



Ljudem pomagamo delati, kar imajo radi, tako da ponovno vzpostavimo mobilnost. Zavezani smo k zagotavljanju najboljših uporabniških izkušenj v ortopediji z našimi vrhunskimi, klinično dokazanimi izdelki, skupaj z neprimerljivo storitvijo in vrednostjo.

## ORTOMED E®

Izdelava ortopedskih implantatov

Orthomed E implantati so ponosno izdelani z uporabo najsodobnejših materialov, najnovejših tehnologij in neomajne zavezanosti kakovosti.

Varnost pacientov je naša glavna prioriteta in vsi izdelki so pregledani, očiščeni, pakirani in odpremljeni s sedeža podjetja v Egiptu.

## ORTOMED E®

6. oktober mesto, 3. industrijsko površina, 201/3.  
Giza - Egipt  
Tel. +202 38204966-77  
Fax. +202 38204988  
E-naslov: [info@orthomed-e.net](mailto:info@orthomed-e.net)  
Spletna stran: [www.orthomed-e.net](http://www.orthomed-e.net)

## OBELIS S.A

Bd. General Wahis, 53  
1030 Bruselj – Belgija  
tel. št.: +32 2 732 59 54  
Številka telefaksa: +32 2 732 60 03  
E-naslov: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)  
Splet: [www.obelis.net](http://www.obelis.net)

Popolna proteza kolka



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

002 02 3820 4977  
002 02 3820 4988

# Popolna proteza kolka

## IFU 001/05

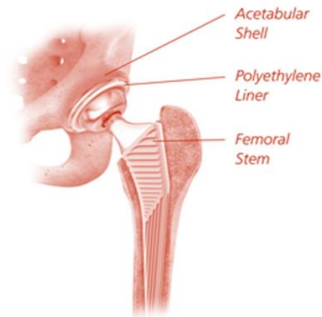
SAMO PROFESIONALNA



## Priročniki se lahko spremenijo; Najnovejša različica vsakega priročnika je vedno na voljo na spletu.

### ➤ Natisnjeno v: **October 16, 2024**

- Orthomed E ima različne proteze Total Hip. V tem dokumentu bodo naslednje postavke zajemale:
  - stebila stegenice AUTOFIT;
  - AUTOFIT femoralne glave;
  - Bipolarni mobilni pokal AUTOFIT, ki ga sestavljajo acetabularne lupine, acetabularne obloge in zaklepni obroči;
  - AUTOFIT enostavni lončki za mobilnost
- Komponente so na voljo v različnih oblikah in velikostnih razponih, namenjenih tako primarnim kot revizijskim aplikacijam. Vsi materiali, ki jih imamo stroji, so sprejemljivi za artikulacijo površin vsadkov totalne proteze kolka.



- Kirurgi bodo izbrali obliko kolčne proteze in velikost femoralne krogle, da bi dali obseg gibanja in stabilnosti, ki je potrebna za

delovanje. Obstaja več različnih možnosti kolčnih vsadkov, ki jih je treba upoštevati.

## Opis naprave in materiali

- Standardno stebilo stebila stegenice AUTOFIT, namenjeno za uporabo pri nevnetnih degenerativnih boleznih sklepov, kot sta osteoartritis in zlom vratu stegenice za cementirano artroplastiko, ima štirikotni odsek distilno in pravokotni prerez. Stebilo je izdelano s kovanjem ali obdelavo z geometrijsko določenim rezalnikom (kot pri struženju, vrtanju ali rezkanju) iz nerjavečega jekla (SS) po ISO 5832-1, nerjavečega jekla (SS) po ISO 5832-9 ali kromovega kobalta po ISO 5832-12 in ima površinsko obdelavo s steklenimi kroglicami (gladka površina). Stebilo je standardno na voljo s kotom vratu CCD 135°, stožčastim stožcem 12/14 za dolžine 112 mm –162 mm in dolžino stožca 12 mm za velikosti 8–16 (9 velikosti).
- AUTOFIT standardno femoralno cementirano dolgo stebilo, namenjeno za uporabo v revizijskih postopkih, kadar druga zdravljenja ali pripomočki niso uspeli zaradi cementirane artroplastike in imajo štirikotni odsek distilno in pravokotni prerez. Stebilo je izdelano s kovanjem ali obdelavo z geometrijsko določenim rezalnikom (kot pri struženju, vrtanju ali rezkanju) iz nerjavečega jekla (SS) po ISO 5832-1, nerjavečega jekla (SS) po ISO 5832-9, medicinske titanove zlitine (TA) po ISO 5832-3 / ASTM F136 ali kromovega kobalta

po ISO 5832-12 in ima površinsko površino s steklenimi kroglicami. Stebilo je standardno na voljo s kotom vratu CCD 135°, koničastim stožcem 12/14 za dolžino 250 mm in dolžino stožca 12 mm za velikosti 9–13 (5 velikosti). Namen te strukture je zagotoviti primarno pritrditev necementiranih stebel, prenesti obremenitve na kost kalkarja in se izogniti pogrezanju proteze.

- Standardno stebilo brez cementa stebila stegenice AUTOFIT, namenjeno za uporabo pri nevnetnih degenerativnih boleznih sklepov, kot sta osteoartritis in zlom vratu stegenice, ima štirikotni odsek distilno in pravokotni prerez. Stebilo je izdelano s kovanjem ali obdelavo z geometrijsko definiranim rezalnikom (kot pri struženju, vrtanju ali rezkanju) iz medicinske titanove zlitine (TA) po ISO 5832-3/ASTM F136. Stebilo ima 150-200 µm titanovo plazemsko razpršilno prevleko na predhodno pripravljeno površino in 90-120 µm hidroksiapatit (HA), ki ustreza ASTM F1580, ISO 13779-2 in ASTM F1185. Stebilo je standardno na voljo s kotom vratu CCD 135°, stožčastim stožcem 12/14 za dolžine 115 mm –170 mm in dolžino stožca 12 mm za velikosti 8–16 (9 velikosti).

- Glave stegenice AUTOFIT so namenjene uporabi pri nevnetnih degenerativnih boleznih sklepov, kot so osteoartritis, zlom vratu stegenice in revizijski postopki, pri katerih druga zdravljenja ali pripomočki niso bili uspešni. Glave stegenice so zasnovane tako, da se povežejo s stebлом stegenice prek zožitve 12/14. Glave stegenice so na voljo v

dimenziji 22.2 za odmik vratu -2.5, 0, +2.5, +5.0 in dimenzije 28, 32 in 36 za odmik vratu -3.5, 0, +3.5, +7.0 za pravilno anatomsko prileganje. Glave so zelo polirane za manjše trenje in obrabo. Femoralne glave so strojno obdelane iz nerjavečega jekla (SS) po ISO 5832-1, nerjavečega jekla (SS) po ISO 5832-9 ali kromovega kobalta po ISO 5832-12.

- Bipolarni mobilni pokal AUTOFIT, namenjen za uporabo pri zlomih vratu stegenice in aseptični nekrozi glave stegenice in vratu. Bipolarni pokal Mobil, ki ga sestavljajo:

- Acetabularne lupine so tradicionalno strojno obdelane iz nerjavečega jekla (SS) po ISO 5832-1, ISO 5832-9 ali kromovega kobalta po ISO 5832-12; Trdne lupine so na voljo v več velikostih, dimenzijah in razponih za pravilno anatomsko prileganje. Acetabularne lupine so na voljo v velikostih 40-43 mm zunanjega premera s korakom 1 mm med velikostmi, ki naj bi bile artikulirane s femoralnimi glavami velikosti 22,2 mm in velikostmi 44-60 mm zunanji premer s korakom 1 mm med velikostmi, ki naj bi bile zgibne s femoralnimi glavami velikosti 28 mm. Acetabularne lupine so zelo polirane in gladke površine.

- Acetabularne obloge in zaklepni obroči so strojno obdelani iz polietilena ultra visoke molekulske mase (UHMWPE) po ISO 5834-1 in 2 in so na voljo v enem serijskem standardu skupaj, da tvorijo zaklepni mehanizem z acetabularnimi lupinami.

- AUTOFIT enostavni lončki za mobilnost, namenjeni za uporabo pri nevnetnih degenerativnih boleznih sklepov, kot je osteoartritis, in vaskularni nekrozi, vnetnih degenerativnih boleznih sklepov, kot je revmatoidni artritis, korekciji funkcionalne deformacije, revizijskih postopkih, kadar druga zdravljenja ali pripomočki niso bili uspešni, in zdravljenju nezdržitve, zloma vratu stegenice in trohanteričnih zlomov proksimalne stegenice s prizadetostjo glave, ki jih druge tehnike ne morejo obvladovati. Skodelice za preprosto mobilnost AUTOFIT so na voljo v treh serijah:

- Cementne skodelice AUTOFIT Simple Mobility so izdelane iz polietilena ultra visoke molekulske mase (UHMWPE) po ISO 5834-1 in 2 in so opremljene v vrsti oblik z notranjim premerom 28 za zunanja premera 44 in 46 mm ter notranjim premerom 32 za zunanje premere 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 in 64 mm s kotom ustnic 10° za oba za pravilno anatomsko prileganje. Vključuje kovinski orientacijski označevalec za radiografije, izdelan iz grobe titanove 6-aluminijeve 4-vanadijeve zlitine po ISO 5832-3 kot material rentgenskega indikatorja.

- Podloge AUTOFIT Simple Mobility Cemented cup (BIMOTION) so zasnovane za uporabo z združljivimi lupinami, da se ustvari sistem z dvema zgibnima vmesnikoma v acetabularnem sklepnem prostoru kolka. Podloge so na voljo v seriji oblog, izdelane pa so iz polietilena ultra visoke molekulske mase (UHMWPE) po ISO

5834-1 in 2 in so na voljo z notranjim premerom 22,2 z zunanjimi premeri od 38-40 mm in notranjimi premeri 28 mm z zunanjim premerom od 42-58 mm v korakih po 2 mm. Lupine se proizvajajo s kovanjem ali obdelavo z geometrijsko določenim rezalnikom (kot pri struženju, vrtanju ali rezkanju) iz nerjavečega jekla (SS) po ISO 5832-1, titanove zlitine (TA) po ISO 5832-3 ali kromovega kobalta po ISO 5832-12 in so na voljo z notranjim premerom 22 za zunanje premere 44, 46 in notranjim premerom 28 za zunanje premere 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 in 64 mm, z navpičnimi utori na zunanji površini peskanja in zrcalno polirano notranjo površino.

- Podloge AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) so zasnovane za uporabo z združljivimi lupinami, da se ustvari sistem z dvema zgibnima vmesnikoma v acetabularnem sklepnem prostoru kolka. Podloge so izdelane iz polietilena ultra visoke molekulske mase (UHMWPE) po ISO 5834-1 in 2 in so na voljo z notranjim premerom 22,2 z zunanjim premerom od 38-40 mm in notranjimi premeri 28 mm z zunanjim premerom od 42-58 mm v korakih po 2 mm. Lupine so na voljo v nizu kotov 5 in so ° izdelane s kovanjem ali obdelavo z geometrijsko določenim rezalnikom (kot pri struženju, vrtanju ali rezkanju) iz titanove zlitine (TA) po ISO 5832-3 in so na voljo z več notranjimi premeri in zunanjimi premeri od 48 mm do 64 mm v 2 mm. Lupine imajo 45 µm plazemski razpršilni premaz iz titana na vnaprej pripravljeni površini in 45 µm

hidroksiapatit (HA), ki ustreza ASTM F1580 in ISO 13779-2.

Splošne kvalitativne in kvantitativne informacije o teh gradivih so na voljo v evropski podatkovni zbirki o medicinskih pripomočkih (**Eudamed**), kjer je povezana z osnovnim UDI-DI, saj je mogoče navesti naš najnovejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP).

## **PREDVIDENA UPORABA!**

---

Orthomed E® AUTOFIT Total kolčne proteze so namenjene uporabi v protezah Total Hip Proteze (THP) za zmanjšanje ali lajšanje bolečin in/ali izboljšano delovanje kolka pri s skeletom zrelih bolnikih (starejših od 21 let).

## **OZNAČBE!**

---

Uničenje kolčnega sklepa zaradi degenerativnih<sup>1</sup>, posttraumatskih<sup>2</sup> ali vnetnih boleznih.

zlom ali nekroza glave žilne stegenice<sup>3</sup>

Posledice predhodne intervencije, popolne proteze kolka, osteotomija itd.

- Nevnetna degenerativna bolezen sklepov, vključno z osteoartritisom<sup>4</sup> in vaskularno nekrozo;
- Revmatoidni artritis<sup>5</sup>.
- Popravek funkcionalne deformacije;
- Zdravljenje ne-union, zloma vratu stegenice in trohanteričnih zlomov proksimalne stegenice s prizadetostjo

glave, neobvladljivo z drugimi tehnikami.; v

- Revizija predhodno neuspešne celotne artroplastike kolka.

1To je degenerativna bolezen sklepov, ki prizadene predvsem odrasle v srednjih letih in starejše. Lahko povzroči razgradnjo sklepnega hrustanca in sosednje kosti v bokih

2 Posttraumatski artritis: To lahko privede do resne poškodbe kolka ali zloma. Hrustanec se lahko poškoduje in sčasoma povzroči bolečine in togost kolka.

3 Poškodba kolka, kot je dislokacija ali zlom, lahko omeji dotok krvi v glavo stegenice. To se imenuje osteonekroza (včasih imenovana tudi avaskularna nekroza). Pomanjkanje krvi lahko povzroči propad površine kosti, posledica tega bo artritis. Nekatere bolezni lahko povzročijo tudi osteonekrozo

4 Osteoartritis: To je starostna obraba artritisa. Ponavadi se pojavi pri ljudeh, starih 50 let in več, in pogosto pri posameznikih z družinsko anamnezo artritisa. Hrustanec, ki blaži kosti kolka, se obrabi. Kostni nato drgnejo drug ob drugega, kar povzroča bolečine in togost kolkov. Osteoartritis lahko povzročijo ali pospešijo tudi subtilne nepravilnosti v tem, kako se je kolk razvil v otroštvu.

5 Revmatoidni artritis: To je avtoimunska bolezen, pri kateri se sinovialna membrana vname in zgosti. To kronično vnetje lahko poškoduje hrustanec, kar povzroči bolečino in togost. Revmatoidni artritis je najpogostejša vrsta skupine motenj, imenovanih vnetni artritis.

## **CILJNE POPULACIJE!**

---

Proteza Total Hip je zdravilo za bolnike s skeletno zrelostjo (nad 21 let) z nevnetno

degenerativno boleznijo sklepov, juvenilnim revmatoidnim artritisom, avaskularno nekrozo, travmatičnim artritisom, protruzio acetabulijem, nekaterimi zlomi kolka, benignimi in malignimi kostnimi tumorji, artritisom, povezanim s Pagetovo boleznijo, ankilozirajočim spondilitisom in revmatoidnim artritisom.

Vendar pa za popolno zamenjavo kolka ni absolutnih starostnih ali telesnih omejitev, saj ta vrsta operacije temelji na bolnikovi bolečini in invalidnosti, ne na starosti. Popolne zamenjave kolka so bile uspešno izvedene v vseh starostnih obdobjih, od mladega najstnika z juvenilnim artritisom do starejšega bolnika z degenerativnim artritisom. Vendar pa je večina bolnikov, pri katerih se opravi popolna zamenjava kolka, starih od 50 do 80 let, vendar ortopedski kirurgi ocenjujejo bolnike individualno. Popolne zamenjave kolka so bile uspešno izvedene v vseh starostnih obdobjih, od mladega najstnika z juvenilnim artritisom do starejšega bolnika z nevnetno degenerativno boleznijo sklepov, revmatoidnim artritisom, avaskularno nekrozo, travmatičnim artritisom, protruzio acetabulijem, nekaterimi zlomi kolka, benignimi in malignimi kostnimi tumorji, artritisom, povezanim s Pagetovo boleznijo, ankilozirajočim spondilitisom in juvenilnim revmatoidnim artritisom, ki se zdravijo s popolno protezo kolka.

## **KONTRAINDIKACIJA!**

---

- Izbira določenega pripomočka je treba skrbno pretehtati glede na bolnikovo splošno stanje.

- Spodaj naštetih pogoji lahko preprečijo ali zmanjšajo možnost uspešnega izida:
- Okužba lokalno na operativno mesto.
- Znaki lokalnega vnetja.
- Vročina ali levkocitoza.
- Morbidna debelost (opredeljena v skladu s standardi SZO).
- Nosečnost.
- Dojenčki in otroci.
- Nevromuskularne motnje, ki lahko ustvarijo nesprejemljivo tveganje za odpoved fiksacije ali zaplete v pooperativni oskrbi.
- Vsako drugo stanje, ki bi preprečilo potencialno korist operacije vstavitve vsadka in motilo normalen proces preoblikovanja kosti, npr. prisotnost tumorjev ali prirojene nepravilnosti, zlom na mestu delovanja, zvišanje hitrosti sedimentacije, ki ga druge bolezni ne pojasnjujejo, zvišanje števila belih krvnih celic (WBC) ali izrazit levi premik v diferencialnem številu WBC.
- Sum ali dokumentirana alergija ali intoleranca na materiale vsadkov. Kirurg mora ugotoviti, ali se pri pacientu razvije alergijska reakcija na material implantata (vsebina materiala implantata je navedena v Opisu pripomočka).
- Vsak primer, ki ne potrebuje kirurškega posega.
- Vsak primer, ki ni opisan v indikacijah.
- V vsakem primeru, ko bi bili sestavni deli vsadka, izbrani za uporabo, preveliki ali premajhni, da bi dosegli uspešen rezultat.
- Vsak pacient, ki ne želi sodelovati s pooperativnimi navodili; Duševne bolezni,

stanje senilnosti ali zlorabe substanc lahko povzročijo, da pacient ne upošteva nekaterih potrebnih omejitev in previdnostnih ukrepov pri uporabi vsadkov.

- Vsak primer, ki zahteva hkratno uporabo elementov iz različnih sistemov, ki so izdelani iz različnih kovin.
- Vsak primer, v katerem bi uporaba vsadkov motila fiziološke procese.
- Vsak primer, v katerem je pokritost tkiva operativnega mesta nezadostna.
- Omejitve oskrbe s krvjo na operativnem mestu.
- Skeletno nezreli bolniki (bolnik je v času operacije mlajši od 21 let)

## OPOZORILA!

Bolniku je treba posredovati pomembne zdravstvene informacije, navedene v tem dokumentu.

- Izbira pravilne oblike in velikosti implantata, primerne za posameznega pacienta, je ključnega pomena za uspeh operacije. Kirurg je odgovoren za to izbiro.
- Predoperativni in operativni postopki, vključno s poznavanjem kirurških tehnik, ter pravilna namestitvev implantatov so pomembni in jih mora kirurg upoštevati, da bi dosegel uspeh med operacijo.
- Noben implantat ne more prenesti telesnih obremenitev brez biomehanske kontinuitete kosti.
- Med normalno uporabo so vsi kirurški implantati izpostavljeni ponavljajočim se

obremenitvam, kar lahko povzroči materialno utrujenost in odpoved implantata.

- Da bi se izognili prekomerni obrabi ali stresu na implantatu, ki bi lahko privedli do odpovedi brez sindikata ali vsadka in s tem povezanih kliničnih težav, mora kirurg pacienta obvestiti o omejitvah telesne dejavnosti med obdobjem zdravljenja.
- Če je pacient vključen v poklic ali dejavnost (npr. večja hoja, tek, dvigovanje uteži, mišična napetost), ki lahko povzroči prevelik stres na implantatu, mora kirurg pacienta obvestiti, da lahko nastale sile povzročijo odpoved vsadka.
- Uspešen rezultat ni vedno dosežen v vsakem kirurškem primeru.
- To dejstvo še posebej velja v primeru, ko lahko stanja drugih bolnikov ogrozijo rezultate.
- Pravilna izbira pacienta, skladnost pacienta in upoštevanje pooperativnih priporočil bodo močno vplivali na rezultate. Manj verjetno je, da se bo kostna zveza pojavila pri bolnikih, ki kadijo. Te bolnike je treba seznaniti s tem dejstvom in jih opozoriti na to posledico.
- Prekomerna telesna teža lahko povzroči dodatne napetosti in obremenitve implantata, kar lahko privede do utrujenosti in deformacij implantata. Obremenitev kolka se linearno povečuje s telesno težo, zato debelost velja za dejavnik tveganja, ki lahko ogrozi dolgoročno učinkovitost THA. Vendar pa se z naraščajočo hitrostjo hoje obremenitev kolkov eksponentno poveča, zaradi česar je THA zahtevnejši za mlajše bolnike. Še posebej pogoste visoke konične obremenitve, ko se pojavijo, npr. v



kontaktnih športih, izpodbijajo klinični izid THA. Poudarite, da se morajo bolniki zavedati, da "delovanje celotne artroplastike kolka označuje začetek in ne konec zdravljenja", to zdravljenje pa bi moralo trajati do 200 milijonov ciklov vrat pri mladem bolniku.

- Pacienti s prekomerno telesno težo, podhranjeni in/ali zlorablajo alkohol ali droge, s šibkimi mišicami in nizko kakovostnimi kostmi in/ali z živčno paralizo, niso najboljši kandidati za poseg kirurške stabilizacije. Ti bolniki niso sposobni ali pripravljeni upoštevati pooperativnih priporočil in omejitev.
- Vsadki so namenjeni kot pomoč pri procesu celjenja in NISO namenjeni nadomeščanju telesnih struktur ali nosijo telesno težo, ko postopek zdravljenja še ni končan.
- Implantat se lahko zlomi ali poškoduje zaradi naporne aktivnosti ali travme in ga bo morda treba v prihodnosti zamenjati.
- Kirurg mora pacienta opozoriti, da pripomoček ne more in ne more obnoviti funkcije in učinkovitosti zdrave kosti.
- Vsadki na osnovi kobalta in kroma vsebujejo naslednjo snov, opredeljeno kot CMR 1B v koncentraciji nad 0,1 % mas.  
Kobalt; št. CAS 7440-48-4; ES št. 231-158-0
- Raziskava pa podpira ugotovitev, da kobalt, ki se sprošča iz zlitin kobaltovega kroma v ortopedskih vsadkih, znaša le 1/25 izpostavljenosti, potrebne za ugotavljanje sistemskih učinkov pri bolnikih.
- Pospešen proces staranja na vsadkih na osnovi UHMWPE ter razpršilni premazi za

hidroksiapatit in titan, ki se nanašajo na površine vsadkov, niso pokazali nobene razgradnje.

- V literaturi so bila izpostavljena vprašanja v zvezi z rakotvornostjo; Nobena poročila o preskusih ali študije nimajo prepričljivih dokazov, da so ostanki obrabe kovin ali kovinski ioni rakotvorni.
- Neenakomerno dolžino nog lahko povzroči nepravilna izbira dimenzij stebra ali težave, ki se pojavijo med operacijo. Po THA se lahko pojavi začasna bolečina, ker se morajo mišice oslabiljenega kolka pred operacijo ponovno prilagoditi anatomskemu normalnemu stanju, ki ga je treba obnoviti. Kronično bolečino lahko povzroči poškodba živcev med operacijo ali drgnjenje mišic ob sestavne dele proteze.
- Najpogostejši razlog za revizijsko operacijo je popuščanje stebra in/ali acetabularne skodelice oziroma izguba stika med kostjo in implantatom. Razlogi so različni, kot je neporavnost skodelice, ki lahko poveča obremenitev kolkov in spodbuja rahljanje stegenice. Nezdosten stik med kostjo in implantatom lahko lokalno povzroči zaščito pred stresom, ker implantacija stebra stegenice povzroči prenos bremena, ki se razlikuje od naravnih fizioloških pogojev obremenitve stegenice. Kadar je stik med kostjo in vsadkom šibek, pride do prilagodljivega preoblikovanja, kost pa se lokalno resorbira tam, kjer ne nosi več bremena.
- Uporaba antibiotikov pri bolnikih s THA je morda odpravila *Helicobacter pylori*, ki naj bi bil glavni dejavnik tveganja za raka na

želodcu in je morda prispeval k manjšemu tveganju za raka na želodcu. Poleg tega pacient razkrije, ali je bil predhodno operiran na kolenu.

- V primeru zahteve za MRI pregled morajo pacienti obvestiti zdravnika, ki je poslal zahtevo, da imajo vsadek, da bi ocenili, ali je MRI nujno potreben ali pa bi lahko predvideli drugo vrsto skeniranja, da bi dosegli zelene rezultate. Če je pregled MRI nepogrešljiv, mora zdravnik, ki je zahteval preiskavo, upoštevati pogoje pregleda MRI, ki jih zagotavlja Orthomed E. Ta obrazec mora bolnik sistematično predati s kartico o vsadku, ko se naroči na MRI skeniranje. Drugo preverjanje pogojev pregleda mora opraviti radiograf ali radiolog. Tveganja, ki jih povzroča prisotnost medicinskega pripomočka v tem okolju z magnetno resonanco, so navedena spodaj:
  - S povzročanjem neželenih gibov ali morebitnim odstranjevanjem implantata lahko te sile poškodujejo okoliška tkiva
  - Posledično segrevanje implantiranega medicinskega pripomočka in sosednjih tkiv je pogosto lokalizirano in je lahko intenzivno z velikim tveganjem za opekline
  - Okvara implantata
  - Prisotnost kovinskih vsadkov lahko ustvari artefakte na slikah MR. Ustvarjeni artefakti lahko onemogočijo interpretacijo slike ali napačno privedejo do interpretacije lezije in tako preprečijo natančno diagnozo območja, na katero se nanaša MRI pregled.

## VARNOSTNI UKREPI!

---

- Implantat je namenjen samo enkratni uporabi. Po odstranitvi vsadka iz bolnikovega telesa ga je treba zavarovati pred ponovno uporabo in nato dokončno odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi postopki.
- 
- Vsadka, ki je bil v stiku s tkivi ali telesnimi tekočinami drugega bolnika, ni mogoče ponovno vsaditi zaradi možnega tveganja navzkrižne okužbe, ki jo povzročajo virusi, bakterije in prioni.
- Vsadki, ki vsebujejo UHMWPE in so sterilizirani z ionizirajočim sevanjem, se v nobenem primeru ne smejo ponovno sterilizirati, tudi če se ne uporabljajo.
- Uporaba necementiranega THA je omejena z dejavniki, ki zmanjšujejo sposobnost rasti kosti, kot so starost ali patološka stanja, saj je dolgoročna stabilnost odvisna od bolnikovega zdravstvenega stanja. Cementna zalivka lahko kompenzira okvare kosti in omogoča nižjo stopnjo natančnosti pri oblikovanju kosti pri starejših bolnikih z manj vitalnim kostnim tkivom. Necementirani THA je prednosten pri mlajših bolnikih, ker je njihovo kostno tkivo biološko bolj aktivno. Poleg tega je verjetnost revizijske operacije za to skupino večja, prisotnost cementnih in cementnih odpadkov pa otežuje postopek.
- Izogibajte se zarezanju, praskanju ali udarcu v protezo. Ne uporabljajte nobenih komponent, če med nastavitvijo ali vstavljanjem opazite ali povzročite poškodbe
- Zloraba instrumentov ali vsadkov lahko povzroči poškodbe pacienta ali operativnega osebja.
- Izogibajte se poškodbam površine vsadka in deformaciji njene oblike med implantacijo; Poškodovanega vsadka ni mogoče vsaditi ali pustiti v pacientovem telesu.
- Vstavljanje, odstranjevanje in nastavljanje vsadkov se sme izvajati samo z instrumenti, ki so posebej določeni za te vsadke.
- Uporaba vsadkov in instrumentov v kombinaciji z vsadki in instrumenti drugih proizvajalcev lahko povzroči poškodbe ali odpoved vsadkov ali instrumentov in lahko vodi do nepravilnega poteka operacije in celjenja.
- Nepravilna izbira, namestitvev, pozicioniranje ali fiksacija komponent lahko povzroči nenavadne stresne razmere, kar skrajša življenjsko dobo protetičnih vsadkov.
- Po sestavljanju komponent ne vplivajte na steblo stebila. Nadaljnja impakcija lahko poškoduje komponento glave ali pritrjitev konusa
- Površine, prevlečene s poroznim bokom, zaščitite pred mehanskimi poškodbami in ne dovolite stika med površino in kovinsko ali drugo trdo površino. Porozni premaz pred implantacijo ne sme biti povezan s krpo ali drugimi materiali, ki izločajo vlakna, ali umazanimi materiali. Ne zanašajte se na običajne tehnike čiščenja za odstranjevanje vlaken, umazanije ali telesnega tkiva iz poroznega premaza.
- Ponavljajoča se montaža/demontaža modularnih komponent bi lahko ogrozila kritično zaklepanje Morsejevih zožencev. Poskusne komponente uporabljajte med zmanjšanjem preskušanja. Komponente zamenjajte le, kadar je to klinično potrebno.
- Konične komponente morajo biti pred montažo čiste in suhe. Pred montažo je treba kirurške odpadke in tekočino očistiti iz notranjosti ženskega sedeža, da se zagotovi pravilno zaklepanje. Prepričajte se, da so sestavni deli trdno nameščeni, da preprečite prekinitve povezave. Glava stegenice, zožitev vratu femoralne komponente, modularni zoži vratu, zožitev telesa in ženski sedež proksimalnega telesa morajo biti pred montažo čisti in suhi. Učinek v skladu s priporočeno kirurško tehniko. Izogibati se je treba praskanju glav stegenice in distalnega zoževanja stebila. Ponavljajoča se montaža in demontaža komponent bi lahko ogrozila zaklepni učinek koničnega spoja.
- Ne sestavljajte glave stegenice, zožene 12/14, na konus stebila stegenice, ki mu je bila predhodno odstranjena glava stegenice. Glavo stegenice uporabite le, če konus kaže manjše praske iz prejšnjega sestava in odstranitve glave stegenice. Glave ne uporabljajte na prekomerno poškodovanih zožitvah stebila.
- Vadite previdno z glavami protez femoralnega kolka. Zaščitne obloge odstranite samo pred implantacijo.
- Glave stegenice, konusa 12/14, glave stegenice ne smete ponovno uporabiti, če ste jo predhodno udarili in odstranili.
- Medtem ko se lahko pojavijo redki, intraoperativni zlomi ali zlom instrumenta.

- Instrumenti, ki so bili izpostavljeni dolgotrajni uporabi ali prekomerni sili, so bolj dovzetni za zlome, odvisno od nege med operacijo, števila opravljenih posegov in pozornosti. Instrumente je treba pred operacijo pregledati glede obrabe ali poškodbe.
- Ortopedski kirurgi vedno raziskujejo možnost osteoporoze pri starejših bolnikih z zlomom zaradi manjših travm, kot je padec s stojne višine na tla. Bolniki z osteoporotičnimi zlomi so med bolniki z največjim tveganjem za nadaljnje osteoporotične zlome, pogosto v 1 letu po zlomu. Odgovornosti kirurga vključujejo naslednje:
  - Obvestite bolnika o potrebi po oceni osteoporoze. Ortopedski kirurg mora imeti osnovno razumevanje osteoporoze in njenega zdravljenja.
  - Raziščite, ali je osteoporoza osnovni vzrok zloma. Ocena mora vključevati klinično anamnezo dejavnikov tveganja in oceno mineralne gostote kosti, kot je primerno.
  - Zagotovite, da se sproži ustrezno posredovanje. Ortopedski kirurg mora zagotoviti, da se opravi ocena osteoporoze in izvede ustrezen poseg.
  - Pravilna izbira proteze je izjemno pomembna. Sklepne proteze zahtevajo skrbno sedenje in ustrezno podporo kosti. Kirurge spodbujamo, da pri izbiri ustrezne velikosti vsadka uporabijo najboljšo medicinsko presojo, ne glede na endostealno področje kosti. Pri pravilni izbiri implantata je treba upoštevati zasnovo, fiksacijo, težo pacienta, starost, kakovost kosti, velikost, stopnjo aktivnosti, predoperativno raven zdravja, pa tudi izkušnje kirurga in poznavanje pripomočka. Te spremenljivke lahko vplivajo na dolgo življenjsko dobo in stabilnost vsadka. Kirurgi morajo bolnika obvestiti o dejavnikih.
- Rentgenske predloge se uporabljajo za oceno velikosti izdelka, ki ga je treba uporabiti. Anatomija pacienta na koncu določi velikost izdelka za posameznega bolnika. Obseg priprave kosti se določi intraoperativno z širitvijo in/ali odpiranjem, ki se začne pri najmanjši velikosti in nadaljuje, dokler se ne doseže krvavitev, ki izniči kost. Poskusne proteze je treba uporabiti za oceno položaja končnega vsadka in obsega gibanja sklepov. Končna velikost vsadka, izbranega med kirurškim posegom, se lahko razlikuje od velikosti, ki je bila prvotno načrtovana med predoperativnim pregledom, ali od kombinacije, izbrane med predhodnim preskušanjem.
- Paziti je treba, da se pri uporabi cementa zagotovi popolna podpora vsem sestavnim delom proteze, vgrajene v kostni cement, da se preprečijo koncentracije stresa, ki bi lahko privedle do neuspeha postopka. Popolno čiščenje, vključno s popolno odstranitvijo kostnih čipov, delcev kostnega cementa in kovinskih odpadkov pred zaprtjem protetičnega mesta, je ključnega pomena za preprečevanje pospešene obrabe sklepnih površin proteze.
- Ustrezna fiksacija v času operacije je ključnega pomena za uspeh posega. Necementirana stebela stebela stebela stebela stebela in acetabularne lupine se morajo prilegati gostiteljski kosti, kar zahteva natančno operativno tehniko in uporabo določenih instrumentov. Stalež kosti mora biti zadosten za podporo pripomočka.
- Manjši femoralni implantati so namenjeni bolnikom z ožjimi intramedularnimi femoralnimi kanali. Geometrija the implantatov je zmanjšana, da se prilagodi anatomiji ožjega intramedularnega femoralnega kanala, kar prav tako zmanjša utrujajočo trdnost in nosilnost implantata
- Druge modularne komponente (glava stegenice in stebila). Vedno upoštevajte priporočeno kirurško tehniko. Neupoštevanje priporočenih navodil za montažo lahko poveča tveganje za fretting, korozijo, zlom utrujenosti ali odklop izdelka. Konične komponente morajo biti pred montažo čiste in suhe. Pred montažo je treba kirurške odpadke in tekočino očistiti iz notranjosti ženskega sedeža, da se zagotovi pravilno zaklepanje. Prepričajte se, da so sestavni deli trdno nameščeni, da preprečite prekinitve povezave. Glava stegenice, zožitev vratu femoralne komponente, modularni zoži vratu, zožitev telesa, ženski sedež proksimalnega telesa morajo biti pred montažo čisti in suhi. Učinek v skladu s priporočeno kirurško tehniko. Izogibati se je treba praskanju glav stegenice in distalnega zoževanja stebila. Ponavljajoča se montaža in demontaža komponent bi lahko ogrozila zaklepní učinek koničnega spoja.
- Koničasti stožec 12/14 Stebla se smejo uporabljati samo v kombinaciji s stožčastimi femoralnimi glavami 12/14. Kobaltove kromirane femoralne glave s



konusom 12/14 so namenjene za uporabo s kobaltno-krom-molibdenom, titanovo zlitino in femoralnimi komponentami iz nerjavečega jekla ISO 5832-9 z 12/14 konusom.

- NIKOLI ne kombinirajte komponent različnih proizvajalcev.
- Vedno upoštevajte priporočeno kirurško tehniko. Neupoštevanje priporočenih navodil za montažo lahko poveča tveganje za korozijo zaradi frettinga, zloma frettinga ali razveze izdelka. Pred montažo je treba kirurške odpadke očistiti iz notranjosti ženskega sedeža, da se zagotovi pravilno zaklepanje. Prepričajte se, da so sestavni deli trdno nameščeni, da preprečite prekinitve povezave.
- Paziti je treba, da se ponovno vzpostavi pravilna poravnava sklepov in uravnoteži ligamentna napetost.
- Nепoravnost sklepa lahko povzroči prekomerno obrabo, popušcanje proteze in bolečino, ki vodi do prezgodnje revizije ene ali več protetičnih komponent.
- Razpršilni premazi za hidroksiapatit in titan, ki se nanašajo na površine implantatov, so namenjeni necementirani artroplastiki
- NIKOLI ne kombinirajte kovin v neartikulirajočih kontaktnih površinah:
  - nerjavno jeklo (razen nerjavnega jekla, opisanega v standardu ISO 5832-9)/kobaltova kromova zlitina
  - Nerjavno jeklo (razen nerjavnega jekla, opisanega ISO 5832-9)/nelegirani titan.
- Ne poskušajte namestiti vsadka izven ovojnice priprave stegnenične kosti. Prisilno sedenje vsadka preko pripravljen

stegnenične kosti lahko poveča možnost zloma kosti. V nekaterih primerih je lahko del proksimalnega telesa s prevleko ali brez nje viden nad ravnjo proksimalne resekcije.

- Bipolarnih skodelic se ne sme uporabljati v kombinaciji s pletenimi (zloženimi) glavami stegenice. Ko je odstranitveni ključ uporabljen za ločitev glave od bipolarne skodelice, je treba glavo zamenjati z novim vsadkom, da se izognete morebitnim poškodbam prask.
- Dolžina stebila kritično vpliva na stabilnost naprave. Daljše steblo bi izboljšalo stabilnost; Vendar pa bi bilo potrebno večje širjenje medullarnega kanala, cement bi bilo treba injicirati bolj distilno in manj kosti bi bilo na voljo za revizijsko operacijo. V primarnem THA predstavlja steblo v območju od 130 do 140 mm razumen kompromis.
- 32 mm in 36 mm sta najpogosteje uporabljeni velikosti glav stegenice, o katerih poroča več registrov artroplastike. Ena od domnevnih pomanjkljivosti večjih glav je lahko korozija na stičišču konično-trunnion, kar lahko povzroči bolečine v dimljah in vpliva na dolgoživost THA. Odvisno od zgibnih materialov se zdi, da so 32 mm in 36 mm glave boljše glede stopnje dislokacije in preživetja vsadkov. Do nedavnega niso bila objavljena nobena dolgoročna poročila, ki bi potrjevala varnost glave stegenice, večje od 36 mm.

## UPORABNIKI NAPRAV IN KIRURŠKE TEHNIKE!

---

- Čeprav potrebe po odstopanju od serije ISO 7206, je naš kolčni sklep zasnovan kljub temu, da se po vsem svetu uporabljajo številni različni modeli protez kolčnega sklepa. Posledično so bili naši kolčni vsadki izdelani z enakimi natančnimi specifikacijami, kirurška orodja pa so bila nato strokovno izdelana po enakih strogih smernicah.
- Complete je mogoče prilagoditi tako, da ustrezajo določenim potrebam, da bi ustvarili najboljši komplet za kirurške zahteve za zamenjavo kolka. Vendar pa nobeden od vsadkov za zamenjavo kolka v naši liniji nima patentov, ker so bili izdelani kot standardni kolčni vsadki. Zato implantacijo izvajajo kirurgi, ki so popolnoma seznanjeni z implantološkim sistemom in kirurškim protokolom, zato je potrebno opraviti popolno predoperativno načrtovanje.
- Implantacijo izvajajo kirurgi, ki so popolnoma seznanjeni z implantološkim sistemom in kirurškim protokolom, zato je potrebno opraviti popolno predoperativno načrtovanje.
- Kirurg mora imeti izkušnje s pripravo kostnega cementa iz trdne snovi (prašek predpolimeriziranega MMA) in tekočih (MMA monomer) komponent, kar se opravi v kratkem časovnem oknu, tik preden je cement potreben za pritrditev implantata
- Uporaba pomožnih kolkov, kot so restriktorji cementa in PMMA, v primeru uporabe kolčnega cementa je podrobno razložena v

protokolu kirurške tehnike, ki ga zagotavlja Orthomed E za operacije zamenjave kolka. Restriktorje cementa lahko zagotovi Orthomed E, kjer je to potrebno za zagotovitev uspeha operacije, saj ta vsadek proizvaja Orthomed E v skladu z zahtevami MDD in MDR. Ta izdelek je zdaj zajet v certifikatu Orthomed E CE, ki temelji na EU MDD 93/42/EEC.

- Kirurški protokoli za popolno zamenjavo kolka zagotavljajo dodatne postopkovne informacije. Priporočene poskusne komponente je treba uporabiti za določanje velikosti, zmanjšanje poskusov in ocenjevanje gibanja gibanja, s čimer se ohrani celovitost dejanskih vsadkov in njihove sterilne embalaže.
- Na voljo so radiografske predloge za pomoč pri predoperativnem napovedovanju velikosti in sloga komponent
- Vse glave stegenice AUTOFIT so združljive s standardnimi številkami stebra stegenice AUTOFIT
- Glave stegenice AUTOFIT velikosti 22.2 so združljive z velikostmi AUTOFIT Bipolar Mobil Cup 40-43mm s korakom 1mm in AUTOFIT Fegnenične glave velikosti 28 so združljive z velikostmi AUTOFIT Bipolar Mobil Cup 44-60mm s korakom 1mm.
- Glave stegenice AUTOFIT velikosti 28 so združljive s skodelicami AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups velikosti 44 in 46 mm ter AUTOFIT Femoral Heads velikosti 32 so združljive z AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups velikosti 48-64mm s koraki po 2mm.

- Glave stegenice AUTOFIT velikosti 22.2 so združljive s skodelicami AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) velikosti 44 in AUTOFIT Femoral Heads velikosti 28 so združljive z AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) velikosti 46-64mm s koraki po 2 mm.

## **KAJ SE ZGODI PRED OPERACIJO?**

---

- Bolnikom se je treba izogibati stanjem in/ali predispozicijam, kot so tiste, ki so obravnavane v zgoraj omenjeni kontraindikaciji.
- Pred odločitvijo o implantaciji mora kirurg pacienta seznaniti z indikacijami in kontraindikacijami takšnega posega ter možnostjo zapletov po operaciji. Pacienta je treba seznaniti z namenom in načinom postopka ter funkcionalnimi in estetskimi učinki takega zdravljenja.
- Za doseganje dobrega končnega rezultata zdravljenja so potrebni ustrezna klinična diagnoza ter natančno načrtovanje in izvedba operacije.
- Kadar obstaja sum na občutljivost materiala, je treba pred izbiro materiala ali vsaditvijo opraviti ustrezne preskuse.
- Implantacijo mora opraviti kirurg, ki pozna ustrezna pravila in operacijske tehnike ter je pridobil praktične spretnosti za uporabo instrumentov. Izbira kirurške tehnike, primerne za določenega pacienta, ostaja odgovornost kirurga.

- Postopek delovanja je treba skrbno načrtovati. Velikost vsadka je potrebno določiti pred začetkom kirurškega posega. V času kirurškega posega bi moral biti na voljo ustrezen popis vsadkov zahtevanih velikosti, vključno z velikostmi, ki so večje in manjše od pričakovanih velikosti.
- Implantata ne uporabljajte, če je originalna, sterilna embalaža poškodovana. Sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če embalaža ni nedotaknjena. Embalažo je treba pred uporabo skrbno pregledati.
- Vsadki so dobavljeni v zaščitnih pakiranjih. Paket mora biti ob prejemu nedotaknjen.
- Pred začetkom postopka je treba vse vsadke skrbno pregledati, da se prepričate, da ni poškodb (površinsko praskanje, udrtine, znaki korozije in deformacije oblike). Poškodovanega vsadka ni mogoče vstaviti v telo.

## **KAJ SE ZGODI PO OPERACIJI?**

---

- Pomembno je, da upoštevate vsa pooperativna navodila in opozorila zdravnika.
- Pravilen položaj implantata je treba nujno potrditi z rentgenografskim pregledom.
- V pooperativnem obdobju je treba pri zdravljenju pravilnost pozicioniranja vsadka in imobilizacijo združitve potrditi z rentgenografskim pregledom.
- Bolnika je treba opozoriti na tveganje, če ne upošteva zgoraj navedenih pravil ali če ni na voljo za nadaljnji klinični pregled.

- Kirurg mora bolniku naročiti, naj svojemu zdravniku poroča o kakršnih koli nenavadnih spremembah operativnega mesta. Če se odkrije kakršna koli sprememba na mestu, je treba bolnika skrbno spremljati.
- Bolnika je treba seznaniti z vrsto materiala za vsadek.
- Bolnika je treba opozoriti, naj pred vsakim posegom z magnetno resonanco obvesti zdravstveno osebje o vstavljenih vsadkih.
- Bolniku je treba svetovati, naj med zdravljenjem ne kadi ali uživa pretirano alkohola.
- Če je bolnik vključen v poklic ali dejavnost, ki lahko povzroči prevelik stres na implantatu (npr. večja hoja, tek, dvigovanje ali mišična obremenitev), mora kirurg bolnika obvestiti, da lahko nastale sile povzročijo odpoved vsadka.
- Kirurg mora bolnika poučiti o ustreznih in omejenih aktivnostih med utrjevanjem in zorenjem fuzijske mase, da prepreči pretirano obremenitev vsadkov, ki bi lahko privedla do fiksacije ali odpovedi vsadka in nadaljnjih kliničnih težav. Implantat se lahko zlomi ali poškoduje zaradi naporne aktivnosti ali travme in ga bo morda treba v prihodnosti zamenjati.
- Neizvajanje ustrezne imobilizacije kosti ob zapoznelem ali nezdrženem pojavu lahko privede do prekomerne utrujenosti na implantatu. Napetosti zaradi utrujenosti so lahko potencialni vzrok za upogibanje, zrahljanje ali zlom vsadka. Če pride do nezdrževanja zlomov ali upogibanja, rahljanja ali zloma vsadka, je treba bolnika nemudoma pregledati in vsadke odstraniti,

preden pride do hudih poškodb. Bolnika je treba ustrezno opozoriti na ta tveganja in ga skrbno spremljati, da se zagotovi skladnost med zdravljenjem, dokler kostna zveza ni potrjena.

## ZDRUŽLJIVOST Z MAGNETNO RESONANCO!

- Orthomed E® AUTOFIT Total kolčne proteze imajo na etiketah embalaže pogojni simbol MR.
- MR Pogoj, če je primerno, se določi s poskusnim preskušanjem in je označen na stični ovojnini izdelka s simbolom MR Pogoj, opredeljenim spodaj. Ko je v sklop naprave dodana neocenjena komponenta, celoten sistem postane neocenjen. Obstajajo tveganja, povezana z uporabo kovinskih vsadkov v okolju MR, vključno z migracijo komponent, indukcijo toplote in motnjami ali popačenjem signalov v bližini komponent(-e). Toplotna indukcija kovinskih vsadkov je tveganje, povezano z geometrijo komponent in materialom ter MR močjo, trajanjem in zaporedjem impulzov. Ker MR oprema ni standardizirana, resnost in verjetnost pojava za te vsadke nista znani. Orthomed E® AUTOFIT Total kolčne proteze, ki imajo na etiketi embalaže simbol MR Pogoj, so bile eksperimentalno preizkušene v naslednjih pogojih. Predklinično testiranje je pokazalo, da so predmeti, ki nosijo znak MR Pogoj, na etiketi embalaže pogojni za MR. Pacienta s to napravo je mogoče varno pregledati v MR sistemu, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- Samo statično magnetno polje 1,5 Tesla
- Maksimalno magnetno polje prostorskega gradienta 2.400 T/m
- Največja magnetno inducirana sila premika je 0,115 N s povprečnim odklonom kota 2°, največji magnetno inducirani navor pa 0,028 N z največjim kotom upogiba 4°.
- Najvišji sistem MR je poročal o povprečni stopnji specifične absorpcije celotnega telesa (WB-SAR) 2 W/kg za 15 minut skeniranja.
- Običajni način delovanja sistema MR
- Pri zgoraj opredeljenih pogojih skeniranja se pričakuje, da bodo naprave, ki nosijo simbol za stanje MR, po 15 minutah neprekinjenega skeniranja povzročile največji dvig temperature za 1,9 °C pri 1,5-tesli.
- Največja dolžina artefakta v treh smereh dolžine, širine in debeline je 49,89 mm, 43,54 mm oziroma 32,82 mm.

### PREVIDNOST:

*Uporabnik mora biti popolnoma seznanjen s kontraindikacijami in opozorili, ki jih je določil proizvajalec MRI skenerja, ki se uporablja za postopek slikanja.*

- MR slikanje je lahko moteno, če je področje zanimanja na istem območju ali relativno blizu položaja vsadka.

- Ne izvajajte MRI, če obstaja dvom o celovitosti tkiva in fiksiranju implantata ali če ni mogoče ugotoviti pravilne lokacije implantata.

## **PAKIRANJE IN SKLADIŠČENJE!**

---

- Vsadki so pripomočki za enkratno uporabo, ki so sterilizirani z izpostavljenostjo najmanjšemu odmerku gama sevanja 25 kGy.
- Paket vsebuje naslednje: Sterilna izvedba - en kos izdelka (steblo, glava ali skodelica) je na voljo v
  - PETG školjka je tipičen primarni embalažni material, nato pa pakiran v polietilensko trdo karton visoke gostote kot sekundarni embalažni material.
  - Vrečka iz poliamida/vakuumiranega polietilena kot primarno pakiranje, nato vrečka (PET trans/Alu/PE Trans Vacuum) kot sekundarno pakiranje, nato pakirana v navadno kartonsko ploščo kot terciarni embalažni material
- Embalaža je opremljena z etiketo izdelka. Nalepke so pritrjene na primarno embalažo in na tri strani kartona; Na četrti strani je nameščen kemijski indikator, ki označuje stanje sterilizacije naprave. Oznaka (kot primarna etiketa) vsebuje npr.: za sterilni izdelek
  - Logotip Orthomed-E in naslov proizvajalca.
  - Ime in velikost naprave.

- Datum proizvodnje in rok uporabnosti v obliki LLLL-MM-DD
- Številka proizvodne serije (LOT), npr. OExxxxxxxx.
- Material vsadka (glejte MATERIAL IMPLANT).
- Sterilni znak - označuje sterilni izdelek.
- Informativni simboli in QR koda za navodila za uporabo.
- Poleg primarne oznake pripomočka se lahko na zavojček namesti pomožna nalepka s posebnimi tržnimi zahtevami za določeno območje (npr. pravne zahteve države, v kateri se bo pripomoček distribuiral).
- Paket lahko vsebuje: Navodila za uporabo in oznake, ki jih je treba namestiti v bolnikovo zdravstveno kartoteko.
- Vsadke je treba hraniti v ustrezni zaščitni embalaži, na čistem, suhem mestu z zmerno temperaturo in pod pogoji, ki zagotavljajo zaščito pred neposredno sončno svetlobo.

## **ŠKODLJIVI UČINKI!**

---

- Zaradi škodljivih učinkov bo morda potrebna ponovna operacija ali revizija. Kirurg mora bolnika opozoriti na možnost pojava neželenih učinkov. Spodnji seznam ne izčrpa teme neželenih učinkov. Obstaja tveganje za pojav neželenih dogodkov z neznano etiologijo, ki jih lahko povzročijo številni nepredvidljivi dejavniki. Možni neželeni učinki vključujejo, vendar niso omejeni na:

1. Poškodba vsadka (zlom, deformacija ali odstop).
2. Zgodnje ali pozno rahljanje ali premik implantata z mesta vstavitve.
3. Možnost korozije zaradi stika z drugimi materiali.
4. Reakcija telesa na vsadke kot tujke, npr. možnost tumorske metaplazije, avtoimunske bolezni in/ali brazgotinjenja.
5. Stiskanje na okoliško tkivo ali organe.
6. Okužba in/ali smrt.
7. Demontaža modularnih komponent
8. Dislokacija in subluksacija
9. Zgodnje ali pozno rahljanje komponent
10. Ektopična okostenitev
11. Zlom utrujenosti
12. Heterotopična tvorba kosti
13. Vnetne reakcije ali osteoliza
14. Občutljivost na kovine
15. Perforacija acetabuluma ali stegenice
16. Periferne nevropatije
17. Možna odstranitev premazov
18. Subklinična poškodba živcev
19. Trohanterične težave
20. Vaskularni zapleti
21. Nositi
22. Zlomi kosti ali pojav "zaščite pred stresom", ki povzročajo izgubo kosti nad, pod ali na operativnem mestu.
23. Krvavitev krvnih žil in / ali hematomov.
24. Bolečina in/ali nezmožnost opravljanja vsakodnevnih aktivnosti.
25. Duševno stanje se spremeni.
26. Globoka venska tromboza, tromboflebitis.
27. Pojav dihalnih zapletov, npr.: pljučna embolija, atelektaza, bronhitis, pljučnica,



pljučna okužba, motena rast pljuč, respiratorna acidoza itd.

28. Nastanek brazgotin, ki bi lahko povzročil nevrološke okvare ali stiskanje živcev in / ali bolečino
29. Razlika v dolžini noge
30. Vročina po operaciji
31. rdečina, oteklina ali krvavitev ali druga drenaža z mesta reza, ki se po nekaj dneh po operaciji ne ustavi
32. Povečana bolečina okoli mesta zareza po operaciji
33. bolečine v spodnjem delu noge, ki niso povezane z rezom po operaciji
34. Novo ali povečano otekanje spodnjega dela noge po operaciji
35. Bolečina v prsnem košu po operaciji
36. Kratka sapa po operaciji.
37. Trunnioza zaradi uporabe različnih materialov na modularnih stičiščih
38. Sproščanje kovinskih ionov prispeva k povečani pojavnosti melanoma
39. Povečanje tveganja za raka na želodcu je posledica verjetnosti prisotnosti *Helicobacter pylori*

## **VARNO ODSTRANJEVANJE!**

---

Ker so ortopedski implantati strogo regulirani in morajo zaradi narave uporabe dosegati toge standarde natančnosti in natančnosti, so vsadki dovezetni za proizvodnjo neuporabljenih odpadkov vsadkov iz vsadkov, ki ne izpolnjujejo pogojev za uporabo ali ponovno uporabo na podlagi vnaprej določenih standardov. Običajno se neuporabljeni odpadki vsadkov popolnoma zavarujejo pred okužbami, mikrobiološkimi in fizičnimi nevarnostmi, nato pa sežgejo ali

pošljejo na odlagališča. Poleg tega se odpadni vsadki z visoko vsebnostjo kovin običajno pošiljajo na odlagališča.

Nasprotno pa se sežiganje, ki pomeni uničevanje odpadnih materialov s sežiganjem, pogosto uporablja za odstranjevanje neuporabljenih odpadkov vsadkov, kadar odpadki vsadkov nimajo visoke vsebnosti kovin. Sežiganje se lahko razvrsti v sežiganje RCRA in ne-RCRA, odvisno od sežganega materiala. RCRA odpadni materiali, imenovani tudi trdni odpadki.

V vsakem primeru je treba po odstranitvi vsadka iz pacientovega telesa vsadek zavarovati pred ponovno uporabo in ga nato dokončno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi in veljavnimi bolnišničnimi postopki.

## **ZNAČILNOSTI DELOVANJA IN KLINIČNE KORISTI!**

---

- Da bi lahko dosegli želene koristi, mora biti mogoče proteze Orthomed E® AUTOFIT Total Hip vsaditi v proksimalno stegnenico.
- Orthomed E® AUTOFIT Total kolčne proteze nudijo številne klinične koristi za bolnike, ki so podvrženi popolni artroplastiki kolka, vključno z zmanjšanjem ali lajšanjem bolečine, izboljšano kakovostjo življenja in izboljšano funkcijo kolka. Te obtožbe so podprte s študijo kliničnih podatkov, pridobljenih iz enega ali več naslednjih virov: nacionalnih registrov za zamenjavo sklepov, kliničnih študij in/ali pregleda klinične literature. Ti rezultati, skupaj s podpornimi

podatki o preskusih na klopi in tehnično analizo, kažejo, da naprava deluje, kot je predvideno, in ostaja naj sodobnejša za uporabo v primarni in/ali revizijski artroplastiki celotnega kolka (THA) za lajšanje bolečin in obnovitev funkcije kolčnega sklepa.

- Napredek popolne zamenjave kolka je kirurgu predstavil metodo povrnitve gibljivosti in zmanjševanja nelagodja z uporabo implantiranih protetičnih pripomočkov. Čeprav so se te naprave izkazale za uspešne pri doseganju ciljev, so izdelane iz kovine, plastike ali drugih biomaterialov. Zato ni mogoče pričakovati, da bo kateri koli sistem popolne zamenjave kolka vzdržal enako aktivnost in obremenitve kot tipična zdrava kost. Sistem ne bo tako močan, zanesljiv ali vzdržljiv kot normalen človeški kolčni sklep in ne bo imel nedoločene življenjske dobe. Kirurg mora bolnike obvestiti o omejitvah pripomočka.
- Kirurg mora biti pri uporabi popolnih sklepnih vsadkov previden pri naslednjem:
  - Ključnega pomena je, da je implantat pravilno izbran. Izbira prave velikosti, oblike in oblike implantata izboljša možnosti za uspeh pri popolni zamenjavi sklepa. Popolne sklepne proteze zahtevajo natančno pozicioniranje in ustrezno podporo kosti. Kot pri vseh protetičnih vsadkih tudi na trajnost komponent vplivajo različni biološki, biomehanski in drugi zunanji dejavniki, ki omejujejo njihovo življenjsko dobo. Zato je potrebna



temeljita pozornost na **indikacijah, kontraindikacijah, previdnostnih ukrepih in opozorilih izdelka**, da bi potencialno optimizirali raven storitev.

- Naslednje spremenljivke so lahko izjemno pomembne pri izbiri bolnikov za popolno zamenjavo sklepov:
  - Stanje senilnosti, duševne bolezni, kemične odvisnosti ali pijanosti. Te situacije lahko med drugim povzročijo, da pacient ne upošteva nekaterih pomembnih omejitev in zaščitnih ukrepov pri uporabi vsadka, kar ima za posledico odpoved ali druge posledice.
  - Občutljivost na prednje predmete. Če obstaja sum na občutljivost materiala, je treba pred izbiro materiala ali vsaditvijo opraviti ustrezne študije.
- Čeprav še ni na voljo dovolj informacij, da bi lahko natančno izračunali, kako dolgo bo trajala zamenjava kolka, z uporabo razpoložljivih podatkov iz registra artroplastike ocenjujejo, da približno tri četrtine protez kolka traja 15–20 let, nekaj več kot polovica protez kolka pa traja 25 let pri bolnikih z osteoartritisom. Dejavniki pacienta, kot so telesna masa, kakovost kosti, raven aktivnosti ter druga zdravstvena stanja in sočasne bolezni, lahko podaljšajo ali skrajšajo pričakovano življenjsko dobo tega ali katerega koli ortopedskega pripomočka za vsaditev.

## **Bodite pozorni tukaj! ↘**

---

1. Bolniku, ki prejema celotno protezo kolka, je treba povedati, da je dolga življenjska doba vsadka lahko odvisna od njegove telesne mase in stopnje aktivnosti.
2. Kartica o vsadku mora biti priložena vsakemu pripomočku, tj. steblu stegenice. Poleg tega se zavedamo, da obstaja poštena možnost odkritja ortopedskega vsadka s strani letališke varnosti, večja motnja na pacientovi poti je malo verjetna. Vsem, ki jih skrbi možnost nevednosti, pa svetujemo, da izpolnijo ta obrazec preko te **POVEZAVE** vsaj dva dni od potovanja., pri čemer lahko ta obrazec ponudimo uradno pismo poleg poročila o primeru, ki ga boste prejeli od zdravstvenega delavca, ko boste pozvani, da dokažete prisotnost ortopedskega vsadka.
3. Klinične raziskave so resnično pomembne za izboljšanje naše naprave, zato vas prosimo, da jo izpolnite za vsako napravo prek te **povezave in** vas obveščate o našem najnovjšem povzetku varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) prek evropske zbirke podatkov o medicinskih pripomočkih (**Eudamed**), kjer je povezana z osnovnim UDI-DI.
4. Poročanje o domnevnih težavah, povezanih z medicinskimi pripomočki, kot so resni neželeni dogodki, resni zapleti itd., končni uporabnik in/ali pacient nemudoma predloži podjetju Orthomed E in pristojnim

organom prek te **povezave** ali z uporabo tega **OBRAZCA**.

5. Orthomed E svojim distributerjem, končnim uporabnikom in celo pacientom zagotavlja celovito informacijsko platformo (**OECIP**), ki je trenutno najboljši vir zakonodaje MDR, vedno posodobljena. Preprosto izberite in si oglejte vir, ki ga želite prikazati.
6. Zgoraj navedene informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem in pacientom. Zato morajo zdravstveni delavci komunicirati s prodajno ekipo Orthomed E, če imajo vprašanje ali so prejeli kakršno koli formalno/neformalno vprašanje/poizvedbo katerega koli pacienta v zvezi z nespornimi / neočitnimi podatki, priloženimi v tem dokumentu. Razumevanje laikov je resnično pomembno za izboljšanje berljivosti, zato vas prosimo, da izpolnite to kratko anketo prek te **LINK**.

## SIMBOLI NA KARTICI O VSADKU!



Ime bolnika/oseb na izkaznica



Datum ugnezdenja



Ime in naslov zdravstvene ustanove/izvajalca vsaditve



Informacijska spletna stran za paciente



Ime naprave



UDI kot format AIDC

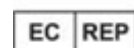
## SIMBOLI NA ETIKETAH!



Ime naprave



Proizvajalec



Pooblaščen predstavnik



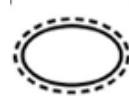
Datum Proizvesti



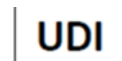
Rok uporabe



Katalog številka



Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo zunaj



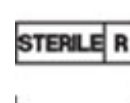
Edinstvena identifikacija naprave



MR pogojno



Serijska koda



Sterilizirano z obsevanjem



ne ponavljajte Sterilizirajte



Uvoznik



Distributer



Ne uporabljajte ponovno



Ne uporabljajte, če: paket je Poškodovana



Hranite stran od sončne svetlobe



Temperatura Omejitev ≤30:



Ostanite suhi



Posvetovati Navodila za uporabo



Previdnost



Vsadek na levi/desni strani



Mravlja / zadnja

Usmerjenost implantata