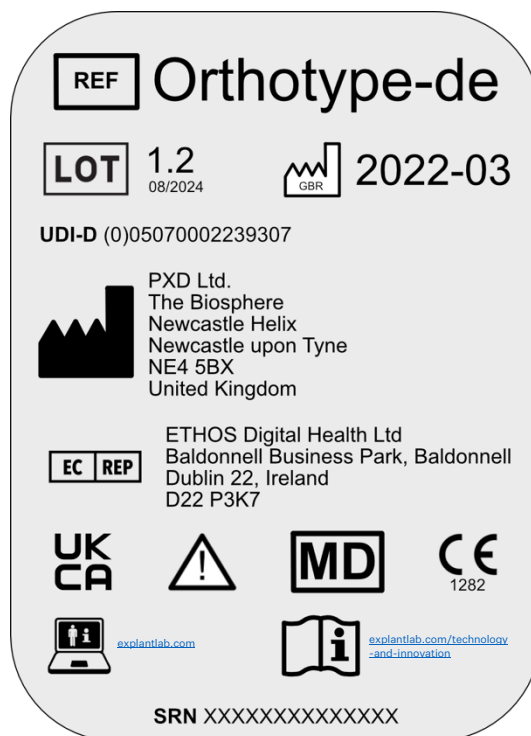


Orthotype Gebrauchsanweisung



- **Vorgesehener Zweck:** Orthotype™ soll dem Anwender (Kliniker) eine Schätzung des Risikos für das Auftreten einer unerwünschten Reaktion auf Metallabfälle (ARMD) vor oder nach der Implantation eines medizinischen Gelenkimplantats mit mindestens einer Komponente aus Kobalt-Chrom (CoCr) bereitstellen.
- **Vorgesehene Patientenpopulation:** Patienten, die eine primäre Gelenkersatzoperation oder eine Überlegung zu einer Revision (sekundären) Gelenkersatzoperation durchführen werden.
- **Indikationen:** Das Vor- und Nachsichts-Screening für eine ARMD-ähnliche Reaktion auf ein Gelenkimplantat mit mindestens einer Komponente aus Kobalt-Chrom (CoCr).
- **Vorgesehener Anwender:** Orthotype™ ist für den Einsatz durch qualifizierte und geschulte medizinische Laborfachkräfte gedacht, die in der Lage und in der Lage sind, Software und IT zu verwenden.



Anmeldung

- Der Zugang zu Orthotype™ wird direkt von PXD Ltd. bereitgestellt.
- Ihr Benutzername und Ihr temporäres Passwort werden Ihnen direkt per E-Mail zugeschickt - überprüfen Sie Ihre Junk-E-Mails, falls Sie diese nicht kurz nach der Benachrichtigung über die Kontoerstellung von PXD Ltd. erhalten. Beim ersten Einloggen werden Sie zur Änderung Ihres Passworts aufgefordert.

Allgemein

- PXD Ltd. ist nicht haftbar für Schäden, die durch den Missbrauch dieser Applikation entstehen.
- Sollten Sie bei der Verwendung von Orthotype™ auf einen Fehler stoßen, notieren Sie sich bitte den Fehlercode, der in der Nachricht angezeigt wird, und wenden Sie sich an PXD Ltd. mit den Angaben, zu welchem Zeitpunkt Sie den Fehler erhalten haben.
- Orthotype™ führt aus Sicherheitsgründen ein Session-Timeout durch
- Denken Sie immer daran, sich nach der Benutzung von Ihrer Sitzung abzumelden.
- Die Felder, die mit * gekennzeichnet sind, müssen ausgefüllt werden.
- Wählen Sie, ob der gewünschte Test vor- oder nachoperativ ist. Folgen Sie dann den entsprechenden Anweisungen.
- Die Absendung wird erst aktiv, wenn alle benötigten Felder mit gültigen Angaben ausgefüllt sind. Sie werden nach dem Anklicken der Taste "Absenden" zur Überprüfung der Richtigkeit der eingegebenen Daten aufgefordert. Danach drücken Sie auf die Bestätigen-Taste, um das Formular abzuschicken.
- Zu welchem Zeitpunkt die Vorhersagen berechnet werden, wird durch einen Spinner angezeigt. Dies kann bis zu 30 Sekunden dauern. In manchen Fällen wird eine Fehlermeldung angezeigt, die durch erneute Eingabe der Daten und einen erneuten Senderversuch behoben werden kann. Wenn Ihnen ständig ein Fehler angezeigt wird, notieren Sie sich bitte den Fehlercode und wenden Sie sich mit diesem an PXD Ltd.. Kontaktinformationen finden Sie auf der Registerkarte Kontakt.
- Ein Vorfall ist jegliche Störung oder Verschlechterung der Merkmale und/oder Leistung von Orthotype™ sowie jegliche Unzulänglichkeit in der Kennzeichnung oder den Anweisungen zur Verwendung, die Ihrer Meinung nach direkt oder indirekt zum Tod eines Patienten, Benutzers oder anderer Personen oder zu einer schweren Verschlechterung ihres Gesundheitszustands führen oder geführt haben können. Wenn Sie einen Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung von Orthotype™ beobachtet haben, müssen Sie ihn dem Hersteller (PXD Ltd.) melden und falls von nationalen Regulierungen gefordert, Ihrer nationalen zuständigen Behörde für medizinische Geräte. Um PXD Ltd. zu kontaktieren, befolgen Sie bitte die Anweisungen auf der Kontakt-Registerkarte nach dem Einloggen.
- Wenn es vor einer Operation (vor einer primären Operation) verwendet wird, hat die Verwendung von Orthotype™ eine Erhöhung der Gelenküberlebensraten (ohne Revision) bis zu 15 Jahre nach der Operation gezeigt.

- Wenn es postoperativ (nach einer primären Operation) verwendet wird, hat Orthotype™ eine Empfindlichkeit von 88,8% (95%CI 84,0-93,3) und eine Spezifität von 89,5% (95%CI 86,5-92,3) bei der Erkennung einer aktiven ARMD 10 Jahre nach der Operation gezeigt.
-
- Bitte überprüfen Sie, ob Sie die neueste Version der Gebrauchsanweisung (IFU) anzeigen, indem Sie sich in Ihr Orthotype™-Konto einloggen und überprüfen, ob die Version mit der auf dem Produktetikett auf der ersten Seite dieses Dokuments übereinstimmt.
-
- Das Orthotype™-Web-Anwendung ist dafür vorgesehen, mit den folgenden Browsern zusammenzuarbeiten: Apple Safari (V15.0 und höher), Google Chrome (V96.0.4664.55 und höher), Microsoft Edge (V96.0.1054.43 und höher) und Mozilla Firefox (V94.0.2 und höher).

Prä-Op Dateneingabe

- Geben Sie den Vornamen und den Nachnamen des Patienten ein. Mittlere Namen sind nicht erforderlich. Wenn es mehrere Namen gibt, geben Sie bitte Bindestriche zwischen den Namen ein, da Leerzeichen in den Namensfeldern nicht unterstützt werden.
- Wählen Sie das Geschlecht des Patienten aus.
- Das BMI-Feld ist optional. Das BMI-Feld akzeptiert Werte zwischen 12 und 70 mit einer Dezimalstelle Genauigkeit. Wir empfehlen, wenn möglich, einen höheren Wert zu verwenden.
- Geben Sie das Geburtsdatum des Patienten über die Datumsauswahl ein.
- Das Ethnizitätsfeld ist optional. Wenn die Ethnizität des Patienten nicht angezeigt wird, wählen Sie bitte den Typ "Andere" unter dem entsprechenden Abschnitt und geben Sie die Ethnizität in das angegebene Feld ein.
- Bei der Auswahl der DQ-Allele ist es wichtig, dass diese genau sind, da dies die Vorhersage beeinflussen wird, die der Benutzer erhält.
- Das DRB-Feld ist ein optionales Feld.
- Wählen Sie das Datum des Gentests durch die Datumsauswahl aus.
- Wählen Sie die Art des Implantats, das der Patient erhalten soll. Wenn der Implantat Typ nicht in der Liste angezeigt wird, wählen Sie die Option "Andere" und geben Sie das benutzerdefinierte Implantat ein.
- Wählen Sie den Untertyp des Implantats, das der Patient erhalten soll. Zu welchem Zeitpunkt der Implantat typ ausgewählt ist, wird dieses Feld automatisch mit dem entsprechenden Untertyp ausgefüllt. Wenn ein Oberflächenersatz oder ein Nicht-Hüftimplantat ausgewählt wird, müssen Sie den am besten geeigneten Untertyp auswählen.
- Wählen Sie aus, ob der Patient sein erstes oder zweites Implantat erhält. Das erste Implantat wird zu welchem Zeitpunkt eingesetzt, während das zweite Implantat eingesetzt wird, wenn der Patient bereits ein funktionierendes Implantat auf der anderen Seite hat (d. h. Patient A erhält ein Hüftimplantat auf der rechten Seite, hat aber bereits ein Hüftimplantat auf der linken Seite).

- Geben Sie den ODS-Code/die Krankenhausnummer ein. Wenn die Krankenhausnummer oder der ODS-Code nicht bekannt ist, geben Sie bitte 0 ein.
- Geben Sie den Namen des Krankenhauses ein, in dem der Patient behandelt wurde. Das Feld wird automatisch ausgefüllt. Wählen Sie das Krankenhaus aus, das Ihrer Eingabe entspricht, oder geben Sie den vollständigen Namen des Krankenhauses ein, wenn das Krankenhaus nicht in der Liste enthalten ist.
- Geben Sie den überweisenden Chirurgen für den aktuellen Patienten ein.

Post-Op Dateneingabe

- Geben Sie alle Details ein, die mit einem Sternchen markiert sind.
- Wenn ein Patient ohne DRB1-Details gefunden wird, können Sie außerdem DRB1-Details hinzufügen, wenn diese jetzt verfügbar sind.
- Das Feld Implantat Design ist nur für postoperative Patienten verfügbar. Dieses Feld ist ein optionales Feld.
- Bei der Eingabe von Blutkobalt- und Blutchromkonzentrationen akzeptiert das Feld Werte größer als 0 (ohne 0). Das Feld akzeptiert eine Genauigkeit von bis zu 2 Dezimalstellen, wobei wir nach Möglichkeit einen höheren Wert empfehlen.
- Wenn das optionale Ti-Ionen-Feld ausgefüllt ist, wird die Berichtsformatierung automatisch geändert, um zusätzliche Ti-Ionen-Informationen einzuschließen - in diesem Modus werden die Berichte als OrthotypePlus bezeichnet.

Vorhersage

- Sobald die Voraussagen Ihnen angezeigt werden, überprüfen Sie noch einmal, dass die Angaben mit den eingegebenen Daten übereinstimmen.
- Wenn der Patient ein präoperativer Patient ist, werden Ihnen 2 Sets von ALVAL-Prognosen angezeigt: optimale und suboptimale Szenarios.
- Die präoperativen Vorhersagen gelten nur für ALVAL und ergeben das Risiko eines Versagens nach 10 Jahren für den aktuellen Patienten aufgrund der Co-Konzentration im Blut sowie für eine Vergleichsgruppe, die aus Patienten desselben Geschlechts und Alters besteht.
- Bei postoperativen Patienten wird Ihnen eine ALVAL-Vorhersage angezeigt und ob der Patient eine aktive ARMD hat.
- Die postoperativen Vorhersagen zeigen ALVAL-Vorhersagen für die aktuelle In-vivo-Dauer sowie Vergleichsgruppen auf der Grundlage von Patienten desselben Geschlechts und Alters, wenn der Patient eine aktive ARMD hat. Wenn der Patient keine aktive ARMD hat, wird ein vereinfachter Bericht erstellt, der keine ALVAL-Vorhersagen enthält.
- Notieren Sie sich die Vorhersagen für den Patienten. Diese Vorhersagen werden gespeichert und im Bericht angezeigt.

- Wenn Sie sicher sind, dass die Details korrekt sind, wählen Sie einen zweiten Prüfer aus. Diese werden in der Regel als Benutzernamen von Benutzern innerhalb Ihrer Organisation angezeigt. Wählen Sie den Benutzernamen der Person, die Ihre Daten überprüfen soll.
- Sobald Sie einen zweiten Prüfer ausgewählt haben, wird der Bericht generiert und Sie werden wieder zur Dateneingabemaske zurückgeleitet.

Überprüfung

- Auf der Registerkarte "Überprüfung" befinden sich die Patienten, bei denen Sie überprüfen müssen, ob die eingegebenen Patientendaten richtig sind. Die Patientendaten müssen bestätigt werden, bevor die Patientenberichte heruntergeladen werden können.
- Wenn es Patienten zu überprüfen gibt, erhalten Sie eine erweiterbare Liste von zu überprüfenden Patienten. Jede Zeile wird den Namen des Patienten sowie den Benutzer anzeigen, der Sie zur Prüfung dieser Angaben gebeten hat.
- Sobald Sie eine Reihe expandieren, werden Ihnen die Patientendaten ohne DQ-Allele und, falls es sich um einen postoperativen Patienten handelt, auch ohne Metallionenkonzentrationen angezeigt. Um zu bestätigen, dass die eingegebenen Daten richtig sind, verwenden wir ein Doppelblindsystem, in dem die Prüfer sowohl die DQ-Allele als auch die Metallionenkonzentrationen (nur bei postoperativen Patienten) nochmals eingeben müssen.
- In den aufklappbaren Reihen werden Texteingaben zur Eingabe der DQ-Allele und Metallkonzentrationen angezeigt. Tragen Sie die richtigen Werte für jedes Feld ein und klicken Sie auf "Details prüfen". Sollte eine der von Ihnen angegebenen Angaben innerhalb eines Abschnitts falsch sein, werden alle Felder innerhalb des Abschnitts rot markiert. Sind Ihre Angaben richtig, werden die Felder grün markiert und sind deaktiviert. Sie können den PDF-Bericht mit einem Klick auf die Schaltfläche "PDF-Ergebnisse herunterladen" herunterladen.
- Aus Sicherheitsgründen können die Berichte nur einmal heruntergeladen werden, deshalb sollten Sie dieses PDF sicher aufbewahren.
- Wenn ein Fehler beim Herunterladen des Berichts vorliegt oder Sie den Bericht verlegt haben, kontaktieren Sie bitte PXD Ltd. mit den Patientendaten und Ihrem Benutzernamen, und wir helfen Ihnen bei der Wiederherstellung des Berichts. Die Kontaktinformationen finden Sie auf der Registerkarte Kontakt.
- Wenn die Patientendaten nicht richtig sind, sollten Sie den Benutzer, der die Überprüfung beantragt hat, darüber benachrichtigen, sodass er die Daten nochmals eingeben kann.
- Wenn eine ausstehende Überprüfung nicht mehr benötigt wird, klicken Sie auf das Löschesymbol in der aufgeklappten Reihe, um sie zu löschen.

Kontraindikationen, Warnungen & Vorsichtsmaßnahmen

Kontraindikationen

Keine

Warnungen für den App-Benutzer

- Orthotype™ wurde durch die Untersuchung von Patienten mit Metall-auf-Metall-Hüfttotalendoprothesen oder Hüftoberflächenersatz entwickelt und validiert, die aus standardmäßigen medizinischen Kobalt-Chrom (CoCr)-Komponenten hergestellt wurden. Die Genauigkeit der Überlebensprognosen für andere CoCr-haltige Gelenkendoprothesen (wie die am häufigsten verwendeten Kniegelenktotalendoprothesen) wurde nicht validiert. Es gibt jedoch keine starken Hinweise darauf, dass HLA-Gene in verschiedenen Gelenken des Körpers eine größere Aktivität zeigen.

Die Studienvalidierung umfasste Patienten, die hauptsächlich europäischer Abstammung waren und im Nordosten Englands (Vereinigtes Königreich), New York (Vereinigte Staaten) und Perth (Australien) ansässig waren. Verschiedene menschliche Populationen können unterschiedliche genetische Assoziationen zu denselben Krankheitsprozessen aufweisen.

Warnungen für den Berichtbenutzer

Für präoperative Tests

- Orthotype™ wurde für die Verwendung bei der Überlegung zur Implantation eines CoCr-haltigen Geräts entwickelt. Es ist dazu bestimmt, in Verbindung mit einem gut funktionierenden Gerät verwendet zu werden, das widerstandsfähig gegen die Variation der Komponentenausrichtung ist, die in der normalen chirurgischen Praxis auftritt. Es ist nicht dazu bestimmt, Patienten zu identifizieren, die resistent gegen die Entwicklung einer Metallhypersensitivität sind, wenn sie massiven CoCr-Konzentrationen ausgesetzt sind. Überlebensprognosen werden jedoch für leichte Erhöhungen des Verschleißes bereitgestellt, die aufgrund patientenspezifischer Faktoren wie Gelenklockerheit, erhöhter Mobilität oder atypischer Aktivitäten auftreten können.
- Die Entwicklung einer Metallhypersensitivität hängt von einer Wechselwirkung zwischen Patientenfaktoren und der Menge der Metallexposition über die Zeit ab. Blut- oder Serummetallionenkonzentrationen bieten eine zuverlässige Bewertung des Verschleißes und der Korrosion, die an den Implantatoberflächen auftreten. Zum Kontext: gut funktionierende Metall-auf-Metall-Hüftlager verschleißten mit weniger als 1 mm³ pro Jahr, und dies entspricht im Allgemeinen Blut- oder Serumkobaltkonzentrationen von weniger als 2 Mikrogramm pro Liter (µg/l).
- Dieser Bericht stellt zwei allgemeine Szenarien dar: Implantat funktioniert gut; Blutmetallionenspiegel bleiben nach der Operation nahe den Hintergrundwerten (Kobalt < 2 Mikrogramm pro Liter); Implantat funktioniert suboptimal; Blutmetallionenspiegel bleiben nach der Operation erheblich erhöht (Kobalt 2-4 Mikrogramm pro Liter).
- Patienten mit bestehenden CoCr-Implantaten: Wenn der Patient bereits ein in situ befindliches Implantat aus mindestens einer CoCr-Komponente hat, basieren die Vorhersagen auf der Annahme, dass das bestehende Implantat niedrige/erwartete Mengen an Metallabrieb erzeugt (eine stabile Co-Konzentration unter 2 Mikrogramm pro Liter).
- Vorhersagen werden unter der Annahme gegeben, dass der Patient eine normale Nierenfunktion hat.

Für postoperative Tests

- Orthotype™ ist dazu bestimmt, bei der Bewertung von primären Gelenkersätzen verwendet zu werden. Wenn ein Patient zuvor mit einem CoCr-Gerät implantiert wurde und nun ein neues (Revisions-)Implantat hat, kann eine Sensibilisierung gegenüber dem vorherigen Implantat aufgetreten sein, das möglicherweise mit einer höheren Rate verschleißt. In einer solchen Situation geben die aktuellen Blut-Co- und Cr-Konzentrationen möglicherweise keinen zuverlässigen Indikator für die gesamte Metallabriebexposition. ARMD- und ALVAL-Risiko können daher in solchen Situationen unterschätzt werden. In dieser Situation kann Orthotype™ als Leitfaden für das allgemeine, relative Risiko im Zusammenhang mit dem Genotyp des Patienten verwendet werden, aber die Überlebenskurven sollten nicht als zuverlässig betrachtet werden.
- Vorhersagen für leichte ALVAL, moderate ALVAL und ARMD wurden bis zu 13-, 12- bzw. 15 Jahren postoperativer Nachbeobachtung validiert. Wenn der Patient über diese Zeitpunkte hinaus getestet wurde, werden nur die Risiken bei 13- bzw. 12 Jahren für ALVAL gezeigt, während für ARMD immer das 10-Jahres-Risiko gezeigt wird. Patienten mit bilateralen CoCr-Implantaten: Die Überlebensprognosen nehmen an, dass Prothesen etwa gleiche Mengen an CoCr-Metallabrieb erzeugen.
- Die Entwicklung von ARMD hängt von einer Wechselwirkung zwischen Patientenfaktoren und der Menge der Metallexposition über die Zeit ab. Blut- oder Serummetallionenkonzentrationen bieten eine zuverlässige Bewertung der Metallexposition. Zum Kontext: gut funktionierende Metall-auf-Metall-Hüftlager verschleißten mit weniger als 1 mm³ pro Jahr. Dieses Verschleißniveau entspricht im Allgemeinen Blut- oder Serumkobaltkonzentrationen von weniger als 2 Mikrogramm pro Liter.
- Orthotype™ verwendet keine Titanblutionenkonzentrationen, um Vorhersagen über ARMD oder ALVAL zu treffen.
- Orthotype™ ist dazu bestimmt, bei der Bewertung von primären Gelenkersätzen bei Patienten mit normaler Nierenfunktion verwendet zu werden.

Warnungen zu kritischen Sicherheitsinformationen

- Orthotype™ darf nicht als alleiniger Bestimmungsfaktor für die Implantatauswahl oder Operationsplanung verwendet werden
- Klinische Entscheidungen müssen mehrere Informationsquellen einbeziehen, einschließlich Patientengeschichte, Bildgebung, Laborergebnissen und etablierten klinischen Richtlinien
- Bei Softwarefehlfunktionen oder Nichtverfügbarkeit sollten standardmäßige klinische Protokolle ohne Verzögerung befolgt werden
- Das Gerät ist nicht für Notfall- oder zeitkritische Entscheidungsfindung bestimmt

Vorsichtsmaßnahmen

Für den App-Benutzer

- Das Gerät wurde unter Verwendung genehmigter und validierter Methodik validiert. Bezüglich der Kobalt-, Chrom- und Titanmessungen wurden diese von anerkannten Spurenelementlabors unter Verwendung validierter ICPMS-Technologie durchgeführt. Die Genauigkeit der postoperativen Vorhersagen von Orthotype™ hängt von der Genauigkeit der Blut-/Serumkobalt- und Chromkonzentrationen ab. Für den



postoperativen Test stellen Sie sicher, dass die Blut-/Serummetallionenkonzentrationen von einem genehmigten Spurenelementlabor berichtet werden.

Für den Berichtbenutzer

Orthotype™ dient als Hilfswerkzeug, das probabilistische Risikoschätzungen basierend auf genetischen und biochemischen Markern bereitstellt. Die Software:

- Stellt keine Behandlungsempfehlungen bereit
- Schlägt keine spezifischen Implantattypen oder chirurgischen Ansätze vor
- Ersetzt nicht standardmäßige klinische Bewertungsprotokolle
- Erfordert Integration mit umfassender klinischer Evaluation einschließlich Bildgebung, Patientengeschichte und etablierten klinischen Richtlinien
- Kann nicht als alleinige Grundlage für Behandlungsentscheidungen verwendet werden



Zeigt Übereinstimmung mit den anwendbaren EU-Verordnungen an



LOT-Nummer als Versionsnummer der Softwareveröffentlichung verwendet



PXD Ltd.
The Biosphere
Newcastle Helix
Newcastle Upon Tyne
NE4 5BX
United Kingdom

Hersteller



Zeigt Konformität mit den anwendbaren Anforderungen für Produkte, die in Großbritannien verkauft werden



Herstellungsdatum



13/11/2025
rev: 1.3

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung



Zeigt eine Website an, auf der ein Patient zusätzliche Informationen zum medizinischen Produkt erhalten kann



Kennzeichnet das Produkt als Medizinprodukt



rev. 1.3
Orthotype-de

Katalognummer