



Vi hjælper folk med at gøre det, de elsker, ved at genoprette mobiliteten. Vi er forpligtet til at levere den bedste kundeoplevelse inden for ortopædi gennem vores premium, klinisk dokumenterede produkter kombineret med uovertruffen service og værdi.

ORTOMED E®

Fremstilling af ortopædiske implantater

Orthomed E-implantater fremstilles med stolthed ved hjælp af de mest avancerede materialer, nyeste teknologier og et urokkeligt engagement i kvalitet.

Patientsikkerhed er vores højeste prioritet, og alt produkt inspiceres, rengøres, pakkes og sendes fra virksomhedens hovedkvarter i Egypten.

ORTOMED E®

6. oktober by, 3. industrielle
industrielle
område, 201/3.
Giza - Egypten
Tlf. +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
E-mail: info@orthomed-e.net
Hjemmeside: www.orthomed-e.net

EC	REP
----	-----

OBELIS Sa

Bd. General Wahis, 53
1030 Bruxelles – Belgien
Tlf.: +32 2 732 59 54
Telefax: +32 2 732 60 03
E-mail: mail@obelis.net
Hjemmeside: www.obelis.net

Total hofteprotese


2862



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Total hofteprotese

IFU 001/05

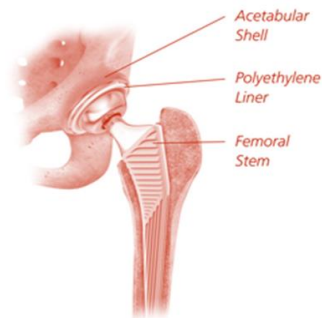
KUN TIL PROFESSIONEL



Manualer kan ændres; Den nyeste version af hver manual er altid tilgængelig online.

📖 Trykt i: **October 16, 2024**

- Orthomed E har en række Total Hip proteser. I dette dokument vil følgende punkter dække:
 - AUTOFIT lårbensstængler;
 - AUTOFIT lårbenshoveder;
 - AUTOFIT Bipolar Mobile Cup, som består af acetabulære skaller, acetabulære foringer og låseringe;
 - AUTOFIT Simple mobilitetskopper
- Komponenter fås i en række forskellige designs og størrelsesintervaller beregnet til både primære og revisionsapplikationer. Alle materialer, vi har maskiner, findes acceptable til artikulering af overflader af samlede hofteproteseimplantater.



- Kirurger vælger design af hofteprotesen og størrelsen på lårbenskuglen for at give det bevægelsesområde og stabilitet, der skal fungere. Der er flere forskellige valg af hofteimplantater at overveje.

Enhedsbeskrivelse og materialer

- AUTOFIT Standard Femoral Cemented Stem beregnet til brug til ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom såsom slidgigt og lårbenshalsbrud til cementeret artroplastik og har en firkantet vinkelsektion distalt og en rektangulær sektion proximalt. Stænglen fremstilles ved smedning eller bearbejdning med geometrisk defineret fræser (som ved drejning, boring eller fræsning) af rustfrit stål (SS) i henhold til ISO 5832-1, rustfrit stål (SS) i henhold til ISO 5832-9 eller kromkobolt i henhold til ISO 5832-12 og har en overfladefinish med glasperler (glat overflade). Frempinden fås som standard med en CCD-halsvinkel på 135°, konisk kegle 12/14 for længder 112 mm-162 mm og keglelængde 12 mm for størrelser 8-16 (9 størrelser).
- AUTOFIT Standard Femoral Cemented Long Stem beregnet til at blive brugt til revisionsprocedurer, hvor andre behandlinger eller enheder har fejlet for cementeret artroplastik og har en firkantet vinkelsektion distalt og en rektangulær sektion nært. Stænglen er fremstillet ved smedning eller bearbejdning med geometrisk defineret fræser (som ved drejning, boring eller fræsning) fra rustfrit stål (SS) i henhold til ISO 5832-1, rustfrit stål (SS) i henhold til ISO 5832-9, titanlegering af medicinsk kvalitet (TA) i henhold til ISO 5832-3 / ASTM F136 eller kromkobolt i henhold til ISO 5832-12 og har en overfladefinish med glasperler. Frempinden fås som standard med en CCD-halsvinkel

på 135°, konisk kegle 12/14 for længde 250 mm og keglelængde 12 mm for størrelser 9-13 (5 størrelser). Formålet med denne struktur er at sikre primær fiksering af ucementerede stængler, overføre belastninger til calcar-knogle og undgå protesesænkning.

- AUTOFIT Standard Femoral Cementless Stem beregnet til brug til ikke-inflammatoriske degenerative ledsygdomme såsom slidgigt og lårbenshalsbrud og har en firkantet vinkelsektion distalt og en rektangulær sektion nært. Stænglen fremstilles ved smedning eller bearbejdning med geometrisk defineret fræser (som ved drejning, boring eller fræsning) af titanlegering af medicinsk kvalitet (TA) i henhold til ISO 5832-3 / ASTM F136. Stænglen har en 150-200 µm titanium plasma spraybelægning på en forberedt overflade og 90-120 µm hydroxyapatit (HA), der overholder ASTM F1580, ISO 13779-2 og ASTM F1185. Frempinden fås som standard med en CCD-halsvinkel på 135°, konisk kegle 12/14 for længder 115 mm-170 mm og keglelængde 12 mm for størrelser 8-16 (9 størrelser).

- AUTOFIT Femoral Heads er beregnet til at blive brugt til ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom såsom slidgigt, lårbenshalsbrud og revisionsprocedurer, hvor andre behandlinger eller enheder har svigtet. Femoral Heads er designet til at forbinde til lårbensstammen via 12/14 konus. Femoralhoveder findes i dimension 22.2 for halsforskydning -2.5, 0, +2.5, +5.0 og dimensioner 28, 32 og 36 for

halsforskydning -3.5, 0, +3.5, +7.0 for korrekt anatomisk pasform. Hovederne er højpolerede for reduceret friktion og slid. Femoral Heads er bearbejdet af rustfrit stål (SS) i henhold til ISO 5832-1, rustfrit stål (SS) i henhold til ISO 5832-9 eller kromkobolt i henhold til ISO 5832-12.

- AUTOFIT Bipolar Mobil Cup beregnet til brug ved lårbenshalsbrud og aseptisk nekrose af lårbenshoved og -hals. Bipolar Mobil Cup, som består af følgende:
 - Acetabulære skaller er traditionelt bearbejdet af rustfrit stål (SS) i henhold til ISO 5832-1, ISO 5832-9 eller kromkobolt i henhold til ISO 5832-12; De faste skaller leveres i flere størrelser, dimensioner og områder for korrekt anatomisk pasform. Acetabular Shells leveres i størrelserne 40-43 mm ydre diameter med 1 mm stigning mellem størrelser, som er beregnet til at artikulere med lårbenshoveder størrelse 22,2 mm og størrelser 44-60 mm ydre diameter med 1 mm stigning mellem størrelser, som er beregnet til at artikulere med lårbenshoveder størrelse 28 mm. Acetabular Shells er meget polerede og glatte overflader.
 - Acetabulære foringer og låseringe er bearbejdet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-1 og 2 og fås i en seriestandard sammen for at danne låsemekanismen med de acetabulære skaller.
 - AUTOFIT Simple Mobility Cups beregnet til brug ved ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom såsom slidgigt og

vaskulær nekrose, inflammatorisk degenerativ ledsygdom såsom reumatoid arthritis, korrektion af funktionel deformitet, revisionsprocedurer, hvor andre behandlinger eller enheder har svigtet, og behandling af ikke-forening, lårbenshalsfraktur og trochanteriske frakturer i det proksimale lårben med hovedinvolvering, som ikke kan håndteres med andre teknikker. AUTOFIT Simple Mobility Cups tilbydes i tre serier:

- AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-1 og 2 og leveres i en række læbeformede former med en indvendig diameter på 28 for udvendige diametre 44 og 46 mm og en indvendig diameter på 32 for udvendige diametre 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 og 64 mm med en 10° læbevinkel for begge for korrekt anatomisk pasform. Den indeholder en metalorienteringsmarkør til røntgenbilleder, lavet af groft titanium 6-aluminium 4-vanadiumlegering i henhold til ISO 5832-3 som materialet i røntgenindikatoren.
- AUTOFIT Simple Mobility Cemented cup (BIMOTION) foringer er designet til brug med kompatible skaller for at skabe et system med to ledgrænseflader i hoftehullets acetabulære ledrum. Liners fås i en serie af lipped liners og er fremstillet af ultrahøj molekylvægt polyethylen (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-1 og 2 og fås med indvendige diametre på 22,2 med ydre diametre fra 38-40 mm og indvendige diametre på 28 mm med ydre diameter fra

42-58 mm i trin på 2 mm. Skaller fremstilles ved smedning eller bearbejdning med en geometrisk defineret fræser (som ved drejning, boring eller fræsning) af rustfrit stål (SS) i henhold til ISO 5832-1, titanlegering (TA) i henhold til ISO 5832-3 eller kromkobolt i henhold til ISO 5832-12 og fås med en indvendig diameter på 22 for ydre diametre 44, 46 og en indvendig diameter på 28 for ydre diametre 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 og 64 mm med lodrette riller på den ydre blæste overflade og en spejlpoleret indvendig overfladefinish.

- AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION)-foringer er designet til brug med kompatible skaller for at skabe et system med to ledgrænseflader i hoftehullets acetabulære ledrum. Foringer er fremstillet af ultrahøj molekylær polyethylen (UHMWPE) i henhold til ISO 5834-1 og 2 og fås med indvendige diametre på 22,2 med ydre diametre fra 38-40 mm og indvendige diametre på 28 mm med udvendig diameter fra 42-58 mm i trin på 2 mm. Skaller fås i en serie af læbevinkel 5 og ° fremstilles ved smedning eller bearbejdning med en geometrisk defineret fræser (som ved drejning, boring eller fræsning) af titanlegering (TA) i henhold til ISO 5832-3 og fås med flere indvendige diametre og ydre diametre fra 48 mm til 64 mm i 2 mm. Skallene har en 45 µm titanium plasmaskybelægning på en forberedt overflade og 45 µm hydroxyapatit (HA), der er i overensstemmelse med ASTM F1580 og ISO 13779-2.

De overordnede kvalitative og kvantitative oplysninger om disse materialer er tilgængelige i den europæiske database for medicinsk udstyr (**Eudamed**), hvor de er knyttet til den grundlæggende UDI-DI, da vores seneste sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) kan angives.

TILSIGTET BRUG!

Orthomed E® AUTOFIT Total hofteproteser er beregnet til brug i Total hofteproteser (THP) til reduktion eller lindring af smerter og/eller forbedret hoftefunktion hos skeletmodne patienter (over 21 år).

INDIKATIONER!

Ødelæggelse af hofteleddet forårsaget af degenerative¹, posttraumatiske² eller inflammatoriske sygdomme.

Fraktur eller vaskulær nekrose af lårbenshovedet³

Konsekvenser af tidligere intervention, total hofteproteser, osteotomi osv.

- Ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, herunder slidgigt⁴ og vaskulær nekrose;
- Reumatoid arthritis⁵.
- Korrektion af funktionel deformitet;
- Behandling af ikke-forening, lårbenshalsfraktur og trochanteriske frakturer i den proksimale lårben med hovedinvolvering, uhåndterbar ved hjælp af andre teknikker. og
- Revision af tidligere mislykket total hoftealloplastik.

1 Dette er en degenerativ ledsygdom, der for det meste rammer midaldrende og ældre voksne. Det kan forårsage nedbrydning af ledbrusk og tilstødende knogle i hofterne

2 Posttraumatisk arthritis: Dette kan føre til en alvorlig hofteskade eller brud. Brusk kan blive beskadiget og føre til hoftesmerter og stivhed over tid.

3 En skade på hoften, såsom en dislokation eller brud, kan begrænse blodtilførslen til lårbenshovedet. Dette kaldes osteonekrose (også undertiden benævnt avaskulær nekrose). Manglen på blod kan få overfladen af knoglen til at kollapse, gigt vil resultere. Nogle sygdomme kan også forårsage osteonekrose

4 Slidgigt: Dette er en aldersrelateret slid type gigt. Det forekommer normalt hos mennesker 50 år og ældre og ofte hos personer med en familiehistorie af arthritis. Brusk, der dæmper knoglerne i hoften, slides væk. Knoglerne gnider derefter mod hinanden og forårsager hoftesmerter og stivhed. Slidgigt kan også være forårsaget eller accelereret af subtile uregelmæssigheder i, hvordan hoften udviklede sig i barndommen.

5 Reumatoid arthritis: Dette er en autoimmun sygdom, hvor synovialmembranen bliver betændt og fortykket. Denne kroniske betændelse kan beskadige brusk, hvilket fører til smerte og stivhed. Reumatoid arthritis er den mest almindelige type af en gruppe af lidelser kaldet inflammatorisk arthritis.

MÅLGRUPPER!

Total hofteprotese er en behandling til patienter med skeletmodenhed (over 21 år) med ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, juvenil reumatoid arthritis, avaskulær nekrose, traumatisk arthritis, protrusio acetabuli, visse hoftebrud, godartede og ondartede

knogletumorer, arthritis forbundet med Pagets sygdom, ankyloserende spondylitis og reumatoid arthritis.

Der er dog ingen absolutte alders- eller vægtbegrænsninger for total hofteudskiftning, da denne type operation er baseret på patientens smerte og handicap, ikke alder. Total hoftealloplastik er blevet udført med succes i alle aldre, fra den unge teenager med juvenil arthritis til den ældre patient med degenerativ arthritis. De fleste patienter, der gennemgår total hofteudskiftning, er dog i alderen 50 til 80 år, men ortopædkirurger vurderer patienterne individuelt. Total hoftealloplastik er blevet udført med succes i alle aldre, fra den unge teenager med juvenil arthritis til den ældre patient med ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, reumatoid arthritis, avaskulær nekrose, traumatisk arthritis, protrusio acetabuli, visse hoftefrakturer, godartede og ondartede knogletumorer, arthritis forbundet med Pagets sygdom, ankyloserende spondylitis og juvenil reumatoid arthritis behandling med Total hofteprotese.

KONTRAINDIKATION!

- Valget af bestemt udstyr skal nøje afvejes mod patientens generelle tilstand.
- Betingelser, der er anført nedenfor, kan udelukke eller reducere chancen for et vellykket resultat:
- Infektion lokalt til det operative sted.
- Tegn på lokal betændelse.
- Feber eller leukocytose.

- Sygelig fedme (defineret i henhold til WHO's standarder).
- Svangerskab.
- Spædbørn og børn.
- Neuromuskulære lidelser, som kan skabe uacceptabel risiko for fikseringssvigt eller komplikationer i postoperativ pleje.
- Enhver anden tilstand, der udelukker den potentielle fordel ved implantatindsættelseskirurgi og forstyrrer den normale proces med knoglemodellering, f.eks. tilstedeværelse af tumorer eller medfødte abnormiteter, brud lokalt på operationsstedet, forhøjelse af sedimentationshastigheden, der ikke er forklarlig af andre sygdomme, forhøjelse af antallet af hvide blodlegemer (WBC) eller en markant venstre forskydning i WBC-differentialtællingen.
- Mistanke om eller dokumenteret allergi eller intolerance over for implantatmaterialer. Kirurgen skal finde ud af, om patienten udvikler en allergisk reaktion på implantatmaterialet (indholdet af implantatmaterialet er angivet i Beskrivelse af udstyret).
- Enhver sag, der ikke har brug for et kirurgisk indgreb.
- Ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.
- Ethvert tilfælde, hvor implantatkomponenterne valgt til brug ville være for store eller for små til at opnå et vellykket resultat.
- Enhver patient, der ikke er villig til at samarbejde med postoperative instruktioner;

Psykisk sygdom, en tilstand af senilitet eller stofmisbrug kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler i implantatbrugen.

- Enhver sag, der kræver samtidig brug af elementer fra forskellige systemer, der er lavet af forskellige metaller.
- Ethvert tilfælde, hvor implantatudnyttelse ville forstyrre fysiologiske processer.
- Ethvert tilfælde, hvor der er utilstrækkelig vævsdækning af det operative sted.
- Begrænsning af blodforsyningen på det operative sted.
- Skeletalt umodne patienter (patienten er under 21 år på operationstidspunktet)

ADVARSLER!

De vigtige medicinske oplysninger, der gives i dette dokument, skal formidles til patienten.

- Valget af korrekt form og størrelse af implantatet, der passer til en bestemt patient, er afgørende for at opnå succes med operationen. Kirurgen er ansvarlig for dette valg.
- Præoperative og operationelle procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker, og korrekt placering af implantater er vigtige og bør overvejes af kirurgen for at opnå succes under operationen.
- Intet implantat kan modstå kropsbelastninger uden knoglens biomekaniske kontinuitet.
- Under normal brug udsættes alle kirurgiske implantater for gentagne belastninger,

hvilket kan resultere i materialetræthed og svigt i implantatet.

- For at undgå overdreven slitage eller stress på implantatet, som kan føre til ikke-fagforenings- eller implantatsvigt og tilhørende kliniske problemer, skal kirurgen informere patienten om begrænsningerne i fysisk aktivitet i behandlingsperioden.
- Hvis patienten er involveret i et erhverv eller en aktivitet (f.eks. betydelig gang, løb, løft af vægte, muskelbelastning), som kan påføre implantatet overdreven belastning, skal kirurgen informere patienten om, at resulterende kræfter kan forårsage implantatsvigt.
- Et vellykket resultat opnås ikke altid i alle kirurgiske tilfælde.
- Denne kendsgerning gælder især i tilfælde, hvor andre patienters tilstande kan kompromittere resultaterne.
- Den korrekte patientudvælgelse, patientens overholdelse og overholdelse af postoperative anbefalinger vil i høj grad påvirke resultaterne. Knogleforeningen er mindre tilbøjelig til at forekomme blandt patienter, der ryger. Disse patienter bør informeres om dette faktum og advares om denne konsekvens.
- Overvægt kan forårsage yderligere belastninger og belastninger i implantatet, hvilket kan føre til træthed og deformation af implantatet. Hoftebelastningen stiger lineært med kropsvægten, og derfor betragtes fedme som en risikofaktor, der kan kompromittere THA's langsigtede ydeevne. Men med stigende ganghastighed øges hoftebelastningen eksponentielt, hvilket gør

THA mere krævende for yngre patienter. Særligt hyppige høje spidsbelastninger, når de opstår, f.eks. i kontaktsport, udfordrer det kliniske resultat af THA. Understreg, at patienter skal være opmærksomme på, at "operation af total hoftealloplastik markerer begyndelsen og ikke slutningen af behandlingen", og denne behandling skal vare i op til 200 millioner gate-cykler hos en ung patient.

- Patienter, der er overvægtige, underernærede og / eller misbruger alkohol eller stoffer, med svage muskler og knogler af lav kvalitet og / eller med nerveparese er ikke de bedste kandidater til proceduren for kirurgisk stabilisering. Disse patienter er ikke i stand til eller ikke klar til at overholde de postoperative anbefalinger og begrænsninger.
- Implantaterne er beregnet som en hjælp til helingsprocessen og er IKKE beregnet til at erstatte kropsstrukturer eller bære kropsvægten, når behandlingsprocessen endnu ikke er afsluttet.
- Implantatet kan gå i stykker eller blive beskadiget som følge af anstrengende aktivitet eller traumer og skal muligvis udskiftes i fremtiden.
- Kirurgen skal advare patienten om, at enheden ikke kan og ikke gendanner funktionen og effektiviteten af en sund knogle.
- Koboltkrombaserede implantater indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent: Kobolt; CAS-nr. 7440-48-4; EF nr. 231-158-0

- Forskningen understøtter imidlertid konklusionen om, at kobolt, der frigives fra koboltkromlegeringer i ortopædiske implantater, kun udgør blot 1/25 af den eksponering, der kræves for at identificere eventuelle systemiske virkninger hos patienter.
- Den accelererede aldringsproces på UHMWPE-baserede implantater og hydroxyapatit- og titaniumplasmastraybelægningerne påført implantatoverflader afslørede ingen nedbrydning.
- Spørgsmål vedrørende carcinogenicitet er blevet rejst i litteraturen; Ingen testrapporter eller undersøgelser har afgørende beviser for, at metalslidrester eller metalioner er kræftfremkaldende.
- Ulige benlængde kan skyldes forkert valg af stammen dimensioner eller problemer, der opstår under operationen. Midlertidige smerter kan forekomme efter THA, da musklerne i den kompromitterede hofte før operationen skal tilpasse sig den anatomiske normale tilstand, der skal genvindes. Kroniske smerter kan være forårsaget af nerveskader under operationen eller af muskler, der gnider mod protesens komponenter.
- Den hyppigste årsag til revisionskirurgi er løsningen af stammen og / eller acetabulær kop, dvs. tab af kontakt mellem knogle og implantat. Årsagerne er forskellige, såsom en forkert justering af koppen, der kan øge hoftebelastningen og fremme lårbensløsning. Utilstrækkelig kontakt mellem knogle og implantat kan lokalt

forårsage stressafskærmning, fordi implantation af en lårbensstamme resulterer i en belastningsoverførsel, som adskiller sig fra de naturlige fysiologiske belastningsforhold i lårbenet. Hvor knogleimplantatkontakten er svag, opstår der en adaptiv ombygning, og knoglen resorberes lokalt, hvor den ikke længere bærer belastning.

- Brugen af antibiotika hos THA-patienter kan have elimineret *Helicobacter pylori*, som menes at være en væsentlig risikofaktor for mavekræft og kan have bidraget til den lavere risiko for mavekræft. Derudover skal patienten oplyse, om de tidligere har gennemgået en knæoperation.
- I tilfælde af en MR-undersøgelsesansøgning skal patienterne informere den anmodende læge om, at de har et implantat for at vurdere, om en MR-scanning er absolut nødvendig, eller om en anden type scanning kan overvejes for at opnå de ønskede resultater. Hvis MR-undersøgelsen er uundværlig, skal den anmodende læge følge MR-undersøgelsesbetingelserne fra Orthomed E. Denne formular skal systematisk afleveres af patienten via implantatkortet, når aftalen om MR-scanning foretages. En anden verifikation af undersøgelsesbetingelserne bør udføres af radiografen eller radiologen. De risici, der er forbundet med tilstedeværelsen af medicinsk udstyr i dette magnetiske resonansmiljø, er beskrevet nedenfor:

- Ved at fremkalde uønskede bevægelser eller mulig løsrivelse af implantatet kan disse kræfter beskadige omgivende væv
- Konsekvensopvarmning af det implanterede medicinske udstyr og tilstødende væv er ofte lokaliseret og kan være intens med stor risiko for forbrændinger
- Fejl i implantatet
- Tilstedeværelsen af metalliske implantater kan generere artefakter på MR-billeder. De genererede artefakter kan gøre det umuligt at fortolke billedet eller fejlagtigt føre til fortolkning af en læsion og dermed forhindre en præcis diagnose af det område, der er målrettet mod MR-undersøgelsen.

FORHOLDSREGLER!

- Implantatet er kun beregnet til engangsbrug. Efter fjernelse af implantatet fra patientens krop skal det sikres mod genbrug og derefter bortskaffes endeligt i overensstemmelse med gældende hospitalsprocedurer.
-
- Implantater, der har været i kontakt med væv eller kropsvæsker fra en anden patient, kan ikke genimplanteres på grund af en potentiel risiko for krydsinfektion forårsaget af vira, bakterier og prioner.
- Implantater, der indeholder UHMWPE, og som er steriliseret ved ioniserende stråling, må under ingen omstændigheder

gensteriliseres, heller ikke selv om de ikke anvendes.

- Anvendelsen af ucementeret THA er begrænset af faktorer, der reducerer knoglevækstevnen, såsom alder eller patologiske tilstande, fordi langsigtet stabilitet afhænger af patientens sundhedstilstand. Cementfyldning kan kompensere for knogledefekter og giver mulighed for en lavere grad af nøjagtighed i knogleformning hos ældre patienter med mindre vitalt knoglevæv. Ucementeret THA foretrækkes hos yngre patienter, fordi deres knoglevæv er biologisk mere aktivt. Derudover er sandsynligheden for revisionskirurgi for denne gruppe højere, og tilstedeværelsen af cement og cementaffald gør proceduren vanskeligere.
- Undgå hak, ridser eller rammer protesen. Brug ikke nogen komponent, hvis der findes eller forårsages skader under opsætning eller indsættelse
- Misbrug af instrumenter eller implantater kan forårsage skade på patienten eller det operative personale.
- Undgå at beskadige implantatoverfladen og deformere dens form under implantationen; Det beskadigede implantat kan ikke implanteres eller efterlades i patientens krop.
- Indsætning, fjernelse og justering af implantater må kun ske med instrumenter, der er specielt beregnet til disse implantater.
- Brug af implantater og instrumenter i kombination med implantater og instrumenter fra andre producenter kan forårsage beskadigelse eller svigt af disse

implantater eller instrumenter og kan føre til forkert operationsforløb og helingsprocessen.

- Forkert komponentvalg, placering, placering eller fiksering kan resultere i usædvanlige stressforhold, hvilket reducerer proteseimplantaternes levetid.
- Stød ikke stammen ind i lårbenskanalen, efter at komponenterne er samlet. Yderligere impaction kan beskadige hovedkomponenten eller konusfastgørelsen
- Beskyt Hip System porøse overflader mod mekaniske skader, og lad ikke kontakt mellem overfladen og metalliske eller andre hårde overflader. Lad ikke den porøse belægning komme i kontakt med klud eller andre fnugafgivende eller snavsede materialer før implantation. Stol ikke på konventionelle rengøringsteknikker til at fjerne fnug, snavs eller kropsvæv fra porøs belægning.
- Gentagen samling / demontering af modulære komponenter kan kompromittere den kritiske låsehandling af Morse-stilspidsene. Brug prøvekomponenterne under prøvereduktioner. Skift kun komponenterne, når det er klinisk nødvendigt.
- Koniske komponenter skal være rene og tørre inden montering. Før montering skal kirurgisk snavs og væske rengøres fra det indre af kvindesædet for at sikre korrekt låsning. Sørg for, at komponenterne sidder godt fast for at forhindre frakobling. Lårbenshovedet, lårbenskomponentens nakketilspidsning, modulære nakketilspidsninger, kropstilspidsning og

kvindeligt sæde i den proksimale krop skal være rent og tørt inden montering. Virkning i henhold til den anbefalede kirurgiske teknik. Ridser af lårbenshoveder og distale stamme tapers bør undgås. Gentagen samling og demontering af disse komponenter kan kompromittere låsevirkningen af konusforbindelsen.

- Saml ikke et lårbenshoved, 12/14 Taper, på en Femoral Stem-konus, der tidligere har fået fjernet et lårbenshoved. Brug kun lårbenshovedet, hvis konus udviser mindre ridser fra tidligere lårbenshovedsamling og fjernelse. Brug ikke hovedet på overdrevent beskadigede stilkspidser.
- Træn pleje med hovederne på lårbens hofteproteser. Fjern kun beskyttelsesbelægninger før implantation.
- Femoral Head, 12/14 Taper, Femoral Head må ikke genbruges, hvis det tidligere er påvirket og fjernet.
- Mens sjældent, intraoperativt brud eller brud på instrumentet kan forekomme.
- Instrumenter, der har været udsat for langvarig brug eller overdreven kraft, er mere modtagelige for brud, afhængigt af forsigtighed taget under operationen, antallet af udførte procedurer og opmærksomhed. Instrumenter bør undersøges for slid eller skader før operationen.
- Ortopædkirurger undersøger altid muligheden for osteoporose hos ældre patienter med brud på grund af mindre traumer såsom et fald fra stående højde til gulvet. Patienter med osteoporotiske frakturer er blandt de patienter med størst

risiko for yderligere osteoporotiske frakturer, ofte inden for 1 år efter bruddet. Kirurgens ansvar omfatter følgende:

- Informer patienten om behovet for en osteoporose evaluering. Ortopædkirurgen skal have en grundlæggende forståelse af osteoporose og dens behandlinger.
- Undersøg, om osteoporose er en underliggende årsag til bruddet. Evalueringen bør omfatte en vurdering af risikofaktorer i anamnesen og knoglemineraltæthed (BMD), alt efter hvad der er relevant.
- Sørg for, at der iværksættes passende intervention. Ortopædkirurgen bør sikre, at der foretages en osteoporoseevaluering, og at der træffes passende indgreb.
- Korrekt valg af protese er ekstremt vigtigt. Fælles proteser kræver omhyggelig siddeplads og tilstrækkelig knoglestøtte. Kirurger opfordres til at bruge deres bedste medicinske dømmekraft, når de vælger den rigtige implantatstørrelse uanset knoglens endosteale område. Korrekt implantatvalg skal overveje design, fiksering, patientvægt, alder, knoglekvalitet, størrelse, aktivitetsniveau, præoperativt sundhedsniveau og også kirurgens erfaring og fortrolighed med enheden. Implantatets levetid og stabilitet kan påvirkes af disse variabler. Kirurger bør informere patienten om disse faktorer.
- Røntgenskabeloner bruges til at estimere størrelsen på det produkt, der skal bruges. Patientens anatomi bestemmer i sidste ende produktets størrelse for en individuel patient. Omfanget af knoglepræparation bestemmes

intraoperativt ved oprivning og/eller broaching, der starter ved den mindste størrelse og fortsætter, indtil blødende cancelløs knogle er nået. Forsøgsproteser bør anvendes til at vurdere placeringen af det endelige implantat og det fælles bevægelsesområde. Den endelige størrelse af implantatet, der vælges under operationen, kan afvige fra den størrelse, der oprindeligt var planlagt under præoperativ vurdering eller den kombination, der blev valgt under indledende forsøg.

- Der skal udvises forsigtighed for cementeret applikation for at sikre fuldstændig understøttelse af alle komponenter i protesen indlejret i knoglecement for at forhindre stresskoncentrationer, der kan føre til svigt i proceduren. Komplet rengøring, herunder fuldstændig fjernelse af knogleflis, knoglecementfragmenter og metallisk affald, inden lukning af protesestedet er afgørende for at forhindre accelereret slid på protesens ledflader.
- Tilstrækkelig fiksering på operationstidspunktet er afgørende for procedurens succes. Ucementerede lårbensstængler og acetabulære skaller skal presse passer ind i værtsbenet, hvilket kræver præcis operativ teknik og brug af specificerede instrumenter. Benstammen skal være tilstrækkelig til at understøtte enheden.
- De mindre lårbensimplantater er beregnet til patienter med smallere intramedullære lårbenskanaler. Geometrien af disse implantater reduceres for at imødekomme

- anatomien af den smallere intramedullære lårbenskanal, hvilket også reducerer implantatets træthedstyrke og bærende egenskaber
- Andre modulære komponenter (lårbenshoved og stilke). Følg altid den anbefalede kirurgiske teknik. Manglende overholdelse af den anbefalede monteringsvejledning kan potentielt øge risikoen for fretting korrosion, træthedsbrud eller frakobling af produktet. Koniske komponenter skal være rene og tørre inden montering. Før montering skal kirurgisk snavs og væske rengøres fra det indre af kvindesædet for at sikre korrekt låsning. Sørg for, at komponenterne sidder godt fast for at forhindre frakobling. Lårbenshovedet, lårbenskomponentens nakkespidsning, modulære nakkespidser, kropstilspidsning, kvindeligt sæde i den proksimale krop skal være rent og tørt inden montering. Virkning i henhold til den anbefalede kirurgiske teknik. Ridser af lårbenshoveder og distale stamme tapers bør undgås. Gentagen samling og demontering af disse komponenter kan kompromittere låsevirkningen af konusforbindelsen.
 - Tilspidset kegle 12/14 Stængler bør kun anvendes i kombination med koniske kegle lårbenshoveder 12/14. Cobalt krom lårbenshoveder med 12/14 konus er designet til brug med kobolt-krom-molybdæn, titanlegering og ISO 5832-9 rustfrit stål lårbenskomponenter med 12/14 Taper.
 - Kombiner ALDRIG komponenter fremstillet af forskellige producenter.
 - Følg altid den anbefalede kirurgiske teknik. Manglende overholdelse af den anbefalede monteringsvejledning kan potentielt øge risikoen for fretting korrosion, fretting brud eller frakobling af produktet. Før montering skal kirurgisk affald rengøres fra det indre af kvindesædet for at sikre korrekt låsning. Sørg for, at komponenterne sidder godt fast for at forhindre frakobling.
 - Der skal udvises forsigtighed for at genoprette den korrekte ledjustering og afbalancere ligamentspændingen.
 - Fejljustering af leddet kan forårsage overdreven slitage, løsning af protesen og smerte, der fører til for tidlig revision af en eller flere af protesekomponenterne.
 - Hydroxyapatit- og titaniumplasmastraybelægningerne, der påføres implantatoverflader, er beregnet til ucementeret artroplastik
 - Kombiner ALDRIG disse metaller i ikke-artikulerende kontaktflader:
 - Rustfrit stål (undtagen rustfrit stål beskrevet i ISO 5832-9)/koboltkromlegering
 - Rustfrit stål (undtagen rustfrit stål beskrevet ISO 5832-9)/ulegeret titanium.
 - Forsøg ikke at placere implantatet ud over hylsteret med lårbensknoglepræparatet. At tvinge implantatet ud over den forberedte lårbensknogle kan øge risikoen for knoglebrud. I nogle tilfælde kan en del af det proksimale legeme med eller uden belægning være synlig over det proksimale resektionsniveau.
 - Bipolære kopper bør ikke bruges i kombination med nederdel (collared) lårbenshoveder. Når en fjernelsesnøgle er blevet brugt til at adskille et hoved fra en bipolar kop, skal hovedet udskiftes med et nyt implantat for at undgå potentiel ridseskade.
 - Stængellængden påvirker kritisk enhedens stabilitet. En længere stilk ville forbedre stabiliteten; Imidlertid ville der være behov for mere oprivning af medullarkanalene, cement skulle injiceres mere distalt, og mindre knogle ville være tilgængelig til revisionskirurgi. I primær THA udgør en frempind i området 130 til 140 mm et rimeligt kompromis.
 - 32 mm og 36 mm er de mest almindeligt anvendte lårbenshovedstørrelser, som rapporteret af flere artroplastikregistre. En postuleret ulempe ved større hoveder kan være korrosion ved konus-trunnion-krydset, hvilket potentielt kan resultere i lyskesmerter og påvirke THA's levetid. Afhængigt af ledmaterialerne synes 32 mm og 36 mm hoveder at være overlegne med hensyn til dislokationshastighed og implantatoverlevelse. Indtil for nylig er der ikke offentliggjort langsigtede rapporter, der bekræfter sikkerheden ved et lårbenshoved større end 36 mm.

ENHEDSBRUGERE OG KIRURGISKE TEKNIKKER!

- Selvom der ikke er behov for at afvige fra ISO-serien i ISO 7206, er vores hoftelid

designet på trods af, at mange forskellige designs af hoftedeledsproteser er i brug rundt om i verden. Som et resultat blev vores hofteimplantater skabt med de samme præcise specifikationer, og de kirurgiske værktøjer blev derefter ekspertskabt ved hjælp af de samme strenge retningslinjer.

- Sættene kan ændres for at imødekomme visse behov for at producere det bedste sæt til hofteudskiftningskirurgiske krav. Ingen af hofteudskiftningsimplantaterne i vores sortiment har dog nogen patenter, fordi de blev skabt til at være standard hofteimplantater. Derfor udføres implantationen af kirurger, der er helt fortrolige med implantatsystemet og den kirurgiske protokol, og fuldstændig præoperativ planlægning skal udføres.
- Implantationen udføres af kirurger, der er helt fortrolige med implantatsystemet og kirurgisk protokol, og fuldstændig præoperativ planlægning skal udføres.
- Kirurgen skal have erfaring med fremstilling af knoglecement fra de faste (et pulver af præpolymeriseret MMA) og flydende (MMA-monomeren) komponenter, hvilket gøres i et kort tidsvindue lige før cementen er nødvendig for at fastgøre implantatet
- Anvendelsen af hofteimplantat, såsom cementbegrænsere og PMMA, i tilfælde af hoftecementapplikation forklares detaljeret i den kirurgiske teknikprotokol, der leveres af Orthomed E til hofteudskiftningsoperationer. Cementbegrænsere kan leveres af Orthomed E, hvor det er nødvendigt for at garantere operationens succes, da implantatet produceres af Orthomed E under

MDD- og MDR-reguleringskrav. Dette produkt er nu dækket af et Orthomed E CE-certifikat baseret på EU MDD 93/42/EEC.

- De kirurgiske protokoller for total hofteudskiftning giver yderligere proceduremæssige oplysninger. De anbefalede forsøgskomponenter bør anvendes til størrelsesbestemmelse, forsøgsreduktion og bevægelsevaluering, således at integriteten af de faktiske implantater og deres sterile emballage bevares.
- Radiografiske skabeloner er tilgængelige for at hjælpe med præoperativ forudsigelse af komponentstørrelse og stil
- Alle AUTOFIT Femoral Heads er kompatible med AUTOFIT Standard Femoral Stems
- AUTOFIT Femoral Heads størrelse 22.2 er kompatible med AUTOFIT Bipolar Mobil Cup størrelse 40-43mm med 1mm trin og AUTOFIT Femoral Heads størrelse 28 er kompatible med AUTOFIT Bipolar Mobil Cup størrelse 44-60mm med 1mm trin.
- AUTOFIT Femoral Heads størrelse 28 er kompatible med AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups størrelse 44 og 46mm og AUTOFIT Femoral Heads størrelse 32 er kompatible med AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups størrelser 48-64mm med trin på 2 mm.
- AUTOFIT Femoral Heads størrelse 22.2 er kompatible med AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) størrelse 44 og AUTOFIT Femoral Heads størrelse 28 er kompatible med AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) størrelser 46-64mm med trin på 2 mm.

HVAD SKER DER FØR OPERATIONEN?

- Patientens tilstande og/eller dispositioner som dem, der behandles i ovennævnte KONTRAINDIKATION, bør undgås.
- Inden der træffes beslutning om implantation, skal kirurgen informere patienten om indikationer og kontraindikationer for en sådan procedure og muligheden for komplikationer efter operationen. Patienten skal introduceres til procedurens formål og måde og til funktionelle og æstetiske virkninger af en sådan behandling.
- Korrekt klinisk diagnose og nøjagtig driftsplanlægning og ydeevne er nødvendig for at opnå et godt slutresultat af behandlingen.
- Hvis der er mistanke om materialefølsomhed, skal der foretages passende test forud for materialevalg eller implantation.
- Implantationen skal udføres af en kirurg, der er fortrolig med passende regler og operationsteknikker, og som har erhvervet praktiske færdigheder i at bruge instrumentsæt. Valget af kirurgisk teknik, der er passende for en bestemt patient, forbliver kirurgens ansvar.
- Proceduren for operationen planlægges omhyggeligt. Implantatets størrelse bør bestemmes inden operationens begyndelse. En passende fortegnelse over implantater med krævede størrelser bør være tilgængelig på operationstidspunktet,

herunder størrelser større og mindre end dem, der forventes at blive brugt.

- Brug ikke implantatet, hvis den originale, sterile emballage er beskadiget. Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen ikke er intakt. Emballagen skal kontrolleres omhyggeligt inden brug.
- Implantater leveres i beskyttelsespakker. Pakken skal være intakt på modtagelsestidspunktet.
- Før proceduren begynder, skal alle implantater kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at der ikke er nogen skade (overfladeridser, buler, tegn på korrosion og formdeformationer). Beskadiget implantat kan ikke indsættes i kroppen.

HVAD SKER DER EFTER OPERATIONEN?

- Det er vigtigt at følge alle lægens postoperative anvisninger og advarsler.
- Det er vigtigt at bekræfte korrekt placering af implantatet ved roentgenografisk undersøgelse.
- I postoperativ periode, i behandling, bør rigtigheden af implantatpositionering og immobilisering af forening bekræftes ved roentgenografisk undersøgelse.
- Patienten bør advares om risikoen, hvis han ikke følger ovennævnte regler, eller hvis han ikke er tilgængelig for opfølgende klinisk undersøgelse.
- Kirurgen skal instruere patienten om at rapportere eventuelle usædvanlige

ændringer af operationsstedet til hans / hendes læge. Hvis der er registreret ændringer på stedet, skal patienten overvåges nøje.

- Patienten skal informeres om typen af implantatmateriale.
- Patienten skal advares om at informere det medicinske personale om de indsatte implantater forud for enhver MR-procedure.
- Patienten skal rådes til ikke at ryge eller indtage alkohol for meget i behandlingsperioden.
- Hvis patienten er involveret i et erhverv eller en aktivitet, der kan påføre implantatet overdreven belastning (f.eks. betydelig gang, løb, løft eller muskelbelastning), skal kirurgen rådgive patienten om, at resulterende kræfter kan forårsage implantatsvigt.
- Kirurgen skal instruere patienten om passende og begrænsede aktiviteter under konsolidering og modning af fusionsmassen for at forhindre, at implantaterne udsættes for meget, hvilket kan føre til fiksering eller implantatsvigt og yderligere kliniske problemer. Implantatet kan gå i stykker eller blive beskadiget som følge af anstrengende aktivitet eller traumer og skal muligvis udskiftes i fremtiden.
- Manglende udførelse af passende immobilisering af knogle, når forsinket eller ikke-forening opstår, kan føre til overdreven træthedsspænding i implantatet. Træthedsspændinger kan være en potentiel årsag til, at implantatet bliver bøjet, løsnet eller brudt. Hvis brud eller implantatbøjning, løsning eller brud ikke foregår, skal

patienten straks revideres, og implantaterne skal fjernes, før der opstår alvorlige skader. Patienten skal advares behørigt om disse risici og overvåges nøje for at sikre overholdelse under behandlingen, indtil knogleforeningen er bekræftet.

MAGNETISK RESONANS KOMPATIBILITET!

- Orthomed E® AUTOFIT Total hofteproteser har et MR-betinget symbol på pakkens etiketter.
- MR Betinget, hvis relevant, bestemmes ved eksperimentel test og betegnes på et produkts indre emballagemærkning med MR-betinget symbol defineret nedenfor. Når en ikke-evalueret komponent føjes til enhedsenheden, evalueres hele systemet ikke. Der er iboende risici forbundet med brugen af metalliske implantater i MR-miljøet, herunder komponentmigration, varmeinduktion og signalinterferens eller forvrængning nær komponenten/komponenterne. Varmeinduktion af metalliske implantater er en risiko relateret til komponentgeometri og materiale samt MR-effekt, varighed og pulssekvens. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er sværhedsgraden og sandsynligheden for forekomst ukendt for disse implantater. Orthomed E® AUTOFIT Total hofteproteser, der har symbolet MR Conditional på pakkeetiketten, er blevet eksperimentelt testet under følgende forhold. Ikke-kliniske test har vist, at varer

med MR-betingede symbol på emballageetiketten er MR-betingede. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla
- Maksimalt magnetfelt med rumlig gradient på 2,400 Tesla/m
- Den maksimale magnetisk inducerede forskydningskraft er 0,115 N med en gennemsnitlig forskydningsvinkel på 2°, og det maksimale magnetisk inducerede drejningsmoment er 0,028 N med en maksimal afbøjningsvinkel på 4°.
- Det maksimale MR-system rapporterede en gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (WB-SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutters scanning.
- MR-systemets normale driftsform
- Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes enheder med symbolet for MR-konditionalitet at producere en maksimal temperaturstigning på 1,9 °C ved 1,5 tesla efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
- Den maksimale artefaktlængde i de tre retninger længde, bredde og tykkelse er henholdsvis 49,89 mm, 43,54 mm og 32,82 mm.

Brugeren skal være helt fortrolig med de kontraindikationer og advarsler, der er fastlagt af producenten af MR-scanneren, der skal bruges til billeddannelsesprocedure.

- MR-billeddannelse kan forstyrres, hvis interesseområdet er i nøjagtigt samme område eller relativt tæt på implantatets position.
- Udfør ikke MR, hvis der er tvivl om vævets integritet og implantatfikseringen, eller hvis implantatets korrekte placering er umulig at fastslå.

EMBALLAGE OG OPBEVARING!

- Implantater er engangsudstyr, der leveres steriliseret ved udsættelse for en minimumsdosis på 25 kGy gammastråling.
- Enhedspakken indeholder: Steril version - et stykke af produktet (stilk, hoved eller kop) leveres enten i
 - Muslingeemballage af PETG er et typisk primært emballagemateriale, der derefter pakkes i stift polyethylenpap med høj densitet som et sekundært emballagemateriale.
 - Polyamid / støvsuget polyethylenpose som primær emballage, derefter (PET trans / alu / PE transvakuum) pose som en sekundær emballage og derefter pakket i almindelig kartonkarton som et tertiært emballagemateriale

- Emballagen er udstyret med produktmærket. Etiketter anbringes på den primære emballage og på tre sider af kassen; På den fjerde side er en kemisk indikator placeret for at indikere enhedens steriliseringsstatus. Etiketten (som primær etiket) indeholder fx: for sterilt produkt
 - Logo Orthomed-E og fabrikantens adresse.
 - Enhedens navn og størrelse.
 - Fremstillings- og udløbsdato i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD
 - Produktionsbatchnummer (LOT), f.eks. OExxxxxx.
 - Implantatets materiale (se IMPLANT MATERIALE).
 - Sterilt tegn - angiver sterilt produkt.
 - Informativ symboler og QR-kode til brugsanvisning.
- Ud over udstyrets primære mærke kan der anbringes et supplerende mærke med specifikke markedskrav for et givet område på enkeltpakningen (f.eks. lovkrav i det land, hvor udstyret skal distribueres).
- Pakningen kan indeholde: Brugsanvisning og etiketter, der skal placeres i patientens journal.
- Implantater skal opbevares i passende beskyttelsespakker på et rent, tørt sted med moderat temperatur og under forhold, der giver beskyttelse mod direkte sollys.

FORSIGTIGHED:

BIVIRKNINGER!

- De negative virkninger kan nødvendiggøre reoperation eller revision. Kirurgen skal advare patienten om muligheden for bivirkninger. Nedenstående liste udtømmer ikke emnet bivirkninger. Der er risiko for forekomst af bivirkninger med ukendt ætiologi, som kan skyldes mange uforudsigelige faktorer. Potentielle bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:
 1. Implantatskader (brud, deformation eller løsrivelse).
 2. Tidlig eller sen løsning eller forskydning af implantatet fra det oprindelige indsættelsessted.
 3. Mulighed for korrosion som følge af kontakt med andre materialer.
 4. Kroppens reaktion på implantater som fremmedlegemer, f.eks. mulighed for tumormetaplasi, autoimmun sygdom og/eller ardannelse.
 5. Kompression på det omgivende væv eller organer.
 6. Infektion og/eller død.
 7. Demontering af modulære komponenter
 8. Dislokation og subluktion
 9. Tidlig eller sen løsning af komponenter
 10. Ektopisk ossifikation
 11. Træthed fraktur
 12. Heterotopisk knogledannelse
 13. Inflammatoriske reaktioner eller osteolyse
 14. Metal følsomhed
 15. Perforering af acetabulum eller lårben
 16. Perifere neuropatier
 17. Mulig løsrivelse af belægninger

18. Subklinisk nerveskade
19. Trochanteriske problemer
20. Vaskulære komplikationer
21. Bære
22. Knoglebrud eller "stressafskærmning" fænomen, der forårsager tab af knogle over, under eller på det operative sted.
23. Blødning af blodkar og / eller hæmatomer.
24. Smerter og / eller manglende evne til at udføre hverdagens aktiviteter.
25. Mental tilstand ændres.
26. Dyb venetrombose, tromboflebitis.
27. Forekomst af respiratoriske komplikationer, fx: lungeemboli, atelektase, bronchitis, lungebetændelse, lungeinfektion, forstyrret lungevækst, respiratorisk acidose osv.
28. Ardannelse, der kan forårsage neurologisk svækkelse eller nervekompression og / eller smerte
29. Uoverensstemmelse mellem benlængde
30. Feber efter operationen
31. Rødme, hævelse eller blødning eller anden dræning fra snitstedet, der ikke stopper efter et par dage efter operationen
32. Øget smerte omkring snitstedet efter operationen
33. Smerter i underbenet, der ikke er relateret til snittet efter operationen
34. Ny eller øget hævelse af underbenet efter operationen
35. Brystsmerter efter operationen
36. Åndenød efter operationen.
37. Trunnionosis på grund af brugen af forskellige materialer ved modulære kryds
38. Frigivelse af metaller bidrager til den øgede forekomst af melanom

39. Øget risiko for mavekræft skyldes sandsynligheden for tilstedeværelsen af helicobacter pylori

SIKKER BORTSKAFFELSE!

Da ortopædiske implantater er strengt regulerede og skal opnå strenge nøjagtigheds- og præcisionsstandarder på grund af arten af deres anvendelse, er implantater modtagelige for at producere ubrugt implantataffald fra implantater, der ikke opfylder betingelserne for brug eller genbrug baseret på foruddefinerede standarder. Typisk er ubrugt implantataffald fuldstændig sikret mod infektion, mikrobielle og fysiske farer og forbrændes eller sendes til lossepladser. Derudover sendes affaldsimplantater med højt metalindhold typisk til lossepladser.

I modsætning hertil bruges forbrænding, som er destruktion af affaldsmaterialer via forbrænding, ofte til at bortskaffe ubrugt implantataffald, når implantataffaldet ikke har et højt metalindhold. Forbrænding kan underkategoriseres i RCRA og ikke-RCRA-forbrænding, afhængigt af det forbrændte materiale. RCRA-affaldsmaterialer, også kaldet fast affald.

Under alle omstændigheder skal implantatet efter fjernelse fra patientens krop sikres mod genbrug og derefter bortskaffes endeligt i overensstemmelse med de lokale regler og gældende hospitalsprocedurer.

YDEEVNEGENSKABER OG KLINISKE FORDELE!

- For at kunne opnå de tilsigtede fordele skal Orthomed E® AUTOFIT Total hofteproteser kunne implanteres i det proksimale lårben.
- Orthomed E® AUTOFIT Total hofteproteser tilbyder mange kliniske fordele for patienter, der gennemgår total hoftealloplastik, herunder reduktion eller lindring af smerter, forbedret livskvalitet og forbedret hoftefunktion. Disse beskyldninger understøttes af en undersøgelse af kliniske data fra en eller flere af følgende kilder: nationale fælles udskiftningsregistre, kliniske undersøgelser og/eller en gennemgang af den kliniske litteratur. Disse resultater, sammen med understøttende testdata og teknisk analyse, viser, at enheden fungerer efter hensigten og forbliver state-of-the-art til brug i primær og / eller revision Total Hip Arthroplasty (THA) for at lindre smerter og genoprette hofteledfunktionen.
- Fremskridtene med fuldstændig hofteudskiftning har præsenteret kirurgen for en metode til at genvinde mobilitet og sænke ubehag ved hjælp af implanterede proteser. Mens disse enheder har vist sig at være vellykkede med at nå disse mål, er de lavet af metal, plast eller andre biomaterialer. Som følge heraf kan ethvert totalt hofteudskiftningsystem ikke forventes at opretholde den samme aktivitet og belastninger som typisk sund knogle. Systemet vil ikke være så stærkt, pålideligt eller holdbart som et normalt menneskeligt

hofteled, og det vil ikke have en ubestemt levetid. Kirurgen skal informere patienterne om enhedens begrænsninger.

- Kirurgen bør være forsigtig med følgende, mens du anvender komplette ledimplantater:
 - Det er afgørende, at implantatet vælges korrekt. Valget af den rigtige størrelse, form og form af implantatet forbedrer chancerne for succes i total ledudskiftning. Samlede ledproteser kræver præcis positionering og passende knoglestøtte. Som med alle proteseimplantater påvirkes holdbarheden af disse komponenter af en række biologiske, biomekaniske og andre eksterne faktorer, hvilket begrænser deres levetid. Som følge heraf kræves grundig opmærksomhed på **produktets indikationer, kontraindikationer, forholdsregler og advarsler** for potentielt at optimere serviceniveauet.
 - Følgende variabler kan være yderst vigtige ved udvælgelse af patienter til totale ledudskiftninger:
 - En tilstand af senilitet, psykisk sygdom, kemisk afhængighed eller beruselse. Disse situationer kan blandt andet få patienten til at se bort fra nogle vigtige begrænsninger og sikkerhedsforanstaltninger i brugen af implantatet, hvilket resulterer i svigt eller andre konsekvenser.

- Følsomhed over for foreing objekter. Hvis der er mistanke om materialefølsomhed, skal der udføres passende undersøgelser før materialevalg eller implantation.

- Selvom der endnu ikke er nok information tilgængelig til at beregne nøjagtigt, hvor længe en hofteudskiftning vil vare, ved hjælp af tilgængelige artroplastikregisterdata, anslås det, at omkring tre fjerdedele af hofteudskiftninger varer 15-20 år og lidt over halvdelen af hofteudskiftninger varer 25 år hos patienter med slidgigt. Patientfaktorer såsom vægt, knoglekvalitet, aktivitetsniveau og andre medicinske tilstande og komorbiditeter kan øge eller reducere den forventede levetid for dette eller ethvert implanterbart ortopædisk udstyr.

Vær opmærksom her! ➡

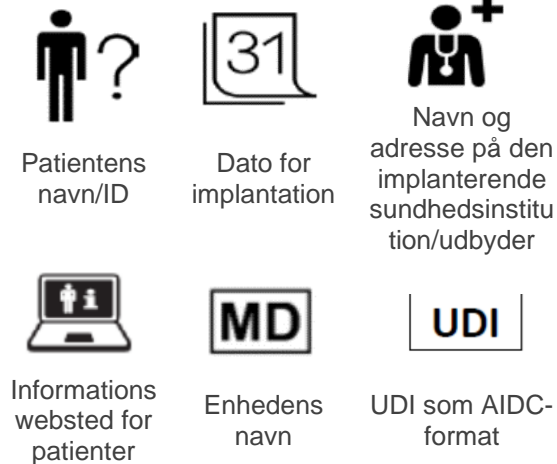
1. Patienter, der får total hofteprotese, skal informeres om, at implantatets levetid kan afhænge af deres vægt og aktivitetsniveau.
2. Implantatkort skal leveres sammen med hver enhed, dvs. lårbensstamme. Desuden er vi kognitivt om, at der er en rimelig chance for påvisning af ortopædiske implantater ved lufthavnssikkerhed, en større forstyrrelse af patientens rejse er usandsynlig. Men for dem, der er bekymrede for risikoen for gener, råder vi dem til at udfylde denne formular via dette [LINK](#) inden mindst to dage fra deres rejse., hvorved denne formular kunne vi tilbyde et

officielt brev ved siden af den sagsrapport, du vil have modtaget fra sundhedsudbyderen, når du bliver bedt om at bevise tilstedeværelsen af et ortopædisk implantat.

- Kliniske undersøgelser er virkelig meningsfulde for vores enhedsforbedring, så anmod om at blive udfyldt for hver enhed via dette [LINK](#) og hold dig opdateret med vores seneste oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) gennem den europæiske database om medicinsk udstyr ([Eudamed](#)), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI.
- Indberetning af formodede problemer vedrørende medicinsk udstyr, dvs. alvorlige bivirkninger, alvorlige hændelser osv., skal straks indsendes af slutbrugeren og/eller patienten til Orthomed E og de kompetente myndigheder via dette [LINK](#) eller ved hjælp af denne **FORMULAR**.
- Orthomed E leverer en omfattende informationsplatform ([OECIP](#)) til deres produktleverandører, slutbrugere og endda for patienter, som dens nuværende bedste ressourcer om MDR-loven, altid opdateret. Du skal blot vælge og se den ressource, der skal vises.
- Ovenstående oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersonale og patienter. Derfor bør sundhedspersonalet kommunikere med Orthomed E's salgsteam, hvis de har et spørgsmål eller modtaget et formelt / uformelt spørgsmål / forespørgsel fra enhver patient vedrørende misforståelse / uindlysende data vedlagt i dette dokument. Forståelse af lægfolk er

faktisk meningsfuld for forbedring af læsbarheden, så anmod venligst om at blive udfyldt denne korte undersøgelse via dette [LINK](#).

SYMBOLER PÅ IMPLANTATKORTET!



SYMBOLER PÅ ETIKETTERNE!





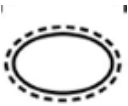
Forsigtighed

L/R

Implantat i
venstre / højre
side

**MYR
E/
INDL
ÆG**

Myre/bagest
e
Orientering
af implantat



Enkelt sterilt
barrieresystem
med
beskyttende
emballage
udenfor

UDI

Unik
enhedsidentifikati
on



MR Betinget



Importør



Distributer