



Ajutăm oamenii să facă ceea ce le place prin restabilirea mobilității. Ne-am angajat să oferim cea mai bună experiență clienților în ortopedie prin produsele noastre premium, dovedite clinic, împreună cu servicii și valoare de neegalat.

## ORTHOMED E®

Fabricarea implanturilor ortopedice

Implanturile Orthomed E sunt fabricate cu mândrie folosind cele mai avansate materiale, cele mai noi tehnologii și un angajament ferm față de calitate.

Siguranța pacienților este prioritatea noastră principală și toate produsele sunt inspectate, curățate, ambalate și expediate de la sediul companiei din Egipt.

### **ORTHOMED E®**

6 octombrie oraș, 3 industriale  
suprafață, 201/3.  
Giza - Egipt  
Telefon: +202 38204966-77  
Fax. +202 38204988  
Adresa de e-mail:  
info@orthomed-e.net  
Site-ul: [www.orthomed-e.net](http://www.orthomed-e.net)

### **OBELIS S.A**

Bd. General Wahis, 53  
1030 Bruxelles – Belgia  
Telefon: +32 2 732 59 54  
Număr de fax: +32 2 732 60 03  
Adresa de e-mail:  
mail@obelis.net  
Web: [www.obelis.net](http://www.obelis.net)

Proteza totala de sold



[www.orthomed-e.net](http://www.orthomed-e.net)  
info@orthomed-e.net

002 02 3820 4977  
002 02 3820 4988

# Proteza totala de sold

## IFU 001/05

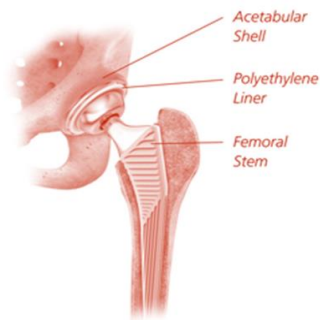
NUMAI PENTRU UZ



## Manualele pot fi modificate; Cea mai recentă versiune a fiecărui manual este întotdeauna disponibilă online.

📌 Tipărit în: **October 16, 2024**

- Orthomed E are o varietate de proteze totale de șold. În acest document se vor referi la următoarele elemente:
  - tulpini femurale AUTOFIT;
  - CAPETE FEMURALE AUTOFIT;
  - Cupă mobilă bipolară AUTOFIT care este compusă din învelișuri acetabulare, căptușeli acetabulare și inele de blocare;
  - Cupe AUTOFIT Mobilitate simplă
- Componentele sunt disponibile într-o varietate de modele și game de dimensiuni destinate atât aplicațiilor primare, cât și celor de revizuire. Toate materialele pe care le avem sunt considerate acceptabile pentru articularea suprafețelor implanturilor totale de proteză de șold.



- Chirurgii vor selecta designul protezei de sold și dimensiunea bielei femurale pentru a oferi gama de mișcare și stabilitate care trebuie să funcționeze. Există mai multe opțiuni diferite de implanturi de șold care trebuie luate în considerare.

## Descrierea și materialele dispozitivului

- AUTOFIT Standard Femoral Cemented Stem destinat utilizării pentru boli articulare degenerative non-inflamatorii, cum ar fi osteoartrita și fractura de col femural pentru artroplastia cimentată și prezintă o secțiune quadra-unghiulară distal și o secțiune dreptunghiulară proximală. Tija este fabricată prin forjare sau prelucrare cu tăietor definit geometric (ca la strunjire, găurire sau frezare) din oțel inoxidabil (SS) conform ISO 5832-1, oțel inoxidabil (SS) conform ISO 5832-9 sau cobalt crom conform ISO 5832-12 și are un finisaj al suprafeței cu taloane de sticlă (suprafață netedă). Tija este disponibilă standard cu un unghi CCD al gâtului de 135 °, conic 12/14 pentru lungimi de 112 mm-162 mm și lungime con 12 mm pentru dimensiuni 8-16 (9 dimensiuni).
- AUTOFIT Standard Femoral Cemented Long Stem destinat utilizării pentru procedurile de revizuire în cazul în care alte tratamente sau dispozitive au eșuat pentru artroplastia cimentată și prezintă o secțiune quadra-unghiulară distal și o secțiune dreptunghiulară proximală. Tija este fabricată prin forjare sau prelucrare cu tăietor definit geometric (ca la strunjire, găurire sau frezare) din oțel inoxidabil (SS) conform ISO 5832-1, oțel inoxidabil (SS) conform ISO 5832-9, aliaj de titan de calitate medicală (TA) conform ISO 5832-3 / ASTM F136 sau cobalt cromat conform ISO 5832-12 și are un finisaj al suprafeței cu mărgelile de sticlă. Tija este disponibilă standard cu un unghi CCD al gâtului de 135 °, conic 12/14 pentru lungime 250 mm și lungime con 12 mm pentru dimensiuni 9-13 (5 dimensiuni). Scopul acestei structuri este de a asigura fixarea primară a tulpinilor necimentate, de a transfera sarcini pe osul calcar și de a evita scăderea protezei.
- AUTOFIT Standard Femoral Cementless Stem destinat utilizării pentru boli articulare degenerative non-inflamatorii, cum ar fi osteoartrita și fractura de col femural și prezintă o secțiune quadra-unghiulară distal și o secțiune dreptunghiulară proximală. Tija este fabricată prin forjare sau prelucrare cu tăietor definit geometric (ca la strunjire, găurire sau frezare) din aliaj de titan de calitate medicală (TA) conform ISO 5832-3 / ASTM F136. Tulpina posedă un strat de pulverizare cu plasmă de titan de 150-200 μm pe o suprafață pre-pregătită și hidroxiapatită (HA) de 90-120 μm, în conformitate cu ASTM F1580, ISO 13779-2 și ASTM F1185. Tija este disponibilă standard cu un unghi CCD al gâtului de 135 °, conic 12/14 pentru lungimi de 115 mm-170 mm și lungime con 12 mm pentru dimensiuni 8-16 (9 dimensiuni).

- Capetele femurale AUTOFIT sunt destinate utilizării pentru boli articulare degenerative non-inflamatorii, cum ar fi osteoartrita, fractura colului femural și procedurile de revizuire în cazul în care alte tratamente sau dispozitive au eșuat. Capetele femurale sunt concepute pentru a se conecta la tulpina femurală prin conicitatea 12/14. Capetele femurale sunt prevăzute în dimensiunile 22.2 pentru decalajul gâtului -2,5, 0, +2,5, +5,0 și dimensiunile 28, 32 și 36 pentru decalajul gâtului -3,5, 0, +3,5, +7,0 pentru o potrivire anatomică adecvată. Capetele sunt foarte lustruite pentru frecare și uzură reduse. Capetele femurale sunt prelucrate din oțel inoxidabil (SS) conform ISO 5832-1, oțel inoxidabil (SS) conform ISO 5832-9 sau crom cobalt conform ISO 5832-12.
- Cupa mobilă bipolară AUTOFIT destinată utilizării pentru fractura colului femural și necroza aseptică a capului și gâtului femural. Cupa mobilă bipolară care cuprinde următoarele:
  - Cojile acetabulare sunt prelucrate în mod tradițional din oțel inoxidabil (SS) conform ISO 5832-1, ISO 5832-9 sau crom cobalt conform ISO 5832-12; Cojile solide sunt furnizate în mai multe dimensiuni, dimensiuni și game pentru o potrivire anatomică adecvată. Învelișurile acetabulare sunt furnizate în dimensiuni de 40-43 mm diametru exterior cu o creștere de 1 mm între dimensiuni, care sunt menite să articuleze cu capete femurale de dimensiunea 22,2 mm și dimensiuni de 44-60 mm diametru exterior cu o creștere de 1

mm între dimensiuni, care sunt menite să se articuleze cu capete femurale de dimensiunea 28 mm. Cojile acetabulare sunt foarte lustruite și cu suprafață netedă.

- Căptușelile acetabulare și inelele de blocare sunt prelucrate din polietilenă cu greutate moleculară ultra-mare (UHMWPE) conform ISO 5834-1 și 2 și sunt disponibile într-o singură serie standard împreună pentru a forma mecanismul de blocare cu carcasa acetabulară.
- Cupele de mobilitate simple AUTOFIT destinate utilizării pentru boli articulare degenerative non-inflamatorii, cum ar fi osteoartrita și o necroză vasculară, boli inflamatorii degenerative articulare, cum ar fi artrita reumatoidă, corectarea deformării funcționale, proceduri de revizuire în cazul în care alte tratamente sau dispozitive au eșuat și tratamentul neunirii, fractură de col femural și fracturi trohanterice ale femurului proximal cu implicarea capului, care nu pot fi gestionate prin alte tehnici. Cupele AUTOFIT Simple Mobility sunt oferite în trei serii:
  - Cupele cimentate AUTOFIT Simple Mobility sunt fabricate din polietilenă cu greutate moleculară ultra-înaltă (UHMWPE) conform ISO 5834-1 și 2 și sunt furnizate într-o serie de forme cu caneluri cu un diametru interior de 28 pentru diametrele exterioare de 44 și 46 mm și un diametru interior de 32 pentru diametrele exterioare 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 și 64 mm, cu un unghi al buzei de 10 ° pentru ambele pentru o potrivire anatomică

adecvată. Acesta încorporează un marker metalic de orientare pentru radiografii, realizat din aliaj de titan brut 6-aluminiu 4-vanadiu conform ISO 5832-3 ca material al indicatorului de raze X.

- Căptușelile pentru pahare cimentate AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) sunt concepute pentru a fi utilizate cu carcase compatibile pentru a crea un sistem cu două interfețe articulare în spațiul articular acetabular al șoldului. Căptușelile sunt disponibile într-o serie de căptușeli cu caneluri și sunt fabricate din polietilenă cu greutate moleculară ultra-înaltă (UHMWPE) conform ISO 5834-1 și 2 și sunt disponibile cu diametre interioare de 22,2 cu diametre exterioare de la 38-40 mm și diametre interioare de 28 mm cu diametru exterior de la 42-58 mm în trepte de 2 mm. Cojile sunt fabricate prin forjare sau prelucrare cu un tăietor definit geometric (la strunjire, găurire sau frezare) din oțel inoxidabil (SS) conform ISO 5832-1, aliaj de titan (TA) conform ISO 5832-3 sau crom cobalt conform ISO 5832-12 și sunt disponibile cu un diametru interior de 22 pentru diametrele exterioare 44, 46 și un diametru interior de 28 pentru diametrele exterioare 48; 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 și 64 mm, cu canelurile verticale pe suprafața exterioară sablată, cât și cu un finisaj al suprafeței interioare lustruit în oglindă.
- Căptușelile AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) sunt proiectate pentru a fi utilizate cu carcase compatibile pentru a crea un sistem cu două interfețe articulate în spațiul articular acetabular al șoldului. Căptușelile sunt

fabricate din polietilenă cu greutate moleculară ultra-înaltă (UHMWPE) conform ISO 5834-1 și 2 și sunt disponibile cu diametre interioare de 22,2 cu diametre exterioare de la 38-40 mm și diametre interioare de 28 mm cu diametru exterior de la 42-58 mm în trepte de 2 mm. Cojile sunt disponibile într-o serie de unghiuri înclinate 5° și sunt fabricate prin forjare sau prelucrare cu un tăietor definit geometric (ca la strunjire, găurire sau frezare) din aliaj de titan (TA) conform ISO 5832-3 și sunt disponibile cu mai multe diametre interioare și diametre exterioare de la 48 mm la 64 mm în 2 mm. Carcasele posedă un strat de pulverizare cu plasmă de titan de 45 μm pe o suprafață pre-pregătită și 45 μm hidroxiapatită (HA), în conformitate cu ASTM F1580 și ISO 13779-2.

Informațiile calitative și cantitative globale cu privire la aceste materiale sunt disponibile în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (**Eudamed**), unde sunt legate de UDI-DI de bază, deoarece poate fi furnizat cel mai recent rezumat al nostru privind siguranța și performanța clinică (SSCP).

## UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Protezele totale de șold Orthomed E® AUTOFIT sunt destinate utilizării în protezele totale de șold (THP) pentru reducerea sau ameliorarea durerii și/sau îmbunătățirea funcției șoldului la pacienții scheletici maturi (cu vârsta peste 21 de ani).

## INDICAȚII

Distrugerea articulației șoldului cauzată de boli degenerative<sup>1</sup>, posttraumatice<sup>2</sup> sau inflamatorii.

Fraktură sau necroză vasculară a capului femural<sup>3</sup>

Consecințele intervenției anterioare, proteze totale de șold, osteotomie etc.

- Boala articulară degenerativă neinflamatorie, inclusiv osteoartrita<sup>4</sup> și necroza vasculară;
- Artrita reumatoidă<sup>5</sup>.
- Corectarea deformării funcționale;
- Tratamentul fracturilor de col femural neunibile, femurale și trohanterice ale femurului proximal cu afectare a capului, imposibil de gestionat prin alte tehnici.; și
- Revizuirea artroplastiei totale de șold eșuată anterior.

<sup>1</sup>Aceasta este o boală articulară degenerativă care afectează mai ales adulții de vârstă, mijlocie și mai în vârstă. Aceasta poate provoca defalcarea cartilajului articular și a osului adiacent în șolduri

<sup>2</sup> Artrita posttraumatică: Aceasta poate duce la o leziune gravă a șoldului sau la o fractură. Cartilajul se poate deteriora și poate duce la dureri de șold și rigiditate în timp.

<sup>3</sup> O leziune a șoldului, cum ar fi o luxație sau o fractură, poate limita alimentarea cu sânge a capului femural. Aceasta se numește osteonecroză (denumită uneori și necroză avasculară). Lipsa sângelui poate provoca colapsul suprafeței osului, va rezulta artrita. Unele boli pot provoca, de asemenea, osteonecroză

<sup>4</sup> Osteoartrita: Acesta este un tip de artrită legată de uzură legată de vârstă. Apare de obicei la persoanele cu vârsta de 50 de ani și peste și adesea la persoanele cu antecedente familiale de artrită.

Cartilajul care amortizează oasele șoldului se îndepărtează. Oasele se freacă apoi unul de celălalt, provocând dureri de șold și rigiditate. Osteoartrita poate fi, de asemenea, cauzată sau accelerată de nereguli subtile în modul în care s-a dezvoltat șoldul în copilărie.

<sup>5</sup> Artrita reumatoidă: Aceasta este o boală autoimună în care membrana sinovială devine inflamată și îngroșată. Această inflamație cronică poate deteriora cartilajul, ducând la dureri și rigiditate. Artrita reumatoidă este cel mai frecvent tip dintr-un grup de tulburări numite artrită inflamatorie.

## POPULAȚII ȚINTĂ

Proteza totală de șold este un tratament pentru pacienții cu maturitate scheletică (peste 21 de ani) cu boală articulară degenerativă neinflamatorie, artrită reumatoidă juvenilă, necroză avasculară, artrită traumatică, protrusio acetabuli, anumite fracturi de șold, tumori osoase benigne și maligne, artrită asociată cu boala Paget, spondilită anchilozantă și artrită reumatoidă.

Cu toate acestea, nu există restricții absolute de vârstă sau greutate pentru înlocuirea totală a șoldului, deoarece acest tip de intervenție chirurgicală se bazează pe durerea și dizabilitatea pacientului, nu pe vârstă. Protezele totale de șold au fost efectuate cu succes la toate varstele, de la adolescentul tânăr cu artrita juvenilă până la pacientul vârstnic cu artrita degenerativă. Cu toate acestea, majoritatea pacienților care suferă o înlocuire totală a șoldului au vârste cuprinse între 50 și 80 de ani, dar chirurgii ortopezi evaluează pacienții individual. Protezele totale de șold au fost

efectuate cu succes la toate varstele, de la adolescentul tanar cu artrita juvenila pana la pacientul varstnic cu boala articulara degenerativa neinflamatorie, artrita reumatoida, necroza avasculara, artrita traumatica, protrusio acetabuli, anumite fracturi de sold, tumori osoase benigne si maligne, artrita asociata bolii Paget, spondilita anchilozanta si artrita reumatoida juvenila tratata cu proteza totala de sold.

## CONTRAINDICAȚIE!

---

- Alegerea unui anumit dispozitiv trebuie cântărită cu atenție în raport cu starea generală a pacientului.
- Condițiile enumerate mai jos pot împiedica sau reduce șansa unui rezultat reușit:
- Infecție locală la locul operator.
- Semne de inflamație locală.
- Febră sau leucocitoză.
- Obezitatea morbidă (definită conform standardelor OMS).
- Gravitate.
- Sugari și copii.
- Tulburări neuromusculare care pot crea un risc inacceptabil de eșec de fixare sau complicații în îngrijirea postoperatorie.
- Orice altă afecțiune care ar exclude beneficiul potențial al intervenției chirurgicale de inserare a implantului și ar perturba procesul normal de remodelare osoasă, de exemplu prezența tumorilor sau a anomaliilor congenitale, fractură locală la locul operator, creșterea ratei de

sedimentare inexplicabilă de alte boli, creșterea numărului de globule albe din sânge (WBC) sau o deplasare marcată la stânga a numărului diferențial WBC.

- Alergie sau intoleranță suspectată sau documentată la materialele implantului. Chirurgul va afla dacă pacientul dezvoltă reacție alergică la materialul implantului (conținutul materialului implantului este prezentat în Descrierea dispozitivului).
- Orice caz care nu necesită o intervenție chirurgicală.
- Orice caz care nu este descris în indicații.
- Orice caz în care componentele implantului selectate pentru utilizare ar fi prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat de succes.
- Orice pacient care nu dorește să coopereze cu instrucțiunile postoperatorii; Boala mintală, o stare de senilitate sau abuzul de substanțe pot determina pacientul să ignore anumite limitări și precauții necesare în utilizarea implantului.
- Orice caz care necesită utilizarea simultană a elementelor din diferite sisteme care sunt fabricate din metale diferite.
- Orice caz în care utilizarea implantului ar perturba procesele fiziologice.
- Orice caz în care există o acoperire tisulară inadecvată a locului operator.
- Limitarea alimentării cu sânge în locul operator.
- Pacienți scheletici imaturi (pacientul are vârsta sub 21 de ani la momentul intervenției chirurgicale)

## AVERTISMENTE!

---

Informațiile medicale importante furnizate în acest document trebuie transmise pacientului.

- Alegerea formei și dimensiunii adecvate a implantului potrivit pentru un anumit pacient este crucială pentru obținerea succesului intervenției chirurgicale. Chirurgul este responsabil pentru această alegere.
- Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și plasarea corectă a implanturilor sunt importante și ar trebui luate în considerare de către chirurg pentru a obține succes în timpul operației.
- Nici un implant nu poate rezista sarcinilor corpului fără continuitatea biomecanică a osului.
- În timpul utilizării normale, toate implanturile chirurgicale sunt supuse unor solicitări repetate, ceea ce poate duce la oboseala materialului și eșecul implantului.
- Pentru a evita uzura excesivă sau stresul implantului, care ar putea duce la eșecul neunirii sau implantului și la problemele clinice asociate, chirurgul trebuie să informeze pacientul despre limitările activității fizice în timpul perioadei de tratament.
- Dacă pacientul este implicat într-o ocupație sau activitate (de exemplu: mers pe jos, alergare, ridicarea greutăților, întindere musculară) care poate aplica stres excesiv asupra implantului, chirurgul trebuie să informeze pacientul ca forțele rezultate pot cauza eșecul implantului.



- Un rezultat de succes nu este întotdeauna obținut în fiecare caz chirurgical.
- Acest fapt este valabil mai ales în cazul în care condițiile altor pacienți pot compromite rezultatele.
- Selecția corectă a pacientului, respectarea pacientului și respectarea recomandărilor postoperatorii vor afecta foarte mult rezultatele. Uniunea osoasă este mai puțin probabil să apară în rândul pacienților care fumează. Acești pacienți trebuie informați despre acest fapt și avertizați cu privire la această consecință.
- Excesul de greutate poate provoca tensiuni și tensiuni suplimentare în cadrul implantului, ceea ce poate duce la oboseală și deformare a implantului. Incarcatura de sold crește liniar cu greutatea corporală și, prin urmare, obezitatea este considerată un factor de risc care poate compromite performanța pe termen lung a THA. Cu toate acestea, odată cu creșterea vitezei de mers pe jos, sarcina șoldului crește exponențial, ceea ce face ca THA să fie mai solicitant pentru pacienții mai tineri. Sarcinile de vârf deosebit de frecvente pe măsură ce apar, de exemplu, în sporturile de contact, provoacă rezultatul clinic al THA. Subliniați că pacienții trebuie să fie conștienți de faptul că "operația de artroplastie totală de șold marchează începutul și nu sfârșitul tratamentului", iar acest tratament ar trebui să dureze până la 200 de milioane de cicluri la un pacient tânăr.
- Pacienții supraponderali, subnutriți și / sau abuzează de alcool sau droguri, cu mușchi slabi și oase de calitate scăzută și / sau cu paralizie nervoasă nu sunt cei mai buni candidați pentru procedura de stabilizare chirurgicală. Acești pacienți nu sunt capabili sau nu sunt pregătiți să respecte recomandările și limitările postoperatorii.
- Implanturile sunt concepute ca un ajutor pentru procesul de vindecare și NU sunt destinate să înlocuiască structurile corpului sau să suporte greutatea corporală atunci când procesul de tratament nu s-a încheiat încă.
- Implantul se poate rupe sau se poate deteriora ca urmare a unei activități intense sau a unei traume și poate fi necesar să fie înlocuit în viitor.
- Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul că dispozitivul nu poate și nu restabilește funcția și eficiența unui os sănătos.
- Implanturile pe bază de crom cobalt conțin următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% din greutate:  
Cobalt; Nr. CAS 7440-48-4; Nr. CE 231-158-0
- Cu toate acestea, cercetarea susține constatarea că cobaltul eliberat din aliajele de crom cobalt în implanturile ortopedice reprezintă doar 1/25 din expunerea necesară pentru a identifica orice efecte sistemice la pacienți.
- Procesul de îmbătrânire accelerată pe implanturile pe bază de UHMWPE și acoperirile spray cu hidroxiapatită și plasmă de titan aplicate pe suprafețele implanturilor nu au evidențiat nicio degradare.
- În literatura de specialitate au fost ridicate întrebări privind carcinogenitatea; Niciun raport de testare sau studiu nu are dovezi concludente că resturile de uzură metalică sau ionii metalici sunt cancerigeni.
- Lungimea inegală a picioarelor poate fi cauzată de selectarea necorespunzătoare a dimensiunilor tulpinii sau de problemele care apar în timpul intervenției chirurgicale. Durerea temporară poate apărea după THA, deoarece mușchii șoldului compromis înainte de intervenția chirurgicală trebuie să se readapteze la starea anatomică normală care trebuie recuperată. Durerea cronică poate fi cauzată de leziuni ale nervilor în timpul intervenției chirurgicale sau de frecarea mușchilor de componentele protezei.
- Cel mai frecvent motiv pentru chirurgia de revizuire este slăbirea tulpinii și / sau a cupei acetabulare, adică pierderea contactului dintre os și implant. Motivele sunt diverse, cum ar fi o aliniere necorespunzătoare a cupei care poate crește încărcăturile șoldului și poate promova slăbirea femurală. Contactul insuficient dintre os și implant poate provoca local ecranarea stresului, deoarece implantarea unei tulpini femurale are ca rezultat o transmitere a sarcinii, care difera de condițiile fiziologice naturale de incarcare din femur. În cazul în care contactul os-implant este slab, are loc o remodelare adaptivă, iar osul este resorbit local acolo unde nu mai poartă sarcină.
- Utilizarea antibioticelor la pacienții cu THA ar fi putut elimina *Helicobacter pylori*, care este considerat a fi un factor major de risc

pentru cancerul de stomac și ar fi putut contribui la scăderea riscului de cancer de stomac. În plus, pacientul trebuie să dezvăluie dacă a suferit anterior o intervenție chirurgicală la genunchi.

- În cazul unei cereri de examinare RMN, pacienții trebuie să informeze medicul solicitant că au un implant pentru a evalua dacă un RMN este absolut necesar sau dacă ar putea fi avut în vedere un alt tip de scanare pentru a obține rezultatele dorite. Dacă examinarea RMN este indispensabilă, medicul solicitant trebuie să respecte condițiile de examinare RMN furnizate de Orthomed E. Acest formular trebuie predat sistematic de către pacient prin intermediul cardului de implant atunci când se face programarea pentru scanarea RMN. O a doua verificare a condițiilor de examinare trebuie efectuată de radiograf sau radiolog. Riscurile induse de prezența unui dispozitiv medical în acest mediu de rezonanță magnetică sunt prezentate mai jos:
  - Prin inducerea mișcărilor nedorite sau posibila dislocare a implantului, aceste forțe pot deteriora țesuturile înconjurătoare
  - Încălzirea consecventă a dispozitivului medical implantat și a țesuturilor adiacente este adesea localizată și poate fi intensă, cu un risc major de arsuri
  - Defecțiuni a implantului
  - Prezența implanturilor metalice poate genera artefacte pe imaginile RMN. Artefactele generate pot face imposibilă interpretarea imaginii sau pot duce în

mod greșit la interpretarea unei leziuni și astfel pot împiedica un diagnostic precis al zonei vizate de examinarea RMN.

## PRECAUȚII!

---

- Implantul este destinat unei singure utilizări. După îndepărtarea implantului din corpul pacientului, acesta trebuie asigurat împotriva reutilizării și apoi eliminat în cele din urmă în conformitate cu procedurile spitalicești actuale.
- Implantul care a avut contact cu tesuturile sau fluidele corporale ale unui alt pacient nu poate fi reimplantat din cauza unui risc potential de infectie incrucisata cauzata de virusi, bacterii si prioni.
- Implanturile care conțin UHMWPE și sterilizate prin radiații ionizante nu vor fi resterilizate în niciun caz, chiar dacă nu sunt utilizate.
- Aplicarea THA necimentat este limitată de factori care reduc capacitatea de creștere osoasă, cum ar fi vârsta sau afecțiunile patologice, deoarece stabilitatea pe termen lung depinde de starea de sănătate a pacientului. Umplerea cu ciment poate compensa defectele osoase și permite un grad mai scăzut de precizie în modelarea osoasă la pacienții vârstnici cu țesut osos mai puțin vital. THA necimentat este preferat la pacienții mai tineri, deoarece țesutul lor osos este biologic mai activ. În plus, probabilitatea unei intervenții chirurgicale de revizuire pentru acest grup este mai mare,

iar prezența cimentului și a resturilor de ciment face procedura mai dificilă.

- Evitați crestarea, zgârierea sau lovirea protezei. Nu utilizați nicio componentă dacă se constată sau se cauzează deteriorări în timpul configurării sau introducerii
- Utilizarea necorespunzătoare a instrumentelor sau implanturilor poate provoca vătămări pacientului sau personalului operator.
- Evitați deteriorarea suprafeței implantului și deformarea formei sale în timpul implantării; Implantul deteriorat nu poate fi implantat sau lăsat în corpul pacientului.
- Inserarea, îndepărtarea și ajustarea implanturilor trebuie efectuate numai cu instrumente special desemnate pentru aceste implanturi.
- Utilizarea implanturilor și a instrumentelor în combinație cu implanturi și instrumente de la alți producători poate provoca deteriorarea sau defectarea acestor implanturi sau instrumente și poate duce la o evoluție necorespunzătoare a intervenției chirurgicale și a procesului de vindecare.
- Selectarea, plasarea, poziționarea sau fixarea necorespunzătoare a componentelor poate duce la condiții neobișnuite de stres, reducând durata de viață a implanturilor protetice.
- Nu impactați tulpina în canalul femural după asamblarea componentelor. Impacțiunea ulterioară ar putea deteriora componenta capului sau atașamentul conic
- Protejați suprafețele poroase acoperite cu sistemul Hip System împotriva deteriorării

- mecanice și nu permiteți contactul dintre suprafață și orice suprafață metalică sau altă suprafață dură. Nu permiteți acoperirea poroasă să interacționeze cu cârpa sau alte materiale murdare sau vărsate de scame înainte de implantare. Nu vă bazați pe tehnicile convenționale de curățare pentru a îndepărta scamele, murdăria sau țesutul corporal din stratul poros.
- Asamblarea/dezasamblarea repetată a componentelor modulare ar putea compromite acțiunea critică de blocare a conicelor în stil Morse. Utilizați componentele de încercare în timpul reducerilor de încercare. Modificați componentele numai atunci când este necesar din punct de vedere clinic.
  - Componentele conice trebuie să fie curate și uscate înainte de asamblare. Înainte de asamblare, resturile chirurgicale și lichidul trebuie curățate din interiorul scaunului feminin pentru a asigura blocarea corespunzătoare. Asigurați-vă că componentele sunt așezate ferm pentru a preveni disocierea. Capul femural, conicitatea gâtului componentei femurale, conicele modulare ale gâtului, conicitatea corpului și scaunul feminin al corpului proximal trebuie să fie curate și uscate înainte de asamblare. Impact conform tehnicii chirurgicale recomandate. Trebuie evitată zgârierea capetelor femurale și a tulpinilor distale. Asamblarea și dezasamblarea repetată a acestor componente ar putea compromite acțiunea de blocare a îmbinării conice.
  - Nu asamblați un cap femural, conic 12/14, pe o tulpină femurală conică care a avut un cap femural îndepărtat anterior. Utilizați capul femural numai dacă conicitatea prezintă zgârieturi minore de la asamblarea și îndepărtarea anterioară a capului femural. Nu utilizați capul pe conice de tulpină excesiv de deteriorate.
  - Aveți grijă cu capetele protezelor de șold femural. Îndepărtați acoperirile de protecție numai înainte de implantare.
  - Capul femural, conic 12/14, capul femural nu trebuie reutilizat dacă a fost afectat și îndepărtat anterior.
  - Deși rare, poate apărea fractură intraoperatorie sau ruperea instrumentului.
  - Instrumentele care au fost supuse unei utilizări prelungite sau unei forțe excesive sunt mai susceptibile la fracturi, în funcție de îngrijirea acordată în timpul intervenției chirurgicale, de numărul de proceduri efectuate și de atenția acordată. Instrumentele trebuie examinate pentru uzură sau deteriorare înainte de intervenția chirurgicală.
  - Chirurgii ortopezi investighează întotdeauna posibilitatea osteoporozei la pacienții mai în vârstă cu fracturi datorate unor traume minore, cum ar fi căderea de la înălțimea în picioare la podea. Pacienții cu fracturi osteoporotice sunt printre pacienții cu cel mai mare risc pentru fracturi osteoporotice ulterioare, adesea în termen de 1 an de la fractura. Responsabilitățile chirurgului includ următoarele:
  - Informați pacientul despre necesitatea unei evaluări a osteoporozei. Chirurgul ortoped ar trebui să aibă o înțelegere de bază despre osteoporoza și tratamentele sale.
  - Investigați dacă osteoporoza este o cauză principală a fracturii. Evaluarea trebuie să includă un istoric clinic al factorilor de risc și evaluarea densității minerale osoase (DMO), după caz.
  - Asigurați-vă că este inițiată intervenția adecvată. Chirurgul ortoped trebuie să se asigure că se face o evaluare a osteoporozei și că se ia intervenția adecvată.
  - Alegerea corectă a protezei este extrem de importantă. Protezele articulare necesită o așezare atentă și un suport osos adecvat. Chirurgii sunt încurajați să-și folosească cea mai bună judecată medicală atunci când aleg dimensiunea corectă a implantului, indiferent de zona endosteală a osului. Selectarea corectă a implantului trebuie să ia în considerare designul, fixarea, greutatea pacientului, vârsta, calitatea osoasă, dimensiunea, nivelul de activitate, nivelul preoperator de sănătate, precum și experiența chirurgului și familiaritatea cu dispozitivul. Longevitatea și stabilitatea implantului pot fi afectate de aceste variabile. Chirurgii trebuie să informeze pacientul despre acești factori.
  - Șabloanele cu raze X sunt utilizate pentru a estima dimensiunea produsului care urmează să fie utilizat. Anatomia pacientului determină în cele din urmă dimensiunea produsului pentru un anumit pacient. Gradul de preparare osoasă este determinat intraoperator prin frezare și/sau rupere începând de la cea mai mică dimensiune și



continuând până când se ajunge la sângerarea osului spongios. Protezele de încercare trebuie utilizate pentru a evalua poziția implantului final și gama de mișcare a articulației. Dimensiunea finală a implantului selectat în timpul intervenției chirurgicale poate diferi de dimensiunea planificată inițial în timpul evaluării preoperatorilor sau de combinația aleasă în timpul încercării preliminare.

- Trebuie acordată atenție aplicării cimentate pentru a asigura suportul complet al tuturor componentelor protezei încorporate în cimentul osos pentru a preveni concentrațiile de stres care pot duce la eșecul procedurii. Curățarea completă, inclusiv îndepărtarea completă a așchiilor osoase, a fragmentelor de ciment osos și a resturilor metalice, înainte de închiderea locului protetic, este esențială pentru a preveni uzura accelerată a suprafețelor articulare ale protezei.
- Fixarea adecvată în momentul intervenției chirurgicale este esențială pentru succesul procedurii. Tulpinile femurale necimentate și învelișurile acetabulare trebuie să se fixeze prin presare în osul gazdei, ceea ce necesită o tehnică operatorie precisă și utilizarea unor instrumente specificate. Stocul osos trebuie să fie adecvat pentru a susține dispozitivul.
- Implanturile femurale de dimensiuni mai mici sunt destinate pacienților cu canale femurale intramedulare mai înguste. Geometria acestor implanturi este redusă pentru a se adapta anatomiei canalului femural intramedular mai îngust, ceea ce scade, de

asemenea, rezistența la oboseală și caracteristicile portante ale implantului

- Alte componente modulare (cap și tulpini femurale). Urmați întotdeauna tehnica chirurgicală recomandată. Nerespectarea instrucțiunilor de asamblare recomandate poate avea potențialul de a crește riscul de frecare a coroziunii, fracturii de oboseală sau disocierii produsului. Componentele conice trebuie să fie curate și uscate înainte de asamblare. Înainte de asamblare, resturile chirurgicale și lichidul trebuie curățate din interiorul scaunului feminin pentru a asigura blocarea corespunzătoare. Asigurați-vă că componentele sunt așezate ferm pentru a preveni disocierea. Capul femural, conicitatea gâtului componentei femurale, conicitatea corpului, scaunul feminin al corpului proximal trebuie să fie curate și uscate înainte de asamblare. Impact conform tehnicii chirurgicale recomandate. Trebuie evitată zgârierea capetelor femurale și a tulpinilor distale. Asamblarea și dezasamblarea repetată a acestor componente ar putea compromite acțiunea de blocare a îmbinării conice.
- Con conic 12/14 Tulpinile trebuie utilizate numai în combinație cu capete femurale conice conice 12/14. Capetele femurale cromate cobalt cu conicitate 12/14 sunt proiectate pentru utilizarea cu cobalt-crom-molibden, aliaj de titan și componente femurale din oțel inoxidabil ISO 5832-9 cu conicitate 12/14.
- NICIODATĂ nu combinați componente fabricate de diferiți producători.

- Urmați întotdeauna tehnica chirurgicală recomandată. Nerespectarea instrucțiunilor de asamblare recomandate poate avea potențialul de a crește riscul de frecare a coroziunii, fretare, fractură sau disociere a produsului. Înainte de asamblare, resturile chirurgicale trebuie curățate din interiorul scaunului feminin pentru a asigura blocarea corespunzătoare. Asigurați-vă că componentele sunt așezate ferm pentru a preveni disocierea.
- Trebuie avut grijă să se restabilească alinierea corectă a articulațiilor și să se echilibreze tensiunea ligamentară.
- Malalinierea articulației poate provoca uzură excesivă, slăbirea protezei și durere care duce la revizuirea prematură a uneia sau mai multor componente protetice.
- Acoperirile spray cu hidroxiapatită și plasmă de titan aplicate pe suprafețele implanturilor sunt destinate artroplastiei necimentate
- NICIODATĂ nu combinați aceste metale pe suprafețe de contact nearticulate:
  - Oțel inoxidabil (cu excepția oțelului inoxidabil descris în ISO 5832-9)/aliaj de crom cobalt
  - Oțel inoxidabil (cu excepția oțelului inoxidabil descris ISO 5832-9)/titan nealiat.
- Nu încercați să așezați implantul dincolo de plicul pregătirii osului femural. Forțarea așezării implantului dincolo de osul femural pregătit poate crește șansa de fractură osoasă. În unele cazuri, o porțiune a corpului proximal cu sau fără acoperire

poate fi vizibilă deasupra nivelului de rezecție proximală.

- Cupele bipolare nu trebuie utilizate în combinație cu capetele femurale cu fuste (guler). Odată ce o cheie de îndepărtare a fost utilizată pentru a disocia un cap de o cupă bipolară, capul trebuie înlocuit cu un nou implant pentru a evita deteriorarea potențială a zgârieturilor.
- Lungimea tijei influențează critic stabilitatea dispozitivului. O tulpină mai lungă ar îmbunătăți stabilitatea; Cu toate acestea, ar fi necesară mai multă relamare a canalului medular, cimentul ar trebui injectat mai distal și mai puțin os ar fi disponibil pentru intervenția chirurgicală de revizuire. În THA primar, o tijă cuprinsă între 130 și 140 mm prezintă un compromis rezonabil.
- 32 mm și 36 mm sunt cele mai frecvent utilizate dimensiuni ale capului femural, raportate de mai multe registre de artroplastie. Un dezavantaj postulat al capetelor mai mari ar putea fi coroziunea la joncțiunea conică-trunchi, care poate duce la dureri inghinale și influențează longevitatea THA. În funcție de materialele articulate, capetele de 32 mm și 36 mm par a fi superioare în ceea ce privește rata de dislocare și supraviețuirea implantului. Până de curând, nu au fost publicate rapoarte pe termen lung care să confirme siguranța unui cap femural mai mare de 36 mm.

## UTILIZATORI DE DISPOZITIVE ȘI TEHNICI CHIRURGICALE!

---

- Deși nu este nevoie să vă abateți de la seria ISO ISO 7206, articulația noastră de șold a fost proiectată în ciuda faptului că numeroase modele diverse de proteze articulare de șold sunt utilizate în întreaga lume. Ca rezultat, implanturile noastre de șold au fost create cu aceleași specificații precise, iar instrumentele chirurgicale au fost apoi create în mod expert, folosind aceleași linii directe stricte.
- Seturile pot fi modificate pentru a satisface anumite nevoi pentru a produce cel mai bun set pentru cerințele chirurgicale de înlocuire a șoldului. Cu toate acestea, niciunul dintre implanturile de înlocuire a șoldului din gama noastră nu are brevete, deoarece au fost create pentru a fi implanturi standard de șold. În consecință, implantarea este efectuată de chirurghi care sunt complet familiarizați cu sistemul de implant și protocolul chirurgical și trebuie efectuată o planificare preoperatorie completă.
- Implantarea este efectuată de chirurghi care sunt complet familiarizați cu sistemul de implant și protocolul chirurgical și trebuie efectuată o planificare preoperatorie completă.
- Chirurul trebuie să aibă experiența în prepararea cimentului osos din componentele solide (o pulbere de MMA prepolimerizat) și lichide (monomerul MMA), care se face într-o fereastră scurtă de timp chiar înainte ca cimentul să fie necesar pentru fixarea implantului

- Utilizarea accesoriilor de șold, cum ar fi restrictoarele de ciment și PMMA, în cazul aplicării cimentului de șold este explicată în detaliu în protocolul de tehnică chirurgicală furnizat de Orthomed E pentru intervențiile chirurgicale de înlocuire a șoldului. Restrictoarele de ciment pot fi furnizate de Orthomed E acolo unde este necesar pentru a garanta succesul intervenției chirurgicale, deoarece implantul respectiv este produs de Orthomed E în conformitate cu cerințele de reglementare MDD și MDR. Acest produs este acum acoperit de un certificat Orthomed E CE bazat pe EU MDD 93/42/EEC.
- Protocoalele chirurgicale pentru înlocuirea totală a șoldului oferă informații procedurale suplimentare. Componentele recomandate trebuie utilizate pentru determinarea dimensiunii, reducerea procesului și evaluarea gamei de mișcare, păstrând astfel integritatea implanturilor reale și a ambalajului lor steril.
- Șabloanele radiografice sunt disponibile pentru a ajuta la predicția preoperatorie a dimensiunii și stilului componentelor
- Toate capetele femurale AUTOFIT sunt compatibile cu tulpinile femurale standard AUTOFIT
- Capetele femurale AUTOFIT mărimea 22.2 sunt compatibile cu dimensiunile Cupei Mobil Bipolare AUTOFIT 40-43mm cu increment de 1mm, iar capetele femurale AUTOFIT mărimea 28 sunt compatibile cu dimensiunile AUTOFIT Bipolar Mobil Cup 44-60mm cu increment de 1mm.

- Capetele femurale AUTOFIT mărimea 28 sunt compatibile cu cupele cimentate AUTOFIT Simple Mobility dimensiunile 44 și 46mm, iar capetele femurale AUTOFIT mărimea 32 sunt compatibile cu cupele cimentate AUTOFIT Simple Mobility dimensiunile 48-64mm cu incremente de 2mm.
- Capetele femurale AUTOFIT mărimea 22.2 sunt compatibile cu cupele cimentate AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) mărimea 44 și capetele femurale AUTOFIT mărimea 28 sunt compatibile cu cupele cimentate AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) dimensiunile 46-64mm cu incremente de 2mm.

## CE SE ÎNTÂMPLĂ ÎNAINTE DE OPERAȚIE?

---

- Trebuie evitate afecțiunile și/sau predispozițiile pacienților, cum ar fi cele abordate în CONTRAINDICAȚIA menționată mai sus.
- Înainte de a decide cu privire la implantare, chirurgul va informa pacientul despre indicațiile și contraindicațiile unei astfel de proceduri și posibilitatea apariției complicațiilor după operație. Pacientului i se prezintă scopul și modul procedurii, precum și efectele funcționale și estetice ale unui astfel de tratament.
- Diagnosticul clinic adecvat și planificarea și performanța precisă a operațiunilor sunt necesare pentru a obține un rezultat final bun al tratamentului.

- În cazul în care se suspectează sensibilitatea materialului, trebuie efectuate teste adecvate înainte de selectarea materialului sau implantare.
- Implantarea este efectuată de chirurgul familiarizat cu regulile și tehnicile de operare adecvate și care a dobândit abilități practice de utilizare a setului de instrumente. Alegerea tehnicii chirurgicale adecvate pentru un anumit pacient rămâne responsabilitatea chirurgului.
- Procedura de operare trebuie planificată cu atenție. Marimea implantului trebuie determinată înainte de începerea intervenției chirurgicale. Un inventar adecvat al implanturilor cu dimensiunile necesare ar trebui să fie disponibil la momentul intervenției chirurgicale, inclusiv dimensiuni mai mari și mai mici decât cele preconizate a fi utilizate.
- Nu utilizați implantul dacă ambalajul original, steril, este deteriorat. Sterilitatea nu poate fi garantată dacă ambalajul nu este intact. Ambalajul se verifică cu atenție înainte de utilizare.
- Implanturile sunt livrate în pachete de protecție. Ambalajul trebuie să fie intact în momentul primirii.
- Înainte de începerea procedurii, toate implanturile trebuie verificate cu atenție pentru a se asigura că nu există deteriorări (zgârieturi de suprafață, îndoiri, semne de coroziune și deformări de formă). Implantul deteriorat nu poate fi inserat în corp.

## CE SE ÎNTÂMPLĂ DUPĂ OPERAȚIE?

---

- Este esențial să urmați toate instrucțiunile și avertismentele postoperatorii ale medicului.
- Este esențială confirmarea poziției corecte a implantului prin examen roentgenografic.
- În perioada postoperatorie, în tratament, corectitudinea poziționării implantului și imobilizarea uniunii trebuie confirmată prin examen roentgenografic.
- Pacientul trebuie avertizat cu privire la risc în cazul în care nu respectă regulile menționate mai sus sau în cazul în care nu este disponibil pentru examinarea clinică ulterioară.
- Chirurgul trebuie să instruiască pacientul să raporteze medicului său orice modificări neobișnuite ale locului operator. Dacă a fost detectată orice modificare la locul respectiv, pacientul trebuie monitorizat îndeaproape.
- Pacientul trebuie informat cu privire la tipul de material al implantului.
- Pacientul trebuie avertizat să informeze personalul medical despre implanturile inserate înainte de orice procedură RMN.
- Pacientul trebuie sfătuit să nu fumeze sau să consume alcool etilic excesiv în timpul perioadei de tratament.
- Dacă pacientul este implicat într-o ocupație sau activitate care poate aplica stres excesiv asupra implantului (de exemplu, mers pe jos, alergare, ridicare sau întindere musculară), chirurgul trebuie să informeze pacientul ca forțele rezultate pot cauza esecul implantului.

- Chirurgul trebuie să instruiască pacientul cu privire la activitățile adecvate și restrânse în timpul consolidării și maturării masei de fuziune, pentru a preveni plasarea unui stres excesiv asupra implanturilor, care poate duce la fixarea sau eșecul implantului și la alte probleme clinice. Implantul se poate rupe sau se poate deteriora ca urmare a unei activități intense sau a unei traume și poate fi necesar să fie înlocuit în viitor.
- Eșecul de a efectua imobilizarea adecvată a osului atunci când apare întârzierea sau neunirea poate duce la oboseală excesivă în implant. Stresul oboșelii poate fi o cauză potențială a îndoielii, slăbirii sau fracturării implantului. Dacă apare neunirea fracturii sau îndoirea, slăbirea sau fractura implantului, pacientul trebuie revizuit imediat, iar implanturile trebuie îndepărtate înainte de apariția oricăror leziuni grave. Pacientul trebuie avertizat în mod corespunzător cu privire la aceste riscuri și monitorizat îndeaproape pentru a asigura complianța în timpul tratamentului până la confirmarea uniunii osoase.

## COMPATIBILITATE PRIN REZONANTA MAGNETICA!

- Protezele totale de șold Orthomed E® AUTOFIT au un simbol condiționat RM pe etichetele ambalajelor.
- MR Conditional, dacă este cazul, este determinat prin testare experimentală și este notat pe eticheta imediată a ambalajului unui produs prin simbolul MR Conditional definit

mai jos. Odată ce o componentă neevaluată este adăugată la ansamblul dispozitivului, întregul sistem devine neevaluat. Există riscuri inerente asociate cu utilizarea implanturilor metalice în mediul RM, inclusiv migrarea componentelor, inducția căldurii și interferența sau distorsiunea semnalului în apropierea componentei (componentelor). Inducerea de căldură a implanturilor metalice este un risc legat de geometria componentelor și a materialului, precum și de puterea, durata și secvența impulsurilor MR. Deoarece echipamentul RM nu este standardizat, severitatea și probabilitatea apariției sunt necunoscute pentru aceste implanturi. Protezele totale de șold Orthomed E® AUTOFIT care posedă simbolul MR Conditional pe eticheta ambalajului au fost testate experimental în următoarele condiții. Testele non-clinice au demonstrat că articolele care poartă simbolul MR Conditional pe eticheta ambalajului sunt condiționate MR. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Статическое магнитное поле всего 1,5 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 2.400 Тл/м
- Максимальная магнитно-индуцированная сила смещения составляет 0,115 Н при среднем угле смещения 2°, а максимальный магнитно-индуцированный крутящий

момент составляет 0,028 Н при максимальном угле отклонения 4°.

- Максимальная система МРТ показала усредненную удельную скорость поглощения по всему телу (WB-SAR) 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.
- Нормальный режим работы системы МРТ
- Ожидается, что в условиях сканирования, определенных выше, устройства, имеющие символ обусловленности МРТ, будут производить максимальное повышение температуры на 1,9 °С при 1,5 тесла после 15 минут непрерывного сканирования.
- Максимальная длина артефакта в трех направлениях длины, ширины и толщины составляет 49,89 мм, 43,54 мм и 32,82 мм соответственно.

### **PRUDENȚĂ:**

*Utilizatorul trebuie să fie absolut familiarizat cu contraindicațiile și avertismentele stabilite de producătorul scannerului RMN pentru a fi utilizat pentru procedura imagistică.*

- Imagistica RM poate fi interferată dacă zona de interes este în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția implantului.
- Nu efectuați RMN dacă există îndoieli cu privire la integritatea țesutului și fixarea

implantului sau dacă locația corectă a implantului este imposibil de stabilit.

## **AMBALARE ȘI DEPOZITARE!**

---

- Implanturile sunt dispozitive de unică folosință, furnizate sterilizate prin expunerea la o doză minimă de 25 kGy de radiații gamma.
- Pachetul unitar conține: Versiune sterilă - o bucată de produs (tulpină, cap sau cupă) este furnizată fie în
  - Pachetul de scoici din PETG este un material tipic de ambalare primară, apoi ambalat în cutii rigide din polietilenă de înaltă densitate ca material secundar de ambalare.
  - Pungă din poliamidă / polietilenă aspirată ca pachet primar, apoi (PET trans / Al / PE Trans Vacuum) Pungă ca ambalaj secundar, apoi ambalată în carton simplu ca material de ambalare terțiar
- Ambalajul este echipat cu eticheta produsului. Etichetele sunt aplicate pe ambalajul primar și pe trei fețe ale panoului; Pe a patra parte, un indicator chimic este poziționat pentru a indica starea de sterilizare a dispozitivului. Eticheta (ca etichetă primară) conține, de exemplu: pentru produsul steril
  - Logo-ul Orthomed-E și adresa producătorului.
  - Numele și dimensiunea dispozitivului.

- Data fabricării și expirării în format AAAA-LL-ZZ
- Numărul lotului de producție (LOT), de exemplu OExxxxxxx.
- Materialul implantului (vezi MATERIALUL IMPLANTULUI).
- Semn steril - indică un produs steril.
- Simboluri informative și cod QR pentru instrucțiuni de utilizare.
- În plus față de eticheta primară a dispozitivului, o etichetă auxiliară cu cerințe specifice pieței pentru o anumită zonă poate fi plasată pe pachetul unitar (de exemplu, cerințele legale ale țării în care va fi distribuit dispozitivul).
- Ambalajul poate conține: instrucțiuni de utilizare și etichete care trebuie plasate în dosarul medical al pacientului.
- Implanturile trebuie depozitate în pachete de protecție adecvate, într-un loc curat și uscat, cu o temperatură moderată și în condiții care să asigure protecție împotriva luminii directe a soarelui.

## **EFECTE ADVERSE!**

---

- Efectele adverse pot necesita reoperație sau revizuire. Chirurgul trebuie să avertizeze pacientul despre posibilitatea apariției efectelor adverse. Lista menționată mai jos nu epuizează subiectul evenimentelor adverse. Există riscul apariției evenimentelor adverse cu etiologie necunoscută, care pot fi cauzate de mulți factori imprevizibili.

Evenimentele adverse potențiale includ, dar nu se limitează la:

1. Deteriorarea implantului (fractură, deformare sau detașare).
2. Slăbirea timpurie sau târzie sau deplasarea implantului de la locul inițial de inserare.
3. Posibilitatea coroziunii ca urmare a contactului cu alte materiale.
4. Reacția organismului la implanturi sub formă de corpuri străine, de exemplu posibilitatea metaplasiei tumorale, a bolilor autoimune și/sau a cicatricilor.
5. Compresia pe țesutul sau organele înconjurătoare.
6. Infecție și / sau deces.
7. Demontarea componentelor modulare
8. Dislocare și subluxație
9. Slăbirea timpurie sau târzie a componentelor
10. Osificarea ectopică
11. Fractură de oboaseală
12. Formarea osoasă heterotopică
13. Reacții inflamatorii sau osteoliză
14. Sensibilitatea la metale
15. Perforarea acetabulului sau femurului
16. Neuropatii periferice
17. Posibila detașare a acoperirilor
18. Leziuni subclinice ale nervilor
19. Probleme trohanterice
20. Complicații vasculare
21. Îmbrăcămintă
22. Fracturi osoase sau fenomen de "ecranare la stres" care determină pierderea osoasă deasupra, dedesubtul sau la locul operator.
23. Hemoragie a vaselor de sânge și / sau hematoame.



24. Durere și / sau incapacitatea de a efectua activități de zi cu zi.
25. Modificări ale stării mentale.
26. Tromboză venoasă profundă, tromboflebită.
27. Apariția complicațiilor respiratorii, de exemplu: embolie pulmonară, atelectazie, bronșită, pneumonie, infecție pulmonară, creștere pulmonară perturbată, acidoză respiratorie etc.
28. Formarea cicatricilor care ar putea provoca tulburări neurologice sau compresia nervilor și / sau durerea
29. Discrepanța lungimii picioarelor
30. Febră după operație
31. Roșeață, umflare sau sângerare sau alt drenaj de la locul inciziei care nu se oprește după câteva zile după operație
32. Creșterea durerii în jurul locului inciziei după operație
33. Durere în partea inferioară a piciorului care nu are legătura cu incizia după operație
34. Umflarea nouă sau crescută a piciorului inferior după operație
35. Dureri toracice după operație
36. Dificultăți de respirație după operație.
37. Trunchionoză datorată utilizării diferitelor materiale la joncțiunile modulare
38. Eliberarea ionilor metalici contribuie la creșterea incidenței melanomului
39. Creșterea riscului de cancer de stomac se datorează probabilității prezenței *Helicobacter pylori*

## ELIMINARE SIGURĂ!

---

Deoarece implanturile ortopedice sunt strict reglementate și trebuie să atingă standarde rigide de precizie și precizie datorită naturii utilizării lor, implanturile sunt susceptibile de a produce deșeuri de implanturi neutilizate din implanturi care nu se califică pentru utilizare sau reutilizare pe baza unor standarde predefinite. De obicei, deșeurile de implanturi neutilizate sunt complet protejate împotriva infecțiilor, pericolelor microbiene și fizice, apoi incinerate sau trimise la depozitele de deșeuri. În plus, implanturile de deșeuri care au un conținut ridicat de metal sunt de obicei trimise la depozitele de deșeuri.

În schimb, incinerarea, care este distrugerea deșeurilor prin ardere, este adesea folosită pentru a elimina deșeurile de implanturi neutilizate atunci când deșeurile implantului nu au un conținut ridicat de metale. Incinerarea poate fi subclasificată în incinerare RCRA și non-RCRA, în funcție de materialul incinerat. Deșeuri RCRA, numite și deșeuri solide.

În orice caz, după îndepărtarea implantului din corpul pacientului, acesta trebuie să fie asigurat împotriva reutilizării și apoi eliminat în cele din urmă în conformitate cu reglementările locale și procedurile spitalicești actuale.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ȘI BENEFICII CLINICE!

---

- Pentru a putea obține beneficiile scontate, protezele totale de șold Orthomed E® AUTOFIT trebuie să poată fi implantate în femurul proximal.
- Protezele totale de șold Orthomed E® AUTOFIT oferă multe beneficii clinice pentru pacienții care sunt supuși artroplastiei totale de șold, inclusiv reducerea sau ameliorarea durerii, îmbunătățirea calității vieții și îmbunătățirea funcției șoldului. Aceste acuzații sunt susținute de un studiu al datelor clinice derivate din una sau mai multe dintre următoarele surse: registre naționale comune de înlocuire, studii clinice și/sau o revizuire a literaturii clinice. Aceste rezultate, împreună cu datele de testare și analiza tehnică, demonstrează că dispozitivul funcționează așa cum a fost intenționat și rămâne de ultimă generație pentru utilizarea în artroplastia totală de șold primară și / sau de revizuire (THA) pentru ameliorarea durerii și restabilirea funcției articulației șoldului.
- Progresul înlocuirii complete a șoldului a prezentat chirurgului o metodă de redobândire a mobilității și de reducere a disconfortului folosind dispozitive protetice implantate. În timp ce aceste dispozitive s-au dovedit a fi de succes în atingerea acestor obiective, ele sunt fabricate din metal, plastic sau alte biomateriale. Ca rezultat, nu se poate anticipa ca orice sistem

de înlocuire totală a soldului să susțină aceeași activitate și sarcini ca osul sănătos tipic. Sistemul nu va fi la fel de puternic, fiabil sau durabil ca o articulație normală a șoldului uman și nu va avea o durată de viață nedeterminată. Chirurgul trebuie să informeze pacienții despre limitările dispozitivului.

- Chirurgul trebuie să fie precaut cu privire la următoarele în timp ce utilizează implanturi articulare complete:
  - Este esențial ca implantul să fie ales corect. Alegerea marimii, formei și formei potrivite a implantului îmbunătățește șansele de succes în înlocuirea totală a articulației. Protezele articulare totale necesită o poziționare precisă și un suport osos adecvat. Ca și în cazul tuturor implanturilor protetice, durabilitatea acestor componente este influențată de o varietate de factori biologici, biomecanici și alți factori externi, limitând durata lor de viață. Ca urmare, este necesară o atenție deosebită la **indicațiile, contraindicațiile, precauțiile și avertismentele produsului** pentru a optima potențialul nivelului de servicii.
  - Următoarele variabile pot fi extrem de importante în selectarea pacienților pentru protezele articulare totale:
    - O stare de senilitate, boală mintală, dependență chimică sau beție. Aceste situații, printre

alte, pot determina pacientul să ignore unele constrângeri și garanții importante în utilizarea implantului, ducând la eșec sau alte consecințe.

- Sensibilitate la obiecte de foreign. Dacă se suspectează sensibilitatea materialului, trebuie efectuate studii corespunzătoare înainte de selectarea materialului sau implantare.

- Deși nu există încă suficiente informații disponibile pentru a calcula exact cât va dura o înlocuire de șold, folosind datele disponibile din registrul de artroplastie, se estimează că aproximativ trei sferturi din protezele de șold durează 15-20 de ani și puțin peste jumătate din protezele de șold durează 25 de ani la pacienții cu osteoartrită. Factorii pacientului, cum ar fi greutatea, calitatea osoasă, nivelul de activitate și alte afecțiuni medicale și comorbidități, pot crește sau reduce durata de viață preconizată a acestui dispozitiv ortopedic implantabil sau a oricărui dispozitiv ortopedic implantabil.

### Atenție aici! ⚠

1. Pacientul care primește proteza totală de șold trebuie informat că longevitatea implantului poate depinde de greutatea și nivelul de activitate.
2. Cardul implantului trebuie furnizat împreună cu fiecare dispozitiv, adică tulpina femurală. Mai mult decât atât,

suntem conștienți că există o șansă echitabilă de detectare a implantului ortopedic de către securitatea aeroportului, o perturbare majoră a călătoriei pacientului este puțin probabilă. Cu toate acestea, pentru cei care sunt îngrijorați de potențialul de neplăceri, îi sfătuim să completeze [acest formular prin intermediul acestui LINK](#) înainte de cel puțin două zile de la călătoria lor., prin care acest formular am putea oferi o scrisoare oficială pe lângă raportul de caz pe care l-ați primit de la furnizorul de asistență medicală atunci când vi se cere să dovediți prezența unui implant ortopedic.

3. Sondajele clinice sunt într-adevăr semnificative pentru îmbunătățirea dispozitivului nostru, așa că vă rugăm să completați pentru fiecare dispozitiv [prin intermediul acestui LINK](#) și să vă ținem la curent cu cel mai recent rezumat al nostru privind siguranța și performanța clinică (SSCP) prin intermediul bazei de date europene privind dispozitivele medicale (**Eudamed**), unde este legat de UDI-DI de bază.
4. Raportarea unei probleme suspectate legate de dispozitivele medicale, respectiv evenimente adverse grave, incidente grave etc., va fi transmisă imediat de către utilizatorul final și/sau pacient către Orthomed E și autoritățile competente prin intermediul [acestui LINK](#) sau prin utilizarea acestui **FORMULAR**.
5. Orthomed E oferă o platformă informațională cuprinzătoare (**OEIP**) distribuitorilor de produse, utilizatorilor

finali și chiar pacienților, care prezintă cele mai bune resurse privind legislația MDR, întotdeauna actualizată. Pur și simplu selectați și vizualizați resursa care urmează să fie afișată.

6. Informațiile de mai sus sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății și pacienților. Prin urmare, profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să comunice cu echipa de vânzări a Orthomed E în cazul în care au o întrebare sau au primit orice întrebare / întrebare formală / informală de la orice pacient cu privire la neînțelegeri / date neevidente incluse în acest document. Înțelegerea laicilor este într-adevăr semnificativă pentru îmbunătățirea lizibilității, așa că vă rugăm să completați acest scurt sondaj prin intermediul acestui [LINK](#).

## SIMBOLURI PE CARDUL IMPLANTULUI!



Numele/ID-ul pacientului



Data implantării



Numele și adresa instituției/furnizorului de asistență medicală implantant



Site de informare pentru pacienți



Numele dispozitivului



UDI ca format AIDC

## SIMBOLURI PE ETICHETE!



Numele dispozitivului



Producător



Autorizat reprezentant



Date Fabrica



Data limită de utilizare



Catalog număr



Codul lotului



Sterilizat folosind iradiere



Nu re-Sterilizare



A nu se reutiliza



A nu se utiliza dacă pachetul este Se deterioreze



A se păstra departe de lumina soarelui



Temperatură Limită ≤30:



A se păstra uscat



Consultați Instrucțiunile de folosire



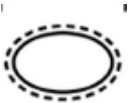
Prudență



Implant stânga/dreapta

**FURNICĂ/  
POȘTĂ**

Furnică/posterioară orientarea implantului



Sistem de  
barieră  
sterilă unică,  
cu ambalaj  
protector în  
exterior

UDI

Identificarea  
unică a  
dispozitivului



MR condiționat



Importator



Distribuitor