



Pomažemo ljudima da rade ono što vole vraćanjem pokretljivosti. Predani smo pružanju najboljeg korisničkog iskustva u ortopediji kroz naše vrhunske, klinički dokazane proizvode, zajedno s neusporedivom uslugom i vrijednošću.

ORTHOMED E®

Proizvodnja ortopedskih implantata

Orthomed E implantati proizvode se s ponosom koristeći najnaprednije materijale, najnovije tehnologije i postojanu predanost kvaliteti.

Sigurnost pacijenata naš je glavni prioritet, a sav se proizvod pregledava, čisti, pakira i otprema iz sjedišta tvrtke u Egiptu.

ORTHOMED E®

6. listopada grad, 3. industrijski područje, 201/3.
Giza - Egipat
Tel. +202 38204966-77
Faks. +202 38204988
E-pošta: info@orthomed-e.net
Internetska stranica:
www.orthomed-e.net

OBELIS S.A

General Wahis, 53 godine
1030 Bruxelles – Belgija
Tel br.: +32 2 732 59 54
Broj faksa: +32 2 732 60 03
E-pošta: mail@obelis.net
Web: www.obelis.net

Totalna proteza kuka



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

002 02 3820 4977
002 02 3820 4988

Totalna proteza kuka

IFU 001/05

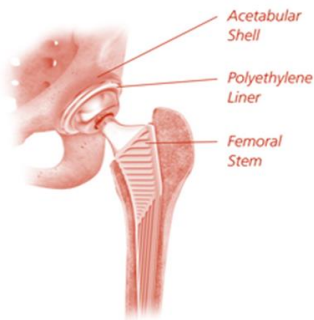
SAMO PROFESIONALNA



Priručnici su podložni promjenama; Najnovija verzija svakog priručnika uvijek je dostupna na mreži.

📅 Ispisano u: **October 16, 2024**

- Orthomed E ima razne totalne proteze kuka. U ovom dokumentu sljedeće će stavke obuhvatiti:
 - AUTOFIT femoralne stabljike;
 - AUTOFIT glave bedrene kosti;
 - AUTOFIT Bipolar Mobile Cup koji se sastoji od acetabularnih školjki, acetabularnih obloga i prstenova za zaključavanje;
 - AUTOFIT jednostavne čaše za mobilnost
- Komponente su dostupne u različitim izvedbama i rasponima veličina namijenjenim primarnim i revizijskim aplikacijama. Svi materijali koje imamo strojevi smatraju se prihvatljivima za artikuliranje površina ukupnih implantata za protezu kuka.



- Kirurzi će odabrati dizajn proteze kuka i veličinu bedrene kugle kako bi dali raspon pokreta i stabilnost koja treba funkcionirati. Postoji nekoliko različitih izbora implantata kuka koje treba uzeti u obzir.

Opis i materijali uređaja

- AUTOFIT Standardna femoralna cementirana stabljika namijenjena za neupalne degenerativne bolesti zglobova kao što su osteoartritis i fraktura vrata bedrene kosti za cementiranu artroplastiku i ima kvadra-kutni dio distalno i pravokutni dio proksimalno. Stabljika se proizvodi kovanjem ili obradom geometrijski definiranim rezačem (kao u tokarenju, bušenju ili glodanju) od nehrđajućeg čelika (SS) po normi ISO 5832-1, nehrđajućeg čelika (SS) po ISO 5832-9 ili kobalta kroma prema normi ISO 5832-12 i ima površinsku obradu staklene kuglice (glatke površine). Stabljika je dostupna standardno s CCD kutom vrata od 135 °, suženim konusom 12/14 za duljine 112 mm –162 mm i duljinom konusa 12 mm za veličine 8–16 (9 veličina).
- AUTOFIT Standardna femoralna cementirana duga stabljika namijenjena za postupke revizije ako drugi tretmani ili uređaji nisu uspjeli za cementiranu artroplastiku i imaju kvadratno-kutni presjek disklijalno i pravokutni presjek. Stabljika se proizvodi kovanjem ili obradom geometrijski definiranim rezačem (kao u tokarenju, bušenju ili glodanju) od nehrđajućeg čelika

(SS) po normi ISO 5832-1, nehrđajućeg čelika (SS) po normi ISO 5832-9, legure titana medicinskog stupnja (TA) po normi ISO 5832-3 / ASTM F136 ili kobaltu kroma prema normi ISO 5832-12 i ima završnu obradu površine sa staklenim perlama. Stabljika je dostupna standardno s CCD kutom vrata od 135 °, suženim konusom 12/14 za duljinu 250 mm i duljinom konusa 12 mm za veličine 9–13 (5 veličina). Svrha ove strukture je osigurati primarnu fiksaciju neobrađenih stabljika, prenijeti opterećenja na kost calcara i izbjeći slijeganje proteze.

- AUTOFIT Standardna bedrena cementna stabljika namijenjena za neupalne degenerativne bolesti zglobova kao što su osteoartritis i fraktura vrata bedrene kosti i ima kvadra-kutni dio distalno i pravokutni presjek. Stabljika se proizvodi kovanjem ili obradom geometrijski definiranim rezačem (kao u tokarenju, bušenju ili glodanju) iz medicinske legure titana (TA) po ISO 5832-3 / ASTM F136. Stabljika posjeduje premaz od 150-200 µm titan plazme na unaprijed pripremljenoj površini i hidroksiapatit (HA) od 90-120 µm, u skladu s ASTM F1580, ISO 13779-2 i ASTM F1185. Stabljika je dostupna standardno s CCD kutom vrata od 135 °, suženim konusom 12/14 za duljine 115 mm –170 mm i duljinom konusa 12 mm za veličine 8–16 (9 veličina).

- AUTOFIT Femoral Heads namijenjeni su za neupalne degenerativne bolesti zglobova kao što su osteoartritis, fraktura vrata bedrene kosti i postupci revizije u kojima drugi tretmani ili uređaji nisu uspjeli. Glave bedrene kosti dizajnirane su za

povezivanje s bedrenom stabljom putem konusa 12/14. Glave bedrene kosti predviđene su u dimenziji 22,2 za pomak vrata -2,5, 0, +2,5, +5,0 i dimenzijama 28, 32 i 36 za pomak vrata -3,5, 0, +3,5, +7,0 za pravilno anatomske uklapanje. Glave su visoko polirane za smanjeno trenje i trošenje. Glave bedrene kosti izrađene su od nehrđajućeg čelika (SS) prema normi ISO 5832-1, nehrđajućem čeliku (SS) po normi ISO 5832-9 ili kobaltu kroma prema normi ISO 5832-12.

- AUTOFIT Bipolar Mobil Cup namijenjen je za frakturu vrata bedrene kosti i aseptičku nekrozu glave i vrata bedrene kosti. Bipolarni Mobil Cup koji se sastoji od sljedećeg:
 - Acetabularne školjke tradicionalno se izrađuju od nehrđajućeg čelika (SS) prema normi ISO 5832-1, ISO 5832-9 ili kobaltu kroma prema normi ISO 5832-12; Čvrste školjke osigurane su u više veličina, dimenzija i raspona za pravilno anatomske uklapanje. Acetabularne školjke su predviđene u veličinama 40-43 mm vanjskog promjera s prirastom od 1 mm između veličina, koje su namijenjene artikuliranju s glavama bedrene kosti veličine 22,2 mm i veličinama 44-60 mm vanjskog promjera s prirastom od 1 mm između veličina, koje su namijenjene artikuliranju s glavama bedrene kosti veličine 28 mm. Acetabularne školjke su visoko polirane i glatke površine.
 - Acetabularne obloge i prstenovi za zaključavanje obrađeni su od polietilena ultra visoke molekularne težine (UHMWPE)

po ISO 5834-1 i 2 i dostupni su u jednoj seriji zajedno kako bi se formirao mehanizam za zaključavanje s acetabularnim školjkama.

- AUTOFIT Jednostavne čaše za mobilnost namijenjene korištenju za neupalne degenerativne bolesti zglobova poput osteoartritis i vaskularne nekroze, upalne degenerativne bolesti zglobova kao što su reumatoidni artritis, korekcija funkcionalne deformacije, postupci revizije ako drugi tretmani ili uređaji nisu uspjeli te liječenje nesindikalnih, prijeloma vrata bedrene kosti i trohanteričnih prijeloma proksimalne bedrene kosti s uključenjem glave koji su neupravljivi drugim tehnikama. AUTOFIT Jednostavne čaše za mobilnost nude se u tri serije:
 - AUTOFIT Cementirane čaše jednostavne mobilnosti proizvode se od polietilena ultra visoke molekularne težine (UHMWPE) po ISO 5834-1 i 2 i pružaju se u nizu isliranih oblika unutarnjeg promjera 28 za vanjske promjere 44 i 46 mm i unutarnjeg promjera 32 za vanjske promjere 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, i 64 mm, s kutom usana od 10° za pravilno anatomske prijanjanje. Sadrži metalni orijentacijski marker za radiografije, izrađen od grube titanove 6-aluminijske 4-vanadijeve legure po ISO 5832-3 kao materijal rendgenskog indikatora.
 - Obloge od cementirane čaše AUTOFIT Simple Mobility (BIMOTION) dizajnirane su za upotrebu s kompatibilnim školjkama za stvaranje sustava s dva zglobna sučelja u

prostoru acetabularnog zgloba kuka. Obloge su dostupne u nizu obloga i proizvedene su od polietilena ultra visoke molekularne težine (UHMWPE) po ISO 5834-1 i 2 i dostupne su s unutarnjim promjerima od 22,2 s vanjskim promjerima od 38-40 mm i unutarnjim promjerima od 28 mm s vanjskim promjerom od 42-58 mm u koracima od 2 mm. Školjke se proizvode kovanjem ili obradom geometrijski definiranim rezačem (kao u tokarenju, bušenju ili glodanju) od nehrđajućeg čelika (SS) po normi ISO 5832-1, leguri titana (TA) po normi ISO 5832-3 ili kobaltu kroma prema normi ISO 5832-12 i dostupne su s unutarnjim promjerom 22 za vanjske promjere 44, 46 i unutarnjim promjerom 28 za vanjske promjere 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62 i 64 mm, s vertikalne utore na vanjskoj miniranoj površini i završnu obradu unutarnje površine poliranog zrcalom.

- AUTOFIT Simple Mobility Cementless Cup (BIMOTION) obloge dizajnirane su za upotrebu s kompatibilnim školjkama za stvaranje sustava s dva zglobna sučelja u prostoru acetabularnog zgloba kuka. Obloge se proizvode od polietilena ultra visoke molekularne težine (UHMWPE) po ISO 5834-1 i 2 i dostupne su s unutarnjim promjerima od 22,2 s vanjskim promjerima od 38-40 mm i unutarnjim promjerom od 28 mm s vanjskim promjerom od 42-58 mm u koracima od 2 mm. Školjke su dostupne u nizu isliranih kutova 5 i ° proizvode se kovanjem ili obradom geometrijski definiranim rezačem (kao u tokarenju, bušenju ili glodanju) od legure titana (TA) po

normi ISO 5832-3 i dostupne su s višestrukim unutarnjim promjerima i vanjskim promjerima od 48 mm do 64 mm u 2 mm. Školjke posjeduju premaz od titanske plazme od 45 µm na unaprijed pripremljenoj površini i hidroksiapatit od 45 µm (HA), u skladu s ASTM F1580 i ISO 13779-2.

Ukupne kvalitativne i kvantitativne informacije o tim materijalima dostupne su u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (**Eudamed**), gdje su povezane s osnovnim UDI-DI, s obzirom na to da se može navesti naš najnoviji sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP).

NAMJERAVANA UPORABA!

Ortomed E® AUTOFIT Totalne proteze kuka namijenjene su za uporabu u totalnim protezama kuka (THP) za smanjenje ili ublažavanje boli i/ili poboljšanu funkciju kuka u skeletno zrelih bolesnika (starijih od 21 godine).

INDIKACIJA!

Uništavanje zglobova kuka uzrokovano degenerativnim¹, posttraumatskim² ili upalnim bolestima.

Fraktura ili vaskularna nekroza glave bedrene kosti³

Posljedice prethodne intervencije, ukupne proteze kuka, osteotomija itd.

- Neupalna degenerativna bolest zglobova, uključujući osteoartritis⁴ i vaskularnu nekrozu;
- Reumatoidni artritis⁵.
- Korekcija funkcionalne deformacije;
- Liječenje nesindikalnih, prijeloma vrata bedrene kosti i trohanteričnih prijeloma proksimalne bedrene kosti s uključenošću glave, neupravljivo drugim tehnikama.; ja
- Revizija prethodno neuspjele totalne artroplastike kuka.

1 To je degenerativna bolest zglobova koja pogađa uglavnom sredovječne i starije odrasle osobe. Može uzrokovati razgradnju zglobne hrskavice i susjedne kosti u kukovima

2 Posttraumatski artritis: To može dovesti do ozbiljne ozljede kuka ili prijeloma. Hrskavica se može oštetiti i s vremenom dovesti do bolova u kuku i ukočenosti.

3 Ozljeda kuka, poput iščašenja ili prijeloma, može ograničiti dotok krvi u glavu bedrene kosti. To se naziva osteonekroza (ponekad se naziva i avaskularna nekroza). Nedostatak krvi može uzrokovati kolaps površine kosti, artritis će rezultirati. Neke bolesti također mogu uzrokovati osteonekrozu

4 Osteoartritis: Ovo je dobna vrsta artritisa trošenja i habanja. Obično se javlja kod osoba starijih od 50 godina, a često i kod osoba s obiteljskom anamnezom artritisa. Hrskavica koja ublažava kosti kuka se troši. Kost se zatim trljaju jedna o drugu, uzrokujući bol u kuku i ukočenost. Osteoartritis također može biti uzrokovan ili ubrzan suptilnim nepravilnostima u načinu na koji se kuk razvio u djetinjstvu.

5 Reumatoidni artritis: Ovo je autoimuna bolest u kojoj se sinovijalna membrana upala i zgusne. Ova kronična upala može oštetiti hrskavicu, što dovodi do boli i ukočenosti. Reumatoidni artritis je najčešći tip skupine poremećaja koji se nazivaju upalni artritis.

CILJAJTE POPULACIJE!

Ukupna proteza kuka je liječenje bolesnika s skeletnom zrelošću (starijih od 21 godine) s neupalnom degenerativnom bolešću zglobova, juvenilnim reumatoidnim artritisom, avaskularnom nekrozom, traumatskim artritisom, protrusio acetabuli, određenim prijelomima kuka, benignim i malignim tumorima kostiju, artritisom povezanim s Pagetovom bolešću, ankilozantnim spondilitisom i reumatoidnim artritisom.

Međutim, ne postoje apsolutna dobna ili težinska ograničenja za ukupne zamjene kuka, jer se ova vrsta operacije temelji na boli i invalidnosti pacijenta, a ne na dobi. Totalni nadomjesci kuka uspješno su obavljani u svim uzrastima, od mladog tinejdžera s juvenilnim artritisom do starijeg pacijenta s degenerativnim artritisom. Međutim, većina pacijenata koji se podvrgnu potpunoj zamjeni kuka su u dobi od 50 do 80 godina, ali ortopedski kirurzi procjenjuju pacijente pojedinačno. Totalni nadomjesci kuka uspješno su obavljani u svim uzrastima, od mladog tinejdžera s juvenilnim artritisom do starijeg pacijenta s neupalnom degenerativnom bolešću zglobova, reumatoidnim artritisom, avaskularnom nekrozom, traumatskim artritisom, protrusio acetabuli, određenim prijelomima kuka, benignim i malignim tumorima kostiju, artritisom povezanim s Pagetovom bolešću, ankilozantnim spondilitisom i juvenilnim reumatoidnim artritisom koji se liječi totalnom protezom kuka.

KONTRAINDIKACIJA!

- Izbor određenog uređaja mora se pažljivo odmjeriti s cjelokupnim stanjem pacijenta.
- Dolje navedeni uvjeti mogu spriječiti ili smanjiti mogućnost uspješnog ishoda:
- Infekcija lokalna na operativnom mjestu.
- Znakovi lokalne upale.
- Groznica ili leukocitoza.
- Morbidna pretilost (definirana prema standardima SZO).
- Trudnoća.
- Dojenčad i djeca.
- Neuromuskularni poremećaji koji mogu stvoriti neprihvatljiv rizik od neuspjeha fiksacije ili komplikacija u postoperativnoj skrbi.
- Bilo koje drugo stanje koje bi spriječilo potencijalnu korist operacije ugradnje implantata i poremetilo normalan proces remodeliranja kostiju, npr. prisutnost tumora ili kongenitalnih abnormalnosti, lokalna fraktura do operativnog mjesta, povišenje brzine sedimentacije neobjašnjive drugim bolestima, povišenje broja bijelih krvnih stanica (WBC) ili značajan pomak ulijevo u broju diferencijala WBC-a.
- Sumnja ili dokumentirana alergija ili netolerancija na implantološke materijale. Kirurg mora saznati razvija li pacijent alergijsku reakciju na materijal implantata (sadržaj materijala implantata prikazan je u Opisu proizvoda).
- U svakom slučaju ne treba kiruršku intervenciju.

- Svaki slučaj koji nije opisan u indikacijama.
- Svaki slučaj u kojem bi komponente implantata odabrane za uporabu bile prevelike ili premale da bi se postigao uspješan rezultat.
- Svaki pacijent koji ne želi surađivati s postoperativnim uputama; mentalna bolest, stanje senilnosti ili zlouporabe opojnih droga može uzrokovati da pacijent zanemari određena potrebna ograničenja i mjere opreza u korištenju implantata.
- Svaki slučaj koji zahtijeva istovremenu uporabu elemenata iz različitih sustava koji su izrađeni od različitih metala.
- Svaki slučaj u kojem bi korištenje implantata poremetilo fiziološke procese.
- Svaki slučaj u kojem postoji neadekvatna pokrivenost tkiva operativnog mjesta.
- Ograničenje opskrbe krvlju na operativnom mjestu.
- Skeletno nezreli pacijenti (pacijent je u vrijeme operacije mlađi od 21 godine)

UPOZORENJA!

Važne medicinske informacije navedene u ovom dokumentu treba prenijeti pacijentu.

- Odabir pravilnog oblika i veličine implantata primjerenog određenom pacijentu ključan je za postizanje uspjeha operacije. Kirurg je odgovoran za ovaj izbor.
- Preoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika i pravilno postavljanje implantata važni su i

kirurg ih treba uzeti u obzir kako bi postigao uspjeh tijekom operacije.

- Nijedan implantat ne može izdržati tjelesna opterećenja bez biomehaničkog kontinuiteta kosti.
- Tijekom normalne uporabe svi kirurški implantati podvrgavaju se ponovljenim naprezanjima koja mogu rezultirati zamorom materijala i kvarom implantata.
- Kako bi se izbjeglo prekomjerno trošenje ili stres na implantatu koji bi mogao dovesti do zatajenja ne-sindikata ili implantata i povezanih kliničkih problema, kirurg mora obavijestiti pacijenta o ograničenjima tjelesne aktivnosti tijekom razdoblja liječenja.
- Ako je pacijent uključen u zanimanje ili aktivnost (npr. značajno hodanje, trčanje, dizanje utega, naprezanje mišića) što može primijeniti prekomjerni stres na implantat, kirurg mora obavijestiti pacijenta da rezultirajuće sile mogu uzrokovati zatajenje implantata.
- Uspješan rezultat nije uvijek postignut u svakom kirurškom slučaju.
- Ta je činjenica osobito istinita u slučaju kada stanja drugih pacijenata mogu ugroziti rezultate.
- Pravilan odabir pacijenta, usklađenost pacijenta i poštivanje postoperativnih preporuka uvelike će utjecati na rezultate. Manje je vjerojatno da će se koštana unija pojaviti među pacijentima koji puše. Te pacijente treba obavijestiti o toj činjenici i upozoriti na ovu posljedicu.

- Prekomjerna tjelesna težina može uzrokovati dodatna naprezanja i naprezanja unutar implantata što može dovesti do umora i deformacije implantata. Opterećenje kuka linearno raste s tjelesnom težinom, pa se pretilost smatra čimbenikom rizika koji može ugroziti dugoročne performanse THA. Međutim, s povećanjem brzine hodanja, opterećenje kuka eksponencijalno raste, što THA čini zahtjevnijim za mlađe pacijente. Posebno česta velika vršna opterećenja kako se događaju, npr. u kontaktnim sportovima, dovode u pitanje klinički ishod THA. naglasiti da pacijenti moraju biti svjesni da "operacija totalne artroplastike kuka označava početak, a ne kraj liječenja", a ovaj tretman trebao bi trajati do 200 milijuna ciklusa vrata kod mladog pacijenta.
- Pacijenti s prekomjernom težinom, pothranjeni i/ili zloupotrebljavaju alkohol ili droge, sa slabim mišićima i nekvalitetnim kostima i/ili s nervnom paralizom nisu najbolji kandidati za postupak kirurške stabilizacije. Ti pacijenti nisu u mogućnosti ili nisu spremni pridržavati se postoperativnih preporuka i ograničenja.
- Implantati su namijenjeni kao pomoć procesu ozdravljenja i NISU namijenjeni zamjeni tjelesnih struktura ili snošenju tjelesne težine kada proces liječenja još nije završen.
- Implantat se može slomiti ili oštetiti kao posljedica naporne aktivnosti ili traume i možda će ga trebati zamijeniti u budućnosti.
- Kirurg mora upozoriti pacijenta da uređaj ne može i ne vraća funkciju i učinkovitost zdrave kosti.
- Implantati na bazi kobalt-kroma sadrže sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% masenog udjela: Kobalt; 7440-48-4; 231-158-0
- Istraživanje, međutim, podupire otkriće da kobalt oslobođen iz legura kobalnog kroma u ortopedskim implantatima iznosi samo 1/25 izloženosti potrebne za identifikaciju bilo kakvih sustavnih učinaka kod pacijenata.
- Ubrzani proces starenja implantata na bazi UHMWPE-a i premaza za raspršivanje hidroksiapatita i titanske plazme koji se primjenjuju na površine implantata nisu otkrili nikakvu degradaciju.
- U literaturi su postavljena pitanja o karcinogenosti; Nijedno izvješće o ispitivanju ili studije nemaju uvjerljive dokaze da su ostaci trošenja metala ili metalni ioni kancerogeni.
- Nejednaka duljina nogu može biti uzrokovana nepravilnim odabirom stabljike dimenzija ili problemima koji se javljaju tijekom operacije. Privremena bol može se pojaviti nakon THA jer se mišići kompromitiranog kuka prije operacije moraju prilagoditi anatomskom normalnom stanju koje će se oporaviti. Kronična bol može biti uzrokovana oštećenjem živaca tijekom operacije ili trljanjem mišića o komponente proteze.
- Najčešći razlog revizijske operacije je otpuštanje stabljike i/ili acetabularne čašice, odnosno gubitak kontakta između kosti i implantata. Razlozi su različiti, kao što je neusklađenost šalice koja može povećati opterećenje kukova i potaknuti popuštanje bedrene kosti. Nedovoljan kontakt između kosti i implantata može lokalno uzrokovati zaštitu od stresa jer implantacija bedrene kosti rezultira prijenosom opterećenja, koji se razlikuje od prirodnih fizioloških uvjeta opterećenja u bedrenoj kosti. Tamo gdje je kontakt kosti i implantata slab, dolazi do adaptivnog preoblikovanja, a kost se lokalno resorbira tamo gdje više ne nosi opterećenje.
- Primjena antibiotika u bolesnika s THA možda je eliminirala *Helicobacter pylori*, za koju se smatra da je glavni čimbenik rizika za rak želuca i možda je pridonijela manjem riziku od raka želuca. Osim toga, pacijent otkriva jesu li prije bili podvrgnuti operaciji koljena.
- U slučaju zahtjeva za MRI pregled, pacijenti trebaju obavijestiti liječnika koji je zatražio da imaju implantat kako bi procijenili je li MRI apsolutno potreban ili bi se mogla predvidjeti druga vrsta skeniranja kako bi se postigli željeni rezultati. Ako je pregled magnetskom rezonancom neophodan, liječnik koji podnosi zahtjev treba slijediti uvjete pregleda MRI koje pruža Orthomed E. Ovaj obrazac pacijent treba sustavno predati putem implantološke kartice prilikom termina za MRI skeniranje. Drugu provjeru uvjeta pregleda treba provesti radiograf ili radiolog. Rizici uzrokovani prisutnošću medicinskog proizvoda u ovom okruženju magnetske rezonancije navedeni su u nastavku:
 - Izazivanjem neželjenih pokreta ili mogućim iščašenjem implantata, te sile mogu oštetiti okolna tkiva

- Posljedično zagrijavanje implantiranog medicinskog uređaja i susjednih tkiva često je lokalizirano i može biti intenzivno s velikim rizikom od opeklina
- Neispravnost implantata
- Prisutnost metalnih implantata može generirati artefakte na MR slikama. Generirani artefakti mogu onemogućiti tumačenje slike ili pogrešno dovesti do tumačenja lezije i tako spriječiti preciznu dijagnozu područja na koje se odnosi MRI pregled.

MJERE OPREZA!

- Implantat je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nakon vađenja implantata iz tijela pacijenta, mora se osigurati od ponovne uporabe, a zatim konačno zbrinuti u skladu s trenutnim bolničkim postupcima.
- Implantat koji je bio u kontaktu s tkivima ili tjelesnim tekućinama drugog pacijenta ne može se ponovno ugraditi zbog potencijalnog rizika od unakrsne infekcije uzrokovane virusima, bakterijama i prionima.
- Implantati koji sadrže UHMWPE i steriliziraju ionizirajućim zračenjem ne smiju se ponovno sterilizirati ni pod kojim okolnostima, čak i ako se ne koriste.
- Primjena neobrađene THA ograničena je čimbenicima koji smanjuju sposobnost rasta kostiju, kao što su dob ili patološka stanja, jer dugoročna stabilnost ovisi o

zdravstvenom stanju pacijenta. Cementno punjenje može nadoknaditi koštane defekte i omogućiti niži stupanj točnosti u oblikovanju kostiju u starijih bolesnika s manje vitalnim koštanim tkivom. Neiskorištena THA preferira se kod mlađih pacijenata jer je njihovo koštano tkivo biološki aktivnije. Osim toga, vjerojatnost revizije operacije za ovu skupinu je veća, a prisutnost cementnih i cementnih ostataka otežava postupak.

- Izbjegavajte urezivanje, grebanje ili udaranje proteze. Nemojte koristiti nijednu komponentu ako je tijekom postavljanja ili umetanja pronađena ili šteta nastala
- Zloupotrebavanje instrumenata ili implantata može uzrokovati ozljede pacijenta ili operativnog osoblja.
- Izbjegavajte oštećivanje površine implantata i deformiranje njegovog oblika tijekom implantacije; oštećeni implantat ne može se ugraditi niti ostaviti u tijelu pacijenta.
- Umetanje, uklanjanje i podešavanje implantata smije se obavljati samo instrumentima posebno određenim za te implantate.
- Uporaba implantata i instrumenata u kombinaciji s implantatima i instrumentima drugih proizvođača može uzrokovati oštećenje ili kvar tih implantata ili instrumenata te može dovesti do nepravilnog tijeka operacije i procesa ozdravljenja.
- Nepravilan odabir komponenti, postavljanje, pozicioniranje ili fiksacija mogu rezultirati neobičnim stresnim stanjima, smanjujući vijek trajanja protetskih implantata.

- Nemojte utjecati na stabiljiku u bedreni kanal nakon sastavljanja komponenti. Daljnje impakcije mogu oštetiti komponentu glave ili konusni nastavak
- Zaštite površine presvučene poroznim hip sustavom od mehaničkih oštećenja i ne dopustite kontakt između površine i bilo koje metalne ili druge tvrde površine. Ne dopustite da se porozni premaz prije implantacije spoji s krpom ili drugim proljevanjem dlačica ili prljavim materijalima. Nemojte se oslanjati na konvencionalne tehnike čišćenja za uklanjanje dlačica, prljavštine ili tjelesnog tkiva iz poroznog premaza.
- Ponovljena montaža / rastavljanje modularnih komponenti moglo bi ugroziti kritično djelovanje zaključavanja konusa u Morseovom stilu. Koristite probne komponente tijekom smanjenja probne verzije. Promijenite komponente samo kada je to klinički potrebno.
- Komponente konusa moraju biti čiste i suhe prije montaže. Prije montaže, kirurški ostaci i tekućina moraju se očistiti iz unutrašnjosti ženskog sjedala kako bi se osiguralo pravilno zaključavanje. Osigurajte da su komponente čvrsto postavljene kako biste spriječili odvajanje. Glava bedrene kosti, konus vrata bedrene komponente, modularni konusi vrata, konus tijela i žensko sjedalo proksimalnog tijela moraju biti čisti i suhi prije montaže. Utjecaj prema preporučenoj kirurškoj tehnici. Treba izbjegavati grebanje glava bedrene kosti i distalnih konusa stabiljika. Ponovljeno sastavljanje i rastavljanje ovih komponenti

moglo bi ugroziti djelovanje zaključavanja konusnog spoja.

- Ne sastavljajte glavu bedrene kosti, 12/14 Konus, na konus bedrene kosti kojem je prethodno uklonjena glava bedrene kosti. Koristite glavu bedrene kosti samo ako konus pokazuje manje ogrebotine od prethodnog sastavljanja i uklanjanja glave bedrene kosti. Ne koristite Head na pretjerano oštećenim konusima stabiljike.
- Vježbajte njegu s glavama femoralnih proteza kuka. Zaštitne obloge uklonite samo prije implantacije.
- Glava bedrene kosti, konus 12/14, glava bedrene kosti ne smije se ponovno koristiti ako je prethodno pogođena i uklonjena.
- Dok je rijedak, može doći do intraoperativnog prijeloma ili loma instrumenta.
- Instrumenti koji su bili podvrgnuti dugotrajnoj uporabi ili prekomjernoj sili podložniji su prijelomima, ovisno o njezi tijekom operacije, broju izvedenih zahvata i posvećenoj pažnji. Instrumente treba pregledati na trošenje ili oštećenje prije operacije.
- Ortopedski kirurzi uvijek istražuju mogućnost osteoporozu u starijih bolesnika s prijelomom zbog manje traume kao što je pad sa stojeće visine na pod. Bolesnici s osteoporotskim prijelomima su među najrizičnijim pacijentima za daljnje osteoporotske prijelome, često unutar 1 godine od prijeloma. Odgovornosti kirurga uključuju sljedeće:
- Obavijestite pacijenta o potrebi procjene osteoporozu. Ortopedski kirurg trebao bi

imati osnovno razumijevanje osteoporozu i njezinih tretmana.

- Istražite je li osteoporozu temeljni uzrok prijeloma. Evaluacija bi, prema potrebi, trebala uključivati kliničku povijest čimbenika rizika i procjenu mineralne gustoće kostiju.
- Osigurajte da se pokrene odgovarajuća intervencija. Ortopedski kirurg treba osigurati da se obavi procjena osteoporozu i poduzme odgovarajuća intervencija.
- Pravilan odabir proteze izuzetno je važan. Zglobne proteze zahtijevaju pažljivo sjedenje i odgovarajuću potporu kostima. Kirurzi se potiču da koriste svoju najbolju medicinsku prosudbu pri odabiru odgovarajuće veličine implantata bez obzira na endosteal područje kosti. Pravilan odabir implantata mora uzeti u obzir dizajn, fiksaciju, težinu pacijenta, dob, kvalitetu kosti, veličinu, razinu aktivnosti, preoperativnu razinu zdravlja, kao i iskustvo kirurga i poznavanje uređaja. Na dugovječnost i stabilnost implantata mogu utjecati ove varijable. Kirurzi bi trebali obavijestiti pacijenta o tim čimbenicima.
- Rendgenski predlošci koriste se za procjenu veličine proizvoda koji će se koristiti. Anatomija pacijenta u konačnici određuje veličinu proizvoda za pojedinog pacijenta. Opseg pripreme kostiju određuje se intraoperativno reamingom i/ili provlačenjem počevši od najmanje veličine i nastavljajući dok se ne postigne krvarenje cancellous bone. Za procjenu položaja konačnog implantata i zglobnog raspona pokreta treba koristiti osobne proteze. Konačna veličina implantata odabranog tijekom operacije

može se razlikovati od veličine koja je prvotno planirana tijekom preoperativne procjene ili kombinacije odabrane tijekom preliminarnog ispitivanja.

- Treba paziti na primjenu cementa kako bi se osigurala potpuna potpora svim komponentama proteze ugrađenim u koštani cement kako bi se spriječile koncentracije naprezanja koje mogu dovesti do kvara postupka. Potpuno čišćenje, uključujući potpuno uklanjanje koštanih čipsa, fragmenata koštanog cementa i metalnih ostataka, prije zatvaranja protetskog nalazišta ključno je za sprječavanje ubrzanog trošenja zglobnih površina proteze.
- Odgovarajuća fiksacija u vrijeme operacije ključna je za uspjeh postupka. Neočišćene bedrene stabiljike i acetabularne školjke moraju pritisnuti fit u kost domaćina, što zahtijeva preciznu operativnu tehniku i uporabu određenih instrumenata. Koštana zaliha mora biti prikladna za podupiranje uređaja.
- Manji femoralni implantati namijenjeni su pacijentima s užim intramedularnim femoralnim kanalima. Geometrija ovih implantata reducirana je kako bi se prilagodila anatomiji užeg intramedularnog femoralnog kanala, što također smanjuje čvrstoću zamora i nosive karakteristike implantata
- Ostale modularne komponente (glava bedrene kosti i stabiljike). Uvijek slijedite preporučenu kiruršku tehniku. Nepridržavanje preporučenih uputa za montažu može povećati rizik od nagrizanja,

nagrivanja, umora, prijeloma ili odvajanja proizvoda. Komponente konusa moraju biti čiste i suhe prije montaže. Prije montaže, kirurški ostaci i tekućina moraju se očistiti iz unutrašnjosti ženskog sjedala kako bi se osiguralo pravilno zaključavanje. Osigurajte da su komponente čvrsto postavljene kako biste spriječili odvajanje. Glava bedrene kosti, konus vrata bedrene kosti, modularni konusi vrata, konus tijela, žensko sjedalo proksimalnog tijela moraju biti čisti i suhi prije montaže. Utjecaj prema preporučenoj kirurškoj tehnici. Treba izbjegavati grebanje glava bedrene kosti i distalnih konusa stabljika. Ponovljeno sastavljanje i rastavljanje ovih komponenti moglo bi ugroziti djelovanje zaključavanja konusnog spoja.

- Suženi konus 12/14 Stabljike treba koristiti samo u kombinaciji sa suženim konusnim glavama bedrene kosti 12/14. Kobaltne kromirane bedrene glave s konusom 12/14 dizajnirane su za uporabu s kobalt-krom-molibdenom, legurom titana i iso 5832-9 bedrenim komponentama od nehrđajućeg čelika s konusom 12/14.
- NIKADA ne kombinirajte komponente različitih proizvođača.
- Uvijek slijedite preporučenu kiruršku tehniku. Nepridržavanje preporučenih uputa za montažu može imati mogućnost povećanja rizika od nagrizanja, nagrizanja, prijeloma ili odvajanja proizvoda. Prije montaže, kirurški ostaci moraju se očistiti iz unutrašnjosti ženskog sjedala kako bi se osiguralo pravilno zaključavanje. Osigurajte da su

komponente čvrsto postavljene kako biste spriječili odvajanje.

- Treba paziti da se vrati pravilno poravnanje zglobova i uravnoteži ligamentna napetost.
- Neporavnanje zgloba može uzrokovati prekomjerno trošenje, otpuštanje proteze i bol koja dovodi do prerane revizije jedne ili više protetskih komponenti.
- Premazi za raspršivanje hidroksiapatita i titanske plazme koji se nanose na površine implantata namijenjeni su neobrađenoj artroplastici
- NIKADA ne kombinirajte ove metale na kontaktnim površinama koje ne artikuliraju:
 - Nehrđajući čelik (isključujući nehrđajući čelik opisan u normi ISO 5832-9)/kromirana legura kobalta
 - Nehrđajući čelik (isključujući nehrđajući čelik opisan ISO 5832-9)/nelegirani titan.
- Ne pokušavajte smjestiti implantat izvan ovojnice pripreme bedrene kosti. Prisiljavanje na postavljanje implantata izvan pripremljene bedrene kosti može povećati mogućnost prijeloma kosti. U nekim slučajevima, dio proksimalnog tijela sa ili bez premaza može biti vidljiv iznad razine proksimalne resekcije.
- Bipolarne šalice ne smiju se koristiti u kombinaciji s sukunjastim (ovratnikom) bedrene glave. Nakon što se ključ za uklanjanje koristi za odvajanje glave od bipolarne čaše, glava se mora zamijeniti novim implantatom kako bi se izbjeglo potencijalno oštećenje ogrebotina.
- Duljina stabljike kritično utječe na stabilnost uređaja. Dulje stablo poboljšalo bi stabilnost;

Međutim, bilo bi potrebno više žetve medularnog kanala, cement bi se morao ubrizgavati više dizalno, a manje kosti bilo bi dostupno za revizijsku operaciju. U primarnoj THA stabljika u rasponu od 130 do 140 mm predstavlja razuman kompromis.

- 32 mm i 36 mm najčešće su korištene veličine glave bedrene kosti, kako je izvijestilo nekoliko registara artrotike. Jedan postulirani nedostatak većih glava može biti korozija na spoju konusa i truniona, što bi moglo rezultirati bolovima u preponama i utjecati na dugovječnost THA. Ovisno o materijalima za artikulaciju, čini se da su glave od 32 mm i 36 mm superiornije u pogledu brzine dislokacije i preživljavanja implantata. Donedavno nisu objavljena dugoročna izvješća koja potvrđuju sigurnost glave bedrene kosti veće od 36 mm.
- **KORISNICI UREĐAJA I KIRURŠKE TEHNIKE!**
- Iako nema potrebe odstupati od ISO serije ISO 7206, naš zglob kuka dizajniran je unatoč činjenici da su brojni različiti dizajni proteze zglobova kuka u upotrebi širom svijeta. Kao rezultat toga, naši implantati kuka stvoreni su s istim preciznim specifikacijama, a kirurški alati su tada stručno stvoreni pomoću istih strogih smjernica.
- Setovi se mogu modificirati kako bi zadovoljili određene potrebe kako bi se proizveo najbolji set za kirurške zahtjeve zamjene kuka. Međutim, niti jedan od

implantata za zamjenu kuka u našoj postavi nema patente jer su stvoreni da budu standardni implantati kuka. Slijedom toga, implantaciju obavljaju kirurzi koji su u potpunosti upoznati s implantološkim sustavom i kirurškim protokolom, te je potrebno provesti kompletno preoperativno planiranje.

- Implantaciju obavljaju kirurzi koji su u potpunosti upoznati s implantološkim sustavom i kirurškim protokolom, te je potrebno provesti kompletno preoperativno planiranje.
- Kirurg mora imati iskustva u pripremi koštanog cementa iz čvrstih (prah predpolimeriziranih MMA) i tekućih (MMA monomer) komponenti, što se radi u kratkom vremenskom razdoblju neposredno prije nego što je cement potreban za fiksiranje implantata
- Upotreba ancila kuka, kao što su cementni restriktori i PMMA, u slučaju primjene cementa kuka detaljno je objašnjena u protokolu kirurške tehnike koji je Orthomed E osigurao za operacije zamjene kuka. Ograničivače cementa može osigurati Orthomed E gdje je to potrebno kako bi se zajamčio uspjeh operacije jer taj implantat proizvodi Orthomed E prema zahtjevima propisa MDD-a i MDR-a. Ovaj je proizvod sada obuhvaćen certifikatom Orthomed E CE koji se temelji na EU MDD 93/42/EEZ.
- Kirurški protokoli za potpunu zamjenu kuka pružaju dodatne proceduralne informacije. Preporučene komponente ispitivanja trebaju se koristiti za određivanje veličine, smanjenje ispitivanja i procjenu raspona

pokreta, čime se čuva cjelovitost stvarnih implantata i njihove sterilne ambalaže.

- Dostupni su radiografski predlošci koji pomažu u preoperativnom predviđanju veličine i stila komponenti
- Sve AUTOFIT glave bedrene kosti kompatibilne su s AUTOFIT standardnim femoralnim stabljikama
- AUTOFIT glave bedrene kosti veličine 22.2 kompatibilne su s AUTOFIT Bipolar Mobil Cup veličinama 40-43mm s prirastom od 1 mm i AUTOFIT Glave bedrene kosti veličine 28 kompatibilne su s AUTOFIT Bipolar Mobil Cup veličinama 44-60mm s prirastom od 1 mm.
- AUTOFIT Femoral Heads veličine 28 kompatibilne su s AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups veličinama 44 i 46mm i AUTOFIT Femoral Heads veličine 32 kompatibilne su s AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups veličinama 48-64mm s koracima od 2 mm.
- AUTOFIT glave bedrene kosti veličine 22.2 kompatibilne su s AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) veličine 44 i AUTOFIT Femoral Heads veličine 28 kompatibilne su s AUTOFIT Simple Mobility Cemented Cups (BIMOTION) veličinama 46-64mm s koracima od 2 mm.

ŠTO SE DOGAĐA PRIJE OPERACIJE?

- Treba izbjegavati stanja i/ili predispozicije pacijenata, poput onih navedenih u gore navedenoj KONTRAINDIKACIJI.
- Prije odlučivanja o implantaciji, kirurg je dužan obavijestiti pacijenta o indikacijama i kontraindikacijama takvog postupka i mogućnosti pojave komplikacija nakon operacije. Pacijent se upoznaje sa svrhom i načinom postupka te s funkcionalnim i estetskim učincima takvog liječenja.
- Potrebna je pravilna klinička dijagnoza i točno planiranje i izvedba operacije kako bi se postigao dobar konačni rezultat liječenja.
- Ako se sumnja na osjetljivost materijala, prije odabira ili implantacije materijala potrebno je provesti odgovarajuća ispitivanja.
- Ugradnju provodi kirurg upoznat s odgovarajućim pravilima i tehnikama rada i koji je stekao praktične vještine korištenja instrumentnog seta. Izbor kirurške tehnike primjerene određenom pacijentu ostaje odgovornost kirurga.
- Postupak rada mora se pažljivo planirati. Veličinu implantata treba odrediti prije početka operacije. U trenutku operacije trebao bi biti dostupan odgovarajući popis implantata potrebnih veličina, uključujući veličine veće i manje od onih za koje se očekuje da će se koristiti.
- Ne koristite implantat ako je originalna, sterilna ambalaža oštećena. Sterilnost se ne može jamčiti ako ambalaža nije netaknuta.

Pakiranje se mora pažljivo provjeriti prije uporabe.

- Implantati se isporučuju u zaštitnim pakiranjima. Paket bi trebao biti netaknut u trenutku primitka.
- Prije početka postupka treba pažljivo provjeriti sve implantate kako bi se osiguralo da nema oštećenja (površinsko grebanje, udubljenja, znakovi korozije i deformacije oblika). Oštećeni implantat ne može se umetnuti u tijelo.

ŠTO SE DOGAĐA NAKON OPERACIJE?

- Bitno je slijediti sve postoperativne upute i upozorenja liječnika.
- Bitno je potvrditi pravilan položaj implantata roentgenografskim pregledom.
- U postoperativnom razdoblju, u liječenju, ispravnost pozicioniranja implantata i imobilizacije sindikata treba potvrditi roentgenografskim pregledom.
- Pacijenta treba upozoriti na rizik ako se ne pridržava gore navedenih pravila ili ako nije dostupan za naknadni klinički pregled.
- Kirurg mora uputiti pacijenta da sve neobične promjene operativnog mjesta prijavi svom liječniku. Ako se otkrije bilo kakva promjena na mjestu, pacijenta treba pomno pratiti.
- Pacijenta treba obavijestiti o vrsti implantološkog materijala.
- Pacijenta treba upozoriti da obavijesti medicinsko osoblje o umetnutim

implantatima prije bilo kojeg postupka magnetske rezonancije.

- Pacijentu treba savjetovati da ne puši ili konzumira alkohol pretjerano tijekom razdoblja liječenja.
- Ako je pacijent uključen u zanimanje ili aktivnost koja može primijeniti prekomjerni stres na implantat (npr. značajno hodanje, trčanje, podizanje ili naprezanje mišića), kirurg mora savjetovati pacijenta da rezultirajuće sile mogu uzrokovati zatajenje implantata.
- Kirurg mora uputiti pacijenta o odgovarajućim i ograničenim aktivnostima tijekom konsolidacije i sazrijevanja fuzijske mase kako bi se spriječilo prekomjerno naprezanje implantata što može dovesti do fiksacije ili zatajenja implantata i daljnjih kliničkih problema. Implantat se može slomiti ili oštetiti kao posljedica naporne aktivnosti ili traume i možda će ga trebati zamijeniti u budućnosti.
- Neuspješno provođenje odgovarajuće imobilizacije kosti kada dođe do kašnjenja ili nejedinstva može dovesti do prekomjernog naprezanja umora u implantatu. Naprezanja umora mogu biti potencijalni uzrok savijanja, otpuštanja ili prijeloma implantata. Ako dođe do nejedinstva prijeloma ili savijanja implantata, otpuštanja ili prijeloma, pacijenta treba odmah revidirati, a implantate treba ukloniti prije nego što se dogode ozbiljne ozljede. Pacijent mora biti odgovarajuće upozoren na te rizike i pomno praćen kako bi se osigurala usklađenost tijekom liječenja dok se ne potvrdi koštana zajednica.

KOMPATIBILNOST MAGNETSKE REZONANCIJE!

- Orthomed E® AUTOFIT Totalne proteze kuka posjeduju MR uvjetni simbol na naljepnicama pakiranja.
- MR Uvjetno, ako je primjenjivo, određuje se eksperimentalnim ispitivanjem i označeno je na neposrednom pakiranju proizvoda oznakom MR uvjetnog simbola definiranog u nastavku. Nakon dodavanja neprocijenjene komponente u sklop uređaja, cijeli sustav postaje neprocijenjen. Postoje inherentni rizici povezani s upotrebom metalnih implantata u MR okruženju, uključujući migraciju komponenti, indukciju topline i interferenciju ili izobličenje signala u blizini komponenti. Indukcija topline metalnih implantata je rizik povezan s geometrijom komponenti i materijalom, kao i MR snagom, trajanjem i pulsnom sekvencom. Budući da MR oprema nije standardizirana, ozbiljnost i vjerojatnost pojave nisu poznati za ove implantate. Ortomed E® AUTOFIT Totalne proteze kuka koje posjeduju MR uvjetni simbol na naljepnici pakiranja eksperimentalno su testirane u sljedećim uvjetima. Neklinička ispitivanja pokazala su da su predmeti koji nose uvjetni simbol MR na oznaci pakiranja MR uvjetni. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno skenirati u MR sustavu koji zadovoljava sljedeće uvjete:
 - Samo statičko magnetsko polje od 1,5 Tesla

- Maksimalno prostorno gradijentno magnetsko polje od 2.400 T/m
- Maksimalna magnetski inducirana sila pomaka je 0,115 N sa srednjim kutom pomaka od 2 °, a maksimalni magnetski inducirani okretni moment je 0,028 N s maksimalnim kutom odklona od 4 °.
- Maksimalni MR sustav izvijestio je o prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije cijelog tijela (WB-SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta skeniranja.
- Normalan način rada MR sustava
- U gore definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da će uređaji sa simbolom za MR uvjetovanost proizvesti maksimalni porast temperature od 1,9 ° C pri 1,5 tesli nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.
- Maksimalna duljina artefakta u tri smjera duljine, širine i debljine je 49,89 mm, 43,54 mm i 32,82 mm.

OPREZ:

Korisnik bi trebao biti apsolutno upoznat s kontraindikacijama i upozorenjima koje je utvrdio proizvođač MRI skenera koji će se koristiti za postupak snimanja.

- MR snimanje može biti ometano ako je područje interesa u potpuno istom području ili relativno blizu položaja implantata.
- Ne vršite MRI ako postoje sumnje u integritet tkiva i fiksaciju implantata ili ako je

nemoguće utvrditi pravilno mjesto implantata.

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE!

- Implantati su uređaji za jednokratnu uporabu, sterilizirani izlaganjem minimalnoj dozi gama zračenja od 25 kGy.
- Jedinični paket sadrži: Sterilna verzija - jedan komad proizvoda (stabljika, glava ili šalica) nalazi se u
 - Pakiranje PETG školjki tipičan je primarni materijal za pakiranje, a zatim pakiran u polietilensku krutu širku visoke gustoće kao sekundarni materijal za pakiranje.
 - Poliamid/vakuumska polietilenska vrećica kao primarno pakiranje, zatim (PET trans/Alu/PE Trans Vacuum) Torbica kao sekundarno pakiranje, a zatim pakirana u kutiju Plain Carton kao tercijarni materijal za pakiranje
- Ambalaža je opremljena oznakom proizvoda. Naljepnice su pričvršćene na primarni paket i na tri strane boxboarda; Na četvrtoj strani postavljen je kemijski indikator koji označava status sterilizacije uređaja. Oznaka (kao primarna oznaka) sadrži, primjerice: za sterilni proizvod
 - Logotip Orthomed-E i adresa proizvođača.
 - Naziv i veličina uređaja.
 - Datum proizvodnje i isteka u formatu GGGG-MM-DD

- Broj proizvodne serije (ŠARŽA), npr. OExxxxxxxx.
- Materijal implantata (vidi IMPLANT MATERIAL).
- Sterilni znak - označava sterilni proizvod.
- Informativni simboli i QR kôd za upute za uporabu.
- Osim primarne oznake proizvoda, pomoćna oznaka s posebnim tržišnim zahtjevima određenog područja može se staviti na jedinični paket (npr. pravni zahtjevi zemlje u kojoj će se proizvod distribuirati).
- Pakiranje može sadržavati: Upute za uporabu i naljepnice koje se stavljaju u medicinsku dokumentaciju pacijenta.
- Implantate treba čuvati u odgovarajućim zaštitnim pakiranjima, na čistom i suhom mjestu s umjerenom temperaturom i u uvjetima koji pružaju zaštitu od izravnog sunčevog svjetla.

NUSPOJAVE!

- Štetni učinci mogu zahtijevati reoperaciju ili reviziju. Kirurg bi trebao upozoriti pacijenta na mogućnost pojave štetnih učinaka. Navedeni popis ne iscrpljuje temu štetnih događaja. Postoji rizik od pojave štetnih događaja s nepoznatom etiologijom koji mogu biti uzrokovani mnogim nepredvidivim čimbenicima. Potencijalni štetni događaji uključuju, ali nisu ograničeni na:
 1. Oštećenje implantata (prijelom, deformacija ili odvajanje).

2. Rano ili kasno otpuštanje ili pomicanje implantata s početnog mjesta umetanja.
3. Mogućnost korozije kao posljedica kontakta s drugim materijalima.
4. Tjelesna reakcija na implantate kao strana tijela, npr. mogućnost metaplazije tumora, autoimune bolesti i/ili ožiljaka.
5. Kompresija okolnog tkiva ili organa.
6. Infekcija i/ili smrt.
7. Rastavljanje modularnih komponenti
8. Dislokacija i sublukacija
9. Rano ili kasno popuštanje komponenti
10. Ektopična okoštavanje
11. Fraktura umora
12. Heterotopična formacija kostiju
13. Upalne reakcije ili osteoliza
14. Osjetljivost metala
15. Perforacija acetabulum ili bedrene kosti
16. Periferne neuropatije
17. Moguće odvajanje premaza
18. Subkliničko oštećenje živaca
19. Trohanterični problemi
20. Vaskularne komplikacije
21. Nositi
22. Prijelomi kostiju ili fenomen "zaštite od stresa" koji uzrokuje gubitak kosti iznad, ispod ili na operativnom mjestu.
23. Krvarenje krvnih žila i /ili hematoma.
24. Bol i/ili nemogućnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti.
25. Mentalno stanje se mijenja.
26. Duboka venska tromboza, tromboflebitis.
27. Pojava respiratornih komplikacija, npr.: plućna embolija, ateletkaza, bronhitis, upala pluća, plućna infekcija, poremećen rast pluća, respiratorna acidoza itd.

28. Stvaranje ožiljaka koji mogu uzrokovati neurološka oštećenja ili kompresiju živaca i /ili bol
29. Nepodudarnost duljine nogu
30. Groznica nakon operacije
31. Crvenilo, oteklina ili krvarenje ili druga drenaža s mjesta reza koja se ne zaustavlja nakon nekoliko dana nakon operacije
32. Povećana bol oko mjesta reza nakon operacije
33. Bol u potkoljenici koja nije povezana s rezom nakon operacije
34. Nova ili povećana oteklina potkoljenice nakon operacije
35. Bol u prsima nakon operacije
36. Otežano disanje nakon operacije.
37. Trunnionoza zbog uporabe različitih materijala na modularnim spojevima
38. Oslobođanje metalnih iona doprinosi povećanoj učestalosti melanoma
39. Povećanje rizika od raka želuca posljedica je vjerojatnosti prisutnosti helicobacter pylori

SIGURNO ZBRINJAVANJE!

Budući da su ortopedski implantati strogo regulirani i zbog prirode njihove uporabe moraju postići krute standarde točnosti i preciznosti, implantati su podložni proizvodnji neiskorištenog implantološkog otpada iz implantata koji ne ispunjavaju uvjete za uporabu ili ponovnu uporabu na temelju unaprijed definiranih standarda. Obično je neiskorišteni otpad od implantata tada potpuno osiguran od infekcije, mikrobnih i fizičkih opasnosti, spaljen ili poslan na odlagališta. Osim toga, otpadni implantati s

visokim sadržajem metala obično se šalju na odlagališta.

Nasuprot tome, spaljivanje, koje je uništavanje otpadnih materijala spaljivanjem, često se koristi za zbrinjavanje neiskorištenog implantološkog otpada kada otpad implantata nema visok sadržaj metala. Spaljivanje se može potkategorizirati u RCRA i spaljivanje bez RCRA, ovisno o spaljenom materijalu. RCRA otpadni materijali, koji se nazivaju i kruti otpad.

U svakom slučaju, nakon uklanjanja implantata iz tijela pacijenta, mora se osigurati od ponovne uporabe, a zatim konačno zbrinuti u skladu s lokalnim propisima i trenutnim bolničkim postupcima.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI I KLINIČKE PREDNOSTI!

- Da bi se postigle predviđene koristi, Orthomed E® AUTOFIT Total Hip proteze moraju se moći ugraditi u proksimalnu bedrenu kost.
- Ortomed E® AUTOFIT Totalne proteze kuka nude mnoge kliničke prednosti za pacijente koji se podvrgavaju ukupnoj artroplastici kuka, uključujući smanjenje ili ublažavanje boli, poboljšanu kvalitetu života i poboljšanu funkciju kuka. Te su optužbe potkrijepljene studijom kliničkih podataka izvedenih iz jednog ili više sljedećih izvora: nacionalnih zajedničkih zamjenskih registara, kliničkih studija i/ili pregleda kliničke literature. Ovi

rezultati, zajedno s pratećim podacima o ispitivanju na klupi i tehničkom analizom, pokazuju da uređaj radi kako je predviđeno i ostaje najsuvremeniji za upotrebu u primarnoj i / ili reviziji totalne artroplastike kuka (THA) za ublažavanje boli i vraćanje funkcije zglobova kuka.

- Napredak potpune zamjene kuka predstavio je kirurgu metodu vraćanja pokretljivosti i smanjenja nelagode pomoću ugrađenih protetskih uređaja. Iako su se ovi uređaji pokazali uspješnima u postizanju ovih ciljeva, izrađeni su od metala, plastike ili drugih biomaterijala. Kao rezultat toga, ne može se očekivati da će bilo koji ukupni sustav zamjene kuka održati istu aktivnost i opterećenja kao tipična zdrava kost. Sustav neće biti tako jak, pouzdan ili izdržljiv kao normalan ljudski zglob kuka i neće imati neograničen životni vijek. Kirurg mora obavijestiti pacijente o ograničenjima uređaja.
- Kirurg bi trebao biti oprezan u pogledu sljedećeg dok koristi kompletne implantate za zglobove:
 - Ključno je da implantat bude ispravno odabran. Odabir prave veličine, oblika i oblika implantata poboljšava šanse za uspjeh u potpunoj zamjeni zglobova. Ukupne zglobne proteze zahtijevaju precizno pozicioniranje i odgovarajuću potporu kostima. Kao i kod svih protetskih implantata, na trajnost ovih komponenti utječu različiti biološki, biomehanički i drugi vanjski čimbenici, ograničavajući njihov vijek trajanja.

Kao rezultat toga, potrebna je temeljita pažnja na **indikacije, kontraindikacije, mjere opreza i upozorenja proizvođača** kako bi se potencijalno optimizirala razina usluge.

- Sljedeće varijable mogu biti izuzetno važne u odabiru pacijenata za ukupne zamjene zglobova:
 - Stanje senilnosti, mentalne bolesti, kemijske ovisnosti ili pijanstva. Takve situacije, između ostalog, mogu uzrokovati da pacijent zanemari neka važna ograničenja i zaštitne mjere u uporabi implantata, što rezultira neuspjehom ili drugim posljedicama.
 - Osjetljivost na podloge objekata. Ako se sumnja na osjetljivost materijala, prije odabira ili implantacije materijala treba provesti odgovarajuće studije.
- Iako još nema dovoljno dostupnih informacija za izračun koliko će točno trajati zamjena kuka, koristeći dostupne podatke iz registra artroplastike, procjenjuje se da oko tri četvrtine zamjena kuka traje 15-20 godina, a nešto više od polovice zamjena kuka traje 25 godina u bolesnika s osteoartritisom. Čimbenici pacijenata kao što su težina, kvaliteta kostiju, razina aktivnosti i druga medicinska stanja i komorbiditeti mogu povećati ili smanjiti očekivani vijek trajanja ovog ili bilo kojeg implantabilnog ortopedskog proizvoda.





Obratite pažnju ovdje! 📌

1. Pacijentu koji prima ukupnu protezu kuka treba savjetovati da dugovječnost implantata može ovisiti o njihovoj težini i razini aktivnosti.
2. Kartica implantata mora biti osigurana zajedno sa svakim uređajem tj. Štoviše, kognitivni smo da postoji poštena šansa za otkrivanje ortopedskog implantata od strane sigurnosti zračne luke, veliki poremećaj na putu pacijenta je malo vjerojatan. Međutim, za one koji su zabrinuti zbog mogućnosti neugodnosti savjetujemo im da ispune ovaj obrazac putem ove [LINK-a](#) prije dva dana barem od putovanja., pri čemu bismo ovim obrascem mogli ponuditi službeno pismo pored izvješća o slučaju koje ćete dobiti od pružatelja zdravstvenih usluga kada se od njega zatraži da dokaže prisutnost ortopedskog implantata.
3. Klinička istraživanja doista su značajna za poboljšanje našeg uređaja, stoga ljubazno zatražite da se popuni za svaki uređaj putem ove [VEZE](#) i da vas obavještavaju o našem najnovijem sažetku sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) putem Europske baze podataka o medicinskim proizvodima ([Eudamed](#)), gdje je povezan s osnovnim UDI-DI.
4. Prijavu sumnje na probleme povezane s medicinskim proizvodom, odnosno ozbiljne nuspojave, ozbiljne incidente itd., krajnji korisnik i/ili pacijent odmah podnose Orthomedu E i nadležnim tijelima putem

ovog [LINK-a](#) ili korištenjem ovog **OBRASCA**.

- Orthomed E pruža sveobuhvatnu informacijsku platformu ([OECIP](#)) svojim distributerima proizvoda, krajnjim korisnicima, pa čak i pacijentima, koji su njegovi sadašnji najbolji resursi o zakonu o MDR-u, uvijek ažurirani. Jednostavno odaberite i pregledajte resurs koji će se prikazati.
- Navedene informacije namijenjene su korisnicima/zdravstvenim djelatnicima i pacijentima. Stoga bi zdravstveni radnici trebali komunicirati s prodajnim timom tvrtke Orthomed E u slučaju da imaju pitanje ili su primili bilo kakvo formalno / neformalno pitanje / upit od bilo kojeg pacijenta u vezi s nespornom / neobjašnjivim podacima priloženim u ovom dokumentu. Razumijevanje laika doista je smisleno za poboljšanje čitljivosti, stoga ljubazno zatražite da se ispuni ova kratka anketa putem ove [POVEZNICE](#).

SIMBOLI NA KARTICI IMPLANTATA!

		
Ime/ID pacijenta	Datum implantacije	Naziv i adresa ustanove/pruža telja usluga implantacijske zdravstvene zaštite
		
Web stranica s informacijama za pacijente	Naziv uređaja	UDI kao AIDC format

SIMBOLI NA ETIKETAMA!

		
Naziv uređaja	Proizvođač	Autorizirano predstavnik
		
Podatak Fabrikat	Datum upotrebe	Katalog broj
		
Šifra serije	Sterilizirano zračenjem	Nemoj ponovno... Sterilizirati
		
Nemoj ponovno koristiti	Nemoj koristiti ako paket je oštećen	Držite podalje od sunčeve svjetlosti
		
Temperatura Ograničenje ≤30:	Ostanite suhi	Konzultirati upute za uporabu



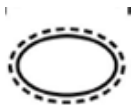
Oprez

L/R

Lijeva/desna
bočna
ugradnja

**ANT/
POST**

Stražnji dio
orijentacija
implantata



Sustav
jednostrukih
sterilnih
barijera sa
zaštitnom
ambalažom
izvana

UDI

Jedinstvena
identifikacija
uređaja



MR uvjetno



Uvoznik



Distributer