



We helpen mensen te doen waar ze van houden door de mobiliteit te herstellen. We zijn toegewijd aan het bieden van de beste klantervaring in orthopedie door middel van onze hoogwaardige, klinisch bewezen producten, gekoppeld aan ongeëvenaarde service en waarde.

ORTHOMED E®

Productie van orthopedische implantaten

Orthomed E-implantaten worden met trots vervaardigd met behulp van de meest geavanceerde materialen, de nieuwste technologieën en een standvastige toewijding aan kwaliteit.

Patiëntveiligheid is onze topprioriteit en alle producten worden geïnspecteerd, schoondemaakt, verpakt en verzonden

ORTHOMED E®

6 oktober stad, 3e industrieel gebied, 201/3.
Gizeh - Egypte
Tel. +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
E-mailadres: info@orthomed-e.net
Website: www.orthomed-e.net

OBELIS S.A

Bd. Generaal Wahis, 53
1030 Brussel – België
Tel.: +32 2 732 59 54
Telefax: +32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net
Web: www.obelis.net

Totale heupprothese



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Totale heupprothese

IFU 001/05

ALLEEN VOOR

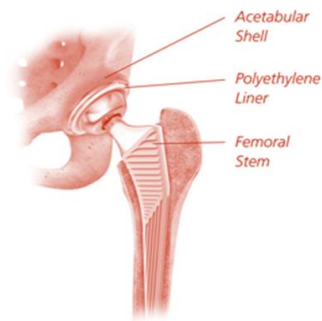


Orthomed E®
Orthopedic Implants Manufacture

Handleidingen zijn onder voorbehoud; De meest actuele versie van elke handleiding is altijd online beschikbaar.

➤ Gedrukt in: **October 16, 2024**

- Orthomed E heeft een verscheidenheid aan totale heupprothesen. In dit document komen de volgende punten aan bod:
 - AUTOFIT femurstelen;
 - AUTOFIT femurkoppen;
 - AUTOFIT Bipolaire mobiele beker die bestaat uit acetabulaire schelpen, acetabulaire voeringen en borgringen;
 - AUTOFIT Cups voor eenvoudige mobiliteit
- Componenten zijn verkrijgbaar in verschillende uitvoeringen en maten, bedoeld voor zowel primaire als revisietoepassingen. Alle materialen die we hebben machines worden acceptabel bevonden voor het articuleren van



oppervlakken van totale heupprothese-implantaten.

- Chirurgen zullen het ontwerp van de heupprothese en de grootte van de femurbaal selecteren om het bewegingsbereik en de

stabiliteit te geven die nodig zijn om te functioneren. Er zijn verschillende keuzes van heupimplantaten om te overwegen.

Apparaatbeschrijving en materialen

- AUTOFIT Standaard femorale gecementeerde steel bedoeld om te worden gebruikt voor niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals artrose en femurhalsfractuur voor gecementeerde artroplastiek en heeft een quadra-hoekige doorsnede distaal en een rechthoekige doorsnede proximale. De steel wordt vervaardigd door smeden of bewerken met een geometrisch gedefinieerde frees (zoals bij draaien, boren of frezen) van roestvrij staal (SS) volgens ISO 5832-1, roestvrij staal (SS) volgens ISO 5832-9 of chroomkobaal volgens ISO 5832-12 en heeft een oppervlakteafwerking met glaspereels (glad oppervlak). De stuurpen is standaard verkrijgbaar met een CCD-halshoek van 135°, taps toelopende conus 12/14 voor lengtes 112 mm-162 mm en conuslengte 12 mm voor maten 8-16 (9 maten).
- AUTOFIT Standard Femoral Cemented Long Stem bedoeld om te worden gebruikt voor revisieprocedures waar andere behandelingen of apparaten hebben gefaald voor gecementeerde artroplastiek en heeft een quadra-hoekige doorsnede distaal en een rechthoekige doorsnede proximale. De steel wordt vervaardigd door te smeden of te bewerken met een geometrisch gedefinieerde frees (zoals bij draaien, boren of frezen) van roestvrij staal (SS) volgens

ISO 5832-1, roestvrij staal (SS) volgens ISO 5832-9, titaniumlegering van medische kwaliteit (TA) volgens ISO 5832-3 / ASTM F136, of chroomkobaal volgens ISO 5832-12 en heeft een oppervlakteafwerking met glaspereels. De stuurpen is standaard verkrijgbaar met een CCD-halshoek van 135°, taps toelopende conus 12/14 voor een lengte van 250 mm en een conuslengte van 12 mm voor de maten 9-13 (5 maten). Het doel van deze structuur is om te zorgen voor primaire fixatie van ongecementeerde stengels, belastingen over te brengen naar het calcarbot en verzakking van de prothese te voorkomen.

- AUTOFIT Standaard femorale cementloze steel bedoeld om te worden gebruikt voor niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals artrose en femurhalsfractuur en heeft een quadra-hoekige doorsnede distaal en een rechthoekige doorsnede proximale. De steel wordt vervaardigd door te smeden of te bewerken met een geometrisch gedefinieerde frees (zoals bij draaien, boren of frezen) van een titaniumlegering van medische kwaliteit (TA) volgens ISO 5832-3/ASTM F136. De steel heeft een 150-200 µm titanium plasma spray coating op een voorgeprepareerd oppervlak en 90-120 µm hydroxyapatiet (HA), in overeenstemming met ASTM F1580, ISO 13779-2 en ASTM F1185. De stuurpen is standaard verkrijgbaar met een CCD-halshoek van 135°, taps toelopende conus 12/14 voor lengtes 115 mm-170 mm en conuslengte 12 mm voor maten 8-16 (9 maten).
- AUTOFIT femurkoppen zijn bedoeld om te worden gebruikt voor niet-inflammatoire

- degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals artrose, femurhalsfracturen en revisieprocedures waarbij andere behandelingen of apparaten hebben gefaald. Femurkoppen zijn ontworpen om via de 12/14 conus verbinding te maken met de femursteel. Femurkoppen zijn voorzien in afmeting 22.2 voor nekoffset -2.5, 0, +2.5, +5.0 en afmetingen 28, 32 en 36 voor nekoffset -3.5, 0, +3.5, +7.0 voor een goede anatomische pasvorm. De koppen zijn hoogglans gepolijst voor minder wrijving en slijtage. Femurkoppen zijn vervaardigd uit roestvrij staal (SS) volgens ISO 5832-1, roestvrij staal (SS) volgens ISO 5832-9 of chroomkobalt volgens ISO 5832-12.
- AUTOFIT Bipolaire Mobil Cup bedoeld voor gebruik bij femurhalsfracturen en aseptische necrose van de femurkop en -hals. Bipolaire Mobil Cup die bestaat uit het volgende:
 - Acetabulaire schelpen worden traditioneel vervaardigd uit roestvrij staal (SS) volgens ISO 5832-1, ISO 5832-9 of chroomkobalt volgens ISO 5832-12; De massieve schalen worden geleverd in meerdere maten, afmetingen en bereiken voor een goede anatomische pasvorm. Acetabulaire schelpen worden geleverd in de maten 40-43 mm buitendiameter met een tussenmaat van 1 mm, die bedoeld zijn om te articuleren met femurkoppen van 22,2 mm en maten van 44-60 mm met een buitendiameter van 1 mm tussen de maten, die bedoeld zijn om te articuleren met femurkoppen van 28 mm. Acetabulaire schelpen zijn hoogglans gepolijst en hebben een glad oppervlak.
 - Acetabulaire voeringen en borgringen zijn vervaardigd uit polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE) volgens ISO 5834-1 en 2 en zijn standaard verkrijgbaar in één serie om samen het vergrendelingsmechanisme met de acetabulaire schalen te vormen.
 - AUTOFIT Simple Mobility Cups bedoeld om te worden gebruikt voor niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals artrose en vasculaire necrose, inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals reumatoïde artritis, correctie van functionele misvorming, revisieprocedures waar andere behandelingen of apparaten hebben gefaald, en behandeling van non-union, femurhalsfractuur en trochantere fracturen van het proximale dijbeen met betrokkenheid van het hoofd die niet kunnen worden behandeld met andere technieken. AUTOFIT Simple Mobility Cups worden aangeboden in drie series:
 - AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups zijn vervaardigd uit polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE) volgens ISO 5834-1 en 2 en worden geleverd in een reeks lipvormen met een binnendiameter van 28 voor buitendiameters 44 en 46 mm en een binnendiameter van 32 voor buitendiameters 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 en 64 mm, met een liphoek van 10° voor beide voor een goede anatomische pasvorm. Het bevat een metalen oriëntatiemarkering voor röntgenfoto's, gemaakt van een ruwe titanium-6-aluminium-4-vanadiumlegering volgens ISO 5832-3 als materiaal van de röntgenindicator.
 - AUTOFIT Simple Mobility Cemented cup (BIMOTION) liners zijn ontworpen voor gebruik met compatibele schalen om een systeem te creëren met twee scharnierende interfaces in de acetabulaire gewrichtsruimte van de heup. Liners zijn verkrijgbaar in een reeks lipliners en zijn vervaardigd uit polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE) volgens ISO 5834-1 en 2 en zijn verkrijgbaar met een binnendiameter van 22,2 met een buitendiameter van 38 mm en een binnendiameter van 28 mm met een buitendiameter van 40-58 mm in stappen van 2 mm. Schalen worden vervaardigd door smeden of bewerken met een geometrisch gedefinieerde frees (zoals bij draaien, boren of frezen) van roestvrij staal (SS) volgens ISO 5832-1, titaniumlegering (TA) volgens ISO 5832-3 of chroomkobalt volgens ISO 5832-12 en zijn verkrijgbaar met een binnendiameter van 22 voor buitendiameters 44 en een binnendiameter van 28 voor buitendiameters 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 en 64 mm, met verticale groeven op het buitenste gestraalde oppervlak en een glanzend gepolijste binnenoppervlakteafwerking.
 - AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) voeringen zijn ontworpen voor gebruik met compatibele schalen om een systeem te creëren met twee scharnierende interfaces in de acetabulaire

gewrichtsruimte van de heup. Liners zijn vervaardigd uit polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE) volgens ISO 5834-1 en 2 en zijn verkrijgbaar met een binnendiameter van 22,2 met een buitendiameter van 38 mm en een binnendiameter van 28 mm met een buitendiameter van 40-58 mm in stappen van 2 mm. Schalen zijn verkrijgbaar in een reeks liphoeck 5° en worden vervaardigd door smeden of bewerken met een geometrisch gedefinieerde frees (zoals bij draaien, boren of frezen) van titaniumlegering (TA) volgens ISO 5832-3 en zijn verkrijgbaar met meerdere binnendiameters en buitendiameters van 44 mm tot 64 mm in 2 mm. De schalen zijn voorzien van een 45 µm titanium plasma-sputlaag op een vooraf voorbereid oppervlak en 45 µm hydroxyapatiet (HA), conform ASTM F1580 en ISO 13779-2.

De algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over deze materialen is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (**Eudamed**), waar deze is gekoppeld aan de basis UDI-DI, aangezien onze meest recente samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) kan worden verstrekt.

BEOOGD GEBRUIK!

Orthomed E® AUTOFIT totale heupprothesen zijn bedoeld voor gebruik in totale heupprothesen (THP) voor vermindering of

verlichting van pijn en/of verbeterde heupfunctie bij skeletvolwassen patiënten (ouder dan 21 jaar).

AANWIJZINGEN!

Vernietiging van het heupgewricht veroorzaakt door degeneratieve¹, posttraumatische² of ontstekingsziekten.

Fractuur of een vasculaire heupkopnecrose³

Gevolgen van eerdere ingrepen, totale heupprothesen, osteotomie, enz.

- Niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsziekte, waaronder artrose⁴ en vasculaire necrose;
- Reumatoïde artritis⁵.
- Correctie van functionele misvorming;
- Behandeling van non-union, femurhalsfractuur en trochantere fracturen van het proximale dijbeen met betrokkenheid van het hoofd, onbeheersbaar met andere technieken.; en
- Revisie van eerder mislukte totale heupartroplastiek.

¹Dit is een degeneratieve gewrichtsaandoening die vooral volwassenen van middelbare leeftijd en oudere volwassenen treft. Het kan de afbraak van gewrichtskraakbeen en aangrenzend bot in de heupen veroorzaken

² Posttraumatische artritis: Dit kan leiden tot een ernstig heupletsel of -fractuur. Het kraakbeen kan beschadigd raken en na verloop van tijd leiden tot heuppijn en stijfheid.

³ Een verwonding aan de heup, zoals een ontwrichting of fractuur, kan de bloedtoevoer naar de heupkop beperken. Dit wordt osteonecrose genoemd (ook wel avasculaire necrose genoemd). Het gebrek aan bloed kan ervoor zorgen dat het oppervlak van

het bot instort, artritis zal het gevolg zijn. Sommige ziekten kunnen ook osteonecrose veroorzaken

⁴ Artrose: Dit is een leeftijdsgebonden vorm van slijtage. Het komt meestal voor bij mensen van 50 jaar en ouder en vaak bij personen met een familiegeschiedenis van artritis. Het kraakbeen dat de botten van de heup dempt, slijt weg. De botten wrijven dan tegen elkaar, waardoor heuppijn en stijfheid ontstaan. Artrose kan ook worden veroorzaakt of versneld door subtiele onregelmatigheden in de ontwikkeling van de heup in de kindertijd.

⁵ Reumatoïde artritis: Dit is een auto-immuunziekte waarbij het synoviale membraan ontstoken en verdikt raakt. Deze chronische ontsteking kan het kraakbeen beschadigen, wat leidt tot pijn en stijfheid. Reumatoïde artritis is het meest voorkomende type van een groep aandoeningen die inflammatoire artritis wordt genoemd.

DOELGROEPEN!

Totale heupprothese is een behandeling voor patiënten met skeletrijpheid (ouder dan 21 jaar) met niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen, juveniele reumatoïde artritis, avasculaire necrose, traumatische artritis, protrusio acetabuli, bepaalde heupfracturen, goedaardige en kwaadaardige bottumoren, artritis geassocieerd met de ziekte van Paget, spondylitis ankylopoetica en reumatoïde artritis.

Er zijn echter geen absolute leeftijds- of gewichtsbependingen voor totale heupprothesen, aangezien dit type operatie gebaseerd is op de pijn en invaliditeit van een patiënt, niet op leeftijd. Totale heupprothesen zijn met succes uitgevoerd op alle leeftijden, van de jonge tiener met juveniele artritis tot de oudere patiënt met degeneratieve artritis. De meeste patiënten die

een totale heupprothese ondergaan, zijn echter tussen de 50 en 80 jaar oud, maar orthopedisch chirurgen evalueren patiënten individueel. Totale heupprothesen zijn met succes uitgevoerd op alle leeftijden, van de jonge tiener met juveniele artritis tot de oudere patiënt met niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen, reumatoïde artritis, avasculaire necrose, traumatische artritis, protrusio acetabuli, bepaalde heupfracturen, goedaardige en kwaadaardige bottumoren, artritis geassocieerd met de ziekte van Paget, spondylitis ankylopoetica en juveniele reumatoïde artritis die wordt behandeld met een totale heupprothese.

CONTRA-INDICATIE!

- De keuze van een bepaald hulpmiddel moet zorgvuldig worden afgewogen tegen de algehele toestand van de patiënt.
- De onderstaande omstandigheden kunnen de kans op een succesvol resultaat uitsluiten of verkleinen:
- Infectie lokaal op de operatieplaats.
- Tekenen van lokale ontsteking.
- Koorts of leukocytose.
- Morbide obesitas (gedefinieerd volgens de WHO-normen).
- Zwangerschap.
- Zuigelingen en kinderen.
- Neuromusculaire aandoeningen die een onaanvaardbaar risico op fixatiefalen of complicaties in de postoperatieve zorg kunnen veroorzaken.
- Elke andere aandoening die het potentiële voordeel van implantaatinbrengchirurgie zou

uitsluiten en het normale proces van botremodellering zou verstoren, bijv. de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fractuur lokaal op de operatieplaats, verhoging van de bezinkingssnelheid die niet wordt verklaard door andere ziekten, verhoging van het aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in het WBC-differentiële aantal.

- Vermoedelijke of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor implantaatmaterialen. De chirurg moet nagaan of de patiënt een allergische reactie ontwikkelt op het materiaal van het implantaat (de inhoud van het implantaatmateriaal wordt weergegeven in de beschrijving van het apparaat).
- Elk geval waarvoor geen chirurgische ingreep nodig is.
- Elk geval dat niet in de indicaties wordt beschreven.
- Elk geval waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken.
- Elke patiënt die niet wil meewerken aan postoperatieve instructies; Geestesziekte, een toestand van seniliteit of middelenmisbruik kan ertoe leiden dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het implantaat negeert.
- Elk geval dat het gelijktijdige gebruik vereist van elementen uit verschillende systemen die van verschillende metalen zijn gemaakt.
- Elk geval waarin het gebruik van implantaten fysiologische processen zou verstoren.

- Elk geval waarin er onvoldoende weefselbedekking van de operatieplaats is.
- Beperking van de bloedtoevoer op de operatieplaats.
- Patiënten met een onvolgroeid skelet (patiënt is jonger dan 21 jaar op het moment van de operatie)

WAARSCHUWINGEN!

De belangrijke medische informatie in dit document moet aan de patiënt worden overgebracht.

- De keuze van de juiste vorm en grootte van het implantaat dat geschikt is voor een specifieke patiënt is cruciaal voor het succes van de operatie. De chirurg is verantwoordelijk voor deze keuze.
- Preoperatieve en operatieve procedures, inclusief kennis van chirurgische technieken, en correcte plaatsing van implantaten zijn belangrijk en moeten door de chirurg in overweging worden genomen om succes te behalen tijdens de operatie.
- Geen enkel implantaat is bestand tegen lichaamsbelastingen zonder de biomechanische continuïteit van het bot.
- Bij normaal gebruik worden alle chirurgische implantaten blootgesteld aan herhaalde spanningen, wat kan leiden tot materiaalmoetheid en falen van het implantaat.
- Om overmatige slijtage of spanning op het implantaat te voorkomen, wat zou kunnen leiden tot non-union of implantaatfalen en bijbehorende klinische problemen, moet de chirurg de patiënt informeren over de

beperkingen van de fysieke activiteit tijdens de behandelingsperiode.

- Als de patiënt betrokken is bij een beroep op activiteit (bijv.: veel lopen, rennen, gewichtheffen, spierspanning) die het implantaat overmatig kan belasten, moet de chirurg de patiënt informeren dat de resulterende krachten het falen van het implantaat kunnen veroorzaken.
- Niet altijd wordt in elk chirurgisch geval een succesvol resultaat bereikt.
- Dit geldt met name in het geval dat de toestand van andere patiënten de resultaten in gevaar kan brengen.
- De juiste selectie van de patiënt, de therapietrouw van de patiënt en het naleven van de postoperatieve aanbevelingen zullen de resultaten sterk beïnvloeden. De botverbinding komt minder vaak voor bij patiënten die roken. Deze patiënten moeten over dit feit worden geïnformeerd en gewaarschuwd voor dit gevolg.
- Overgewicht kan extra spanningen en spanningen binnen het implantaat veroorzaken, wat kan leiden tot vermoeidheid en vervorming van het implantaat. De heupbelasting neemt lineair toe met het lichaamsgewicht, en daarom wordt obesitas beschouwd als een risicofactor die de prestaties van THA op lange termijn in gevaar kan brengen. Met toenemende loopsnelheid neemt de heupbelasting echter exponentieel toe, waardoor THA veeleisender wordt voor jongere patiënten. Vooral frequente hoge piekbelastingen zoals ze zich voordoen, bijvoorbeeld bij contactsporten, vormen een uitdaging voor de klinische uitkomst van THA. Benadruk dat patiënten zich ervan

bewust moeten zijn dat "de operatie van een totale heupartroplastiek het begin en niet het einde van de behandeling markeert", en dat deze behandeling bij een jonge patiënt tot 200 miljoen poortcycli moet duren.

- Patiënten met overgewicht, ondervoeding en/of misbruik van alcohol of drugs, met zwakke spieren en botten van lage kwaliteit en/of met zenuwverlamming zijn niet de beste kandidaten voor de procedure van chirurgische stabilisatie. Deze patiënten zijn niet in staat of niet klaar om de postoperatieve aanbevelingen en beperkingen in acht te nemen.
- De implantaten zijn bedoeld als hulpmiddel bij het genezingsproces en zijn NIET bedoeld om lichaamsstructuren te vervangen of het lichaamsgewicht te dragen wanneer het behandelingsproces nog niet is voltooid.
- Het implantaat kan breken of beschadigd raken als gevolg van inspannende activiteit of trauma en moet in de toekomst mogelijk worden vervangen.
- De chirurg moet de patiënt waarschuwen dat het apparaat de functie en efficiëntie van een gezond bot niet kan en niet zal herstellen.
- Implantaten op basis van kobaltchroom bevatten de volgende stof, gedefinieerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:
Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0
- Het onderzoek ondersteunt echter de bevinding dat het kobalt dat vrijkomt uit kobaltchroomlegeringen in orthopedische implantaten slechts 1/25 van de blootstelling bedraagt die nodig is om eventuele

systemische effecten bij patiënten te identificeren.

- Het versnelde verouderingsproces op implantaten op basis van UHMWPE en de hydroxyapatiet- en titaniumplasma-spraycoatings die op implantaatoppervlakken werden aangebracht, brachten geen degradatie aan het licht.
- In de literatuur zijn vragen gesteld over kankerverwekkendheid; Geen enkel testrapport of onderzoek heeft sluitend bewijs dat metaalslijtageresten of metaalionen kankerverwekkend zijn.
- Een ongelijke beenlengte kan worden veroorzaakt door een onjuiste keuze van de steelafmetingen of door problemen die zich voordoen tijdens de operatie. Tijdelijke pijn kan optreden na THA, omdat de spieren van de aangetaste heup vóór de operatie zich opnieuw moeten aanpassen aan de anatomische normale toestand die moet worden hersteld. Chronische pijn kan worden veroorzaakt door zenuwbeschadiging tijdens een operatie of door spieren die tegen onderdelen van de prothese wrijven.
- De meest voorkomende reden voor een revisieoperatie is het losraken van de steel en/of de acetabulaire cup, d.w.z. het verlies van contact tussen bot en implantaat. De redenen zijn divers, zoals een verkeerde uitlijning van de cup die de heupbelasting kan verhogen en het losmaken van het dijbeen kan bevorderen. Onvoldoende contact tussen bot en implantaat kan plaatselijk spanningsafscherming veroorzaken, omdat de implantatie van een femursteel resulteert in een

belastingoverdracht, die verschilt van de natuurlijke fysiologische belastingsomstandigheden in het dijbeen. Waar het contact tussen bot en implantaat zwak is, vindt een adaptieve remodellering plaats en wordt bot lokaal geresorbeerd waar het geen belasting meer draagt.

- Het gebruik van antibiotica bij THA-patiënten heeft mogelijk *Helicobacter pylori* geëlimineerd, waarvan wordt aangenomen dat het een belangrijke risicofactor is voor maagkanker en mogelijk heeft bijgedragen aan het lagere risico op maagkanker. Bovendien moet de patiënt bekendmaken of hij eerder een knieoperatie heeft ondergaan.
- In het geval van een verzoek om een MRI-onderzoek moeten patiënten de aanvragende arts informeren dat ze een implantaat hebben om te beoordelen of een MRI absoluut noodzakelijk is of dat een ander type scan kan worden overwogen om de gewenste resultaten te bereiken. Als het MRI-onderzoek onmisbaar is, dient de aanvragende arts de MRI-onderzoeksvoorwaarden van Orthomed E te volgen. Dit formulier moet systematisch door de patiënt worden ingeleverd via de implantaatkaart wanneer de afspraak voor de MRI-scan wordt gemaakt. Een tweede verificatie van de onderzoeksomstandigheden moet worden uitgevoerd door de radioloog of radioloog. De risico's die worden veroorzaakt door de aanwezigheid van een medisch hulpmiddel in deze magnetische resonantieomgeving worden hieronder uiteengezet:
 - Door ongewenste bewegingen of het mogelijk losraken van het implantaat te

veroorzaken, kunnen deze krachten omliggende weefsels beschadigen

- Consequente verhitting van het geïmplanteerde medische hulpmiddel en aangrenzende weefsels is vaak gelokaliseerd en kan intens zijn met een groot risico op brandwonden
- Storing van het implantaat
- De aanwezigheid van metalen implantaten kan artefacten op MR-beelden genereren. De gegenereerde artefacten kunnen het onmogelijk maken om het beeld te interpreteren of ten onrechte leiden tot de interpretatie van een laesie en zo een nauwkeurige diagnose van het gebied waarop het MRI-onderzoek betrekking heeft, verhinderen.

VOORZORGSMAATREGELEN!

- Het implantaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Nadat het implantaat uit het lichaam van de patiënt is verwijderd, moet het worden beveiligd tegen hergebruik en uiteindelijk worden weggegooid in overeenstemming met de huidige ziekenhuisprocedures.
- Implantaten die in contact zijn geweest met weefsels of lichaamsvloeistoffen van een andere patiënt kunnen niet opnieuw worden geïmplantéerd vanwege een mogelijk risico op kruisbesmetting veroorzaakt door virussen, bacteriën en prionen.
- Implantaten die UHMWPE bevatten en door ioniserende straling zijn gesteriliseerd,

mogen in geen geval opnieuw worden gesteriliseerd, zelfs niet als ze niet worden gebruikt.

- De toepassing van ongecementeerde THA wordt beperkt door factoren die het vermogen tot botgroei verminderen, zoals leeftijd of pathologische aandoeningen, omdat de stabiliteit op lange termijn afhangt van de gezondheidstoestand van de patiënt. Cementvulling kan botdefecten compenseren en zorgt voor een lagere mate van nauwkeurigheid bij botvorming bij oudere patiënten met minder vitaal botweefsel. Niet-gecementeerde THA heeft de voorkeur bij jongere patiënten omdat hun botweefsel biologisch actiever is. Bovendien is de kans op revisiechirurgie voor deze groep groter en maakt de aanwezigheid van cement en cementresten de procedure moeilijker.
- Vermijd inkepingen, krassen of stoten op de prothese. Gebruik geen enkel onderdeel als er schade wordt gevonden of veroorzaakt tijdens het instellen of plaatsen
- Verkeerd gebruik van instrumenten of implantaten kan letsel veroorzaken bij de patiënt of het operatiepersoneel.
- Voorkom beschadiging van het implantaatoppervlak en vervorming van de vorm tijdens de implantatie; Het beschadigde implantaat kan niet worden geïmplantéerd of in het lichaam van de patiënt worden achtergelaten.
- Het inbrengen, verwijderen en aanpassen van implantaten mag alleen worden gedaan met instrumenten die speciaal voor die implantaten zijn bestemd.

- Het gebruik van implantaten en instrumenten in combinatie met implantaten en instrumenten van andere fabrikanten kan schade of falen van die implantaten of instrumenten veroorzaken en kan leiden tot een onjuist verloop van de operatie en het genezingsproces.
- Onjuiste selectie, plaatsing, positionering of fixatie van componenten kan leiden tot ongebruikelijke belastingsomstandigheden, waardoor de levensduur van de prothetische implantaten wordt verkort.
- Sla de steel niet in het femurkanaal nadat de componenten zijn gemonteerd. Verdere impactie kan het koponderdeel of de conische bevestiging beschadigen
- Bescherm de poreuze gecoate oppervlakken van het Hip System tegen mechanische schade en zorg ervoor dat het oppervlak niet in contact komt met metalen of andere harde oppervlakken. Zorg ervoor dat de poreuze coating vóór de implantatie niet in contact komt met een doek of andere pluisjes of vuile materialen. Vertrouw niet op conventionele reinigingstechnieken om pluisjes, vuil of lichaamssweefsel van poreuze coating te verwijderen.
- Herhaalde montage/demontage van modulaire componenten kan de kritische vergrendeling van de morse-achtige conussen in gevaar brengen. Gebruik de proefcomponenten tijdens proefverminderingen. Vervang de componenten alleen als dit klinisch noodzakelijk is.
- De conische componenten moeten schoon en droog zijn voordat ze worden gemonteerd. Voorafgaand aan de montage moeten chirurgisch vuil en vloeistof uit de

binnenkant van de vrouwelijke stoel worden verwijderd om een goede vergrendeling te garanderen. Zorg ervoor dat de componenten stevig op hun plaats zitten om dissociatie te voorkomen. De heupkop, nekconus van de femurcomponent, modulaire nekconus, lichaamsconus en vrouwelijke zitting van het proximale lichaam moeten schoon en droog zijn voordat ze worden gemonteerd. Impact volgens de aanbevolen chirurgische techniek. Krabben aan de heupkoppen en distale stengelconussen moeten worden vermeden. Herhaalde montage en demontage van deze componenten kan de vergrendeling van de conische verbinding in gevaar brengen.

- Monteer geen femurkop, 12/14 conus, op een femursteelconus waarvan eerder een femurkop is verwijderd. Gebruik de heupkop alleen als de conus kleine krasjes vertoont door eerdere montage en verwijdering van de heupkop. Gebruik de kop niet op overmatig beschadigde steelconussen.
- Wees voorzichtig met de koppen van femurheupprothesen. Verwijder de beschermkappen alleen vóór de implantatie.
- Heupkop, 12/14 taps toelopen, heupkop mag niet opnieuw worden gebruikt als deze eerder is aangetast en verwijderd.
- Hoewel zeldzaam, kan intraoperatieve fractuur of breuk van het instrument optreden.
- Instrumenten die langdurig zijn gebruikt of te veel kracht hebben uitgeoefend, zijn vatbaarder voor breuken, afhankelijk van de zorg die tijdens de operatie is betracht, het aantal uitgevoerde procedures en de aandacht die eraan is besteed. Instrumenten moeten voorafgaand aan de operatie

worden onderzocht op slijtage of beschadiging.

- Orthopedisch chirurgen onderzoeken altijd de mogelijkheid van osteoporose bij oudere patiënten met een fractuur als gevolg van een klein trauma zoals een val van stahoogte op de grond. Patiënten met osteoporotische fracturen behoren tot de patiënten met het hoogste risico op verdere osteoporotische fracturen, vaak binnen 1 jaar na de fractuur. De verantwoordelijkheden van de chirurg omvatten het volgende:
- Informeer de patiënt over de noodzaak van een osteoporose-evaluatie. De orthopedisch chirurg moet een basiskennis hebben van osteoporose en de behandelingen ervan.
- Onderzoek of osteoporose een onderliggende oorzaak is van de fractuur. De evaluatie moet een klinische voorgeschiedenis van risicofactoren en een beoordeling van de botmineraaldichtheid (BMD) omvatten, indien van toepassing.
- Zorg ervoor dat de juiste interventie wordt geïnitieerd. De orthopedisch chirurg moet ervoor zorgen dat er een osteoporose-evaluatie wordt uitgevoerd en dat passende maatregelen worden genomen.
- De juiste keuze van de prothese is uiterst belangrijk. Gewrichtsprothesen vereisen een zorgvuldige zitting en voldoende botondersteuning. Chirurgen worden aangemoedigd om hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de juiste implantaatgrootte, ongeacht het endosteale gebied van het bot. Bij de juiste selectie van het implantaat moet rekening worden gehouden met het ontwerp, de fixatie, het gewicht van de patiënt, de

leeftijd, de botkwaliteit, de grootte, het activiteitsniveau, het preoperatieve gezondheidsniveau en ook met de ervaring en bekendheid van de chirurg met het apparaat. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen worden beïnvloed door deze variabelen. Chirurgen moeten de patiënt over deze factoren informeren.

- Röntgensjablonen worden gebruikt om de grootte van het te gebruiken product in te schatten. De anatomie van de patiënt bepaalt uiteindelijk de grootte van het product voor een individuele patiënt. De mate van botvoorbereiding wordt intraoperatief bepaald door te ruimen en/of aan te snijden, beginnend bij de kleinste maat en doorgaand totdat het bloedende poreuze bot is bereikt. Proefprothesen moeten worden gebruikt om de positie van het uiteindelijke implantaat en het bewegingsbereik van het gewricht te evalueren. De uiteindelijke grootte van het implantaat dat tijdens de operatie wordt gekozen, kan afwijken van de grootte die oorspronkelijk was gepland tijdens de preoperatieve beoordeling of de combinatie die tijdens de voorbereidende proef werd gekozen.
- Er moet voor worden gezorgd dat de gecementeerde toepassing volledig wordt ondersteund door alle componenten van de prothese die in botcement zijn ingebed om stressconcentraties te voorkomen die kunnen leiden tot het mislukken van de procedure. Volledige reiniging, inclusief volledige verwijdering van botschilfers, botcementfragmenten en metaalresten, voorafgaand aan het sluiten van de protheseplaats, is van cruciaal belang om

versnelde slijtage van de gewrichtsoppervlakken van de prothese te voorkomen.

- Adequate fixatie op het moment van de operatie is van cruciaal belang voor het succes van de procedure. Ongecementeerde femurstelen en acetabulaire schelpen moeten in het gastheerbot passen, wat een nauwkeurige operatieve techniek en het gebruik van gespecificeerde instrumenten vereist. De botvoorraad moet voldoende zijn om het apparaat te ondersteunen.
- De kleinere femurimplantaten zijn bedoeld voor patiënten met smallere intramedullaire femurkanalen. De geometrie van deze implantaten is gereduceerd om tegemoet te komen aan de anatomie van het smallere intramedullaire femurkanaal, wat ook de vermoeiingssterkte en dragende eigenschappen van het implantaat vermindert
- Andere modulaire componenten (heupkop en stelen). Volg altijd de aanbevolen chirurgische techniek. Het niet naleven van de geadviseerde montage-instructies kan het risico op fretten, corrosie, vermoeiingsbreuk of dissociatie van het product vergroten. De conische componenten moeten schoon en droog zijn voordat ze worden gemonteerd. Voorafgaand aan de montage moeten chirurgisch vuil en vloeistof uit de binnenkant van de vrouwelijke stoel worden verwijderd om een goede vergrendeling te garanderen. Zorg ervoor dat de componenten stevig op hun plaats zitten om dissociatie te voorkomen. De heupkop, nekconus van de femurcomponent,

modulaire nekconussen, lichaamsconus, vrouwelijke zitting van het proximale lichaam moeten schoon en droog zijn voordat ze worden gemonteerd. Impact volgens de aanbevolen chirurgische techniek. Krabben aan de heupkoppen en distale stengelconussen moeten worden vermeden. Herhaalde montage en demontage van deze componenten kan de vergrendeling van de conische verbinding in gevaar brengen.

- Taps toelopende kegel 12/14 Stelen mogen alleen worden gebruikt in combinatie met taps toelopende kegelvormige femurkoppen 12/14. Kobaltchroom femurkoppen met 12/14 conus zijn ontworpen voor gebruik met kobalt-chroom-molybdeen, titaniumlegering en ISO 5832-9 roestvrijstalen femurcomponenten met 12/14 conus.
- Combineer NOOIT componenten van verschillende fabrikanten.
- Volg altijd de aanbevolen chirurgische techniek. Het niet naleven van de geadviseerde montage-instructies kan het risico op fretcorrosie, fretbreuk of dissociatie van het product vergroten. Voorafgaand aan de montage moet chirurgisch vuil van de binnenkant van de vrouwelijke stoel worden verwijderd om een goede vergrendeling te garanderen. Zorg ervoor dat de componenten stevig op hun plaats zitten om dissociatie te voorkomen.
- Er moet voor worden gezorgd dat de juiste uitlijning van de gewrichten wordt hersteld en dat de ligamentaire spanning in evenwicht wordt gebracht.
- Een verkeerde uitlijning van het gewricht kan leiden tot overmatige slijtage, losraken van de prothese en pijn die leidt tot

voortijdige revisie van een of meer van de prothetische componenten.

- De hydroxyapatiet- en titaniumplasma-spraycoatings die op implantaatoppervlakken worden aangebracht, zijn bedoeld voor ongecementeerde artroplastiek
- Combineer deze metalen NOOIT in niet-scharnierende contactoppervlakken:
 - Roestvrij staal (met uitzondering van het roestvrij staal beschreven in ISO 5832-9)/kobaltchroomlegering
 - Roestvrij staal (met uitzondering van het roestvrij staal beschreven ISO 5832-9)/onlegeerd titanium.
- Probeer het implantaat niet buiten het omhulsel van de femurbotvoorbereiding te plaatsen. Forceren om het implantaat buiten het geprepareerde dijbeen te plaatsen, kan de kans op botbreuken vergroten. In sommige gevallen kan een deel van het proximale lichaam, met of zonder coating, zichtbaar zijn boven het proximale resectieniveau.
- Bipolaire cups mogen niet worden gebruikt in combinatie met gerokte (kraag) heupkoppen. Zodra een verwijdersleutel is gebruikt om een hoofd los te koppelen van een bipolaire cup, moet het hoofd worden vervangen door een nieuw implantaat om mogelijke krasschade te voorkomen.
- De lengte van de stuurpen heeft een cruciale invloed op de stabiliteit van het apparaat. Een langere stuurpen zou de stabiliteit verbeteren; Er zou echter meer ruimte van het mergkanaal nodig zijn, cement zou meer distaal moeten worden geïnjecteerd en er zou minder bot

beschikbaar zijn voor revisiechirurgie. In primaire THA is een stuurpen in het bereik van 130 tot 140 mm een redelijk compromis.

- 32 mm en 36 mm zijn de meest gebruikte heupkopmaten, zoals gerapporteerd door verschillende artroplastiekregisters. Een verondersteld nadeel van grotere koppen zou corrosie kunnen zijn bij de taps toelopende overgang, wat mogelijk kan leiden tot liespijn en de levensduur van THA kan beïnvloeden. Afhankelijk van de scharnierende materialen lijken koppen van 32 mm en 36 mm superieur te zijn wat betreft de dislocatiesnelheid en de overleving van het implantaat. Tot voor kort zijn er geen langetermijnrapporten gepubliceerd die de veiligheid van een heupkop groter dan 36 mm bevestigen.

APPARAATGEBRUIKERS EN CHIRURGISCHE TECHNIEKEN!

- Hoewel het niet nodig is om af te wijken van de ISO-serie van ISO 7206, is ons heupgewricht ontworpen ondanks het feit dat er over de hele wereld tal van verschillende ontwerpen van heupgewrichtsprothesen in gebruik zijn. Als gevolg hiervan werden onze heupimplantaten gemaakt met dezelfde precieze specificaties en werden de chirurgische instrumenten vervolgens vakkundig gemaakt volgens dezelfde strikte richtlijnen.
- De sets kunnen worden aangepast om aan bepaalde behoeften te voldoen om de beste set voor heupvervangende chirurgische vereisten te produceren. Geen van de

heupvervangende implantaten in ons assortiment heeft echter patenten omdat ze zijn gemaakt als standaard heupimplantaten. Bijgevolg wordt de implantatie uitgevoerd door chirurgen die volledig bekend zijn met het implantaatsysteem en het chirurgische protocol, en moet een volledige preoperatieve planning worden uitgevoerd.

- De implantatie wordt uitgevoerd door chirurgen die volledig bekend zijn met het implantaatsysteem en het chirurgische protocol, en er moet een volledige preoperatieve planning worden uitgevoerd.
- De chirurg moet ervaring hebben met de bereiding van het botcement uit de vaste (een poeder van voorgepolymeriseerde MMA) en vloeibare (het MMA-monomeer) componenten, wat in een kort tijdsbestek wordt gedaan net voordat het cement nodig is om het implantaat te bevestigen
- Het gebruik van heuphulpstukken, zoals cementbegrenzers en PMMA, in het geval van het aanbrengen van heupcement wordt in detail uitgelegd in het protocol voor chirurgische technieken van Orthomed E voor heupvervangende operaties. Cementbegrenzers kunnen waar nodig door Orthomed E worden geleverd om het succes van de operatie te garanderen, aangezien dat implantaat door Orthomed E wordt geproduceerd onder de MDD- en MDR-regelgevingsvereisten. Dit product wordt nu gedekt door een Orthomed E CE-certificaat op basis van EU MDD 93/42/EEG.
- De chirurgische protocollen voor een totale heupprothese bieden aanvullende procedurele informatie. De aanbevolen proefcomponenten moeten worden gebruikt

voor het bepalen van de grootte, het verkleinen van de proef en het evalueren van het bewegingsbereik, waardoor de integriteit van de eigenlijke implantaten en hun steriele verpakking behouden blijft.

- Er zijn radiografische sjablonen beschikbaar om te helpen bij de preoperatieve voorspelling van de grootte en stijl van componenten
- Alle AUTOFIT femurkoppen zijn compatibel met AUTOFIT standaard femurstelen
- AUTOFIT femurkoppen maat 22.2 zijn compatibel met AUTOFIT bipolaire mobil cupmaten 40-43 mm met stappen van 1 mm en AUTOFIT femurkoppen maat 28 zijn compatibel met AUTOFIT bipolaire mobil cupmaten 44-60 mm met stappen van 1 mm.
- AUTOFIT Femurkoppen maat 28 zijn compatibel met AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups maat 44 en 46 mm en AUTOFIT Femurkoppen maat 32 zijn compatibel met AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups maten 48-64 mm met stappen van 2 mm.
- AUTOFIT femurkoppen maat 22.2 zijn compatibel met AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) maat 44 en AUTOFIT femurkoppen maat 28 zijn compatibel met AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) maten 46-64 mm met stappen van 2 mm.

WAT GEBEURT ER VOOR DE OPERATIE?

- Aandoeningen en/of predisposities van patiënten, zoals die welke in de bovengenoemde CONTRA-INDICATIE aan de orde komen, moeten worden vermeden.
- Alvorens een beslissing te nemen over implantatie, informeert de chirurg de patiënt over de indicaties en contra-indicaties van een dergelijke procedure en de mogelijkheid van complicaties na de operatie. De patiënt moet worden ingewijd in het doel en de manier van de procedure en in de functionele en esthetische effecten van een dergelijke behandeling.
- Een goede klinische diagnose en nauwkeurige operatieplanning en -prestaties zijn nodig om een goed eindresultaat van de behandeling te bereiken.
- Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten passende tests worden uitgevoerd voordat het materiaal wordt geselecteerd of geïmplanteed.
- De implantatie moet worden uitgevoerd door de chirurg die bekend is met de juiste regels en operatietechnieken en die praktische vaardigheden heeft verworven in het gebruik van de instrumenten. De selectie van een chirurgische techniek die geschikt is voor een specifieke patiënt blijft de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- De werkwijze wordt zorgvuldig gepland. De grootte van het implantaat moet vóór het begin van de operatie worden bepaald. Op het moment van de operatie moet een adequate inventaris van implantaten met de vereiste maten beschikbaar zijn, inclusief

maten die groter en kleiner zijn dan de maten die naar verwachting zullen worden gebruikt.

- Gebruik het implantaat niet als de originele, steriele verpakking beschadigd is. Steriliteit kan niet worden gegarandeerd als de verpakking niet intact is. De verpakking moet voor gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Implantaten worden geleverd in beschermende verpakkingen. Het pakket moet intact zijn op het moment van ontvangst.
- Voordat de procedure begint, moeten alle implantaten zorgvuldig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat er geen schade is (krassen op het oppervlak, deuken, tekenen van corrosie en vormvervormingen). Een beschadigd implantaat kan niet in het lichaam worden ingebracht.

WAT GEBEURT ER NA DE OPERATIE?

- Het is essentieel om alle postoperatieve aanwijzingen en waarschuwingen van de arts op te volgen.
- Het is essentieel om de juiste positie van het implantaat te bevestigen door middel van röntgenologisch onderzoek.
- In de postoperatieve periode, tijdens de behandeling, moet de juistheid van de positionering van het implantaat en de immobilisatie van de vereniging worden bevestigd door röntgenologisch onderzoek.

- De patiënt moet worden gewaarschuwd voor het risico als hij zich niet aan de bovengenoemde regels houdt, of als hij niet beschikbaar is voor klinisch vervolgonderzoek.
- De chirurg moet de patiënt instrueren om ongebruikelijke veranderingen van de operatieplaats aan zijn/haar arts te melden. Als er een verandering op de plaats is gedetecteerd, moet de patiënt nauwlettend worden gecontroleerd.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over het type implantaatmateriaal.
- De patiënt moet worden gewaarschuwd om het medisch personeel te informeren over de ingebrachte implantaten voorafgaand aan een MRI-procedure.
- De patiënt moet worden geadviseerd om tijdens de behandeling niet te roken of overmatig alcohol te consumeren.
- Als de patiënt betrokken is bij een beroep of activiteit die het implantaat overmatig kan belasten (bijv. aanzienlijk lopen, rennen, tillen of spierspanning), moet de chirurg de patiënt erop wijzen dat de resulterende krachten het falen van het implantaat kunnen veroorzaken.
- De chirurg moet de patiënt instrueren over passende en beperkte activiteiten tijdens de consolidatie en rijping van de fusiemassa om te voorkomen dat de implantaten te veel worden belast, wat kan leiden tot fixatie of falen van het implantaat en verdere klinische problemen. Het implantaat kan breken of beschadigd raken als gevolg van inspannende activiteit of trauma en moet in de toekomst mogelijk worden vervangen.
- Het niet uitvoeren van de juiste immobilisatie van bot wanneer vertraagd of niet-verenigd optreedt, kan leiden tot overmatige vermoeidheidsspanningen in het implantaat. Vermoeiingsspanningen kunnen een mogelijke oorzaak zijn van het verbogen, losraken of breken van het implantaat. Als er geen breuk optreedt of het implantaat buigt, losraakt of breekt, moet de patiënt onmiddellijk worden herzien en moeten de implantaten worden verwijderd voordat er ernstig letsel optreedt. De patiënt moet op de juiste manier worden gewaarschuwd voor deze risico's en nauwlettend worden gecontroleerd om therapietrouw tijdens de behandeling te garanderen totdat de botverbinding is bevestigd.

MAGNETISCHE RESONANTIE COMPATIBILITEIT!

- Orthomed E® AUTOFIT Total Hip Prothesen hebben wel een MR voorwaardelijk symbool op de etiketten van de verpakking.
- MR Voorwaardelijk, indien van toepassing, wordt bepaald door experimentele tests en wordt op de onmiddellijke verpakking van een product aangeduid met het hieronder gedefinieerde MR-voorwaardelijke symbool. Zodra een niet-geëvalueerd onderdeel aan de apparaatassemblage is toegevoegd, wordt het hele systeem niet meer geëvalueerd. Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MR-omgeving, waaronder componentmigratie, warmte-inductie en signaalinterferentie of -vervalsing in de buurt van de component(en). Warmte-

inductie van metalen implantaten is een risico dat verband houdt met de geometrie en het materiaal van de componenten, evenals met het MR-vermogen, de duur en de pulsvolgorde. Aangezien MR-apparatuur niet gestandaardiseerd is, zijn de ernst en waarschijnlijkheid van optreden voor deze implantaten onbekend. Orthomed E® AUTOFIT totale heupprothesen met het MR-voorwaardelijke symbool op het etiket van de verpakking zijn experimenteel getest onder de volgende omstandigheden. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat artikelen met het MR-voorwaardelijke symbool op het etiket van de verpakking MR-voorwaardelijk. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van slechts 1,5 Tesla
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 2.400 T/m
- De maximale magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht is 0,115 N bij een gemiddelde offsethoek van 2° en het maximale magnetisch geïnduceerde koppel is 0,028 N bij een maximale afbuighoek van 4°.
- Het maximale MR-systeem rapporteerde een gemiddelde specifieke absorptiesnelheid voor het hele lichaam (WB-SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen.
- Normale bedrijfsmodus voor het MR-systeem

- Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat apparaten met het symbool voor MR-conditionaliteit een maximale temperatuurstijging van 1,9 °C bij 1,5 tesla produceren na 15 minuten continu scannen.
- De maximale lengte van het artefact in de drie richtingen van lengte, breedte en dikte is respectievelijk 49,89 mm, 43,54 mm en 32,82 mm.

VOORZICHTIGHEID:

De gebruiker moet absoluut op de hoogte zijn van de contra-indicaties en waarschuwingen die zijn vastgesteld door de fabrikant van de MRI-scanner die moet worden gebruikt voor beeldvormingsprocedures.

- MR-beeldvorming kan worden verstoord als het interessegebied zich in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het implantaat bevindt.
- Voer geen MRI uit als er twijfels zijn over de weefselintegriteit en de fixatie van het implantaat of als de juiste locatie van het implantaat onmogelijk kan worden vastgesteld.

VERPAKKING EN OPSLAG!

- Implantaten zijn apparaten voor eenmalig gebruik, die worden gesteriliseerd door blootstelling aan een minimale dosis van 25 kGy gammastraling.

- Het eenheidspakket bevat: Steriele versie - één stuk van het product (steel, kop of beker) wordt geleverd in
 - PETG clam pack is een typisch primair verpakkingsmateriaal en vervolgens verpakt in High Density Polyethyleen hard karton als secundair verpakkingsmateriaal.
 - Polyamide / vacuüm polyethyleen zak als primaire verpakking, vervolgens (PET trans / Alu / PE trans vacuüm) zak als secundaire verpakking, vervolgens verpakt in gewoon karton karton als tertiair verpakkingsmateriaal
- De verpakking is voorzien van het productlabel. Etiketten worden op de primaire verpakking en aan drie zijden van het karton aangebracht; Aan de vierde kant is een chemische indicator geplaatst om de sterilisatiestatus van het apparaat aan te geven. Het etiket (als primair etiket) bevat bijvoorbeeld: voor steriel product
 - Logo Orthomed-E en het adres van de fabrikant.
 - Naam en grootte van het apparaat.
 - Productie- en vervaldatum in het formaat JJJJ-MM-DD
 - Productiebatchnummer (LOT), bijv. OExxxxxxxxx.
 - Materiaal van het implantaat (zie IMPLANTAATMATERIAAL).
 - Steriel teken - geeft steriel product aan.
 - Informatieve symbolen en QR-code voor gebruiksaanwijzing.
- Naast het primaire etiket van het hulpmiddel kan op de verpakking van het apparaat een

hulpetiket worden aangebracht met specifieke marktvereisten voor een bepaald gebied (bijv. wettelijke vereisten van het land waarin het hulpmiddel zal worden gedistribueerd).

- De verpakking kan bevatten: Gebruiksaanwijzing en etiketten die in het medisch dossier van een patiënt moeten worden geplaatst.
- Implantaten moeten worden bewaard in geschikte beschermende verpakkingen, op een schone, droge plaats met een gematigde temperatuur en onder omstandigheden die bescherming bieden tegen direct zonlicht.

BIJWERKINGEN!

- De bijwerkingen kunnen een heroperatie of herziening noodzakelijk maken. De chirurg moet de patiënt waarschuwen voor de mogelijkheid van het optreden van bijwerkingen. De onderstaande lijst is niet uitputtend over het onderwerp bijwerkingen. Er bestaat een risico op het optreden van bijwerkingen met onbekende etiologie die kunnen worden veroorzaakt door veel onvoorspelbare factoren. Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
 1. Implantaatschade (breuk, vervorming of loslating).
 2. Vroeg of laat losraken of verplaatsen van het implantaat ten opzichte van de oorspronkelijke plaats van inbrengen.
 3. Mogelijkheid van corrosie als gevolg van contact met andere materialen.
 4. Reactie van het lichaam op implantaten als vreemde voorwerpen, bijv.

- mogelijkheid van tumormetaplasie, auto-immuunziekte en/of littekenvorming.
5. Compressie op het omliggende weefsel of organen.
 6. Infectie en/of overlijden.
 7. Demontage van modulaire componenten
 8. Ontwrichting en subluxatie
 9. Vroeg of laat loskomen van componenten
 10. Buitenbaarmoederlijke ossificatie
 11. Vermoeidheidsfractuur
 12. Heterotopie botvorming
 13. Ontstekingsreacties of osteolyse
 14. Gevoeligheid van het metaal
 15. Perforatie van het acetabulum of dijbeen
 16. Perifere neuropathieën
 17. Mogelijk losraken van coatings
 18. Subklinische zenuwbeschadiging
 19. Trochantere problemen
 20. Vasculaire complicaties
 21. Dragen
 22. Botbreuken of "stressafscherming"-fenomeen dat botverlies boven, onder of op de operatieve plaats veroorzaakt.
 23. Bloeding van bloedvaten en/of hematomen.
 24. Pijn en/of onvermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren.
 25. Mentale toestand verandert.
 26. Diepe veneuze trombose, tromboflebitis.
 27. Optreden van respiratoire complicaties, bijv.: longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking, longinfectie, verstoorde longgroei, respiratoire acidose, enz.
 28. Littekenvorming die neurologische stoornissen kan veroorzaken, of zenuwcompressie en/of pijn
 29. Beenlengte verschil
 30. Koorts na de operatie

31. Roodheid, zwelling of bloeding of andere drainage van de incisieplaats die een paar dagen na de operatie niet stopt
32. Verhoogde pijn rond de incisieplaats na de operatie
33. Pijn in het onderbeen die geen verband houdt met de incisie na de operatie
34. Nieuwe of verhoogde zwelling van het onderbeen na de operatie
35. Pijn op de borst na de operatie
36. Kortademigheid na de operatie.
37. Trunnionose door het gebruik van verschillende materialen op modulaire knooppunten
38. Het vrijkomen van metaalionen draagt bij aan de verhoogde incidentie van melanoom
39. Het verhogen van het risico op maagkanker is te wijten aan de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van helicobacter pylori

VEILIGE VERWIJDERING!

Omdat orthopedische implantaten strikt gereguleerd zijn en vanwege de aard van hun gebruik strenge nauwkeurigheds- en precisienormen moeten bereiken, zijn implantaten vatbaar voor het produceren van ongebruikt implantaatafval van implantaten die niet in aanmerking komen voor gebruik of hergebruik op basis van vooraf gedefinieerde normen. Doorgaans wordt ongebruikt implantaatafval volledig beveiligd tegen infecties, microbiële en fysieke gevaren en vervolgens verbrand of naar stortplaatsen gestuurd. Bovendien worden afvalimplantaten met een hoog metaalgehalte meestal naar stortplaatsen gestuurd.

Daarentegen wordt verbranding, dat wil zeggen de vernietiging van afvalmaterialen door middel van verbranding, vaak gebruikt om ongebruikt implantaatafval te verwijderen wanneer het implantaatafval geen hoog metaalgehalte heeft. Verbranding kan worden onderverdeeld in RCRA- en niet-RCRA-verbranding, afhankelijk van het verbrande materiaal. RCRA-afvalstoffen, ook wel vast afval genoemd.

In ieder geval moet het implantaat na verwijdering uit het lichaam van de patiënt worden beveiligd tegen hergebruik en uiteindelijk worden verwijderd in overeenstemming met de lokale regelgeving en de huidige ziekenhuisprocedures.

PRESTATIEKENMERKEN EN KLINISCHE VOORDELEN!

- Om de beoogde voordelen te kunnen bereiken, moeten de Orthomed E® AUTOFIT totale heupprothesen in het proximale dijbeen kunnen worden geïmplanteerd.
- Orthomed E® AUTOFIT totale heupprothesen bieden veel klinische voordelen voor patiënten die een totale heupartroplastiek ondergaan, waaronder het verminderen of verlichten van pijn, verbeterde kwaliteit van leven en verbeterde heupfunctie. Deze beschuldigingen worden ondersteund door een studie van klinische gegevens die zijn afgeleid van een of meer van de volgende bronnen: nationale gezamenlijke vervangingsregisters, klinische studies en/of een overzicht van de klinische literatuur. Deze resultaten, samen met

ondersteunende bench-top testgegevens en technische analyse, tonen aan dat het apparaat werkt zoals bedoeld en state-of-the-art blijft voor gebruik in primaire en/of revisie Total Hip Arthroplasty (THA) om pijn te verlichten en de heupgewrichtsfunctie te herstellen.

- De voortgang van een volledige heupprothese heeft de chirurg een methode geboden om de mobiliteit terug te krijgen en ongemak te verminderen met behulp van geïmplanteerde prothesen. Hoewel deze apparaten succesvol zijn gebleken in het bereiken van deze doelen, zijn ze gemaakt van metaal, plastic of andere biomaterialen. Als gevolg hiervan kan niet worden verwacht dat een totaal heupprothesesysteem dezelfde activiteit en belastingen ondersteunt als typisch gezond bot. Het systeem zal niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als een normaal menselijk heupgewricht en het zal geen onbeperkte levensduur hebben. De chirurg moet patiënten informeren over de beperkingen van het apparaat.
- De chirurg moet voorzichtig zijn met het volgende bij het gebruik van volledige gewrichtsimplantaten:
 - Het is van cruciaal belang dat het implantaat correct wordt gekozen. De keuze van de juiste maat, vorm en vorm van het implantaat vergroot de kans op succes bij totale gewrichtsvervangings. Totale gewrichtsprothesen vereisen een nauwkeurige positionering en de juiste botondersteuning. Zoals bij alle prothetische implantaten, wordt de duurzaamheid van deze componenten

beïnvloed door een verscheidenheid aan biologische, biomechanische en andere externe factoren, waardoor hun levensduur wordt beperkt. Als gevolg hiervan is grondige aandacht voor de **indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen van het product** vereist om het serviceniveau mogelijk te optimaliseren.

- De volgende variabelen kunnen uiterst belangrijk zijn bij het selecteren van patiënten voor totale gewrichtsvervangingen:
 - Een staat van seniliteit, geestesziekte, chemische afhankelijkheid of dronkenschap. Deze situaties kunnen er onder andere toe leiden dat de patiënt enkele belangrijke beperkingen en waarborgen bij het gebruik van het implantaat negeert, wat kan leiden tot falen of andere gevolgen.
 - Gevoeligheid voor foreing-objecten. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten geschikte onderzoeken worden uitgevoerd voordat het materiaal wordt geselecteerd of geïmplant.
- Hoewel er nog niet genoeg informatie beschikbaar is om precies te berekenen hoe lang een heupprothese zal duren, schat het met behulp van beschikbare artroplastiekregistratiegegevens dat ongeveer driekwart van de heupprothesen

15-20 jaar duurt en iets meer dan de helft van de heupprothesen 25 jaar bij patiënten met artrose. Patiëntfactoren zoals gewicht, botkwaliteit, activiteitsniveau en andere medische aandoeningen en comorbiditeiten kunnen de verwachte levensduur van dit of een implanteerbaar orthopedisch hulpmiddel verlengen of verkorten.

Let hier op! ➡

1. Patiënten die een totale heupprothese krijgen, moeten erop worden gewezen dat de levensduur van het implantaat kan afhangen van hun gewicht en activiteitsniveau.
2. Bij elk apparaat, d.w.z. de femursteel, moet een implantaatkaart worden verstrekt. Bovendien zijn we ervan overtuigd dat er een redelijke kans is dat orthopedisch implantaat wordt gedetecteerd door de luchthavenbeveiliging, een grote verstoring van de reis van de patiënt is onwaarschijnlijk. Voor degenen die zich zorgen maken over het mogelijke ongemak, raden we hen echter aan om dit formulier in te vullen via deze [LINK](#) vóór ten minste twee dagen na hun reis., waarbij we dit formulier een officiële brief kunnen aanbieden naast het casusrapport dat u van de zorgverlener hebt ontvangen wanneer u wordt gevraagd om de aanwezigheid van een orthopedisch implantaat te bewijzen.
3. Klinische enquêtes zijn inderdaad zinvol voor onze apparaatverbetering, dus vraag vriendelijk om voor elk hulpmiddel te worden ingevuld [via deze LINK en](#) houd u

op de hoogte van onze laatste samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) via de Europese database voor medische hulpmiddelen ([Eudamed](#)), waar deze is gekoppeld aan de Basic UDI-DI.

- Het melden van vermoedelijke problemen met betrekking tot medische hulpmiddelen, d.w.z. ernstige bijwerkingen, ernstige incidenten, enz., moet door de eindgebruiker en/of patiënt onmiddellijk worden ingediend bij Orthomed E en de bevoegde autoriteiten via deze [LINK](#) of door gebruik te maken van dit **FORMULIER**.
- Orthomed E biedt een uitgebreid informatieplatform ([OECIP](#)) aan hun productdistributeurs, eindgebruikers en zelfs voor patiënten, dat momenteel de beste bronnen over MDR-wetgeving heeft, altijd up-to-date. Selecteer en bekijk eenvoudig de bron die moet worden weergegeven.
- Bovenstaande informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgprofessionals en patiënten. Daarom moeten de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg communiceren met het verkoopteam van Orthomed E voor het geval ze een vraag hebben of een formele/informele vraag/vraag hebben ontvangen van een patiënt met betrekking tot misverstanden/niet-voor de hand liggende gegevens die in dit document zijn opgenomen. Begrip van leken is inderdaad zinvol voor het verbeteren van de leesbaarheid, dus verzoek u vriendelijk om deze korte enquête in te vullen via deze [LINK](#).

SYMBOLEN OP DE IMPLANTAATKAART!



Naam/ID van de patiënt



Datum van implantatie



Naam en adres van de implanterende zorginstelling/zorgverlener



Informatie website voor patiënten



Naam van het apparaat



UDI als AIDC-formaat



Niet hergebruiken



Niet gebruiken als: pakket is stuk



Blijf uit de buurt van zonlicht



Temperatuur Limiet ≤30:



Droog houden



Raadplegen Gebruiksaanwijzing

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN!



Naam van het apparaat



Fabrikant



Geautoriseerd vertegenwoordiger



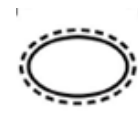
Datum van fabriceren



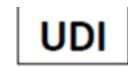
Houdbaarheidsdatum



Catalogus getal



Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant



Unieke apparaatidentificatie



MR Voorwaardelijk



Voorzichtigheid



Implantaat aan de linker-/rechterkant



Vorige/Terug Oriëntatie van het implantaat



Partij code



Gesteriliseerd met behulp van doorstraling



Niet opnieuw steriliseren



Importeur



Distributeur