



Aiutiamo le persone a fare ciò che amano ripristinando la mobilità. Ci impegniamo a fornire la migliore esperienza del cliente in ortopedia attraverso i nostri prodotti premium e clinicamente testati, abbinati a un servizio e a un valore senza pari.

ORTHOMED E®

Produzione di impianti ortopedici

Gli impianti Orthomed E sono prodotti con orgoglio utilizzando i materiali più avanzati, le ultime tecnologie e un costante impegno per la qualità.

La sicurezza del paziente è la nostra massima priorità e tutti i prodotti vengono ispezionati, puliti, imballati e spediti dalla sede centrale dell'azienda in Egitto.

ORTHOMED E®

6 ottobre città, 3 ° industriale
Zona, 201/3.
Giza - Egitto
Tel. +202 38204966-77
Fax. +202 38204988
E-mail: info@orthomed-e.net
Sito web: www.orthomed-e.net

| | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----| **OBELIS S.A**

Bd. Generale Wahis, 53
1030 Bruxelles – Belgio
Tel.: +32 2 732 59 54
Numero di fax: +32 2 732 60 03
Indirizzo e-mail: mail@obelis.net
Web: www.obelis.net

Protesi totale d'anca



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Protesi totale d'anca

IFU 001/05

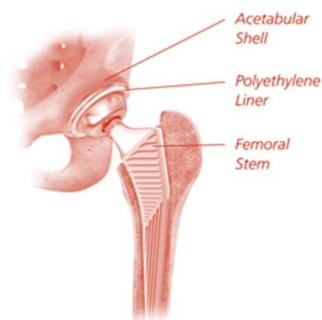
SOLO PER USO



I manuali sono soggetti a modifiche; La versione più aggiornata di ogni manuale è sempre disponibile online.

Stampato in: **October 16, 2024**

- Orthomed E ha una varietà di protesi totali d'anca. In questo documento verranno trattati i seguenti punti:
 - AUTOFIT Steli femorali;
 - AUTOFIT Teste femorali;
 - AUTOFIT Coppetta mobile bipolare che è composta da gusci acetabolari, rivestimenti acetabolari e anelli di bloccaggio;
 - AUTOFIT Coppette Mobilità semplice
- I componenti sono disponibili in una varietà di design e gamme di dimensioni destinate sia alle applicazioni primarie che a quelle di revisione. Tutti i materiali di cui disponiamo sono accettabili per le superfici articolari degli impianti di protesi d'anca totale.



- I chirurghi selezioneranno il design della protesi d'anca e le dimensioni della sfera femorale per dare la gamma di movimento e

la stabilità che devono funzionare. Esistono diverse scelte di protesi d'anca da considerare.

Descrizione e materiali del dispositivo

- Stelo cementato femorale standard AUTOFIT destinato ad essere utilizzato per malattie articolari degenerative non infiammatorie come l'osteoartrite e la frattura del collo del femore per l'artroplastica cementata e presenta una sezione quadra-angolare distalmente e una sezione rettangolare prossimalmente. Lo stelo è prodotto mediante forgiatura o lavorazione con fresa geometricamente definita (come nella tornitura, foratura o fresatura) in acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-1, acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-9 o cromo cobalto secondo ISO 5832-12 e ha una finitura superficiale con perline di vetro (superficie liscia). L'attacco manubrio è disponibile di serie con un angolo del collo CCD di 135°, cono conico 12/14 per lunghezze da 112 mm a 162 mm e lunghezza del cono da 12 mm per le misure 8-16 (9 misure).
- Lo stelo lungo cementato femorale standard AUTOFIT è destinato ad essere utilizzato per le procedure di revisione in cui altri trattamenti o dispositivi hanno fallito per l'artroplastica cementata e presenta una sezione quadra-angolare distalmente e una sezione rettangolare prossimalmente. Lo stelo è prodotto mediante forgiatura o

lavorazione con fresa geometricamente definita (come nella tornitura, foratura o fresatura) in acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-1, acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-9, lega di titanio (TA) per uso medico secondo ISO 5832-3/ASTM F136 o cromo cobalto secondo ISO 5832-12 e ha una finitura superficiale con perline di vetro. Lo stelo è disponibile di serie con un angolo del collo CCD di 135°, cono conico 12/14 per lunghezza 250 mm e lunghezza cono 12 mm per le taglie 9-13 (5 misure). Lo scopo di questa struttura è quello di garantire la fissazione primaria degli steli non cementati, trasferire i carichi all'osso calcareo ed evitare il cedimento della protesi.

- Stelo femorale standard non cementato AUTOFIT destinato ad essere utilizzato per malattie articolari degenerative non infiammatorie come l'osteoartrite e la frattura del collo del femore e presenta una sezione quadra-angolare distalmente e una sezione rettangolare prossimale. Lo stelo è prodotto mediante forgiatura o lavorazione con fresa geometricamente definita (come nella tornitura, foratura o fresatura) in lega di titanio (TA) di grado medico secondo ISO 5832-3/ASTM F136. Lo stelo possiede un rivestimento spray al plasma di titanio da 150-200 µm su una superficie pre-preparata e 90-120 µm di idrossiapatite (HA), conforme alle norme ASTM F1580, ISO 13779-2 e ASTM F1185. L'attacco manubrio è disponibile di serie con un angolo del collo CCD di 135°, cono conico 12/14 per lunghezze da 115 mm a 170 mm e

lunghezza del cono da 12 mm per le misure 8-16 (9 misure).

- Le teste femorali AUTOFIT sono destinate all'uso per malattie articolari degenerative non infiammatorie come l'osteoartrite, la frattura del collo del femore e le procedure di revisione in cui altri trattamenti o dispositivi hanno fallito. Le teste femorali sono progettate per collegarsi allo stelo femorale tramite il cono 12/14. Le teste femorali sono fornite nella dimensione 22.2 per l'offset del collo -2.5, 0, +2.5, +5.0 e nelle dimensioni 28, 32 e 36 per l'offset del collo -3.5, 0, +3.5, +7.0 per una corretta vestibilità anatomica. Le teste sono altamente lucidate per ridurre l'attrito e l'usura. Le teste femorali sono lavorate in acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-1, acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-9 o cromo cobalto secondo ISO 5832-12.
- AUTOFIT Bipolar Mobil Cup destinato ad essere utilizzato per la frattura del collo del femore e la necrosi asettica della testa e del collo del femore. Coppa Mobil Bipolare che comprende quanto segue:
 - I gusci acetabolari sono tradizionalmente lavorati in acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-1, ISO 5832-9 o cromo cobalto secondo ISO 5832-12; I gusci solidi sono forniti in più dimensioni, dimensioni e gamme per una corretta vestibilità anatomica. I gusci acetabolari sono forniti nelle dimensioni 40-43 mm di diametro esterno con incrementi di 1 mm tra le dimensioni, che hanno lo scopo

di articolarsi con teste femorali di dimensioni 22,2 mm e dimensioni 44-60 mm di diametro esterno con incremento di 1 mm tra le dimensioni, che hanno lo scopo di articolarsi con teste femorali di dimensioni 28 mm. Le conchiglie acetabolari sono altamente lucidate e con superficie liscia.

- I rivestimenti acetabolari e gli anelli di bloccaggio sono lavorati in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) secondo ISO 5834-1 e 2 e sono disponibili in una serie standard insieme per formare il meccanismo di bloccaggio con i gusci acetabolari.
- Le coppette a mobilità semplice AUTOFIT sono destinate ad essere utilizzate per malattie articolari degenerative non infiammatorie come l'osteoartrite e una necrosi vascolare, malattie degenerative infiammatorie delle articolazioni come l'artrite reumatoide, correzione di deformità funzionali, procedure di revisione in cui altri trattamenti o dispositivi hanno fallito e trattamento della mancata unione, frattura del collo del femore e fratture trocanteriche del femore prossimale con coinvolgimento della testa che non sono gestibili con altre tecniche. Le coppe AUTOFIT Simple Mobility sono disponibili in tre serie:
 - I cotili cementati AUTOFIT Simple Mobility sono realizzati in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) secondo ISO 5834-1 e 2 e forniti in una serie di forme a labbro con un diametro interno di 28 per i diametri esterni 44 e 46 mm e un diametro interno di 32 per i

diametri esterni 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 e 64 mm, con un angolo del labbro di 10° per entrambi per una corretta vestibilità anatomica. Incorpora un marcatore di orientamento metallico per radiografie, realizzato in lega di titanio 6-alluminio 4-vanadio grezzo secondo ISO 5832-3 come materiale dell'indicatore a raggi X.

- Le fodere AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cup (BIMOTION) sono progettate per l'uso con gusci compatibili per creare un sistema con due interfacce articolari nello spazio dell'articolazione acetabolare dell'anca. Le fodere sono disponibili in una serie di guaine a labbro e sono realizzate in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) secondo ISO 5834-1 e 2 e sono disponibili con diametri interni di 22,2 con diametri esterni da 38-40 mm e diametri interni di 28 mm con diametro esterno da 42-58 mm con incrementi di 2 mm. I gusci sono prodotti mediante forgiatura o lavorazione con una fresa geometricamente definita (come nella tornitura, foratura o fresatura) in acciaio inossidabile (SS) secondo ISO 5832-1, lega di titanio (TA) secondo ISO 5832-3 o cromo cobalto secondo ISO 5832-12 e sono disponibili con un diametro interno di 22 per i diametri esterni 44, 46 e un diametro interno di 28 per i diametri esterni 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 e 64 mm, con scanalature verticali sulla superficie esterna sabbata che per la finitura superficiale interna lucidata a specchio.

- Le fodere AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) sono progettate per l'uso con gusci compatibili per creare un sistema con due interfacce articolari nello spazio dell'articolazione acetabolare dell'anca. I rivestimenti sono realizzati in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) secondo ISO 5834-1 e 2 e sono disponibili con diametri interni di 22,2, con diametri esterni da 38-40 mm e diametri interni di 28 mm con diametro esterno da 42-58 mm con incrementi di 2 mm. I gusci sono disponibili in una serie di angoli a labbro 5° e sono prodotti mediante forgiatura o lavorazione con una fresa geometricamente definita (come nella tornitura, foratura o fresatura) in lega di titanio (TA) secondo ISO 5832-3 e sono disponibili con più diametri interni e diametri esterni da 48 mm a 64 mm in 2 mm. I gusci possiedono un rivestimento spray al plasma di titanio da 45 µm su una superficie pre-preparata e 45 µm di idrossiapatite (HA), conforme alle norme ASTM F1580 e ISO 13779-2.

Le informazioni qualitative e quantitative complessive su tali materiali sono disponibili nella banca dati europea sui dispositivi medici (**Eudamed**), dove sono collegate all'UDI-DI di base, poiché il nostro ultimo riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) può essere fornito.

DESTINAZIONE D'USO!

Le protesi totali d'anca Orthomed E® AUTOFIT sono destinate all'uso nelle protesi totali d'anca (THP) per ridurre o alleviare il dolore e/o migliorare la funzione dell'anca in pazienti scheletricamente maturi (oltre i 21 anni di età).

INDICAZIONI!

Distruzione dell'articolazione dell'anca causata da malattie degenerative¹, post-traumatiche² o infiammatorie.

Frattura o necrosi vascolare della testa del femore³

Conseguenze di precedenti interventi, protesi totali d'anca, osteotomia, ecc.

- Malattie degenerative articolari non infiammatorie, tra cui osteoartrite⁴ e necrosi vascolare;
- Artrite reumatoide⁵.
- Correzione della deformità funzionale;
- Trattamento della mancata unione, della frattura del collo del femore e delle fratture trocanteriche del femore prossimale con coinvolgimento della testa, non gestibile con altre tecniche; e
- Revisione dell'artroplastica totale dell'anca precedentemente fallita.

¹ Si tratta di una malattia degenerativa delle articolazioni che colpisce soprattutto gli adulti di mezza età e gli anziani. Può causare la rottura della cartilagine articolare e dell'osso adiacente nei fianchi

² Artrite post-traumatica: può portare a una grave lesione o frattura dell'anca. La cartilagine può

danneggiarsi e causare dolore e rigidità all'anca nel tempo.

³ Una lesione all'anca, come una lussazione o una frattura, può limitare l'afflusso di sangue alla testa del femore. Questo è chiamato osteonecrosi (a volte indicata anche come necrosi avascolare). La mancanza di sangue può causare il collasso della superficie dell'osso, ne risulterà l'artrite. Alcune malattie possono anche causare osteonecrosi

⁴ Osteoartrite: questo è un tipo di artrite legata all'usura legata all'età. Di solito si verifica in persone di età pari o superiore a 50 anni e spesso in individui con una storia familiare di artrite. La cartilagine che ammortizza le ossa dell'anca si consuma. Le ossa quindi sfregano l'una contro l'altra, causando dolore e rigidità all'anca. L'osteoartrite può anche essere causata o accelerata da sottili irregolarità nel modo in cui l'anca si è sviluppata durante l'infanzia.

⁵ Artrite reumatoide: si tratta di una malattia autoimmune in cui la membrana sinoviale si infiamma e si ispessisce. Questa infiammazione cronica può danneggiare la cartilagine, causando dolore e rigidità. L'artrite reumatoide è il tipo più comune di un gruppo di disturbi definiti artrite infiammatoria.

POPOLAZIONI TARGET!

La protesi totale d'anca è un trattamento per pazienti con maturità scheletrica (oltre i 21 anni di età) con malattia degenerativa non infiammatoria delle articolazioni, artrite reumatoide giovanile, necrosi avascolare, artrite traumatica, protrusio acetabuli, alcune fratture dell'anca, tumori ossei benigni e maligni, artrite associata alla malattia di Paget, spondilite anchilosante e artrite reumatoide.

Tuttavia, non ci sono limiti assoluti di età o peso per le protesi totali dell'anca, poiché questo tipo

di intervento chirurgico si basa sul dolore e sulla disabilità del paziente, non sull'età. Le protesi totali dell'anca sono state eseguite con successo a tutte le età, dal giovane adolescente con artrite giovanile al paziente anziano con artrite degenerativa. Tuttavia, la maggior parte dei pazienti sottoposti a sostituzione totale dell'anca ha un'età compresa tra 50 e 80 anni, ma i chirurghi ortopedici valutano i pazienti individualmente. Le protesi totali dell'anca sono state eseguite con successo a tutte le età, dal giovane adolescente con artrite giovanile al paziente anziano con malattia degenerativa non infiammatoria delle articolazioni, artrite reumatoide, necrosi avascolare, artrite traumatica, protrusio acetabuli, alcune fratture dell'anca, tumori ossei benigni e maligni, artrite associata alla malattia di Paget, spondilite anchilosante e artrite reumatoide giovanile trattata con protesi totale dell'anca.

CONTROINDICAZIONE!

- La scelta di un particolare dispositivo deve essere attentamente valutata rispetto alle condizioni generali del paziente.
- Le condizioni elencate di seguito possono precludere o ridurre la possibilità di un esito positivo:
- Infezione locale al sito operatorio.
- Segni di infiammazione locale.
- Febbre o leucocitosi.
- Obesità patologica (definita secondo gli standard dell'OMS).
- Gravidanza.

- Neonati e bambini.
- Disturbi neuromuscolari che possono creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o complicanze nelle cure postoperatorie.
- Qualsiasi altra condizione che precluderebbe il potenziale beneficio della chirurgia di inserimento dell'impianto e disturberebbe il normale processo di rimodellamento osseo, ad esempio la presenza di tumori o anomalie congenite, fratture locali al sito operatorio, aumento della velocità di sedimentazione non spiegato da altre malattie, aumento della conta dei globuli bianchi (WBC) o un marcato spostamento a sinistra della conta differenziale dei WBC.
- Allergia o intolleranza sospetta o documentata ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve scoprire se il paziente sviluppa una reazione allergica al materiale dell'impianto (il contenuto del materiale dell'impianto è presentato nella descrizione del dispositivo).
- In ogni caso non necessita di intervento chirurgico.
- Tutti i casi non descritti nelle indicazioni.
- In tutti i casi in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato di successo.
- Qualsiasi paziente che non sia disposto a collaborare con le istruzioni postoperatorie; La malattia mentale, una condizione di senilità o l'abuso di sostanze possono indurre il paziente a ignorare alcune

limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'impianto.

- Qualsiasi caso che richieda l'uso simultaneo di elementi di sistemi diversi che sono realizzati con metalli diversi.
- Qualsiasi caso in cui l'utilizzo dell'impianto possa disturbare i processi fisiologici.
- Qualsiasi caso in cui vi sia un'inadeguata copertura tissutale del sito operatorio.
- Limitazione dell'afflusso di sangue nel sito operatorio.
- Pazienti scheletricamente immaturi (il paziente ha meno di 21 anni al momento dell'intervento)

AVVERTENZE!

Le informazioni mediche importanti fornite in questo documento devono essere comunicate al paziente.

- La scelta della forma e delle dimensioni corrette dell'impianto appropriate per un paziente specifico è fondamentale per ottenere il successo dell'intervento. Il chirurgo è responsabile di questa scelta.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e il corretto posizionamento degli impianti, sono importanti e devono essere prese in considerazione dal chirurgo per ottenere il successo durante l'operazione.
- Nessun impianto può sopportare i carichi corporei senza la continuità biomeccanica dell'osso.

- Durante il normale utilizzo, tutti gli impianti chirurgici sono sottoposti a sollecitazioni ripetute che possono causare affaticamento del materiale e cedimento dell'impianto.
- Per evitare un'eccessiva usura o stress sull'impianto che potrebbe portare alla mancata unione o al fallimento dell'impianto e ai problemi clinici associati, il chirurgo deve informare il paziente sulle limitazioni dell'attività fisica durante il periodo di trattamento.
- Se il paziente è coinvolto in un'occupazione o in un'attività (ad esempio: camminare, correre, sollevare pesi, affaticare i muscoli) che può applicare uno stress eccessivo sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente che le forze risultanti possono causare il fallimento dell'impianto.
- Non sempre si ottiene un risultato positivo in tutti i casi chirurgici.
- Questo fatto è particolarmente vero nel caso in cui le condizioni di altri pazienti possano compromettere i risultati.
- La corretta selezione del paziente, la compliance del paziente e l'osservanza delle raccomandazioni post-operatorie influenzeranno notevolmente i risultati. L'unione ossea è meno probabile che si verifichi tra i pazienti che fumano. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvertiti di questa conseguenza.
- Il sovrappeso può causare ulteriori sollecitazioni e tensioni all'interno dell'impianto che possono portare ad affaticamento e deformazione dell'impianto. Il carico dell'anca aumenta linearmente con il peso corporeo e quindi l'obesità è

considerata un fattore di rischio che può compromettere le prestazioni a lungo termine della THA. Tuttavia, con l'aumentare della velocità di deambulazione, il carico dell'anca aumenta in modo esponenziale, il che rende la THA più impegnativa per i pazienti più giovani. Picchi di carico particolarmente frequenti come quelli che si verificano, ad esempio negli sport di contatto, mettono in discussione l'esito clinico della THA. Sottolineare che i pazienti devono essere consapevoli che "l'operazione di artroplastica totale dell'anca segna l'inizio e non la fine del trattamento" e questo trattamento dovrebbe durare fino a 200 milioni di cicli di gate in un paziente giovane.

- I pazienti in sovrappeso, malnutriti e/o che abusano di alcol o droghe, con muscoli deboli e ossa di bassa qualità e/o con paralisi nervosa non sono i migliori candidati per la procedura di stabilizzazione chirurgica. Questi pazienti non sono in grado o non sono pronti ad osservare le raccomandazioni e le limitazioni post-operatorie.
- Gli impianti sono intesi come un aiuto al processo di guarigione e NON sono destinati a sostituire le strutture corporee o a sopportare il peso corporeo quando il processo di trattamento non è ancora terminato.
- L'impianto può rompersi o danneggiarsi a causa di un'attività intensa o di un trauma e potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.

- Il chirurgo deve avvertire il paziente che il dispositivo non può ripristinare e non ripristina la funzione e l'efficienza di un osso sano.
- Gli impianti a base di cobalto-cromo contengono la seguente sostanza definita CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso:

Cobalto; CAS n. 7440-48-4; CE n. 231-158-0

- La ricerca, tuttavia, supporta la scoperta che il cobalto rilasciato dalle leghe di cromo-cobalto negli impianti ortopedici ammonta solo a 1/25 dell'esposizione necessaria per identificare eventuali effetti sistemici nei pazienti.
- Il processo di invecchiamento accelerato sugli impianti a base di UHMWPE e i rivestimenti spray al plasma di idrossiapatite e titanio applicati alle superfici implantari non hanno rivelato alcuna degradazione.
- In letteratura sono state sollevate questioni relative alla cancerogenicità; Nessun rapporto di prova o studio ha dimostrato conclusive che i detriti di usura metallica o gli ioni metallici siano cancerogeni.
- La lunghezza disuguale delle gambe può essere causata da una selezione impropria delle dimensioni dello stelo o da problemi che si verificano durante l'intervento chirurgico. Il dolore temporaneo può verificarsi dopo la THA poiché i muscoli dell'anca compromessa prima dell'intervento chirurgico devono riadattarsi alla condizione anatomica normale che deve essere recuperata. Il dolore cronico può essere causato da danni ai nervi durante l'intervento chirurgico o dallo sfregamento

dei muscoli contro i componenti della protesi.

- Il motivo più frequente per l'intervento di revisione è l'allentamento dello stelo e/o del cotile acetabolare, cioè la perdita di contatto tra osso e impianto. I motivi sono vari, come un disallineamento della coppa che può aumentare i carichi dell'anca e favorire l'allentamento del femore. Un contatto insufficiente tra osso e impianto può causare localmente una schermatura da stress perché l'impianto di uno stelo femorale provoca una trasmissione del carico, che differisce dalle naturali condizioni di carico fisiologico nel femore. Dove il contatto osso-impianto è debole, si verifica un rimodellamento adattativo e l'osso viene riassorbito localmente dove non sopporta più il carico.
- L'uso di antibiotici nei pazienti affetti da THA potrebbe aver eliminato l'*Helicobacter pylori*, che si ritiene sia un importante fattore di rischio per il cancro allo stomaco e possa aver contribuito a ridurre il rischio di cancro allo stomaco. Inoltre, il paziente deve rivelare se ha già subito un intervento chirurgico al ginocchio.
- In caso di richiesta di un esame di risonanza magnetica, i pazienti devono informare il medico richiedente di avere un impianto al fine di valutare se una risonanza magnetica è assolutamente necessaria o se potrebbe essere previsto un altro tipo di scansione per ottenere i risultati desiderati. Se l'esame di risonanza magnetica è indispensabile, il medico richiedente deve seguire le condizioni dell'esame di risonanza

magnetica fornite da Orthomed E. Questo modulo deve essere sistematicamente consegnato dal paziente attraverso la scheda implantare al momento dell'appuntamento per la risonanza magnetica. Una seconda verifica delle condizioni dell'esame deve essere condotta dal radiologo o dal radiologo. I rischi indotti dalla presenza di un dispositivo medico in questo ambiente di risonanza magnetica sono riportati di seguito:

- Inducendo movimenti indesiderati o il possibile spostamento dell'impianto, queste forze possono danneggiare i tessuti circostanti
- Il conseguente riscaldamento del dispositivo medico impiantato e dei tessuti adiacenti è spesso localizzato e può essere intenso con un rischio maggiore di ustioni
- Malfunzionamento dell'impianto
- La presenza di impianti metallici può generare artefatti sulle immagini RM. Gli artefatti generati possono rendere impossibile l'interpretazione dell'immagine o portare erroneamente all'interpretazione di una lesione e quindi impedire una diagnosi precisa dell'area interessata dall'esame RM.

PRECAUZIONI!

- L'impianto è destinato esclusivamente all'uso singolo. Dopo aver rimosso l'impianto dal corpo del paziente, deve essere messo in sicurezza contro il riutilizzo e quindi

smaltito in conformità con le attuali procedure ospedaliere.

- L'impianto che è entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei di un altro paziente non può essere reimpiantato a causa di un potenziale rischio di infezione crociata causata da virus, batteri e prioni.
- Gli impianti contenenti UHMWPE e sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti non devono essere risterilizzati in nessun caso, anche se non vengono utilizzati.
- L'applicazione di THA non cementato è limitata da fattori che riducono la capacità di crescita ossea, come l'età o condizioni patologiche, perché la stabilità a lungo termine dipende dallo stato di salute del paziente. L'otturazione in cemento può compensare i difetti ossei e consente un minor grado di precisione nella modellazione ossea nei pazienti più anziani con tessuto osseo meno vitale. La THA non cementata è preferita nei pazienti più giovani perché il loro tessuto osseo è biologicamente più attivo. Inoltre, la probabilità di un intervento chirurgico di revisione per questo gruppo è maggiore e la presenza di cemento e detriti di cemento rende la procedura più difficile.
- Evitare di intagliare, graffiare o colpire la protesi. Non utilizzare alcun componente se vengono rilevati danni o causati durante l'installazione o l'inserimento
- L'uso improprio di strumenti o impianti può causare lesioni al paziente o al personale operativo.

- Evitare di danneggiare la superficie dell'impianto e di deformarne la forma durante l'impianto; L'impianto danneggiato non può essere impiantato o lasciato nel corpo del paziente.
- L'inserimento, la rimozione e la regolazione degli impianti devono essere eseguiti solo con strumenti appositamente designati per tali impianti.
- L'uso di impianti e strumenti in combinazione con impianti e strumenti di altri produttori può causare danni o guasti a tali impianti o strumenti e può portare a un decorso improprio dell'intervento chirurgico e del processo di guarigione.
- La selezione, il posizionamento, il posizionamento o la fissazione impropri dei componenti possono causare condizioni di stress insolite, riducendo la durata degli impianti protesici.
- Non urtare lo stelo nel canale femorale dopo che i componenti sono stati assemblati. Un'ulteriore urtazione potrebbe danneggiare il componente della testa o l'attacco conico
- Proteggere le superfici porose con rivestimento poroso Hip System da danni meccanici e non consentire il contatto tra la superficie e qualsiasi superficie metallica o altra superficie dura. Non lasciare che il rivestimento poroso si interfaccia con stoffe o altri materiali sporchi o lanuginoso prima dell'impianto. Non fare affidamento sulle tecniche di pulizia convenzionali per rimuovere lanugine, sporco o tessuto corporeo dal rivestimento poroso.
- Il montaggio/smontaggio ripetuto dei componenti modulari potrebbe compromettere l'azione critica di bloccaggio dei coni di tipo Morse. Utilizzare i componenti di prova durante le riduzioni di prova. Sostituire i componenti solo quando clinicamente necessario.
- I componenti conici devono essere puliti e asciugati prima del montaggio. Prima del montaggio, i detriti chirurgici e il fluido devono essere puliti dall'interno del sedile femminile per garantire un corretto bloccaggio. Assicurarsi che i componenti siano saldamente inseriti per evitare la dissociazione. La testa del femore, la conicità del collo della componente femorale, i coni modulari del collo, la conicità del corpo e la sede femminile del corpo prossimale devono essere puliti e asciugati prima del montaggio. Impatto secondo la tecnica chirurgica consigliata. Evitare di grattare le teste del femore e le conicità distali dello stelo. Il montaggio e lo smontaggio ripetuto di questi componenti potrebbe compromettere l'azione di bloccaggio del giunto conico.
- Non assemblare una testa femorale, cono 12/14, su un cono dello stelo femorale a cui è stata precedentemente rimossa una testa femorale. Utilizzare la testa del femore solo se la conicità presenta piccoli graffi dovuti al precedente montaggio e rimozione della testa del femore. Non utilizzare Head su coni dello stelo eccessivamente danneggiati.
- Prestare attenzione con le teste delle protesi d'anca femorale. Rimuovere i rivestimenti protettivi solo prima dell'impianto.
- Testa femorale, cono 12/14, testa femorale non deve essere riutilizzata se precedentemente colpita e rimossa.
- Sebbene raramente, possono verificarsi fratture intraoperatorie o rotture dello strumento.
- Gli strumenti che sono stati sottoposti a un uso prolungato o a una forza eccessiva sono più suscettibili alle fratture, a seconda della cura prestata durante l'intervento chirurgico, del numero di procedure eseguite e dell'attenzione prestata. Gli strumenti devono essere esaminati per verificare l'usura o il danneggiamento prima dell'intervento chirurgico.
- I chirurghi ortopedici indagano sempre la possibilità di osteoporosi nei pazienti più anziani con fratture dovute a traumi minori come una caduta dall'altezza in piedi al pavimento. I pazienti con fratture osteoporotiche sono tra i pazienti a più alto rischio di ulteriori fratture osteoporotiche, spesso entro 1 anno dalla frattura. Le responsabilità del chirurgo includono quanto segue:
- Informare il paziente della necessità di una valutazione dell'osteoporosi. Il chirurgo ortopedico dovrebbe avere una conoscenza di base dell'osteoporosi e dei suoi trattamenti.
- Indagare se l'osteoporosi è una causa alla base della frattura. La valutazione deve includere un'anamnesi clinica dei fattori di rischio e una valutazione della densità minerale ossea (BMD), a seconda dei casi.
- Assicurarsi che venga avviato un intervento appropriato. Il chirurgo ortopedico deve

assicurarsi che venga eseguita una valutazione dell'osteoporosi e che venga adottato un intervento appropriato.

- La corretta scelta della protesi è estremamente importante. Le protesi articolari richiedono un'attenta collocazione e un adeguato supporto osseo. I chirurghi sono incoraggiati a utilizzare il loro miglior giudizio medico quando scelgono la dimensione corretta dell'impianto, indipendentemente dall'area endostale dell'osso. La corretta selezione dell'impianto deve considerare il design, la fissazione, il peso del paziente, l'età, la qualità dell'osso, le dimensioni, il livello di attività, il livello di salute preoperatoria e anche l'esperienza e la familiarità del chirurgo con il dispositivo. La longevità e la stabilità dell'impianto possono essere influenzate da queste variabili. I chirurghi devono informare il paziente di questi fattori.
- I modelli radiografici vengono utilizzati per stimare le dimensioni del prodotto da utilizzare. L'anatomia del paziente determina in ultima analisi le dimensioni del prodotto per un singolo paziente. L'entità della preparazione ossea viene determinata intraoperatoriamente mediante alesatura e/o brocciatura a partire dalla dimensione più piccola e continuando fino al raggiungimento dell'osso spongioso sanguinante. Le protesi di prova devono essere utilizzate per valutare la posizione dell'impianto finale e il range di movimento articolare. La dimensione finale dell'impianto selezionato durante l'intervento chirurgico può differire dalla dimensione originariamente pianificata durante la valutazione preoperatoria o dalla

combinazione scelta durante la prova preliminare.

- Prestare attenzione all'applicazione cementata per garantire il supporto completo di tutti i componenti della protesi incorporati nel cemento osseo per evitare concentrazioni di stress che possono portare al fallimento della procedura. La pulizia completa, compresa la rimozione completa di schegge ossee, frammenti di cemento osseo e detriti metallici, prima della chiusura del sito protesico, è fondamentale per prevenire l'usura accelerata delle superfici articolari della protesi.
- Un'adeguata fissazione al momento dell'intervento chirurgico è fondamentale per il successo della procedura. Gli steli femorali e i gusci acetabolari non cementati devono inserirsi a pressione nell'osso ospite, il che richiede una tecnica operatoria precisa e l'uso di strumenti specifici. Il materiale osseo deve essere adeguato a sostenere il dispositivo.
- Gli impianti femorali di dimensioni più piccole sono destinati a pazienti con canali femorali intramidollari più stretti. La geometria di questi impianti è ridotta per adattarsi all'anatomia del canale femorale intramidollare più stretto, il che riduce anche la resistenza alla fatica e le caratteristiche portanti dell'impianto
- Altri componenti modulari (testa e steli del femore). Seguire sempre la tecnica chirurgica consigliata. La mancata osservanza delle istruzioni di montaggio consigliate può aumentare il rischio di corrosione da sfregamento, frattura da fatica

o dissociazione del prodotto. I componenti conici devono essere puliti e asciutti prima del montaggio. Prima del montaggio, i detriti chirurgici e il fluido devono essere puliti dall'interno del sedile femminile per garantire un corretto bloccaggio. Assicurarsi che i componenti siano saldamente inseriti per evitare la dissociazione. La testa del femore, la conicità del collo della componente femorale, i coni modulari del collo, la conicità del corpo, la sede femminile del corpo prossimale devono essere puliti e asciutti prima del montaggio. Impatto secondo la tecnica chirurgica consigliata. Evitare di grattare le teste del femore e le conicità distali dello stelo. Il montaggio e lo smontaggio ripetuto di questi componenti potrebbe compromettere l'azione di bloccaggio del giunto conico.

- Cono conico 12/14 Gli steli devono essere utilizzati solo in combinazione con teste femorali coniche coniche 12/14. Le teste femorali in cromo cobalto con cono 12/14 sono progettate per l'uso con componenti femorali in lega di cobalto-cromo-molibdeno, titanio e acciaio inossidabile ISO 5832-9 con conicità 12/14.
- NON combinare MAI componenti di produttori diversi.
- Seguire sempre la tecnica chirurgica consigliata. La mancata osservanza delle istruzioni di montaggio consigliate può avere il potenziale per aumentare il rischio di corrosione da sfregamento, frattura da sfregamento o dissociazione del prodotto. Prima del montaggio, i detriti chirurgici devono essere puliti dall'interno del sedile

femmina per garantire un corretto bloccaggio. Assicurarsi che i componenti siano saldamente inseriti per evitare la dissociazione.

- È necessario prestare attenzione per ripristinare il corretto allineamento articolare e per bilanciare la tensione legamentosa.
- Il disallineamento dell'articolazione può causare un'usura eccessiva, l'allentamento della protesi e il dolore che porta alla revisione prematura di uno o più componenti protesici.
- I rivestimenti spray al plasma di idrossiapatite e titanio applicati alle superfici implantari sono destinati all'artroplastica non cementata
- NON combinare MAI questi metalli in superfici di contatto non articolate:
 - Acciaio inossidabile (escluso l'acciaio inossidabile descritto nella norma ISO 5832-9)/lega di cromo-cobalto
 - Acciaio inossidabile (escluso l'acciaio inossidabile descritto ISO 5832-9)/titanio non legato.
- Non tentare di posizionare l'impianto oltre l'involuppo di preparazione dell'osso femorale. Forzare a posizionare l'impianto oltre l'osso femorale preparato può aumentare la possibilità di frattura ossea. In alcuni casi, una porzione del corpo prossimale con o senza rivestimento può essere visibile al di sopra del livello di resezione prossimale.
- Le coppe bipolari non devono essere utilizzate in combinazione con teste femorali con going to (collare). Una volta utilizzata

una chiave di rimozione per dissociare una testa da una coppa bipolare, la testa deve essere sostituita con un nuovo impianto per evitare potenziali danni da graffio.

- La lunghezza dello stelo influenza in modo critico la stabilità del dispositivo. Uno stelo più lungo migliorerebbe la stabilità; Tuttavia, sarebbe necessaria una maggiore alesatura del canale midollare, il cemento dovrebbe essere iniettato più distalmente e meno osso sarebbe disponibile per la chirurgia di revisione. Nel THA primario uno stelo compreso tra 130 e 140 mm rappresenta un compromesso ragionevole.
- 32 mm e 36 mm sono le dimensioni della testa del femore più comunemente utilizzate, come riportato da diversi registri di artroplastica. Uno svantaggio ipotizzato delle teste più grandi potrebbe essere la corrosione alla giunzione conico-perno, che potrebbe causare dolore all'inguine e influenzare la longevità del THA. A seconda dei materiali articolati, le teste da 32 mm e 36 mm sembrano essere superiori per quanto riguarda il tasso di lussazione e la sopravvivenza dell'impianto. Fino a poco tempo fa, non sono stati pubblicati rapporti a lungo termine che confermassero la sicurezza di una testa femorale più grande di 36 mm.

UTILIZZATORI DI DISPOSITIVI E TECNICHE CHIRURGICHE!

- Sebbene non sia necessario discostarsi dalla serie ISO di ISO 7206, la nostra

articolazione dell'anca è stata progettata nonostante il fatto che in tutto il mondo siano in uso numerosi modelli diversi di protesi per l'articolazione dell'anca. Di conseguenza, le nostre protesi d'anca sono state create con le stesse specifiche precise e gli strumenti chirurgici sono stati quindi sapientemente creati utilizzando le stesse rigorose linee guida.

- I set possono essere modificati per soddisfare determinate esigenze al fine di produrre il set migliore per le esigenze chirurgiche di sostituzione dell'anca. Tuttavia, nessuna delle protesi d'anca della nostra gamma ha alcun brevetto perché sono state create per essere protesi d'anca standard. Di conseguenza, l'impianto viene eseguito da chirurghi che hanno piena familiarità con il sistema implantare e il protocollo chirurgico e deve essere eseguita una pianificazione preoperatoria completa.
- L'impianto viene eseguito da chirurghi che hanno piena familiarità con il sistema implantare e il protocollo chirurgico e deve essere eseguita una pianificazione preoperatoria completa.
- Il chirurgo deve avere esperienza nella preparazione del cemento osseo dai componenti solidi (una polvere di MMA prepolimerizzata) e liquidi (il monomero MMA), che viene eseguita in una breve finestra di tempo appena prima che il cemento sia necessario per fissare l'impianto
- L'utilizzo di accessori per l'anca, come i limitatori di cemento e il PMMA, nel caso di applicazione di cemento per l'anca è spiegato in dettaglio nel protocollo di tecnica

chirurgica fornito da Orthomed E per gli interventi di protesi d'anca. I limitatori di cemento possono essere forniti da Orthomed E dove necessario per garantire il successo dell'intervento chirurgico, poiché l'impianto è prodotto da Orthomed E secondo i requisiti normativi MDD e MDR. Questo prodotto è ora coperto da un certificato CE Orthomed E basato sulla direttiva UE MDD 93/42/CEE.

- I protocolli chirurgici per la protesi totale d'anca forniscono ulteriori informazioni procedurali. I componenti di prova raccomandati devono essere utilizzati per la determinazione delle dimensioni, la riduzione della prova e la valutazione del range di movimento, preservando così l'integrità degli impianti effettivi e del loro imballaggio sterile.
- Sono disponibili modelli radiografici per facilitare la previsione preoperatoria delle dimensioni e dello stile dei componenti
- Tutte le teste femorali AUTOFIT sono compatibili con gli steli femorali standard AUTOFIT
- Le teste femorali AUTOFIT misura 22.2 sono compatibili con le coppe mobili bipolari AUTOFIT di dimensioni 40-43 mm con incremento di 1 mm e le teste femorali AUTOFIT di misura 28 sono compatibili con le coppe mobili bipolari AUTOFIT di dimensioni 44-60 mm con incremento di 1 mm.
- Le teste femorali AUTOFIT misura 28 sono compatibili con le coppe cementate AUTOFIT Simple Mobility di dimensioni 44 e 46 mm e le teste femorali AUTOFIT di

misura 32 sono compatibili con le coppe cementate AUTOFIT Simple Mobility di dimensioni 48-64 mm con incrementi di 2 mm.

- Le teste femorali AUTOFIT misura 22.2 sono compatibili con le coppe cementate AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) misura 44 e le teste femorali AUTOFIT misura 28 sono compatibili con le coppe cementate AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) di dimensioni 46-64 mm con incrementi di 2 mm.

COSA SUCCEDE PRIMA DELL'INTERVENTO?

- Le condizioni e/o le predisposizioni dei pazienti come quelle affrontate nella CONTROINDICAZIONE sopra menzionata devono essere evitate.
- Prima di decidere sull'impianto, il chirurgo deve informare il paziente sulle indicazioni e controindicazioni di tale procedura e sulla possibilità che si verifichino complicazioni dopo l'operazione. Il paziente deve essere introdotto allo scopo e alle modalità della procedura e agli effetti funzionali ed estetici di tale trattamento.
- Una corretta diagnosi clinica e un'accurata pianificazione e prestazioni dell'operazione sono necessarie per ottenere un buon risultato finale del trattamento.
- Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, devono essere effettuate prove appropriate prima della selezione del materiale o dell'impianto.

- L'impianto deve essere effettuato dal chirurgo che abbia familiarità con le regole e le tecniche operative adeguate e che abbia acquisito competenze pratiche nell'uso del set di strumenti. La scelta della tecnica chirurgica adeguata per uno specifico paziente rimane responsabilità del chirurgo.
- La procedura operativa deve essere attentamente pianificata. La dimensione dell'impianto deve essere determinata prima dell'inizio dell'intervento. Al momento dell'intervento chirurgico deve essere disponibile un inventario adeguato di impianti con le dimensioni richieste, comprese le dimensioni più grandi e più piccole di quelle che si prevede di utilizzare.
- Non utilizzare l'impianto se la confezione originale sterile è danneggiata. La sterilità non può essere garantita se la confezione non è integra. L'imballaggio deve essere attentamente controllato prima dell'uso.
- Gli impianti vengono consegnati in confezioni protettive. Il pacco deve essere integro al momento della ricezione.
- Prima di iniziare la procedura, tutti gli impianti devono essere attentamente controllati per assicurarsi che non vi siano danni (graffi superficiali, ammaccature, segni di corrosione e deformazioni di forma). L'impianto danneggiato non può essere inserito nel corpo.

COSA SUCCEDE DOPO L'INTERVENTO?

- È essenziale seguire tutte le indicazioni e le avvertenze postoperatorie del medico.
- È essenziale confermare la corretta posizione dell'impianto mediante esame roentgenografico.
- Nel periodo postoperatorio, nel trattamento, la correttezza del posizionamento dell'impianto e dell'immobilizzazione dell'unione deve essere confermata dall'esame roentgenografico.
- Il paziente deve essere avvertito del rischio nel caso in cui non segua le regole di cui sopra o non sia disponibile per l'esame clinico di follow-up.
- Il chirurgo deve istruire il paziente a riferire al proprio medico eventuali cambiamenti insoliti del sito operatorio. Se è stato rilevato un cambiamento nel sito, il paziente deve essere attentamente monitorato.
- Il paziente deve essere informato sul tipo di materiale dell'impianto.
- Il paziente deve essere avvertito di informare il personale medico degli impianti inseriti prima di qualsiasi procedura di risonanza magnetica.
- Il paziente deve essere avvisato di non fumare o consumare alcol in modo eccessivo durante il periodo di trattamento.
- Se il paziente è coinvolto in un'occupazione o in un'attività che può applicare uno stress eccessivo sull'impianto (ad es. camminare, correre, sollevare o sforzare i muscoli), il chirurgo deve avvisare il paziente che le

forze risultanti possono causare il fallimento dell'impianto.

- Il chirurgo deve istruire il paziente sulle attività appropriate e limitate durante il consolidamento e la maturazione della massa di fusione, al fine di evitare di sottoporre gli impianti a sollecitazioni eccessive che possono portare alla fissazione o al fallimento dell'impianto e ad ulteriori problemi clinici. L'impianto può rompersi o danneggiarsi a causa di un'attività intensa o di un trauma e potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.
- La mancata esecuzione di un'adeguata immobilizzazione dell'osso quando si verifica un ritardo o la mancata unione può portare a sollecitazioni di fatica eccessive nell'impianto. Le sollecitazioni da fatica possono essere una potenziale causa di piegatura, allentamento o frattura dell'impianto. Se si verifica la mancata unione della frattura o la flessione, l'allentamento o la frattura dell'impianto, il paziente deve essere immediatamente rivisto e gli impianti devono essere rimossi prima che si verifichino lesioni gravi. Il paziente deve essere adeguatamente avvertito di questi rischi e attentamente monitorato per garantire la compliance durante il trattamento fino alla conferma dell'unione ossea.

COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA!

- Le protesi totali d'anca Orthomed E® AUTOFIT possiedono un simbolo condizionale RM sulle etichette delle confezioni.
- MR Conditional, se applicabile, è determinato da test sperimentali ed è indicato sull'etichetta della confezione immediata di un prodotto dal simbolo MR Conditional definito di seguito. Una volta aggiunto un componente non valutato all'insieme del dispositivo, l'intero sistema non viene valutato. Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici nell'ambiente RM, tra cui la migrazione dei componenti, l'induzione del calore e l'interferenza o la distorsione del segnale in prossimità dei componenti. L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio legato alla geometria e al materiale dei componenti, nonché alla potenza, alla durata e alla sequenza degli impulsi della risonanza magnetica. Poiché le apparecchiature RM non sono standardizzate, la gravità e la probabilità di insorgenza sono sconosciute per questi impianti. Le protesi totali d'anca Orthomed E® AUTOFIT che possiedono il simbolo MR condizionale sull'etichetta della confezione sono state testate sperimentalmente nelle seguenti condizioni. Test non clinici hanno dimostrato che gli articoli che riportano il simbolo MR Conditional sull'etichetta della confezione sono MR Conditional. Un paziente con questo dispositivo può essere

scansionato in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di soli 1,5 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2.400 T/m
- La forza di spostamento massima indotta magneticamente è di 0,115 N con un angolo di offset medio di 2° e la coppia massima indotta magneticamente è di 0,028 N con un angolo di deflessione massimo di 4°.
- Il sistema RM massimo ha riportato un tasso di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (WB-SAR) di 2 W/kg per 15 minuti di scansione.
- Modalità di funzionamento normale del sistema MR
- Nelle condizioni di scansione sopra definite, i dispositivi che riportano il simbolo della condizionalità RM dovrebbero produrre un aumento massimo della temperatura di 1,9 °C a 1,5 tesla dopo 15 minuti di scansione continua.
- La lunghezza massima dell'artefatto nelle tre direzioni di lunghezza, larghezza e spessore è rispettivamente di 49,89 mm, 43,54 mm e 32,82 mm.

ATTENZIONE:

L'utente deve avere assoluta familiarità con le controindicazioni e le avvertenze

stabilite dal produttore dello scanner MRI da utilizzare per la procedura di imaging.

- L'imaging RM può essere interferito se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione dell'impianto.
- Non eseguire la risonanza magnetica se ci sono dubbi sull'integrità del tessuto e sulla fissazione dell'impianto o se non è possibile stabilire la corretta posizione dell'impianto.

IMBALLAGGIO E STOCCAGGIO!

- Gli impianti sono dispositivi monouso, forniti sterilizzati mediante esposizione a una dose minima di 25 kGy di radiazioni gamma.
- La confezione dell'unità contiene: Versione sterile - un pezzo del prodotto (stelo, testa o coppetta) è fornito in
 - Le confezioni di vongole in PETG sono un tipico materiale di imballaggio primario, quindi imballate in cartone rigido in polietilene ad alta densità come materiale di imballaggio secondario.
 - Poliammide/Sacchetto di polietilene sottovuoto come confezione primaria, quindi (PET trans/Alu/PE Trans Vacuum) Sacchetto come confezione secondaria, quindi imballato in cartone normale come terziario Materiale da imballaggio

- La confezione è corredata di etichetta del prodotto. Le etichette sono apposte sull'imballaggio primario e su tre lati del cartone; Sul quarto lato è posizionato un indicatore chimico per indicare lo stato di sterilizzazione del dispositivo. L'etichetta (come etichetta primaria) contiene, ad esempio: per il prodotto sterile
 - Logo Orthomed-E è l'indirizzo del produttore.
 - Nome e dimensioni del dispositivo.
 - Data di produzione e di scadenza nel formato AAAA-MM-GG
 - Numero di lotto di produzione (LOT), ad es. OExxxxxxx.
 - Materiale dell'impianto (vedi MATERIALE DELL'IMPIANTO).
 - Segno sterile - indica prodotto sterile.
 - Simboli informativi e QR Code per le istruzioni per l'uso.
- Oltre all'etichetta primaria del dispositivo, sulla confezione dell'unità può essere apposta un'etichetta ausiliaria con i requisiti di mercato specifici di una determinata area (ad es. i requisiti legali del paese in cui il dispositivo sarà distribuito).
- La confezione può contenere: Istruzioni per l'uso ed etichette da apporre nella cartella clinica del paziente.
- Gli impianti devono essere conservati in apposite confezioni protettive, in un luogo pulito e asciutto con una temperatura moderata e in condizioni che forniscano protezione dalla luce solare diretta.

EFFETTI NEGATIVI!

- Gli effetti avversi possono richiedere un nuovo intervento o una revisione. Il chirurgo deve avvertire il paziente della possibilità che si verifichino effetti avversi. L'elenco sotto menzionato non esaurisce l'argomento degli eventi avversi. Esiste il rischio che si verifichino eventi avversi con eziologia sconosciuta che possono essere causati da molti fattori imprevedibili. I potenziali eventi avversi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

1. Danni all'impianto (frattura, deformazione o distacco).
2. Allentamento precoce o tardivo, o spostamento dell'impianto dal punto iniziale di inserimento.
3. Possibilità di corrosione a seguito del contatto con altri materiali.
4. Reazione del corpo agli impianti come corpi estranei, ad esempio possibilità di metaplasia tumorale, malattia autoimmune e/o cicatrici.
5. Compressione sul tessuto o sugli organi circostanti.
6. Infezione e/o morte.
7. Smontaggio di componenti modulari
8. Lussazione e sublussazione
9. Allentamento precoce o tardivo dei componenti
10. Ossificazione ectopica
11. Frattura da fatica
12. Formazione dell'osso eterotopico
13. Reazioni infiammatorie o osteolisi
14. Sensibilità al metallo
15. Perforazione dell'acetabolo o del femore
16. Neuropatie periferiche

17. Possibile distacco dei rivestimenti
18. Danno nervoso subclinico
19. Problemi trocanterici
20. Complicanze vascolari
21. Portare
22. Fratture ossee o fenomeno di "stress shielding" che causa la perdita di osso sopra, sotto o in corrispondenza del sito operatorio.
23. Emorragia di vasi sanguigni e/o ematomi.
24. Dolore e/o incapacità di svolgere le attività quotidiane.
25. Le condizioni mentali cambiano.
26. Trombosi venosa profonda, tromboflebite.
27. Insorgenza di complicanze respiratorie, ad es.: embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, infezione polmonare, crescita polmonare disturbata, acidosi respiratoria, ecc.
28. Formazione di cicatrici che potrebbero causare compromissione neurologica, compressione dei nervi e/o dolore
29. Discrepanza della lunghezza della gamba
30. Febbre dopo l'intervento chirurgico
31. Arrossamento, gonfiore o sanguinamento o altro drenaggio dal sito di incisione che non si ferma dopo alcuni giorni dall'intervento chirurgico
32. Aumento del dolore intorno al sito di incisione dopo l'intervento chirurgico
33. Dolore nella parte inferiore della gamba che non è correlato all'incisione dopo l'intervento chirurgico
34. Nuovo o aumento del gonfiore della parte inferiore della gamba dopo l'intervento chirurgico
35. Dolore toracico dopo l'intervento chirurgico
36. Mancanza di respiro dopo l'intervento.
37. Trunniosi dovuta all'uso di materiali diversi nelle giunzioni modulari
38. Il rilascio di ioni metallici contribuisce all'aumento dell'incidenza del melanoma
39. L'aumento del rischio di cancro allo stomaco è dovuto alla probabilità della presenza di helicobacter pylori

SMALTIMENTO SICURO!

Poiché gli impianti ortopedici sono strettamente regolamentati e devono raggiungere rigidi standard di accuratezza e precisione a causa della natura del loro utilizzo, gli impianti sono suscettibili di produrre rifiuti implantari inutilizzati da impianti che non si qualificano per l'uso o il riutilizzo in base a standard predefiniti. In genere, i rifiuti implantari inutilizzati sono totalmente protetti contro le infezioni, i rischi microbici e fisici, quindi inceneriti o inviati alle discariche. Inoltre, gli impianti di scarto ad alto contenuto di metallo vengono in genere inviati alle discariche.

Al contrario, l'incenerimento, che è la distruzione dei materiali di scarto attraverso la combustione, viene spesso utilizzato per smaltire i rifiuti dell'impianto inutilizzati quando i rifiuti dell'impianto non hanno un alto contenuto di metallo. L'incenerimento può essere suddiviso in incenerimento RCRA e non RCRA, a seconda del materiale incenerito. Materiali di scarto RCRA, chiamati anche rifiuti solidi.

In ogni caso, dopo aver rimosso l'impianto dal corpo del paziente, deve essere messo in sicurezza contro il riutilizzo, quindi smaltito in

conformità con le normative locali e le procedure ospedaliere vigenti.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI E BENEFICI CLINICI!

- Per poter ottenere i benefici attesi, le protesi totali d'anca Orthomed E® AUTOFIT devono poter essere impiantate nel femore prossimale.
- Le protesi totali d'anca Orthomed E® AUTOFIT offrono molti vantaggi clinici per i pazienti sottoposti ad artroplastica totale dell'anca, tra cui la riduzione o il sollievo del dolore, il miglioramento della qualità della vita e il miglioramento della funzione dell'anca. Queste affermazioni sono supportate da uno studio di dati clinici derivati da una o più delle seguenti fonti: registri nazionali di sostituzione articolare, studi clinici e/o una revisione della letteratura clinica. Questi risultati, insieme ai dati dei test da banco e all'analisi tecnica, dimostrano che il dispositivo funziona come previsto e rimane all'avanguardia per l'uso nell'artroplastica totale dell'anca (THA) primaria e/o di revisione per alleviare il dolore e ripristinare la funzione dell'articolazione dell'anca.
- I progressi della protesi d'anca completa hanno presentato al chirurgo un metodo per recuperare la mobilità e ridurre il disagio utilizzando dispositivi protesici impiantati. Sebbene questi dispositivi abbiano dimostrato di avere successo nel

raggiungere questi obiettivi, sono realizzati in metallo, plastica o altri biomateriali. Di conseguenza, non ci si può aspettare che qualsiasi sistema di sostituzione totale dell'anca sostenga la stessa attività e gli stessi carichi del tipico osso sano. Il sistema non sarà forte, affidabile o durevole come una normale articolazione dell'anca umana e non avrà una durata indefinita. Il chirurgo deve informare i pazienti sulle limitazioni del dispositivo.

- Il chirurgo deve prestare attenzione a quanto segue durante l'utilizzo di impianti articolari completi:
 - È fondamentale che l'impianto sia scelto correttamente. La scelta della giusta dimensione, forma e forma dell'impianto migliora le possibilità di successo nella sostituzione totale dell'articolazione. Le protesi articolari totali richiedono un posizionamento preciso e un adeguato supporto osseo. Come per tutti gli impianti protesici, la durata di questi componenti è influenzata da una varietà di fattori biologici, biomeccanici e altri fattori esterni, che ne limitano la durata. Di conseguenza, è necessaria un'attenzione approfondita alle **indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze del prodotto** per ottimizzare potenzialmente il livello di servizio.
 - Le seguenti variabili possono essere estremamente importanti nella

selezione dei pazienti per le protesi articolari totali:

- Uno stato di senilità, malattia mentale, dipendenza chimica o ubriachezza. Queste situazioni, tra le altre, possono indurre il paziente a trascurare alcuni importanti vincoli e precauzioni nell'uso dell'impianto, con conseguente fallimento o altre conseguenze.
- Sensibilità agli oggetti estranei. Se si sospetta una sensibilità al materiale, è necessario eseguire studi adeguati prima della selezione del materiale o dell'impianto.
- Sebbene non siano ancora disponibili informazioni sufficienti per calcolare esattamente quanto durerà una sostituzione dell'anca, utilizzando i dati disponibili del registro delle artroprotesi, si stima che circa tre quarti delle protesi d'anca durino 15-20 anni e poco più della metà delle protesi d'anca duri 25 anni nei pazienti con osteoartrite. I fattori del paziente come il peso, la qualità dell'osso, il livello di attività e altre condizioni mediche e comorbidità possono aumentare o diminuire la durata prevista di questo o di qualsiasi dispositivo ortopedico impiantabile.

Fate attenzione qui! ➡

1. I pazienti che ricevono una protesi totale d'anca devono essere informati che la longevità dell'impianto può dipendere dal loro peso e dal livello di attività.

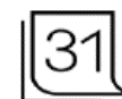
2. La scheda dell'impianto deve essere fornita insieme a ciascun dispositivo, ad esempio lo stelo femorale. Inoltre, sappiamo che c'è una buona possibilità di rilevamento dell'impianto ortopedico da parte della sicurezza aeroportuale, è improbabile che si verifichi una grave interruzione del viaggio del paziente. Tuttavia, per coloro che sono preoccupati per i potenziali disagi, consigliamo loro di compilare questo modulo tramite questo [LINK](#) prima di almeno due giorni dal viaggio, con questo modulo potremmo offrire una lettera ufficiale accanto al rapporto del caso che avrai ricevuto dal fornitore di assistenza sanitaria quando ti verrà chiesto di dimostrare la presenza di un impianto ortopedico.
3. I sondaggi clinici sono davvero significativi per il miglioramento del nostro dispositivo, quindi richiedi gentilmente di essere compilato per ogni dispositivo tramite questo [LINK](#) e tieniti aggiornato con il nostro ultimo riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) attraverso il database europeo sui dispositivi medici ([Eudamed](#)), dove è collegato all'UDI-DI di base.
4. La segnalazione di un sospetto problema relativo al dispositivo medico, ad esempio eventi avversi gravi, incidenti gravi, ecc., deve essere inviata immediatamente dall'utente finale e/o paziente a Orthomed E e alle autorità competenti tramite [questo LINK](#) o utilizzando questo **MODULO**.

5. Orthomed E fornisce una piattaforma informativa completa ([OECIP](#)) ai propri distributori di prodotti, agli utenti finali e persino ai pazienti, che presenta le migliori risorse sulla legge MDR, sempre aggiornate. È sufficiente selezionare e visualizzare la risorsa da visualizzare.
6. Le informazioni di cui sopra sono destinate agli utenti/operatori sanitari e ai pazienti. Pertanto, gli operatori sanitari devono comunicare con il team di vendita di Orthomed E nel caso in cui abbiano una domanda o ricevano qualsiasi domanda/richiesta formale/informale da parte di qualsiasi paziente in merito a incomprensioni/dati non ovvi inclusi in questo documento. La comprensione dei laici è davvero significativa per il miglioramento della leggibilità, quindi richiedi gentilmente di essere compilato questo breve sondaggio tramite questo [LINK](#).

SIMBOLI SULLA SCHEDA IMPLANTARE!



Nome/ID del paziente



Data dell'impianto



Nome e indirizzo dell'istituzione/fornitore di assistenza sanitaria che ha effettuato l'impianto



Sito web informativo per i pazienti





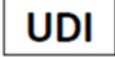




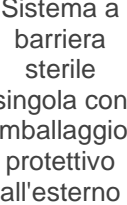
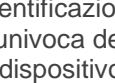
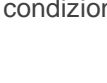














Nome del dispositivo



UDI come formato AIDC

SIMBOLI SULLE ETICHETTE!

					
Nome del dispositivo	Fabbricante	Autorizzato rappresentativo	Cautela	Impianto lato sinistro/destro	Indietro/Indietro Orientamento dell'impianto
					
Data di fabbricare	Data di scadenza	Catalogo numero	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno	Identificazione univoca del dispositivo	MR condizionale
					
Codice lotto	Sterilizzato mediante irradiazione	Non ri-sterilizzare	Importatore	Distributore	
					
Non riutilizzare	Non utilizzare se il pacchetto è guasto	Tenere lontano dalla luce solare			
					
Temperatura Limite ≤30:	Tenere all'asciutto	Consultare Istruzioni per l'uso			
	L/R	FORMICA/ POST			