



MicroPort Orthopedics

MICROPORT HOFTESYSTEMER
150803-7

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores websted www.ortho.microport.com/ifus

Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til fabrikanten eller en lokal leverandør.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
U.S.A.
+1 901-290-5290

EC REP

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Paasheuveweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* CE-mærket for overensstemmelse anvendes pr. katalognummer og ses på den ydre etiket, hvis relevant.

Rx ONLY

September 2018

ELEKTRONISK MEDDELELSE VEDR. BRUGSANVISNINGEN

EN	English Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting www.ortho.microport.com/ifus . A web browser with a PDF viewer is required to access the electronic package inserts. Printed translations of the package insert can be requested at no additional cost by contacting MicroPort Orthopedics' Customer Service department at +1 901-290-5290 or +1 901-354-8134.
ES	Español Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite www.ortho.microport.com/ifus . Es necesario que utilice un navegador web que incluya un visor de PDF para acceder a los prospectos electrónicos del paquete. Puede solicitar las traducciones impresas del prospecto del paquete, sin que le suponga ningún coste adicional, al departamento de asistencia técnica de MicroPort Orthopedics, en el +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.
FR	Français Des traductions supplémentaires de cette notice sont disponibles au format électronique sur le site web de MicroPort Orthopedics et peuvent être consultées à l'adresse www.ortho.microport.com/ifus . Ces notices électroniques peuvent être visualisées à l'aide d'un navigateur internet et d'un lecteur de PDF. Des versions papier des traductions de la notice peuvent être demandées sans aucun frais supplémentaire en contactant le service clientèle de MicroPort Orthopedics au +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.
DE	Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901-290-5290 oder +1 901-354-8134.
IT	Italiano Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo www.ortho.microport.com/ifus . Per accedere ai foglietti illustrativi elettronici è necessario avere un browser web dotato di visualizzatore PDF. Traduzioni stampate del foglietto illustrativo possono essere richieste gratuitamente al reparto Assistenza clienti di MicroPort Orthopedics al numero +1 901-290-5290 o +1 901-354-8134.

<p>PT</p>	<p>Português</p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando www.ortho.microport.com/ifus. É necessário um navegador de Internet com visualizador de PDF para aceder aos folhetos informativos em formato eletrónico.</p> <p>Podem ser solicitadas traduções impressas do folheto informativo, sem qualquer custo adicional, contactando o Serviço de Apoio ao Cliente da MicroPort Orthopedics através dos n.ºs +1 901-290-5290 ou +1 901-354-8134.</p>
<p>SCH</p>	<p>简体中文</p> <p>本插页的其他翻译以电子形式在 MicroPort Orthopedics 的网站上提供，并可通过访问 www.ortho.microport.com/ifus 进行访问。若要访问电子插页，需要使用具有 PDF 阅读器的 Web 浏览器。</p> <p>如需本插页的打印版翻译，可以通过联系 MicroPort Orthopaedics 的客户服务部门 +1 901-290-5290 或 +1 901-354-8134 免费索取。</p>
<p>DA</p>	<p>Dansk</p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge www.ortho.microport.com/ifus. Der kræves en webbrowser med en pdf-fremviser for at kunne se de elektroniske pakkeindlæg.</p> <p>Trykte oversættelser af pakkeindlægget kan bestilles uden yderligere omkostninger ved at kontakte MicroPort Orthopedics' kundeservice på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>TK</p>	<p>Türkçe</p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve www.ortho.microport.com/ifus sayfasından ulaşılabilir. Elektronik paket eklerine erişebilmek için PDF görüntüleyicili bir web tarayıcısı gereklidir.</p> <p>Paket ekinin basılmış tercümeleri, +1 901-290-5290 veya +1 901-354-8134 nolu telefonlardan MicroPort Orthopedics Müşteri Hizmetleri departmanı ile temasa geçilerek ücretsiz talep edilebilir.</p>
<p>SV</p>	<p>Svenska</p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på www.ortho.microport.com/ifus. En webbläsare med en PDF-läsare krävs för att nå de elektroniska bipacksedlarna.</p> <p>Tryckta översättningar av bipacksedeln kan beställas utan extra kostnad genom att kontakta MicroPort Orthopedics' kundtjänst på +1 901-290-5290 eller +1 901-354-8134.</p>
<p>EL</p>	<p>Ελληνικά</p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifus. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>

<p>NL</p>	<p>Nederlands</p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiters zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papieren vorm van de bijsluiters kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
<p>CS</p>	<p>Čeština</p> <p>Další překlady této příbalové informace jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti MicroPort Orthopedics. Máte-li o ně zájem, navštivte www.ortho.microport.com/ifus. Pro zpřístupnění příbalových informací v elektronické podobě je nutný webový prohlížeč s PDF prohlížečem.</p> <p>Tištěné překlady příbalové informace si lze bezplatně vyžádat v Oddělení zákaznických služeb společnosti MicroPort Orthopedics na telefonním čísle +1 901-290-5290 nebo +1 901-354-8134.</p>
<p>LT</p>	<p>Lietuvių k.</p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius www.ortho.microport.com/ifus. Norint peržiūrėti elektroninius pakuotės lapelius reikia interneto naršyklės su PDF peržiūros programa.</p> <p>Jeigu pageidaujate gauti nemokamą spausdintinį pakuotės lapelio vertimą, kreipkitės į „MicroPort Orthopedics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonais +1 901–290–5290 arba +1 901-354-8134.</p>

Bemærkning til kirurgen
VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER

HOFTESYSTEM
(150803-7)

INDHOLD

GENERELLE OPLYSNINGER OM HOFTER

DEFINITIONER

BESKRIVELSE

- A. GENERELLE FORHOLDSREGLER
- B. UØNSKEDE BIVIRKNINGER
- C. HÅNDTERING OG STERILISATION
- D. OPBEVARINGSBETINGELSER

HOFTE-FEMURSYSTEM

- E. INDIKATIONER
- F. KONTRAINDIKATIONER
- G. PRODUKTSPECIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

HOFTEBÆRENDE SYSTEM




- H. INDIKATIONER
- I. KONTRAINDIKATIONER
- J. PRODUKTSPECIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

GENERELLE OPLYSNINGER OM HOFTER














DEFINITIONER







Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbolordliste. (Kan også findes på www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Titel [yderligere forklaring]; referencenummer/ standard*	Forklarende tekst fra standard
	Batchkode; 5.1.5	Angiver producentens batchkode, så batchet eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer; 5.1.6	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	Må ikke genbruges; 5.4.2	Angiver at den medicinske enhed er beregnet til engangsbrug eller til brug til en enkelt patient til en enkelt procedure.

Symbolordliste. (Kan også findes på www.ortho.microport.com/ifus)

Symbol	Titel [yderligere forklaring]; referencenummer/ standard*	Forklarende tekst fra standard
	Forsigtig, [se advarsler eller forholdsregler]; 5.4.4	Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningerne vedrørende vigtige forholdsregler som for eksempel advarsler og forsigtighedsregler, der af en eller anden grund ikke kan vises på selve enheden.
	Se brugsanvisningerne [brugervejledningen]; 5.4.3	Angiver nødvendigheden af at konsultere brugsanvisningerne [brugervejledningen].
	Se brugsanvisningerne [elektroniske brugsanvisninger] [Hvor det er relevant, henvises der til http://www.ortho.microport.com/ifus eller ring til +1 901-290-5290, i hastesituationer kan der ringes til +1 901-354-8134 for at få tilsendt brugsanvisningen.]; 5.4.3 A.15	Angiver at brugsanvisningerne [advarsler eller forholdsregler] findes i elektronisk format.
	Udløbsdato; 5.1.4	Angiver den dato efter hvilken den medicinske enhed ikke må anvendes.
	Temperaturbegrænsning; 5.3.7	Angiver de temperaturgrænser, som det er sikkert at udsætte enheden for.
	Holdes tør; 5.3.4	Angiver en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod fugt.
	Holdes væk fra sollys; 5.3.2	Angiver en medicinsk enhed, der skal beskyttes mod lyskilder.
	Fremstillingsdato; 5.1.3	Angiver datoen for fremstillingen af den medicinske enhed.
	Producent; 5.1.1	Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union; 5.1.2	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union.
	Steril; 5.2.1	Angiver at den medicinske enhed har gennemgået en steriliseringsproces.
	Steriliseret med ætylenoxid; 5.2.3	Angiver at den medicinske enhed er steriliseret med ætylenoxid.
	Steriliseret med stråling; 5.2.4	Angiver at den medicinske enhed er steriliseret med stråling.

Symbolordliste. (Kan også findes på www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Titel [yderligere forklaring]; referencenummer/ standard*	Forklarende tekst fra standard
	Må ikke steriliseres; 5.2.6	Angiver at den medicinske enhed ikke må steriliseres.
	Ikke-steril; 5.2.7	Angiver at den medicinske enhed ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salget af denne enhed til en læge eller på lægeordination. 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Brug af denne enhed er ikke sikker, med mindre den overvåges af en autoriseret læge, der giver retningslinjer for brugen af enheden.
	MR Conditional (MR-betinget). ASTM F2503 Standard praksis for mærkning af medicinsk udstyr og andet udstyr vedr. sikkerhed i et magnetiske resonansmiljø (FDA-betegnelse nr. 8-349).	Angiver en enhed, der er fundet ikke at udgøre en kendt fare i et specifikt MR-miljø med specifikke betingelser for brug. Hvis det er relevant kan disse betingelser findes i pakkeindlægget eller på www.ortho.microport.com/ifus .
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget; 5.2.8	Angiver at den medicinske enhed ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget eller har været åbnet.
	CE-mærkning; 93/42/EØF europæisk direktiv for medicinsk udstyr, Tillæg XII CE-overensstemmelsesmærke	Angiver at enheden opfylder kravene i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr.

#Med mindre andet er angivet, er alle symboler hentet fra ISO 15223-1 *Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav* (FDA-betegnelse nr. 5-117, 5-118)

Forkortelse	Materiale
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
Al ₂ O ₃	Alumina
ZrO ₂	Zirconium
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt
HA	Hydroxyapatit

Forkortelse	Materiale
PMMA	Polymetylmethylacrylat
PDLLA	Poly-D, L-mælkesyre
PDMS	Silikone 55D

BESKRIVELSE

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) har mange forskellige hoftelædsudskiftningsproteser. Komponenterne for disse systemer inkluderer en acetabulumskal, en acetabulumliner, fikserings skrue, et femurhoved, et femurskaft, en modular hals og en proksimal del. Disse komponenter kan anvendes i en række konfigurationer til at samle den endelige konstruktion. For at undgå at komponenterne ikke matcher eller ikke kan indrettes, må der kun anvendes komponenter fra Microport bortset fra ledpar, der omfatter et Microport-hoved og et ATF-acetabulumlinerindlæg med dobbelt mobilitet eller en ATF Exclusif-acetabulumskal (fås ikke i USA eller Canada).

Femur-, acetabulum-, og cementrestriktorkomponenterne er fremstillet af forskellige materialer, som inkluderer kobolt-krom-molybdæn-legering, titanlegering, ulegeret titan, alumina-keramik (Biolox Forte med diameter på 28-36 mm, og "Conserve" Total BCH®-femurhoved) med diameter på 38-54mm), sammensat alumina-matrixkeramik (Biolox Delta), hydroxyapatit, polymethylmethacrylat (PMMA), poly-D,L-mælkesyre (PDLLA), silicone (PDMS) 55D, rustfrit stål og polyæthylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE), som alle er i overensstemmelse med ASTM- eller ISO-standarder, eller interne standarder. Se Tabel 1.

Implantaterne er kun til engangsbrug.

A. GENERELLE FORHOLDSREGLER

Præoperative forholdsregler

Kirurgen skal evaluere hver enkelt situation baseret på patientens kliniske symptomer, før der foretages en beslutning vedrørende valg af implantat. Kirurgen skal være fortrolig med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure før indgrebet. Kirurgen bør kontakte MicroPort vedrørende produktspecifikke teknikker.

Ved valg af patient bør det tages i betragtning, at følgende faktorer kan føre til risiko for, at operationen mislykkes og kan være afgørende for et vellykket forløb: patientens vægt, aktivitetsniveau og erhverv. Implantatets levetid og stabilitet kan påvirkes af disse variabler. En tung patient kan belastte protesen for meget, hvilket kan føre til at protesen svigter. Kirurgen skal vurdere patientens evne og vilje til at følge anvisningerne og til at kontrollere deres vægt og aktivitetsniveau. Patienter med høje aktivitetsniveauer, dårlig knoglekvalitet, eller overvægtige patienter er muligvis ikke kandidater til et snævert femurimplantat. Intet udskiftningssystem, inklusive implantat-/knoglefladen, kan forventes at modstå aktivitetsniveauer og belastninger som en normal sund knogle vil kunne modstå, og udskiftningssystemet vil ikke være så stærkt, pålideligt eller holdbart som et naturligt led. Patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionsniveau eller aktiviteter, der inkluderer længere tids gang, løb, løft eller belastning af musklerne.

Yderligere forhold, der kan føre til øget risiko, for at operationen mislykkes:

- 1) Usamarbejdsvillig patient eller patienter med psykiske eller neurologiske tilstande, der kan påvirke patientens evne eller villighed til at følge anvisningerne.
- 2) Betydeligt knogletab, svær osteoporose eller revisionsprocedurer, hvor det ikke er muligt at få protesen til at passe.
- 3) Metabolske sygdomme, der kan påvirke knogledannelse.
- 4) Osteomalaci.
- 5) Forhold, der kan forringe eller forhindre heling (for eksempel misbrug af alkohol eller narkotika, decubitussår, diabetes i slutstadiet, alvorlig proteinmangel og/eller underernæring).

- 6) Eksisterende tilstande, der normalt skal overvejes ved enhver operation, inkluderer blødnings sygdomme, langtidssteroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller høje doser af strålebehandling.

Patienten skal advares om risici ved operationen og gøres opmærksom på mulige bivirkninger. Patienten bør advares om, at protesen ikke erstatter en normal sund knogle, da den kan brække eller beskadiges af visse aktiviteter eller traumer, har en begrænset levetid og muligvis skal udskiftes på et eller andet tidspunkt i fremtiden. Patienten skal også gøres opmærksom på andre risici efter kirurgens skøn. Patienten skal gøres opmærksom på, at enhver støj eller unormal følelse skal rapporteres til kirurgen, da det kan betyde, at implantatet ikke virker korrekt.

Peroperative forholdsregler

Der findes specielle instrumenter, der skal bruges til at sikre en præcis implantation af protesekomponenterne. Blandt ikke instrumenter fra forskellige fabrikker. Selvom det er sjældent, kan instrumenterne gå i stykker, specielt hvis de bruges for meget, eller der anvendes overdreven kraft. Derfor skal instrumenterne undersøges for tegn på slid eller skader før operationen.

Undersøg instrumenterne **før brug** for dele er kan forårsage uacceptable funktionelle fejl, der overskrider instrumentets brugstid.

- Skader under forsendelse eller opbevaring.
- Visuelle tegn som for eksempel slidte overflader, sløve skær, tæring, huller, revner eller misfarvning.
- Problemer med at bevæge, låse eller tilpasse stykkerne.

Kontrollér implantaterne **før brug** for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge sandsynligheden for fragmentering under proceduren.

Hvis enhedens tilstand findes at være uacceptabel, skal kirurgen kontakte producenten vha. de oplysninger, der findes i begyndelsen af pakkeindlægget under "ELEKTRONISK MEDDELELSE VEDR. BRUGSANVISNINGEN" for at modtage anvisninger vedrørende returnering til producenten med henblik på undersøgelse.

Korrekt valg af protese er yderst vigtigt. Samlede proteser kræver omhyggelig placering og passende knoglestøtte. Det anbefales, at kirurgen bruger sin bedste lægelige bedømmelse og vælger et implantat af en passende størrelse uafhængigt af knoglens endostale areal. Et passende valg skal tage hensyn til design, fastgørelse, patientens vægt, alder, knoglekvalitet, størrelse, aktivitetsniveau, sundhedstilstand for operationen samt kirurgens erfaring og kendskab til enheden. Implantatets levetid og stabilitet kan påvirkes af disse variabler. Kirurgen bør oplyse patienten om disse faktorer.

Røntgenskabeloner bruges til at vurdere størrelsen på det produkt, der skal anvendes. Patientens anatomi bestemmer i sidste instans størrelsen på produktet til en individuel patient. Omfanget af klargøring af knoglen bestemmes intraoperativt med fræsning og/eller rømning, ved at starte med den mindste størrelse og fortsætte op efter indtil blødende spongiosa er nået. Prøveproteser skal også bruges til at vurdere slutimplantatets position og leddets bevægelsesområde. Den endelige størrelse af implantatet, som vælges under operationen, kan være forskellig fra den størrelse, der oprindeligt var planlagt under den præoperative vurdering, eller den valgte kombination under præliminær bestemmelse af prøveprotese.

Cementeret applikation. Der skal udvises forsigtighed for at sikre fuldstændig støtte af alle protesekomponenter, der indstøbes i knoglecement, for at forhindre belastningskoncentrationer der kan resultere i et mislykket indgreb. Fuldstændig oprensning, inklusive fuldstændig fjernelse af knoglesplinter, knoglecementfragmenter og metalrester inden lukning af protesesædet, er af afgørende betydning for at forhindre accelereret slidage af protesens ledflader. PMMA distale centraliseringsenheder er beregnet til brug som del af en cementeret total hofteartroplastik.

Ikke-cementeret applikation. Passende fiksering på operationstidspunktet er af afgørende betydning for indgrebets vellykkede udfald. Ucementerede femurskafter og acetabulumskaller skal trykkes ind i værtsknoglen, hvilket nødvendiggør en præcis operationsteknik og anvendelse af bestemte instrumenter. Det skal være nok knogle til at understøtte implantatet.

Postoperative forholdsregler

Patienten skal gøres opmærksom på rekonstruktionens begrænsninger og behovet for at beskytte protesen mod at bære den fulde vægt, indtil der er opnået en passende fiksering og heling. Patienten skal rådes til at begrænse aktivitet og beskytte det udskiftede led mod urimelig belastning og mulig løsnings, fraktur og/eller slid, samt følge lægens anvisninger vedrørende opfølgende pleje og behandling. Løsning af komponenter kan medvirke til en øget produktion af slidpartikler så vel som skader på knoglen, hvilket gør en vellykket revisionsoperation vanskeligere.

Periodisk opfølgning over længere tid for at overvåge protese-komponenternes position og tilstand såvel som tilstedende knoglers tilstand. Det anbefales, at der periodisk tages postoperative røntgenbilleder til sammenligning med forholdene lige efter operationen for at finde tegn på ændringer i positionen og løsnings, bøjning eller brud på komponenter.

Anbefalinger vedrørende enhedsfragmenter

1. Kontroller enhederne **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
2. Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe fabrikantens analyse af begivenheden.
3. Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
4. Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerhed forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialekomposition, størrelse og placering (hvis kendt).
 - b. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
 - c. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som for eksempel MR-undersøgelser, hvis der er tale om metalliske fragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for alvorlige skader, der skyldes fragmentet.

Sikkerhedsoplysninger vedrørende MR

MR-betingelserne bestemmes, hvis det er relevant, ved eksperimentel testning og angives på produktpakken med symbolet for MR-betinget, som angivet i teksten til ovenstående tabel 1. Når der først er tilføjet en ikke evalueret komponent til systemet bliver hele systemet ikke-evalueret. Der er risici forbundet med brug af metalliske implantater i MR-miljøet, herunder komponentmigration, varmeinduktion og signalinterferens eller forvrængning nær komponenten/komponenterne. Varmeinduktion af metalliske implantater er en risiko relateret til komponentgeometri og materiale, samt MR-effekt, varighed og pulssækvens. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er forekomstens alvor og sandsynlighed for disse implantater ukendt.

MicroPort-hoftesystemer, der ikke har symbolet for MR-betingelser på pakken, er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. MicroPort-enheder, der ikke har symbolet for MR-betinget på pakken, er ikke vurderet med henblik på opvarmning, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden af disse enheder i et MR-miljø er ikke kendt. Scanning af en patient med disse enheder kan forårsage patientlæsioner.

Disse komponenter er passive metalliske enheder, og som med alle passive enheder, er der potentiale for gensidig indvirkning med visse billeddiagnostiske metoder, herunder billedforvrængning for MR-scanning og røntgenspredning for CT-scanning.

MicroPort-hoftesystemer, der har symbolet for MR-betingelser på pakken, er testet eksperimentelt under følgende betingelser. Alle CE-mærkede hofteenheder er afprøvet mhp. sikkerhed i et MR-miljø.

Ikke-kliniske tests har vist, at dele, der er mærket med MR-betingelser på pakken er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser.

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Magnetfelt med maks. rumligt gradient på 2.000 Gauss/cm eller mindre

- Maks. MR-system rapporteret er gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptions hastighed) på 2-W/kg i løbet af 15 minutters scanning
- MR-systemets normale driftstilstand
- Under de scanbetingelser, der er angivet her over, forventes det, at enheder med symbolet for MR-betingelser producerer en temperaturstigning på 4,14 °C ved 1,5 Tesla/64 MHz og 2,51 °C ved 3,0 Tesla/128 MHz efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-klinisk testning breder det artefakt, der skyldes den samlede MicroPort-hofteenhed, sig ca. 50 mm fra enheden, når der scannes med en gradientekkopulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system.

B. UØNSKEDE BIVIRKNINGER for implantater i total hofteartroplastik kan inkludere:

- 1) Osteolyse (progressiv knogleresorption). Osteolyse kan være asymptomatisk, og derfor er rutinemæssige røntgenundersøgelser afgørende for at forhindre alvorlige komplikationer i fremtiden.
- 2) Partikler, der fører til øget slidage og kræver tidlig revision.
- 3) Allergiske reaktioner mod materialerne, overfølsomhed over for metaller, eller reaktioner mod slidrester, der kan medføre histologiske reaktioner, pseudotumorer eller aseptisk, lymfocytisk vasculitis-associerede læsioner (ALVAL).
- 4) Forsinket sårheling, dyb sårinfektion (tidlig eller sen), der nødvendiggør fjernelse af protesen. I sjældne tilfælde kan artrodese af det pågældende led eller amputation af ekstremiteten blive nødvendig.
- 5) Et pludseligt fald i blodtrykket under operationen pga. brug af knoglecement.
- 6) Karlæsioner eller hæmatomer.
- 7) Midlertidig eller permanent nerveskade, perifere neuropatier og subkliniske nerveskader er mulige følger af kirurgiske traumer, der kan resultere i smerter eller manglende følsomhed i det pågældende lem.
- 8) Kardiovaskulære sygdomme, der omfatter venetrombose, lungeemboli og myokardieinfarkt.
- 9) Træthedsfrakturer af proteseekomponenter kan forekomme som følge af traume, umådeholden aktivitet, forkert tilpasning, ufuldstændig implantatpositionering, servicevarighed, manglende fiksering, manglende samling eller overdreven vægt.
- 10) Dislokation, migration og/eller sublaksation af proteseekomponenter, som skyldes forkert positionering, traume, tab af fiksering og eller slaphed af muskelvæv eller fibrøst væv.
- 11) Periartikulær forkalkning eller ossifikation med eller uden nedsat ledmobilitet.
- 12) Manglende trokantær heling på grund af utilstrækkelig gentilhæftning og/eller tidlig vægtbelastning.
- 13) Trokantær avulsion som et resultat af overdreven muskelspænding, tidlig vægtbelastning eller utilsigtet intraoperativ svækkelse.
- 14) Traumatisk artrose i knæet pga. peroperativ positionering af ekstremiteten.
- 15) Utilstrækkeligt bevægelsesområde pga. ukorrekt valg eller positionering af komponenter, femoral støden imod og periartikulær kalcifikation.
- 16) Femoral eller acetabular perforation eller fraktur. Femurfraktur under placering af implantatet. Femurfraktur i forbindelse med traume eller overdreven belastning, især ved tilstedeværelsen af dårlig knoglemasse.
- 17) Uønsket forkortelse eller forlængelse af ekstremiteten.
- 18) Forværrede problemer med den berørte ekstremitet eller den kontralaterale ekstremitet ved forskel i belængde, overdreven medialisering af femur eller muskelinsufficiens.
- 19) Smerter.

C. HÅNDBTERING OG STERILISATION

Implantater

Implantaterne er steriliseret med gammastråling eller ætlenoxid. Den specifikke steriliseringsmetode er angivet på pakkens etiket. Bestrålede implantater har været udsat for gammasterilisering med mindst 25 og maks. 45 kGray.

Medmindre det leveres ikke-sterilt, er dette produkt blevet steriliseret og skal betragtes som sterilt, medmindre den indvendige emballage er blevet åbnet eller er beskadiget. Hvis den inderste pakkes integritet er kompromitteret, kontaktes fabrikanten vedrørende yderligere anvisninger. Tag først enheden ud af pakken med en aseptisk OR-teknik, når den korrekte størrelse er bestemt, og operationsstedet er gjort klart til den endelige implantation. Hånder altid produktet med talkumfri handsker, og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige det. Dette er især vigtigt ved håndtering af porøst coatede og HA-coatede proteser. Porøse overflader eller HA-overflader må ikke komme i kontakt med stof eller andre fiberafgivende materialer.

Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænset til: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.

En protese må aldrig gensteriliseres eller genbruges, efter at den har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv, men skal bortskaffes. Microport er ikke ansvarlig for brug af implantater, der er gensteriliseret, efter at de har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv.

ADVARSLER:

- Alt emballagemateriale SKAL fjernes fra implantatet før implantationen.
- Femurproteser må ikke steriliseres med keramiske femurhoveder indlejret på skaftet, da sterilisering kan forårsage materialskader, der ikke opdaes.
- Keramiske, HA-, plastik- og/eller metal-/plastikimplantater må **ALDRIG** dampsteriliseres. Hvis det er nødvendigt at dampsterilisere metalimplantatet (-implantaterne) på operationsstuen, skal der dampsteriliseres som beskrevet herunder.

Sterilisering

Anbefalede mindstekrav til dampsterilisering:

1. Dobbeltindpak komponenten i en FDA-godkendt CSR-indpakning eller lignende ikke-vævet indpakkingsmateriale af medicinsk kvalitet.
2. Autoklavér i overensstemmelse med følgende parametre:

Dampsterilisering		
Cyklustype	Parameter	Minimum indstillingspunkt
Prævakuum 132 °C	Eksponeringstemperatur	132°C
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter steriliseringen fjernes komponenten fra indpakningen ved hjælp af en steril teknik med talkumfri handsker. Sørg for, at implantaterne har rumtemperatur inden implantationen. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skader.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med vejledningerne i ANSI/AAMI ST79: 2017 tabel 5 retningslinjer¹, og de er udviklet og testet med brug af specifikt udstyr. Variationer i procesparametrene eller udstyret kan kompromittere sterilitetens sikkerhedsniveau.

¹ Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (ANSI/AAMI ST79:2017)

Se yderligere oplysninger i MicroPorts "Cleaning and Handling of MicroPort Instruments" (Rengøring og håndtering af instrumenter fra MicroPort).

D. OPBEVARINGSBETINGELSER

Alle implantater skal opbevares i et rent, tørt miljø og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

HOFTE-FEMURSYSTEM

E. INDIKATIONER

Tilsigtede anvendelse

Microport totale hoftesystemer er indiceret til anvendelse i total hofteartroplastik til at reducere eller aflaste smerter og/eller forbedre hoftefunktion hos patienter med et udvokset skelet.

Indikationer

- 1) ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom såsom osteoarthritis, avaskulær nekrose, ankylose, protrusio acetabuli, og smertefuld hoftedysplasi,
- 2) inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive rheumatoid arthritis,
- 3) korrektion af funktionel deformitet,
- 4) revisionskirurgi hvor anden behandling eller andre anordninger har svigtet.

Sandblæste overflader og hydroxyapatit og titan plasmaspraybelægninger påført implantatoverflader er beregnet til uccementeret artroplastik.

(Kun Den Europæiske Union) PROFEMUR® R revisionshoftesystem er ikke beregnet til brug i primær artroplastik.

(Kun Den Europæiske Union) PROFEMUR® GLADIATOR® cementeret hofteskaft er ikke beregnet til brug i revisionsartroplastik.

Systemet til ekstremitetsbevarelse er indiceret til procedurer, hvor radikal resektion og udskiftning af den proksimale femur og/eller hele femur er nødvendig ved følgende tilstande:

- 1) patienter, som lider af alvorlig hofteartrose, der ikke reagerer på traditionel behandling eller bedre alternativ kirurgisk behandling.
- 2) kirurgisk indgreb for alvorlig traume, revisionshofteartroplastik og/eller onkologiske indikationer.
- 3) metastatiske lidelser (f.eks. osteosarcomer, chondrosarcomer, kæmpecelletumorer, knogletumorer).

Ultrime-hofteskaft (fås ikke i USA eller Canada) er indiceret til følgende tilstande:

- 1) revision efter løsning af skaftet i tilfælde af proksimalt knogletab (Paprosky-grad III og IV);
- 2) periprostetiske femurfrakturer, og
- 3) betydeligt knogletab på grund af tumorer eller revision af tidligere massiv protese.

F. KONTRAIKATIONER

Patienten bør gøres opmærksom på følgende kontraindikationer.

Kontraindikationer omfatter:

- 1) Åben infektion.
- 2) Fjerntliggende infektionsfoci (som kan forårsage hæmatogen spredning til implantatstedet).

- 3) Hurtig sygdomsprogression manifesteret af leddestruktion eller knogleabsorption, som er synlig på røntgen.
- 4) Patienter med ikke-udvokset skelet (patienter, der endnu ikke er fyldt 21 år på tidspunktet for operationen).
- 5) Tilfælde, hvor den neuromuskulære status er utilstrækkelig (f. eks. tidligere paralysen, fusion og/eller utilstrækkelig styrke i abduktor), dårlig knoglekvalitet eller dårlig huddækning omkring leddet, gør proceduren uberettiget.
- 6) Neuropatiske led.
- 7) Hepatitis eller hiv-infektion.
- 8) Neurologiske eller muskuloskeletale sygdomme, der kunne have en negativ indvirkning på gang eller bæring af egenvægt.

G. PRODUKTSPECIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Følgende materialer må **ALDRIG** kombineres i IKKE-ARTIKULERENDE kontaktflader:

- Rustfrit stål (eksklusive det rustfrie stål, der beskrives i ISO 5832-9)/kobolt-krom-legering.
- Rustfrit stål (eksklusive det rustfrie stål, der beskrives i ISO 5832-9)/titanlegering.
- Rustfrit stål (eksklusive det rustfrie stål, der beskrives i ISO 5832-9)/ulegeret titan.

Forsøg ikke at placere implantatet andet end på stedet for klargøring af femurknoglen. Hvis implantatet forceres i position andre steder end klargjorte femurknogle kan det øge muligheden for knoglefraktur. En del af den proksimale krop med eller uden coating kan i visse tilfælde være synlig over det proksimale resektionsniveau.

Femurimplantater i små størrelser er beregnet til patienter med snævre intramedullære femurkanaler. Disse implantaters geometri er reduceret for at tilpasse den snævre intramedullære femurkanals anatomi, som også mindsker implantatets egenskaber mht. træthedstyrke og belastning.

Andre **modulære komponenter** (femurhoved og -skafter, modulære halse og proksimal krop). Følg altid den anbefalede operationsteknik. Hvis de anbefalede monteringsanvisninger ikke følges, kan det muligvis øge faren for fremskyndet ætning, træthedsbrud eller adskillelse af produktet. Inden samlingen skal kirurgisk debris og væske renses fra det indre af hun-lejringen for at sikre korrekt låsning. Sørg for, at komponenterne er forsvarligt lejret, så adskillelse undgås. Femurhovedet, femurkomponentens halskegleform, kegleformer af modulære halse, kroppens kegleform og hun-lejringen af den proksimale krop skal være rene og tørre inden samlingen. Stød i henhold til en anbefalede operationsteknik. Undgå at ridse femurhoveder, modulære halse og proksimale og distale skafter med kegleform. Gentagen samling og adskillelse af disse komponenter kan kompromittere det kegleformede leds låsemekanisme. Femurproteser må ikke resteriliseres med keramiske femurhoveder indlejret på skaftet, da sterilisering kan forårsage materialskader, der ikke opdages. Se afsnittet Hoftebæresystem herunder vedrørende specifikke advarsler og forholdsregler for keramiske femurhoveder.

Der henvises til de tilsvarende kirurgiske teknikker og pakkemærkater vedrørende tilladte kombinationer af enheder.

Skafter og modulære halse med Microport 12/14 SLT kegleformet komponent må kun bruges sammen med femurhoveder med Microport 12/14 SLT kegleformet komponent. Kobolt-krom femurhoveder med MicroPort 12/14 SLT kegleformet komponent er beregnet til brug med femurkomponenter med MicroPort 12/14 SLT kegleformet komponent af kobolt-krom-molybden, titanlegering og ISO 5832-9 rustfrit stål (fås ikke i USA og Canada).

Hals-/kropskomponent eller hals-/femurskaft må kun udskiftes, hvis det er klinisk nødvendigt. Der henvises til korrekt halsekstraktionsteknik i den kirurgiske teknik.

PROFEMUR® A^M-skafter. (fås ikke i USA eller Canada)

- PROFEMUR® AM størrelse 1 skafter er kun beregnet til patienter, der vejer under 60 kg.
- 15° varus modulære halse, både lange og korte, er ikke til brug med PROFEMUR® AM størrelse 1 og størrelse 2 skafter

Modulære halse

- Der er observeret højere hyppighed end normalt af tidligt svigt hos kraftige patienter (>104 kg) med de lange PROFEMUR® modulære halse af titan med sideforskydning. Dette bør tages i betragtning ved patientudvælgelse, når der anvendes en modulær titanhals. Det kan ikke afvises, at andre faktorer i forbindelse med patientudvælgelse, f.eks. aktivitetsniveau, kan være potentielle faktorer i disse svigt. Alternative anordninger, f.eks. modulære halse af kobolt-krom og monoblok-hofteskafter, kan også overvejes til disse patienter.
- Halsstørrelser, der er fremstillet, så de giver mulighed for at vælge mellem anteverteret/retroverteret retning, når de anvendes i en anatomisk reversion (retroverteret ud over det koronale plan) kan muligvis medføre en utilsigtet mekanisk vægtfordeling, der har mulighed for at påvirke produktets stress og fraktur.
- Modulære, femorale halse, der er fremstillet af koboltkromlegering, kan udgøre en øget risiko i forhold til titan med hensyn til at fremkalde en vævsreaktion hos visse patienter pga. kobalt-krommaterialet.
- Modulære halse af kobolt-krom må ikke bruges med de følgende enheder:
 - Alumina (BioloX Forte) "keramiske femurhoveder" (størrelse 28 mm lang)
 - PROFEMUR® E størrelse 0 hofteskaft
- **PROFEMUR® Preserve Stems** er kun beregnet til brug med modulære halse af kobolt-krom.
- I USA er **KUN** følgende skafter godkendt til brug med modulære halse, der er fremstillet af enten titan eller kobolt-krom:
 - PROFEMUR® R skaft
 - PROFEMUR® Z Grit Blast skaft
 - PROFEMUR® RENAISSANCE® skaft
 - PROFEMUR® LX Revision skaft
 - PROFEMUR® TL skaft
 - o Alle andre skafter er kun beregnet til brug med modulære halse af kobolt-krom.

Halsmanchetter må kun anvendes med femurskafter og -halse med en Microport 12/14 SLT kegleformet komponent.

Ultime hofteskaft. (Fås ikke i USA eller Canada) Succes afhænger af proksimal knoglekonstruktion og korrekt distal fiksering (som forklaret i enhedens kirurgiske teknik):

- I tilfælde af massiv proksimalt knogletab, anbefales det at give implantatet perfekt metafysestabilitet og opnå optimal knoglekonstruktion ved at bruge graft og/eller knogleerstatning.
- For at undgå skade af det første proximale hul, anbefales det at undgå at bore eller fikserer hullet, for andre distale huller er boret eller fikseret, så funktionalitet ikke bliver sat på spil.
- På det tidspunkt, hvor der lukkes, anbefales cerclage af metalmonofilament for solid fiksering af fligen på implantatet.
- Progressiv vægtbelastning må kun begynde under tilstedeværelse af god proksimal femurrekonstruktion (partiel belastning med krykker).

HOFTEBÆRENDE SYSTEM

H. INDIKATIONER

Tilsliget anvendelse

Microport totale hofte-systemer er indiceret til anvendelse i total hofteartroplastik til at reducere eller aflaste smerter og/eller forbedre hoftefunktion hos patienter med et udvokset skelet.

Indikationer

- 1) ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom såsom osteoarthritis, avaskulær nekrose, ankylose, protrusio acetabuli, og smertefuld hoftedysplasi,
- 2) inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive rheumatoid arthritis,
- 3) korrektion af funktionel deformitet,
- 4) revisionskirurgi hvor anden behandling eller andre anordninger har svigtet.

Sandblæste overflader og hydroxyapatit og titan plasmaspraybelægninger påført implantatoverflader er beregnet til ucementeret artroplastik.

Skaller med BIOFOAM® metalkumsbelægning er kun beregnet til ucementeret artroplastik.

CONSERVE® skaller er kun beregnet til ucementeret artroplastik, med undtagelse af skaller med skruehuller til yderligere skruefiksering, der kan anvendes i enten cementeret eller ucementeret artroplastik (Fås ikke i USA).

PROCOTYL® C UHMWPE-skaller er kun beregnet til cementeret artroplastik (fås ikke i USA eller Canada).

PROCOTYL® DM, E, L, O, W og Z skaller er kun beregnet til ucementeret artroplastik (visse modeller fås ikke i USA eller Canada).

LINEAGE® og DYNASTY® modulære skaller med porøs metalperlebelægning er kun beregnet til ucementeret artroplastik.

PRIME-skaller er kun beregnet til ucementeret artroplastik.

(Kun Den Europæiske Union) BIOLOX® delta valgfri hoveder er ikke beregnet til brug i primær hofteartroplastik.

Aluminakeramiske femurhoveder "CONSERVE® Total BCH® femurhoveder" i størrelserne 50 og 54 mm er kun beregnet til patienter med gigantisme eller fejlstilling af acetabulum, og/eller revision.

Bemærk: CONSERVE® fornyet femurkomponent er ikke godkendt til anvendelse med en acetabulumkomponent i USA.

Bemærk: Kobolt-krom femurhoveder med MicroPort 12/14 SLT Taper er kun beregnet til at danne led med UHMWPE-lejer.

CONSERVE® Metal-on-Metal hofteudskiftningsskaller (Fås ikke i USA) er kun indiceret til primær brug i total fornyelsesprocedurer med CONSERVE® eller CONSERVE® A-CLASS® Femoral Resurfacing Component.

(Kun Canada) CONSERVE® Plus og CONSERVE® A-CLASS Total Resurfacing Systems er teknisk krævende operationer. Derfor bør de kun udføres af kirurger, der har tidligere erfaringer med mere end 50 totale hoftefornyelsesoperationer.

CONSERVE® Femoral Resurfacing Component/Head er indiceret til brug til fornyelse af femurhoveder til at reducere eller aflaste smerter og/eller forbedre hoftefunktion hos patienter med et udvokset skelet og ikke-inflammatorisk, degenerativ ledsygdom som for eksempel osteoarthritis, avaskulær nekrose, ankylose, protrusion af acetabulum og smertefuld hoftedysplasi.

Hemi-unipolært hoved er indiceret til anvendelse ved hemiarthroplastik til at reducere eller aflaste smerter og/eller forbedre hoftefunktion hos patienter med et udvokset skelet, til udskiftning af femurhovedet i hofteleddet pga. degenerativ knoglesygdom, traume, manglende heling eller avaskulær nekrose.

Bipolært hofte-system er indiceret til følgende tilstande:

- 1) Patologiske frakturer af femurhalsen.
- 2) Manglende healing af femurhalsfrakturer.
- 3) Aseptisk nekrose af femurhoved og -hals.
- 4) Primær patologi hos unge mennesker, der involverer femurhovedet, men med en udeformeret acetabulum.

I. KONTRAINDIKATIONER

Patienten bør gøres opmærksom på følgende kontraindikationer.

Kontraindikationer omfatter:

- 1) Åben infektion.
- 2) Fjerntliggende infektionsfoci (som kan forårsage hæmatogen spredning til implantatstedet).
- 3) Hurtig sygdomsprogression manifesteret af leddestruktion eller knogleabsorption, som er synlig på røntgen.
- 4) Patienter med ikke-udvokset skelet (patienter, der endnu ikke er fyldt 21 år på tidspunktet for operationen).
- 5) Tilfælde, hvor den neuromuskulære status er utilstrækkelig (f. eks. tidligere paralysen, fusion og/eller utilstrækkelig styrke i abduktor), dårlig knoglekvalitet eller dårlig huddækning omkring leddet, gør proceduren uberettiget.
- 6) Neuropatiske led.
- 7) Hepatitis eller hiv-infektion.
- 8) Neurologiske eller muskuloskeletale sygdomme, der kunne have en negativ indvirkning på gang eller bæring af egenvægt.

Yderligere kontraindikationer til CONSERVE® resurfacing-femurkomponent omfatter:

- 1) inflammatorisk degenerativ ledsygdom
- 2) svær osteopeni

Yderligere kontraindikationer for metal-på-metal lejer omfatter (fås ikke i USA):

- 1) Patienter med kendt moderat til svær nyreinsufficiens.
- 2) Inden for den fødedygtige alder er kontraindiceret pga. de ukendte effekter fra øget metalionniveauer på fostret.

(Kun Canada. Fås ikke i USA) CONSERVE® Plus og CONSERVE® A-CLASS Total Resurfacing Systems er kontraindiceret til kvindelige patienter, MED MINDRE der kræves hoveder på ≥ 50 mm, og der ikke er tegn på dysplasi.

J. PRODUKTSPECIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

De mulige biologiske langtidseffekter af slidpartikler fra metal eller metalionproduktion er ikke kendt. Spørgsmål vedrørende karcinogenicitet er blevet rejst i litteraturen. Ingen studier har dog vist afgørende evidens for, at slidpartikler fra metal eller metalioner er karcinogene.

Der henvises til de tilsvarende kirurgiske teknikker og pakkemærkater vedrørende tilladte kombinationer af enheder.

Kombiner **ALDRIG** modulære eller hårde ledkomponenter, der er fremstillet af forskellige producenter, bortset fra i følgende tilfælde.

- Ledpar, der involverer et af følgende MicroPort-hoveder og et polyætylen acetabulumlinerindlæg med dobbelt mobilitet, der er fremstillet af ATF (fås ikke i USA eller Canada).

26010002 (22,25 M)	26012801 (28 mm S)	PHA04402 (28 mm S)
PPT07034 (22,25 L)	26012802 (28 mm M)	PHA04404 (28 mm M)
26000017 (28 mm S)	26012803 (28 mm L)	PHA04406 (28 mm L)
26000018 (28 mm M)		
26000019 (28 mm L)		

- Ledpar, der involverer et af følgende MicroPort-hoveder og en Exclusif-acetabulumskalle, der er fremstillet af ATF (fås ikke i USA eller Canada).

PHA04408 (32 mm S)	PHA04414 (36 mm S)
PHA04410 (32 mm M)	PHA04416 (36 mm M)
PHA04412 (32 mm L)	PHA04418 (36 mm L)
PHA04413 (32 mm XL)	PHA04419 (36 mm XL)

Femurhoveder med skørt (hætte/krave) er ikke beregnet til brug med ATF-acetabulumlinerindlæg med dobbelt mobilitet.

Metal/metal (fås ikke i USA) og keramik/keramik ledforbundne kombinationer må kun indeholde ledkomponenter fra en enkelt producent for at sikre, at de to komponenter har kompatible fremstillingstolerancer. [I USA er den eneste godkendte keramik/keramik² kombination alumina (BioloX Forte) "LINEAGE[®] keramiske linere" sammen med det tilsvarende alumina (BioloX Forte) "keramisk femurhoved" med en diameter på 28-36 mm.]

De **kryds-linkede "DYNASTY" A-CLASS[®] Poly Liners[™]** er beregnet til ledforbindelse med følgende keramiske femurhoveder:

- Alumina "keramisk femurhoved" (BioloX Forte med diameter på 28-36 mm)
- Alumina "CONSERVE[®] Total BCH[®] femurhoved" (diametre på 38-54 mm)
- Alumina-matrixkomposit "BioloX Delta femurhoved" (diametre på 28-40 mm)
- Alumina-matrixkomposit "Delta valgfri hoved" (diametre på 28-44 mm)

De **tværbundne "PRIME A-CLASS[™]" og "E-CLASS[™] Poly (UHMWPE) Liners[™]** er beregnet til ledforbindelse med følgende keramiske femurhoveder:

- Alumina "keramisk femurhoved" (BioloX Forte med diameter på 28-36 mm)
- Alumina "CONSERVE[®] Total BCH[®] femurhoved" (diametre på 40-44 mm)
- Alumina-matrixkomposit "BioloX Delta femurhoved" (diametre på 28-40 mm)
- Alumina-matrixkomposit "Delta valgfri hoved" (diametre på 28-44 mm)

Desuden er alumina "keramisk femurhoved" (BioloX Forte) beregnet til at danne ledforbindelse med "LINEAGE[®] DURAMER[™]" og "LINEAGE[®] A-CLASS[™]" UHMWPE polyætylen acetabulumlinere (diametre på 28-36 mm).

2 Se de ekstra indlægsedler om keramik-på-keramik-ledforbindelse.

Uden for USA er **alumina keramiske2 (Biolox Forte) acetabulumlinere** beregnet til anvendelse med følgende Biolox keramiske femurhoveder:

- Alumina "keramisk femurhoved"
- Alumina "Biolox Forte femurhoved"
- Keramiske femurhoveder af komposit aluminamatrix: "Biolox Delta femurhoved"
- Alumina-matrixkomposit "Delta valgfri hoved" (diametre på 28-44 mm)

Uden for USA er **acetabulumlinere af sammensat aluminamatrix (Biolox Delta)** beregnet til brug med følgende keramiske femurhoveder (fremstillet af CeramTec og pakket af MicroPort):

- Keramiske femurhoveder af komposit aluminamatrix: "Biolox Delta femurhoved"
- Alumina-matrixkomposit "Delta valgfri hoved" (diametre på 28-44 mm)

Keramiske femurhoveder og acetabulumlinere må ikke placeres på ridsede eller tidligere samlede kegleformede komponenter af metal, da dette kan føre til en keramisk fraktur.

Det keramiske "**Delta valgfri hoved**" skal altid anvendes sammen med en "**Delta valgfri manchert**" af titan. "Delta valgfri manchetter": PHA0445H (kort), PHA044MD (medium), PHA044LG (lang) eller PHA044XL (X-lang)

Fraktur af keramiske komponenter er en alvorlig komplikation. Der skal udvises særlig forsigtighed med keramiske anordninger, som ikke må anvendes, hvis de tabes - også selvom de ikke lader til at være beskadiget. Brug kun plastikspidser til at indføre keramiske enheder. Stød i henhold til en anbefalede operationsteknik. Patienter skal informeres om at rapportere usædvanlige støj og/eller skarp smerte, da begge kan være tegn på fraktur. Beslutningen om at revidere må ikke udsættes, da keramiske fragmenter kan forårsage alvorlig skade på omkringliggende bløddelle og metal komponenter. Revisionsresultater efter keramiske frakturer kan være kompromitteret af tilstedeværelsen af keramiske rester i vævet selv efter grundig debridement. Der er rapporteret om skader på polyætylen og metakomponenter, der er anvendt i revisioner efter keramiske frakturer. Det anbefales at kirurger grundigt overvejer alle tilgængelige implantatmuligheder på et individuelt grundlag. Det skal bemærkes, at fjernelse af alle komponenter inklusiv femurskafter og acetabulumskaller ikke nødvendigvis forhindrer accelereret slitage pga. keramiske rester i vævet. Partiel eller komplet synovectomi anbefales af nogle forfattere.

Acetabulære fikseringsskruer. Bækkenperforation med kuppelfikseringsskruer eller kantskruer skal undgås fuldstændigt. Der skal udvises forsigtighed ved bestemmelse og udvælgelse af den korrekte skal og ud af skruer, der skal anvendes, for at forhindre perforering af pelvis.

Modulær acetabulumskal/liner.

- o Fikseringsskruer bør, når de anvendes, være helt indlejret for at sikre stabil fiksering af skallen og undgå interferens med linerkomponenten. Sørg for, at den valgte skal og liner er kompatible inden implantation. Inden en linerkomponent indlejres i skalkomponenten, skal kirurgiske partikler renses ud af skallens indre, og skallen skal tørres omhyggeligt. Partikler og væske kan hæmme en liner fra at låse sig ind i skalkomponenten. Hvis en liner ikke er korrekt indlejret i skallen, kan det forårsage, at lineren adskilles fra skallen.

For at undgå fejltilpasning af kegleformede komponenter:

- Modulære linere fra MicroPort Orthopedics Inc må kun anvendes med skalkomponenter af samme system fra MicroPort.

Undtagelser fra denne regel er:

- LINEAGE® UHMWPE linere kan også anvendes med Orion, EHS og Procotyl E, W og Z skaller (Visse modeller fås ikke i USA eller Canada).
- Alle Microport 18° kegleformede linerkomponenter kan anvendes med 18° modulære acetabulumskaller.

De **tværbundne "DYNASTY" A-CLASS poly-linere** skal anvendes til keramiske hoveder eller følgende metalhoveder (Visse modeller fås ikke i USA):

- o "LINEAGE"/TRANSCEND® femurhoved" Superpoleret CoCr med SLT kegleform

- o "CONSERVE® BFH® hoved" med SLT kegleform
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® hoved" med SLT kegleform
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® femurhoved" med SLT kegleform

De **tværbundne "PRIME A-CLASS™" og "E-CLASS™ Poly Liners"** skal anvendes til keramiske hoveder eller følgende metalhoveder (Visse modeller fås ikke i USA):

- o "Femoral Head" CoCr med SLT kegleform
- o "LINEAGE®/TRANSCEND® femurhoved" Superpoleret CoCr med SLT kegleform
- o "CONSERVE® BFH® hoved" med SLT kegleform
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® hoved" med SLT kegleform
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® femurhoved" med SLT kegleform

(Kun Canada. Fås ikke i USA) CONSERVE® metal-på-metal hofteskiftningsskaller. Det er yderst vigtigt, at acetabula-komponenten placeres korrekt. Der skal udvises omhu for at sikre, at acetabula-koppen placeres, således at anteversionsvinklen er inden for $\pm 10^\circ$ af 15° .

Tilfælde, som udgør øget risiko for svigt af **CONSERVE® og CONSERVE® A-CLASS® Femoral Resurfacing Component/Head** inkluderer:

- 1) betydelig forskel mellem benlængder og
- 2) tilstedeværelse af cyster i femurhovedet.

(Kun Canada) Suboptimale betingelser for et **CONSERVE® og CONSERVE® A-CLASS® Femoral Resurfacing Component/Head** ledpar omfatter:

- 1) Mænd ≥ 60 år,
- 2) Størrelse af femurhovedet < 48 mm,
- 3) ASA-grad > 2 .

CONSERVE® skaller.

På internationale markeder (skallerne fås ikke i USA) er CONSERVE® familien af skaller ("CONSERVE® tykke skaller", "CONSERVE® tynde skaller", "CONSERVE® tilspidsede skaller", "CONSERVE® SUPER-FIX® skaller", "CONSERVE® QUADRA-FIX® skaller" og "CONSERVE® HA skaller") kun beregnet til brug med CONSERVE® resurfacing-femurkomponenter/-hoveder og CONSERVE® A-CLASS® resurfacing-femurhoveder.

"CONSERVE® Total nakkemanchetter" er kun beregnet til brug med alumina "CONSERVE® Total BCH® femurhoveder" eller de følgende metalliske "CONSERVE® Total A-CLASS® femurhoveder". Disse femurhoveder er indiceret til obligatorisk anvendelse med disse modulære halsmanchetter. Halsmanchetter må kun anvendes med femurskafter og -halse med en Microport 12/14 SLT kegleformet komponent.

Metalliske "CONSERVE® Total A-CLASS® femurhoveder" til obligatorisk brug med **"CONSERVE® Total nakkemanchetter"**:

38AC3600	38AC4400	38AC5200
38AC3800	38AC4600	38AC5400
38AC4000	38AC4800	38AC5600
38AC4200	38AC5000	

De 28 mm lange hals **alumina (BioloX Forte)** "keramiske femurhoveder" er kun beregnet til femurskafter af titanlegering. Alle andre størrelser af alumina (BioloX Forte) "keramiske femurhoveder" og alle størrelser af alumina-matrixkomposit hoveder ("Delta valgfri hoveder" der anvendes med "Delta valgfri manchetter" og "BioloX Delta femurhoved") er beregnet til brug med femurskafter af titanlegering, kobolt-krom eller MicroPort rustfrit stål (fås ikke i USA eller Canada).

Bipolære skåle må ikke anvendes sammen med femurhoveder med skørt (hætte/krave). Når der er anvendt en udtagelig nøgle til at adskille et hoved fra en bipolar skal, skal hovedet udskiftes for at undgå potentiel ridseskade.

Femurkomponenter af kobolt-krom-molybdæn, (ISO 5832-9) rustfrit stål og titan med Orthomet kegleformet komponent er fremstillet til anvendelse med **Orthomet kegleformede femurhoveder**, der er fremstillet af kobolt-krom-molybdæn legering som angivet herover:

Orthomet kegleformede kobolt-krom femurhoveder:

- o "Femurhoved" OMET kegleformet komponent af superpoleret CoCr
- o "Hemi-hoved" OMET kegleformet komponent af CoCr

Disse skafter kan også anvendes med følgende **keramiske zirconium-femurhoveder** (fås ikke i USA): "Orthomet keramiske kegleformede femurhoveder", "Femurhoved OMET kegleformet komponent af Zr".