



Wir helfen Menschen, das zu tun, was sie lieben, indem wir die Mobilität wiederherstellen. Wir sind bestrebt, durch unsere hochwertigen, klinisch erprobten Produkte das beste Kundenerlebnis in der Orthopädie zu bieten, gepaart mit beispiellosem Service und Wert.

ORTHOMED E®

Herstellung von orthopädischen Implantaten

Orthomed E Implantate werden mit Stolz unter Verwendung der fortschrittlichsten Materialien, neuesten Technologien und einem unerschütterlichen Engagement für Qualität hergestellt.

Die Sicherheit der Patienten hat für uns oberste Priorität, und alle Produkte werden vom Hauptsitz des

ORTHOMED E®

6. Oktober Stadt, 3. Oktober
Industrie
Bereich, 201/3.
Gizeh - Ägypten
Tel. +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
E-Mail: info@orthomed-e.net
Webseite: www.orthomed-e.net

OBELIS S.A

Bd. General Wahis, 53
1030 Brüssel – Belgien
Tel.: +32 2 732 59 54
Telefax: +32 2 732 60 03
E-Mail: mail@obelis.net
Web: www.obelis.net

Hüft-Totalprothese



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Hüft- Totalprothese

Artikel-Nr.: 001/05

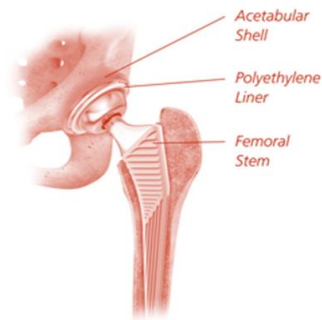
NUR FÜR DEN



Handbücher können sich ändern; Die aktuellste Version jedes Handbuchs ist immer online verfügbar.

📖 Gedruckt in: **October 16, 2024**

- Orthomed E verfügt über eine Vielzahl von Hüfttotalprothesen. In diesem Dokument werden die folgenden Punkte behandelt:
 - AUTOFIT Femurschäfte;
 - AUTOFIT Oberschenkelköpfe;
 - AUTOFIT Bipolarer mobiler Becher, der aus Hüftpfannenschalen, Hüftpfannen und Verriegelungsringen besteht;
 - AUTOFIT Einfache Mobilitätsbecher
- Die Komponenten sind in einer Vielzahl von Designs und Größenbereichen erhältlich, die sowohl für Primär- als auch für Revisionsanwendungen vorgesehen sind. Alle Materialien, über die wir Maschinen verfügen, sind für die Artikulation von



Oberflächen von
Hüfttotalprothesenimplantaten akzeptabel.

- Die Chirurgen wählen das Design der Hüftprothese und die Größe der

Oberschenkelkugel aus, um den Bewegungsumfang und die Stabilität zu gewährleisten, die für die Funktion erforderlich sind. Es gibt verschiedene Möglichkeiten für Hüftimplantate, die in Betracht gezogen werden sollten.

Gerätebeschreibung und Materialien

- AUTOFIT Standard Femur Zementierter Schaft für nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie Arthrose und Oberschenkelhalsfrakturen für zementierte Endoprothetik und verfügt über einen quadra-angularen Abschnitt distal und einen rechteckigen Abschnitt proximal. Der Schaft wird durch Schmieden oder Bearbeiten mit geometrisch definierten Fräsern (z. B. Drehen, Bohren oder Fräsen) aus Edelstahl (SS) nach ISO 5832-1, Edelstahl (SS) nach ISO 5832-9 oder Chrom-Kobalt nach ISO 5832-12 hergestellt und hat eine glasperlenartige Oberfläche (glatte Oberfläche). Der Vorbau ist standardmäßig mit einem CCD-Halswinkel von 135°, konischem Konus 12/14 für Längen von 112 mm bis 162 mm und einer Konuslänge von 12 mm für die Größen 8 bis 16 (9 Größen) erhältlich.
- AUTOFIT Standard Femur Cemented Long Schaft, der für Revisionsverfahren verwendet werden soll, bei denen andere Behandlungen oder Geräte für zementierte Endoprothetik versagt haben, und verfügt über einen quadra-angularen Abschnitt

distal und einen rechteckigen Abschnitt proximal. Der Schaft wird durch Schmieden oder Bearbeiten mit einem geometrisch definierten Fräser (wie beim Drehen, Bohren oder Fräsen) aus Edelstahl (SS) nach ISO 5832-1, Edelstahl (SS) nach ISO 5832-9, medizinischer Titanlegierung (TA) nach ISO 5832-3/ASTM F136 oder Chrom-Kobalt nach ISO 5832-12 hergestellt und hat eine glasperlenartige Oberfläche. Der Vorbau ist standardmäßig mit einem CCD-Halswinkel von 135°, konischem Konus 12/14 für eine Länge von 250 mm und einer Konuslänge von 12 mm für die Größen 9–13 (5 Größen) erhältlich. Der Zweck dieser Struktur besteht darin, die primäre Fixierung von unzementierten Schäften zu gewährleisten, Lasten auf den Kalkarknochen zu übertragen und ein Absinken der Prothese zu vermeiden.

- AUTOFIT Standard Femur Zementloser Schaft für nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie Arthrose und Oberschenkelhalsfrakturen und verfügt über einen quadra-angularen Abschnitt distal und einen rechteckigen Abschnitt proximal. Der Schaft wird durch Schmieden oder Bearbeiten mit einem geometrisch definierten Fräser (wie beim Drehen, Bohren oder Fräsen) aus einer medizinischen Titanlegierung (TA) gemäß ISO 5832-3/ASTM F136 hergestellt. Der Schaft verfügt über eine 150-200 µm Titan-Plasma-Sprühbeschichtung auf einer vorvorbereiteten Oberfläche und 90-120 µm Hydroxylapatit (HA), die ASTM F1580, ISO 13779-2 und ASTM F1185 entspricht. Der Vorbau ist standardmäßig mit einem CCD-

Halswinkel von 135°, konischem Konus 12/14 für Längen von 115 mm bis 170 mm und einer Konuslänge von 12 mm für die Größen 8 bis 16 (9 Größen) erhältlich.

- AUTOFIT Oberschenkelköpfe sind für nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie Arthrose, Oberschenkelhalsfrakturen und Revisionsverfahren vorgesehen, bei denen andere Behandlungen oder Geräte versagt haben. Oberschenkelköpfe sind so konzipiert, dass sie über die 12/14-Verjüngung mit dem Oberschenkelchaft verbunden sind. Die Hüftköpfe sind in den Abmessungen 22,2 für den Halsversatz -2,5, 0, +2,5, +5,0 und in den Abmessungen 28, 32 und 36 für den Halsversatz -3,5, 0, +3,5, +7,0 für eine korrekte anatomische Passform erhältlich. Die Köpfe sind hochglanzpoliert, um Reibung und Verschleiß zu reduzieren. Femurköpfe werden aus Edelstahl (SS) nach ISO 5832-1, Edelstahl (SS) nach ISO 5832-9 oder Chrom-Kobalt nach ISO 5832-12 gefertigt.
- AUTOFIT Bipolar Mobil Cup zur Verwendung bei Oberschenkelhalsfrakturen und aseptischen Nekrosen des Hüftkopfes und -halses. Bipolar Mobil Cup, der Folgendes umfasst:
- Hüftpfannenschalen werden traditionell aus Edelstahl (SS) nach ISO 5832-1, ISO 5832-9 oder Chrom-Kobalt nach ISO 5832-12 gefertigt. Die massiven Schalen sind in verschiedenen Größen, Abmessungen und Bereichen erhältlich, um eine korrekte anatomische Passform zu gewährleisten.

Hüftpfannenschalen sind in Größen von 40-43 mm Außendurchmesser mit 1 mm Abstand zwischen den Größen erhältlich, die für die Artikulation mit Hüftköpfen der Größe 22,2 mm und den Größen 44-60 mm Außendurchmesser mit 1 mm Schrittweite zwischen den Größen gedacht sind, die für die Artikulation mit Hüftköpfen der Größe 28 mm gedacht sind. Hüftpfannenschalen sind hochglanzpoliert und glatt lackiert.

- Hüftpfannenliner und Sicherungsringe werden aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) gemäß ISO 5834-1 und 2 gefertigt und sind in einem Serienstandard zusammen erhältlich, um den Verriegelungsmechanismus mit den Hüftpfannenschalen zu bilden.
- AUTOFIT Simple Mobility Cups sind für nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie Arthrose und Gefäßnekrose, entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen wie rheumatoide Arthritis, Korrektur funktioneller Deformitäten, Revisionsverfahren, bei denen andere Behandlungen oder Geräte versagt haben, und Behandlung von Pseudarthrosen, Oberschenkelhalsfrakturen und trochantären Frakturen des proximalen Femurs mit Beteiligung des Kopfes, die mit anderen Techniken nicht behandelt werden können. AUTOFIT Simple Mobility Cups werden in drei Serien angeboten:
- AUTOFIT Simple Mobility Zementbecher werden aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) gemäß ISO 5834-1 und 2

hergestellt und in einer Reihe von Lippenformen mit einem Innendurchmesser von 28 für die Außendurchmesser 44 und 46 mm und einem Innendurchmesser von 32 für die Außendurchmesser 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 und 64 mm, mit einem Lippenwinkel von 10° für beide für eine korrekte anatomische Passform. Es enthält eine Metallorientierungsmarkierung für Röntgenaufnahmen, die aus einer rauen Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Legierung gemäß ISO 5832-3 als Material des Röntgenindikators besteht.

- AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cup (BIMOTION) Liner sind für die Verwendung mit kompatiblen Schalen konzipiert, um ein System mit zwei Gelenkschnittstellen im Hüftpfannengelenk zu schaffen. Liner sind in einer Reihe von Lippenlinern erhältlich und werden aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) gemäß ISO 5834-1 und 2 hergestellt und sind mit Innendurchmessern von 22,2 mit Außendurchmessern von 38-40 mm und Innendurchmessern von 28 mm mit Außendurchmessern von 42-58 mm in 2-mm-Schritten erhältlich. Die Schalen werden durch Schmieden oder Bearbeiten mit einem geometrisch definierten Fräser (z. B. Drehen, Bohren oder Fräsen) aus Edelstahl (SS) nach ISO 5832-1, Titanlegierung (TA) nach ISO 5832-3 oder Chrom-Kobalt nach ISO 5832-12 hergestellt und sind mit einem Innendurchmesser von 22 für die Außendurchmesser 44, 46 und einem Innendurchmesser von 28 für die Außendurchmesser 48 erhältlich. 50, 52,

54, 56, 58, 60, 62 und 64 mm, mit vertikalen Rillen auf der gestrahlten Außenfläche und einer hochglanzpolierten Innenoberfläche.

• AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) Liner sind für die Verwendung mit kompatiblen Schalen konzipiert, um ein System mit zwei Gelenkschnittstellen im Hüftpfannengelenk zu schaffen. Liner werden aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) gemäß ISO 5834-1 und 2 hergestellt und sind mit Innendurchmessern von 22,2 mit Außendurchmessern von 38-40 mm und Innendurchmessern von 28 mm mit Außendurchmessern von 42-58 mm in 2-mm-Schritten erhältlich. Die Schalen sind in einer Reihe von Lippenwinkeln 5 erhältlich und ° werden durch Schmieden oder Bearbeiten mit einem geometrisch definierten Fräser (wie beim Drehen, Bohren oder Fräsen) aus Titanlegierung (TA) gemäß ISO 5832-3 hergestellt und sind mit mehreren Innendurchmessern und Außendurchmessern von 48 mm bis 64 mm in 2 mm erhältlich. Die Schalen verfügen über eine 45 µm Titan-Plasmaspritzbeschichtung auf einer vorvorbereiteten Oberfläche und 45 µm Hydroxylapatit (HA) gemäß ASTM F1580 und ISO 13779-2.

Die allgemeinen qualitativen und quantitativen Informationen zu diesen Materialien sind in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (**Eudamed**) **verfügbar**, wo sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft sind, da unsere neueste Zusammenfassung der Sicherheit und

klinischen Leistung (SSCP) angegeben werden kann.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH!

Orthomed E® AUTOFIT Hüfttotalprothesen sind für den Einsatz in Hüfttotalprothesen (THP) zur Schmerzreduktion oder -linderung und/oder zur Verbesserung der Hüftfunktion bei skelettreifen Patienten (über 21 Jahre) vorgesehen.

ANGABEN!

Zerstörung des Hüftgelenks durch degenerative¹, posttraumatische² oder entzündliche Erkrankungen.

Fraktur oder eine vaskuläre Hüftkopfnekrose³ Folgen früherer Eingriffe, Hüfttotalprothesen, Osteotomie, etc.

- Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen einschließlich Arthrose⁴ und Gefäßnekrose;
- Rheumatoide Arthritis⁵.
- Korrektur von funktionellen Deformitäten;
- Behandlung von Pseudarthrosen, Oberschenkelhalsfrakturen und Trochanterfrakturen des proximalen Femurs mit Beteiligung des Kopfes, die mit anderen Techniken nicht zu behandeln sind. und
- Revision einer zuvor misslungenen Hüfttotalendoprothetik.

¹Hierbei handelt es sich um eine degenerative Gelenkerkrankung, die vor allem Erwachsene

mittleren und höheren Alters betrifft. Es kann zum Abbau von Gelenkknorpel und angrenzenden Knochen in den Hüften führen

2 Posttraumatische Arthritis: Dies kann zu einer schweren Hüftverletzung oder -fraktur führen. Der Knorpel kann beschädigt werden und mit der Zeit zu Hüftschmerzen und Steifheit führen.

3 Eine Verletzung der Hüfte, wie z. B. eine Luxation oder Fraktur, kann die Blutversorgung des Hüftkopfes einschränken. Dies wird als Osteonekrose (manchmal auch als avaskuläre Nekrose bezeichnet) bezeichnet. Der Mangel an Blut kann dazu führen, dass die Oberfläche des Knochens kollabiert, Arthritis ist die Folge. Einige Krankheiten können auch eine Osteonekrose verursachen

4 Arthrose: Hierbei handelt es sich um eine altersbedingte Art der Arthritis. Sie tritt in der Regel bei Menschen ab 50 Jahren und häufig bei Personen mit einer familiären Vorgeschichte von Arthritis auf. Der Knorpel, der die Hüftknochen polstert, nutzt sich ab. Die Knochen reiben dann aneinander, was zu Hüftschmerzen und Steifheit führt. Arthrose kann auch durch subtile Unregelmäßigkeiten in der Entwicklung der Hüfte in der Kindheit verursacht oder beschleunigt werden.

5 Rheumatoide Arthritis: Hierbei handelt es sich um eine Autoimmunerkrankung, bei der sich die Gelenkinnenhaut entzündet und verdickt. Diese chronische Entzündung kann den Knorpel schädigen und zu Schmerzen und Steifheit führen. Rheumatoide Arthritis ist die häufigste Form einer Gruppe von Erkrankungen, die als entzündliche Arthritis bezeichnet werden.

ZIELGRUPPEN!

Die Hüfttotalprothese ist eine Behandlung für Patienten mit Skelettrefe (über 21 Jahre) mit nicht-entzündlichen degenerativen

Gelenkerkrankungen, juveniler rheumatoider Arthritis, avaskulärer Nekrose, traumatischer Arthritis, Protrusio acetabuli, bestimmten Hüftfrakturen, gutartigen und bösartigen Knochentumoren, Arthritis im Zusammenhang mit Morbus Paget, Morbus Bechterew und rheumatoider Arthritis.

Es gibt jedoch keine absoluten Alters- oder Gewichtsbeschränkungen für Hüfttotalendoprothesen, da diese Art der Operation auf den Schmerzen und der Behinderung des Patienten und nicht auf dem Alter basiert. Hüfttotalendoprothesen wurden in allen Altersgruppen erfolgreich durchgeführt, vom jungen Teenager mit juveniler Arthritis bis zum älteren Patienten mit degenerativer Arthritis. Die meisten Patienten, die sich einem Hüftgelenkersatz unterziehen, sind jedoch zwischen 50 und 80 Jahre alt, aber orthopädische Chirurgen beurteilen die Patienten individuell. Totaler Hüftersatz wurde in allen Altersgruppen erfolgreich durchgeführt, vom jungen Teenager mit juveniler Arthritis bis zum älteren Patienten mit nicht-entzündlicher degenerativer Gelenkerkrankung, rheumatoider Arthritis, avaskulärer Nekrose, traumatischer Arthritis, Protrusio acetabuli, bestimmten Hüftfrakturen, gutartigen und bösartigen Knochentumoren, Arthritis im Zusammenhang mit Morbus Paget, Morbus Bechterew und juveniler rheumatoider Arthritis, die mit der Hüfttotalprothese behandelt wird.

KONTRAINDIKATION!

- Die Wahl des jeweiligen Geräts muss sorgfältig gegen den Gesamtzustand des Patienten abgewogen werden.
- Die unten aufgeführten Bedingungen können die Chance auf ein erfolgreiches Ergebnis ausschließen oder verringern:
- Lokale Infektion an der Operationsstelle.
- Anzeichen einer lokalen Entzündung.
- Fieber oder Leukozytose.
- Morbide Adipositas (definiert nach den WHO-Standards).
- Schwangerschaft.
- Säuglinge und Kinder.
- Neuromuskuläre Erkrankungen, die ein inakzeptables Risiko für Fixationsfehler oder Komplikationen in der postoperativen Versorgung darstellen können.
- Jede andere Erkrankung, die den potenziellen Nutzen einer Implantationsoperation ausschließt und den normalen Prozess des Knochenbaus stört, z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Anomalien, Frakturen in der Nähe der Operationsstelle, Erhöhung der Sedimentationsgeschwindigkeit, die nicht durch andere Krankheiten erklärt werden kann, Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) oder eine deutliche Linksverschiebung der Leukozyten-Differenzialzahl.
- Verdacht auf oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Implantatmaterialien. Der Chirurg muss

herausfinden, ob der Patient eine allergische Reaktion auf das Material des Implantats entwickelt (der Inhalt des Implantatmaterials ist in der Produktbeschreibung angegeben).

- In jedem Fall, in dem kein chirurgischer Eingriff erforderlich ist.
- Jeder Fall, der nicht in den Indikationen beschrieben ist.
- Jeder Fall, in dem die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein sind, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
- Jeder Patient, der nicht bereit ist, die postoperativen Anweisungen zu befolgen; Psychische Erkrankungen, Senilität oder Drogenmissbrauch können dazu führen, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Implantaten ignoriert.
- Jeder Fall, der die gleichzeitige Verwendung von Elementen aus verschiedenen Systemen erfordert, die aus verschiedenen Metallen bestehen.
- Jeder Fall, in dem die Verwendung des Implantats physiologische Prozesse stören würde.
- Jeder Fall, in dem eine unzureichende Gewebeabdeckung der Operationsstelle vorliegt.
- Einschränkung der Blutversorgung im Operationsgebiet.
- Skeletal unreife Patienten (Patient ist zum Zeitpunkt der Operation jünger als 21 Jahre)

WARNUNGEN!

Die wichtigen medizinischen Informationen, die in diesem Dokument enthalten sind, sollten dem Patienten vermittelt werden.

- Die Auswahl der richtigen Form und Größe des Implantats, die für einen bestimmten Patienten geeignet ist, ist entscheidend für den Erfolg der Operation. Für diese Wahl ist der Chirurg verantwortlich.
- Präoperative und operative Verfahren, einschließlich der Kenntnis der Operationstechniken, und die korrekte Platzierung der Implantate sind wichtig und sollten vom Chirurgen berücksichtigt werden, um einen Erfolg während der Operation zu erzielen.
- Kein Implantat kann ohne die biomechanische Kontinuität des Knochens Körperbelastungen standhalten.
- Während des normalen Gebrauchs sind alle chirurgischen Implantate wiederholten Belastungen ausgesetzt, die zu Materialermüdung und Versagen des Implantats führen können.
- Um einen übermäßigen Verschleiß oder eine übermäßige Belastung des Implantats zu vermeiden, die zu einer Pseudarthrose oder einem Implantatversagen und damit verbundenen klinischen Problemen führen könnte, muss der Chirurg den Patienten über die Einschränkungen der körperlichen Aktivität während der Behandlungszeit informieren.
- Wenn der Patient einer Beschäftigung oder Aktivität nachgeht (z. B. erhebliches Gehen,

Laufen, Heben von Gewichten, Muskelbelastung), die das Implantat übermäßig belasten kann, muss der Chirurg den Patienten darüber informieren, dass die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen des Implantats führen können.

- Nicht immer wird in jedem chirurgischen Fall ein erfolgreiches Ergebnis erzielt.
- Diese Tatsache gilt insbesondere für den Fall, dass der Zustand anderer Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen kann.
- Die richtige Patientenauswahl, die Compliance des Patienten und die Einhaltung der postoperativen Empfehlungen haben einen großen Einfluss auf die Ergebnisse. Die Knochenverheilung ist bei Patienten, die rauchen, weniger wahrscheinlich. Diese Patienten sollten über diese Tatsache aufgeklärt und vor dieser Konsequenz gewarnt werden.
- Übergewicht kann zu zusätzlichen Spannungen und Belastungen innerhalb des Implantats führen, die zu Ermüdung und Verformung des Implantats führen können. Die Hüftbelastung steigt linear mit dem Körpergewicht an, und daher gilt Fettleibigkeit als Risikofaktor, der die langfristige Leistungsfähigkeit von THA beeinträchtigen kann. Mit zunehmender Gehgeschwindigkeit steigt die Hüftbelastung jedoch exponentiell an, was die THA für jüngere Patienten anspruchsvoller macht. Besonders häufige hohe Spitzenbelastungen, wie sie z.B. bei Kontaktsportarten auftreten, stellen eine Herausforderung für das klinische Outcome der THA dar. Betonen Sie, dass sich die

Patienten darüber im Klaren sein müssen, dass "die Operation der Hüfttotalendoprothetik den Anfang und nicht das Ende der Behandlung markiert" und dass diese Behandlung bei einem jungen Patienten bis zu 200 Millionen Gate-Zyklen dauern sollte.

- Patienten mit Übergewicht, Mangelernährung und/oder Alkohol- oder Drogenmissbrauch, mit schwachen Muskeln und minderwertigen Knochen und/oder mit Nervenlähmung sind nicht die besten Kandidaten für das Verfahren der chirurgischen Stabilisierung. Diese Patienten sind nicht in der Lage oder nicht bereit, die postoperativen Empfehlungen und Einschränkungen zu beachten.
- Die Implantate sind als Hilfe für den Heilungsprozess gedacht und sind NICHT dazu bestimmt, Körperstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht zu tragen, wenn der Behandlungsprozess noch nicht abgeschlossen ist.
- Das Implantat kann durch anstrengende Aktivitäten oder Traumata brechen oder beschädigt werden und muss möglicherweise in Zukunft ersetzt werden.
- Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass das Gerät die Funktion und Leistungsfähigkeit eines gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann und wird.
- Implantate auf Kobalt-Chrom-Basis enthalten die folgende Substanz, die als CMR 1B definiert ist, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent:

Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

- Die Forschung stützt jedoch die Erkenntnis, dass das Kobalt, das aus Kobalt-Chrom-Legierungen in orthopädischen Implantaten freigesetzt wird, nur 1/25 der Exposition ausmacht, die erforderlich ist, um systemische Wirkungen bei Patienten zu erkennen.
- Der beschleunigte Alterungsprozess auf UHMWPE-basierten Implantaten und die auf die Implantatoberflächen aufgetragenen Hydroxylapatit- und Titan-Plasma-Sprühbeschichtungen zeigten keine Degradation.
- In der Literatur wurden Fragen zur Karzinogenität aufgeworfen; In keinem Testbericht oder in keiner Studie gibt es schlüssige Beweise dafür, dass Metallabrieb oder Metallionen krebserregend sind.
- Eine ungleiche Beinlänge kann durch eine falsche Wahl der Schaftabmessungen oder durch Probleme während der Operation verursacht werden. Nach der THA können vorübergehende Schmerzen auftreten, da sich die Muskeln der kompromittierten Hüfte vor der Operation wieder an den anatomischen Normalzustand anpassen müssen, der wiederhergestellt werden soll. Chronische Schmerzen können durch Nervenschäden während der Operation oder durch Muskelreibung an Komponenten der Prothese verursacht werden.
- Der häufigste Grund für eine Revisionsoperation ist die Lockerung des Schaftes und/oder der Hüftpfanne, also der Verlust des Kontakts zwischen Knochen und

Implantat. Die Gründe dafür sind vielfältig, wie z. B. eine Fehlstellung der Pfanne, die die Hüftbelastung erhöhen und eine Femurlockerung begünstigen kann. Ein unzureichender Kontakt zwischen Knochen und Implantat kann lokal zu einer Stressabschirmung führen, da die Implantation eines Femurschaftes zu einer Lastübertragung führt, die von den natürlichen physiologischen Belastungsbedingungen im Femur abweicht. Wenn der Knochen-Implantat-Kontakt schwach ist, kommt es zu einem adaptiven Umbau, und der Knochen wird lokal resorbiert, wo er keine Last mehr trägt.

- Der Einsatz von Antibiotika bei THA-Patienten könnte *Helicobacter pylori* eliminiert haben, von dem angenommen wird, dass es ein Hauptrisikofaktor für Magenkrebs ist und zu einem geringeren Risiko für Magenkrebs beigetragen haben könnte. Darüber hinaus muss der Patient offenlegen, ob er sich bereits einer Knieoperation unterzogen hat.
- Im Falle einer MRT-Untersuchung sollten Patienten den anfragenden Arzt darüber informieren, dass sie ein Implantat haben, um zu beurteilen, ob eine MRT unbedingt erforderlich ist oder ob eine andere Art von Scan in Betracht gezogen werden könnte, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Wenn die MRT-Untersuchung unabdingbar ist, sollte der anfragende Arzt die MRT-Untersuchungsbedingungen von Orthomed E befolgen. Dieses Formular sollte vom Patienten systematisch über die Implantatkarte abgegeben werden, wenn der Termin für die MRT-Untersuchung

vereinbart wird. Eine zweite Überprüfung der Untersuchungsbedingungen sollte vom Radiologen oder Radiologen durchgeführt werden. Die Risiken, die durch das Vorhandensein eines Medizinprodukts in dieser Magnetresonanzumgebung verursacht werden, sind im Folgenden aufgeführt:

- Durch die Induzierung unerwünschter Bewegungen oder das mögliche Verschieben des Implantats können diese Kräfte das umliegende Gewebe schädigen
- Die daraus resultierende Erwärmung des implantierten medizinischen Geräts und des angrenzenden Gewebes ist oft lokal begrenzt und kann intensiv sein und ein großes Verbrennungsrisiko mit sich bringen
- Fehlfunktion des Implantats
- Das Vorhandensein von metallischen Implantaten kann Artefakte auf MRT-Bildern erzeugen. Die erzeugten Artefakte können die Interpretation des Bildes unmöglich machen oder fälschlicherweise zur Interpretation einer Läsion führen und so eine genaue Diagnose des Zielareals der MRT-Untersuchung verhindern.

VORSICHTSMAßNAHMEN!

- Das Implantat ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Entnahme des Implantats aus dem Körper des Patienten muss es gegen

Wiederverwendung gesichert und anschließend gemäß den aktuellen Krankenhausverfahren endgültig entsorgt werden.

-
- Implantate, die Kontakt mit Gewebe oder Körperflüssigkeiten eines anderen Patienten hatten, können aufgrund des potenziellen Risikos einer Kreuzinfektion durch Viren, Bakterien und Prionen nicht erneut implantiert werden.
- UHMWPE-haltige Implantate, die durch ionisierende Strahlung sterilisiert wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut sterilisiert werden, auch wenn sie nicht verwendet werden.
- Die Anwendung von unzementierter THA ist durch Faktoren begrenzt, die die Knochenwachstumsfähigkeit verringern, wie z. B. Alter oder pathologische Zustände, da die Langzeitstabilität vom Gesundheitszustand des Patienten abhängt. Die Zementfüllung kann Knochendefekte ausgleichen und ermöglicht eine geringere Genauigkeit bei der Knochenformung bei älteren Patienten mit weniger vitalem Knochengewebe. Unzementierte THA wird bei jüngeren Patienten bevorzugt, da ihr Knochengewebe biologisch aktiver ist. Darüber hinaus ist die Wahrscheinlichkeit einer Revisionsoperation für diese Gruppe höher, und das Vorhandensein von Zement und Zementresten erschwert den Eingriff.
- Vermeiden Sie es, die Prothese auszuklinken, zu kratzen oder zu schlagen. Verwenden Sie keine Komponente, wenn

beim Einrichten oder Einsetzen Schäden festgestellt oder verursacht werden

- Eine unsachgemäße Verwendung von Instrumenten oder Implantaten kann zu Verletzungen des Patienten oder des Operationspersonals führen.
- Vermeiden Sie es, die Implantatoberfläche während der Implantation zu beschädigen und ihre Form zu verformen. Das beschädigte Implantat kann nicht implantiert oder im Körper des Patienten belassen werden.
- Das Einsetzen, Entfernen und Anpassen von Implantaten darf nur mit speziell für diese Implantate vorgesehenen Instrumenten erfolgen.
- Die Verwendung von Implantaten und Instrumenten in Kombination mit Implantaten und Instrumenten anderer Hersteller kann zu Schäden oder Versagen dieser Implantate oder Instrumente führen und zu einem unsachgemäßen Verlauf der Operation und des Heilungsprozesses führen.
- Eine unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung oder Fixierung von Komponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungsbedingungen führen, die die Lebensdauer der prothetischen Implantate verkürzen.
- Schlagen Sie den Schaft nicht in den Oberschenkelkanal, nachdem die Komponenten zusammengebaut wurden. Eine weitere Impaktion kann die Kopfkomponekte oder den Kegelaufsatz beschädigen

- Schützen Sie die porös beschichteten Oberflächen des Hip Systems vor mechanischen Beschädigungen und lassen Sie keinen Kontakt zwischen der Oberfläche und metallischen oder anderen harten Oberflächen zu. Achten Sie darauf, dass die poröse Beschichtung vor der Implantation nicht mit Stoff oder anderen fesselabstoßenden oder schmutzigen Materialien in Berührung kommt. Verlassen Sie sich nicht auf herkömmliche Reinigungstechniken, um Flusen, Schmutz oder Körpergewebe von porösen Beschichtungen zu entfernen.
- Die wiederholte Montage/Demontage modularer Komponenten könnte die kritische Verriegelungswirkung der Morsekegel beeinträchtigen. Verwenden Sie die Testkomponenten während der Testreduzierung. Wechseln Sie die Komponenten nur, wenn es klinisch notwendig ist.
- Die Kegelbauteile müssen vor der Montage sauber und trocken sein. Vor der Montage müssen chirurgische Ablagerungen und Flüssigkeiten aus dem Inneren des Frauensitzes entfernt werden, um eine ordnungsgemäße Verriegelung zu gewährleisten. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten fest sitzen, um eine Trennung zu verhindern. Der Hüftkopf, die Halsverjüngung der Femurkomponente, die modularen Halsverjüngungen, die Körperverjüngung und der weibliche Sitz des proximalen Körpers müssen vor der Montage sauber und trocken sein. Aufprall gemäß der empfohlenen Operationstechnik. Das Kratzen von Hüftköpfen und distalen

Schaftverjüngungen sollte vermieden werden. Die wiederholte Montage und Demontage dieser Komponenten kann die Verriegelungswirkung der Kegelerbindung beeinträchtigen.

- Montieren Sie einen Femurkopf, 12/14 Taper, nicht auf einen Femurschaftkegel, bei dem zuvor ein Oberschenkelkopf entfernt wurde. Verwenden Sie den Oberschenkelkopf nur, wenn die Verjüngung kleinere Kratzer von der vorherigen Montage und Entfernung des Hüftkopfes aufweist. Verwenden Sie Head nicht auf übermäßig beschädigten Stielkegeln.
- Üben Sie Vorsicht mit den Köpfen von Hüftprothesen. Entfernen Sie die Schutzhüllen nur vor der Implantation.
- Oberschenkelkopf, 12/14 Verjüngung, Oberschenkelkopf darf nicht wiederverwendet werden, wenn er zuvor angegriffen und entfernt wurde.
- In seltenen Fällen kann es zu einer intraoperativen Fraktur oder einem Bruch des Instruments kommen.
- Instrumente, die über einen längeren Zeitraum oder übermäßiger Krafteinwirkung ausgesetzt waren, sind anfälliger für Frakturen, abhängig von der Sorgfalt während der Operation, der Anzahl der durchgeführten Eingriffe und der Aufmerksamkeit. Instrumente sollten vor der Operation auf Verschleiß oder Beschädigungen untersucht werden.
- Orthopädische Chirurgen untersuchen immer die Möglichkeit einer Osteoporose bei älteren Patienten mit Frakturen aufgrund eines kleinen Traumas wie einem Sturz aus

dem Stand auf den Boden. Patienten mit osteoporotischen Frakturen gehören zu den Patienten mit dem höchsten Risiko für weitere osteoporotische Frakturen, oft innerhalb von 1 Jahr nach der Fraktur. Zu den Aufgaben des Chirurgen gehören unter anderem:

- Informieren Sie den Patienten über die Notwendigkeit einer Osteoporose-Untersuchung. Der orthopädische Chirurg sollte ein grundlegendes Verständnis über Osteoporose und deren Behandlungen haben.
- Untersuchen Sie, ob Osteoporose eine zugrunde liegende Ursache für die Fraktur ist. Die Bewertung sollte gegebenenfalls eine klinische Anamnese von Risikofaktoren und eine Beurteilung der Knochenmineraldichte (BMD) umfassen.
- Stellen Sie sicher, dass eine angemessene Intervention eingeleitet wird. Der orthopädische Chirurg sollte sicherstellen, dass eine Osteoporose-Beurteilung durchgeführt und ein geeigneter Eingriff eingeleitet wird.
- Die richtige Auswahl der Prothese ist äußerst wichtig. Gelenkprothesen erfordern ein sorgfältiges Sitzen und eine ausreichende Knochenunterstützung. Chirurgen werden ermutigt, bei der Auswahl der richtigen Implantatgröße unabhängig vom endostalen Bereich des Knochens ihr bestes medizinisches Urteilsvermögen walten zu lassen. Bei der Auswahl des richtigen Implantats müssen Design, Fixierung, Patientengewicht, Alter, Knochenqualität, Größe, Aktivitätsniveau,

präoperativer Gesundheitszustand sowie die Erfahrung und Vertrautheit des Chirurgen mit dem Gerät berücksichtigt werden. Die Langlebigkeit und Stabilität des Implantats kann durch diese Variablen beeinflusst werden. Chirurgen sollten den Patienten über diese Faktoren informieren.

- Röntgensablonen werden verwendet, um die Größe des zu verwendenden Produkts abzuschätzen. Die Anatomie des Patienten bestimmt letztendlich die Größe des Produkts für einen einzelnen Patienten. Das Ausmaß der Knochenpräparation wird intraoperativ durch Reiben und/oder Brechen von der kleinsten Größe bis zum Erreichen der Spongiosablutung bestimmt. Prothesen sollten verwendet werden, um die Position des endgültigen Implantats und den Bewegungsumfang des Gelenks zu beurteilen. Die endgültige Größe des Implantats, die während der Operation ausgewählt wurde, kann von der ursprünglich bei der präoperativen Beurteilung geplanten Größe oder der während der Voruntersuchung gewählten Kombination abweichen.
- Bei der zementierten Anwendung ist darauf zu achten, dass alle Komponenten der Prothese, die in Knochenzement eingebettet sind, vollständig gestützt werden, um Spannungskonzentrationen zu vermeiden, die zum Scheitern des Eingriffs führen können. Eine vollständige Reinigung, einschließlich der vollständigen Entfernung von Knochenspänen, Knochenzementfragmenten und metallischen Ablagerungen, vor dem Verschluss der Prothesenstelle ist

entscheidend, um einen beschleunigten Verschleiß der Gelenkflächen der Prothese zu verhindern.

- Eine adäquate Fixierung zum Zeitpunkt der Operation ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs. Unzementierte Femurschäfte und Hüftpfannenschalen müssen in den Wirtsknochen eingepresst werden, was eine präzise Operationstechnik und den Einsatz spezifizierter Instrumente erfordert. Das Knochenmaterial muss ausreichend sein, um das Gerät zu tragen.
- Die kleineren Femurimplantate sind für Patienten mit schmaleren intramedullären Femurkanälen vorgesehen. Die Geometrie dieser Implantate wird reduziert, um der Anatomie des schmaleren intramedullären Femurkanals gerecht zu werden, was auch die Ermüdungsfestigkeit und die Tragfähigkeit des Implantats verringert
- Weitere modulare Komponenten (Hüftkopf und Schäfte). Befolgen Sie immer die empfohlene Operationstechnik. Die Nichtbeachtung der empfohlenen Montageanweisungen kann das Risiko von Passungsrost, Ermüdungsbruch oder Dissoziation des Produkts erhöhen. Die Kegelbauteile müssen vor der Montage sauber und trocken sein. Vor der Montage müssen chirurgische Ablagerungen und Flüssigkeiten aus dem Inneren des Frauensitzes entfernt werden, um eine ordnungsgemäße Verriegelung zu gewährleisten. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten fest sitzen, um eine Trennung zu verhindern. Der Hüftkopf, die Halsverjüngung der Femurkomponente, die

modularen Halsverjüngungen, die Körperverjüngung und der weibliche Sitz des proximalen Körpers müssen vor der Montage sauber und trocken sein. Aufprall gemäß der empfohlenen Operationstechnik. Das Kratzen von Hüftköpfen und distalen Schaftverjüngungen sollte vermieden werden. Die wiederholte Montage und Demontage dieser Komponenten kann die Verriegelungswirkung der Kegelverbindung beeinträchtigen.

- Konische Kegelschäfte 12/14 sollten nur in Kombination mit konischen Kegel-Hüftköpfen 12/14 verwendet werden. Kobalt-Chrom-Femurköpfe mit 12/14-Verjüngung sind für die Verwendung mit Kobalt-Chrom-Molybdän-, Titanlegierungs- und ISO 5832-9-Edelstahl-Femurkomponenten mit 12/14-Verjüngung ausgelegt.
- Kombinieren Sie NIEMALS Komponenten verschiedener Hersteller.
- Befolgen Sie immer die empfohlene Operationstechnik. Die Nichtbeachtung der empfohlenen Montageanweisungen kann das Risiko von Passungsrost, Passungsbruch oder Dissoziation des Produkts erhöhen. Vor der Montage müssen chirurgische Ablagerungen aus dem Inneren des Frauensitzes entfernt werden, um eine ordnungsgemäße Verriegelung zu gewährleisten. Stellen Sie sicher, dass die Komponenten fest sitzen, um eine Trennung zu verhindern.
- Es sollte darauf geachtet werden, die richtige Ausrichtung der Gelenke wiederherzustellen und die Bandspannung auszugleichen.

- Eine Fehlstellung des Gelenks kann zu übermäßigem Verschleiß, Lockerung der Prothese und Schmerzen führen, die zu einer vorzeitigen Revision einer oder mehrerer Prothesenkomponenten führen.
- Die Hydroxylapatit- und Titan-Plasma-Sprühbeschichtungen, die auf Implantatoberflächen aufgetragen werden, sind für die unzementierte Endoprothetik bestimmt
- Kombinieren Sie diese Metalle NIEMALS in nicht artikulierenden Kontaktflächen:
 - Edelstahl (mit Ausnahme des in ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahls)/Kobalt-Chrom-Legierung
 - Edelstahl (mit Ausnahme des nach ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahls)/unlegiertes Titan.
- Versuchen Sie nicht, das Implantat über die Hülle der Oberschenkelknochenpräparation hinaus einzusetzen. Wenn das Implantat gezwungen wird, über den präparierten Oberschenkelknochen hinaus zu sitzen, kann dies die Wahrscheinlichkeit eines Knochenbruchs erhöhen. In einigen Fällen kann ein Teil des proximalen Körpers mit oder ohne Beschichtung oberhalb der proximalen Resektionsebene sichtbar sein.
- Bipolare Pfannen sollten nicht in Kombination mit Hüftköpfen mit Schürzen (Kragen) verwendet werden. Sobald ein Entfernungsschlüssel verwendet wurde, um einen Kopf von einer bipolaren Pfanne zu trennen, muss der Kopf durch ein neues Implantat ersetzt werden, um mögliche Kratzschäden zu vermeiden.

- Die Länge des Vorbaus hat einen entscheidenden Einfluss auf die Stabilität des Geräts. Ein längerer Vorbau würde die Stabilität verbessern; Allerdings müsste der Markkanal stärker gebohrt werden, der Zement müsste mehr distal injiziert werden und es stünde weniger Knochen für die Revisionschirurgie zur Verfügung. In der primären THA stellt ein Vorbau im Bereich von 130 bis 140 mm einen vernünftigen Kompromiss dar.
- 32 mm und 36 mm sind die am häufigsten verwendeten Hüftkopfgrößen, wie von mehreren Endoprothetik-Registern berichtet. Ein postulierter Nachteil größerer Köpfe könnte die Korrosion an der Kegel-Zapfen-Verbindung sein, die möglicherweise zu Leistenschmerzen führt und die Langlebigkeit von THA beeinflusst. Abhängig von den artikulierenden Materialien scheinen 32 mm und 36 mm Köpfe in Bezug auf Dislokationsrate und Implantatüberleben überlegen zu sein. Bis vor kurzem wurden keine Langzeitberichte veröffentlicht, die die Sicherheit eines Hüftkopfes von mehr als 36 mm bestätigen.

GERÄTEANWENDER UND OPERATIONSTECHNIKEN!

- Es besteht zwar keine Notwendigkeit, von der ISO-Reihe der ISO 7206 abzuweichen, aber unser Hüftgelenk wurde trotz der Tatsache entwickelt, dass zahlreiche verschiedene Designs von Hüftgelenksprothesen auf der ganzen Welt

im Einsatz sind. Infolgedessen wurden unsere Hüftimplantate mit den gleichen präzisen Spezifikationen hergestellt, und die chirurgischen Instrumente wurden dann fachmännisch nach den gleichen strengen Richtlinien hergestellt.

- Die Sets können an bestimmte Bedürfnisse angepasst werden, um das beste Set für die chirurgischen Anforderungen des Hüftgelenkersatzes herzustellen. Keines der Hüftersatzimplantate in unserem Sortiment hat jedoch Patente, da sie als Standard-Hüftimplantate entwickelt wurden. Folglich wird die Implantation von Chirurgen durchgeführt, die mit dem Implantatsystem und dem chirurgischen Protokoll vollständig vertraut sind, und es sollte eine vollständige präoperative Planung durchgeführt werden.
- Die Implantation wird von Chirurgen durchgeführt, die mit dem Implantatsystem und dem Operationsprotokoll vollständig vertraut sind, und es sollte eine vollständige präoperative Planung durchgeführt werden.
- Der Chirurg muss Erfahrung in der Herstellung des Knochenzements aus den festen (ein Pulver aus vorpolymerisiertem MMA) und flüssigen (das MMA-Monomer) Komponenten haben, die in einem kurzen Zeitfenster erfolgen, kurz bevor der Zement zur Fixierung des Implantats benötigt wird
- Die Verwendung von Hüfthilfsmitteln wie Zementrestriktoren und PMMA bei der Anwendung von Hüftzement wird im Operationstechnikprotokoll von Orthomed E für Hüftgelenkersatzoperationen ausführlich erläutert. Zementrestriktoren können von Orthomed E bei Bedarf zur Verfügung

gestellt werden, um den Erfolg der Operation zu gewährleisten, da dieses Implantat von Orthomed E gemäß den Anforderungen der MDD- und MDR-Vorschriften hergestellt wird. Dieses Produkt ist jetzt durch ein Orthomed E CE-Zertifikat auf der Grundlage der EU-MDD 93/42/EWG abgedeckt.

- Die Operationsprotokolle für den Hüfttotalendoprothesenersatz liefern zusätzliche Verfahrensinformationen. Die empfohlenen Versuchskomponenten sollten für die Größenbestimmung, die Versuchsreduzierung und die Bewertung des Bewegungsumfanges verwendet werden, um so die Integrität der eigentlichen Implantate und ihrer sterilen Verpackung zu erhalten.
- Röntgenschablonen stehen zur Verfügung, um die präoperative Vorhersage der Größe und Art der Komponenten zu unterstützen
- Alle AUTOFIT Oberschenkelköpfe sind mit den AUTOFIT Standard-Oberschenkelhäften kompatibel
- AUTOFIT Hüftköpfe Größe 22.2 sind kompatibel mit AUTOFIT Bipolar Mobil Pfannengrößen 40-43mm mit 1mm Schrittweite und AUTOFIT Femurköpfe Größe 28 sind kompatibel mit AUTOFIT Bipolar Mobil Pfannengrößen 44-60mm mit 1mm Schrittweite.
- AUTOFIT Femurköpfe Größe 28 sind kompatibel mit AUTOFIT Simple Mobility Zementpfannen in den Größen 44 und 46 mm und AUTOFIT Femurköpfe Größe 32 sind mit AUTOFIT Simple Mobility

Zementpfannen in den Größen 48-64 mm in Schritten von 2 mm kompatibel.

- AUTOFIT Oberschenkelköpfe der Größe 22.2 sind kompatibel mit AUTOFIT Simple Mobility Zementpfannen (BIMOTION) Größe 44 und AUTOFIT Femurköpfe Größe 28 sind mit AUTOFIT Simple Mobility Zementpfannen (BIMOTION) Größen 46-64 mm in Schritten von 2 mm kompatibel.

WAS PASSIERT VOR DER OPERATION?

- Erkrankungen und/oder Veranlagungen der Patienten, wie sie in der oben genannten KONTRAINDIKATION angesprochen werden, sollten vermieden werden.
- Vor der Entscheidung über die Implantation muss der Chirurg den Patienten über die Indikationen und Kontraindikationen eines solchen Eingriffs und die Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen nach der Operation informieren. Der Patient muss mit dem Zweck und der Art und Weise des Eingriffs sowie mit den funktionellen und ästhetischen Wirkungen einer solchen Behandlung vertraut gemacht werden.
- Eine ordnungsgemäße klinische Diagnose und eine genaue Operationsplanung und -durchführung sind erforderlich, um ein gutes Endergebnis der Behandlung zu erzielen.
- Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit sollten vor der Materialauswahl oder Implantation geeignete Tests durchgeführt werden.

- Die Implantation muss von einem Chirurgen durchgeführt werden, der mit den entsprechenden Regeln und Operationstechniken vertraut ist und praktische Fertigkeiten im Umgang mit dem Instrumentarium erworben hat. Die Auswahl der für einen bestimmten Patienten geeigneten Operationstechnik liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- Das Betriebsverfahren ist sorgfältig zu planen. Die Größe des Implantats sollte vor Beginn der Operation bestimmt werden. Zum Zeitpunkt der Operation sollte ein ausreichender Bestand an Implantaten mit den erforderlichen Größen verfügbar sein, einschließlich größerer und kleinerer Größen als erwartet.
- Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn die sterile Originalverpackung beschädigt ist. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung nicht intakt ist. Die Verpackung ist vor dem Gebrauch sorgfältig zu prüfen.
- Implantate werden in Schutzverpackungen geliefert. Das Paket sollte zum Zeitpunkt des Erhalts unversehrt sein.
- Vor Beginn des Eingriffs sollten alle Implantate sorgfältig überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Schäden (Oberflächenkratzer, Dellen, Korrosionsspuren und Formverformungen) vorliegen. Beschädigtes Implantat kann nicht in den Körper eingesetzt werden.

WAS PASSIERT NACH DER OPERATION?

- Es ist wichtig, alle postoperativen Anweisungen und Warnungen des Arztes zu befolgen.
- Es ist wichtig, die korrekte Position des Implantats durch eine Röntgenuntersuchung zu bestätigen.
- In der postoperativen Phase der Behandlung sollte die Richtigkeit der Implantatpositionierung und die Ruhigstellung der Union durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden.
- Der Patient sollte vor dem Risiko gewarnt werden, wenn er die oben genannten Regeln nicht befolgt oder für eine klinische Nachuntersuchung nicht zur Verfügung steht.
- Der Chirurg muss den Patienten anweisen, ungewöhnliche Veränderungen des Operationsplatzes seinem Arzt zu melden. Wenn eine Veränderung an der Stelle festgestellt wurde, sollte der Patient engmaschig überwacht werden.
- Der Patient sollte über die Art des Implantatmaterials informiert werden.
- Der Patient sollte gewarnt werden, das medizinische Personal vor jedem MRT-Eingriff über die eingesetzten Implantate zu informieren.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, während der Behandlung nicht übermäßig zu rauchen oder Alkohol zu konsumieren.

- Wenn der Patient einen Beruf oder eine Tätigkeit ausübt, die das Implantat übermäßig belasten kann (z. B. erhebliches Gehen, Laufen, Heben oder Muskelzerrung), muss der Chirurg den Patienten darauf hinweisen, dass die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen des Implantats führen können.
- Der Chirurg muss den Patienten über geeignete und eingeschränkte Aktivitäten während der Konsolidierung und Reifung der Fusionsmasse aufklären, um eine übermäßige Belastung der Implantate zu vermeiden, die zu einer Fixierung oder zum Versagen des Implantats und weiteren klinischen Problemen führen kann. Das Implantat kann durch anstrengende Aktivitäten oder Traumata brechen oder beschädigt werden und muss möglicherweise in Zukunft ersetzt werden.
- Das Versäumnis, eine angemessene Ruhigstellung des Knochens durchzuführen, wenn eine verzögerte oder nicht sekundäre Erscheinung auftritt, kann zu übermäßigen Ermüdungsspannungen im Implantat führen. Ermüdungsbelastungen können eine mögliche Ursache dafür sein, dass das Implantat verbogen, gelockert oder gebrochen wird. Wenn die Fraktur nicht vereinigt ist oder sich das Implantat verbiegt, lockert oder frakturiert, sollte der Patient sofort revidiert und die Implantate entfernt werden, bevor ernsthafte Verletzungen auftreten. Der Patient muss angemessen vor diesen Risiken gewarnt und engmaschig überwacht werden, um die Einhaltung der Vorschriften während der Behandlung zu gewährleisten, bis die Knochenvereinigung bestätigt ist.

MAGNETRESONANZ-KOMPATIBILITÄT!

- Orthomed E® AUTOFIT Hüfttotalprothesen verfügen über ein MR-bedingtes Symbol auf den Packungsetiketten.
- MR Conditional, falls zutreffend, wird durch experimentelle Tests bestimmt und wird auf der unmittelbaren Packungsetikettierung eines Produkts durch das unten definierte MR Conditional-Symbol gekennzeichnet. Sobald der Gerätebaugruppe eine nicht ausgewertete Komponente hinzugefügt wird, wird das gesamte System nicht mehr ausgewertet. Die Verwendung von metallischen Implantaten in der MR-Umgebung birgt inhärente Risiken, einschließlich Komponentenmigration, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen in der Nähe der Komponente(n). Die Wärmeinduktion von metallischen Implantaten ist ein Risiko, das mit der Bauteilgeometrie und dem Material sowie mit der MRT-Leistung, der Dauer und der Pulssequenz zusammenhängt. Da MRT-Geräte nicht standardisiert sind, sind der Schweregrad und die Wahrscheinlichkeit des Auftretens für diese Implantate unbekannt. Orthomed E® AUTOFIT Hüfttotalprothesen, die das MR Conditional-Symbol auf dem Packungsetikett besitzen, wurden unter den folgenden Bedingungen experimentell getestet. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Artikel, die das MR-bedingte Symbol auf dem Verpackungsetikett tragen, bedingt MR sind. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in

einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 2.400 T/m
- Die maximale magnetisch induzierte Verschiebekraft beträgt 0,115 N bei einem mittleren Versatzwinkel von 2° und das maximale magnetisch induzierte Drehmoment 0,028 N bei einem maximalen Umlenkwinkel von 4°.
- Das maximale MR-System meldete eine gemittelte spezifische Absorptionsrate (WB-SAR) des gesamten Körpers von 2 W/kg für 15 Minuten Scanning.
- Normaler Betriebsmodus für das MR-System
- Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass Geräte mit dem Symbol für MR-Konditionalität nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von 1,9 °C bei 1,5 Tesla erzeugen.
- Die maximale Artefaktlänge in den drei Richtungen Länge, Breite und Dicke beträgt 49,89 mm, 43,54 mm bzw. 32,82 mm.

VORSICHT:

Der Benutzer sollte mit den Kontraindikationen und Warnhinweisen des Herstellers des für das bildgebende Verfahren verwendeten MRT-Scanners absolut vertraut sein.

- Die MRT-Bildgebung kann gestört werden, wenn sich der interessierende Bereich genau im gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position des Implantats befindet.
- Führen Sie keine MRT durch, wenn Zweifel an der Gewebeintegrität und der Implantatfixierung bestehen oder wenn die richtige Position des Implantats nicht festgestellt werden kann.

VERPACKUNG UND LAGERUNG!

- Implantate sind Einwegprodukte, die durch Exposition gegenüber einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlung sterilisiert werden.
- Die Packungseinheit enthält: Sterile Version - ein Stück des Produkts (Stiel, Kopf oder Becher) wird entweder in
 - PETG-Muschelverpackungen sind ein typisches Primärverpackungsmaterial, das dann als Sekundärverpackungsmaterial in starrem Polyethylenkarton hoher Dichte verpackt wird.
 - Polyamid / Vakuumierter Polyethylenbeutel als

Primärverpackung, dann (PET trans / Alu / PE Trans Vakuum) Beutel als Sekundärverpackung, dann verpackt in Normalkarton als tertiäres Verpackungsmaterial

- Die Verpackung ist mit dem Produktetikett versehen. Die Etiketten werden auf der Primärverpackung und auf drei Seiten des Kartons angebracht. Auf der vierten Seite befindet sich ein chemischer Indikator, der den Sterilisationsstatus des Geräts anzeigt. Das Etikett (als Primäretikett) enthält z.B.: für steriles Produkt
 - Logo Orthomed-E und die Adresse des Herstellers.
 - Name und Größe des Geräts.
 - Herstellungs- und Verfallsdatum im Format JJJJ-MM-TT
 - Produktionschargennummer (LOT), z.B. OExxxxxx.
 - Material des Implantats (siehe IMPLANTATMATERIAL).
 - Steriles Zeichen - zeigt ein steriles Produkt an.
 - Informative Symbole und QR-Code zur Gebrauchsanweisung.
- Zusätzlich zum Primäretikett des Produkts kann ein Zusatzeetikett mit spezifischen Marktanforderungen eines bestimmten Gebiets auf der Packung angebracht werden (z. B. gesetzliche Anforderungen des Landes, in dem das Produkt vertrieben wird).
- Die Packung kann enthalten: Gebrauchsanweisung und Etiketten, die in

die Krankenakte des Patienten aufgenommen werden müssen.

- Implantate sollten in geeigneten Schutzverpackungen, an einem sauberen, trockenen Ort mit moderater Temperatur und unter Bedingungen gelagert werden, die Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung bieten.

NEBENWIRKUNGEN!

- Die unerwünschten Wirkungen können eine erneute Operation oder Revision erforderlich machen. Der Chirurg sollte den Patienten vor der Möglichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen warnen. Die unten aufgeführte Liste erschöpft das Thema unerwünschte Ereignisse nicht. Es besteht das Risiko des Auftretens unerwünschter Ereignisse unbekannter Ätiologie, die durch viele unvorhersehbare Faktoren verursacht werden können. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem:
 1. Implantatschäden (Fraktur, Verformung oder Ablösung).
 2. Frühes oder spätes Lösen oder Verschieben des Implantats von der ursprünglichen Insertionsstelle.
 3. Korrosionsgefahr durch Kontakt mit anderen Materialien.
 4. Reaktion des Körpers auf Implantate als Fremdkörper, z.B. Möglichkeit von Tumormetaplasie, Autoimmunerkrankungen und/oder Narbenbildung.
 5. Kompression auf das umliegende Gewebe oder Organe.

6. Infektion und/oder Tod.
7. Demontage modularer Komponenten
8. Luxation und Subluxation
9. Frühes oder spätes Lösen von Bauteilen
10. Ektopische Ossifikation
11. Ermüdungsbruch
12. Heterotope Knochenbildung
13. Entzündungsreaktionen oder Osteolyse
14. Metall-Empfindlichkeit
15. Perforation der Hüftpfanne oder des Oberschenkelknochens
16. Periphere Neuropathien
17. Mögliche Ablösung von Beschichtungen
18. Subklinische Nervenschädigung
19. Trochantäre Probleme
20. Vaskuläre Komplikationen
21. Tragen
22. Knochenbrüche oder "Stress-Shielding"-Phänomene, die zu Knochenverlust oberhalb, unterhalb oder an der Operationsstelle führen.
23. Blutungen von Blutgefäßen und/oder Hämatomen.
24. Schmerzen und/oder Unfähigkeit, alltägliche Aktivitäten auszuführen.
25. Der psychische Zustand verändert sich.
26. Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
27. Auftreten von respiratorischen Komplikationen, z.B.: Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, Lungeninfektion, gestörtes Lungenwachstum, respiratorische Azidose usw.
28. Narbenbildung, die zu neurologischen Beeinträchtigungen oder Nervenkompression und/oder Schmerzen führen kann
29. Beinlängen-Diskrepanz
30. Fieber nach der Operation
31. Rötung, Schwellung oder Blutung oder andere Drainagen an der Inzisionsstelle, die einige Tage nach der Operation nicht aufhören
32. Verstärkte Schmerzen an der Inzisionsstelle nach der Operation
33. Schmerzen im Unterschenkel, die nichts mit dem Schnitt nach der Operation zu tun haben
34. Neue oder verstärkte Schwellung des Unterschenkels nach der Operation
35. Brustschmerzen nach der Operation
36. Kurzatmigkeit nach der Operation.
37. Trunnionose durch den Einsatz unterschiedlicher Materialien an modularen Übergängen
38. Die Freisetzung von Metallionen trägt zur erhöhten Inzidenz von Melanomen bei
39. Das steigende Magenkrebsrisiko ist auf die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins von *Helicobacter pylori* zurückzuführen

SICHERE ENTSORGUNG!

Da orthopädische Implantate streng reguliert sind und aufgrund der Art ihrer Verwendung strenge Genauigkeits- und Präzisionsstandards erreichen müssen, sind Implantate anfällig für die Produktion von ungenutztem Implantatabfall von Implantaten, die sich nicht für die Verwendung oder Wiederverwendung auf der Grundlage vordefinierter Standards qualifizieren. In der Regel werden unbenutzte Implantatabfälle vollständig gegen Infektionen, mikrobielle und physikalische Gefahren gesichert, verbrannt oder auf Deponien entsorgt. Darüber hinaus

werden Abfallimplantate mit hohem Metallgehalt in der Regel auf Deponien entsorgt.

Im Gegensatz dazu wird die Verbrennung, also die Vernichtung von Abfallstoffen durch Verbrennung, häufig zur Entsorgung von ungenutzten Implantatabfällen eingesetzt, wenn der Implantatabfall keinen hohen Metallgehalt aufweist. Die Verbrennung kann je nach verbranntem Material in RCRA- und Nicht-RCRA-Verbrennung unterteilt werden. RCRA-Abfallstoffe, auch feste Abfälle genannt.

In jedem Fall muss das Implantat nach der Entnahme aus dem Körper des Patienten gegen Wiederverwendung gesichert und anschließend gemäß den örtlichen Vorschriften und den geltenden Krankenhausverfahren endgültig entsorgt werden.

LEISTUNGSMERKMALE UND KLINISCHER NUTZEN!

- Um die beabsichtigten Vorteile erzielen zu können, muss die Orthomed E® AUTOFIT Hüfttotalprothese in den proximalen Femur implantiert werden können.
- Orthomed E® AUTOFIT Hüfttotalprothesen bieten viele klinische Vorteile für Patienten, die sich einer Hüfttotalendoprothetik unterziehen, darunter die Verringerung oder Linderung von Schmerzen, eine verbesserte Lebensqualität und eine verbesserte Hüftfunktion. Diese Anschuldigungen werden durch eine Studie klinischer Daten gestützt, die aus einer oder mehreren der folgenden Quellen stammen: nationale

Gelenkersatzregister, klinische Studien und/oder eine Überprüfung der klinischen Literatur. Diese Ergebnisse, zusammen mit unterstützenden Testdaten und technischen Analysen, zeigen, dass das Gerät wie beabsichtigt funktioniert und auf dem neuesten Stand der Technik für den Einsatz in der primären und/oder Revisions-Hüfttotalendoprothetik (THA) zur Schmerzlinderung und Wiederherstellung der Hüftgelenksfunktion bleibt.

- Der Fortschritt des vollständigen Hüftgelenkersatzes hat dem Chirurgen eine Methode zur Wiedererlangung der Beweglichkeit und zur Verringerung der Beschwerden mit implantierten Prothesen an die Hand gegeben. Während sich diese Geräte als erfolgreich erwiesen haben, um diese Ziele zu erreichen, bestehen sie aus Metall, Kunststoff oder anderen Biomaterialien. Infolgedessen kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein Hüftgelenkersatzsystem die gleiche Aktivität und Belastung wie ein typischer gesunder Knochen aushält. Das System wird nicht so stark, zuverlässig oder langlebig sein wie ein normales menschliches Hüftgelenk und es wird keine unbegrenzte Lebensdauer haben. Der Chirurg muss die Patienten über die Einschränkungen des Geräts informieren.
- Der Chirurg sollte bei der Verwendung vollständiger Gelenkimplantate auf Folgendes achten:
 - Es ist wichtig, dass das Implantat richtig ausgewählt wird. Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Form

des Implantats verbessert die Erfolgsaussichten beim totalen Gelenkersatz. Totalgelenksprothesen erfordern eine präzise Positionierung und eine entsprechende Knochenunterstützung. Wie bei allen prothetischen Implantaten wird die Haltbarkeit dieser Komponenten durch eine Vielzahl biologischer, biomechanischer und anderer äußerer Faktoren beeinflusst, die ihre Lebensdauer begrenzen. Daher ist eine gründliche Beachtung der **Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise des Produkts erforderlich**, um das Serviceniveau zu optimieren.

- Die folgenden Variablen können bei der Auswahl von Patienten für einen totalen Gelenkersatz äußerst wichtig sein:
 - Ein Zustand der Senilität, der Geisteskrankheit, der Abhängigkeit von Chemikalien oder der Trunkenheit. Diese Situationen können unter anderem dazu führen, dass der Patient einige wichtige Einschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen bei der Verwendung des Implantats missachtet, was zu einem Versagen oder anderen Folgen führt.

- Empfindlichkeit gegenüber Foreign-Objekten. Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit sollten vor der Materialauswahl oder Implantation geeignete Untersuchungen durchgeführt werden.

- Obwohl es noch nicht genügend Informationen gibt, um genau zu berechnen, wie lange ein Hüftgelenkersatz halten wird, wird anhand der verfügbaren Endoprothetik-Registerdaten geschätzt, dass etwa drei Viertel der Hüftprothesen 15-20 Jahre und etwas mehr als die Hälfte der Hüftprothesen 25 Jahre bei Patienten mit Arthrose halten. Patientenfaktoren wie Gewicht, Knochenqualität, Aktivitätsniveau und andere Erkrankungen und Komorbiditäten können die erwartete Lebensdauer dieses oder eines anderen implantierbaren orthopädischen Geräts verlängern oder verkürzen.

Achtung hier! ➡

1. Patienten, die eine Hüfttotalprothese erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, dass die Langlebigkeit des Implantats von ihrem Gewicht und ihrem Aktivitätsniveau abhängen kann.
2. Die Implantatkarte sollte zusammen mit jedem Gerät, d. h. dem Oberschenkelstumpf, bereitgestellt werden. Darüber hinaus sind wir uns bewusst, dass es eine faire Chance gibt, ein orthopädisches Implantat durch die Flughafensicherheit zu erkennen, eine

größere Unterbrechung der Reise des Patienten ist unwahrscheinlich. Für diejenigen, die sich jedoch Sorgen über mögliche Unannehmlichkeiten machen, empfehlen [wir Ihnen, dieses Formular über diesen LINK](#) mindestens zwei Tage vor ihrer Reise auszufüllen, wobei wir dieses Formular neben dem Fallbericht, den Sie vom Gesundheitsdienstleister erhalten haben, wenn Sie aufgefordert werden, das Vorhandensein eines orthopädischen Implantats nachzuweisen, ein offizielles Schreiben anbieten können.

3. Klinische Umfragen sind in der Tat aussagekräftig für die Verbesserung unserer Produkte, also bitten wir Sie, für jedes Produkt über diesen LINK ausgefüllt zu werden, und halten Sie sich über unsere neueste Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) über die europäische Datenbank für Medizinprodukte ([Eudamed](#)) auf dem Laufenden, wo sie mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.
4. Die Meldung eines Verdachts auf Probleme im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, d. h. schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, schwerwiegende Vorkommnisse usw., muss vom Endnutzer und/oder Patienten unverzüglich über diesen LINK oder unter Verwendung dieses FORMULARS an Orthomed E und die zuständigen Behörden übermittelt **werden**.
5. Orthomed E bietet seinen Produkthändlern, Endverbrauchern und sogar Patienten eine umfassende

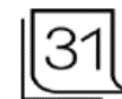
Informationsplattform ([OEICIP](#)), die derzeit die besten Ressourcen zum MDR-Recht bietet, immer auf dem neuesten Stand. Wählen Sie einfach die anzuzeigende Ressource aus und zeigen Sie sie an.

6. Die oben genannten Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal und Patienten. Daher sollten sich die Angehörigen der Gesundheitsberufe mit dem Vertriebsteam von Orthomed E in Verbindung setzen, falls sie eine Frage haben oder eine formelle/informelle Frage/Anfrage von einem Patienten bezüglich Missverständnissen/nicht offensichtlichen Daten erhalten haben, die in diesem Dokument enthalten sind. Das Verständnis von Laien ist in der Tat sinnvoll für die Verbesserung der Lesbarkeit, daher bitten wir Sie, diese kurze Umfrage über diesen LINK auszufüllen.

SYMBOLE AUF DER IMPLANTATKARTE!



Name/ID des Patienten



Datum der Implantation



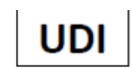
Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung/des implantierenden Leistungserbringers



Informations-Website für Patienten



Name des Geräts



UDI als AIDC-Format

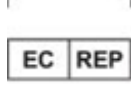
SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN!



Name des Geräts



Hersteller



Befugt
Vertreter



Vorsicht

L/R

Implantat auf der
linken/rechten
Seite

AMEIS
E/
PFOST
EN

Zurück/Zurück
Ausrichtung
des Implantats



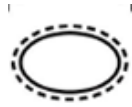
Datum der
herstellen



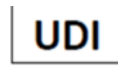
Mindesthaltbarkei
tsdatum



Katalog
Zahl



Einzelnes
Sterilbarrieresystem
mit
Schutzverpackung
außen



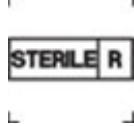
Eindeutige
Geräteidentifikati
on



MR bedingt



Chargencode



Sterilisiert durch
Bestrahlung



Wiederholen
Sie nicht
sterilisieren



Importeur



Verteiler



Nicht
wiederverwenden



Nicht verwenden,
wenn
Paket ist
beschädigt



Vor
Sonnenlicht
schützen



Temperatur
Grenzwert ≤30:



Trocken halten



Konsultieren
Gebrauchsanw
eisu