



A mobilitás helyreállításával segítünk az embereknek abban, amit szeretnek. Elköteleztünk magunk mellett, hogy prémium, klinikailag bizonyított termékeinkkel a legjobb ügyfélményt nyújtsuk az ortopédiában, páratlan szolgáltatással és értékkel párosítva.

ORTHOMED E®

Ortopédiai implantátumok gyártása

Az Orthomed E implantátumokat büszkén gyártják a legfejlettebb anyagok, a legújabb technológiák és a minőség iránti rendíthetetlen elkötelezettség felhasználásával.

A betegbiztonság a legfontosabb prioritásunk, és minden terméket megvizsgálunk, tisztítunk, csomagolunk és szállítunk a vállalat egyiptomi

ORTHOMED E®

Október 6. város, 3. ipari terület, 201/3.
Gíza - Egyiptom
Telefon +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
E-mail: info@orthomed-e.net
Weboldal: www.orthomed-e.net

OBELIS Rt.A

Bd. Wahis tábornok, 53
1030 Brüsszel – Belgium
telefon: +32 2 732 59 54
Telefaxszám: +32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net
Weblap címe: www.obelis.net

Teljes csípőprotézis



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Teljes csípőprotézis

IFU 001/05

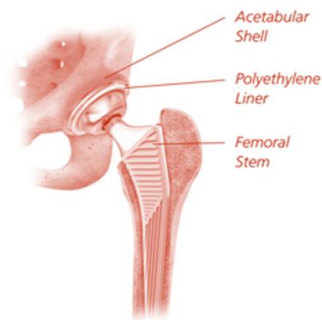
KIZÁRÓLAG SZAKIPARI



A kézikönyvek változhatnak; Az egyes kézikönyvek legfrissebb verziója mindig elérhető online.

📄 Nyomtatva: **October 16, 2024**

- Az Orthomed E számos teljes csípőprotézissel rendelkezik. Ebben a dokumentumban a következő tételek szerepelnek:
 - AUTOFIT combcsont száraz;
 - AUTOFIT combcsontfejek;
 - AUTOFIT Bipoláris Mobil Kupa, amely acetabuláris héjakból, acetabuláris bélésből és zárógyűrűkből áll;
 - AUTOFIT egyszerű mobilitási csészék
- Az alkatrészek különböző kivitelben és mérettartományban kaphatók, mind elsődleges, mind felülvizsgálati alkalmazásokhoz. Minden géppel rendelkező anyag elfogadhatónak bizonyul a teljes csípőprotézis implantátumok csuklós



felületének artikulálására.

- A sebészek kiválasztják a csípőprotézis kialakítását és a combcsont golyó méretét, hogy megkapják a működéshez szükséges

mozgástartományt és stabilitást. A csípőimplantátumok számos különböző választását kell figyelembe venni.

Eszközleírás és anyagok

- AUTOFIT Standard Femoralis cementált szár, amelyet nem gyulladós degeneratív ízületi betegségek, például osteoarthritis és combnyaktörés kezelésére használnak cementált artroplasztikához, és négyszögletes metszettel rendelkezik disztálisan és téglalap alakú metszettel proximálisan. A szárat kovácsolással vagy megmunkálással állítják elő geometriailag meghatározott vágóval (esztergálás, fúrás vagy marás) rozsdamentes acélból (SS) az ISO 5832-1 szerint, rozsdamentes acélból (SS) az ISO 5832-9 szerint, vagy króm-kobaltból az ISO 5832-12 szerint, és üveggyöngyös felületi minőséggel rendelkezik (sima felületű). A szár alap kivitelben kapható 135°-os CCD nyakszöggel, 12/14 kúpos kúppal 1122–162 mm hosszúsághoz és 12 mm-es kúphosszal 8–16 (9 méret) méretekhez.
- AUTOFIT Standard Femoralis cementált hosszú szár, amelyet felülvizsgálati eljárásokhoz használnak, ahol más kezelések vagy eszközök nem bizonyultak megfelelőnek a cementált artroplasztikában, és négyszögletes metszettel rendelkezik disztálisan és téglalap alakú metszettel proximálisan. A szárat kovácsolással vagy megmunkálással állítják elő geometriailag meghatározott maróval (esztergálás, fúrás

vagy marás) rozsdamentes acélból (SS) az ISO 5832-1 szerint, rozsdamentes acélból (SS) az ISO 5832-9 szerint, orvosi minőségű titánötvözetből (TA) az ISO 5832-3/ASTM F136 szerint, vagy króm-kobaltból az ISO 5832-12 szerint, üveggyöngyös felületi bevonattal. A szár alap kivitelben kapható 135°-os CCD nyakszöggel, 12/14 kúpos kúppal 250 mm hosszúsághoz és 12 mm-es kúphosszal 9–13 mérethez (5 méret). Ennek a szerkezetnek az a célja, hogy biztosítsa a nem cementált száraz elsődleges rögzítését, a terhelések átvitelét a kalkárcsontra, és elkerülje a protézis süllyedését.

- AUTOFIT Standard Femoralis cement nélküli szár, amelyet nem gyulladós degeneratív ízületi betegségek, például osteoarthritis és combnyaktörés kezelésére terveztek, és disztálisan négyszögletes metszettel, proximálisan pedig téglalap alakú metszettel rendelkezik. A szárat kovácsolással vagy megmunkálással állítják elő geometriailag meghatározott maróval (például esztergálás, fúrás vagy marás) orvosi minőségű titánötvözetből (TA) az ISO 5832-3/ASTM F136 szerint. A szár 150-200 µm-es titán plazma permetező bevonattal rendelkezik egy előre elkészített felületen és 90-120 µm hidroxipatit (HA), amely megfelel az ASTM F1580, ISO 13779-2 és ASTM F1185 szabványoknak. A szár alap kivitelben kapható 135°-os CCD nyakszöggel, 12/14 kúpos kúppal 115–170 mm hosszúsághoz és 12 mm-es kúphosszal 8–16 (9 méret) méretekhez.

- Az AUTOFIT combcsontfejeket nem gyulladós degeneratív ízületi betegségek,

például osteoarthritis, combnyaktörés és felülvizsgálati eljárások kezelésére szánják, ahol más kezelések vagy eszközök kudarcot vallottak. A combcsontfejeket úgy tervezték, hogy a 12/14 kúpon keresztül csatlakozzanak a combcsont szárához. A combcsontfejek 22,2-es méretben vannak megadva a nyak eltolásához -2,5, 0, +2,5, +5,0 és 28, 32 és 36 a nyak eltolásához -3,5, 0, +3,5, +7,0 a megfelelő anatómiai illeszkedéshez. A fejek erősen polírozottak a súrlódás és a kopás csökkentése érdekében. A combcsontfejek megmunkálása rozsdamentes acélból (SS) történik az ISO 5832-1 szerint, rozsdamentes acélból (SS) az ISO 5832-9 szerint vagy króm-kobaltból az ISO 5832-12 szerint.

- Az AUTOFIT Bipolar Mobil Cup combnyaktörésre és a combcsont fejének és nyakának aszeptikus nekrozisára szolgál. Bipolar Mobil Kupa, amely a következőkből áll:
- Az acetabuláris héjakat hagyományosan rozsdamentes acélból (SS) munkálják az ISO 5832-1, ISO 5832-9 vagy króm-kobaltból az ISO 5832-12 szerint; A szilárd héjak többféle méretben, méretben és tartományban kaphatók a megfelelő anatómiai illeszkedés érdekében. Az acetabuláris héjak 40-43 mm-es külső átmérőjű méreteken kaphatók, a méretek között 1 mm-es növekményekkel, amelyek 22,2 mm-es combcsontfej-mérettel és 44-60 mm-es külső átmérővel 44-60 mm-es külső átmérővel 1 mm-es növekményekkel vannak ellátva, amelyek 28 mm-es

combcsonthéjakkal csuklósak. Az acetabuláris héjak erősen polírozottak és sima felületűek.

- Az acetabuláris béléseket és rögzítőgyűrűket rendkívül nagy molekulatömegű polietilénből (UHMWPE) munkálják meg az ISO 5834-1 és 2 szerint, és egy sorozatszabványban együtt kaphatók, hogy az acetabuláris héjakkal együtt zárják a reteszelő mechanizmust.
- AUTOFIT Simple Mobility csészék, amelyeket nem gyulladásoz degeneratív ízületi betegségek, például osteoarthritis, érnekrózis, gyulladásoz degeneratív ízületi betegség, például reumatoid arthritisz, funkcionális deformitás korrekciója, felülvizsgálati eljárások, ha más kezelések vagy eszközök sikertelenek, valamint nem uniós, combnyaktörés és trochanterikus combcsonttörések kezelésére szolgálnak a fej bevonásával, amelyek más technikákkal nem kezelhetők. Az AUTOFIT Simple Mobility Cups három sorozatban kapható:
- Az AUTOFIT Simple Mobility porkohászati poharak ultranagy molekulatömegű polietilénből (UHMWPE) készülnek az ISO 5834-1 és 2 szabvány szerint, és 44, 44 és 46 mm külső átmérőknél 28, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 külső átmérőknél pedig 32 belső átmérővel rendelkeznek, 62 és 64 mm, mindkettő esetében 10°-os ajakszöggel a megfelelő anatómiai illeszkedés érdekében. A röntgenindikátor anyagaként az ISO 5832-3 szabvány szerinti durva titán-6-alumínium-4-vanádium ötvözetből készült fém

orientációs jelölőt tartalmaz a röntgenfelvételekhez.

- Az AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cup (BIMOTION) béléseket kompatibilis héjakkal való használatra tervezték, hogy két csuklós csatlakozófelülettel rendelkező rendszert hozzanak létre a csípő acetabuláris ízületi terében. A bélések egy sor lipped bélésben kaphatók, és ultranagy molekulatömegű polietilénből (UHMWPE) készülnek az ISO 5834-1 és 2 szerint, és 22,2-es belső átmérővel, 38–40 mm-es külső átmérővel és 28 mm-es belső átmérővel, 42–58 mm-es külső átmérővel 2 mm-es lépésekben kaphatók. A héjakat geometriailag meghatározott maróval történő kovácsolással vagy megmunkálással állítják elő (esztergálás, fúrás vagy marás) rozsdamentes acélból (SS) az ISO 5832-1 szerint, titánötvözetből (TA) az ISO 5832-3 szerint vagy króm-kobaltból az ISO 5832-12 szerint, és 22-es belső átmérővel kaphatók a 44-es, 46-os külső átmérőkhöz és 28-as belső átmérővel a 48-as külső átmérőkhöz, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 és 64 mm, függőleges hornyokkal a külső fúvott felületen és tükörrel polírozott belső felülettel.
- Az AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) béléseket kompatibilis héjakkal való használatra tervezték, hogy két csuklós csatlakozófelülettel rendelkező rendszert hozzanak létre a csípő acetabuláris ízületi terében. A bélések ultranagy molekulatömegű polietilénből (UHMWPE) készülnek az ISO 5834-1 és 2 szabvány

szerint, és 22,2-es belső átmérővel, 38–40 mm-es külső átmérővel és 28 mm-es belső átmérővel, 42–58 mm-es külső átmérővel kaphatók, 2 mm-es lépésekben. A héjak 5-es szögű sorozatban kaphatók, és ° az ISO 5832-3 szabvány szerint titánötvözetből (TA) geometriailag meghatározott maróval (esztergáláshoz, fúráshoz vagy maráshoz) történő kovácsolással vagy megmunkálással készülnek, és többféle belső átmérővel és 48 mm-től 64 mm-ig terjedő külső átmérővel 2 mm-es méretben kaphatók. A héjak 45 µm-es titán plazma permetező bevonattal rendelkeznek egy előre elkészített felületen és 45 µm hidroxipatit (HA), amely megfelel az ASTM F1580 és az ISO 13779-2 szabványoknak.

Az ezekre az anyagokra vonatkozó átfogó minőségi és mennyiségi információk elérhetők az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (**Eudamed**), ahol az alapvető UDI-DI-hez kapcsolódnak, mivel a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó legfrissebb összefoglalónk (SSCP) rendelkezésre áll.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT!

Az Orthomed E® AUTOFIT teljes csípőprotézisek teljes csípőprotézisekben (THP) való használatra szolgálnak a fájdalom csökkentésére vagy enyhítésére és/vagy a csípőfunkció javítására csontvázban érett (21 év feletti) betegeknél.

JELZÉSEK!

A csípőízület degeneratív¹, poszttraumás² vagy gyulladásos betegségek által okozott pusztulása.

Törés vagy vaszkuláris combcsontfej nekrozis³
A korábbi beavatkozás következményei, teljes csípőprotézis, osteotomia stb.

- Nem gyulladásos degeneratív ízületi betegség, beleértve az osteoarthritis⁴ és az érrendszeri nekrozist;
- Rheumatoid arthritis⁵.
- A funkcionális deformitás korrekciója;
- A proximális combcsont nem uniós, combnyaktörése és trochanterikus töréseinek kezelése a fej érintettségével, más technikákkal kezelhetetlen. és
- A korábban sikertelen teljes csípő artroplasztika felülvizsgálata.

¹Ez egy degeneratív ízületi betegség, amely főleg középkorú és idősebb felnőtteket érint. Ez az ízületi porc és a szomszédos csont lebomlását okozhatja a csípőben

² Poszttraumás ízületi gyulladás: Ez súlyos csípősérüléshez vagy töréshez vezethet. A porc megsérülhet, és idővel csípőfájdalomhoz és merevséghez vezethet.

³ A csípő sérülése, például ficama vagy törése korlátozhatja a combcsont fejének vérrellátását. Ezt oszteonekrozisnak nevezik (néha avascularis nekrozisnak is nevezik). A vérhiány a csont felszínének összeomlását okozhatja, ízületi gyulladást okozhat. Egyes betegségek oszteonekrozist is okozhatnak

⁴ Osteoarthritis: Ez az életkorral összefüggő kopás típusú ízületi gyulladás. Általában 50 éves és idősebb embereknél fordul elő, és gyakran olyan

személyeknél, akiknek családi anamnézisében arthritis van. A csípő csontjait párnázó porc elhasználódik. A csontok ezután egymáshoz dörzsölődnek, csípőfájdalmat és merevséget okozva. Az osteoarthritis a csípő gyermekkori fejlődésének finom szabálytalanságai is okozhatják vagy felgyorsíthatják.

⁵ Rheumatoid arthritis: Ez egy autoimmun betegség, amelyben a szinoviális membrán gyullad és megvastagodik. Ez a krónikus gyulladás károsíthatja a porcot, ami fájdalomhoz és merevséghez vezethet. A rheumatoid arthritis a gyulladásos ízületi gyulladásnak nevezett rendellenességek csoportjának leggyakoribb típusa.

CÉLCSOPORTOK!

A teljes csípőprotézis nem gyulladásos degeneratív ízületi betegségben, juvenilis rheumatoid arthritisben, avascularis nekrozisban, traumás arthritisben, protrusio acetabulusban, bizonyos csípőtörésekben, jóindulatú és rosszindulatú csontdaganatokban, Paget-kórral összefüggő arthritisben, spondylitis ankylopoeticában és rheumatoid arthritisben szenvedő csontvázérett betegek (21 év feletti) kezelésére szolgál.

A teljes csípőprotézisre azonban nincsenek abszolút életkori vagy súlykorlátozások, mivel az ilyen típusú műtét a beteg fájdalmán és fogyatékoságán alapul, nem pedig az életkoron. A teljes csípőprotézist minden életkorban sikeresen elvégezték, a fiatal tinédzsertől a degeneratív ízületi gyulladásban szenvedő fiatal tinédzsertől a degeneratív ízületi gyulladásban szenvedő idős betegig. Azonban a legtöbb beteg, aki teljes csípőprotézisen megy keresztül, 50-80 éves, de az ortopéd sebészek egyénileg értékelik a

betegeket. A teljes csípőprotézist minden életkorban sikeresen elvégezték, a fiatal kori artritiszben szenvedő fiatal tinédzserektől a nem gyulladáshoz degeneratív ízületi betegségben, rheumatoid artritiszben, avascularis nekrozisban, traumás artritiszben, protrusio acetabulusban, bizonyos csípőtörésekben, jóindulatú és rosszindulatú csontdaganatokban, Paget-kórral összefüggő ízületi gyulladásban, spondylitis ankylopoeticában és teljes csípőprotézissel kezelt juvenilis rheumatoid artritiszben szenvedő idős betegekig.

ELLENJAVALLAT!

- Az adott eszköz kiválasztását gondosan mérlegelni kell a beteg általános állapotához képest.
- Az alább felsorolt feltételek kizárhatják vagy csökkenthetik a sikeres kimenetel esélyét:
- A fertőzés az operatív helyen található.
- A helyi gyulladás jelei.
- Láz vagy leukocitózis.
- Morbid elhízás (a WHO szabványai szerint meghatározva).
- Terhesség.
- Csecsemők és gyermekek.
- Neuromuszkuláris rendellenességek, amelyek elfogadhatatlan kockázatot jelenthetnek a fixációs kudarcra vagy szövődményekre a posztoperatív ellátásban.
- Bármely más állapot, amely kizárja az implantátumbehelyezési műtét potenciális előnyeit és megzavarja a csontátalakítás normális folyamatát, pl. daganatok vagy

veleszületett rendellenességek jelenléte, a műtét helyén helyi törés, az üledékképződés más betegségek által nem magyarázható emelkedése, a fehérvérsejtszám (WBC) emelkedése vagy a WBC differenciálszám jelentős bal eltolódása.

- Feltételezett vagy dokumentált allergia vagy intolerancia az implantátum anyagaival szemben. A sebésznek meg kell állapítania, hogy a betegnél allergiás reakció alakul-e ki az implantátum anyagára (az implantátum anyagának tartalma az eszköz leírásában található).
- Minden olyan eset, amely nem igényel sebészeti beavatkozást.
- Minden olyan eset, amely nem szerepel a jelzésekben.
- Minden olyan eset, amikor a felhasználásra kiválasztott implantátum komponensek túl nagyok vagy túl kicsik lennének a sikeres eredmény eléréséhez.
- Minden olyan beteg, aki nem hajlandó együttműködni a posztoperatív utasításokkal; A mentális betegség, az szénhidrát állapotja vagy a kábítószerrel való visszaélés miatt a beteg figyelmen kívül hagyhat bizonyos szükséges korlátozásokat és óvintézkedéseket az implantátum használatában.
- Minden olyan eset, amely különböző fémekből készült különböző rendszerekből származó elemek egyidejű használatát igényli.

- Minden olyan eset, amikor az implantátum használata megzavarná a fiziológiai folyamatokat.
- Minden olyan eset, amikor az operatív hely nem megfelelő szöveti lefedettséggel rendelkezik.
- A vérellátás korlátozása az operatív helyen.
- Csontvázban éretlen betegek (a beteg a műtét idején 21 évesnél fiatalabb)

FIGYELMEZTETÉSEK!

Az ebben a dokumentumban megadott fontos orvosi információkat át kell adni a betegnek.

- Az implantátum adott páciens számára megfelelő alakjának és méretének kiválasztása elengedhetetlen a műtét sikeréhez. A sebész felelős ezért a választásért.
- A műtét előtti és műtési eljárások, beleértve a sebészeti technikák ismeretét és az implantátumok helyes elhelyezését, fontosak, és ezeket a sebésznek figyelembe kell vennie a műtét során elért siker érdekében.
- Egyetlen implantátum sem képes ellenállni a testterhelésnek a csont biomechanikai folytonossága nélkül.
- A normál használat során minden sebészeti implantátum ismételt igénybevételnek van kitéve, ami anyagfáradást és az implantátum meghibásodását eredményezheti.
- Az implantátum túlzott kopásának vagy stresszének elkerülése érdekében, amely nem szakszervezeti vagy implantátum

meghibásodáshoz és kapcsolódó klinikai problémákhoz vezethet, a sebésznek tájékoztatnia kell a beteget a fizikai aktivitás korlátairól a kezelés ideje alatt.

- Ha a beteg olyan foglalkozást vagy tevékenységet végez (pl.: jelentős séta, futás, súlyemelés, izomterhelés), amely túlzott terhelést jelenthet az implantátum számára, a sebésznek tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy az ebből eredő erők az implantátum meghibásodását okozhatják.
- A sikeres eredmény nem mindig érhető el minden műtéti esetben.
- Ez a tény különösen igaz abban az esetben, ha más betegek állapota veszélyeztetheti az eredményeket.
- A beteg megfelelő kiválasztása, a beteg megfelelősége és a műtét utáni ajánlások betartása nagymértékben befolyásolja az eredményeket. A csontunió kevésbé valószínű, hogy a dohányzó betegek körében fordul elő. Ezeket a betegeket tájékoztatni kell erről a tényről, és figyelmeztetni kell erre a következményre.
- A túlsúly további stresszt és feszültségeket okozhat az implantátumon belül, ami az implantátum fáradtságához és deformációjához vezethet. A csípőterhelés lineárisan növekszik a testtömeggel, ezért az elhízást olyan kockázati tényezőnek tekintik, amely veszélyeztetheti a THA hosszú távú teljesítményét. A gyaloglás sebességének növekedésével azonban a csípőterhelés exponenciálisan növekszik, ami a THA-t megerősítettebbé teszi a fiatalabb betegek számára. Különösen gyakori magas csúcsterhelések, mint például kontakt

sportokban, megkérdőjelezzük a THA klinikai kimenetelét. Hangsúlyozzuk, hogy a betegeknek tisztában kell lenniük azzal, hogy "a teljes csípő artroplasztika működése a kezelés kezdetét és nem végét jelenti", és ennek a kezelésnek akár 200 millió kapuciklusig is tartania kell egy fiatal betegnél.

- A túlsúlyos, alultáplált és/vagy alkohollal vagy kábítószerrel visszaélő betegek, gyenge izmokkal és rossz minőségű csontokkal és/vagy idegbénulással rendelkező betegek nem a legjobb jelöltek a műtéti stabilizációs eljárásra. Ezek a betegek nem képesek vagy nem állnak készen arra, hogy betartsák a műtét utáni ajánlásokat és korlátozásokat.
- Az implantátumok a gyógyulási folyamat elősegítésére szolgálnak, és NEM a teststruktúrák helyettesítésére vagy a testtömeg viselésére szolgálnak, amikor a kezelési folyamat még nem fejeződött be.
- Az implantátum eltörhet vagy megsérülhet megerősített tevékenység vagy trauma következtében, és a jövőben szükség lehet a cseréjére.
- A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy az eszköz nem tudja és nem állítja helyre az egészséges csont működését és hatékonyságát.
- A kobalt-króm alapú implantátumok a következő, CMR 1B-ként meghatározott anyagot tartalmazzák 0,1 tömegszázalékos meghaladó koncentrációban:

Kobalt; CAS-szám: 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0

- A kutatás azonban alátámasztja azt a megállapítást, hogy az ortopédiai implantátumokban lévő kobalt-króm-ötvözetekből felszabaduló kobalt csak 1/25-ét teszi ki annak az expozíciónak, amely a betegek szisztémás hatásainak azonosításához szükséges.
- Az UHMWPE alapú implantátumok felgyorsult öregedési folyamata, valamint az implantátumok felületére alkalmazott hidroxipatit és titán plazma spray bevonatok nem mutattak romlást.
- A szakirodalomban a rákkeltő hatásra vonatkozó kérdések merültek fel; Egyetlen vizsgálati jelentés vagy tanulmány sem rendelkezik meggyőző bizonyítékkal arra, hogy a fémkopási törmelék vagy a fémionok rákkeltőek.
- Az egyenlőtlen lábhossz a szárméreték helytelen kiválasztása vagy a műtét során felmerülő problémák okozhatják. THA után átmeneti fájdalom jelentkezhet, mivel a sérült csípő izmainak a műtét előtt újra alkalmazkodniuk kell a helyreállítandó anatómiai normál állapothoz. A krónikus fájdalmat okozhatja a műtét során fellépő idegkárosodás vagy az izmok dörzsölése a protézis összetevőihöz.
- A revíziós műtét leggyakoribb oka a szár és/vagy az acetabuláris csésze meglazulása, azaz a csont és az implantátum közötti érintkezés elvesztése. Az okok különbözőek, például a csésze helytelen beállítása, amely növelheti a csípőterhelést és elősegítheti a combcsont lazulását. A csont és az implantátum közötti elégtelen érintkezés lokálisan

stresszvédelmet okozhat, mivel a combcsár beültetése terhelésátvitelt eredményez, amely eltér a combcsont természetes fiziológiai terhelési körülményeitől. Ahol a csont-implantátum érintkezés gyenge, adaptív átalakítás történik, és a csont lokálisan felszívódik, ahol már nem hordozza a terhelést.

- Az antibiotikumok alkalmazása THA-s betegeknek megszüntethette a *Helicobacter pylori*-t, amelyről úgy gondolják, hogy a gyomorrák egyik fő kockázati tényezője, és hozzájárulhatott a gyomorrák alacsonyabb kockázatához. Ezenkívül a betegnek nyilvánosságra kell hoznia, ha korábban térdműtéten esett át.
- MRI vizsgálat kérése esetén a betegeknek tájékoztatniuk kell a kérelmező orvost arról, hogy implantátummal rendelkeznek, annak megállapítása érdekében, hogy feltétlenül szükséges-e MRI, vagy más típusú vizsgálat tervezhető-e a kívánt eredmény elérése érdekében. Amennyiben az MR vizsgálat elengedhetetlen, a kérelmező orvosnak az Orthomed E által előírt MR vizsgálati feltételeket kell követnie. Ezt az űrlapot a betegnek szisztematikusan be kell nyújtania az implantátumkártján keresztül, amikor az MRI vizsgálatra időpontot foglal. A vizsgálati körülmények második ellenőrzését a röntgenorvosnak vagy a radiológusnak kell elvégeznie. Az orvostechikai eszköz jelenléte által kiváltott kockázatok ebben a mágneses rezonancia környezetben az alábbiak:
 - A nemkívánatos mozgások vagy az implantátum esetleges elmozdulásának

előidézésével ezek az erők károsíthatják a környező szöveteket

- A beültetett orvostechikai eszköz és a szomszédos szövetek következményes hevítése gyakran lokalizált, és intenzív lehet, ami jelentős égési sérülési kockázattal járhat
- Az implantátum meghibásodása
- A fém implantátumok jelenléte műtermékeket hozhat létre az MR felvételeken. A keletkezett műtárgyak lehetetlenné tehetik a kép értelmezését, vagy jogtalanul vezethetnek az elváltozás értelmezéséhez, és így megakadályozhatják az MRI vizsgálat által megcélzott terület pontos diagnózisát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK!

- Az implantátum kizárólag egyszeri használatra szolgál. Miután eltávolította az implantátumot a beteg testéből, biztosítani kell az újbóli felhasználás ellen, majd végül a jelenlegi kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.
-
- Az implantátumot, amely érintkezésbe került egy másik beteg szövetével vagy testnedveivel, nem lehet újra beültetni a vírusok, baktériumok és prionok által okozott keresztfertőzés potenciális kockázata miatt.
- Az UHMWPE-t tartalmazó és ionizáló sugárzással sterilizált implantátumokat semmilyen körülmények között nem szabad

újra sterilizálni, még akkor sem, ha nem használják őket.

- A nem cementált THA alkalmazását korlátozzák a csontnövekedési képességet csökkentő tényezők, például az életkor vagy a kóros állapotok, mivel a hosszú távú stabilitás a beteg egészségi állapotától függ. A cementtömés kompenzálhatja a csonthibákat, és lehetővé teszi a csontformálás alacsonyabb fokú pontosságát a kevésbé létfontosságú csontszövettel rendelkező idősebb betegeknek. A nem cementált THA-t fiatalabb betegeknek részesítik előnyben, mivel csontszövetük biológiailag aktívabb. Ezenkívül a revíziós műtét valószínűsége ebben a csoportban magasabb, és a cement és a cementtörmelék jelenléte megnehezíti az eljárást.
- Kerülje a protézis bevágását, karcolását vagy ütését. Ne használjon semmilyen alkatrészt, ha a beállítás vagy behelyezés során sérülést talál vagy okoz
- A műszerekkel vagy implantátumokkal való visszaélés sérülést okozhat a betegnek vagy az operatív személyzetnek.
- Kerülje az implantátum felületének károsodását és alakjának deformálódását az implantáció során; A sérült implantátumot nem lehet beültetni vagy a beteg testében hagyni.
- Az implantátumok behelyezését, eltávolítását és beállítását csak kifejezetten az implantátumokhoz kijelölt eszközökkel szabad elvégezni.
- Az implantátumok és műszerek más gyártóktól származó implantátumokkal és

műszerekkel történő együttes használata károsíthatja vagy meghibásodhat ezekben az implantátumokban vagy műszerekben, és a műtét és a gyógyulási folyamat helytelen lefolyásához vezethet.

- Az alkatrészek helytelen kiválasztása, elhelyezése, pozicionálása vagy rögzítése szokatlan stresszhelyzeteket eredményezhet, csökkentve a protetikai implantátumok élettartamát.
- Az alkatrészek összeszerelése után ne ütközzön a szárba a combcsatornába. A további ütközés károsíthatja a fej alkatrészét vagy a kúpos rögzítést
- Védje a csípőrendszer porózus bevonatú felületeit a mechanikai sérülésektől, és ne engedje, hogy a felület érintkezzen bármilyen fémes vagy más kemény felülettel. A beültetés előtt ne engedje, hogy a porózus bevonat érintkezzen ruhával vagy más szöszhulló vagy piszkos anyaggal. Ne hagyatkozzon a hagyományos tisztítási technikákra a szösz, szennyeződés vagy testszövet eltávolításához a porózus bevonatból.
- A moduláris alkatrészek ismételt összeszerelése/szét szerelése veszélyeztetheti a Morse-stílusú kúposok kritikus reteszelő hatását. Használja a próbaverzió összetevőit a próba csökkentése során. Csak akkor változtassa meg az összetevőket, ha klinikailag szükséges.
- A kúpos alkatrészeknek összeszerelés előtt tisztának és száraznak kell lenniük. Az összeszerelés előtt a műtéti törmelékét és folyadékot meg kell tisztítani a női ülés

belsejéből a megfelelő reteszelés biztosítása érdekében. Győződjön meg arról, hogy az alkatrészek szilárdan illeszkednek, hogy megakadályozzák a szétválást. A combcsont fejének, a combcsont komponens nyakkúpjának, a moduláris nyakkúpoknak, a test kúpjának és a proximális test női ülésének tisztának és száraznak kell lennie az összeszerelés előtt. Hatás az ajánlott sebészeti technika szerint. Kerülni kell a combcsontfejek és a disztális szárkúpok karcolását. Ezeknek az alkatrészeknek az ismételt összeszerelése és szét szerelése veszélyeztetheti a kúpos csukló reteszelő hatását.

- Ne szereljen össze 12/14 kúpos combcsontfejet olyan combszárkúpra, amelynek combcsontfejét korábban eltávolították. A combcsont fejét csak akkor használja, ha a kúpon kisebb karcolások láthatók a combcsont korábbi összeszerelése és eltávolítása során. Ne használja a fejet túlzottan sérült szárkúpon.
- Vigyázzon a combcsont csípőprotézisek fejével. A védőburkolatokat csak a beültetés előtt távolítsa el.
- Femoralis fej, 12/14 kúpos, combcsontfejet nem szabad újra felhasználni, ha korábban ütötte és eltávolította.
- Ritka, intraoperatív törés vagy a műszer törése előfordulhat.
- A hosszan tartó használatnak vagy túlzott erőfelfejtésnek kitett műszerek hajlamosabbak a törésekre, a műtét során tanúsított gondosságtól, az elvégzett eljárások számától és a figyelmet

figyelembe véve. A műszereket a műtét előtt meg kell vizsgálni kopás vagy sérülés szempontjából.

- Az ortopéd sebészek mindig megvizsgálják a csonttritkulás lehetőségét az idősebb betegeknek, akiknél kisebb trauma, például álló magasságból a padlóra esés miatt törés következik be. Az osteoporoticus törésben szenvedő betegek a további osteoporoticus törések legnagyobb kockázatú betegei közé tartoznak, gyakran a törést követő 1 éven belül. A sebész feladatai a következők:
- Tájékoztassa a beteget a csonttritkulás értékelésének szükségességéről. Az ortopéd sebésznek alapvető ismeretekkel kell rendelkeznie a csonttritkulásról és annak kezeléséről.
- Vizsgálja meg, hogy a csonttritkulás a törés mögöttes oka-e. Az értékelésnek adott esetben tartalmaznia kell a kockázati tényezők klinikai kórtörténetét és a csont ásványianyag-sűrűségének (BMD) értékelését.
- Gondoskodjon a megfelelő beavatkozás megkezdéséről. Az ortopéd sebésznek gondoskodnia kell arról, hogy csonttritkulás felmérést végezzenek, és megfelelő beavatkozást végezzenek.
- A protézis helyes kiválasztása rendkívül fontos. Az ízületi protézisek gondos ülést és megfelelő csonttámogatást igényelnek. A sebészeket arra ösztönzik, hogy a legjobb orvosi megítélésüket alkalmazzák a megfelelő implantátumméret kiválasztásakor, függetlenül a csont endosteális területétől. Az implantátum megfelelő kiválasztása során figyelembe kell

venni a tervezést, a rögzítést, a beteg súlyát, az életkort, a csontminőséget, a méretet, az aktivitási szintet, a műtét előtti egészségi szintet, valamint a sebész tapasztalatát és az eszköz ismeretét. Az implantátum élettartamát és stabilitását befolyásolhatják ezek a változók. A sebészeknek tájékoztatniuk kell a beteget ezekről a tényezőkről.

- A röntgensablonokat a használandó termék méretének becslésére használják. A beteg anatómiája végső soron meghatározza a termék méretét az egyes betegek számára. A csontpreparáció mértékét intraoperatív módon, dörzsárazással és/vagy üregeléssel határozzák meg, a legkisebb mérettől kezdve, és addig folytatva, amíg el nem érik a vérző cancelláris csontot. Próba protéziseket kell használni a végső implantátum helyzetének és az ízület mozgástartományának értékelésére. A műtét során kiválasztott implantátum végleges mérete eltérhet a műtét előtti vizsgálat során eredetileg tervezett mérettől vagy az előzetes vizsgálat során választott kombinációtól.
- Ügyelni kell a cementált alkalmazásra, hogy biztosítsa a csontcementbe ágyazott protézis összes összetevőjének teljes támogatását, hogy megakadályozza a stresszkoncentrációkat, amelyek az eljárás kudarcához vezethetnek. A teljes tisztítás, beleértve a csontforgácsok, csontcement-töredékek és fémtörmelék teljes eltávolítását a protézis helyének bezárása előtt, kritikus fontosságú a protézis ízületi felületeinek gyorsabb kopásának megelőzése érdekében.

- A műtét idején a megfelelő rögzítés kritikus fontosságú az eljárás sikeréhez. A nem cementált combcsontszárazaknak és acetabuláris héjaknak illeszkedniük kell a gazdacsontba, ami pontos kezelési technikát és meghatározott eszközök használatát teszi szükségessé. A csontállománynak elegendőnek kell lennie az eszköz megtámasztásához.
- A kisebb méretű combcsont implantátumok szűkebb intramedulláris combcsontú csatornákkal rendelkező betegek számára készültek. Ezeknek az implantátumoknak a geometriáját úgy csökkentették, hogy alkalmazkodjanak a szűkebb intramedulláris combcsontcsatorna anatómiájához, ami szintén csökkenti az implantátum fáradási szilárdságát és teherbíró tulajdonságait
- Egyéb moduláris alkatrészek (combcsont fej és száraz). Mindig kövesse az ajánlott műtési technikát. A javasolt összeszerelési utasítások be nem tartása növelheti a korrózió, a fáradás, a törés vagy a termék szétesésének kockázatát. A kúpos alkatrészeknek összeszerelés előtt tisztának és száraznak kell lenniük. Az összeszerelés előtt a műtési törmelék és folyadékot meg kell tisztítani a női ülés belsejéből a megfelelő reteszelés biztosítása érdekében. Győződjön meg arról, hogy az alkatrészek szilárdan illeszkednek, hogy megakadályozzák a szétválást. A combcsont fejének, a combcsont komponens nyakkúpjának, a moduláris nyakkúpoknak, a test kúposának, a proximális test női ülésének tisztának és száraznak kell lennie az összeszerelés előtt. Hatás az ajánlott sebészeti technika szerint.

Kerülni kell a combcsontfejek és a disztális szárkúpok karcolását. Ezeknek az alkatrészeknek az ismételt összeszerelése és szétszerelése veszélyeztetheti a kúpos csukló reteszelő hatását.

- Kúpos kúp 12/14 A szárazakat csak kúpos kúpos combcsontfejekkel együtt szabad használni 12/14. A 12/14 kúpos kobalt-króm combcsontfejek kobalt-króm-molibdénnel, titánötvözetrel és ISO 5832-9 szabvány szerinti, 12/14 kúpú rozsdamentes acél combcsont komponensekkel való használatra készültek.
- SOHA ne kombinálja a különböző gyártók által gyártott alkatrészeket.
- Mindig kövesse az ajánlott műtési technikát. A javasolt összeszerelési utasítások be nem tartása növelheti a korrózió, a törés vagy a termék szétesésének kockázatát. Az összeszerelés előtt a műtési törmelék meg kell tisztítani a női ülés belsejéből a megfelelő reteszelés biztosítása érdekében. Győződjön meg arról, hogy az alkatrészek szilárdan illeszkednek, hogy megakadályozzák a szétválást.
- Ügyelni kell az ízületek megfelelő beállításának helyreállítására és a szalagfeszültség kiegyensúlyozására.
- Az ízület rosszindulatú összehangolása túlzott kopást, a protézis meglazulását és fájdalmat okozhat, ami egy vagy több protetikai komponens idő előtti felülvizsgálatához vezethet.
- Az implantátumok felületére felvitt hidroxipatit és titán plazma spray bevonatok cementálatlan artroplasztikához készültek

- SOHA ne kombinálja ezeket a fémeket nem csuklós érintkezési felületeken:
 - Rozsdamentes acél (kivéve az ISO 5832-9 szabványban leírt rozsdamentes acélt)/kobalt-króm ötvözet
 - Rozsdamentes acél (kivéve az ISO 5832-9 szabványban leírt rozsdamentes acélt)/ötvözetlen titán.
- Ne kísérelje meg az implantátumot a combcsont előkészítésének burkán túl elhelyezni. Az implantátumnak az előkészített combcsonton túli elhelyezése növelheti a csonttörés esélyét. Bizonyos esetekben a proximális test egy része bevonattal vagy anélkül látható lehet a proximális rezekciós szint felett.
- A bipoláris csészéket nem szabad szoknyás (galléros) combcsontfejekkel együtt használni. Miután eltávolító kulcsot használtak a fej bipoláris csészéből való leválasztására, a fejet új implantátumra kell cserélni az esetleges karcóláskárosodás elkerülése érdekében.
- A szár hossza kritikusan befolyásolja az eszköz stabilitását. A hosszabb szár javítaná a stabilitást; Azonban a Medulláris csatorna nagyobb dörzsölésére lenne szükség, a cementet tisztábbabban kellene befecskendezni, és kevesebb csont állna rendelkezésre a revíziós műtéthez. Az elsődleges THA-ban a 130 és 140 mm közötti szár ésszerű kompromisszumot jelent.
- A 32 mm és 36 mm a leggyakrabban használt combcsont fejméret, amint azt több arthroplasty regiszter is jelentette. A nagyobb fejek egyik feltételezett hátránya

lehet a kúp-csap csomópont korróziója, amely potenciálisan ágyéki fájdalmat okozhat és befolyásolhatja a THA élettartamát. A csuklós anyagoktól függően a 32 mm-es és 36 mm-es fejek jobbnak tűnnek a ficamok aránya és az implantátum túlélése szempontjából. Egészen a közelmúltig nem tettek közzé hosszú távú jelentéseket, amelyek megerősítik a 36 mm-nél nagyobb combcsontfej biztonságát.

ESZKÖZHASZNÁLÓK ÉS MŰTÉTI TECHNIKÁK!

- Bár nem kell eltérni az ISO 7206 ISO sorozatától, csípőízületünket annak ellenére terveztük, hogy világszerte számos különböző kialakítású csípőízületi protézist használnak. Ennek eredményeként csípőimplantátumainkat ugyanazokkal a pontos specifikációkkal hoztuk létre, majd a sebészeti eszközöket szakszerűen hoztuk létre ugyanazon szigorú irányelvek alapján.
- A készletek módosíthatók, hogy megfeleljenek bizonyos igényeknek annak érdekében, hogy a csípőprotézis műtéti követelményeihez a legjobb készletet állítsák elő. A termékcsaládunkban található csípőprotézis implantátumok egyike sem rendelkezik szabadalommal, mivel szabványos csípőimplantátumoknak készültek. Következésképpen az implantációt olyan sebészek végzik, akik teljesen ismerik az implantátumrendszert és a műtéti protokollt, és teljes műtét előtti tervezést kell végezni.
- Az implantációt olyan sebészek végzik, akik teljesen ismerik az implantációs rendszert és a műtéti protokollt, és teljes preoperatív tervezést kell végezni.
- A sebésznek tapasztalattal kell rendelkeznie a csontcement szilárd (előpolimerizált MMA por) és folyékony (MMA monomer) komponensekből történő előkészítésében, amelyet rövid időn belül végeznek, mielőtt a cementre szükség lenne az implantátum rögzítéséhez
- A csípő kiegészítők, például cementszűkítők és PMMA használatát csípőcement alkalmazása esetén részletesen ismerteti az Orthomed E által a csípőprotézis műtétekhez biztosított műtéti technikai protokoll. Az Orthomed E cementszűkítőket biztosíthat, ahol ez szükséges a műtét sikerének garantálásához, mivel ezt az implantátumot az Orthomed E gyártja az MDD és MDR szabályozási követelményeknek megfelelően. Ez a termék jelenleg az EU MDD 93/42/EEC szerinti Orthomed E CE tanúsítvánnyal rendelkezik.
- A teljes csípőprotézis műtéti protokolljai további eljárási információkat nyújtanak. Az ajánlott vizsgálati komponenseket a méret meghatározására, a próba csökkentésére és a mozgástartomány értékelésére kell használni, ezáltal megőrizve a tényleges implantátumok és steril csomagolásuk integritását.
- Radiográfiai sablonok állnak rendelkezésre, amelyek segítenek az alkatrész méretének és stílusának műtét előtti előrejelzésében

- Minden AUTOFIT combcsontfej kompatibilis az AUTOFIT Standard combcsontszárral
- A 22.2-es méretű AUTOFIT Femoral-fejek kompatibilisek az AUTOFIT Bipolar Mobil Cup 40-43mm-es méretekkkel 1 mm-es lépésközzel, az AUTOFIT Femoral-fejek pedig a 28-as méretű AUTOFIT Bipolar Mobil Cup méretekkkel 44-60 mm-es méretekkkel.
- A 28-as méretű AUTOFIT Femoral-fejek kompatibilisek a 44-es és 46 mm-es méretű AUTOFIT Simple Mobility cementált csészekkel és a 32-es méretű AUTOFIT Femoral-fejekkel kompatibilisek az AUTOFIT Simple Mobility cementált csészekkel, amelyek mérete 48-64 mm-es, 2 mm-es lépésekben.
- Az AUTOFIT Femoral Heads 22.2-es méret kompatibilis az AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) 44-es mérettel és az AUTOFIT Femoral Heads 28-as mérettel kompatibilis az AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) méretekkkel 46-64 mm-es méretekkkel.

MI TÖRTÉNIK A MŰTÉT ELŐTT?

- Kerülni kell a betegek állapotát és/vagy hajlamait, mint amilyenekkel a fent említett ELLENJAVALLAT foglalkozik.
- Mielőtt a beültetésről döntene, a sebésznek tájékoztatnia kell a beteget az ilyen eljárás indikációjáról és ellenjavallatairól, valamint a műtét utáni szövődmények előfordulásának lehetőségéről. A beteget be kell vezetni az

eljárás céljába és módjába, valamint a kezelés funkcionális és esztétikai hatásaiba.

- Megfelelő klinikai diagnózis és pontos műtéti tervezés és teljesítmény szükséges a kezelés jó végeredményének eléréséhez.
- Amennyiben anyagérzékenység gyanúja merül fel, megfelelő vizsgálatokat kell végezni az anyag kiválasztása vagy beültetése előtt.
- A beültetést olyan sebésznek kell elvégeznie, aki ismeri a megfelelő szabályokat és működési technikákat, és gyakorlati ismereteket szerzett a műszerkészlet használatához. Az adott betegnek megfelelő műtéti technika kiválasztása továbbra is a sebész felelőssége.
- Az üzemeltetési eljárást gondosan meg kell tervezni. Az implantátum méretét a műtét megkezdése előtt meg kell határozni. A műtét idején rendelkezésre kell állnia a szükséges méretű implantátumok megfelelő nyilvántartásának, beleértve a várhatóan használt implantátumoknál nagyobb és kisebb méreteket is.
- Ne használja az implantátumot, ha az eredeti, steril csomagolás sérült. A sterilitás nem garantálható, ha a csomagolás nem sértetlen. A csomagolást használat előtt gondosan ellenőrizni kell.
- Az implantátumokat védőcsomagokban szállítjuk. A csomagnak az átvételkor sértetlennek kell lennie.
- Az eljárás megkezdése előtt minden implantátumot gondosan ellenőrizni kell, hogy nincs-e sérülés (felületi karcolás,

horpadás, korrózió jelei és alakváltozások). A sérült implantátumot nem lehet behelyezni a testbe.

MI TÖRTÉNIK A MŰTÉT UTÁN?

- Alapvető fontosságú, hogy kövesse az orvos összes posztoperatív utasítását és figyelmeztetését.
- Lényeges, hogy az implantátum megfelelő helyzetét roentgenográfias vizsgálattal erősítsük meg.
- A posztoperatív időszakban a kezelés során az implantátum pozicionálásának és az egyesülés immobilizálásának helyességét roentgenográfias vizsgálattal kell megerősíteni.
- A beteget figyelmeztetni kell a kockázatra, ha nem tartja be a fent említett szabályokat, vagy ha nem áll rendelkezésre nyomon követési klinikai vizsgálatra.
- A sebésznek utasítania kell a beteget, hogy jelentse orvosának a műtéti hely szokatlan változásait. Ha bármilyen változást észlelnek a helyszínen, a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.
- A beteget tájékoztatni kell az implantátum anyagának típusáról.
- A beteget figyelmeztetni kell, hogy bármilyen MRI eljárás előtt tájékoztassa az egészségügyi személyzetet a behelyezett implantátumokról.
- A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a kezelés ideje alatt ne dohányozzon és ne fogyasszon túlzott alkoholfogyasztást.

- Ha a beteg olyan foglalkozást vagy tevékenységet végez, amely túlzott terhelést jelenthet az implantátumra (pl. jelentős járás, futás, emelés vagy izomterhelés), a sebésznek tájékoztatnia kell a beteget arról, hogy az ebből eredő erők az implantátum meghibásodását okozhatják.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a beteget a fúziós tömeg konszolidációja és érlelése során végzett megfelelő és korlátozott tevékenységekről, hogy elkerülje az implantátumok túlzott terhelését, amely rögzítéshez vagy az implantátum meghibásodásához és további klinikai problémákhoz vezethet. Az implantátum eltörhet vagy megsérülhet megerőltető tevékenység vagy trauma következtében, és a jövőben szükség lehet a cseréjére.
- A csont megfelelő immobilizálásának elmulasztása, ha késik vagy nem egyesül, túlzott fáradtsági stresszhez vezethet az implantátumban. A fáradtsági feszültségek az implantátum elgörbülésének, meglazulásának vagy törésének lehetséges okai lehetnek. Ha a törés vagy az implantátum elhajlása, meglazulása vagy törése nem következik be, a beteget azonnal felül kell vizsgálni, és az implantátumokat el kell távolítani, mielőtt bármilyen súlyos sérülés bekövetkezne. A beteget megfelelően figyelmeztetni kell ezekre a kockázatokra, és szoros megfigyelés alatt kell tartani a kezelés során a megfelelőség biztosítása érdekében, amíg a csontunió meg nem erősödik.

MÁGNESES REZONANCIA KOMPATIBILITÁS!

- Az Orthomed E® AUTOFIT Total Hip Prothesiss rendelkezik MR feltételes szimbólummal a csomagolás címkéjén.
- Az MR feltételes, ha alkalmazható, kísérleti vizsgálattal kerül meghatározásra, és a termék közvetlen csomagolásának címkéjén az alábbiakban meghatározott MR feltételes szimbólummal van jelölve. Ha egy nem értékelt összetevőt hozzáadnak az eszköszelvényhez, az egész rendszer kiértékelatlenné válik. A fémimplantátumok MR környezetben történő használata eredendő kockázatokkal jár, beleértve az alkatrészek migrációját, a hőindukciót és a jelinterferenciát vagy -torzulást az alkatrész(ek) közelében. A fém implantátumok hőindukciója az alkatrész geometriájával és anyagával, valamint az MR teljesítményével, időtartamával és impulzusszekvenciájával kapcsolatos kockázat. Mivel az MR berendezés nem szabványosított, ezeknél az implantátumoknál a súlyosság és az előfordulás valószínűsége ismeretlen. Az Orthomed E® AUTOFIT teljes csípőprotéziseket, amelyek csomagolásának címkéjén szerepel az MR feltételes szimbólum, kísérletileg tesztelték a következő körülmények között. A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a csomagolás címkéjén MR feltételes szimbólummal ellátott termékek MR feltételesek. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan

szkennelhető egy MR rendszerben, amely megfelel az alábbi feltételeknek:

- Csak 1,5 Tesla statikus mágneses mező
- Maximális térbeli gradiens mágneses mező 2.400 T/m
- A legnagyobb mágnesesen indukált elmozdulási erő 0,115 N, átlagos eltolási szöge 2°, a legnagyobb mágnesesen indukált nyomaték 0,028 N, maximális elhajlási szöge 4°.
- A maximális MR rendszer 2 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpció sebességet (WB-SAR) jelentett 15 perces szkennelés során.
- Az MR rendszer normál üzemmódja
- A fent meghatározott szkennelési körülmények között az MR feltételesség szimbólumát viselő eszközök várhatóan 1,9 ° C-os maximális hőmérséklet-emelkedést okoznak 1,5 tesla mellett 15 perc folyamatos szkennelés után.
- A műtárgy maximális hossza a hosszúság, szélesség és vastagság három irányában 49,89 mm, 43,54 mm és 32,82 mm.

FIGYELMEZTET:

A felhasználónak teljesen ismernie kell a képkötő eljáráshoz használt MRI-szkennelő gyártója által megállapított ellenjavallatokat és figyelmeztetéseket.

- Az MR képalkotást zavarhatja, ha az érdeklődésre számot tartó terület pontosan ugyanazon a területen van, vagy viszonylag közel van az implantátum helyzetéhez.
- Ne végezzen MRI-t, ha kétségei vannak a szöveti integritással és az implantátum rögzítésével kapcsolatban, vagy ha az implantátum megfelelő helyét nem lehet megállapítani.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS!

- Az implantátumok egyszer használatos eszközök, amelyeket legalább 25 kGy dózisu gamma-sugárzásnak való kitettséggel sterilizálnak.
- Az egységcsomag tartalma: Steril változat - a termék egy darabja (szár, fej vagy csésze)
 - A PETG kagylócsomag tipikus elsődleges csomagolóanyag, majd másodlagos csomagolóanyagként nagy sűrűségű polietilén merev kartonba csomagolva.
 - Poliamid / vákuumozott polietilén tasak elsődleges csomagként, majd (PET trans / Alu / PE Trans Vacuum) tasak másodlagos csomagként, majd harmadlagos csomagolóanyagként sima kartondobozba csomagolva
- A csomagolás fel van szerelve a termékcímkével. A címkéket az elsődleges csomagolásra és a karton három oldalára erősítik; A negyedik oldalon egy kémiai indikátor van elhelyezve, amely jelzi az

eszköz sterilizálási állapotát. A címke (elsődleges címkéként) pl.: steril termék esetében

- Az Orthomed-E logó és a gyártó címe.
- Az eszköz neve és mérete.
- Gyártási és lejárató idő ÉÉÉÉ-HH-DD formátumban
- Gyártási tételszám (LOT), pl. OExxxxxx.
- Az implantátum anyaga (lásd: NÖVÉNYI ANYAG).
- Steril jel - steril terméket jelez.
- Informatív szimbólumok és QR-kód a használati utasításhoz.
- Az eszköz elsődleges címkéjén kívül az egység csomagolásán elhelyezhető egy kiegészítő címke, amely az adott terület konkrét piaci követelményeit tartalmazza (pl. annak az országnak a jogi követelményei, amelyben az eszközt forgalmazni fogják).
- A csomag tartalmazhatja: Használati utasítás és címkék, amelyeket a beteg egészségügyi dokumentációjában kell elhelyezni.
- Az implantátumokat megfelelő védőcsomagolásban, tiszta, száraz helyen, mérsékelt hőmérsékleten és olyan körülmények között kell tárolni, amelyek védelmet nyújtanak a közvetlen napfénytől.

KÁROS HATÁSOK!

- A káros hatások szükségessé tehetik a műtét vagy a felülvizsgálat megújítását. A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget a

káros hatások előfordulásának lehetőségére. Az alábbi lista nem meríti ki a nemkívánatos események témáját. Fennáll az ismeretlen etiológiájú nemkívánatos események előfordulásának kockázata, amelyet számos előre nem látható tényező okozhat. A lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak többek között a következők:

1. Implantátum károsodása (törés, deformáció vagy leválás).
2. Az implantátum korai vagy késői lazítása vagy elmozdulása a behelyezés kezdeti helyéről.
3. A korrózió lehetősége más anyagokkal való érintkezés következtében.
4. A test reakciója az implantátumokra, mint idegen testekre, pl. tumor metaplaszia, autoimmun betegség és/vagy hegesezés lehetősége.
5. Kompresszió a környező szöveteken vagy szerveken.
6. Fertőzés és/vagy halál.
7. A moduláris alkatrészek szétszerelése
8. Dislokáció és sublúxió
9. Az alkatrészek korai vagy késői lazítása
10. Ektopiás csontosodás
11. Fáradtság törés
12. Heterotóp csontképződés
13. Gyulladásos reakciók vagy osteolysis
14. Fémérzékenység
15. Az acetabulum vagy a combcsont perforációja
16. Perifériás neuropátiák
17. A bevonatok lehetséges leválasztása
18. Szubklinikai idegkárosodás
19. Trochanterikus problémák
20. Érendszeri szövödmények

21. Hord
22. Csonttörések vagy "stresszvédő" jelenség, amely csontvesztést okoz a műtét helye felett, alatt vagy alatt.
23. Az erek és / vagy hematómák vézése.
24. Fájdalom és/vagy képtelenség a mindennapi tevékenységek elvégzésére.
25. A mentális állapot megváltozik.
26. Mélyvénás trombózis, thrombophlebitis.
27. Légzőszervi szövődmények előfordulása, pl.: tüdőembólia, atelectasis, bronchitis, tüdőgyulladás, tüdőfertőzés, tüdőnövekedés zavara, légzőszervi acidózis stb.
28. Hegképződés, amely neurológiai károsodást vagy idegkompressziót és/vagy fájdalmat okozhat
29. Lábhossz eltérés
30. Láz a műtét után
31. Bőrpír, duzzanat vagy vérzés vagy egyéb vízelvezetés a bemetszés helyéről, amely nem áll le néhány nappal a műtét után
32. Fokozott fájdalom a metszés helyén a műtét után
33. Fájdalom az alsó lábszárban, amely nem kapcsolódik a műtét utáni metszéshez
34. Az alsó lábszár új vagy fokozott duzzanata a műtét után
35. Mellkasi fájdalom a műtét után
36. Légszomj a műtét után.
37. Trunnionosis a különböző anyagok moduláris csomópontokon történő használata miatt
38. A fémionok felszabadulása hozzájárul a melanoma megnövekedett előfordulásához

39. A gyomorrák kockázatának növekedése a helicobacter pylori jelenlétének valószínűségének köszönhető

BIZTONSÁGOS ÁRTALMATLANÍTÁS!

Mivel az ortopédiai implantátumok szigorúan szabályozottak, és használatuk jellegéből adódóan merev pontossági és precizitási szabványoknak kell megfelelniük, az implantátumok hajlamosak arra, hogy fel nem használt implantátumhulladék keletkezzen olyan implantátumokból, amelyek előre meghatározott szabványok alapján nem alkalmasak felhasználásra vagy újrafelhasználásra. A fel nem használt implantátumhulladékot általában teljesen védik a fertőzések, mikrobiális és fizikai veszélyek ellen, majd elégetik vagy hulladéklerakókba küldik. Ezenkívül a magas fémtartalmú hulladékimplantátumokat általában hulladéklerakókba küldik.

Ezzel szemben az égetést, amely a hulladékanyagok égetéssel történő megsemmisítése, gyakran használják a fel nem használt implantátumhulladék ártalmatlanítására, ha az implantátumhulladék nem rendelkezik magas fémtartalommal. Az égetés az elégetett anyagtól függően RCRA és nem RCRA égetésre osztható. RCRA hulladékanyagok, más néven szilárd hulladékok.

Mindenesetre, miután eltávolították az implantátumot a beteg testéből, biztosítani kell az újbóli felhasználás ellen, majd végül a helyi

előírásoknak és a jelenlegi kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK!

- A kívánt előnyök elérése érdekében az Orthomed E® AUTOFIT Total Hip Prosthesis-nek beültethetőnek kell lennie a proximális combcsontba.
- Az Orthomed E® AUTOFIT Total csípőprotézisek számos klinikai előnyt kínálnak a teljes csípő artroplasztikán átesett betegek számára, beleértve a fájdalom csökkentését vagy enyhítését, az életminőség javítását és a csípőfunkció javítását. Ezeket az állításokat a következő forrásokból származó klinikai adatok tanulmányozása támasztja alá: nemzeti közös helyettesítő nyilvántartások, klinikai vizsgálatok és/vagy a klinikai szakirodalom áttekintése. Ezek az eredmények, valamint az alátámasztott asztali vizsgálati adatok és a műszaki elemzés azt mutatják, hogy az eszköz rendeltetésszerűen működik, és továbbra is a legkorszerűbb az elsődleges és / vagy revíziós teljes csípő artroplasztikában (THA) a fájdalom enyhítésére és a csípőízület működésének helyreállítására.
- A teljes csípőcseré előrehaladása bemutatta a sebésznek a mobilitás visszanyerésének és a kényelmetlenség csökkentésének módszerét beültetett protetikai eszközökkel. Bár ezek az eszközök sikeresnek

bizonyultak e célok elérésében, fémből, műanyagból vagy más bioanyagból készülnek. Ennek eredményeként semmilyen teljes csípőprotézis-rendszer nem várható el, hogy ugyanazt az aktivitást és terhelést tartsa fenn, mint a tipikus egészséges csont. A rendszer nem lesz olyan erős, megbízható vagy tartós, mint egy normál emberi csípőízület, és nem lesz határozatlan élettartama. A sebésznek tájékoztatnia kell a betegeket az eszköz korlátozásairól.

- A sebésznek óvatosságnak kell lennie a következőkkel a teljes ízületi implantátumok alkalmazása során:
 - Kritikus fontosságú, hogy az implantátumot helyesen válasszák meg. Az implantátum megfelelő méretének, alakjának és formájának kiválasztása javítja a teljes ízületi pótlás sikerének esélyeit. A teljes ízületi protézisek pontos pozicionálást és megfelelő csonttámogatást igényelnek. Mint minden protetikai implantátum esetében, ezeknek az alkatrészeknek a tartósságát számos biológiai, biomechanikai és egyéb külső tényező befolyásolja, korlátozva élettartamukat. Ennek eredményeként alapos figyelmet kell fordítani a **termék javallataira, ellenjavallataira, óvintézkedéseire és figyelmeztetéseire** a szolgáltatási szint potenciális optimalizálása érdekében.

- A következő változók rendkívül fontosak lehetnek a betegek kiválasztásában a teljes ízületi pótláshoz:
 - Szenilitás, mentális betegség, kémiai függőség vagy részegség állapota. Ezek a helyzetek többek között azt eredményezhetik, hogy a beteg figyelmen kívül hagy néhány fontos korlátozást és biztosítékot az implantátum használata során, ami meghibásodáshoz vagy egyéb következményekhez vezethet.
 - Érzékenység az elülső tárgyakra. Ha anyagérékenység gyanúja merül fel, megfelelő vizsgálatokat kell végezni az anyag kiválasztása vagy beültetése előtt.
- Bár még nem áll rendelkezésre elegendő információ ahhoz, hogy pontosan kiszámítsuk, mennyi ideig tart a csípőprotézis, a rendelkezésre álló artroplastikai regiszter adatok felhasználásával úgy becsülik, hogy a csípőprotézisek körülbelül háromnegyede 15-20 évig tart, és a csípőprotézisek alig több mint fele 25 évig tart osteoarthritisben szenvedő betegeknél. A betegek olyan tényezői, mint a súly, a csontminőség, az aktivitási szint és más egészségügyi állapotok és társbetegségek növelhetik vagy csökkenthetik ennek vagy bármely beültethető ortopédiai eszköznek a várható élettartamát.

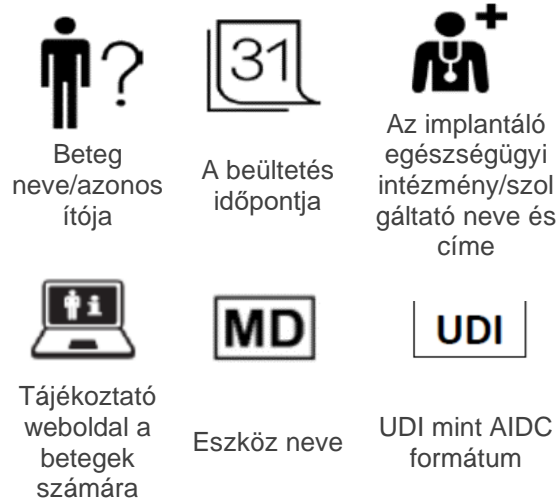
Figyeljen ide! 📌

1. A teljes csípőprotézist kapó beteget tájékoztatni kell arról, hogy az implantátum élettartama függhet súlyától és aktivitási szintjétől.
2. Az implantátumkártyát minden eszközzel együtt kell biztosítani, azaz a combszárat. Sőt, tisztában vagyunk azzal, hogy jó esély van arra, hogy a repülőtéri biztonsági szolgálat észlelje az ortopédiai implantátumot, nem valószínű, hogy a beteg utazásában jelentős zavar lenne. Azok számára azonban, akik aggódnak az esetleges kellemetlenségek miatt, azt tanácsoljuk, hogy legalább két nappal az utazásuk előtt töltsék ki ezt az űrlapot ezen a LINK-en keresztül, amely által ez az űrlap hivatalos levelet is kínálhatunk az egészségügyi szolgáltatótól kapott esetjelentés mellett, amikor ortopédiai implantátum jelenlétének igazolására kérjük.
3. A klinikai felmérések valóban jelentőséggel bírnak eszközfelkutatásunk szempontjából, ezért kérjük, hogy minden egyes eszköz esetében töltsék ki ezt a [LINK-et](#), és folyamatosan tájékoztassa Önt a biztonságosságról és klinikai teljesítményről szóló legfrissebb összefoglalónkkal (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisán ([Eudamed](#)) keresztül, ahol az össze van kapcsolva az alapvető UDI-DI-vel.
4. Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos gyaníthatóan felmerülő problémákat, pl.

súlyos nemkívánatos eseményeket, súlyos váratlan eseményeket stb. a végfelhasználónak és/vagy a betegnek haladéktalanul be kell nyújtania az Orthomed E-nek és az illetékes hatóságoknak ezen a LINK-en keresztül vagy ezen az **úrlapon** keresztül.

5. Az Orthomed E átfogó információs platformot (**OECIP**) biztosít termékforgalmazói, végfelhasználói és még a betegek számára is, amely jelenleg a legjobb forrásai az MDR jogról, mindig naprakészek. Egyszerűen válassza ki és tekintse meg a megjelenítendő erőforrást.
6. A fenti információk a felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek és betegeknek szólnak. Ezért az egészségügyi szakembereknek kapcsolatba kell lépniük az Orthomed E értékesítési csapatával, ha kérdésük van, vagy bármilyen formális/informális kérdést / kérdést / kérdést kaptak bármely betegől a jelen dokumentumban szereplő félreértéssel / nyilvánvaló adatokkal kapcsolatban. A laikusok megértése valóban fontos az olvashatóság javítása szempontjából, ezért kérjük, töltsse ki ezt a rövid felmérést ezen a LINK-en keresztül.

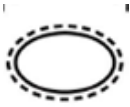
SZIMBÓLUMOK AZ IMPLANTÁTUM KÁRTYÁN!



SZIMBÓLUMOK A CÍMKÉKEN!



Figyelmeztet

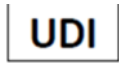


Egyetlen steril
záróréteg külső
védőcsomagolás
sal



Importőr

Bal/jobb
oldali
implantátum



Egyedi
eszközazono
sítás



Elosztó

Hangya/Hátsó
az implantátum
orientációja



MR feltételes