور الورك ، وأورام العظام الحميدة والخبيثة ، والتهاب المفاصل المرتبط بمرض باجيت ، والتهاب الفقار اللاصق والتهاب المفاصل الروماتويدي الشبابي الذي يعالج ببدة الورك الكاملة.

## موانع الاستعمال!

- يجب موازنة اختيار جهاز معين بعناية مقابل الحالة العامة للمريض.
- الشروط المذكورة أدناه قد تمنع أو تقلل من فرصة تحقيق نتيجة ناجحة:
- العدوى المحلية لموقع العملية.
- علامات الالتهاب الموضعي.
- الحمى أو زيادة عدد الكريات البيضاء.

- غالباً ما يكون التسخين التبعي للجهاز الطبي المزروع والأنسجة المجاورة موضعياً ويمكن أن يكون شديداً مع خطر كبير للإصابة بالحروق
- خلل في الزرع
- يمكن أن يؤدي وجود الغرسات المعدنية إلى توليد قطع أثرية على صور التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن للمصنوعات اليدوية المتولدة أن تجعل من المستحيل تفسير الصورة أو تؤدي بشكل خاطئ إلى تفسير الأفة وبالتالي تمنع التشخيص الدقيق للمنطقة المستهدفة بفحص التصوير بالرنين المغناطيسي.

## الاحتياطات!

- الزرع مخصص للاستخدام الفردي فقط. بعد إزالة الغرسة من جسم المريض ، يجب تأمينها ضد إعادة الاستخدام ، ثم التخلص منها أخيراً وفقاً لإجراءات المستشفى الحالية.
- لا يمكن إعادة زرع الغرسة التي كانت على اتصال بأنسجة أو سوائل جسم مريض آخر بسبب خطر محتمل للعدوى المتقاطعة التي تسببها الفيروسات والبكتيريا والبريونات.
- لا يجوز إعادة تعقيم الغرسات التي تحتوي على UHMWPE وتعقيمها بالإشعاع المؤين تحت أي ظرف من الظروف حتى لو لم يتم استخدامها.
- يقتصر تطبيق THA غير المعزز على العوامل التي تقلل من قدرة نمو العظام ، مثل العمر أو الحالات المرضية ، لأن الاستقرار على المدى الطويل يعتمد على الحالة الصحية للمريض. يمكن أن يعوض حشو الأسمنت عن عيوب العظام ويسمح بدرجة أقل من الدقة في تشكيل العظام لدى المرضى الأكبر سناً الذين يعانون من أنسجة عظمية أقل حيوية. يفضل THA غير الأسمنتي في المرضى الأصغر سناً لأن أنسجة عظامهم أكثر نشاطاً من الناحية البيولوجية. بالإضافة إلى ذلك ، فإن احتمال إجراء جراحة مراجعة لهذه المجموعة أعلى ، ووجود الأسمنت وحطام الأسمنت يجعل الإجراء أكثر صعوبة.

- يمكن أن يحدث طول الساق غير المتكافئ بسبب الاختيار غير الصحيح لأبعاد الساق أو المشاكل التي تحدث أثناء الجراحة. قد يحدث ألم مؤقت بعد THA لأن عضلات الورك المعرضة للخطر قبل الجراحة يجب أن تتكيف مع الحالة الطبيعية التشريحية التي يجب استردادها. يمكن أن يحدث الألم المزمن بسبب تلف الأعصاب أثناء الجراحة أو بسبب احتكاك العضلات بمكونات الطرف الاصطناعي.
- السبب الأكثر شيوعاً لجراحة المراجعة هو ارتخاء الجذع و / أو كأس الحق ، أي فقدان الاتصال بين العظام والزرع. الأسباب مختلفة ، مثل اختلال الكأس الذي قد يزيد من أحمال الورك ويعزز ارتخاء الفخذ. قد يؤدي التلامس غير الكافي بين العظم والزرع محلياً إلى التدرج من الإجهاد لأن زرع جذع الفخذ يؤدي إلى انتقال الحمل ، والذي يختلف عن ظروف التحميل الفسيولوجية الطبيعية في عظم الفخذ. عندما يكون ملامسة العظام والغرسة ضعيفة ، تحدث إعادة تشكيل تكيفية ، ويتم امتصاص العظام محلياً حيث لم تعد تحمل الحمل.
- قد يكون استخدام المضادات الحيوية في مرضى THA قد قضى على هيليكوباكتر بيلوري ، والذي يعتقد أنه عامل خطر رئيسي لسرطان المعدة وربما ساهم في انخفاض خطر الإصابة بسرطان المعدة. بالإضافة إلى ذلك ، يجب على المريض الكشف عما إذا كان قد خضع لعملية جراحية في الركبة من قبل.
- في حالة طلب فحص التصوير بالرنين المغناطيسي ، يجب على المرضى إبلاغ الطبيب الطالب بأن لديهم عملية زرع من أجل تقييم ما إذا كان التصوير بالرنين المغناطيسي ضرورياً للغاية أو ما إذا كان يمكن تصور نوع آخر من الفحص لتحقيق النتائج المرجوة. إذا كان فحص التصوير بالرنين المغناطيسي أمراً لا غنى عنه ، فيجب على الطبيب الطالب اتباع شروط فحص التصوير بالرنين المغناطيسي التي يوفرها Orthomed E. يجب تسليم هذا النموذج بشكل منهجي من قبل المريض من خلال بطاقة الزرع عند تحديد موعد لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي. يجب إجراء تحقق ثانٍ من شروط الفحص من قبل مصور الأشعة أو أخصائي الأشعة. فيما يلي المخاطر الناجمة عن وجود جهاز طبي في بيئة الرنين المغناطيسي هذه:
  - من خلال إحداث حركات غير مرغوب فيها أو إزاحة محتملة للزرع ، يمكن لهذه القوى أن تلحق الضرر بالأنسجة المحيطة

- سرعة المشي ، يزداد حمل الورك بشكل كبير ، مما يجعل THA أكثر طلباً للمرضى الأصغر سناً. تتحدى أحمال الزرعة العالية المتكررة بشكل خاص عند حدوثها ، على سبيل المثال ، في الرياضات التي تتطلب الاحتكاك الجسدي ، النتائج السريرية ل THA. التأكيد على أن المرضى يجب أن يدركوا أن "عملية راب مفصل الورك الكلي تمثل بداية وليس نهاية العلاج" ، ويجب أن يستمر هذا العلاج لمدة تصل إلى 200 مليون دورة بوابة في مريض شاب.
- المرضى الذين يعانون من زيادة الوزن وسوء التغذية و / أو تعاطي الكحول أو المخدرات ، مع ضعف العضلات والعظام منخفضة الجودة و / أو مع شلل الأعصاب ليسوا أفضل المرشحين لإجراء التثبيت الجراحي. هؤلاء المرضى غير قادرين أو غير مستعدين لمراقبة توصيات وقيود ما بعد الجراحة.
- تهدف الغرسات إلى المساعدة في عملية الشفاء وليس المقصود منها استبدال هيكل الجسم أو تحمل وزن الجسم عندما لا تنتهي عملية العلاج بعد.
- قد تتكسر الغرسة أو تتلف نتيجة للنشاط الشاق أو الصدمة وقد تحتاج إلى استبدالها في المستقبل.
- يجب على الجراح تحذير المريض من أن الجهاز لا يستطيع ولا يستعيد وظيفة وكفاءة العظام السليمة.
- تحتوي الغرسات القائمة على الكوبالت والكروم على المادة التالية المعروفة باسم CMR 1B بتركيز أعلى من 0.1٪ وزن بالوزن: كوبلت؛ رقم سجل المستخلصات الكيميائية 48-7440-4 ؛ رقم المفوضية الأوروبية 0-158-231
- ومع ذلك ، يدعم البحث النتيجة القائلة بأن الكوبالت المنبعث من سبائك الكوبالت والكروم في غرسات العظام لا يصل إلا إلى 25/1 من التعرض المطلوب لتحديد أي آثار جهازية في المرضى.
- لم تكشف عملية التقادم المتسارعة على الغرسات القائمة على UHMWPE وطلاءات رذاذ الهيدروكسيباتيت والتيتانيوم البلازما المطبقة على أسطح الزرع عن أي تدهور.
- أثبتت أسئلة تتعلق بالسرطنة في الأدبيات. لا توجد تقارير اختبار أو دراسات لديها دليل قاطع على أن حطام تآكل المعادن أو أيونات المعادن مسرطنة.



عند اختيار حجم الزرع المناسب بغض النظر عن منطقة البطانة الداخلية للعظم. يجب أن يأخذ الاختيار الصحيح للزرع في الاعتبار التصميم والتثبيت ووزن المريض والعمر وجودة العظام والحجم ومستوى النشاط ومستوى الصحة قبل الجراحة وكذلك خبرة الجراح ومعرفته بالجهاز. قد يتأثر طول عمر الزرع واستقراره بهذه المتغيرات. يجب على الجراحين إبلاغ المريض بهذه العوامل.

- تستخدم قوالب الأشعة السينية لتقدير حجم المنتج المراد استخدامه. يحدد تشريح المريض في النهاية حجم المنتج لمريض فردي. يتم تحديد مدى تحضير العظام أثناء الجراحة عن طريق التوسيع و / أو الترقق بدءاً من أصغر حجم ويستمر حتى يتم الوصول إلى العظم الملغى للنزيف. يجب استخدام الأطراف الاصطناعية التجريبية لتقييم موضع الفرسة النهائية ونطاق حركة المفصل. قد يختلف الحجم النهائي للزرع المختار أثناء الجراحة عن الحجم المخطط له في الأصل أثناء التقييم قبل الجراحة أو المجموعة المختارة أثناء التجربة الأولية.
- يجب توخي الحذر لتطبيق الأسمنت لضمان الدعم الكامل لجميع مكونات الطرف الاصطناعي المضمن في الأسمنت العظمي لمنع تركيبات الإجهاد التي قد تؤدي إلى فشل الإجراء. يعد التنظيف الكامل بما في ذلك الإزالة الكاملة لرقائق العظام وشظايا الأسمنت العظمي والحطام المعدني ، قبل إغلاق موقع الطرف الاصطناعي أمراً بالغ الأهمية لمنع التآكل المتسارع للأسطح المفصلية للطرف الاصطناعي.
- التثبيت الكافي في وقت الجراحة أمر بالغ الأهمية لنجاح الإجراء. يجب أن تضغط السيقان الفخذية غير المدعمة والأصداف الحقية على العظم المضيف ، مما يتطلب تقنية جراحية دقيقة واستخدام أدوات محددة. يجب أن يكون مخزون العظام كافياً لدعم الجهاز.
- غرسات الفخذ الأصغر حجماً مخصصة للمرضى الذين يعانون من قنوات الفخذ داخل النخاع الضيقة. يتم تقليل هندسة هذه الغرسات لاستيعاب تشريح القناة الفخذية النخاعية الأضيق ، مما يقلل أيضاً من قوة التعب وخصائص الحمل للزرع
- المكونات المعيارية الأخرى (رأس الفخذ والسيقان). اتبع دائماً التقنية الجراحية الموصى بها. قد يؤدي عدم الالتزام بتعليمات التجميع الموصى بها إلى زيادة خطر التآكل أو كسر التعب أو تفكك المنتج. يجب أن تكون المكونات المستدقة نظيفة وجافة قبل التجميع. قبل التجميع ، يجب تنظيف الحطام الجراحي

خدش رؤوس الفخذ والتناقص التدريجي للساق البعيدة. يمكن أن يؤدي التجميع والتفكيك المتكرر لهذه المكونات إلى الإضرار بعمل قفل المفصل المستدق.

- لا تقم بتجميع رأس الفخذ ، مستدق 14/12 ، على مستدق جذع الفخذ الذي تمت إزالة رأس الفخذ منه مسبقاً. استخدم رأس عظم الفخذ فقط إذا أظهر الاستدقاق خدوشاً طفيفة من تجميع رأس عظم الفخذ السابق وإزالته. لا تستخدم الرأس على التناقص التدريجي للساق التالفة بشكل مفرط.
- توخ الحذر مع رؤوس الأطراف الاصطناعية للورك الفخذي. قم بإزالة الأغشية الواقية فقط قبل الزرع.
- رأس الفخذ ، 14/12 مستدق ، رأس الفخذ يجب عدم إعادة استخدامه إذا تأثر سابقاً وإزالته.
- في حين أنه نادر الحدوث ، يمكن أن يحدث كسر أو كسر أثناء العملية للأداة.
- الأدوات التي تعرضت للاستخدام المطول أو القوة المفرطة أكثر عرضة للكسور ، اعتماداً على العناية التي يتم إجراؤها أثناء الجراحة ، وعدد الإجراءات التي يتم إجراؤها ، والاهتمام المدفوع. يجب فحص الأدوات بحثاً عن التآكل أو التلف قبل الجراحة.
- يقوم جراحو العظام دائماً بالتحقيق في إمكانية الإصابة بهشاشة العظام لدى المرضى الأكبر سناً الذين يعانون من كسر بسبب صدمة طفيفة مثل السقوط من ارتفاع الوقوف إلى الأرض.
- المرضى الذين يعانون من كسور هشاشة العظام هي من بين المرضى الأكثر عرضة للخطر لمزيد من كسور هشاشة العظام ، وغالباً في غضون 1 سنة من الكسر. تشمل مسؤوليات الجراح ما يلي:
- إبلاغ المريض بالحاجة إلى تقييم هشاشة العظام. يجب أن يكون لدى جراح العظام فهم أساسي لمرض هشاشة العظام وعلاجاته.
- تحقق مما إذا كانت هشاشة العظام هي السبب الكامن وراء الكسر. يجب أن يتضمن التقييم تاريخاً سريرياً لعوامل الخطر وتقييم كثافة المعادن في العظام (BMD) ، حسب الاقتضاء.
- تأكد من بدء التدخل المناسب. يجب على جراح العظام التأكد من إجراء تقييم لهشاشة العظام واتخاذ التدخل المناسب.
- الاختيار الصحيح للطرف الاصطناعي مهم للغاية. تتطلب الأطراف الاصطناعية المشتركة مقاعد دقيقة ودعماً كافياً للعظام. يتم تشجيع الجراحين على استخدام أفضل حكمهم الطبي

- تجنب تحزيز الطرف الاصطناعي أو خدشه أو ضربه. لا تستخدم أي مكون إذا تم العثور على تلف أو حدث أثناء الإعداد أو الإدخال
- قد يؤدي سوء استخدام الأدوات أو الغرسات إلى إصابة المريض أو طاقم الجراحة.
- تجنب إتلاف سطح الزرع وتشويه شكله أثناء الزرع ؛ لا يمكن زرع الفرسة التالفة أو تركها في جسم المريض.
- يجب أن يتم إدخال الغرسات وإزالتها وتعديلها فقط باستخدام أدوات مخصصة لتلك الغرسات.
- قد يؤدي استخدام الغرسات والأدوات مع الغرسات والأدوات من الشركات المصنعة الأخرى إلى تلف أو فشل تلك الغرسات أو الأدوات وقد يؤدي إلى إجراء غير لائق للجراحة وعملية الشفاء.
- قد يؤدي اختيار المكونات أو وضعها أو وضعها أو تثبيتها بشكل غير صحيح إلى ظروف إجهاد غير عادية ، مما يقلل من عمر خدمة الغرسات الاصطناعية.
- لا تؤثر على الجذع في قناة الفخذ بعد تجميع المكونات. قد يؤدي المزيد من الارتداد إلى إتلاف مكون الرأس أو ملحق مستدق
- حماية الأسطح المطلية المسامية لنظام الورك من التلف الميكانيكي ، ولا تسمح بالتلامس بين السطح وأي سطح معدني أو سطح صلب آخر. لا تسمح للطلاء المسامي بالتفاعل مع قطعة قماش أو غيرها من المواد المتسخة أو المتسخة قبل الزرع. لا تعتمد على تقنيات التنظيف التقليدية لإزالة الوير أو الأوساخ أو أنسجة الجسم من الطلاء المسامي.
- يمكن أن يؤدي التجميع / التفكيك المتكرر للمكونات المعيارية إلى الإضرار بعمل القفل الحرج للتناقص التدريجي على غرار مورس. استخدم مكونات الإصدار التجريبي أثناء عمليات التخفيض التجريبية. قم بتغيير المكونات فقط عند الضرورة السريرية.
- يجب أن تكون المكونات المستدقة نظيفة وجافة قبل التجميع. قبل التجميع ، يجب تنظيف الحطام الجراحي والسوائل من داخل مقعد الأنثى لضمان القفل المناسب. تأكد من تثبيت المكونات بإحكام لمنع الانفصال. يجب أن يكون رأس الفخذ ، وتفتق الرقبة للمكون الفخذي ، وتناقص الرقبة المعياري ، وتفتق الجسم ، ومقعد الإناث في الجسم القريب نظيفاً وجافاً قبل التجميع. التأثير وفقاً للتقنية الجراحية الموصى بها. يجب تجنب

قبل الجراحين الذين هم على دراية تامة بنظام الزرع والبروتوكول الجراحي ، ويجب إجراء تخطيط كامل قبل الجراحة.

- يتم إجراء عملية الزرع من قبل الجراحين الذين هم على دراية تامة بنظام الزرع والبروتوكول الجراحي ، ويجب إجراء تخطيط كامل قبل الجراحة.
- يجب أن يكون لدى الجراح خبرة في تحضير الأسمنت العظمي من المكونات الصلبة (مسحوق MMA الملمرة مسبقاً) والمكونات السائلة (مونومر MMA) ، والتي تتم في نافذة زمنية قصيرة قبل الحاجة إلى الأسمنت لإصلاح الغرسة
- يتم شرح استخدام ملحقات الورك ، مثل قيود الأسمنت و PMMA ، في حالة تطبيق أسمنت الورك بالتفصيل في بروتوكول التقنية الجراحية الذي يوفره Orthomed E لجراحات استبدال مفصل الورك. يمكن توفير قيود الأسمنت بواسطة Orthomed E عند الحاجة لضمان نجاح الجراحة لأن هذه الغرسة تنتجها Orthomed E بموجب متطلبات تنظيم MDD و MDR. هذا المنتج مغطى الآن بشهادة Orthomed E CE بناء على EU MDD 93/42 / EEC.
- توفر البروتوكولات الجراحية لاستبدال مفصل الورك بالكامل معلومات إجرائية إضافية. يجب استخدام مكونات التجربة الموصى بها لتحديد الحجم وتقليل التجربة وتقييم نطاق الحركة ، وبالتالي الحفاظ على سلامة الغرسات الفعلية وتغليفها المعقم.
- تتوفر قوالب التصوير الشعاعي للمساعدة في التنبؤ قبل الجراحة بحجم المكون وأسلوبه
- جميع رؤوس الفخذ AUTOFIT متوافقة مع سيقان الفخذ القياسية AUTOFIT
- رأس الفخذ AUTOFIT مقاس 22.2 متوافقة مع AUTOFIT Bipolar Cup بأحجام 40-43 مم مع زيادة 1 مم و رأس الفخذ AUTOFIT مقاس 28 متوافقة مع AUTOFIT Bipolar Cup بأحجام 44-60 مم مع زيادة 1 مم.
- تتوافق AUTOFIT Femoral Head مقاس 28 مع AUTOFIT Cemented Simple Mobility Cup بأحجام 44 و 46 مم AUTOFIT Femoral Head مقاس

المجهز إلى زيادة فرصة حدوث كسر في العظام. في بعض الحالات ، قد يكون جزء من الجسم القريب مع أو بدون طلاء مرئياً فوق مستوى الاستئصال القريب.

- لا ينبغي أن تستخدم أكراب ثنائي القطب في تركيبه مع رؤوس الفخذ (اليقظة). بمجرد استخدام مفتاح الإزالة لفصل الرأس عن كوب ثنائي القطب ، يجب استبدال الرأس بغرسة جديدة لتجنب تلف الخدش المحتمل.
- يؤثر طول الساق بشكل كبير على استقرار الجهاز. من شأن الجذع الأطول أن يحسن الاستقرار. ومع ذلك ، ستكون هناك حاجة إلى مزيد من توسيع القناة النخاعية ، ويجب حقن الأسمنت بشكل بعيد ، وسيكون عدد أقل من العظام متاحاً لجراحة المراجعة. في THA الأساسي ، يقدم الجذع في نطاق 130 إلى 140 مم حلاً وسطاً معقولاً.
- 32 مم و 36 مم هي أحجام رأس الفخذ الأكثر استخداماً ، كما ورد في العديد من سجلات تقويم المفاصل. قد يكون أحد العيوب المفترضة للرؤوس الأكبر هو التآكل عند تقاطع مرتكز الدوران المستدق مما قد يؤدي إلى ألم في الفخذ ويؤثر على طول عمر THA. اعتماداً على المواد المفصلية ، يبدو أن الرؤوس 32 مم و 36 مم متفوقة فيما يتعلق بمعدل الخلع وبقاء الغرسة. حتى وقت قريب ، لم يتم نشر أي تقارير طويلة الأجل تؤكد سلامة رأس الفخذ أكبر من 36 ملم.

### مستخدمو الجهاز والتقنيات الجراحية!

- على الرغم من عدم وجود حاجة للانحراف عن سلسلة ISO الخاصة ب ISO 7206 ، فقد تم تصميم مفصل الورك لدينا على الرغم من حقيقة أن العديد من التصميمات المتنوعة لمفصل الورك الاصطناعي قيد الاستخدام في جميع أنحاء العالم. نتيجة لذلك ، تم إنشاء غرسات الورك لدينا بنفس المواصفات الدقيقة ، ثم تم إنشاء الأدوات الجراحية بخبرة باستخدام نفس الإرشادات الصارمة.
- يمكن تعديل المجموعات لتلبية احتياجات معينة من أجل إنتاج أفضل مجموعة للمتطلبات الجراحية لاستبدال مفصل الورك. ومع ذلك ، لا تحتوي أي من غرسات استبدال مفصل الورك في مجموعتنا على أي براءات اختراع لأنها تم إنشاؤها لتكون غرسات الورك القياسية. وبالتالي ، يتم إجراء عملية الزرع من

والسوائل من داخل مقعد الأنتي لضمان القفل المناسب. تأكد من تثبيت المكونات بإحكام لمنع الانفصال. يجب أن يكون رأس الفخذ ، تفتق الرقبة للمكون الفخذي ، تناقص الرقبة المعياري ، تفتق الجسم ، مقعد الإناث للجسم القريب نظيفاً وجافاً قبل التجميع. التأثير وفقاً للتقنية الجراحية الموصى بها. يجب تجنب خدش رؤوس الفخذ والتناقص التدريجي للساق البعيدة. يمكن أن يؤدي التجميع والتفكيك المتكرر لهذه المكونات إلى الإضرار بعمل قفل المفصل المستدق.

- مخروط مدبب 14/12 يجب استخدام السيقان فقط مع رؤوس الفخذ المخروطية المدببة 14/12. تم تصميم رؤوس الفخذ المصنوعة من الكوبالت والكروم مع تفتق 14/12 للاستخدام مع الكوبالت والكروم والموليبدنوم وسبائك التيتانيوم ومكونات الفخذ المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ ISO 5832-9 مع تفتق 14/12.
- لا تجمع أبداً بين المكونات المصنوعة من قبل مختلف الشركات المصنعة.
- اتبع دائما التقنية الجراحية الموصى بها. قد يؤدي عدم الالتزام بتعليمات التجميع الموصى بها إلى زيادة خطر التآكل أو الكسر أو انفصال المنتج. قبل التجميع ، يجب تنظيف الحطام الجراحي من داخل مقعد الإناث لضمان القفل المناسب. تأكد من تثبيت المكونات بإحكام لمنع الانفصال.
- يجب توخي الحذر لاستعادة محاذاة المفاصل المناسبة وموازنة توتر الرباط.
- يمكن أن يتسبب سوء محاذاة المفصل في التآكل المفرط ، وتخفيف الطرف الاصطناعي ، والألم مما يؤدي إلى مراجعة مبكرة لواحد أو أكثر من مكونات الأطراف الاصطناعية.
- إن طلاءات رذاذ الهيدروكسيباتيت والتيتانيوم البلازما المطبقة على أسطح الزرع مخصصة لرأب المفاصل غير المعزز
- لا تجمع أبداً بين هذه المعادن في أسطح ملامسة غير مفصلية:
  - الفولاذ المقاوم للصدأ (باستثناء الفولاذ المقاوم للصدأ الموصوف في ISO 5832-9) / سبائك الكروم الكوبالت
  - الفولاذ المقاوم للصدأ (باستثناء الفولاذ المقاوم للصدأ الموصوف في ISO 5832-9) / التيتانيوم غير المخلوط.
- لا تحاول وضع الغرسة خارج غلاف تحضير عظم الفخذ. قد يؤدي إجبار الغرسة على وضع الغرسة خارج عظم الفخذ

- قد يؤدي الفشل في إجراء التثبيت المناسب للعظام عند حدوث تأخير أو عدم اتحاد إلى إجهاد إجهاد مفرط في الزرع. قد تكون ضغوط التعب سببا محتملا لتلفي الغرسة أو ارتخائها أو كسرها. في حالة عدم اتحاد الكسر أو ثني الزرع أو الارتخاء أو الكسر ، يجب مراجعة المريض على الفور ، ويجب إزالة الغرسات قبل حدوث أي إصابات خطيرة. يجب تحذير المريض بشكل مناسب من هذه المخاطر ومراقبته عن كثب لضمان الامتثال أثناء العلاج حتى يتم تأكيد اتحاد العظام.

## التوافق مع الرنين المغناطيسي!

- تمتلك الأطراف الاصطناعية @Orthomed E AUTOFIT Total Hip Prosthesis رمز MR الشرطي على ملصقات العبوة.
- يتم تحديد MR Conditional ، إن أمكن ، عن طريق الاختبار التجريبي ويتم الإشارة إليه على ملصق العبوة الفوري للمنتج بواسطة رمز MR الشرطي المحدد أدناه. بمجرد إضافة مكون لم يتم تقييمه إلى جميع الجهاز ، يصبح النظام بأكمله غير مقيم. هناك مخاطر متصلة مرتبطة باستخدام الغرسات المعدنية في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي ، بما في ذلك هجرة المكونات ، والحث الحراري ، وتداخل الإشارة أو تشويهاها بالقرب من المكون (المكونات). يعد الحث الحراري للغرسات المعدنية من المخاطر المتعلقة بهندسة المكونات والمواد ، بالإضافة إلى طاقة التصوير بالرنين المغناطيسي والمدة وتسلسل النبض. نظرا لأن معدات التصوير بالرنين المغناطيسي غير موحدة ، فإن شدة واحتمال حدوثها غير معروفين لهذه الغرسات. تم اختبار الأطراف الاصطناعية Orthomed E® AUTOFIT Total Hip Prosthesis التي تحتوي على رمز MR الشرطي على ملصق العبوة تجريبيا في الحالات التالية. أظهرت الاختبارات غير السريرية أن العناصر التي تحمل رمز MR الشرطي على ملصق العبوة هي MR Conditional. يمكن فحص المريض المصاب بهذا الجهاز بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي الذي يستوفي الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ثابت يبلغ 1.5 تسلا فقط

- قبل بدء الإجراء ، يجب فحص جميع الغرسات بعناية للتأكد من عدم وجود ضرر (خدش السطح ، الخدوش ، علامات التآكل وتشوهات الشكل). لا يمكن إدخال الغرسة التالفة في الجسم.

## ماذا يحدث بعد الجراحة؟

- من الضروري اتباع جميع توجيهات وتحذيرات الطبيب بعد الجراحة.
- من الضروري تأكيد الوضع المناسب للزرع عن طريق الفحص الشعاعي.
- في فترة ما بعد الجراحة ، في العلاج ، يجب تأكيد صحة وضع الزرع وتجميد الاتحاد عن طريق الفحص الشعاعي.
- يجب تحذير المريض من المخاطر إذا فشل في اتباع القواعد المذكورة أعلاه ، أو إذا كان غير متاح للفحص السريري للمتابعة.
- يجب على الجراح توجيه المريض للإبلاغ عن أي تغييرات غير عادية في موقع الجراحة إلى طبيبه. إذا تم الكشف عن أي تغيير في الموقع ، فيجب مراقبة المريض عن كثب.
- يجب إبلاغ المريض بنوع مادة الزرع.
- يجب تحذير المريض لإبلاغ الطاقم الطبي عن الغرسات المدرجة قبل أي إجراء للتصوير بالرنين المغناطيسي.
- يجب نصح المريض بعدم التنخين أو استهلاك الكحول بشكل مفرط خلال فترة العلاج.
- إذا كان المريض متورطا في مهنة أو نشاط قد يفرض ضغطا مفرطا على الزرع (مثل المشي الكبير أو الجري أو الرفع أو إجهاد العضلات) ، يجب على الجراح أن ينصح المريض بأن القوى الناتجة يمكن أن تسبب فشل الزرع.
- يجب على الجراح إرشاد المريض فيما يتعلق بالأنشطة المناسبة والمقيدة أثناء توحيد ونضج كتلة الانصهار من أجل منع وضع ضغط مفرط على الغرسات التي قد تؤدي إلى التثبيت أو فشل الزرع والمزيد من المشاكل السريرية. قد تنكسر الغرسة أو تتلف نتيجة للنشاط الشاق أو الصدمة وقد تحتاج إلى استبدالها في المستقبل.

- 32 متوافقة مع AUTOFIT Cemented Simple Mobility Cup بأحجام 48-64 مم بزيادات 2 مم.
- تتوافق AUTOFIT Femoral Head مقاس 22.2 مع AUTOFIT KOB التنقل البسيط الأسمنتي (BIMOTION) مقاس 44 AUTOFIT Femoral Head مقاس 28 متوافقة مع AUTOFIT Cemented Simple Mobility Cup (BIMOTION) بأحجام 46-64 مم بزيادات 2 مم.

## ماذا يحدث قبل الجراحة؟

- يجب تجنب حالات المرضى و / أو استعداداتهم مثل تلك التي تم تناولها في موانع الاستعمال المذكورة أعلاه.
- قبل اتخاذ قرار بشأن الزرع ، يجب على الجراح إبلاغ المريض عن مؤشرات وموانع مثل هذا الإجراء وإمكانية حدوث مضاعفات بعد العملية. يجب تعريف المريض بالغرض من الإجراء وطريقته ، والآثار الوظيفية والجمالية لهذا العلاج.
- هناك حاجة إلى التشخيص السريري السليم والتخطيط الدقيق للعملية والأداء لتحقيق نتيجة نهائية جيدة للعلاج.
- في حالة الاشتباه في حساسية المواد ، يجب إجراء الاختبارات المناسبة قبل اختيار المواد أو زرعها.
- يجب أن يتم الزرع من قبل الجراح المطلع على القواعد وتقنيات التشغيل المناسبة ، والذي اكتسب مهارات عملية لاستخدام مجموعة الأدوات. يبقى اختيار التقنية الجراحية المناسبة لمريض معين مسؤولية الجراح.
- يجب تخطيط إجراءات التشغيل بعناية. يجب تحديد حجم الزرع قبل بداية الجراحة. يجب أن يتوفر مخزون كاف من الغرسات ذات الأحجام المطلوبة في وقت الجراحة ، بما في ذلك الأحجام الأكبر والأصغر من تلك المتوقع استخدامها.
- لا تستخدم الغرسة في حالة تلف العبوة الأصلية المعقمة. لا يمكن ضمان العقم إذا لم تكن العبوة سليمة. يجب فحص العبوة بعناية قبل الاستخدام.
- يتم تسليم الغرسات في عبوات واقية. يجب أن تكون الحزمة سليمة في وقت الاستلام.



- يجب تخزين الغرسات في عبوات واقية مناسبة ، في مكان نظيف وجاف بدرجة حرارة معتدلة وفي ظل ظروف توفر الحماية من أشعة الشمس المباشرة.

## آثار ضارة!

- قد تتطلب الآثار الضارة إعادة التشغيل أو المراجعة. يجب على الجراح تحذير المريض من احتمال حدوث آثار ضارة. القائمة المذكورة أدناه لا تستنفد موضوع الأحداث السلبية. هناك خطر حدوث أحداث سلبية ذات مسببات غير معروفة والتي قد تكون ناجمة عن العديد من العوامل غير المتوقعة. تشمل الأحداث الضائرة المحتملة على سبيل المثال لا الحصر:
  1. تلف الزرع (كسر أو تشوه أو انفصال).
  2. تخفيف ميكرو أو متأخر ، أو إزاحة الغرسة من مكان الإدخال الأولي.
  3. إمكانية التآكل نتيجة ملامسة المواد الأخرى.
  4. رد فعل الجسم على الغرسات كأجسام غريبة مثل احتمال حؤول الورم وأمراض المناعة الذاتية و / أو التندب.
  5. الضغط على الأنسجة أو الأعضاء المحيطة.
  6. العدوى و / أو الوفاة.
  7. تفكيك المكونات المعيارية
  8. الخلع والخلع الجزئي
  9. تخفيف ميكرو أو متأخر للمكونات
  10. التعظم خارج الرحم
    1. كسر التعب
    2. تشكيل العظام غير المتجانسة
    3. ردود الفعل الالتهابية أو انحلال العظام
    4. حساسية المعادن
    5. انتقال الحق أو عظم الفخذ
    6. اعتلالات الأعصاب الطرفية
    7. ممكن انفصال الطلاء
    8. تلف الأعصاب تحت الإكلينيكي
    9. مشاكل المدور
    20. مضاعفات الأوعية الدموية
    21. ليس

## التعبئة والتغليف والتخزين!

- الغرسات هي أجهزة تستخدم مرة واحدة ، يتم تعقيمها عن طريق التعرض لجرعة لا تقل عن 25 كيلو جراي من أشعة جاما.
- تحتوي عبوة الوحدة على: نسخة معقمة - يتم توفير قطعة واحدة من المنتج (الجدع أو الرأس أو الكوب) إما في عبوة مصنوعة من مادة PETG هي مادة تغليف أولية نموذجية ، ثم يتم تعيبتها في صندوق صلب من البولي إيثيلين عالي الكثافة كمواد تغليف ثانوية.
- كيس بولي أميد / بولي إيثيلين مفرغ من الهواء كحزمة أساسية ، ثم كيس (PET trans / Alu / PE Trans Vacuum) كحزمة ثانوية ، ثم يتم تعيبتها في صندوق كرتوني عادي كمواد تغليف ثلاثية.
- العبوة مجهزة بملصق المنتج. يتم لصق الملصقات على العبوة الأساسية وعلى ثلاثة جوانب من اللوح ؛ على الجانب الرابع ، يتم وضع مؤشر كيميائي للإشارة إلى حالة تعقيم الجهاز. يحتوي الملصق (كمصق أساسي) على سبيل المثال: للمنتج المعقم
- شعار Orthomed-E وعنوان الشركة المصنعة.
- اسم وحجم الجهاز.
- تاريخ التصنيع وانتهاء الصلاحية بتنسيق YYYY-MM-DD
- رقم دفعة الإنتاج (LOT) ، على سبيل المثال OExxxxxxx.
- مادة الزرع (انظر مادة الزرع).
- علامة معقمة - تشير إلى منتج معقم.
- رموز إعلامية ورمز الاستجابة السريعة لتعليمات الاستخدام.
- بالإضافة إلى الملصق الأساسي للجهاز ، يمكن وضع ملصق إضافي بمتطلبات سوق محددة لمنطقة معينة على حزمة الوحدة (مثل المتطلبات القانونية للبلد الذي سيتم توزيع الجهاز فيه).
- قد تحتوي الحزمة على: تعليمات الاستخدام والملصقات التي يجب وضعها في السجل الطبي للمريض.
- أقصى مجال مغناطيسي للتدرج المكاني يبلغ 2.400 تسلا / م
- تبلغ قوة الإزاحة القصوى المستحثة مغناطيسيا 0.115 نيوتن بزوايا إزاحة متوسطة تبلغ 2 درجة ، ويبلغ الحد الأقصى لعزم الدوران المستحث مغناطيسيا 0.028 نيوتن مع زاوية انحراف قصوى تبلغ 4 درجات.
- أبلغ نظام التصوير بالرنين المغناطيسي الأقصى عن متوسط معدل امتصاص نوعي لكامل الجسم (WB-SAR) يبلغ 2 واط / كجم لمدة 15 دقيقة من المسح.
- وضع التشغيل العادي لنظام MR
- في ظل ظروف الفحص المحددة أعلاه ، من المتوقع أن تنتج الأجهزة التي تحمل رمز مشروطية التصوير بالرنين المغناطيسي ارتفاعا أقصى في درجة الحرارة يبلغ 1.9 درجة مئوية عند 1.5 تسلا بعد 15 دقيقة من المسح المستمر.
- الحد الأقصى لطول القطع الأثرية في الاتجاهات الثلاثة للطول والعرض والسلك هو 49.89 مم و 43.54 مم و 32.82 مم، respectively.

### أنظر:

يجب أن يكون المستخدم على دراية تامة بموانع الاستعمال والتحذيرات التي وضعتها الشركة المصنعة لماسح التصوير بالرنين المغناطيسي لاستخدامها في إجراء التصوير.

- قد يتداخل التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت منطقة الاهتمام في نفس المنطقة بالضبط أو قريبة نسبيا من موضع الغرسة.
- لا تقم بإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كانت هناك شكوك حول سلامة الأنسجة وتثبيت الزرع أو إذا كان من المستحيل تحديد الموقع الصحيح للزرع.

- 2 2 . كسور العظام أو ظاهرة "التدريج من الإجهاد" التي تسبب فقدان العظام فوق أو أسفل أو في موقع الجراحة.
- 2 3 . نزيف الأوعية الدموية و / أو الأورام الدموية.
- 2 4 . الألم و / أو عدم القدرة على أداء الأنشطة اليومية.
- 2 5 . تغيرات الحالة العقلية.
- 2 6 . تجلط الأوردة العميقة ، التهاب الوريد الخثاري.
- 2 7 . حدوث مضاعفات تنفسية ، على سبيل المثال: الانسداد الرئوي ، انخماص الرئة ، التهاب الشعب الهوائية ، الالتهاب الرئوي ، العدوى الرئوية ، نمو الرئة المضطرب ، الحمض التنفسي ، إلخ.
- 2 8 . تشكيل ندبة يمكن أن تسبب ضعفا عصبيا ، أو ضغط الأعصاب و / أو الألم
- 2 9 . تباين طول الساق
- 3 0 . حمى بعد الجراحة
- 3 1 . احمرار أو تورم أو نزيف أو تصريف آخر من موقع الشق لا يتوقف بعد بضعة أيام بعد الجراحة
- 3 2 . زيادة الألم حول موقع الشق بعد الجراحة
- 3 3 . ألم في أسفل الساق لا علاقة له بالشق بعد الجراحة
- 3 4 . تورم جديد أو متزايد في أسفل الساق بعد الجراحة
- 3 5 . ألم في الصدر بعد الجراحة
- 3 6 . ضيق في التنفس بعد الجراحة.
- 3 7 . داء مرتكز الدوران بسبب استخدام مواد مختلفة عند التقاطعات المعيارية
- 3 8 . يساهم إطلاق أيونات المعادن في زيادة حدوث سرطان الجلد
- 3 9 . زيادة خطر الإصابة بسرطان المعدة يرجع إلى احتمال وجود هيليكوباكتر بيلوري

## التخلص الآمن!

نظرا لأن غرسات العظام منظمة بشكل صارم ويجب أن تحقق معايير صارمة للدقة والدقة نظرا لطبيعية استخدامها ، فإن الغرسات عرضة لإنتاج نفايات غرسات غير مستخدمة من الغرسات غير المؤهلة للاستخدام أو إعادة الاستخدام بناء على معايير محددة مسبقا. عادة ، يتم تأمين نفايات الزرع غير المستخدمة تماما ضد العدوى والمخاطر الميكروبية والجسدية ، ثم يتم حرقها أو إرسالها إلى مدافن

النفايات. بالإضافة إلى ذلك ، عادة ما يتم إرسال غرسات النفايات ذات المحتوى المعدني العالي إلى مدافن النفايات.

في المقابل ، غالبا ما يستخدم الحرق ، وهو تدمير النفايات عن طريق الحرق ، للتخلص من نفايات الزرع غير المستخدمة عندما لا تحتوي نفايات الزرع على نسبة عالية من المعدن. يمكن تصنيف الحرق إلى حرق RCRA وغير RCRA ، اعتمادا على المواد المحروقة. مواد نفايات RCRA ، وتسمى أيضا النفايات الصلبة.

على أي حال ، بعد إزالة الغرسة من جسم المريض ، يجب تأمينها ضد إعادة الاستخدام ، ثم التخلص منها أخيرا وفقا للوائح المحلية وإجراءات المستشفى الحالية.

## خصائص الأداء والفوائد السريرية!

- لتكون قادرا على تحقيق الفوائد المرجوة ، يجب أن تكون الأطراف الاصطناعية Orthomed E® AUTOFIT Total Hip Prosthesis قادرة على زرعها في عظم الفخذ القريب.
- تقدم الأطراف الاصطناعية Orthomed E® AUTOFIT Total Hip العديد من الفوائد السريرية للمرضى الذين يخضعون لعملية راب مفصل الورك الكلي بما في ذلك تقليل الألم أو تخفيفه وتحسين نوعية الحياة وتحسين وظيفة الورك. هذه الاتهامات مدعومة بدراسة البيانات السريرية المستمدة من واحد أو أكثر من المصادر التالية: سجلات استبدال المفاصل الوطنية ، والدراسات السريرية ، و / أو مراجعة الأدبيات السريرية. تظهر هذه النتائج ، جنبا إلى جنب مع بيانات الاختبار الداعمة والتحليل الفني ، أن الجهاز يعمل على النحو المنشود ويظل على أحدث طراز للاستخدام في تقويم مفاصل الورك الكلي الأولي و / أو المراجعة (THA) لتخفيف الألم واستعادة وظيفة مفصل الورك.

■ قدم التقدم في استبدال مفصل الورك الكامل للجراح طريقة لاستعادة الحركة وتقليل الانزعاج باستخدام الأجهزة التعويضية المزروعة. بينما أثبتت هذه الأجهزة نجاحها في تحقيق هذه الأهداف ، إلا أنها مصنوعة من المعدن أو البلاستيك أو المواد الحيوية الأخرى. نتيجة لذلك ، لا يمكن توقع أن يحافظ أي نظام

استبدال كامل لمفصل الورك على نفس النشاط والأحمال مثل العظام السليمة النموذجية. لن يكون النظام قويا أو يمكن الاعتماد عليه أو متينا مثل مفصل الورك البشري الطبيعي ، ولن يكون له عمر غير محدد. يجب على الجراح إبلاغ المرضى بقيود الجهاز.

■ يجب أن يكون الجراح حذرا مما يلي أثناء استخدام غرسات المفاصل الكاملة:

- من الأهمية بمكان أن يتم اختيار الغرسة بشكل صحيح. يؤدي اختيار الحجم والشكل والشكل المناسبين للزرع إلى تحسين فرص النجاح في استبدال المفصل بالكامل. تتطلب الأطراف الاصطناعية الكاملة للمفاصل وضعا دقيقا ودعما مناسبيا للعظام. كما هو الحال مع جميع الغرسات التعويضية ، تتأثر متانة هذه المكونات بمجموعة متنوعة من العوامل البيولوجية والميكانيكية الحيوية والعوامل الخارجية الأخرى ، مما يحد من عمر الخدمة. نتيجة لذلك ، يلزم الاهتمام الشامل **بمؤشرات المنتج وموانع الاستعمال والاحتياطات والتحذيرات** لتحسين مستوى الخدمة.

○ يمكن أن تكون المتغيرات التالية مهمة للغاية في اختيار المرضى لاستبدال المفاصل بالكامل:

- حالة من الشيخوخة أو المرض العقلي أو الاعتماد على المواد الكيميائية أو السكر. قد تسبب هذه الحالات ، من بين أمور أخرى ، في تجاهل المريض لبعض القيود والضمانات المهمة في استخدام الغرسة ، مما يؤدي إلى الفشل أو عواقب أخرى.
- حساسية للأشياء الأمامية. في حالة الاشتباه في حساسية المواد ، يجب إجراء دراسات مناسبة قبل اختيار المواد أو زرعها.

■ على الرغم من عدم وجود معلومات كافية متاحة حتى الآن لحساب المدة التي سيستغرقها استبدال مفصل الورك بالضبط ، باستخدام بيانات تسجيل تقويم المفاصل المتاحة ، فإنه يقدر أن حوالي ثلاثة أرباع عمليات استبدال مفصل الورك تستمر من 20 إلى 20 عاما وما يزيد قليلا عن نصف عمليات استبدال

## الرموز على الملصقات!

على المتخصصين في الرعاية الصحية التواصل مع فريق مبيعات Orthomed E في حال كان لديهم سؤال أو تلقوا أي سؤال / استفسار رسمي / غير رسمي من أي سوء فهم / بيانات غير واضحة مرفقة في هذا المستند. إن فهم الأشخاص العاديين مفيد بالفعل لتحسين قابلية القراءة ، لذا يرجى طلب ملء هذا الاستبيان القصير عبر هذا الرابط.

مفصل الورك تستمر 25 عاما في مرضى هشاشة العظام. عوامل المريض مثل الوزن وجودة العظام ومستوى النشاط والحالات الطبية الأخرى والأمراض المصاحبة قد تزيد أو تقلل من العمر المتوقع لهذا الجهاز أو أي جهاز تقويم عظام قابل للزرع.

## انتبه هنا!

## الرموز على بطاقة الزرع!

1. يجب إخطار المريض الذي يتلقى بدلة الورك الكلية بأن طول عمر الغرسة قد يعتمد على وزنه ومستوى نشاطه.
2. يجب توفير بطاقة الزرع مع كل جهاز ، أي جذع الفخذ. علاوة على ذلك ، نحن ندرك أن هناك فرصة عادلة للكشف عن زرع العظام من قبل أمن المطار ، ومن غير المحتمل حدوث اضطراب كبير في رحلة المريض. ومع ذلك ، بالنسبة لأولئك الذين يشعرون بالقلق إزاء احتمال حدوث إزعاج ، فإننا ننصحهم بإكمال هذا النموذج عبر هذا [الرابط](#) قبل يومين على الأقل من سفرهم. حيث يمكننا تقديم هذا النموذج خطابا رسميا بجانب تقرير الحالة الذي سنتلقاه من مقدم الرعاية الصحية عندما يطلب منك إثبات وجود زرع العظام.
3. تعد المسوحات السريرية ذات مغزى بالفعل لتحسين أجهزتنا ، لذا يرجى طلب ملئها لكل جهاز عبر هذا [الرابط](#) وإبقائك على اطلاع دائم بأحدث ملخص للسلامة والأداء السريري (SSCP) من خلال قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية ([يوداميد](#)) ، حيث يتم ربطها بـ UDI-DI الأساسي.
4. يجب تقديم الإبلاغ عن المشكلات المتعلقة بالأجهزة الطبية المشتبه بها ، مثل الأحداث الضائرة الخطيرة والحوادث الخطيرة وما إلى ذلك على الفور من قبل المستخدم النهائي و / أو المريض إلى Orthomed E والسلطات المختصة عبر هذا [الرابط](#) أو باستخدام هذا النموذج.
5. توفر Orthomed E منصة معلومات شاملة (OECIP) لموزعي منتجاتها والمستخدمين النهائيين وحتى للمرضى ، والتي تقدم أفضل مواردها في قانون MDR ، محدثة دائما. ما عليك سوى تحديد وعرض المورد المراد عرضه.
6. المعلومات الواردة أعلاه مخصصة للمستخدمين / المتخصصين في الرعاية الصحية والمرضى. لذلك ، يجب



اسم / هوية المريض



تاريخ الزرع



اسم وعنوان مؤسسة / مقدم الرعاية الصحية المزروعة



موقع معلومات للمرضى



اسم الجهاز



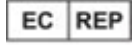
UDI ممثل كمشح ضوئي



اسم الجهاز



الشركة المصنعه



الممثل اوروبي



تاريخ صنع



تاريخ الاستخدام



كود المستلزم



رقم الدفعة



معقمة باستخدام الاشعاع



لا تقم بإعادة التعقيم



لا تعيد الاستخدام



لا تستخدم إذا العبوة تالفة



يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس



درجة الحرارة الحد  $\geq 30^{\circ}\text{C}$ :



يحفظ جافا



أمر تعليمات للاستخدام



أذار

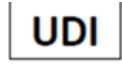
L / R

زرع الجانب الأيسر / الأيمن

أمامي / خلفي  
الاتجاه الخلفي  
الاتجاه الأمامي



نظام حاجز معقم  
واحد مع عبوة  
واقية بالخارج



تعريف الجهاز  
الفريد



التصوير بالرنين  
المغناطيسي مشروط



المستورد



موزع