



MicroPort Orthopedics

MICROPORT HOFTESYSTEMER 150803-7

Følgende språk er inkludert i denne pakken:

Norsk (no)

For ytterligere språk besøk våre nettsider www.ortho.microport.com/ifus

For ytterligere informasjon og oversettelser, ta kontakt med produsenten eller den lokale distributøren.



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.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
The Netherlands
+31 (0)20 545 01 00

* CE-merkingen for samsvar er påført per katalognummer og vises på ytre etikett, hvis aktuelt.

Rx ONLY

September 2018

ELEKTRONISK IFU-MERKNAD

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.

PT	<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>
SCH	<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>
DA	<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>
TK	<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>
SV	<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>
EL	<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>

Melding til kirurgen
VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON

HOFTESYSTEM
(150803-7)

UTKAST

HOFTE GENERELL INFORMASJON

DEFINISJONER

BESKRIVELSE

- A. GENERELLE FORHOLDSREGLER
- B. BIVIRKNINGER
- C. HÅNDBETING OG STERILISERING
- D. OPPBEVARINGSFORHOLD

HOFTE FEMORALT SYSTEM

- E. INDIKASJONER
- F. KONTRAINDIKASJONER
- G. PRODUKTSPEISIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

HOFTEBÆRINGSSYSTEM




- H. INDIKASJONER
- I. KONTRAINDIKASJONER
- J. PRODUKTSPEISIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

GENERELL INFORMASJON, HOFTE














DEFINISJONER

Symboler og forkortelser skal brukes på pakningsetiketten. Den følgende tabellen gir definisjon av disse symbolene og forkortelsene.

Tabell 1. Definisjoner av symboler og forkortelser

Symbolforklaring. (Finnes også på www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Tittel [tilleggsforklaring]; referansenummer/standard^a	Forklarende tekst fra standard
	Batchkode; 5.1.5	Indikerer produsentens batchkode, slik at batchen eller loten kan identifiseres.
	Katalognummer; 5.1.6	Indikerer produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Skal ikke brukes på nytt; 5.4.2	Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet til én gangs bruk eller til bruk på én enkelt pasient under én enkelt prosedyre.

Symbolforklaring. (Finnes også på www.ortho.microport.com/ifus)

Symbol	Tittel [tilleggsforklaring]; referansenummer/standard*	Forklarende tekst fra standard
	Forsiktig [se advarsler eller forholdsregler]; 5.4.4	Indikerer behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler som ikke kan, av ulike grunner, presenteres på selve den medisinske enheten.
	Se bruksanvisningen [brukerveiledningen]; 5.4.3	Indikerer behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen [brukerveiledningen].
	Se bruksanvisningen [elektronisk IFU] [Der det er relevant, se http://www.ortho.microport.com/ifus eller ring +1 90190-5290, for en forespørsel som haster ring +1 901-354-8134, for å få bruksanvisningen.]; 5.4.3 A.15	Indikerer at bruksanvisningen [advarsler eller forholdsregler] er tilgjengelig i et elektronisk format.
	Utløpsdato; 5.1.4	Indikerer den dato som den medisinske enheten ikke skal brukes etter.
	Temperaturgrense; 5.3.7	Indikerer temperaturgrenser som enheten trygt kan eksponeres overfor.
	Oppbevares tørt; 5.3.4	Angir at en medisinsk enhet skal holdes beskyttet mot fuktighet.
	Beskyttes mot sollys; 5.3.2	Angir at en medisinsk enhet skal holdes beskyttet mot lyskilder.
	Produksjonsdato; 5.1.3	Indikerer den datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	Produsent; 5.1.1	Indikerer medisinsk utstyrprodusent, som definert i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Autorisert representant i EU; 5.1.2	Indikerer den autoriserte representanten i EU.
	Steril; 5.2.1	Indikerer at en medisinsk enhet har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	Sterilisert med etylenoksid; 5.2.3	Indikerer at en medisinsk enhet har blitt sterilisert med etylenoksid.
	Sterilisert med stråling; 5.2.4	Indikerer at en medisinsk enhet har blitt sterilisert med stråling.

Symbolforklaring. (Finnes også på www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Tittel [tilleggsforklaring]; referansennummer/standard*	Forklarende tekst fra standard
	Skal ikke resteriliseres; 5.2.6	Indikerer en medisinsk enhet som ikke skal resteriliseres.
	Ikke steril; 5.2.7	Indikerer en medisinsk enhet som har ikke blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	Forsiktig; Amerikansk nasjonal lovgivning tillater ikke at dette instrumentet selges eller bestilles av andre enn leger; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Bruken av denne enheten er ikke trygg unntatt under tilsyn av en autorisert lege som veileder bruken av slik enhet.
	MR-betinget; ASTM F2503 <i>Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment</i> (Standardpraksis for merking av medisinsk utstyr og andre sikkerhetsartikler i MRI-miljøet) (FDA-tilordningsnummer 8-349).	Indikerer en gjenstand som har vist seg å ikke utgjøre noen kjente farer i et spesifisert MR-miljø med spesifiserte bruksbetingelser. Hvis relevant, kan betingelsene finnes i pakningsvedlegget eller på www.ortho.microport.com/ifus .
	Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet; 5.2.8	Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller allerede er åpnet.
	CE-merking; 93/42/EØF <i>EUs direktiv for medisinsk utstyr, vedlegg XII CE-samsvarsmerking</i>	Indikerer at enheten oppfyller kravene i det europeiske direktivet om medisinsk utstyr.

#Med mindre annet er angitt, er alle symboler hentet fra ISO 15223-1 *Medisinske enheter - Symboler som skal brukes sammen med medisinske enhetsetiketter, merking og informasjon som skal leveres - del 1: Generelle krav* (FDA-tilordningsnummer 5-117, 5-118)

Forkortelse	Materiale
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
Al ₂ O ₃	Alumina
ZrO ₂	Zirkonium
SS	Rustfritt stål
UHMWPE	Polyetylen med ultra høy molekylvekt
HA	Hydroksyapatitt
PMMA	Polymetylmetakrylat
PDLLA	Poly D, L-melkesyre
PDMS	Silikon 55D

BESKRIVELSE

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) har en rekke ulike hoftedelesproteser. Komponentene for disse systemene inkluderer et acetabularskall, acetabularliner, fikseringsskruer, femurhode, femurstamme, modulær hals og et proksimalt legeme. Disse komponentene kan brukes i en rekke konfigurasjoner for å montere den endelige konstruksjonen. Det skal kun brukes komponenter fra MicroPort for å forhindre feilmatching eller feiljustering av komponenter, med unntak av bære koblinger som inkluderer et MicroPort-hode og et ATF dobbelt mobilitets acetabularlinerinnlegg eller ATF Exclusif acetabularskall (ikke tilgjengelig i USA eller Canada).

Femorale, acetabulare og sementrestriktorkomponenter er produsert av en rekke materialer, som inkluderer kobolt-krom-molybden-legering, titanlegering, ikke-legert titan, aluminakeramikk (BioloX Forte diameter 28–36 mm og "Conserve" Total BCH® femurhode" diameter 38–54 mm), aluminamatrikskomposittkeramikk (BioloX Delta), hydroksyapatitt, polymetylmetakrylat (PMMA), Poly D,L-melkesyre (PDLLA), silikon (PDMS) 55D, rustfritt stål og polyetylen med ultra høy molekylvekt (UHMWPE), som alle er i samsvar med ASTM- eller ISO-standarder eller interne standarder. Se Tabell 1.

Implantatene er enheter som kun er beregnet til engangsbruk.

A. GENERELLE FORHOLDSREGLER

Preoperative forholdsregler

Kirurgen må evaluere hver situasjon enkeltvis basert på pasientens kliniske presentasjon når det tas beslutninger vedrørende implantatvalg. Kirurgen må være grundig kjent med implantatet, instrumentene og den kirurgiske prosedyren før utføring av operasjoner. Kirurgen skal kontakte MicroPort for produktspesifikke kirurgiske teknikker.

Pasientutvalget skal anse de følgende faktorene som kunne føre til økt risiko for svikt og kan være kritisk for den endelige suksessen til prosedyren: pasientens vekt, aktivitetsnivå og yrke. Den lange levetiden og stabiliteten kan påvirkes av disse variablene. En tung pasient kan produsere høye belastninger på protesen, som kan føre til svikt av protesen. Kirurgen må vurdere pasientens evne og villighet til å følge instruksjoner og til å kontrollere sin vekt og sitt aktivitetsnivå. Pasienter med høye aktivitetsnivåer, dårlig beinkvalitet eller som er tunge, er kanskje ikke kandidater for et smalere femurimplantat. Ethvert ledderstatningsssystem, inkludert implantat/bein-grensenettet, kan ikke forventes å motstå aktivitetsnivåer og belastninger på samme måte som normalt, frisk ben og vil ikke være like sterkt, pålitelig eller holdbart som et naturlig menneskeledd. Pasienten skal ikke ha urealistiske funksjonsforventninger for yrker eller aktiviteter som inkluderer betydelig gåing, løping, løfting eller muskelbelastning.

Ytterligere betingelser som utgjør en økt risiko for svikt, inkluderer:

- 1) Ikke-samarbeidsvillig pasient eller pasient med mentale eller nevrologiske tilstander som kan påvirke pasientens evne eller villighet til å følge instruksjoner.
- 2) Markert bentap, alvorlig osteoporose eller revisjonsprosedyrer der det ikke kan oppnås en tilstrekkelig tilpasning av protesen.
- 3) Metabolske sykdommer som kan forringe bendannelsen.
- 4) Osteomalasi.
- 5) Tilstander som kan forringe eller redusere tillegging (f.eks. alkohol- eller narkotikamisbruk, decubitus ulcer, diabetes i endefasen, alvorlig proteinunderskudd og/eller feilernæring).
- 6) Preeksisterende tilstander som vanligvis vurderes ved ethvert kirurgisk inngrep, langsiktig steroidterapi, immunsuppressiv terapi eller stråleterapi med høy dose.

Pasienten må advares om kirurgiske risikoer og gjøres klar over mulige bivirkninger. Pasienten skal advares om at protesen ikke erstatter normalt, friskt ben, at protesen kan brenne eller bli skadet som følge av bestemte aktiviteter eller traume, har en begrenset forventet levetid og må kanskje skiftes ut en gang i fremtiden. Pasienten skal også være klar over andre risikoer som kirurgen mener skal avsløres. Pasienten skal være klar over at en eventuell støy eller uvanlig følelse skal rapporteres til kirurgen, da det kan indikere en feilfunksjon på implantatet.

Intraoperative forholdsregler

Spesialiserte instrumenter er tilgjengelige og må brukes til å sikre nøyaktig implantering av protese-komponenter. Ikke bland instrumenter fra ulike produsenter. Selv om det er sjelden det hender, kan det forekomme at instrumenter brenner, spesielt ved omfattende bruk eller ved bruk av makt. Av denne årsak skal instrumenter undersøkes for lekkasje eller skade før kirurgi.

Inspiser instrumentene **før bruk** for elementer som kan forårsake uakseptabel funksjonell forringelse som overskrider instrumentets brukslevetid.

- Sade under forsendelse eller lagring.
- Visuelle tegn som slitte overflater, stumpe kanter, korrosjon, hulldannelse, sprekke dannelse eller misfarging.
- Vanskelig å bevege, låse eller pare deler.

Inspiser implantatenehetene **før bruk** for skade under forsendelse eller oppbevaring eller eventuelle ut-av-esken-defekter som kan øke sannsynligheten for fragmentering under en prosedyre.

Hvis en tilstand menes å være uakseptabel, skal kirurgen kontakte produsenten ved bruk av kontaklinformasjonen som finnes på begynnelsen av dette pakningsvedlegget under "ELEKTRONISK MERKNAD FOR BRUKSANVISNING" for å motta instruksjoner om retur av enheten til produsenten for undersøkelse.

Riktig valg av protesen er ekstremt viktig. Leddledproteser krever forsiktig plassering og tilstrekkelig benstøtte. Kirurger oppmuntres til å bruke sin beste medisinske bedømmelseevne når de velger egnet implantatstørrelse, uansett endostealt område for benet. Riktig implantatvalg må vurdere design, fiksering, pasientvekt, alder, beinkvalitet, størrelse, aktivitetsnivå, preoperativt helsenivå, samt også kirurgens erfaring og kjennskap til enheten. Den lange levetiden og stabiliteten kan påvirkes av disse variablene. Kirurger skal informere pasienten om disse faktorene.

Røntgenmaler brukes til å vurdere størrelsen på produktet som skal brukes. Anatomien til pasienten bestemmer til slutt størrelsen på produktet for en individuell pasient. I det omfang benklargjøring bestemmes intraoperativt gjennom reaming og/eller uthuling som starter ved minste størrelse og fortsetter inntil blodende spongiositet ben nås. Testproteser skal brukes til å evaluere posisjonen på det endelige implantatet og leddbevegelesområdet. Den endelige størrelsen på implantatet som er valgt i løpet av kirurgi kan skille seg fra størrelsen som opprinnelig ble planlagt under preoperativ vurdering eller kombinasjonen som velges under preliminær testing.

Sementert bruk. For å hindre belastningskonsentrasjoner som kan føre til at prosedyren mislykkes, må man sørge for at alle komponenter av protesen som legges inn i bensement, er godt nok støttet. Fullstendig rengjøring, inkludert fullstendig fjerning av benavskallinger, bensementfragmenter og metallavfall før lukning av protesestedet er av avgjørende betydning for å forhindre akselerert slitasje på de bevegelige proteseoverflatene. PMMA distable sentraliseringsenheter er ment for bruk som en del av en total hofteartroplastikk.

Ikke-sementert bruk. Tilstrekkelig fiksering på operasjonstidspunktet er avgjørende for at prosedyren skal være vellykket. Ikke-sementerte femurstammer og acetabularskall må festes til vertsbenet med press-fit-metoden, noe som forutsetter presis operasjonsteknikk og bruk av spesialinstrumenter. Benmassen må være tilstrekkelig til å støtte enheten.

Postoperative forholdsregler

Pasienten må informeres om begrensningene forbundet med en rekonstruksjon, samt behovet for å beskytte protesen mot full belastning inntil de har festet seg tilstrekkelig og stedet er helet. Pasienten skal advares om å begrense aktivitetene og beskytte det erstattede leddet mot urimelige belastninger og mulig løsning, fraktur og/eller slitasje, samt å følge anvisningene fra legen, i forhold til oppfølgingspleie og -behandling. Løsning av komponentene kan føre til økt produksjon av slitasjepartikler, samt benskader, noe som kan gjøre revisjonskirurgi vanskeligere.

Periodisk, langvarig oppfølging anbefales for å overvåke posisjonen og tilstanden til protese komponentene, samt tilstanden på tilstøtende bein. Periodisk postoperativ røntgen anbefales for nøye sammenligning med tidlige post-operasjonstilstander for å oppdage langsiktig bevis på endringer i posisjon, løsning, bøyning eller sprekking av komponenter.

Anbefalinger vedrørende enhetsfragmenter

1. Inspiser enhetene **umiddelbart etter fjerning fra pasienten** for eventuelle tegn på brudd eller fragmentering.
2. Hvis enheten er skadet, oppbevar den for å hjelpe produsentens analyse av hendelsen.
3. Vurder omhyggelig og diskuter med pasienten (hvis mulig) risikoene og fordelene ved å hente ut hhv. la fragmentet være igjen i pasienten.
4. Informer pasienten om typen og sikkerheten ved ikke-uthentede enhetsfragmenter, inkludert følgende informasjon:
 - a. Materialsammensetningen, størrelse og plassering av fragmentet (hvis kjent).
 - b. De potensielle mekanismene for skade, f.eks. migrasjon, infeksjon.
 - c. Prosedyrer eller behandlinger som skal unngås, slik som MR-undersøkelser i tilfelle metallfragmenter. Dette kan bidra til å redusere muligheten for en alvorlig skade som følge av fragmentet.

MR-sikkerhetsinformasjon

MR-betingelser, hvis aktuelt, bestemmes gjennom eksperimentell testing og er angitt på et produkts umiddelbare pakningsmerking med symbolet for MR-betingelse som er definert i tabell 1-forklaringen over. Når en ikke-evaluert komponent legges til systemet, blir hele systemet ikke-evaluert. Det finnes medfølgende risikoer som er tilknyttet bruken av metalliske implantater i MR-miljøet, inkludert komponentmigrasjon, varmeinduksjon og signalinterferens eller forvrengning i nærheten av komponenten(e). Varmeinduksjon av metalliske implantater er en risiko som er relatert til komponentgeometri og -materiale, samt MR-effekt, varighet og pulsspekvens. Siden MR-utstyr ikke er standardisert, er alvorlighetsgraden og sannsynligheten for forekomst ukjent for disse implantatene.

MicroPorts hofte-systemer som ikke har symbolet for MR-betingelse på pakningsetiketten, er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. MicroPort-enheter som ikke har symbolet for MR-betingelse på pakningen har ikke blitt testet for varme, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljø. Sikkerheten til disse enhetene i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har disse enhetene, kan føre til pasientskade.

Disse komponentene er passive metalliske enheter, og som med alle passive enheter, finnes et potensiale for resiprok interferens med visse avbildningsmodaliteter; inkludert billeddistorsjon for MR og røntgenspredning i CT.

MicroPorts hofte-systemer som har symbolet for MR-betingelse på pakningsetiketten har blitt eksperimentelt testet under følgende betingelser. Alle CE-merkede hofteenheter har blitt testet for sikkerhet i et MR-miljø.

Ikke-klinisk testing har vist at de artiklene som har symbolet for MR-betingelse på pakningens etikett, er MR-betingede. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser.

- Statisk magnetisk felt på 1,5 og 3,0 tesla, og ikke mer.
- Maksimalt spasielt magnetisk gradfelt på 2 000 gauss/cm eller mindre.
- Maksimal MR-systemrapportert absorbert effekt per kilo kroppsvekt (spesifikk absorpsjonsrate, SAR) på 2-W/kg for 15-minutters skanning.
- Normal driftsmodus for MR-systemet
- Under skanneforholdene definert ovenfor, forventes enheter som har symbolet for MR-betingelse å produsere en maksimal temperaturøkning på 4,14 °C ved 1,5 tesla / 64 Mhz og 2,51 °C ved 3,0 tesla / 128 MHz etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing vil bildeartefakten forårsaket av den monterte MicroPort-hofteenheden strekke seg omtrent 50 mm ut fra enheten ved avbildning med en gradientekko-pulsspekvens og et MR-system på 3,0 tesla.

B. BIVIRKNINGER for total hofteartropplastikkimplanater kan inkludere:

- 1) Osteolyse (progressiv beinresorpsjon). Osteolyse kan være asymptomatisk, og derfor er rutinemessige periodiske radiografiske undersøkelser er avgjørende for å forhindre enhver alvorlig fremtidig komplikasjon.
- 2) Partikler som fører til økte slitasjehastigheter som gjør det mulig med tidlig revisjon.
- 3) Allergiske reaksjoner overfor materialer; metallsensitivitet eller reaksjoner på slitasjeavfall kan føre til histologiske reaksjoner, pseudotumor og aseptiske lymfocytiske vaskulitt-assosierte lesjoner (ALVAL).
- 4) Forsinket sårleging. Dyp sårinfeksjon (tidlig eller sen), som kan gjøre fjerning av protesen nødvendig. I sjeldne tilfeller kan artrose av involvert ledd eller amputasjon av lemmet være nødvendig.
- 5) Et plutselig fall i blodtrykk intraoperativt på grunn av bruk av bensement.
- 6) Skade på blodkar eller hematom.
- 7) Midlertidig eller permanent nerveskade, perifere neuropatier og subklinisk nerveskade som mulig resultat av kirurgisk traume som fører til smerte eller nummenhet av berørt lem.
- 8) Kardiovaskulære sykdommer inkludert venetrombose, pulmonær embolisme eller myokardialt infarkt.

- 9) Tretthetsfraktur på protese-komponenten kan oppstå som et resultat av traume, hard aktivitet, feil innjustering, ufullstendig implantatfeste, varighet på levetiden, fikseringstap, ikke-forening eller overvekt.
- 10) Dislokasjon, migrasjon og/eller sublaksjon av protese-komponenter fra feil posisjonering, traume, tap av fiksering og/eller muskel- og fibervevlaksitet.
- 11) Periartikulær kalsifisering eller ossifisering, med eller uten hinder for leddmobilitet.
- 12) Trokanterisk ikke-forening på grunn av utilstrekkelig nytt feste og/eller tidlig vektberging.
- 13) Trokanterisk avulsjon som følge av overdreven muskelstramming, tidlig vektbelastning eller utilsiktet intraoperativ svekking.
- 14) Traumatisk artrose i kneet fra intraoperativ plassering av ekstremitet.
- 15) Utilstrekkelig bevegelsesområde pga. feil valg eller posisjonering av komponenter, femurimpingement og periartikulær kalsifisering.
- 16) Femoral eller acetabular perforering eller fraktur; femoral fraktur under feste av enheten; femoral fraktur ved traume eller overdreven belastning, spesielt i nærvær av dårlig beinsubstans.
- 17) Ønsket forkorting eller forlenging av lem.
- 18) Forverrede problemer i det affiserte leddet eller kontralateral ekstremitet forårsaket av avvik i beinlengde, overdreven femurmedialisering eller muskelforstyrrelser.
- 19) Smerte.

C. HÅNDTERING OG STERILISERING

Implantater

Implantater er sterilisert ved hjelp av gammastråling eller etylenoksid. Den umiddelbare pakningsetiketten skal konsulteres for den spesifikke steriliseringsmetoden. Bestrålte implantater har blitt eksponert for minimum 25 og maksimum 45 kilogray gammastråling.

Med mindre det leveres usterilt, har dette produktet blitt sterilisert og skal vurderes sterilt, med mindre den indre pakningen har blitt åpnet eller skadet. Hvis den indre pakningens integritet har blitt skadet, ta kontakt med produsenten for anvisninger. Fjern fra pakningen ved bruk av aseptisk OR-teknikk kun etter at riktig størrelse er bestemt og operasjonsstedet har blitt klargjort for endelig implantasjon. Håndter alltid dette produktet med puddefrie hansker og unngå kontakt med hardobjekter som kan skade produktet. Dette er spesielt viktig i håndtering av porøse belagte og HA-belagte proteser. Ikke tillat porøse overflater eller HA-overflater å komme i kontakt med klut eller andre fiberfrigjørende materialer.

Enheter som er beregnet til bruk på én enkelt pasient skal aldri brukes flere ganger. Gjenbruk av disse enhetene kan potensielt føre til alvorlig skade på pasienten. Eksempler på farer som er knyttet til gjenbruk av disse enhetene inkluderer, men er ikke begrenset til, betydelig reduksjon i enhetens ytelse, kryssinfeksjon og kontaminering.

En protese skal aldri resteriliseres eller brukes på nytt etter å ha vært i kontakt med kroppsvev eller -væsker, men skal heller kastes. MicroPort tar ikke ansvar for bruken av implantater som er resterilisert etter kontakt med kroppsvev eller -væsker.

ADVARSLER:

- Alle pakningsmaterialer MÅ fjernes fra implantatet før implantering.
- Ikke steriliser femorale proteser med keramiske hoder som er festet på stammen, da sterilisering kan forårsake usynlig materialskade.
- Du må **ALDRI** dampsterilisere keramiske, HA-, plast- og/eller metall-/plastimplantater. Hvis det kreves dampsterilisering av metallimplantatet(-ene) i operasjonsrommet, dampsterilisér som beskrevet nedenfor.

Sterilisering

Minimum anbefalte dampsteriliseringsbetingelser er som følger:

1. Dobbeltpakk komponenten i en FDA-godkjent CSR-pakning eller lignende type ikke-vevet medisinsk type innpakningsmateriale.
2. Autoklaver i henhold til de følgende parameterne:

Dampsterilisering		
Syklustype	Parameter	Minimum settpunkt
Prevakuum 270 °F (132 °C)	Eksponeringstemperatur	270 °F (132 °C)
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørketid	20 minutter

3. Etter sterilisering fjern komponenten fra innpakningen ved bruk av godkjent steril teknikk med pulverfrie hansker. Se til at implantater er ved romtemperatur før implantering. Unngå kontakt med harde gjenstander som kan forårsake skade.

Disse anbefalingene er kompatible med ANSI/AAM ST79: 2017 tabell 5-retningslinjene¹ og har blitt utviklet og validert ved bruk av spesifikt utstyr. Variasjoner i prosessparametere eller utstyr kan redusere sterilitetssikringsnivået.

For ytterligere informasjon om instrumentene se MicroPorts rengjøring og håndtering av MicroPort-instrumenter.

D. OPPBEVARINGSFORHOLD

Alle implantater må oppbevares i et rent tørt miljø og beskyttes mot sollys og ekstreme temperaturer.

FORSIKTIG: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

HOFTE FEMORALT SYSTEM

E. INDIKASJONER

Tiltenkt bruk

MicroPort totale hoftesystemer er beregnet til bruk i totalhofteartoplastikk for reduksjon eller lindring av smerte og/eller forbedret hoftefunksjon hos pasienter med moderat skjelett.

Indikasjoner for bruk

- 1) Ikke-betent degenerativ leddsykdom, slik som osteoartritt, avaskulær nekrose, ankylose, protrusio acetabuli og smertefull hofte dysplasi.
- 2) Inflammatorisk degenerativ leddsykdom, slik som reumatoid artritt.
- 3) Korrigering av funksjonell misdannelse. Og:
- 4) Revisjonsprosedyrer der andre behandlinger eller enheter har mislyktes.

Harde kornspreningsoverflater og hydrokspyatitt og titanplasma spraybelegg påført implantatoverflater er beregnet til usementert artroplastikk.

¹ *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities* (Omfattende veiledning til dampsterilisering og sterilitetssikring i helsepleiefasiliteter) (ANSI/AAMI ST79:2017).

(Kun EU) PROFEMUR® R revisjonshoftesystem er ikke beregnet til bruk i primær artroplastikk.

(Kun EU) PROFEMUR® GLADIAOTOR sementert hoftestamme er ikke beregnet til bruk i revisjonsartroplastikk.

Lemredningssystem er indikert for prosedyrer der radikal reseksjon og utskifting av proksimal, distal og/eller total femur kreves med følgende betingelser:

- 1) Pasienter som lider av alvorlig artropati av hoften som ikke reagerer på noen konservativ terapi eller et bedre alternativ av kirurgisk behandling.
- 2) Kirurgisk intervensjon for alvorlig traume, revisjonshofteartroplastikk og/eller onkologiindikasjoner.
- 3) Metastatiske sykdommer (f.eks. osteosarkomer, kondrosarkomer, kjempecelletumorer, beintumorer).

Ultime hoftestamme (ikke tilgjengelig i USA eller Canada) er indikert for de følgende tilstander:

- 1) Revisjon etter stammelosning i tilfeller med proksimalt beintap (Paproskys type III og IV).
- 2) Peri-prostetiske femorale frakturer. Og:
- 3) Større beintap på grunn av tumortilfeller eller revisjon av tidligere massiv protese.

F. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter skal advares om disse kontraindikasjonene.

Kontraindikasjonene innbefatter:

- 1) Åpenbar infeksjon.
- 2) Fjerne infeksjoner (som kan forårsake hematogen spredning til implantatstedet).
- 3) Hurtig sykdomsfremskridelse som bekreftet ved ledd-destruksjon eller benabsorpsjon sett på røntgen.
- 4) Pasienter med umodent skjelett (pasienten er mindre enn 21 år ved operasjonstidspunktet).
- 5) Tilfeller der det finnes utilstrekkelig nevro-muskulær status (f.eks. tidligere paralyse, fusjon og/eller utilstrekkelig abductor-styrke), dårlig beinmasse, dårlig huddekning rundt leddet, noe som ville gjøre at prosedyren ikke kan rettfærdiggjøres.
- 6) Nevropatiske ledd.
- 7) Hepatitt- eller HIV-infeksjon.
- 8) Nevrologiske sykdommer eller muskelskjelettlidelser som kan ha negativ innvirkning på gange eller vektbæring.

G. PRODUKTSPEISIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Kombiner **ALDRI** disse metallene i IKKE-BEVEGELIGE kontaktoverflater:

- Rustfritt stål (ekskludert rustfritt stål som beskrevet i ISO 5832-9)/koboltkromlegering.
- Rustfritt stål (ekskludert rustfritt stål som beskrevet i ISO 5832-9)/titanlegering.
- Rustfritt stål (ekskludert rustfritt stål som beskrevet i ISO 5832-9)/ikke-legert titan.

Ikke gjør forsøk på å feste implantatet utenfor åpningen til femoral beinklargjøring. Tvinget feste av impantatet bak klargjort femoralt bein kan øke muligheten til beinfraktur. I noen tilfeller kan en andel av det proksimale legemet med eller uten belegg være synlig over proksimalt reseksjonsnivå.

De mindre femurimplantatene er beregnet for pasienter med smalere intramedullære femurkanaler. Geometrien til disse implantatene er redusert for å håndtere anatomien til den smalere intramedullære femurkanalen, som også reduserer trethetsstyrken og de lastbærende egenskapene til implantatet.

Andre **modulære komponenter** (femurhode og stammer, modulære halsar og proksimalt legeme). Følg alltid anbefalt kirurgisk teknikk. Hvis de anbefalte monteringsinstruksjonene ikke følges, kan det føre til potensiale for økt risiko for tærende korrosjon, slitasjefraktur eller løsløsing av produktet. Før montering må kirurgisk avfall og væske rengjøres fra de innvendige delene av hunnfestet for å sikre riktig låsing. Se til at komponentene er godt festet for å unngå disassosiering. Femurhodet, halskonusen til femurkomponenten, de modulære halskonusene, legemekonusen, hunnfestet til det proksimale legemet må være rene og tørre før montering. Bank i henhold til anbefalt kirurgisk teknikk. Oppripping av femurhoder, modulære halsar og proksimal og distal stammetsapere skal unngås. Gjennomføring og demontering av disse komponentene kan skade låsingene av konusleddet. Ikke resteriliser femorale proteser med keramiske hoder som er festet på stammen, da sterilisering kan forårsake usynlig keramikkskade. Se avsnittet nedenfor som heter Hoftebæringssystem for spesifikke advarsler og forholdsregler vedrørende keramiske femurhoder.

Se tilsvarende kirurgisk teknikk og pakningsetiketter for tillatte enhetskombinasjoner.

Stammer og modulære halsar med MicroPort 12/14 SLT Taper skal kun brukes i kombinasjon med femurhoder med MicroPort 12/14 SLT Taper. Femurhoder i koboltkrom med MicroPort 12/14 SLT Taper er designet til bruk med femurkomponenter i kobolt-krom-molybden, titanlegering og ISO 5832-9 rustfritt stål (ikke tilgjengelig i USA eller Canada) med MicroPort 12/14 SLT Taper.

Hode/legeme-komponenten eller hals/femurstammen skal bare byttes dersom det er klinisk nødvendig. Se riktig halsekstraksjonsteknikk i den kirurgiske teknikken.

PROFEMUR® A^M stammer. (Ikke tilgjengelige i USA eller Canada)

- PROFEMUR® AM størrelse 1 stammer er kun beregnet for pasienter som veier mindre enn 60 kg.
- 15° Varus modulære halsar, både lange og korte, er ikke til bruk med PROFEMUR® AM stammer i størrelse 1 og størrelse 2

Modulære halsar

- Høyere enn normale hastigheter for tidlig svikt av lang forskjøvet PROFEMUR® modulære halsar i titan har blitt observert for tungvektige pasienter (>230 lbs). Dette skal vurderes ved pasientutvalg ved bruk av en modulær titanhals. Andre pasientutførelsesfaktorer, slik som aktivitetsnivå, kan ikke avvise som potensielle faktorer ved disse sviktene. Alternative enheter, slik som modulære halsar og monoblokk hoftebæring i koboltkrom kan også vurderes for disse pasientene.
- Halsstørrelser som er designet med fleksibilitet til å velge mellom antevært/retrovert orientering, hvis bruk i anatomisk retroversjon (retrovert utover koronal plate), kan potensielt føre til utilsiktet mekanisk lastfordeling som kan ha potensiale til å påvirke belastning og fraktur av produktet.
- Modulære femurhalsar produsert av koboltkromlegering kan potensielt utgjøre en økt risiko i sammenligning med titan, for å utstråle en vevsreaksjon hos noen pasienter fra koboltkrommaterialet.
- Modulære halsar i koboltkrom er ikke til bruk med de følgende enhetene:
 - Alumina (Biolog Forte) keramisk femurhode (størrelse 28 mm lang)
 - PROFEMUR® E størrelse 0 hoftebæring
- **PROFEMUR® preserveringsstammer** er kun beregnet til bruk med modulære halsar i koboltkrom.
- I USA er **KUN** de følgende stammene klarert til bruk med begge alternativer av modulære halsar i titan eller koboltkrom:
 - PROFEMUR® R stamme
 - PROFEMUR® Z Grit Blast stamme
 - PROFEMUR® RENAISSANCE® stamme
 - PROFEMUR® LX revisjonsstamme
 - PROFEMUR® TL stamme
- o Alle andre stammer er klarert til bruk kun med modulære halsar i koboltkrom.

Nakkehylser må kun brukes med femurstammer og nakker med MicroPort 12/14 SLT Taper.

Ultime hoftestamme. (Ikke tilgjengelig i USA eller Canada) Suksess avhenger av proksimal beinrekonstruksjon og riktig distal fiksering (som også forklart innenfor enhetens kirurgiske teknikk):

- I tillegg massivt proksimalt beintapp anbefales det å gi perfekt metafyseal stabilitet til implantatet og oppnå optimal beinrekonstruksjon ved hjelp av transplantasjon og/eller beinsubstitutt.
- For å unngå å skade det første proksimale hullet, anbefales det å unngå drilling eller fiksering av dette hullet før du har drillet og fiksert de andre distale hullene for å forhindre å sette funksjonaliteten i fare.
- Ved øyeblikket for lukningen anbefales metalliske monofilament-cerclages for å gjøre det mulig med solid fiksering av klappen på implantatet.
- Progressiv vektbæring må begynne kun i nærvær av god proksimal femoral rekonstruksjon (delvis belastning med krykker).

HOFTEBÆRINGSSYSTEM

H. INDIKASJONER

Tiltenkt bruk

MicroPort totale hofte-systemer er beregnet til bruk i totalhofteartroplastikk for reduksjon eller lindring av smerte og/eller forbedret hoftefunksjon hos pasienter med modent skjelett.

Indikasjoner for bruk

- 1) Ikke-betent degenerativ leddsykdom, slik som osteoartritt, avaskulær nekrose, ankylose, protrusio acetabuli og smertefull hofte dysplasi.
- 2) Inflammatorisk degenerativ leddsykdom, slik som reumatoid artritt.
- 3) Korrigering av funksjonell misdannelse. Og:
- 4) Revisjonsprosedyrer der andre behandlinger eller enheter har mislykkes.

Harde kornsprengningsoverflater og hydrokspyatitt og titanplasma-spraybelegg påført implantatoverflater er beregnet til usementert artroplastikk.

Skall med BIOFOAM® metallskumbelegg er beregnet kun for ikke-sementert artroplastikk.

CONSERVE® skall er kun beregnet til artroplastikk uten sement, med unntak av de skallene som har skruerull for ekstra skruerfiksering, som kan brukes i artroplastikk enten med eller uten sement (ikke tilgjengelig i USA).

PROCOTYL® C UHMWPE skall er beregnet kun til artroplastikk med sement (ikke tilgjengelig i USA eller Canada).

PROCOTYL® DM, E, L, O, W og Z skall er kun beregnet for artroplastikk uten sement (noen designer er ikke tilgjengelig i USA eller Canada).

LINEAGE® og DYNASTY® modulære skall med porøs metallkulebelegg er kun beregnet til bruk i artroplastikk uten sement.

PRIME_skal er kun beregnet til artroplastikk uten sement.

(Kun EU) BIOLOX® delta Option-hoder er ikke beregnet til bruk i primær hofteartroplastikk.

Størrelse 50 og 54 mm alumina-keramiske "CONSERVE® Total BCH® femurhoder" er kun beregnet til pasienter med gigantisme eller feilforening av acetabulum, og/eller revisjon.

Merk: CONSERVE® femoral resurfacing-komponent/hode er ikke klarert for bruk med en acetabulumkomponent i USA.

Merk: Kobaltkrom-femurhoder med MicroPort 12/14 SLT Taper er kun designet til å artikulere med UHMWPE-lagre.

CONSERVE® metall-mot-metall hofteerstatningsskall (ikke tilgjengelig i USA) er indisert for primær bruk kun i Total Resurfacing-prosedyrer med CONSERVE® eller CONSERVE® A-CLASS® femoral resurfacing-komponent.

(Kun Canada) CONSERVE® Plus og CONSERVE® A-CLASS Total Resurfacing-systemer er teknisk krevende operasjoner. Derfor skal de kun utføres av kirurger som har tidligere erfaring med mer enn 50 totale hofte-resurfacing-operasjoner.

CONSERVE® Femoral Resurfacing-komponent/hode er indisert for bruk i resurfacing av femoralt hode for reduksjon eller lindring av smerte og/eller forbedret hoftefunksjon hos pasienter med moderat skjelett, pasienter med ikke-inflammatorisk degenerativ ledde sykdom, slik som osteoartritt, avaskulær nekrose, ankylose, fremstikkende acetabuli og smertefull hofte dysplasi.

Hemi Unipolar hode er indikert til bruk i hemiartroplastikk for reduksjon eller lindring av smerte og/eller forbedret hoftefunksjon hos pasienter med moderat skjelett, for erstatning av femurhodet i hofteleddet på grunn av degenerativ beinsykdom, traume, ikke-forening eller avaskulær nekrose.

Bipolar hofte system er indikert for følgende tilstander:

- 1) Patologiske frakturer på lårhalsen.
- 2) Ikke tilhelte lårhalsbrudd.
- 3) Aseptisk nekrose av femurhodet og -halsen. Og:
- 4) Primær patologi hos unge ved å involvere femurhodet, men med en ikke-deformert acetabulum.

I. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter skal advares om disse kontraindikasjonene.

Kontraindikasjonene innbefatter:

- 1) Åpenbar infeksjon.
- 2) Fjerne infeksjoner (som kan forårsake hematogen spredning til implantatstedet).
- 3) Hurtig sykdomsfremskridelse som bekreftet ved ledd-destruksjon eller benabsorpsjon sett på røntgen.
- 4) Pasienter med umodent skjelett (pasienten er mindre enn 21 år ved operasjonstidspunktet).
- 5) Tilfeller der det finnes utilstrekkelig nevrologisk status (f.eks. tidligere paralyse, fusjon og/eller utilstrekkelig abductor-styrke), dårlig beinmasse, dårlig huddekning rundt leddet, noe som ville gjøre at prosedyren ikke kan rettfærdiggjøres.
- 6) Nevropatiske ledd.
- 7) Hepatitt- eller HIV-infeksjon.
- 8) Nevrologiske sykdommer eller muskelskjelettlidelser som kan ha negativ innvirkning på gange eller vektbæring.

Ytterligere kontraindikasjoner for "CONSERVE® femoral resurfacing-komponent/hode" inkluderer:

- 1) Inflammatorisk degenerativ ledde sykdom.
- 2) Alvorlig osteopeni.

Ytterligere kontraindikasjoner for en metall-mot-metall bæring inkluderer (ikke tilgjengelig i USA):

- 1) Pasienter med kjent moderat til alvorlig nyreinsuffisiens.
- 2) Kvinner i fødende alder kontraindiseres for bruk på grunn av de ukjente virkningene av økte metallionnivåer på fosteret.

(Kun Canada; ikke tilgjengelig i USA) **CONSERVE® Plus og CONSERVE® A-CLASS Total Resurfacing-systemer er kontraindikert for kvinnelige pasienter, MED MINDRE de krever hoder ≥ 50 mm, og det er ingen tegn på dysplasi.**

J. PRODUKTSPEKIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Potensielle langsiktige biologiske virkninger av metallavfall og metallionproduksjon er ikke kjent. Spørsmål om karsinogenitet har blitt stilt i litteraturen; ingen studier har konkluderte bevis på at metallslitasjeavfall eller metallioner er karsinogene.

Se tilsvarende kirurgisk teknikk og pakningsetiketter for tillatte enhetskombinasjoner.

Kombiner **ALDRI** modulære eller harde bærende komponenter som er laget av ulike produsenter, med følgende unntak.

- Bærekoblinger som inkluderer ett av de følgende MicroPort-hodene og et dobbelt mobilitets acetabularinnsats i polyetylen som er produsert av ATF (ikke tilgjengelig i USA eller Canada).

26010002 (22.25 M)	26012801 (28mm S)	PHA04402 (28mm S)
PPT07034 (22.25 L)	26012802 (28mm M)	PHA04404 (28mm M)
26000017 (28mm S)	26012803 (28mm L)	PHA04406 (28mm L)
26000018 (28mm M)		
26000019 (28mm L)		

- Bærekoblinger som inkluderer ett av de følgende MicroPort-hodene og et Exclusif acetabularskall som er produsert av ATF (ikke tilgjengelig i USA eller Canada).

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

Femurhoder med skjørt (hette/krage) er ikke beregnet til bruk med ATF acetabularlinerinnlegg med dobbelt mobilitet.

Metall/metall (ikke tilgjengelig i USA) og keramikk/keramikk artikulering kombinasjoner skal kun kombinere bærende komponenter fra en enkelt produsent for å sikre at de to komponentene har kompatible produksjonstoleranser. [I USA er den eneste godkjente keramikk/keramikk-kombinasjonen alumina (BioloX Forte) "LINEAGE" keramiske linere] i enhet med tilsvarende 28-36 mm diameter alumina (BioloX Forte) "keramisk femurhode".]

De **krysslinkede "DYNASTY" A-CLASS® Poly linerne** er designet til å artikulere med følgende keramiske femurhoder:

- Alumina "keramisk femurhode" (BioloX Forte diameter 28-36 mm)
- Alumina "CONSERVE" Total BCH® femurhode" (diameterområde 38-54 mm)
- Alumina Matrix-kompositt "BioloX Delta femurhode" (diameterområde 28-40 mm)
- Alumina Matrix-kompositt "Delta Option-hode" (diameterområde 28-44 mm)

2 Se ekstra pakningsvedlegg som håndterer keramikk-mot-keramikk-artikulering.

De **krysslinkede "PRIME A-CLASS"** og **"E-CLASS™ Poly (UHMWPE) linerne**" er designet til å artikulere med følgende keramiske femurhoder:

- Alumina "keramisk femurhode" (Biolog Forte diameter 28-36 mm)
- Alumina "CONSERVE" Total BCH® femurhode" (diameterområde 40-44mm)
- Alumina Matrix-komposit "Biolog Delta femurhode" (diameterområde 28-40 mm)
- Alumina Matrix-komposit "Delta Option-hode" (diameterområde 28-44 mm)

IT tillegg er Alumina "keramisk femurhode" (Biolog Forte) designet til å artikulere med "LINEAGE® DURAMER™" og "LINEAGE™ A-CLASS™" acetabulære liner i UHMWPE polyetylen (diameter 28-36 mm).

Utenfor USA er **alumina keramiske (Biolog Forte) acetabulære liner** designet til bruk med følgende Biolog keramiske femurhoder:

- Alumina "keramisk femurhode2
- Alumina "Biolog Forte femurhode"
- Alumina Matrix komposit keramiske hoder: "Biolog Delta femurhode"
- Alumina Matrix-komposit "Delta Option-hode" (diameterområde 28-44 mm)

Utenfor USA er **Alumina Matrix-komposit (Biolog Delta) acetabulære liner** designet til bruk med følgende keramiske femurhoder (produsert av CeramTec og pakket av MicroPort):

- Alumina Matrix komposit keramiske hoder: "Biolog Delta femurhode"
- Alumina Matrix-komposit "Delta Option-hode" (diameterområde 28-44 mm)

Keramiske femurhoder og acetabulære liner skal ikke plasseres på oppriperet eller tidligere monterte metalltapere, da dette kan føre til keramisk fraktur.

Et keramisk **"Delta Option-hode"** og en titan **"Delta Option-hylse"** må alltid brukes sammen. "Delta Option-hylser": PHA044SH (kort), PHA044MD (medium), PHA044LG (lang) eller PHA044XL (X-lang)

Fraktur av keramiske komponenter er en alvorlig komplikasjon. Det må utvises spesiell forsiktighet med keramiske enheter, som ikke må brukes hvis de faller ned, selv om de ser uskadet ut. Bruk kun en plastspiss til å introdusere keramikkenhetene. Bank i henhold til anbefalt kirurgisk teknikk. Pasientene skal informeres om å rapportere uvanlig støy og/eller skarp smerte, som begge kan være en indikasjon på fraktur. Beslutningen om å revidere skal ikke utsettes, da keramikkrasjoner kan forårsake alvorlig skade på omliggende bløtvev og metallkomponenter. Revisjonsresultater etter keramikkrasjoner kan forringes av resterende keramikkrasfall som finnes i vevet etter forsiktig debridement. Det er rapportert skade i polyetylen- og metallkomponenter som brukes i revisjoner etter keramikkrasjoner. Kirurger anbefales å nøye vurdere alle tilgjengelige implantatalternativer på en individuell basis. Det må bemerkes at fjerning av alle komponenter, inkludert femurstammer og acetabulumskall kanskje ikke forhindrer akselerert slitasje på grunn av keramisk avfall i vevet. Delvis eller fullstendig synovektomi har blitt anbefalt av noen forfattere.

Acetabulære fikseringsskruer. Perforering av bekken med kuppelskruer eller kantskruer må unngås helt. Utvis omhu bestemmelse og valg av riktig lengde på skruene som skal benyttes for å kunne forhindre perforering av bekkenet.

Modulært acetabulumskall/liner.

- o Fikseringsskruer må, dersom de brukes, være satt helt inn for å sikre en stabil fiksering av skallet og for å unngå forstyrrelser med linerkomponenten. Før implantering se til at det valgte skallet og lineren er kompatible. For feste av linerkomponenten i skallkomponenten, må kirurgisk avfall rengjøres fra insiden av skallet, og skallet må tørkes grundig. Avfall og væske skal hemme lineren fra å låses inn i skallkomponenten. Hvis lineren ikke plasseres riktig i koppen, kan det føre til at lineren skilles fra koppen.

For å forhindre feilmatching av tapere:

- Modulære liner fra MicroPort Orthopedics Inc må kun brukes med skallkomponenter i samme system fra MicroPort.

Unntak fra denne regelen er:

- LINEAGE® UHMWPE linere kan også brukes i Orion, EHS og Procotyl E, W og Z skall (noen designer er ikke tilgjengelig i USA eller Canada).
- Alle MicroPort 18° taperlinerkomponenter kan brukes med MicroPort 18° modulære acetabulumskall.

De **krysslinkede "DYNASTY® A-CLASS® Poly (UHMWPE) linerne"** skal brukes med keramiske hoder eller de følgende metalliske hodene (noen designer er ikke tilgjengelige i USA):

- o "LINEAGE®/TRANSCEND® femurhode" SuperFinished CoCr med SLT taper
- o "CONSERVE® BFH® hode" med SLT taper
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® hode" med SLT taper
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® femurhode" med SLT taper

De **krysslinkede "PRIME A-CLASS™" og "E-CLASS™ Poly-linere"** skal brukes med keramiske hoder eller de følgende metalliske hodene (noen designer er ikke tilgjengelige i USA):

- o "Femurhode" CoCr med SLT taper
- o "LINEAGE®/TRANSCEND® femurhode" SuperFinished CoCr med SLT taper
- o "CONSERVE® BFH® hode" med SLT taper
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® hode" med SLT taper
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® femurhode" med SLT taper

(Kun Canada; ikke tilgjengelig i USA) CONSERVE® metall-mot-metall hofteerstatningsskall. Riktig posisjonering av acetabularkomponenten er avgjørende. Det må utvises forsiktighet for å sikre at acetabulumkoppen plasseres slik at anteverasjonvinkelen er innenfor $\pm 10^\circ$ for 15° .

Tilstander som utgjør en økt risiko for svikt av **CONSERVE® og CONSERVE® A-CLASS® femoral resurfacing-komponent/hode** inkluderer:

- 1) Betydelig beinlengdediskrepans. Og:
- 2) Tilstedeværelse av flere cyster i femurhodet..

(Kun Canada) Suboptimale tilstander for en **CONSERVE® og CONSERVE® A-CLASS® femoral resurfacing-komponent/hode**bærer inkluderer:

- 1) Menn ≥ 60 år.
- 2) Femurhodestørrelse < 48 mm.
- 3) ASA-grad > 2 .

CONSERVE® skall.

På internasjonale markeder (skall er ikke tilgjengelige i USA) er bruken av CONSERVE® familien av skall ("CONSERVE® Thick Shells", "CONSERVE® Thin Shells", "CONSERVE® Spiked Shells", "CONSERVE® SUPER-FIX® Shells", "CONSERVE® QUADRA-FIX® Shells" og "CONSERVE® HA Shells") kun beregnet til bruk med "CONSERVE® Femoral Resurfacing Components/Heads" og "CONSERVE® A-CLASS® Femoral Resurfacing Heads".

"**CONSERVE® Total Neck Sleeves**" er kun indikert til bruk med alumina "CONSERVE® Total BCH® Femoral Heads" eller følgende metall "CONSERVE® Total A-CLASS® Femoral Heads". Disse femurhodene er indikert for obligatorisk bruk med disse modulære halshylsene. Halshylser må kun brukes med femurstammer og nakker med MicroPort 12/14 SLT Taper.

Metall "CONSERVE® Total A-CLASS® Femoral Head Femoral Heads" er obligatorisk for bruk emd "**CONSERVE® Total Neck Sleeves**":

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

Størrelse 28 mm lang hals **alumina (BioloX Forte) "Ceramic Femoral Heads"** er indikert til bruk kun med femurstammer i titanlegering. Alle andre størrelser av alumina (BioloX Forte) "Ceramic Femoral Heads" og alle størrelser av Alumina Matrix-kompositthoder ("Delta Option Heads" som brukes med "Delta Option Sleeves" og "BioloX Delta Femoral Head") er indikert for bruk med femurstammer i titanlegering, koboltkrom eller MicroPort rustfritt stål (ikke tilgjengelig i USA eller Canada).

Bipolære kopper skal ikke brukes i kombinasjon med femurhoder med skjørt (med hette/krage). Når en fjerningsnøkkel har blitt brukt til å løsne et hode fra en bipolar kopp, må hodet skiftes ut med et nytt implantat for å unngå potensiell ripeskade.

Femurkomponenter i kobolt-krom-molybden, (ISO 5832-9) rustfritt stål og titan med Orthomet taper er designet til bruk med **Orthomet taper femurhoder**, som er produsert av kobolt-krom-molybdenlegering slik som angitt over:

Orthomet Taper femurhoder i koboltkrom:

- o "Femurhode" OMET Taper SuperFinished CoCr
- o "Hemihode" OMET Taper CoCr

Disse stammene kan også brukes med følgende **Zirconia keramiske femurhoder** (ikke tilgjengelig i USA): "Orthomet Taper keramiske femurhoder"; "Femurhode OMET Taper Zr."