

Βοηθάμε τους ανθρώπους να κάνουν αυτό που αγαπούν αποκαθιστώντας την κινητικότητα. Δεσμευόμαστε να παρέχουμε την καλύτερη εμπειρία στον τομέα της ορθοπαιδικής μέσω των κορυφαίων, κλινικά αποδεδειγμένων προϊόντων μας, σε συνδυασμό με παράμιλλη εξυπηρέτηση και

ORTHOMED E®

Κατασκευή ορθοπαιδικών εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα Orthomed E κατασκευάζονται με υπερηφάνεια χρησιμοποιώντας τα πιο προηγμένα υλικά, τις τελευταίες τεχνολογίες και μια σταθερή δέσμευση στην ποιότητα.

Η ασφάλεια των ασθενών είναι η πρώτη μας προτεραιότητα και όλα τα προϊόντα επιθεωρούνται. καθαρίζονται.

ORTHOMED E®

6η Οκτωβρίου, 3η βιομηχανική περιοχή, 201/3.
Γκίζα - Αίγυπτος
Τηλ.: +202 38204966-77
Φαξ. +202 38204988
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
info@orthomed-e.net
Ιστοσελίδα: www.orthomed-e.net

OBELIS A.E

Bd. Στρατηγός Wahis, 53
1030 Βρυξέλλες – Βέλγιο
Τηλ.: +32 2 732 59 54
Φαξ: +32 2 732 60 03
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:
mail@obelis.net
Ιστοσελίδα: www.obelis.net

Ολική Προσθετική Ισχίου



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Ολική Προσθετική Ισχίου

IFU 001/05

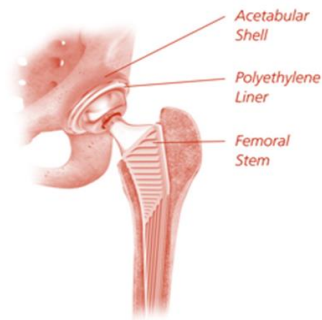
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ



Τα εγχειρίδια υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση κάθε εγχειριδίου είναι πάντα διαθέσιμη στο διαδίκτυο.

📌 Τυπωμένο σε: **October 16, 2024**

- Το Orthomed E διαθέτει ποικιλία ολικής πρόθεσης ισχίου. Στο έγγραφο αυτό θα καλυφθούν τα ακόλουθα στοιχεία:
 - AUTOFIT μηριαία στελέχη;
 - AUTOFIT μηριαίες κεφαλές.
 - AUTOFIT Bipolar Mobile Cup το οποίο αποτελείται από κελύφη κοτύλης, χιτώνια κοτύλης και δακτυλίου ασφάλισης.
 - AUTOFIT Κύπελλα Simple Mobility
- Τα εξαρτήματα διατίθενται σε μια ποικιλία σχεδίων και σειρών μεγεθών που προορίζονται τόσο για πρωτογενείς εφαρμογές όσο και για εφαρμογές αναθεώρησης. Όλα τα υλικά που διαθέτουμε είναι αποδεκτά για την άρθρωση επιφανειών



- εμφυτευμάτων ολικής πρόθεσης ισχίου.
- Οι χειρουργοί θα επιλέξουν το σχέδιο της πρόθεσης ισχίου και το μέγεθος της

μηριαίας σφαίρας για να δώσουν το εύρος κίνησης και σταθερότητας που πρέπει να λειτουργήσει. Υπάρχουν πολλές διαφορετικές επιλογές εμφυτευμάτων ισχίου που πρέπει να λάβετε υπόψη.

Περιγραφή συσκευής και υλικά

- AUTOFIT Standard Femoral Cemented Stem που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για μη φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια όπως οστεοαρθρίτιδα και κάταγμα αυχένα μηριαίου οστού για αρθροπλαστική με τσιμέντο και διαθέτει τετραγωνική διατομή περιφερικά και ορθογώνια τομή πλησίον. Το στέλεχος κατασκευάζεται με σφυρηλάτηση ή μηχανική κατεργασία με γεωμετρικά καθορισμένο κόφτη (όπως στην τórνευση, διάτρηση ή άλεση) από ανοξείδωτο χάλυβα (SS) σύμφωνα με το ISO 5832-1, ανοξείδωτο χάλυβα (SS) σύμφωνα με το ISO 5832-9 ή κοβάλτιο χρωμίου σύμφωνα με το ISO 5832-12 και έχει φινίρισμα επιφάνειας με γυάλινες χάντρες (λεία επιφάνεια). Το στέλεχος διατίθεται σάνταρ με γωνία λαιμού CCD 135°, κωνικό κώνο 12/14 για μήκη 112mm–162mm και μήκος κώνου 12mm για μεγέθη 8–16 (9 μεγέθη).
- AUTOFIT Standard Femoral Cemented Long Stem που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για διαδικασίες αναθεώρησης όπου άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει για αρθροπλαστική με τσιμέντο και διαθέτει τετραγωνική γωνιακή τομή απομακρυσμένα

και ορθογώνια τομή κοντά. Το στέλεχος κατασκευάζεται με σφυρηλάτηση ή μηχανική κατεργασία με γεωμετρικά καθορισμένο κόφτη (όπως στην τórνευση, διάτρηση ή άλεση) από ανοξείδωτο χάλυβα (SS) σύμφωνα με το ISO 5832-1, ανοξείδωτο χάλυβα (SS) σύμφωνα με το ISO 5832-9, κράμα τιτανίου ιατρικής ποιότητας (TA) σύμφωνα με το ISO 5832-3 / ASTM F136 ή κοβάλτιο χρωμίου σύμφωνα με το ISO 5832-12 και έχει φινίρισμα επιφάνειας με γυάλινες χάντρες. Το στέλεχος διατίθεται σάνταρ με γωνία λαιμού CCD 135°, κωνικό κώνο 12/14 για μήκος 250mm και μήκος κώνου 12mm για μεγέθη 9–13 (5 μεγέθη). Ο σκοπός αυτής της δομής είναι να εξασφαλίσει την πρωτογενή στερέωση των μη τσιμεντοειδών στελεχών, να μεταφέρει φορτία στο οστό του ασβεστίου και να αποφύγει την καθίζηση της πρόθεσης.

- AUTOFIT Standard Femoral Cementless Stem που προορίζεται για χρήση σε μη φλεγμονώδεις εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων όπως η οστεοαρθρίτιδα και το κάταγμα του αυχένα του μηριαίου οστού και διαθέτει τετραγωνική γωνιακή τομή απομακρυσμένα και ορθογώνια τομή κοντά. Το στέλεχος κατασκευάζεται με σφυρηλάτηση ή μηχανική κατεργασία με γεωμετρικά καθορισμένο κόφτη (όπως στην τórνευση, διάτρηση ή άλεση) από κράμα τιτανίου ιατρικής ποιότητας (TA) κατά ISO 5832-3 / ASTM F136. Το στέλεχος διαθέτει επιστροφή ψεκασμού πλάσματος τιτανίου 150-200 μm σε προετοιμασμένη επιφάνεια και υδροξυαπατίτη 90-120 μm (HA), σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F1580, ISO 13779-2 και ASTM F1185. Το στέλεχος

διατίθεται στάνταρ με γωνία λαιμού CCD 135°, κωνικό κώνο 12/14 για μήκη 115mm–170mm και μήκος κώνου 12mm για μεγέθη 8–16 (9 μεγέθη).

- Οι μηριαίες κεφαλές AUTOFIT προορίζονται για χρήση σε μη φλεγμονώδεις εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων όπως οστεοαρθρίτιδα, κάταγμα αυχένα μηριαίου οστού και διαδικασίες αναθεώρησης όπου άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει. Οι μηριαίες κεφαλές έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με το μηριαίο στέλεχος μέσω του κωνικού 12/14. Οι μηριαίες κεφαλές παρέχονται στη διάσταση 22,2 για μετατόπιση αυχένα -2,5, 0, +2,5, +5,0 και διαστάσεις 28, 32 και 36 για αντιστάθμιση αυχένα -3,5, 0, +3,5, +7,0 για σωστή ανατομική εφαρμογή. Οι κεφαλές είναι εξαιρετικά γυαλισμένες για μειωμένη τριβή και φθορά. Οι μηριαίες κεφαλές κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα (SS) σύμφωνα με το ISO 5832-1, ανοξείδωτο χάλυβα (SS) σύμφωνα με το ISO 5832-9 ή κοβάλτιο χρωμίου σύμφωνα με το ISO 5832-12.
- Το AUTOFIT Bipolar Mobil Cup προορίζεται για κάταγμα αυχένα μηριαίου οστού και άσηπτη νέκρωση μηριαίας κεφαλής και τραχήλου. Διπολικό Κύπελλο Mobil το οποίο περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
- Τα κελύφη κοτύλης παραδοσιακά επεξεργάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα (SS) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5832-1, ISO 5832-9 ή κοβάλτιο χρωμίου σύμφωνα με το ISO 5832-12. Τα συμπαγή κελύφη παρέχονται σε πολλαπλά μεγέθη,

διαστάσεις και εύρος για σωστή ανατομική εφαρμογή. Τα κελύφη κοτύλης παρέχονται σε μεγέθη εξωτερικής διαμέτρου 40-43 mm με αύξηση 1 mm μεταξύ των μεγεθών, τα οποία προορίζονται να αρθρωθούν με μηριαίες κεφαλές μεγέθους 22,2 mm και μεγέθη 44-60 mm εξωτερικής διαμέτρου με αύξηση 1 mm μεταξύ μεγεθών, τα οποία προορίζονται να αρθρωθούν με μηριαίες κεφαλές μεγέθους 28 mm. Τα κελύφη κοτύλης είναι εξαιρετικά γυαλισμένα και λεία επιφάνεια.

- Οι επενδύσεις κοτύλης και οι δακτύλιοι ασφάλισης κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 5834-1 και 2 και διατίθενται σε ένα πρότυπο σειράς μαζί για να σχηματίσουν τον μηχανισμό ασφάλισης με τα κελύφη της κοτύλης.
- AUTOFIT Simple Mobility Cups που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για μη φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια όπως οστεοαρθρίτιδα και αγγειακή νέκρωση, φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια όπως ρευματοειδής αρθρίτιδα, διόρθωση λειτουργικής παραμόρφωσης, διαδικασίες αναθεώρησης όπου άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει και θεραπεία μη ένωσης, κατάγματος αυχένα μηριαίου οστού και τροχανθηρικών καταγμάτων του εγγύς μηριαίου οστού με προσβολή κεφαλής που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με άλλες τεχνικές. Τα AUTOFIT Simple Mobility Cups προσφέρονται σε τρεις σειρές:

- Τα τσιμεντοειδή κύπελλα AUTOFIT Simple Mobility κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) κατά ISO 5834-1 και 2 και παρέχονται σε μια σειρά σχημάτων με εσωτερική διάμετρο 28 για εξωτερικές διαμέτρους 44 και 46mm και εσωτερική διάμετρο 32 για εξωτερικές διαμέτρους 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 60, 62, και 64 mm, με γωνία χειλιών 10° και για τα δύο για σωστή ανατομική εφαρμογή. Ενσωματώνει μεταλλικό δείκτη προσανατολισμού για ακτινογραφίες, κατασκευασμένο από ακατέργαστο κράμα τιτανίου 6-αλουμινίου 4-βαναδίου κατά ISO 5832-3 ως υλικό του δείκτη ακτίνων X.
- Οι επενδύσεις κυπέλλου BIMOTION Simple Mobility Cemented cup (AUTOFIT) έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συμβατά κελύφη για τη δημιουργία ενός συστήματος με δύο αρθρωτές διεπαφές στον χώρο της κοτύλης άρθρωσης του ισχίου. Οι επενδύσεις διατίθενται σε μια σειρά από χιτώνια και κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) κατά ISO 5834-1 και 2 και διατίθενται με εσωτερικές διαμέτρους 22,2 με εξωτερικές διαμέτρους από 38-40 mm και εσωτερικές διαμέτρους 28 mm με εξωτερική διάμετρο από 42-58 mm σε βήματα των 2 mm. Τα κελύφη κατασκευάζονται με σφυρηλάτηση ή μηχανική κατεργασία με γεωμετρικά καθορισμένο κόφτη (όπως στην τórνευση, διάτρηση ή άλεση) από ανοξείδωτο χάλυβα (SS) σύμφωνα με το ISO 5832-1, κράμα τιτανίου (TA) σύμφωνα με το ISO 5832-3 ή κοβάλτιο χρωμίου

σύμφωνα με το ISO 5832-12 και διατίθενται με εσωτερική διάμετρο 22 για εξωτερικές διαμέτρους 44, 46 και εσωτερική διάμετρο 28 για εξωτερικές διαμέτρους 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 και 64 mm, με κάθετες αυλακώσεις στην εξωτερική επιφάνεια και φινίρισμα εσωτερικής επιφάνειας γυαλισμένο με καθρέφτη.

- Οι επενδύσεις AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συμβατά κελύφη για τη δημιουργία ενός συστήματος με δύο αρθρωτές διεπαφές στον χώρο της κοτύλης άρθρωσης του ισχίου. Οι επενδύσεις κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) κατά ISO 5834-1 και 2 και διατίθενται με εσωτερικές διαμέτρους 22,2 με εξωτερικές διαμέτρους από 38-40 mm και εσωτερικές διαμέτρους 28 mm με εξωτερική διάμετρο από 42-58 mm σε βήματα των 2 mm. Τα κελύφη διατίθενται σε μια σειρά από χείλια γωνία 5° και κατασκευάζονται με σφυρηλάτηση ή μηχανική κατεργασία με γεωμετρικά καθορισμένο κόφτη (όπως στην τórνευση, διάτρηση ή άλεση) από κράμα τιτανίου (TA) κατά ISO 5832-3 και διατίθενται με πολλαπλές εσωτερικές διαμέτρους και εξωτερικές διαμέτρους από 48 mm έως 64 mm σε 2 mm. Τα κελύφη διαθέτουν επίστρωση ψεκασμού πλάσματος τιτανίου 45 μm σε προετοιμασμένη επιφάνεια και υδροξυαπατίτη 45 μm (HA), σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F1580 και ISO 13779-2.

Οι συνολικές ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με αυτά τα υλικά είναι

διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (**Eudamed**), όπου συνδέονται με τη βασική UDI-DI, δεδομένου ότι μπορεί να αναφερθεί η τελευταία περιήληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP).

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ!

Οι ολικές προθέσεις ισχίου Orthomed E® AUTOFIT προορίζονται για χρήση σε προθέσεις ολικού ισχίου (THP) για μείωση ή ανακούφιση του πόνου ή/και βελτιωμένη λειτουργία του ισχίου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς (άνω των 21 ετών).

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ!

Καταστροφή της άρθρωσης του ισχίου που προκαλείται από εκφυλιστικές¹, μετατραυματικές² ή φλεγμονώδεις ασθένειες.

Κάταγμα ή αγγειακή νέκρωση μηριαίας κεφαλής³

Συνέπειες προηγούμενης παρέμβασης, ολικές προθέσεις ισχίου, οστεοτομία κ.λπ..

- Μη φλεγμονώδης εκφυλιστική νόσος των αρθρώσεων, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας⁴ και της αγγειακής νέκρωσης.
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα⁵.
- Διόρθωση της λειτουργικής παραμόρφωσης;
- Θεραπεία μη-ένωσης, κατάγματος αυχένα μηριαίου οστού και τροchanτηρικών καταγμάτων του εγγύς μηριαίου οστού με προσβολή της

κεφαλής, μη διαχειρίσιμη με άλλες τεχνικές. και

- Αναθεώρηση προηγούμενης αποτυχημένης ολικής αρthroπλαστικής ισχίου.

1 Αυτή είναι μια εκφυλιστική ασθένεια των αρθρώσεων που επηρεάζει κυρίως μεσήλικες και ηλικιωμένους ενήλικες. Μπορεί να προκαλέσει τη διάσπαση του αρθρικού χόνδρου και του παρακείμενου οστού στους γοφούς

2 Μετατραυματική αρθρίτιδα: Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή κάταγμα ισχίου. Ο χόνδρος μπορεί να καταστραφεί και να οδηγήσει σε πόνο στο ισχίο και δυσκαμψία με την πάροδο του χρόνου.

3 Ένας τραυματισμός στο ισχίο, όπως ένα εξάρθημα ή κάταγμα, μπορεί να περιορίσει την παροχή αίματος στη μηριαία κεφαλή. Αυτό ονομάζεται οστεονέκρωση (επίσης μερικές φορές αναφέρεται ως αγγειακή νέκρωση). Η έλλειψη αίματος μπορεί να προκαλέσει την κατάρρευση της επιφάνειας του οστού, θα προκύψει αρθρίτιδα. Ορισμένες ασθένειες μπορούν επίσης να προκαλέσουν οστεονέκρωση

4 Οστεοαρθρίτιδα: Αυτός είναι ένας τύπος αρθρίτιδας που σχετίζεται με τη φθορά της ηλικίας. Εμφανίζεται συνήθως σε άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω και συχνά σε άτομα με οικογενειακό ιστορικό αρθρίτιδας. Ο χόνδρος που προστατεύει τα οστά του ισχίου φθείρεται. Τα οστά στη συνέχεια τρίβονται μεταξύ τους, προκαλώντας πόνο στο ισχίο και δυσκαμψία. Η οστεοαρθρίτιδα μπορεί επίσης να προκληθεί ή να επιταχυνθεί από λεπτές ανωμαλίες στον τρόπο με τον οποίο αναπτύχθηκε το ισχίο στην παιδική ηλικία.

5 Ρευματοειδής αρθρίτιδα: Πρόκειται για μια αυτοάνοση ασθένεια στην οποία η αρθρική μεμβράνη φλεγμονώνεται και πυκνώνει. Αυτή η χρόνια φλεγμονή μπορεί να βλάψει τον χόνδρο, οδηγώντας σε πόνο και δυσκαμψία. Η ρευματοειδής αρθρίτιδα

είναι ο πιο κοινός τύπος μιας ομάδας διαταραχών που ονομάζεται φλεγμονώδης αρθρίτιδα.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ!

Η Ολική Πρόθεση Ισχίου είναι μια θεραπεία για ασθενείς με σκελετική ωριμότητα (άνω των 21 ετών) με μη φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια, νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγγειακή νέκρωση, τραυματική αρθρίτιδα, προεξοχή κοτύλη, ορισμένα κατάγματα ισχίου, καλοήθεις και κακοήθεις όγκους των οστών, αρθρίτιδα που σχετίζεται με τη νόσο του Paget, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Ωστόσο, δεν υπάρχουν απόλυτοι περιορισμοί ηλικίας ή βάρους για ολικές αρθροπλαστικές ισχίου, καθώς αυτός ο τύπος χειρουργικής επέμβασης βασίζεται στον πόνο και την αναπηρία του ασθενούς και όχι στην ηλικία. Οι ολικές αρθροπλαστικές ισχίου έχουν πραγματοποιηθεί με επιτυχία σε όλες τις ηλικίες, από τον νεαρό έφηβο με νεανική αρθρίτιδα μέχρι τον ηλικιωμένο ασθενή με εκφυλιστική αρθρίτιδα. Ωστόσο, οι περισσότεροι ασθενείς που υποβάλλονται σε ολική αρθροπλαστική ισχίου είναι ηλικίας 50 έως 80 ετών, αλλά οι ορθοπεδικοί χειρουργοί αξιολογούν τους ασθενείς ξεχωριστά. Ολικές αρθροπλαστικές ισχίου έχουν πραγματοποιηθεί με επιτυχία σε όλες τις ηλικίες, από τον νεαρό έφηβο με νεανική αρθρίτιδα έως τον ηλικιωμένο ασθενή με μη φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια, ρευματοειδή αρθρίτιδα, αγγειακή νέκρωση, τραυματική αρθρίτιδα, προεξοχή κοτύλη, ορισμένα κατάγματα ισχίου, καλοήθεις και κακοήθεις όγκους οστών, αρθρίτιδα σχετιζόμενη

με τη νόσο του Paget, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα που θεραπεύονται με ολική πρόθεση ισχίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ!

- Η επιλογή της συγκεκριμένης συσκευής πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά σε σχέση με τη συνολική κατάσταση του ασθενούς.
- Οι συνθήκες που αναφέρονται παρακάτω ενδέχεται να αποκλείσουν ή να μειώσουν την πιθανότητα επιτυχούς έκβασης:
- Λοίμωξη τοπική στο χειρουργικό σημείο.
- Σημάδια τοπικής φλεγμονής.
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
- Νοσογόνος παχυσαρκία (ορίζεται σύμφωνα με τα πρότυπα του ΠΟΥ).
- Εγκυμοσύνη.
- Βρέφη και παιδιά.
- Νευρομυϊκές διαταραχές που μπορούν να δημιουργήσουν απaráδεκτο κίνδυνο αποτυχίας καθήλωσης ή επιπλοκών στη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που θα απέκλειε το δυνητικό όφελος της χειρουργικής επέμβασης εισαγωγής εμφυτεύματος και θα διατάρασε τη φυσιολογική διαδικασία οστικής αναδιαμόρφωσης, π.χ. παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, κάταγμα τοπικό στο χειρουργικό σημείο, αύξηση του ρυθμού καθίζησης ανεξήγητη από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) ή σημαντική αριστερή

μετατόπιση του διαφορικού αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων.

- Υποψία ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε υλικά εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα διαπιστώσει εάν ο ασθενής αναπτύξει αλλεργική αντίδραση στο υλικό του εμφυτεύματος (το περιεχόμενο του υλικού του εμφυτεύματος παρουσιάζεται στην περιγραφή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος).
- Κάθε περίπτωση που δεν χρειάζεται χειρουργική επέμβαση.
- Κάθε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.
- Κάθε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα εμφυτεύματος που επιλέγονται για χρήση θα είναι πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για να επιτύχουν ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα.
- Κάθε ασθενής απρόθυμος να συνεργαστεί με μετεγχειρητικές οδηγίες; Ψυχική ασθένεια, μια κατάσταση άνοιας ή κατάχρησης ουσιών μπορεί να αναγκάσει τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις στη χρήση του εμφυτεύματος.
- Κάθε περίπτωση που απαιτεί την ταυτόχρονη χρήση στοιχείων από διαφορετικά συστήματα που είναι κατασκευασμένα από διαφορετικά μέταλλα.
- Οποιαδήποτε περίπτωση στην οποία η χρήση εμφυτεύματος θα διαταράξει τις φυσιολογικές διεργασίες.
- Κάθε περίπτωση κατά την οποία υπάρχει ανεπαρκής κάλυψη ιστού της χειρουργικής θέσης.

- Περιορισμός της παροχής αίματος στο χειρουργικό σημείο.
- Σκελετικά ανώριμοι ασθενείς (ο ασθενής είναι κάτω των 21 ετών κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

Οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που δίνονται σε αυτό το έγγραφο πρέπει να μεταφέρονται στον ασθενή.

- Η επιλογή του κατάλληλου σχήματος και μεγέθους του εμφυτεύματος που είναι κατάλληλο για έναν συγκεκριμένο ασθενή είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για αυτή την επιλογή.
- Οι προεγχειρητικές και χειρουργικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, και η σωστή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων είναι σημαντικές και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον χειρουργό προκειμένου να επιτευχθεί επιτυχία κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Κανένα εμφύτευμα δεν μπορεί να αντέξει σωματικά φορτία χωρίς την εμβιομηχανική συνέχεια του οστού.
- Κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης, όλα τα χειρουργικά εμφυτεύματα υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε κόπωση υλικού και αστοχία του εμφυτεύματος.
- Για να αποφευχθεί η υπερβολική φθορά ή η πίεση στο εμφύτευμα που θα μπορούσε να

οδηγήσει σε μη ένωση ή αποτυχία του εμφυτεύματος και συναφή κλινικά προβλήματα, ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους περιορισμούς της σωματικής δραστηριότητας κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

- Εάν ο ασθενής εμπλέκεται σε μια απασχόληση ή δραστηριότητα (π.χ. σημαντικό περπάτημα, τρέξιμο, άρση βαρών, καταπόνηση μυών) που μπορεί να ασκήσει υπερβολική πίεση στο εμφύτευμα, ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι οι προκύπτουσες δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν αποτυχία του εμφυτεύματος.
- Ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα δεν επιτυγχάνεται πάντα σε κάθε χειρουργική περίπτωση.
- Αυτό το γεγονός ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση που οι συνθήκες άλλων ασθενών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τα αποτελέσματα.
- Η σωστή επιλογή του ασθενούς, η συμμόρφωση του ασθενούς και η τήρηση των μετεγχειρητικών συστάσεων θα επηρεάσουν σημαντικά τα αποτελέσματα. Η οστική ένωση είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί μεταξύ των ασθενών που καπνίζουν. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για αυτό το γεγονός και να προειδοποιούνται για αυτή τη συνέπεια.
- Το υπερβολικό βάρος μπορεί να προκαλέσει πρόσθετες πιέσεις και πιέσεις εντός του εμφυτεύματος που μπορεί να οδηγήσουν σε κόπωση και παραμόρφωση του εμφυτεύματος. Το φορτίο ισχίου αυξάνεται

γραμμικά με το σωματικό βάρος και έτσι η παχυσαρκία θεωρείται παράγοντας κινδύνου που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη μακροπρόθεσμη απόδοση της ΤΗΑ. Ωστόσο, με την αύξηση της ταχύτητας περπατήματος, το φορτίο ισχίου αυξάνεται εκθετικά, γεγονός που καθιστά την ΤΗΑ πιο απαιτητική για τους νεότερους ασθενείς. Ιδιαίτερα συχνά υψηλά φορτία αιχμής καθώς συμβαίνουν, π.χ. σε αθλήματα επαφής, αμφισβητούν την κλινική έκβαση της ΤΗΑ. Τονίζουν ότι οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν ότι «η επέμβαση της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου σηματοδοτεί την αρχή και όχι το τέλος της θεραπείας» και αυτή η θεραπεία θα πρέπει να διαρκεί έως και 200 εκατομμύρια κύκλους πύλης σε έναν νεαρό ασθενή.

- Οι ασθενείς που είναι υπέρβαροι, υποσιτισμένοι ή / και κάνουν κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών, με αδύναμους μύες και οστά χαμηλής ποιότητας ή / και με παράλυση νεύρων δεν είναι οι καλύτεροι υποψήφιοι για τη διαδικασία χειρουργικής σταθεροποίησης. Αυτοί οι ασθενείς δεν είναι σε θέση ή δεν είναι έτοιμοι να τηρήσουν τις μετεγχειρητικές συστάσεις και περιορισμούς.
- Τα εμφυτεύματα προορίζονται ως βοήθημα στη διαδικασία επούλωσης και ΔΕΝ προορίζονται να αντικαταστήσουν τις δομές του σώματος ή να φέρουν το σωματικό βάρος όταν η διαδικασία θεραπείας δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί.
- Το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραύματος και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον.

- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ότι η συσκευή δεν μπορεί και δεν αποκαθιστά τη λειτουργία και την αποτελεσματικότητα ενός υγιούς οστού.
- Τα εμφυτεύματα με βάση το κοβάλτιο-χρώμιο περιέχουν την ακόλουθη ουσία που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:
Κοβάλτιο; Αριθ. CAS 7440-48-4; Αριθ. ΕΚ 231-158-0
- Η έρευνα, ωστόσο, υποστηρίζει το εύρημα ότι το κοβάλτιο που απελευθερώνεται από κράματα χρωμίου κοβαλτίου σε ορθοπεδικά εμφυτεύματα ανέρχεται μόνο στο 1/25 της έκθεσης που απαιτείται για τον εντοπισμό τυχόν συστηματικών επιδράσεων στους ασθενείς.
- Η επιταχυνόμενη διαδικασία γήρανσης στα εμφυτεύματα με βάση το UHMWPE και οι επικαλύψεις ψεκασμού υδροξυαπατίτη και πλάσματος τιτανίου που εφαρμόστηκαν στις επιφάνειες των εμφυτευμάτων δεν αποκάλυψαν καμία υποβάθμιση.
- Ερωτήματα σχετικά με την καρκινογένεση έχουν τεθεί στη βιβλιογραφία. Καμία έκθεση δοκιμών ή μελέτη δεν έχει πειστικές αποδείξεις ότι τα υπολείμματα φθοράς μετάλλων ή τα μεταλλικά ιόντα είναι καρκινογόνα.
- Το άνισο μήκος των ποδιών μπορεί να προκληθεί από ακατάλληλη επιλογή των διαστάσεων του στελέχους ή προβλήματα που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Προσωρινός πόνος μπορεί να εμφανιστεί μετά από ΤΗΑ δεδομένου ότι οι μύες του κατεστραμμένου ισχίου πριν από την επέμβαση πρέπει να

προσαρμοστούν στην ανατομική φυσιολογική κατάσταση που θα ανακτηθεί. Ο χρόνιος πόνος μπορεί να προκληθεί από νευρική βλάβη κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή από τρίψιμο των μυών στα συστατικά της πρόθεσης.

- Ο συχνότερος λόγος για χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης είναι η χαλάρωση του στελέχους ή/και του κυπέλλου της κοτύλης, δηλαδή η απώλεια επαφής μεταξύ οστού και εμφυτεύματος. Οι λόγοι είναι διάφοροι, όπως η κακή ευθυγράμμιση του κυπέλλου που μπορεί να αυξήσει τα φορτία του ισχίου και να προωθήσει τη χαλάρωση του μηριαίου. Η ανεπαρκής επαφή μεταξύ οστού και εμφυτεύματος μπορεί τοπικά να προκαλέσει θωράκιση λόγω στρες, επειδή η εμφύτευση ενός μηριαίου στελέχους έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση φορτίου, η οποία διαφέρει από τις φυσικές φυσιολογικές συνθήκες φόρτισης στο μηριαίο οστό. Όταν η επαφή οστού-εμφυτεύματος είναι αδύναμη, συμβαίνει μια προσαρμοστική αναδιαμόρφωση και το οστό απορροφάται τοπικά όπου δεν φέρει πλέον φορτίο.
- Η χρήση αντιβιοτικών σε ασθενείς με ΤΗΑ μπορεί να έχει εξαλείψει το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, το οποίο πιστεύεται ότι αποτελεί σημαντικό παράγοντα κινδύνου για καρκίνο του στομάχου και μπορεί να συνέβαλε στον χαμηλότερο κίνδυνο καρκίνου του στομάχου. Επιπλέον, ο ασθενής πρέπει να αποκαλύψει εάν έχει υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο γόνατο στο παρελθόν.
- Σε περίπτωση αιτήματος εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας, οι ασθενείς θα

πρέπει να ενημερώσουν τον αιτούντα ιατρό ότι έχουν εμφύτευμα προκειμένου να εκτιμηθεί εάν η μαγνητική τομογραφία είναι απολύτως απαραίτητη ή εάν θα μπορούσε να προβλεφθεί άλλος τύπος σάρωσης για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων. Εάν η εξέταση μαγνητικής τομογραφίας είναι απαραίτητη, ο αιτών ιατρός θα πρέπει να ακολουθήσει τους όρους εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας που παρέχονται από την Orthomed E. Αυτό το έντυπο θα πρέπει να παραδίδεται συστηματικά από τον ασθενή μέσω της κάρτας εμφυτεύματος όταν κλείνεται το ραντεβού για τη μαγνητική τομογραφία. Μια δεύτερη επαλήθευση των συνθηκών εξέτασης θα πρέπει να διεξάγεται από τον ακτινολόγο ή τον ακτινολόγο. Οι κίνδυνοι που προκαλούνται από την παρουσία ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε αυτό το περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού παρατίθενται παρακάτω:

- Προκαλώντας ανεπιθύμητες κινήσεις ή την πιθανή απομάκρυνση του εμφυτεύματος, αυτές οι δυνάμεις μπορούν να βλάψουν τους περιβάλλοντες ιστούς
- Η επακόλουθη θέρμανση της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής και των παρακείμενων ιστών είναι συχνά εντοπισμένη και μπορεί να είναι έντονη με σημαντικό κίνδυνο εγκαυμάτων
- Δυσλειτουργία του εμφυτεύματος
- Η παρουσία μεταλλικών εμφυτευμάτων μπορεί να δημιουργήσει αντικείμενα σε εικόνες MR. Τα αντικείμενα που δημιουργούνται μπορούν να

καταστήσουν αδύνατη την ερμηνεία της εικόνας ή να οδηγήσουν λανθασμένα στην ερμηνεία μιας βλάβης και έτσι να αποτρέψουν την ακριβή διάγνωση της περιοχής στην οποία στοχεύει η εξέταση μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ!

- Το εμφύτευμα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από το σώμα του ασθενούς, πρέπει να ασφαλιστεί έναντι επαναχρησιμοποίησης και στη συνέχεια να απορριφθεί τελικά σύμφωνα με τις τρέχουσες νοσοκομειακές διαδικασίες.
- Το εμφύτευμα που είχε επαφή με ιστούς ή σωματικά υγρά άλλου ασθενούς δεν μπορεί να εμφυτευθεί εκ νέου λόγω πιθανού κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης που προκαλείται από ιούς, βακτήρια και πριόνια.
- Τα εμφυτεύματα που περιέχουν UHMWPE και αποστειρώνονται με ιονίζουσα ακτινοβολία δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να αποστειρώνονται εκ νέου, ακόμη και αν δεν χρησιμοποιούνται.
- Η εφαρμογή μη τσιμεντοποιημένης ΤΗΑ περιορίζεται από παράγοντες που μειώνουν την ικανότητα ανάπτυξης των οστών, όπως η ηλικία ή οι παθολογικές καταστάσεις, επειδή η μακροπρόθεσμη σταθερότητα εξαρτάται από την κατάσταση υγείας του ασθενούς. Η πλήρωση τσιμέντου μπορεί να αντισταθμίσει τα ελαττώματα των οστών και επιτρέπει χαμηλότερο βαθμό ακρίβειας στη

διαμόρφωση των οστών σε ηλικιωμένους ασθενείς με λιγότερο ζωτικό οστικό ιστό. Η μη τσιμεντωμένη ΤΗΑ προτιμάται σε νεότερους ασθενείς επειδή ο οστικός ιστός τους είναι βιολογικά πιο ενεργός. Επιπλέον, η πιθανότητα χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης για αυτήν την ομάδα είναι υψηλότερη και η παρουσία τσιμέντου και υπολειμμάτων τσιμέντου καθιστά τη διαδικασία πιο δύσκολη.

- Αποφύγετε την εγκοπή, το ξύσιμο ή το χτύπημα της πρόθεσης. Μην χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα εάν εντοπιστεί ή προκληθεί ζημιά κατά τη ρύθμιση ή την εισαγωγή
- Η κακή χρήση εργαλείων ή εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.
- Αποφύγετε την καταστροφή της επιφάνειας του εμφυτεύματος και την παραμόρφωση του σχήματος του κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης; Το κατεστραμμένο εμφύτευμα δεν μπορεί να εμφυτευτεί ή να παραμείνει στο σώμα του ασθενούς.
- Η εισαγωγή, αφαίρεση και ρύθμιση των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται μόνο με όργανα ειδικά σχεδιασμένα για τα εμφυτεύματα αυτά.
- Η χρήση εμφυτευμάτων και εργαλείων σε συνδυασμό με εμφυτεύματα και εργαλεία άλλων κατασκευαστών μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή αστοχία των εν λόγω εμφυτευμάτων ή εργαλείων και μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη πορεία χειρουργικής επέμβασης και διαδικασίας επούλωσης.
- Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, τοποθέτηση ή στερέωση εξαρτημάτων

μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστες συνθήκες καταπόνησης, μειώνοντας τη διάρκεια ζωής των προσθετικών εμφυτευμάτων.

- Μην προσκρούετε στέλεχος στο μηριαίο κανάλι μετά τη συναρμολόγηση των συστατικών. Περαιτέρω ενσφήνωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα κεφαλής ή στο κωνικό εξάρτημα
- Προστατέψτε τις πορώδεις επικαλυμμένες επιφάνειες του συστήματος ισχίου από μηχανικές βλάβες και μην επιτρέπετε την επαφή μεταξύ της επιφάνειας και οποιασδήποτε μεταλλικής ή άλλης σκληρής επιφάνειας. Μην αφήνετε την πορώδη επιστρώση να διασυνδεθεί με ύφασμα ή άλλα χνούδια ή βρώμικα υλικά πριν από την εμφύτευση. Μην βασίζεστε σε συμβατικές τεχνικές καθαρισμού για να αφαιρέσετε χνούδια, βρωμιά ή ιστό σώματος από πορώδη επικάλυψη.
- Η επαναλαμβανόμενη συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση αρθρωτών εξαρτημάτων θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την κρίσιμη δράση κλειδώματος των κωνικών τύπου Morse. Χρησιμοποιήστε τα δοκιμαστικά στοιχεία κατά τη διάρκεια των μειώσεων δοκιμής. Αλλάξτε τα εξαρτήματα μόνο όταν είναι κλινικά απαραίτητα.
- Τα κωνικά εξαρτήματα πρέπει να είναι καθαρά και στεγνά πριν από τη συναρμολόγηση. Πριν από τη συναρμολόγηση, τα χειρουργικά υπολείμματα και το υγρό πρέπει να καθαρίζονται από το εσωτερικό του γυναικείου καθίσματος για να διασφαλιστεί

- το σωστό κλείδωμα. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα είναι σταθερά τοποθετημένα για να αποτρέψετε την αποσύνδεση. Η μηριαία κεφαλή, η κωνικότητα του αυχένα του μηριαίου συστατικού, οι αρθρωτές κλίνες του λαιμού, η κωνικότητα του σώματος και το γυναικείο κάθισμα του εγγύς σώματος πρέπει να είναι καθαρά και στεγνά πριν από τη συναρμολόγηση. Πρόσκρουση σύμφωνα με τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Το ξύσιμο των μηριαίων κεφαλών και των περιφερικών στελεχών θα πρέπει να αποφεύγεται. Η επανειλημμένη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση αυτών των εξαρτημάτων θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη δράση ασφάλισης της κωνικής άρθρωσης.
- Μην συναρμολογείτε ένα μηριαίο κεφάλι, 12/14 κωνικό, σε ένα κωνικό μηριαίο στέλεχος που έχει προηγουμένως αφαιρεθεί ένα μηριαίο κεφάλι. Χρησιμοποιήστε τη μηριαία κεφαλή μόνο εάν η κωνικότητα παρουσιάζει μικρές γρατζουνιές από προηγούμενη συναρμολόγηση και αφαίρεση της μηριαίας κεφαλής. Μην χρησιμοποιείτε το κεφάλι σε υπερβολικά κατεστραμμένα πτερύγια στελέχους.
 - Ασκήστε φροντίδα με τις κεφαλές των μηριαίων προθέσεων ισχίου. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα μόνο πριν από την εμφύτευση.
 - Μηριαία κεφαλή, 12/14 κωνική, μηριαία κεφαλή δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται εάν έχει προηγουμένως προσβληθεί και αφαιρεθεί.
 - Αν και σπάνια, διεγχειρητικό κάταγμα ή θραύση του οργάνου μπορεί να συμβεί.
 - Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε παρατεταμένη χρήση ή υπερβολική δύναμη είναι πιο ευαίσθητα σε κατάγματα, ανάλογα με τη φροντίδα που λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, τον αριθμό των διαδικασιών που εκτελούνται και την προσοχή που δίνεται. Τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή βλάβη πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
 - Οι ορθοπαιδικοί χειρουργοί διερευνούν πάντα την πιθανότητα οστεοπόρωσης σε ηλικιωμένους ασθενείς με κάταγμα λόγω μικρού τραύματος, όπως πτώση από όρθιο ύψος στο πάτωμα. Οι ασθενείς με οστεοπορωτικά κατάγματα είναι μεταξύ των ασθενών υψηλότερου κινδύνου για περαιτέρω οστεοπορωτικά κατάγματα, συχνά εντός 1 έτους από το κάταγμα. Οι αρμοδιότητες του χειρουργού περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:
 - Ενημερώστε τον ασθενή για την ανάγκη αξιολόγησης της οστεοπόρωσης. Ο ορθοπαιδικός χειρουργός πρέπει να έχει μια βασική κατανόηση σχετικά με την οστεοπόρωση και τις θεραπείες της.
 - Διερευνήστε εάν η οστεοπόρωση είναι μια υποκείμενη αιτία του κατάγματος. Η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει κλινικό ιστορικό παραγόντων κινδύνου και αξιολόγηση οστικής πυκνότητας (BMD), ανάλογα με την περίπτωση.
 - Βεβαιωθείτε ότι έχει ξεκινήσει η κατάλληλη παρέμβαση. Ο ορθοπαιδικός χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι γίνεται αξιολόγηση της οστεοπόρωσης και λαμβάνεται η κατάλληλη παρέμβαση.
 - Η σωστή επιλογή της πρόθεσης είναι εξαιρετικά σημαντική. Οι κοινές προθέσεις απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη. Οι χειρουργοί ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν την καλύτερη ιατρική κρίση τους όταν επιλέγουν το σωστό μέγεθος εμφυτεύματος ανεξάρτητα από την ενδοστική περιοχή του οστού. Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνει υπόψη το σχεδιασμό, τη σταθεροποίηση, το βάρος του ασθενούς, την ηλικία, την ποιότητα των οστών, το μέγεθος, το επίπεδο δραστηριότητας, το προεγχειρητικό επίπεδο υγείας, καθώς και την εμπειρία και την εξοικείωση του χειρουργού με τη συσκευή. Η μακροζωία και η σταθερότητα των εμφυτευμάτων μπορεί να επηρεαστούν από αυτές τις μεταβλητές. Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για αυτούς τους παράγοντες.
 - Τα πρότυπα ακτίνων Χ χρησιμοποιούνται για την εκτίμηση του μεγέθους του προϊόντος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η ανατομία του ασθενούς καθορίζει τελικά το μέγεθος του προϊόντος για έναν μεμονωμένο ασθενή. Η έκταση της οστικής προετοιμασίας προσδιορίζεται διεγχειρητικά με διάτρηση ή/και διάτρηση ξεκινώντας από το μικρότερο μέγεθος και συνεχίζοντας μέχρι να επιτευχθεί αιμορραγία σπογγώδους οστού. Δοκιμαστικές προθέσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της θέσης του τελικού εμφυτεύματος και του εύρους κίνησης της άρθρωσης. Το τελικό μέγεθος του εμφυτεύματος που επιλέγεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να διαφέρει από το μέγεθος που είχε

αρχικά προγραμματιστεί κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση ή τον συνδυασμό που επιλέχθηκε κατά την προκαταρκτική δοκιμή.

- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την εφαρμογή τσιμέντου για να εξασφαλιστεί η πλήρης υποστήριξη όλων των συστατικών της πρόθεσης που είναι ενσωματωμένα στο οστικό τσιμέντο για την πρόληψη συγκεντρώσεων στρες που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της διαδικασίας. Ο πλήρης καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους αφαίρεσης των οστικών τεμαχίων, των θραυσμάτων οστικού τσιμέντου και των μεταλλικών υπολειμμάτων, πριν από το κλείσιμο της προσθετικής θέσης είναι κρίσιμος για την πρόληψη της επιταχυνόμενης φθοράς των αρθρικών επιφανειών της πρόθεσης.
- Η επαρκής καθήλωση κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης είναι κρίσιμη για την επιτυχία της διαδικασίας. Τα μη τσιμεντωμένα μηριαία στελέχη και τα κελύφη της κοτύλης πρέπει να πιέζουν κατάλληλα στο οστό του ξενιστή, πράγμα που απαιτεί ακριβή χειρουργική τεχνική και τη χρήση συγκεκριμένων εργαλείων. Το οστικό υλικό πρέπει να είναι επαρκές για τη στήριξη του βοηθήματος.
- Τα μικρότερου μεγέθους μηριαία εμφυτεύματα προορίζονται για ασθενείς με στενότερους ενδομυελικούς μηριαίους πόρους. Η γεωμετρία αυτών των εμφυτευμάτων μειώνεται για να φιλοξενήσει την ανατομία του στενότερου ενδομυελικού μηριαίου σωλήνα, γεγονός που μειώνει

επίσης τα χαρακτηριστικά κόπωσης και φέροντος φορτίου του εμφυτεύματος

- Άλλα αρθρωτά συστατικά (μηριαία κεφαλή και μίσχοι). Ακολουθείτε πάντα τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Η μη τήρηση των συνιστώμενων οδηγιών συναρμολόγησης μπορεί να έχει τη δυνατότητα να αυξήσει τον κίνδυνο διάβρωσης, θραύσης κόπωσης ή αποσύνδεσης του προϊόντος. Τα κωνικά εξαρτήματα πρέπει να είναι καθαρά και στεγνά πριν από τη συναρμολόγηση. Πριν από τη συναρμολόγηση, τα χειρουργικά υπολείμματα και το υγρό πρέπει να καθαρίζονται από το εσωτερικό του γυναικείου καθίσματος για να διασφαλιστεί το σωστό κλείδωμα. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα είναι σταθερά τοποθετημένα για να αποτρέψετε την αποσύνδεση. Η μηριαία κεφαλή, η κωνικότητα του αυχένα του μηριαίου συστατικού, οι αρθρωτές κλίνες του λαιμού, η κωνικότητα του σώματος, το γυναικείο κάθισμα του εγγύς σώματος πρέπει να είναι καθαρά και στεγνά πριν από τη συναρμολόγηση. Πρόσκρουση σύμφωνα με τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Το ξύσιμο των μηριαίων κεφαλών και των περιφερικών στελεχών θα πρέπει να αποφεύγεται. Η επανειλημμένη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση αυτών των εξαρτημάτων θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη δράση ασφάλισης της κωνικής άρθρωσης.
- Κωνικός κώνος 12/14 Τα στελέχη πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με κωνικές κωνικές μηριαίες κεφαλές 12/14. Οι μηριαίες κεφαλές χρωμίου κοβαλτίου με κωνικό 12/14 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με

κοβάλτιο-χρώμιο-μολυβδαίνιο, κράμα τιτανίου και συστατικά μηριαίου από ανοξείδωτο χάλυβα ISO 5832-9 με κωνικό 12/14.

- ΠΟΤΕ μην συνδυάζετε εξαρτήματα που κατασκευάζονται από διαφορετικούς κατασκευαστές.
- Ακολουθείτε πάντα τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Η μη τήρηση των συνιστώμενων οδηγιών συναρμολόγησης μπορεί να έχει τη δυνατότητα να αυξήσει τον κίνδυνο διάβρωσης, θραύσης ή αποσύνδεσης του προϊόντος. Πριν από τη συναρμολόγηση, τα χειρουργικά υπολείμματα πρέπει να καθαρίζονται από το εσωτερικό του γυναικείου καθίσματος για να εξασφαλιστεί το σωστό κλείδωμα. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα είναι σταθερά τοποθετημένα για να αποτρέψετε την αποσύνδεση.
- Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποκατάσταση της σωστής ευθυγράμμισης των αρθρώσεων και την εξισορρόπηση της συνδεσμικής τάσης.
- Η κακή ευθυγράμμιση της άρθρωσης μπορεί να προκαλέσει υπερβολική φθορά, χαλάρωση της πρόθεσης και πόνο που οδηγεί σε πρόωρη αναθεώρηση ενός ή περισσότερων από τα προσθετικά συστατικά.
- Οι επικαλύψεις ψεκασμού υδροξυαπατίτη και πλάσματος τιτανίου που εφαρμόζονται σε επιφάνειες εμφυτευμάτων προορίζονται για μη τσιμεντοειδή αρthroπλαστική
- ΠΟΤΕ μην συνδυάζετε αυτά τα μέταλλα σε μη αρθρωτές επιφάνειες επαφής:

- Ανοξειδωτος χάλυβας (εξαιρουμένου του ανοξειδωτου χάλυβα που περιγράφεται στο πρότυπο ISO 5832-9)/κράμα χρωμίου κοβαλτίου
- Ανοξειδωτος χάλυβας (εξαιρουμένου του ανοξειδωτου χάλυβα που περιγράφεται κατά ISO 5832-9)/μη κεκραμένο τιτάνιο.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε το εμφύτευμα πέρα από το περίβλημα της προετοιμασίας του μηριαίου οστού. Αναγκάζοντας να τοποθετήσετε το εμφύτευμα πέρα από το προετοιμασμένο μηριαίο οστό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα κατάγματος οστού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ένα τμήμα του εγγύς σώματος με ή χωρίς επικάλυψη μπορεί να είναι ορατό πάνω από το εγγύς επίπεδο εκτομής.
- Τα διπολικά κύπελλα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μηριαίες κεφαλές με περιλαίμιο. Μόλις χρησιμοποιηθεί ένα κλειδί αφαίρεσης για να αποσυνδεθεί ένα κεφάλι από ένα διπολικό κύπελλο, το κεφάλι πρέπει να αντικατασταθεί με ένα νέο εμφύτευμα για να αποφευχθεί πιθανή ζημιά από γρατσουνιές.
- Το μήκος του στελέχους επηρεάζει σημαντικά τη σταθερότητα της συσκευής. Ένα μακρύτερο στέλεχος θα βελτίωνε τη σταθερότητα. Ωστόσο, θα απαιτηθεί περισσότερη αποκατάσταση του μυελικού σωλήνα, το τιμέντο θα πρέπει να εγχυθεί πιο απομακρυσμένα και λιγότερο οστό θα είναι διαθέσιμο για χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης. Στην πρωτογενή THA ένα στέλεχος στην περιοχή των 130 έως 140 mm παρουσιάζει έναν λογικό συμβιβασμό.

- 32 mm και 36 mm είναι τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα μεγέθη μηριαίας κεφαλής, όπως αναφέρεται από διάφορα μητρώα αρθροπλαστικής. Ένα υποτιθέμενο μειονέκτημα των μεγαλύτερων κεφαλών μπορεί να είναι η διάβρωση στη διασταύρωση κωνικού-κορμού, οδηγώντας ενδεχομένως σε πόνο στη βουβωνική χώρα και επηρεάζοντας τη μακροζωία της THA. Ανάλογα με τα αρθρωτά υλικά, οι κεφαλές 32 mm και 36 mm φαίνεται να υπερτερούν όσον αφορά το ρυθμό εξάρθρωσης και την επιβίωση του εμφυτεύματος. Μέχρι πρόσφατα, δεν έχουν δημοσιευθεί μακροχρόνιες αναφορές που να επιβεβαιώνουν την ασφάλεια μιας μηριαίας κεφαλής μεγαλύτερης από 36 mm.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΈΣ ΤΕΧΝΙΚΈΣ!

- Ενώ δεν υπάρχει λόγος απόκλισης από τη σειρά ISO του ISO 7206, η άρθρωση του ισχίου μας έχει σχεδιαστεί παρά το γεγονός ότι πολλά διαφορετικά σχέδια πρόθεσης άρθρωσης ισχίου χρησιμοποιούνται σε όλο τον κόσμο. Ως αποτέλεσμα, τα εμφυτεύματα ισχίου μας δημιουργήθηκαν με τις ίδιες ακριβείς προδιαγραφές και τα χειρουργικά εργαλεία δημιουργήθηκαν στη συνέχεια χρησιμοποιώντας τις ίδιες αυστηρές οδηγίες.
- Τα σετ μπορούν να τροποποιηθούν για να καλύψουν ορισμένες ανάγκες, προκειμένου να παραχθεί το καλύτερο σετ για χειρουργικές απαιτήσεις αντικατάστασης ισχίου. Ωστόσο, κανένα από τα εμφυτεύματα

- αντικατάστασης ισχίου στη σειρά μας δεν έχει διπλώματα ευρεσιτεχνίας επειδή δημιουργήθηκαν για να είναι τυπικά εμφυτεύματα ισχίου. Κατά συνέπεια, η εμφύτευση πραγματοποιείται από χειρουργούς που είναι απόλυτα εξοικειωμένοι με το σύστημα εμφυτευμάτων και το χειρουργικό πρωτόκολλο και θα πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης προεγχειρητικός σχεδιασμός.
- Η εμφύτευση πραγματοποιείται από χειρουργούς που είναι απόλυτα εξοικειωμένοι με το σύστημα εμφυτευμάτων και το χειρουργικό πρωτόκολλο και πρέπει να πραγματοποιηθεί πλήρης προεγχειρητικός σχεδιασμός.
- Ο χειρουργός πρέπει να έχει εμπειρία στην παρασκευή του οστικού τιμέντου από τα στερεά (σκόνη προπολυμερισμένου MMA) και υγρού (το μονομερές MMA) συστατικά, η οποία γίνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα λίγο πριν χρειαστεί το τιμέντο για τη στερέωση του εμφυτεύματος
- Η χρήση βοηθητικών ισχίων, όπως οι περιοριστές τιμέντου και το PMMA, στην περίπτωση εφαρμογής τιμέντου ισχίου εξηγείται λεπτομερώς στο πρωτόκολλο χειρουργικής τεχνικής που παρέχεται από την Orthomed E για χειρουργικές επεμβάσεις αντικατάστασης ισχίου. Οι περιοριστές τιμέντου μπορούν να παρέχονται από την Orthomed E όπου απαιτείται για να διασφαλιστεί η επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης, καθώς το εμφύτευμα παράγεται από την Orthomed E σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κανονισμών MDD και MDR. Αυτό το προϊόν καλύπτεται

πλέον από πιστοποιητικό Orthomed E CE βασισμένο στο EU MDD 93/42 / EEC.

- Τα χειρουργικά πρωτόκολλα ολικής αρθροπλαστικής ισχίου παρέχουν πρόσθετες διαδικαστικές πληροφορίες. Τα συνιστώμενα συστατικά της δοκιμής θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του μεγέθους, τη μείωση της δοκιμής και την αξιολόγηση του εύρους κίνησης, διατηρώντας έτσι την ακεραιότητα των πραγματικών εμφυτευμάτων και της αποστειρωμένης συσκευασίας τους.
- Διατίθενται ακτινολογικά πρότυπα για να βοηθήσουν στην προεγχειρητική πρόβλεψη του μεγέθους και του στυλ των συστατικών
- Όλες οι μηριαίες κεφαλές AUTOFIT είναι συμβατές με τα πρότυπα μηριαία στελέχη AUTOFIT
- Οι κεφαλές μηριαίου οστού μεγέθους 22.2 AUTOFIT είναι συμβατές με τις διπολικές κεφαλές AUTOFIT Mobil Cup μεγέθους 40-43mm με αύξηση 1mm και οι κεφαλές μηριαίου μηριαίου AUTOFIT μεγέθους 28 είναι συμβατές με τις διπολικές κεφαλές AUTOFIT Mobil Cup μεγέθους 44-60mm με αύξηση 1mm.
- Οι κεφαλές μηριαίου οστού μεγέθους 28 AUTOFIT είναι συμβατές με τις κυπέλλες AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups μεγέθους 44 και 46mm και οι κεφαλές μηριαίου οστού AUTOFIT μεγέθους 32 είναι συμβατές με τις κυπέλλες AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups μεγέθους 48-64mm με βήματα 2mm.
- Οι κεφαλές μηριαίου οστού AUTOFIT μεγέθους 22.2 είναι συμβατές με τα κυπέλλα AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups

(BIMOTION) μεγέθους 44 και AUTOFIT Femoral Heads size 28 είναι συμβατά με τα AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) μεγέθους 46-64mm με βήματα 2mm.

ΤΙ ΣΥΜΒΑΪΝΕΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ;

- Οι καταστάσεις ή/και οι προδιαθέσεις των ασθενών, όπως αυτές που αναφέρονται στην προαναφερθείσα ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ, θα πρέπει να αποφεύγονται.
- Πριν αποφασίσει για την εμφύτευση, ο χειρουργός ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις μιας τέτοιας διαδικασίας και την πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών μετά την επέμβαση. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει το σκοπό και τον τρόπο της διαδικασίας, καθώς και τα λειτουργικά και αισθητικά αποτελέσματα αυτής της θεραπείας.
- Απαιτείται σωστή κλινική διάγνωση και ακριβής σχεδιασμός λειτουργίας και απόδοση για την επίτευξη καλού τελικού αποτελέσματος της θεραπείας.
- Όταν υπάρχει υποψία ευαισθησίας υλικού, θα πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες δοκιμές πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση υλικού.
- Η εμφύτευση πραγματοποιείται από χειρουργό εξοικειωμένο με κατάλληλους κανόνες και τεχνικές λειτουργίας και ο οποίος έχει αποκτήσει πρακτικές δεξιότητες χρήσης σετ εργαλείων. Η επιλογή της χειρουργικής τεχνικής που είναι κατάλληλη

για έναν συγκεκριμένο ασθενή παραμένει ευθύνη του χειρουργού.

- Η διαδικασία λειτουργίας σχεδιάζεται προσεκτικά. Το μέγεθος του εμφυτεύματος θα πρέπει να καθορίζεται πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης. Ένας επαρκής κατάλογος εμφυτευμάτων με τα απαιτούμενα μεγέθη θα πρέπει να είναι διαθέσιμος κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένων μεγεθών μεγαλύτερων και μικρότερων από αυτά που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.
- Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα εάν η αρχική, αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Η σειρότητα δεν μπορεί να εγγυηθεί εάν η συσκευασία δεν είναι άθικτη. Η συσκευασία ελέγχεται προσεκτικά πριν από τη χρήση.
- Τα εμφυτεύματα παραδίδονται σε προστατευτικές συσκευασίες. Η συσκευασία πρέπει να είναι άθικτη κατά τη στιγμή της παραλαβής.
- Πριν ξεκινήσει η διαδικασία, όλα τα εμφυτεύματα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει ζημιά (επιφανειακό ξύσιμο, βαθουλώματα, σημάδια διάβρωσης και παραμορφώσεις σχήματος). Το κατεστραμμένο εμφύτευμα δεν μπορεί να εισαχθεί στο σώμα.

ΤΙ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ;

- Είναι σημαντικό να ακολουθείτε όλες τις μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις του γιατρού.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιωθεί η σωστή θέση του εμφυτεύματος με ροδογρογραφική εξέταση.
- Στην μετεγχειρητική περίοδο, στη θεραπεία, η ορθότητα της τοποθέτησης του εμφυτεύματος και η ακινητοποίηση της ένωσης πρέπει να επιβεβαιώνεται με ροδογρογραφική εξέταση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται για τον κίνδυνο εάν δεν ακολουθήσει τους προαναφερθέντες κανόνες ή εάν δεν είναι διαθέσιμος για κλινική εξέταση παρακολούθησης.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή να αναφέρει τυχόν ασυνήθιστες αλλαγές στο χειρουργικό σημείο στον γιατρό του. Εάν έχει εντοπιστεί οποιαδήποτε αλλαγή στο σημείο, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τον τύπο του υλικού εμφυτεύματος.
- Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να ενημερώνει το ιατρικό προσωπικό σχετικά με τα εμφυτεύματα που εισάγονται πριν από οποιαδήποτε διαδικασία μαγνητικής τομογραφίας.
- Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευεται να μην καπνίζει ή να καταναλώνει υπερβολικά αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- Εάν ο ασθενής εμπλέκεται σε ένα επάγγελμα ή δραστηριότητα που μπορεί να ασκήσει υπερβολική πίεση στο εμφύτευμα (π.χ. σημαντική βάδιση, τρέξιμο, ανύψωση ή μυϊκή καταπόνηση), ο χειρουργός πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή ότι οι προκύπτουσες δυνάμεις μπορούν να προκαλέσουν αποτυχία του εμφυτεύματος.
- Ο χειρουργός πρέπει να καθοδηγήσει τον ασθενή σχετικά με τις κατάλληλες και περιορισμένες δραστηριότητες κατά τη διάρκεια της σταθεροποίησης και ωρίμανσης της μάζας σύντηξης, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική πίεση στα εμφυτεύματα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καθήλωση ή αποτυχία του εμφυτεύματος και περαιτέρω κλινικά προβλήματα. Το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας ή τραύματος και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον.
- Η αποτυχία εκτέλεσης κατάλληλης ακινητοποίησης του οστού όταν συμβαίνει καθυστέρηση ή μη ένωση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολικές πιέσεις κόπωσης στο εμφύτευμα. Οι πιέσεις κόπωσης μπορεί να είναι μια πιθανή αιτία κάμψης, χαλάρωσης ή θραύσης του εμφυτεύματος. Εάν συμβεί μη ένωση κατάγματος ή κάμψης, χαλάρωσης ή κατάγματος του εμφυτεύματος, ο ασθενής θα πρέπει να αναθεωρηθεί αμέσως και τα εμφυτεύματα θα πρέπει να αφαιρεθούν πριν συμβούν σοβαροί τραυματισμοί. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται κατάλληλα για αυτούς τους κινδύνους και να παρακολουθείται στενά για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση

κατά τη διάρκεια της θεραπείας μέχρι να επιβεβαιωθεί η οστική ένωση.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΎ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΎ!

- Οι προθέσεις Orthomed E® AUTOFIT Total Hip διαθέτουν ένα σύμβολο MR υπό όρους στις ετικέτες των συσκευασιών.
- Το MR Conditional, κατά περίπτωση, προσδιορίζεται με πειραματικές δοκιμές και δηλώνεται στην άμεση επισήμανση της συσκευασίας ενός προϊόντος με το σύμβολο MR υπό όρους που ορίζεται παρακάτω. Μόλις προστεθεί ένα μη αξιολογημένο στοιχείο στη συγκρότηση της συσκευής, ολόκληρο το σύστημα δεν αξιολογείται. Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων στο περιβάλλον MR, συμπεριλαμβανομένης της μετανάστευσης εξαρτημάτων, της επαγωγής θερμότητας και της παρεμβολής ή παραμόρφωσης σήματος κοντά στα εξαρτήματα. Η επαγωγή θερμότητας των μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι ένας κίνδυνος που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό των εξαρτημάτων, καθώς και με την ισχύ MR, τη διάρκεια και την ακολουθία παλμών. Δεδομένου ότι ο εξοπλισμός MR δεν είναι τυποποιημένος, η σοβαρότητα και η πιθανότητα εμφάνισης είναι άγνωστες για αυτά τα εμφυτεύματα. Οι ολικές προθέσεις ισχίου Orthomed E® AUTOFIT που φέρουν το σύμβολο MR Conditional στην ετικέτα της συσκευασίας έχουν δοκιμαστεί πειραματικά στις ακόλουθες συνθήκες. Μη κλινικές

δοκιμές έχουν δείξει ότι τα αντικείμενα που φέρουν το σύμβολο MR υπό όρους στην ετικέτα της συσκευασίας είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 2.400 T/m
- Η μέγιστη μαγνητικά επαγόμενη δύναμη μετατόπισης είναι 0,115 N με μέση γωνία μετατόπισης 2° και η μέγιστη μαγνητικά επαγόμενη ροπή είναι 0,028 N με μέγιστη γωνία παραμόρφωσης 4°.
- Το μέγιστο σύστημα MR ανέφερε μέσο ειδικό ρυθμό απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (WB-SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας του συστήματος MR
- Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, οι συσκευές που φέρουν το σύμβολο για την αιρεσιμότητα MR αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,9 ° C σε 1,5 tesla μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.
- Το μέγιστο μήκος τεχνουργήματος στις τρεις κατευθύνσεις μήκους, πλάτους και πάχους είναι 49,89 mm, 43,54 mm και 32,82 mm, αντίστοιχα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ο χρήστης θα πρέπει να είναι απολύτως εξοικειωμένος με τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις που καθορίζονται από τον κατασκευαστή του μαγνητικού τομογράφου που θα χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία απεικόνισης.

- Η απεικόνιση MR μπορεί να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος.
- Μην κάνετε μαγνητική τομογραφία εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ακεραιότητα των ιστών και τη στερέωση του εμφυτεύματος ή εάν η σωστή θέση του εμφυτεύματος είναι αδύνατο να καθορισθεί.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ!

- Τα εμφυτεύματα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης, τα οποία αποστειρώνονται με έκθεση σε ελάχιστη δόση 25 kGy ακτινοβολίας γάμμα.
- Η συσκευασία της μονάδας περιέχει: Αποστειρωμένη έκδοση - ένα κομμάτι του προϊόντος (Στέλεχος, Κεφαλή ή Κύπελλο) παρέχεται είτε σε
 - Το πακέτο αχιβάδας PETG είναι ένα τυπικό πρωτογενές υλικό συσκευασίας, στη συνέχεια συσκευάζεται σε άκαμπτο κουτί πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας ως δευτερεύον υλικό συσκευασίας.

- Θήκη πολυαμιδίου / κενού πολυαιθυλενίου ως κύρια συσκευασία, στη συνέχεια (PET trans / Alu / PE Trans Vacuum) Θήκη ως δευτερεύουσα συσκευασία, στη συνέχεια συσκευάζεται σε απλό χαρτοκιβώτιο χαρτοκιβωτίων ως τριτογενές υλικό συσκευασίας
- Η συσκευασία είναι εξοπλισμένη με την ετικέτα του προϊόντος. Οι ετικέτες τοποθετούνται στην κύρια συσκευασία και στις τρεις πλευρές του χαρτονιού. Στην τέταρτη πλευρά, τοποθετείται ένας χημικός δείκτης για να υποδείξει την κατάσταση αποστείρωσης της συσκευής. Η ετικέτα (ως κύρια ετικέτα) περιέχει π.χ.: για αποστειρωμένο προϊόν
 - Λογότυπο Orthomed-E και διεύθυνση του κατασκευαστή.
 - Όνομα και μέγεθος της συσκευής.
 - Ημερομηνία κατασκευής και λήξης σε μορφή EEEE-MM-HH
 - Αριθμός παρτίδας παραγωγής (LOT), π.χ. OExxxxxxx.
 - Υλικό του εμφυτεύματος (βλ. ΥΛΙΚΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ).
 - Αποστειρωμένο σημάδι - υποδεικνύει αποστειρωμένο προϊόν.
 - Ενημερωτικά σύμβολα και κωδικός QR για οδηγίες χρήσης.
- Εκτός από την κύρια ετικέτα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να τοποθετηθεί στη συσκευασία της μονάδας βοηθητική ετικέτα με συγκεκριμένες απαιτήσεις της αγοράς για μια δεδομένη περιοχή (π.χ. νομικές απαιτήσεις της χώρας

στην οποία θα διανεμηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν).

- Η συσκευασία μπορεί να περιέχει: Οδηγίες χρήσης και ετικέτες που πρέπει να τοποθετούνται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς.
- Τα εμφυτεύματα πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάλληλες προστατευτικές συσκευασίες, σε καθαρό, ξηρό μέρος με μέτρια θερμοκρασία και υπό συνθήκες που παρέχουν προστασία από το άμεσο ηλιακό φως.

ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ!

- Οι δυσμενείς επιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν επαναλειτουργία ή αναθεώρηση. Ο χειρουργός θα πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή για την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο παρακάτω κατάλογος δεν εξαντλεί το θέμα των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών άγνωστης αιτιολογίας που μπορεί να προκληθούν από πολλούς απρόβλεπτους παράγοντες. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε:
 1. Βλάβη εμφυτεύματος (κάταγμα, παραμόρφωση ή αποκόλληση).
 2. Πρόωρη ή καθυστερημένη χαλάρωση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος από το αρχικό σημείο εισαγωγής.
 3. Πιθανότητα διάβρωσης ως αποτέλεσμα επαφής με άλλα υλικά.
 4. Αντίδραση του σώματος σε εμφυτεύματα ως ξένα σώματα π.χ.

πιθανότητα μεταπλασίας όγκου, αυτοάνοσης νόσου ή/και ουλών.

5. Συμπίεση στον περιβάλλοντα ιστό ή όργανα.
6. Μόλυνση ή/και θάνατος.
7. Αποσυναρμολόγηση αρθρωτών εξαρτημάτων
8. Εξάρθρωμα και υπεξάρθρωμα
9. Πρόωρη ή καθυστερημένη χαλάρωση των εξαρτημάτων
10. Έκτοπη οστεοποίηση
11. Κάταγμα κόπωσης
12. Ετεροτοπικός σχηματισμός οστού
13. Φλεγμονώδεις αντιδράσεις ή οστεόλυση
14. Ευαισθησία μετάλλων
15. Διάρθρωση κοτύλης ή μηριαίου οστού
16. Περιφερικές νευροπάθειες
17. Πιθανή αποκόλληση επικαλύψεων
18. Υποκλινική νευρική βλάβη
19. Τροχαντηρικά προβλήματα
20. Αγγειακές επιπλοκές
21. Φορώ
22. Κατάγματα οστών ή φαινόμενο «θωράκισης λόγω καταπόνησης» που προκαλεί απώλεια οστού πάνω, κάτω ή στο χειρουργικό σημείο.
23. Αιμορραγία αιμοφόρων αγγείων και/ή αιματωμάτων.
24. Πόνος ή/και αδυναμία εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων.
25. Η ψυχική κατάσταση αλλάζει.
26. Βαθιά φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα.
27. Εμφάνιση αναπνευστικών επιπλοκών, π.χ.: πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, πνευμονική λοίμωξη, διαταραχή της ανάπτυξης των πνευμόνων, αναπνευστική οξέωση κ.λπ.

28. Σχηματισμός ουλής που θα μπορούσε να προκαλέσει νευρολογική δυσλειτουργία ή συμπίεση νεύρων ή / και πόνο

29. Διαφορά μήκους ποδιού
30. Πυρετός μετά την επέμβαση
31. Ερυθρότητα, οίδημα ή αιμορραγία ή άλλη παροχέτευση από το σημείο τομής που δεν σταματά μετά από λίγες ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση
32. Αυξημένος πόνος γύρω από το σημείο τομής μετά τη χειρουργική επέμβαση
33. Πόνος στο κάτω μέρος του ποδιού που δεν σχετίζεται με την τομή μετά την επέμβαση
34. Νέο ή αυξημένο πρήξιμο του κάτω ποδιού μετά την επέμβαση
35. Πόνος στο στήθος μετά την επέμβαση
36. Δύσπνοια μετά την επέμβαση.
37. Τρυνιονοσις λόγω της χρήσης διαφορετικών υλικών σε αρθρωτές διασταυρώσεις
38. Η απελευθέρωση μεταλλικών ιόντων συμβάλλει στην αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μελανώματος
39. Η αύξηση του κινδύνου καρκίνου του στομάχου οφείλεται στην πιθανότητα παρουσίας ελικοβακτηριδίου του πυλωρού

ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ!

Επειδή τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα ρυθμίζονται αυστηρά και πρέπει να επιτυγχάνουν αυστηρά πρότυπα ακρίβειας και ακρίβειας λόγω της φύσης της χρήσης τους, τα εμφυτεύματα είναι ευαίσθητα στην παραγωγή αχρησιμοποίητων αποβλήτων εμφυτευμάτων από εμφυτεύματα που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις για χρήση ή

επαναχρησιμοποίηση βάσει προκαθορισμένων προτύπων. Συνήθως, τα αχρησιμοποίητα απόβλητα εμφυτευμάτων είναι πλήρως ασφαλισμένα έναντι μόλυνσης, μικροβιακών και φυσικών κινδύνων και στη συνέχεια αποτεφρώνονται ή αποστέλλονται σε χώρους υγειονομικής ταφής. Επιπλέον, τα εμφυτεύματα αποβλήτων που έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε μέταλλα αποστέλλονται συνήθως σε χώρους υγειονομικής ταφής.

Αντίθετα, η αποτέφρωση, η οποία είναι η καταστροφή των αποβλήτων μέσω της καύσης, χρησιμοποιείται συχνά για τη διάθεση αχρησιμοποίητων αποβλήτων εμφυτευμάτων όταν τα απόβλητα εμφυτευμάτων δεν έχουν υψηλή περιεκτικότητα σε μέταλλα. Η αποτέφρωση μπορεί να υποκατηγοριοποιηθεί σε αποτέφρωση RCRA και μη αποτέφρωση, ανάλογα με το υλικό που αποτεφρώνεται. Απόβλητα RCRA, που ονομάζονται επίσης στερεά απόβλητα.

Σε κάθε περίπτωση, μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από το σώμα του ασθενούς, πρέπει να ασφαλιστεί έναντι επαναχρησιμοποίησης και στη συνέχεια να απορριφθεί τελικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις τρέχουσες νοσοκομειακές διαδικασίες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ!

- Για να επιτευχθούν τα επιδιωκόμενα οφέλη, οι ολικές προθέσεις ισχίου Orthomed E®

AUTOFIT πρέπει να μπορούν να εμφυτευτούν στο εγγύς μηριαίο οστό.

- Οι ολικές προθέσεις ισχίου Orthomed E® AUTOFIT προσφέρουν πολλά κλινικά οφέλη για ασθενείς που υποβάλλονται σε ολική αρθροπλαστική ισχίου, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης ή ανακούφισης του πόνου, της βελτίωσης της ποιότητας ζωής και της βελτιωμένης λειτουργίας του ισχίου. Οι κατηγορίες αυτές υποστηρίζονται από μελέτη κλινικών δεδομένων που προέρχονται από μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες πηγές: εθνικά μητρώα αντικατάστασης αρθρώσεων, κλινικές μελέτες και/ή ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας. Αυτά τα αποτελέσματα, μαζί με τα υποστηρικτικά δεδομένα δοκιμών πάγκου και την τεχνική ανάλυση, αποδεικνύουν ότι η συσκευή λειτουργεί όπως προβλέπεται και παραμένει υπερσύγχρονη για χρήση στην πρωτογενή ή / και αναθεωρημένη ολική αρθροπλαστική ισχίου (THA) για την ανακούφιση του πόνου και την αποκατάσταση της λειτουργίας της άρθρωσης του ισχίου.
- Η πρόοδος της πλήρους αρθροπλαστικής ισχίου έχει παρουσιάσει στον χειρουργό μια μέθοδο ανάκτησης της κινητικότητας και μείωσης της δυσφορίας με τη χρήση εμφυτευμένων προσθετικών συσκευών. Ενώ αυτές οι συσκευές έχουν αποδειχθεί επιτυχείς στην επίτευξη αυτών των στόχων, είναι κατασκευασμένες από μέταλλο, πλαστικό ή άλλα βιοϋλικά. Ως αποτέλεσμα, οποιοδήποτε σύστημα ολικής αντικατάστασης ισχίου δεν μπορεί να αναμένεται να διατηρήσει την ίδια

δραστηριότητα και φορτία με το τυπικό υγιές οστό. Το σύστημα δεν θα είναι τόσο ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό όσο μια φυσιολογική ανθρώπινη άρθρωση ισχίου και δεν θα έχει αόριστη διάρκεια ζωής. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώνει τους ασθενείς σχετικά με τους περιορισμούς της συσκευής.

- Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι προσεκτικός για τα ακόλουθα κατά τη χρήση πλήρων κοινών εμφυτευμάτων:
 - Είναι σημαντικό το εμφύτευμα να επιλεγεί σωστά. Η επιλογή του σωστού μεγέθους, σχήματος και μορφής του εμφυτεύματος βελτιώνει τις πιθανότητες επιτυχίας στην ολική αρθροπλαστική. Οι ολικές κοινές προθέσεις απαιτούν ακριβή τοποθέτηση και κατάλληλη οστική υποστήριξη. Όπως συμβαίνει με όλα τα προσθετικά εμφυτεύματα, η ανθεκτικότητα αυτών των εξαρτημάτων επηρεάζεται από μια ποικιλία βιολογικών, βιομηχανικών και άλλων εξωτερικών παραγόντων, περιορίζοντας τη διάρκεια ζωής τους. Ως αποτέλεσμα, απαιτείται διεξοδική προσοχή στις **ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις του προϊόντος** για τη βελτιστοποίηση του επιπέδου εξυπηρέτησης.
 - Οι ακόλουθες μεταβλητές μπορεί να είναι εξαιρετικά σημαντικές στην επιλογή ασθενών για ολική αρθροπλαστική άρθρωσης:

- Μια κατάσταση άνοιας, ψυχικής ασθένειας, χημικής εξάρτησης ή μέθης. Αυτές οι καταστάσεις, μεταξύ άλλων, μπορεί να αναγκάσουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους σημαντικούς περιορισμούς και διασφαλίσεις στη χρήση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα την αποτυχία ή άλλες συνέπειες.
 - Ευαισθησία στα αντικείμενα foreign. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας υλικού, θα πρέπει να διεξάγονται κατάλληλες μελέτες πριν από την επιλογή ή την εμφύτευση υλικού.
- Αν και δεν υπάρχουν ακόμη αρκετές διαθέσιμες πληροφορίες για να υπολογιστεί ακριβώς πόσο καιρό θα διαρκέσει μια αρθροπλαστική ισχίου, χρησιμοποιώντας τα διαθέσιμα δεδομένα μητρώου αρθροπλαστικής, εκτιμάται ότι περίπου τα τρία τέταρτα των αντικαταστάσεων ισχίου διαρκούν 15-20 χρόνια και λίγο περισσότερο από το ήμισυ των αντικαταστάσεων ισχίου διαρκούν 25 χρόνια σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα. Παράγοντες του ασθενούς όπως το βάρος, η ποιότητα των οστών, το επίπεδο δραστηριότητας και άλλες ιατρικές καταστάσεις και συννοσηρότητες μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν την αναμενόμενη διάρκεια ζωής αυτής ή οποιασδήποτε εμφυτεύσιμης ορθοπεδικής συσκευής.
1. Ο ασθενής που λαμβάνει ολική πρόθεση ισχίου θα πρέπει να ενημερώνεται ότι η μακροζωία του εμφυτεύματος μπορεί να εξαρτάται από το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητάς του.
 2. Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να παρέχεται μαζί με κάθε συσκευή, δηλαδή το μηριαίο στέλεχος. Επιπλέον, γνωρίζουμε ότι υπάρχει μια δίκαιη πιθανότητα ανίχνευσης ορθοπεδικού εμφυτεύματος από την ασφάλεια του αεροδρομίου, μια σημαντική διακοπή στο ταξίδι του ασθενούς είναι απίθανη. Ωστόσο, για όσους ανησυχούν για την πιθανότητα ταλαιπωρίας, τους συμβουλευόμαστε να συμπληρώσουν αυτό το έντυπο μέσω αυτού του LINK πριν από δύο ημέρες τουλάχιστον από το ταξίδι τους., όπου αυτή η φόρμα θα μπορούσαμε να προσφέρουμε μια επίσημη επιστολή δίπλα στην αναφορά περίπτωσης που θα έχετε λάβει από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης όταν σας ζητηθεί να αποδείξετε την παρουσία ορθοπεδικού εμφυτεύματος.
 3. Οι κλινικές έρευνες είναι πράγματι σημαντικές για τη βελτίωση της συσκευής μας, γι 'αυτό παρακαλούμε να συμπληρώσετε για κάθε συσκευή μέσω αυτού του LINK και να σας κρατάμε ενήμερους με την τελευταία μας περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) μέσω της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ευδιάθετη), όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI.
 4. Η αναφορά ύποπτων ζητημάτων που σχετίζονται με ιατροτεχνολογικό προϊόν, π.χ. σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, σοβαρά περιστατικά κ.λπ., υποβάλλεται αμέσως από τον τελικό χρήστη και/ή τον ασθενή στην Orthomed E και στις αρμόδιες αρχές μέσω αυτού του LINK ή χρησιμοποιώντας αυτό το **ΕΝΤΥΠΟ**.
 5. Η Orthomed E παρέχει μια ολοκληρωμένη πλατφόρμα πληροφόρησης (OECP) στους διανομείς προϊόντων, τους τελικούς χρήστες, ακόμη και για τους ασθενείς, την οποία οι σημερινοί καλύτεροι πόροι της σχετικά με τη νομοθεσία MDR, είναι πάντα ενημερωμένοι. Απλώς επιλέξτε και προβάλετε τον πόρο που θα εμφανιστεί.
 6. Οι παραπάνω πληροφορίες απευθύνονται σε χρήστες/επαγγελματίες υγείας και ασθενείς. Ως εκ τούτου, οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να επικοινωνούν με την ομάδα πωλήσεων της Orthomed E σε περίπτωση που έχουν κάποια ερώτηση ή έχουν λάβει οποιαδήποτε επίσημη/ανεπίσημη ερώτηση/ερώτηση από οποιονδήποτε ασθενή σχετικά με παρανόηση/μη προφανή δεδομένα που επισυνάπτονται σε αυτό το έγγραφο. Η κατανόηση των λαϊκών είναι πράγματι σημαντική για τη βελτίωση της αναγνωσιμότητας, γι 'αυτό παρακαλούμε να συμπληρώσετε αυτή τη σύντομη έρευνα μέσω αυτού του συνδέσμου.

Δώστε προσοχή εδώ! 📌

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗΝ ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ!



Όνομα/ταυτότητα ασθενούς



Ημερομηνία εμφύτευσης



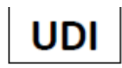
Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παράχου υγειονομικής περίθαλψης που εμφυτεύει



Ενημερωτικός ιστότοπος για ασθενείς



Όνομα συσκευής



UDI ως μορφή AIDC

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ!



Όνομα συσκευής



Ημερομηνία βιομηχανία



Κωδικός παρτίδας



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Θερμοκρασία Όριο ≤30:



Βιομήχανος



Τελική ημερομηνία ανάλωσης



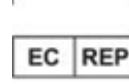
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν Το πακέτο είναι χαλασμένος



Κρατήστε στεγνό



Εξουσιοδοτημένο αντιπροσωπευτικός



Κατάλογος αριθμός



Μην επανα-αποστειρώνω



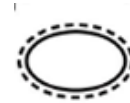
Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου



Συμβουλευόμαι οδηγίες για χρήση



Προσοχή

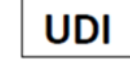


Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με εξωτερική προστατευτική συσκευασία



Λ/Ρ

Εμφύτευμα αριστερής/δεξιάς πλευράς



Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Διανομέα

ANT / ΔΡΟ-ΜΕΙΟ

Προηγούμενο/Πίσω Προσανατολισμός του-implant



Προηγούμενο/Πίσω προσανατολισμός του MR υπό όρους