



Aitame inimestel teha seda, mida nad armastavad, taastades liikuvuse. Oleme pühendunud pakkuma parimat kliendikogemust ortopeedias oma esmaklassiliste, kliiniliselt tõestatud toodete kaudu, millele lisandub võrratu teenindus ja väärtus.

ORTOMED E®

Ortopeediliste implantaatide tootmine

Ortopeedilised E implantaadid on valmistatud uhkusega, kasutades kõige arenenumaid materjale, uusimaid tehnoloogiaid ja vankumatut pühendumust kvaliteedile.

Patsiendi ohutus on meie peamine prioriteet ning kõik tooted kontrollitakse, puhastatakse, pakendatakse ja saadetakse ettevõtte peakorterist

ORTOMED E®

6. oktoober linn, 3. tööstus
piirkond, 201/3.
Giza - Egiptus
Tel. +202 38204966-77
Faks. +202 38204988
E-post: info@orthomed-e.net
Koduleht: www.orthomed-e.net

| | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----| OBELIS SA

Bd. Kindral Wahis, 53
1030 Brüssel – Belgia
Tel nr: +32 2 732 59 54
Faksi nr: +32 2 732 60 03
E-post: mail@obelis.net
Veeb: www.obelis.net

Puusaprotees kokku



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Puusaprotees kokku

IFU 001/05

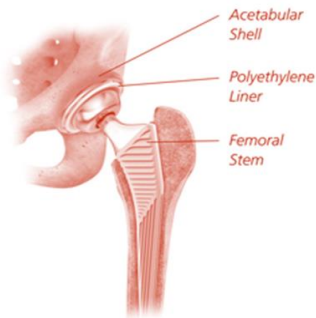
AINULT KUTSEALASEKS



Käsiraamatud võivad muutuda; Iga käsiraamatu uusim versioon on alati veebis saadaval.

📌 Trükitud: **October 16, 2024**

- Ortomedil E on mitmesuguseid Total Hip proteese. Käesolevas dokumendis käsitletakse järgmisi punkte:
 - AUTOFIT reieluu varred;
 - AUTOFIT reieluu pead;
 - AUTOFIT bipolaarne mobiilne tass, mis koosneb atsetabulaarsetest kestadest, atsetabulaarsetest vooderdistest ja lukustusrõngastest;
 - AUTOFIT lihtsad mobiilsuskarikad
- Komponentid on saadaval mitmesugustes kujundustes ja suurusvahemikes, mis on mõeldud nii esmaste kui ka redaktsioonirakenduste jaoks. Kõik materjalid, mis meil on, on vastuvõetavad puusaproteesi implantaatide kogupindade liigendamiseks.



- Kirurgid valivad puusaproteesi kujunduse ja reieluu palli suuruse, et anda toimimiseks vajalik liikumisulatus ja stabiilsus. Puusaimplantaatide valikuid tuleb kaaluda mitmel erineval viisil.

Seadme kirjeldus ja materjalid

- AUTOFIT standardne reieluu tsementeeritud vars, mis on ette nähtud kasutamiseks mittepõletikuliste degeneratiivsete liigesehaiguste, näiteks osteoartriidi ja reieluu kaelamurru korral tsementeeritud artroplastika korral ning millel on nelinurkne ristlõige distaalselt ja ristkülikukujuline ristlõige proksimaalselt. Varras on valmistatud sepistamise või mehaanilise töötlemise teel geomeetriselt määratletud lõikuriga (nagu treimisel, puurimisel või freesimisel) roostevabast terasest (SS) standardi ISO 5832-1 kohaselt, roostevabast terasest (SS) standardi ISO 5832-9 järgi või kroomkoobaltist vastavalt standardile ISO 5832-12 ning sellel on klaashelmekestega pinnaviimistlus (sileda pinnaga). Vars on standardvarustuses saadaval CCD kaelanurgaga 135°, kitsenev koonus 12/14 pikkustega 112–162 mm ja koonuse pikkus 12 mm suurustega 8–16 (9 suurust).
- AUTOFIT standardne reieluu tsementeeritud pikk vars, mis on ette nähtud kasutamiseks läbivaatamisprotseduurides, kui muud töötused või seadmed ei ole tsementeeritud artroplastika korral ja millel on distaalselt nelinurkne ja proksimaalselt

ristkülikukujuline ristlõige. Vars on valmistatud sepistamisel või töötlemisel geomeetriselt määratletud lõikuriga (nagu treimisel, puurimisel või freesimisel) roostevabast terasest (SS) standardi ISO 5832-1 kohaselt, roostevabast terasest (SS) standardi ISO 5832-9 kohaselt, meditsiinilise kvaliteediga titaanisulamist (TA) vastavalt standardile ISO 5832-3/ASTM F136 või kroomkoobaltiga vastavalt standardile ISO 5832-12 ning sellel on klaashelmekestega pinnaviimistlus. Vars on standardvarustuses CCD kaelanurgaga 135°, kitsenev koonus 12/14 pikkusega 250mm ja koonuse pikkus 12mm suurustele 9–13 (5 suurust). Selle konstruktsiooni eesmärk on tagada puhastamata varte esmane fikseerimine, koormuste ülekandmine kalkuleeritud luule ja proteeside vajumise vältimine.

- AUTOFIT standardne reieluu tsemendita vars, mis on ette nähtud kasutamiseks mittepõletikuliste degeneratiivsete liigesehaiguste korral, nagu osteoartriit ja reieluu kaelamurd, ning millel on distaalselt nelinurkne ja proksimaalselt ristkülikukujuline ristlõige. Varre valmistatakse sepistamise või mehaanilise töötlemise teel geomeetriselt määratletud lõikuriga (nagu treimisel, puurimisel või freesimisel) meditsiinilise kvaliteediga titaanisulamist (TA) vastavalt standardile ISO 5832-3/ASTM F136. Varrel on 150–200 µm titaanist plasmapihustuskate eelnevalt ettevalmistatud pinnal ja 90–120 µm hüdroksüapatiit (HA), mis vastab ASTM F1580, ISO 13779-2 ja ASTM F1185 nõuetele. Vars on standardvarustuses saadaval CCD kaelanurgaga 135°, kitsenev

koonus 12/14 pikkustega 115–170 mm ja koonuse pikkus 12 mm suurustega 8–16 (9 suurust).

- AUTOFIT Reieluupid on mõeldud kasutamiseks mittepõletikuliste degeneratiivsete liigesehaiguste, näiteks osteoartriidi, reieluu kaelaluumurru ja revisjoniprotseduuride korral, kui muud ravimeetodid või seadmed on ebaõnnestunud. Reieluu pead on loodud ühendama reieluu varrega 12/14 kitsenemise kaudu. Reieluu pead on ette nähtud dimensioonis 22.2 kaela nihke jaoks -2.5, 0, +2.5, +5.0 ja mõõtmed 28, 32 ja 36 kaela nihutamiseks -3.5, 0, +3.5, +7.0 õige anotoomilise sobivuse jaoks. Pead on hõõrdumise ja kulumise vähendamiseks väga poleeritud. Reieluupid on töödeldud roostevabast terasest (SS) vastavalt standardile ISO 5832-1, roostevabast terasest (SS) standardile ISO 5832-9 või kroomkoobaltile standardi ISO 5832-12 kohaselt.
- AUTOFIT Bipolaarne Mobil Cup on ette nähtud kasutamiseks reieluu kaelaluumurru ja reieluu pea ja kaela aseptilise nekroosi korral. Bipolaarne Mobil Cup, mis koosneb järgmistest osadest:
- Atsetabulaarseid kestasid töödeldakse traditsiooniliselt roostevabast terasest (SS) vastavalt standardile ISO 5832-1, ISO 5832-9 või kroomkoobaltile vastavalt standardile ISO 5832-12; Tahked kestad on saadaval mitmes suuruses, suuruses ja vahemikus, et tagada õige anotoomiline sobivus. Atsetabulaarsed kestad on saadaval

suurusega 40-43 mm välisläbimõõduga, mille suuruste vahel on 1 mm, mis on mõeldud liigendamiseks reieluu peade suurusega 22,2 mm ja suurusega 44-60 mm välisläbimõõduga, 1 mm sammuga suuruste vahel, mis on mõeldud liigendamiseks reieluu peadega suurus 28 mm. Atsetabulaarsed kestad on kõrgelt poleeritud ja siledapinnalised.

- Atsetabulaarsed vooderdised ja lukustusrõngad on töödeldud ülikõrge molekulmassiga polüetüleenist (UHMWPE) vastavalt ISO standarditele 5834-1 ja 2 ning on saadaval ühe seeria standardis koos, et moodustada atsetabulaarsete kestadega lukustusmehhanism.
- AUTOFIT lihtsad liikuvustopsid, mis on ette nähtud kasutamiseks mittepõletikuliste degeneratiivsete liigesehaiguste, näiteks osteoartriidi ja veresoonte nekroosi, põletikulise degeneratiivse liigesehaiguse, näiteks reumatoidartriidi, funktsionaalse deformatsiooni korrigeerimise, läbivaatamisprotseduuride korral, kui muud ravimeetodid või seadmed on ebaõnnestunud, ning mitteliitumise, reieluu kaelamurru ja proksimaalse reieluu trokhanteraalsete murdude raviks koos pea kaasamisega, mis on muude meetoditega juhitamatud. AUTOFIT lihtsaid mobiilsuskarikaid pakutakse kolmes sarjas:
- AUTOFIT lihtsa liikuvusega tsementeeritud tassid on valmistatud ülikõrge molekulmassiga polüetüleenist (UHMWPE) vastavalt ISO 5834-1 ja 2 standardile ning tarnitakse liubuvate kujude

seeriana, mille siseläbimõõt on 28 välisläbimõõdu 44 ja 46 mm jaoks ning siseläbimõõt 32 välisläbimõõdu 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 jaoks, 62 ja 64 mm, 10° huulenurgaga mõlema jaoks, et tagada õige anotoomiline sobivus. See sisaldab radiograafiate jaoks metallist orientatsioonimarkerit, mis on valmistatud töötlemata titaanist 6-alumiinium-4-vanaadiumi sulamist vastavalt standardile ISO 5832-3 röntgenindikaatori materjalina.

- AUTOFIT Simple Mobility Cemented cup (BIMOTION) vooderdised on mõeldud kasutamiseks ühilduvate kestadega, et luua puusaliigese atsetabulaarsetes liigeseruumis kahe liigendusliidesega süsteem. Vooderdised on saadaval lipitud vooderdiste seeriana ja on valmistatud ultra-kõrge molekulmassiga polüetüleenist (UHMWPE) vastavalt ISO 5834-1 ja 2 nõuetele ning on saadaval siseläbimõõduga 22,2 välisläbimõõduga 38–40 mm ja siseläbimõõduga 28 mm välisläbimõõduga 42–58 mm 2 mm sammuga. Kestad valmistatakse sepistamise või töötlemise teel geomeetriselt määratletud lõikuriga (nagu treimisel, puurimisel või freesimisel) roostevabast terasest (SS) standardi ISO 5832-1 kohaselt, titaanisulamist (TA) vastavalt standardile ISO 5832-3 või kroomkoobaltit vastavalt standardile ISO 5832-12 ning on saadaval siseläbimõõduga 22 välisläbimõõtude 44, 46 puhul ja siseläbimõõduga 28 välisläbimõõdu 48 puhul, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 ja 64 mm, vertikaalsete soontega lõhkatud välispinnal ja peegelpoleeritud sisepinnaviimistlusega.

- AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) vooderdised on mõeldud kasutamiseks ühilduvate kestadega, et luua puusaliigese atsetabulaarses liigeseruumis kahe liigendliidesega süsteem. Vooderdised on valmistatud ülikõrge molekulmassiga polüetüleenist (UHMWPE) vastavalt ISO 5834-1 ja 2 standardile ning on saadaval siseläbimõõduga 22,2, välisläbimõõduga 38–40 mm ja siseläbimõõduga 28 mm, välisläbimõõduga 42–58 mm 2 mm sammuga. Kestad on saadaval 5. nurga seerias ja ° neid toodetakse sepistamise või töötlemise teel geomeetriliselt määratletud lõikuriga (nagu treimisel, puurimisel või freesimisel) titaanisulamist (TA) vastavalt standardile ISO 5832-3 ning need on saadaval mitme siseläbimõõduga ja välisläbimõõduga 48–64 mm 2 mm-s. Kestadel on 45 µm titaanplasma pihustuskate eelnevalt ettevalmistatud pinnal ja 45 µm hüdroksüapatiit (HA), mis vastab ASTM F1580 ja ISO 13779-2 nõuetele.

Üldine kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave nende materjalide kohta on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (**Eudamed**), kus see on seotud põhilise UDI-DI-ga, kuna meie viimase ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) võib esitada.

MÕELDUD KASUTAMISEKS!

Orthomed E® AUTOFIT Total Hip proteesid on ette nähtud kasutamiseks puusaproteesides

(THP) valu ja/või puusafunktsiooni parandamiseks skeletiliselt küpsetel (üle 21-aastastel) patsientidel.

TÄHISTE!

Puusaliigese hävitamine, mis on põhjustatud degeneratiivsetest¹, posttraumaatilistest² või põletikulistest haigustest.

Luumurd või veresoonte reieluu pea nekroos³
Varasema sekkumise tagajärjed, puusaproteesid kokku, osteotoomia jne.

- Mitteinflammatoorne degeneratiivne liigesehaigus, sealhulgas osteoartriit⁴ ja veresoonte nekroos;
- Reumatoidartriit⁵.
- Funktsionaalse deformatsiooni korrigeerimine;
- Mitteliitumise, reieluu kaelamurru ja proksimaalse reieluu trokhanteraalsete murdude ravi koos pea kaasamisega, mida ei saa juhtida muude tehnikate abil.; ja
- Varem ebaõnnestunud puusaliigese artroplastika läbivaatamine.

¹See on degeneratiivne liigesehaigus, mis mõjutab enamasti keskealisi ja vanemaid täiskasvanuid. See võib põhjustada liigesekõhre ja sellega külgneva luu lagunemist puusades

² Posttraumaatiline artriit: See võib põhjustada tõsist puusavigastust või luumurdu. Kõhre võib kahjustada ja põhjustada aja jooksul puusavalu ja jäikust.

³ Puusavigastus, näiteks nihetus või luumurd, võib piirata reieluupea verevarustust. Seda nimetatakse osteonekroosiks (mõnikord nimetatakse seda ka avaskulaarseks nekroosiks). Verepuudus võib põhjustada luu pinna kokkuvarisemise, tulemuseks on

artriit. Mõned haigused võivad põhjustada ka osteonekroosi

⁴ Osteoartriit: See on vanusega seotud kulumistüüpi artriit. Tavaliselt esineb see 50-aastastel ja vanematel inimestel ning sageli inimestel, kellel on perekonna anamneesis artriit. Puusa luud pehmenavad kõhre kulub ära. Seejärel hõõruvad luud üksteise vastu, põhjustades puusavalu ja jäikust. Osteoartriiti võivad põhjustada või kiirendada ka peened ebakorrapärasused puusa arengus lapsepõlves.

⁵ Reumatoidartriit: See on autoimmuunhaigus, mille korral sünoviaalmembraan muutub põletikuliseks ja paksemaks. See krooniline põletik võib kahjustada kõhre, põhjustades valu ja jäikust. Reumatoidartriit on kõige levinum häirete rühma tüüp, mida nimetatakse põletikuliseks artriidiks.

SIHTRÜHMAD!

Total Hip Prosthesis on ravi skeleti küpsusega patsientidele (üle 21-aastased), kellel on mitteinflammatoorne degeneratiivne liigesehaigus, juveniilne reumatoidartriit, avaskulaarne nekroos, traumaatiline artriit, väljaulatuv atsetabuli, teatud puusamurrud, healoomulised ja pahaloolumulised luukasvajad, Pageti tõvega seotud artriit, anküloseeriv spondüliit ja reumatoidartriit.

Siiski ei ole puusaliigese täieliku asendamise jaoks absoluutseid vanuse- ega kaalupiiranguid, kuna seda tüüpi operatsioon põhineb patsiendi valul ja puudel, mitte vanusel. Puusaliigese proteesid on edukalt tehtud igas vanuses, alates juveniilse artriidiga noorest teismelisest kuni degeneratiivse artriidiga eaka patsiendini. Enamik patsiente, kes läbivad puusaliigese täieliku asendamise, on siiski vanuses 50–80 aastat, kuid ortopeedilised kirurgid hindavad

patsiente individuaalselt. Puusaliigese täielikku asendamist on edukalt läbi viidud igas vanuses, alates juveniilse artriidiga noorest teismelisest kuni eaka patsiendini, kellel on mitteinflammatoorne degeneratiivne liigesehaigus, reumatoidartriit, avaskulaarne nekroos, traumaatiline artriit, protrusio acetabuli, teatud puusamurrud, healoomulised ja pahaloolumulised luukasvajad, Pageti tõvega seotud artriit, anküloseeriv spondüliit ja juveniilne reumatoidartriit, mida ravitakse täieliku puusaproteesiga.

VASTUNÄIDUSTUS!

- Konkreetse seadme valikut tuleb hoolikalt kaaluda patsiendi üldise seisundi suhtes.
- Allpool loetletud tingimused võivad välistada või vähendada eduka tulemuse võimalust:
- Infektsioon kohalik operatsioonikohale.
- Kohaliku põletiku tunnused.
- Palavik või leukotsütoos.
- Haigestunud rasvumine (määratletud vastavalt WHO standarditele).
- Rasedus.
- Imikud ja lapsed.
- Neuromuskulaarsed häired, mis võivad tekitada operatsioonijärgses hoolduses lubamatut fikseerimishäirete või tüsistuste riski.
- Mis tahes muu seisund, mis välistaks implantaadi sisestamise operatsioonist saadava võimaliku kasu ja häiriks luu normaalset ümberkujundamisprotsessi, nt kasvajate esinemine või kaasasündinud

kõrvalekalded, operatsioonikoha kohalik luumurd, settimiskiiruse tõus, mida ei ole seletanud muud haigused, valgete vereliblede arvu tõus (WBC) või WBC diferentsiaalvalu märgatav vasakpoolne nihe.

- Implantaatide materjalide allergia või talumatuse kahtlus või dokumenteeritud allergia. Kirurg selgitab välja, kas patsiendil tekib allergiline reaktsioon implantaadi materjali suhtes (implantaadi materjali sisu on esitatud seadme kirjelduses).
- Igal juhul ei ole vaja kirurgilist sekkumist.
- Kõik juhtumid, mida ei ole näidustustes kirjeldatud.
- Igal juhul, kui kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
- Iga patsient, kes ei soovi operatsioonijärgsete juhistega koostööd teha; Vaimuhaigus, seniilsuse seisund või ainete kuritarvitamine võib põhjustada patsiendi teatud vajalike piirangute ja ettevaatusabinõude eiramise implantaadi kasutamisel.
- Igal juhul, mis nõuab erinevatest metallidest valmistatud erinevate süsteemide elementide samaaegset kasutamist.
- Igal juhul, kui implantaadi kasutamine häiriks füsioloogilisi protsesse.
- Kõik juhtumid, kus operatsioonikoha kudede katvus on ebapiisav.
- Verevarustuse piiramine operatsioonikohas.
- Skeetilisel ebaküpsed patsiendid (patsient on operatsiooni ajal alla 21-aastane)

HOIATUSED!

Käesolevas dokumendis esitatud oluline meditsiiniline teave tuleb edastada patsiendile.

- Konkreetsele patsiendile sobiva implantaadi õige kuju ja suuruse valik on operatsiooni õnnestumiseks ülioluline. Selle valiku eest vastutab kirurg.
- Operatsioonieelsed ja operatsiooniprotseduurid, sealhulgas teadmised kirurgilistest tehnikatest, ja implantaatide õige paigutamine on olulised ja kirurg peaks neid kaaluma, et saavutada operatsiooni ajal edu.
- Ükski implantaat ei talu keha koormusi ilma luu biomehaanilise järjepidevuseta.
- Tavakasutuse ajal allutatakse kõik kirurgilised implantaadid korduvatele pingetele, mis võivad põhjustada materjali väsimist ja implantaadi rikkeid.
- Vältimaks implantaadi liigset kulumist või stressi, mis võib põhjustada mitteliitumist või implantaadi riket ja sellega seotud kliinilisi probleeme, peab kirurg teavitama patsienti füüsilise aktiivsuse piirangutest raviperioodi jooksul.
- Kui patsient on seotud ameti või tegevusega (nt oluline kõndimine, jooksmine, raskuste tõstmine, lihaspinged), mis võib implantaadile liigset stressi tekitada, peab kirurg patsienti teavitama, et sellest tulenevad jõud võivad põhjustada implantaadi rikke.
- Edukat tulemust ei saavutata alati igal kirurgilisel juhul.

- See asjaolu kehtib eriti juhul, kui teiste patsientide seisund võib tulemusi kahjustada.
- Patsiendi õige valik, patsiendi vastavus ja operatsioonijärgsete soovitude järgimine mõjutavad tulemusi oluliselt. Luuliit on suitsetavate patsientide seas vähem tõenäoline. Neid patsiente tuleb sellest asjaolust teavitada ja hoiatada selle tagajärje eest.
- Ülekaalulisus võib implantaadis põhjustada täiendavaid pingeid ja pingeid, mis võivad põhjustada implantaadi väsimust ja deformatsiooni. Puusakoormus suureneb kehakaaluga lineaarselt ja seega peetakse rasvumist riskiteguriks, mis võib kahjustada THA pikaajalist jõudlust. Kuid kõndimiskiiruse suurenemisega suureneb puusakoormus eksponentsiaalselt, mis muudab THA nooremate patsientide jaoks nõudlikumaks. Eriti sagedased suured tippkoormused, kui need esinevad, nt kontaktspordis, seavad THA kliinilise tulemuse kahtluse alla. rõhutada, et patsiendid peavad olema teadlikud, et "puusaliigese artroplastika täielik operatsioon tähistab ravi algust, mitte lõppu" ja see ravi peaks noorel patsiendil kestma kuni 200 miljonit värvatsükli.
- Patsiendid, kes on ülekaalulised, alatoidetud ja/või alkoholi või narkootikumide kuritarvitavad, kellel on nõrgad lihased ja madala kvaliteediga luud ja/või kellel on närvikahjustus, ei ole parimad kandidaadid kirurgilise stabiliseerimise protseduuriks. Need patsiendid ei ole võimelised või ei ole valmis järgima operatsioonijärgseid soovitusi ja piiranguid.
- Implantaadid on mõeldud abivahendina paranemisprotsessis ja EI OLE mõeldud kehastruktuuride asendamiseks ega kehakaalu kandmiseks, kui raviprotsess ei ole veel lõppenud.
- Implantaat võib pingelise tegevuse või trauma tagajärjel puruneda või kahjustuda ning see võib vajada tulevikus väljavahetamist.
- Kirurg peab patsienti hoiatama, et seade ei saa ega taasta terve luu funktsiooni ja efektiivsust.
- Koobalkroomipõhised implantaadid sisaldavad järgmist ainet, mis on määratletud kui CMR 1B kontsentratsioon üle 0,1 massiprotsendi:
Koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0
- Uuringud toetavad siiski järeldust, et koobalkroomisulamitest ortopeedilistes implantaatides vabanev koobalt moodustab vaid 1/25 kokkupuutest, mis on vajalik süsteemsete mõjude tuvastamiseks patsientidel.
- UHMWPE-põhiste implantaatide kiirendatud vananemisprotsess ning implantaadi pindadele kantud hüdroksüapatiidi ja titaanplasma pihustuskatted ei näidanud lagunemist.
- Kirjanduses on tõstatatud küsimusi kantserogeensuse kohta; Ühelgi katseprotokollil ega uuringul ei ole veenvaid tõendeid selle kohta, et metalli kulumisjäägid või metalliioonid on kantserogeensed.
- Jala ebavõrdne pikkus võib olla tingitud varre mõõtmete ebaõigest valikust või operatsiooni ajal esinevatest probleemidest. Pärast THA-d võib tekkida ajutine valu, kuna kahjustatud puusa lihased peavad enne operatsiooni kohanema anatoomilise normaalse seisundiga, mis tuleb taastada. Kroonilist valu võib põhjustada närvikahjustus operatsiooni ajal või proteesi komponentide vastu hõõruvad lihased.
- Kõige sagedasem kordusoperatsiooni põhjus on varre ja/või atsetabulaarse tassi lõdvenemine, st luu ja implantaadi vahelise kontakti kadumine. Põhjused on erinevad, näiteks tassi ebaühtlus, mis võib suurendada puusakoormust ja soodustada reieluu lõdvenemist. Ebapiisav kokkupuude luu ja implantaadi vahel võib lokaalselt põhjustada stressi varjestust, kuna reieluu varre implanteerimine põhjustab koormuse ülekandumist, mis erineb reieluu loomulikest füsioloogilistest koormustingimustest. Kui luuimplantaadi kontakt on nõrk, toimub adaptiivne remodelleerimine ja luu resorbeerub lokaalselt seal, kus see enam koormust ei kannata.
- Antibiootikumide kasutamine THA patsientidel võis kõrvaldada *Helicobacter pylori*, mida peetakse maovähi peamiseks riskiteguriks ja mis võis kaasa aidata maovähi väiksemale riskile. Lisaks peab patsient avalikustama, kas ta on varem põlveoperatsioonil käinud.
- MRT-uuringu taotluse korral peaksid patsiendid teavitama taotlevat arsti, et neil on implantaat, et hinnata, kas MRT on tingimata vajalik või kas soovitud tulemuste

saavutamiseks on võimalik kavandada muud tüüpi skaneerimist. Kui MRT-uuring on hädavajalik, peab taotlej arst järgima Orthomed E poolt sätestatud MRT-uuringu tingimusi. Selle vormi peab patsient süstemaatiliselt implantaadikaardi kaudu kätte andma, kui tehakse aeg MRT-uuringuks. Uuringutingimuste teise kontrolli peaks läbi viima radiograaf või radioloog. Riskid, mis tulenevad meditsiiniseadme olemasolust selles magnetresonantskeskkonnas, on esitatud allpool:

- Kutsudes esile soovimatuid liigutusi või implantaadi võimalikku nihkumist, võivad need jõud kahjustada ümbritsevaid kudesid
- Implanteeritud meditsiiniseadme ja sellega külgnevate kudede järgnev kuumutamine on sageli lokaliseeritud ja võib olla intensiivne, millega kaasneb suur põletusohu
- Implantaadi talitlushäire
- Metallist implantaatide olemasolu võib tekitada MR-pildidel esemeid. Loodud artefaktid võivad muuta pildi tõlgendamise võimatuks või viia ekslikult kahjustuse tõlgendamiseni ja seega takistada MRT-uuringuga sihitud ala täpset diagnoosimist.

ETTEVAATUSABINÕUD!

- Implantaat on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast implantaadi eemaldamist patsiendi kehast tuleb see

kaitsta korduvkasutamise eest ja seejärel lõpuks hävitada vastavalt kehtivatele haiglaprotseduuridele.

-
- Implantaati, mis puutus kokku teise patsiendi kudede või kehavedelikega, ei saa uuesti implanteerida viiruste, bakterite ja prioonide põhjustatud võimaliku ristinfektsiooni ohu tõttu.
- UHMWPE-d sisaldavaid ja ioniseeriva kiirgusega steriliseeritud implantaate ei tohi mingil juhul uuesti steriliseerida, isegi kui neid ei kasutata.
- Uncemented THA kasutamist piiravad tegurid, mis vähendavad luu kasvuvõimet, näiteks vanus või patoloogilised seisundid, sest pikaajaline stabiilsus sõltub patsiendi tervislikust seisundist. Tsemendi täitmine võib kompenseerida luudefekte ja võimaldab väiksemat täpsust luu kujundamisel vanematel patsientidel, kellel on vähem oluline luukude. Noorematel patsientidel eelistatakse tsementeerimata THA-d, kuna nende luukude on bioloogiliselt aktiivsem. Lisaks on selle rühma revideerimisoperatsiooni tõenäosus suurem ning tsemendi ja tsemendijäätmete olemasolu muudab protseduuri raskemaks.
- Vältige proteesi sälgutamist, kriimustamist või löömist. Ärge kasutage ühtegi komponenti, kui seadistamise või sisestamise ajal leitakse või tekitatakse kahjustusi
- Instrumentide või implantaatide väärkasutus võib põhjustada vigastusi patsiendile või operatiivpersonalile.

- Vältige implantaadi pinna kahjustamist ja selle kuju deformeerimist implantatsiooni ajal; kahjustatud implantaati ei saa implanteerida ega jätta patsiendi kehasse.
- Implantaatide paigaldamine, eemaldamine ja reguleerimine tohib toimuda ainult instrumentidega, mis on spetsiaalselt nende implantaatide jaoks ette nähtud.
- Implantaatide ja instrumentide kasutamine koos teiste tootjate implantaatide ja instrumentidega võib põhjustada nende implantaatide või instrumentide kahjustusi või rikkeid ning põhjustada operatsiooni ja paranemisprotsessi ebaõiget kulgu.
- Komponentide vale valimine, paigutamine, paigutamine või fikseerimine võib põhjustada ebatavalisi stressitingimusi, vähendades proteesiimplantaatide kasutusiga.
- Ärge lööge varre reieluu kanalisse pärast komponentide kokkupanekut. Edasine kokkupõrge võib kahjustada peakomponenti või koonuskinnitust
- Kaitske puusasüsteemi poorselt kaetud pindu mehaaniliste kahjustuste eest ja ärge lubage pinna kokkupuudet metallist või muu kõva pinnaga. Ärge laske poorsel kattel enne implanteerimist riituda riide või muude ebemete või määrdund materjalidega. Ärge toetuge ebemete, mustuse või kehakoe poorsest kattekihhist eemaldamiseks tavapärastele puhastustehnikatele.
- Moodulkomponentide korduv kokkupanek/lahtivõtmine võib ohustada Morse-stiilis koonuste kriitilist lukustustegevust. Kasutage proovikomponente proovi vähendamise ajal.

- Muutke komponente ainult siis, kui see on kliiniliselt vajalik.
- Enne kokkupanekut peavad koonuskomponendid olema puhtad ja kuivad. Enne kokkupanekut tuleb kirurgilised praht ja vedelik naissoost istme sisemusest puhastada, et tagada nõuetekohane lukustus. Veenduge, et komponendid oleksid kindlalt asetatud, et vältida eraldumist. Reieluu pea, reieluusa kaela kitsenemine, modulaarsed kaelarihmad, keha kitsenemine ja proksimaalse keha naissoost iste peavad enne kokkupanekut olema puhtad ja kuivad. Mõju vastavalt soovitatud kirurgilisele tehnikale. Vältida tuleks reieluu peade ja distaalsete varre kitsenduste kriimustamist. Nende komponentide korduv kokkupanek ja demonteerimine võib kahjustada koonusliigendi lukustust.
 - Ärge pange reieluu pead, 12/14 koonust, reieluu varre koonusele, millel on varem eemaldatud reieluu pea. Kasutage reieluupead ainult siis, kui koonusel on eelmisest reieluu pea kokkupanekust ja eemaldamisest väiksemaid kriimustusi. Ärge kasutage Head'i liigselt kahjustatud varre kitsendustel.
 - Olge ettevaatlik reieluu puusaproteeside peadega. Eemaldage kaitsekatted ainult enne implanteerimist.
 - Reieluu pead, 12/14 koonus, reieluu pead ei tohi uuesti kasutada, kui see on eelnevalt mõjutatud ja eemaldatud.
 - Kuigi harva, võib tekkida operatsioonisisene luumurd või instrumendi purunemine.
 - Instrumendid, mida on kasutatud pikaajaliselt või liigselt jõustatud, on luumurdudele vastuvõtlikumad, sõltuvalt operatsiooni ajal tehtud hooldusest, tehtud protseduuride arvust ja pööratud tähelepanust. Instrumente tuleb enne operatsiooni kontrollida kulumise või kahjustuste suhtes.
 - Ortopeedilised kirurgid uurivad alati osteoporoosi võimalust vanematel patsientidel, kellel on luumurd väikese trauma tõttu, näiteks kukkumine seisvast kõrgusest põrandale. Osteoporootiliste luumurdudega patsiendid on ühed suurima riskiga patsiendid edasiste osteoporootiliste luumurdude tekkeks, sageli 1 aasta jooksul pärast luumurdu. Kirurgi kohustused on järgmised:
 - Teavitage patsienti osteoporoosi hindamise vajadusest. Ortopeedilisel kirurgil peaks olema põhiteadmised osteoporoosist ja selle ravist.
 - Uurige, kas osteoporoos on luumurru algpõhjus. Hindamine peaks hõlmama riskitegurite kliinilist anamneesi ja luu mineraalse tiheduse hindamist, kui see on asjakohane.
 - Tagada asjakohase sekkumise algatamine. Ortopeediline kirurg peaks tagama osteoporoosi hindamise ja asjakohase sekkumise.
 - Proteesi õige valik on äärmiselt oluline. Liigeseproteesid vajavad hoolikat istumist ja piisavat luutuge. Kirurge julgustatakse implantaadi õige suuruse valimisel kasutama oma parimat meditsiinilist hinnangut, olenemata luu endostaalsest piirkonnast. Implantaadi nõuetekohasel valimisel tuleb arvesse võtta disaini, fikseerimist, patsiendi kehakaalu, vanust, luu kvaliteeti, suurust, aktiivsuse taset, operatsioonieelset tervislikku taset, samuti kirurgi kogemusi ja seadme tundmist. Need muutujad võivad mõjutada implantaadi pikaajalisust ja stabiilsust. Kirurgid peaksid patsienti nendest teguritest teavitama.
 - Kasutatava toote suuruse hindamiseks kasutatakse röntgenimalle. Patsiendi anatoomia määrab lõpuks toote suuruse konkreetsele patsiendile. Luu ettevalmistamise ulatus määratakse intraoperatiivselt reamimise ja/või haukumise teel, alustades väikseimast suurusest ja jätkates kuni veritseva luu saavutamiseni. Lõpliku implantaadi asukoha ja liigese liikumisulatus hindamiseks tuleks kasutada katseproteese. Operatsiooni käigus valitud implantaadi lõplik suurus võib erineda operatsioonieelse hindamise käigus algselt kavandatud suurusest või eelkatse käigus valitud kombinatsioonist.
 - Tuleb hoolitseda tsementeeritud rakenduse eest, et tagada luutsemendisse sisseehitatud proteesi kõigi komponentide täielik tugi, et vältida stressikontsentratsioone, mis võivad põhjustada protseduuri ebaõnnestumist. Täielik puhastamine, sealhulgas luulaastude, luutsemendi fragmentide ja metallijäätmete täielik eemaldamine enne proteesikoha sulgemist, on kriitilise tähtsusega, et vältida proteesi liigesepindade kiirenenud kulumist.

- Piisav fikseerimine operatsiooni ajal on protseduuri õnnestumiseks kriitilise tähtsusega. Puhastamata reieluu varred ja atsetabulaarsed kestad peavad suruma peremeesluusse, mis nõuab täpset töötehnikat ja kindlaksmääratud instrumentide kasutamist. Luutüvi peab olema seadme toetamiseks piisav.
- Väiksema suurusega reieluu implantaadid on mõeldud kitsamate intramedullaarsete reieluu kanalitega patsientidele. Nende implantaatide geomeetriat vähendatakse, et see vastaks kitsama intramedullaarse reieluu kanali anatoomiale, mis vähendab ka implantaadi väsimustugevust ja kandvaid omadusi
- Muud moodulkomponendid (reieluu pea ja varred). Järgige alati soovitatud kirurgilist tehnikat. Soovitatud paigaldusjuhiste eiramine võib suurendada kortsumise, korrosiooni, väsimuse, murdumise või toote dissotsieerumise ohtu. Enne kokkupanekut peavad koonuskomponendid olema puhtad ja kuivad. Enne kokkupanekut tuleb kirurgilised praht ja vedelik naissoost istme sisemusest puhastada, et tagada nõuetekohane lukustus. Veenduge, et komponendid oleksid kindlalt asetatud, et vältida eraldumist. Reieluu pea, reieluusaos kaela kitsenemine, modulaarsed kaelarihmad, keha kitsenemine, proksimaalse keha naissoost iste peavad enne kokkupanekut olema puhtad ja kuivad. Mõju vastavalt soovitatud kirurgilisele tehnikale. Vältida tuleks reieluu peade ja distaalsete varre kitsenduste kriimustamist. Nende komponentide korduv kokkupanek ja demonteerimine võib kahjustada koonusliigendi lukustust.
- Kitsenev koonus 12/14 Varred tuleks kasutada ainult koos kitsenevate koonuse reieluupeadega 12/14. 12/14 koonusega koobaltist kroomitud reieluupead on mõeldud kasutamiseks koos koobalti-kroom-molübdeeni, titaanisulami ja ISO 5832-9 roostevabast terasest reieluu komponentidega, millel on 12/14 koonus.
- ÄRGE KUNAGI kombineerige erinevate tootjate valmistatud komponente.
- Järgige alati soovitatud kirurgilist tehnikat. Soovitatud paigaldusjuhiste eiramine võib suurendada kortsumise, korrosiooni, kortsumise, murdumise või toote dissotsieerumise ohtu. Enne kokkupanekut tuleb kirurgilised prahtid naissoost istme sisemusest puhastada, et tagada nõuetekohane lukustus. Veenduge, et komponendid oleksid kindlalt asetatud, et vältida eraldumist.
- Tuleb hoolitseda õige liigese joondamise taastamise ja ligamentoosse pinge tasakaalustamise eest.
- Liigese väärareng võib põhjustada liigset kulumist, proteesi lõdvenemist ja valu, mis viib ühe või mitme proteesikomponendi enneaegse läbivaatamiseni.
- Implantaadi pindadele kantavad hüdroksüapatiidi ja titaanplasma pihustuskatted on ette nähtud lihvimata artroplastika jaoks
- ÄRGE KUNAGI kombineerige neid metalle liigendamata kontaktpindadel:
- Roostevaba teras (välja arvatud standardis ISO 5832-9 kirjeldatud roostevaba teras) / koobalti kroomsulam
- Roostevaba teras (välja arvatud ISO 5832-9 kirjeldatud roostevaba teras) / legerimata titaan.
- Ärge püüdke asetada implantaati väljapoole reieluu ettevalmistamise ümbrist. Implantaadi sundimine ettevalmistatud reieluust kaugemale võib suurendada luumurdude võimalust. Mõnel juhul võib proksimaalse keha osa kattekihiga või ilma katteta olla nähtav proksimaalse reseksiooni taseme kohal.
- Bipolaarseid tasse ei tohiks kasutada koos seelikuga (kraega) reieluu peadega. Kui pea bipolaarsest tassist lahtiühendamiseks on kasutatud eemaldamisvõtit, tuleb pea asendada uue implantaadiga, et vältida võimalikke kriimustuskahjustusi.
- Varre pikkus mõjutab kriitiliselt seadme stabiilsust. Pikem vars parandaks stabiilsust; siiski oleks vaja rohkem medullaarkanalit uuesti puhastada, tsementi tuleks süstida rohkem distaalselt ja kordusoperatsiooniks oleks saadaval vähem luud. Primaarses THA-s on vars vahemikus 130–140 mm mõistlik kompromiss.
- 32 mm ja 36 mm on kõige sagedamini kasutatavad reieluu pea suurused, nagu on teatanud mitmed artroplastika registrid. Suuremate peade üheks postuleeritud puuduseks võib olla korrosioon koonustrunnioni ristmikul, mis võib põhjustada kubemevalu ja mõjutada THA pikaajalisust. Sõltuvalt liigendmaterjalidest tunduvad 32 mm ja 36 mm pead olevat

dislokatsioonikiiruse ja implantaadi ellujäämise osas paremad. Kuni viimase ajani ei ole avaldatud pikaajalisi aruandeid, mis kinnitaksid suurema kui 36 mm suuruse reieluu pea ohutust.

SEADME KASUTAJAD JA KIRURGIISED TEHNIKAD!

- Kuigi ISO 7206 ISO-seeriast pole vaja kõrvale kalduda, on meie puusaliiges loodud hoolimata asjaolust, et kogu maailmas on kasutusel arvukalt erinevaid puusaliigesproteeside disaine. Selle tulemusena loodi meie puusaimplantaadid samade täpsete spetsifikatsioonidega ja kirurgilised tööriistad loodi seejärel asjatundlikult, kasutades samu rangeid juhiseid.
- Komplekte saab muuta vastavalt teatud vajadustele, et toota parim komplekt puusaliigese asendamise kirurgiliste nõuete jaoks. Kuid ühelgi meie rivistuses oleval puusaliigese asendusimplantaadil pole patente, sest need loodi tavalisteks puusaimplantaatideks. Järelikult teostavad implantatsiooni kirurgid, kes on implantaatide süsteemi ja kirurgilise protokolliga täiesti tuttavad, ning tuleb läbi viia täielik operatsioonieelne planeerimine.
- Implantatsiooni teostavad kirurgid, kes on implantaatide süsteemi ja kirurgilise protokolliga täiesti tuttavad ning tuleb läbi viia täielik operatsioonieelne planeerimine.
- Kirurgil peab olema kogemus luutsemendi valmistamisel tahketest (eelpolümeriseeritud

MMA pulber) ja vedelatest (MMA monomeer) komponentidest, mis tehakse lühikese aja jooksul vahetult enne seda, kui tsementi on vaja implantaadi kinnitamiseks

- Puusaliigese, näiteks tsemendipiirajate ja PMMA kasutamist puusatsemendi kasutamise korral selgitatakse üksikasjalikult Orthomed E poolt puusaliigese asendusoperatsioonide jaoks ette nähtud kirurgilise tehnika protokollis. Tsemendipiirajaid võib pakkuda Orthomed E, kui see on vajalik operatsiooni edukuse tagamiseks, kuna seda implantaati toodab Orthomed E vastavalt MDD ja MDR reguleerimise nõuetele. Sellel tootel on nüüd Orthomed E CE-sertifikaat, mis põhineb ELi MDD 93/42 / EEC-I.
- Puusaliigese täieliku asendamise kirurgilised protokollid annavad täiendavat protseduurilist teavet. Uuringu soovitatavaid komponente tuleks kasutada suuruse määramiseks, katse vähendamiseks ja ulatuseliikumise hindamiseks, säilitades nii implantaatide tegelike omaduste ja nende steriilse pakendi terviklikkuse.
- Saadaval on radiograafilised mallid, mis aitavad komponendi suurust ja stiili operatsioonieelselt ennustada
- Kõik AUTOFIT reieluupid ühilduvad AUTOFIT standardsete reieluu vartega
- AUTOFIT Reieluupid suuruses 22.2 ühilduvad AUTOFIT Bipolar Mobil Cup suurustega 40-43mm 1mm sammuga ja AUTOFIT Reieluupid suuruse 28 ühilduvad AUTOFIT Bipolaarse Mobil Cup suurusega 44-60mm 1mm sammuga.

- AUTOFIT reieluu pead suuruse 28 ühilduvad AUTOFIT Simple Mobility tsementeeritud tassidega suurusega 44 ja 46mm ning AUTOFIT Reieluu pead suuruse 32 ühilduvad AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups suurustega 48-64mm 2mm sammuga.
- AUTOFIT Reieluu pead suuruse 22.2 ühilduvad AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) suurusega 44 ja AUTOFIT Reieluu pead suuruse 28 ühilduvad AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) suurustega 46-64mm 2mm sammuga.

MIS JUHTUB ENNE OPERATSIOONI?

- Vältida tuleb patsientide seisundeid ja/või eelsoodumusi, nagu need, mida on käsitletud eespool nimetatud VASTUNÄIDUSTUSES.
- Enne implantatsiooni kohta otsuse tegemist teavitab kirurg patsienti sellise protseduuri näidustustest ja vastunäidustustest ning komplikatsioonide tekkimise võimalusest pärast operatsiooni. Patsiendile tutvustatakse protseduuri eesmärki ja viisi ning sellise ravi funktsionaalseid ja esteetilisi mõjusid.
- Ravi hea lõpptulemuse saavutamiseks on vaja nõuetekohast kliinilist diagnoosi ning täpset operatsiooni planeerimist ja jõudlust.
- Kui kahtlustatakse materjali tundlikkust, tuleks enne materjali valimist või siirdamist teha asjakohased katsed.

- Implantatsiooni viib läbi kirurg, kes tunneb asjakohaseid eeskirju ja operatsioonitehnikaid ning on omandanud instrumentide komplekti kasutamise praktilised oskused. Konkreetsele patsiendile sobiva kirurgilise tehnika valik jääb kirurgi vastutusalasse.
- Käitamisprotseduur tuleb hoolikalt kavandada. Implantaadi suurus tuleb kindlaks määrata enne operatsiooni algust. Operatsiooni ajal peaks olema olemas piisav nimekiri vajaliku suurusega implantaatidest, sealhulgas suurustest, mis on suuremad ja väiksemad kui need, mida eeldatavasti kasutatakse.
- Ärge kasutage implantaati, kui algne steriilne pakend on kahjustatud. Steriilsust ei saa tagada, kui pakend ei ole terve. Enne kasutamist tuleb pakendit hoolikalt kontrollida.
- Implantaadid tarnitakse kaitsepakendites. Pakend peaks olema vastuvõtmise ajal terve.
- Enne protseduuri algust tuleb kõiki implantaate hoolikalt kontrollida, et veenduda kahjustuste puudumises (pinna kriimustused, mõlgid, korrosiooni tunnused ja kuju deformatsioonid). Kahjustatud implantaati ei saa kehasse sisestada.

MIS JUHTUB PÄRAST OPERATSIOONI?

- Oluline on järgida kõiki arsti operatsioonijärgseid juhiseid ja hoiatusi.

- Oluline on kinnitada implantaadi õiget asendit roentgenograafilise uuringuga.
- Operatsioonijärgsel perioodil tuleb ravi ajal implantaadi positsioneerimise õigsust ja liidu immobiliseerimist kinnitada roentgenograafilise uuringuga.
- Patsienti tuleb hoiatada riski eest, kui ta ei järgi ülalnimetatud reegleid või kui ta ei ole kättesaadav kliiniliseks järelkontrolliks.
- Kirurg peab juhendama patsienti teatama oma arstile kõigist ebatavalistest muutustest operatsioonikohas. Kui kohapeal on avastatud muutusi, tuleb patsienti hoolikalt jälgida.
- Patsienti tuleb teavitada implantaadi materjali tüübist.
- Patsienti tuleb hoiatada, et ta teavitaks meditsiinivõõrtajaid sisestatud implantaatidest enne mis tahes MRT protseduuri.
- Patsiendile tuleb soovitada, et ta ei suitsetaks ega tarbiks ravi ajal liigselt alkoholi.
- Kui patsient on seotud töö või tegevusega, mis võib implantaadile liigset stressi tekitada (nt oluline kõndimine, jooksmine, tõstmine või lihaspinge), peab kirurg patsienti teavitama, et sellest tulenevad jõud võivad põhjustada implantaadi puudulikkust.
- Kirurg peab juhendama patsienti sobivate ja piiratud tegevuste osas fusioonimassi konsolideerimisel ja küpsemisel, et vältida implantaatidele liigse stressi tekitamist, mis võib põhjustada fikseerimist või implantaadi ebaõnnestumist ja edasisi kliinilisi probleeme. Implantaat võib pingelise tegevuse või trauma tagajärjel puruneda või

kahjustuda ning see võib vajada tulevikus väljavahetamist.

- Luu asjakohase immobiliseerimise tegemata jätmise viivituse või liiduvälise esinemise korral võib põhjustada implantaadi liigset väsimust. Väsimuspinged võivad olla implantaadi painutamise, lõdvenemise või murdumise võimalikuks põhjuseks. Kui luumurd või implantaadi painumine, lõdvenemine või luumurd ei ole liitunud, tuleb patsient viivitamatult üle vaadata ja implantaadid eemaldada enne tõsiste vigastuste tekkimist. Patsienti tuleb nende riskide eest asjakohaselt hoiatada ja hoolikalt jälgida, et tagada ravi ajal vastavus kuni luuliidu kinnitamiseni.

MAGNETRESONANTSII ÜHILDUVUS!

- Ortopeedilistel E® AUTOFIT Total Hip proteesidel on pakendi etikettil MR tingimuslik sümbol.
- MR tingimuslik, kui see on asjakohane, määratakse eksperimentaalsete katsetega ja seda tähistatakse toote esmapakendi märgistusel allpool määratletud MR-tingimusliku sümboliga. Kui seadme komplekti on lisatud hindamata komponent, muutub kogu süsteem hindamata. Metallist implantaatide kasutamisega MR-keskkonnas kaasnevad olemuslikud riskid, sealhulgas komponentide migratsioon, soojuse induktioon ja signaali häired või moonutused komponendi (te) läheduses. Metallist implantaatide soojuse induktioon

on risk, mis on seotud komponentide geomeetria ja materjaliga, samuti MR-võimsuse, kestuse ja impulsi järjestusega. Kuna MR-seadmed ei ole standardiseeritud, ei ole nende implantaatide puhul nende raskusaste ja esinemise tõenäosus teada. Ortopeedid E® AUTOFIT Total Hip proteesid, millel on pakendi etiketil MR Conditional sümbol, on eksperimentaalselt testitud järgmistel tingimustel. Mittekliinilised katsed on näidanud, et pakendi etiketil MR-tingimusliku sümboliga esemed on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- Ainult 1.5 Tesla staatiline magnetväli
- Maksimaalne ruumilise gradiendi magnetväli 2.400 T/m
- Maksimaalne magnetiliselt indutseeritud nihkejõud on 0,115 N keskmise nihkenurgaga 2° ja maksimaalne magnetiliselt indutseeritud pöördemoment on 0,028 N maksimaalse läbipaindenurgaga 4°.
- Maksimaalne MR-süsteem teatas kogu keha keskmisest erineelduvuskiirusest (WB-SAR) 2 W/kg 15-minutilise skaneerimise ajal.
- MR-süsteemi tavapärase töörežiim
- Eespool määratletud skaneerimistingimustes eeldatakse, et MR-tingimuslikkuse sümbolit kandvad seadmed põhjustavad pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist

maksimaalse temperatuuri tõusu 1.9 ° C juures 1.5-tesla juures.

- Artefakti maksimaalne pikkus kolmes pikkuse, laiuse ja paksuse suunas on vastavalt 49,89 mm, 43,54 mm ja 32,82 mm.

ETTEVAATUST:

Kasutaja peaks olema täiesti tuttav pildistamisprotseduuriks kasutatava MRI-skanneri tootja kehtestatud vastunäidustuste ja hoiatustega.

- MR-pildistamist võib segada, kui huvipakkuv piirkond asub täpselt samas piirkonnas või implantaadi asendile suhteliselt lähedal.
- Ärge tehke MRT-d, kui on kahtlusi kudede terviklikkuses ja implantaadi fikseerimises või kui implantaadi õiget asukohta ei ole võimalik kindlaks teha.

PAKENDAMINE JA LADUSTAMINE!

- Implantaadid on ühekordselt kasutatavad seadmed, mis steriliseeritakse kokkupuutel minimaalse annusega 25 kGy gammakiirgust.
- Tarbijapakend sisaldab: Steriilne versioon - üks tootetükk (vars, pea või tass) on saadaval kas
 - PETG karp pakend on tüüpiline esmane pakkematerjal, mis on seejärel pakitud teisese pakkematerjalina suure

tihedusega polüetüleenist jäigasse karpkarpi.

- Polüamiid-/tolmuimejaga polüetüleenkott esmase pakendina, seejärel (PET trans/Alu/PE Trans vaakum) kott teisese pakendina, seejärel pakitud kolmanda taseme pakkematerjalina tavalisse kartongkarpi
- Pakend on varustatud toote etiketiga. Etiketid kinnitatakse põhipakendile ja karbi kolmele küljele; Neljandal küljel on paigutatud keemiline indikaator, mis näitab seadme steriliseerimise olekut. Etikett (esmase etiketina) sisaldab nt: steriilse toote kohta
 - Logo Orthomed-E ja tootja aadress.
 - Seadme nimi ja suurus.
 - Tootmine ja aegumiskuupäev vormingus AAAA-MM-DD
 - Tootepartii number (LOT), nt OExxxxxxx.
 - Implantaadi materjal (vt IMPLANTI MATERJAL).
 - Steriilne märk - näitab steriilset toodet.
 - Informatiivsed sümbolid ja QR-kood kasutusjuhendiks.
- Lisaks seadme esmasele märgistusele võib tarbijapakendile paigutada lisamärgise, millel on konkreetse piirkonna konkreetset turunõuded (nt selle riigi õiguslikud nõuded, kus seadet turustatakse).
- Pakend võib sisaldada: Kasutusjuhendit ja silte, mis tuleb panna patsiendi tervisekaardile.

- Implantaate tuleb hoida sobivates kaitsepakendites, puhtas ja kuivas kohas, kus on mõõdukas temperatuur ja tingimustes, mis kaitsevad otsese päikesevalguse eest.

KAHJULIKUD MÕJUD!

- Kahjulikud mõjud võivad nõuda uuesti toimimist või läbivaatamist. Kirurg peaks patsienti hoiatama kahjulike mõjude tekkimise võimalusest. Allpool nimetatud loetelu ei ammenda kõrvaltoimete teemat. On oht, et esineb tundmatu etioloogiaga kõrvaltoimeid, mis võivad olla põhjustatud paljudest ettearvamatutest teguritest. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised:
 1. Implantaadi kahjustused (luumurd, deformatsioon või eraldumine).
 2. Implantaadi varajane või hiline lõdvenemine või nihkumine algsest sisestamiskohast.
 3. Korrosiooni võimalus kokkupuutel teiste materjalidega.
 4. Keha reaktsioon implantaatidele kui võõrkehadele, nt kasvaja metaplaasia, autoimmuunhaiguse ja/või armistumise võimalus.
 5. Kompressioon ümbritsevatele kudedele või elunditele.
 6. Infektsioon ja / või surm.
 7. Modulaarsete komponentide demonteerimine
 8. Dislokatsioon ja sublüksatsioon
 9. Komponentide varajane või hiline lõdvendamise
 10. Emakaväline luustumine

11. Väsimusmurd
12. Heterotoopne luu moodustumine
13. Põletikulised reaktsioonid või osteolüüs
14. Metalli tundlikkus
15. Atsetabulum või reieluu perforatsioon
16. Perifeersed neuropaatiad
17. Katete võimalik eraldumine
18. Subkliiniline närvikahjustus
19. Trochanteric probleemid
20. Vaskulaarsed tüsistused
21. Kandma
22. Luumurrud või "stressi varjestav" nähtus, mis põhjustab luu kadu operatsioonikoha kohal, all või juures.
23. Veresoonte ja / või hematoomide verejooks.
24. Valu ja/või võimetus teha igapäevaseid toiminguid.
25. Vaimne seisund muutub.
26. Süvaveenide tromboos, tromboflebiit.
27. Hingamisteede tüsistuste esinemine, nt: kopsuemboolia, atelektaas, bronhiit, kopsupõletik, kopsuinfektsioon, häiritud kopsukasv, hingamisteede atsidoos jne.
28. Armide moodustumine, mis võib põhjustada neuroloogilisi kahjustusi või närvide kokkusurumist ja / või valu
29. Jala pikkuse erinevus
30. Palavik pärast operatsiooni
31. Punetus, turse või verejooks või muu äravool lõikuskohast, mis ei lõpe mõne päeva pärast operatsiooni
32. Suurenenud valu lõikekoha ümber pärast operatsiooni
33. Valu sääreosas, mis ei ole seotud sisselõikega pärast operatsiooni
34. Uus või suurenenud sääreosa turse pärast operatsiooni
35. Valu rinnus pärast operatsiooni

36. Õhupuudus pärast operatsiooni.
37. Trunnionoos, mis on tingitud erinevate materjalide kasutamisest modulaarsetel ristmikel
38. Metallioonide vabanemine aitab kaasa melanoomi esinemissageduse suurenemisele
39. Maovähi riski suurenemine on tingitud helicobacter pylori esinemise tõenäosusest

OHUTU UTILISEERIMINE!

Kuna ortopeedilised implantaadid on rangelt reguleeritud ja peavad oma kasutuslaadi tõttu saavutama jäigad täpsuse ja täpsuse standardid, on implantaadid vastuvõtlikud tekitama implantaatidest kasutamata implantaadijätmeid, mis ei kvalifitseeru kasutamiseks või korduskasutamiseks eelnevalt kindlaksmääratud standardite alusel. Tavaliselt on kasutamata implantaadijätmed täielikult kaitstud nakkuse, mikroobide ja füüsikaliste ohtude eest, seejärel põletatakse või saadetakse prügilatesse. Lisaks saadetakse prügilatesse tavaliselt kõrge metallisisaldusega implantaadid.

Seevastu põletamist, st jätmete hävitamist põletamise teel, kasutatakse sageli kasutamata implantaadijätmete kõrvaldamiseks, kui implantaadijätmetel ei ole suurt metallisisaldust. Põletamise võib sõltuvalt põletatavast materjalist jaotada RCRA ja mitte-RCRA põletamiseks. RCRA jäätmematerjalid, mida nimetatakse ka tahketeks jäätmeteks.

Igal juhul tuleb pärast implantaadi eemaldamist patsiendi kehast kaitsta seda uuesti kasutamise

eest ja seejärel lõpuks hävitada vastavalt kohalikele eeskirjadele ja kehtivatele haiglaprotseduuridele.

TOIMIVUSNÄITAJAD JA KLIINILISED EELISED!

- Kavandatud kasu saavutamiseks peab Orthomed E® AUTOFIT puusaproteese olema võimalik implanteerida proksimaalsesse reieluusse.
- Orthomed E® AUTOFIT Total Hip proteesid pakuvad palju kliinilisi eeliseid patsientidele, kes läbivad täieliku puusaliigese artroplastika, sealhulgas valu vähendamine või leevendamine, parem elukvaliteet ja parem puusafunktsioon. Neid süüdistusi toetab kliiniliste andmete uuring, mis on saadud ühest või mitmest järgmisest allikast: riiklikud ühised asendusregistrid, kliinilised uuringud ja/või kliinilise kirjanduse ülevaade. Need tulemused koos toetavate stendipealsete katseandmete ja tehnilise analüüsiga näitavad, et seade töötab ettenähtud viisil ja on endiselt tipptasemel kasutamiseks esmasest ja / või revideeritavas puusaliigese artroplastikas (THA) valu leevendamiseks ja puusaliigese funktsiooni taastamiseks.
- Puusaliigese täieliku asendamise edusammud on andnud kirurgile meetodi liikuvuse taastamiseks ja ebamugavustunde vähendamiseks implanteeritud proteesiseadmete abil. Kuigi need seadmed on nende eesmärkide saavutamisel

osutunud edukaks, on need valmistatud metallist, plastist või muudest biomaterjalidest. Seetõttu ei saa eeldada, et ükski puusaliigese asendamise süsteem säilitaks sama aktiivsuse ja koormuse kui tüüpiline terve luu. Süsteem ei ole nii tugev, töökindel ega vastupidav kui tavaline inimese puusaliiges ning selle eluiga ei ole määrata. Kirurg peab patsiente seadme piirangutest teavitama.

- Täielike liigeseimplantaatide kasutamisel peaks kirurg olema ettevaatlik järgmiste suhtes:
 - On oluline, et implantaat oleks õigesti valitud. Implantaadi õige suuruse, kuju ja vormi valik parandab eduvõimalusi liigese täielikul asendamisel. Täielikud liigeseaproteesid nõuavad täpset positsioneerimist ja sobivat luutuge. Nagu kõigi proteesiimplantaatide puhul, mõjutavad nende komponentide vastupidavust mitmesugused bioloogilised, biomehaanilised ja muud välised tegurid, mis piiravad nende kasutusiga. Seetõttu **on teenuse taseme optimaalseks muutmiseks vaja põhjalikku tähelepanu** toote näidustustele, vastunäidustustele, ettevaatusabinõudele ja hoiatustele.
 - Järgmised muutujad võivad olla äärmiselt olulised patsientide valimisel liigese täieliku asendamise jaoks:
 - Seniilsuse, vaimuhaiguse, keemilise sõltuvuse või purjusoleku seisund. Sellised

olukorrad võivad muu hulgas põhjustada seda, et patsient eirab implantaadi kasutamisel mõningaid olulisi piiranguid ja kaitsemeetmeid, mille tulemuseks on rike või muud tagajärjed.

- Tundlikkus esiplaanil olevate objektide suhtes. Kui kahtlustatakse materjali tundlikkust, tuleks enne materjali valimist või implanteerimist teha asjakohased uuringud.
- Kuigi veel ei ole piisavalt teavet, et täpselt arutada, kui kaua puusaliigese asendamine kestab, hindab ta olemasolevaid artroplastika registri andmeid, et umbes kolmveerand puusaliigese proteesidest kestab 15–20 aastat ja veidi üle poole puusaliigese proteesidest kestab osteoartriidiga patsientidel 25 aastat. Patsiendi tegurid, nagu kehakaal, luude kvaliteet, aktiivsuse tase ning muud meditsiinilised seisundid ja kaasnevad haigused, võivad selle või mis tahes siirdatava ortopeedilise seadme eeldatavat eluiga pikendada või lühendada.

Pöörake tähelepanu siin! ➔

1. Täielikku puusaproteesi saavale patsiendile tuleb teatada, et implantaadi pikaajaline kasutus võib sõltuda nende kehakaalust ja aktiivsuse tasemest.
2. Implantaadi kaart tuleb varustada koos iga seadmega, st reieluu varrega. Veelgi enam, me oleme teadlikud, et on olemas

õiglane võimalus, et lennujaama turvatöötajad tuvastavad ortopeedilise implantaadi, patsiendi teekonna oluline häirimine on ebatõenäoline. Kuid neile, kes on mures võimalike ebamugavuste pärast, soovitame neil täita see vorm selle LINGI kaudu vähemalt kahe päeva jooksul pärast reisi., mille abil saaksime selle vormi pakkuda ametlikku kirja lisaks juhtumiaruandele, mille olete saanud tervishoiuteenuse osutajalt, kui teil palutakse tõestada ortopeedilise implantaadi olemasolu.

- Kliinilised uuringud on meie seadme täiustamiseks tõepoolest tähendusrikkad, nii et paluge, et teid täidetak iga seadme kohta selle LINGI kaudu ja hoidke teid kursis meie uusima ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) kaudu, kus see on lingitud põhilise UDI-DI-ga.
- Meditsiiniseadmega seotud võimalikest probleemidest, st tõsistest kõrvalnähtudest, tõsistest vahejuhtumitest jne teatamisest teatab lõppkasutaja ja/või patsient viivitamata Orthomed E-le ja pädevatele asutustele selle LINGI kaudu või kasutades käesolevat **VORMI**.
- Orthomed E pakub oma toodete levitajatele, lõppkasutajatele ja isegi patsientidele terviklikku teabeplatvormi (OECIP), mis on tema praegused parimad ressursid MDR-i õiguse kohta, alati ajakohased. Lihtsalt valige ja vaadake kuvatavat ressursi.

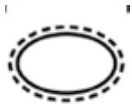
- Ülaltoodud teave on mõeldud kasutajatele / tervishoiutöötajatele ja patsientidele. Seetõttu peaksid tervishoiutöötajad suhtlema Orthomed E müügimeeskonnaga, kui neil on küsimusi või kui nad saavad mis tahes patsiendilt ametliku / mitteametliku küsimuse / päringu selles dokumendis sisalduvate arusaamatuste / märkamata andmete kohta. Tavainimeste mõistmine on loetavuse parandamiseks tõepoolest tähendusrikkas, nii et palun palun täita see lühike küsitlus selle LINGI kaudu.

SÜMBOLID IMPLANTAADI KAARDIL!

		
Patsiendi nimi / ID	Implantatsiooni kuupäev	Implanteeriva tervishoiuasutuse/teenuseosutaja nimi ja aadress
		
Teabe veebisait patsientidele	Seadme nimi	UDI AIDC-vormingus

SÜMBOLID SILTIDEL!

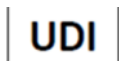
		
Seadme nimi	Tootja	Lubatud esindaja
		
Kuupäev Tootmine	Kõlblik kuni-tarvitamise kuupäev	Kataloogi arv
		
Partii kood	Steriliseeritakse kiirituse abil	Ärge uuesti Steriliseerida
		
Ärge kasutage uuesti	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Hoida eemal päikesevalgusest
		
Temperatuur Limiit ≤30:	Hoida kuivana	Konsulteerida Kasutusjuhend
		ANT / POSTIT US
Ettevaatust	Vasak/parempoolne implantaat	Sipelgas/tagumine



Ühekordne
steriilne
tõkkesüsteem,
mille
välisküljel on
kaitsepakend



Importija



Seadme kordumatu
identifitseerimistunnus



Levitaja

Implantaadi
orientatsioon



MR tingimuslik