



# MicroPort Orthopedics

**MICROPORT HÖFTSYSTEM**  
150803-7

**Följande språk ingår i detta paket:**

Svenska (sv)

För ytterligare språk, besök vår webbplats [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus)

För mer information och översättningar, var god kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.



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

\* CE-märkningen om överensstämmelse gäller per katalognummer och visas i förekommande fall på den yttre etiketten.

**R** ONLY

September 2018

Svenska

## MEDDELANDE OM ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

<b>EN</b>	<b>English</b> Additional translations of this package insert are available in electronic form on MicroPort Orthopedics' website and can be accessed by visiting <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>ES</b>	<b>Español</b> Las demás traducciones de este prospecto del paquete están disponibles en formato electrónico en el sitio web de MicroPort Orthopedics; si desea leerlas, visite <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>FR</b>	<b>Français</b> 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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>DE</b>	<b>Deutsch</b> Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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.
<b>IT</b>	<b>Italiano</b> Ulteriori traduzioni di questo foglietto illustrativo sono reperibili nel modulo elettronico disponibile sul sito web di MicroPort Orthopedics ed accessibile dall'indirizzo <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> . 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><b>PT</b></p>	<p><b>Português</b></p> <p>No website da MicroPort Orthopedics estão disponíveis traduções adicionais deste folheto informativo em formato eletrónico, podendo aceder-se às mesmas visitando <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>SCH</b></p>	<p><b>简体中文</b></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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> 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><b>DA</b></p>	<p><b>Dansk</b></p> <p>Yderligere oversættelser af dette pakkeindlæg findes i elektronisk form på MicroPorts Orthopedics' webside og kan ses ved at besøge <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>TK</b></p>	<p><b>Türkçe</b></p> <p>Bu paket ekinin ilave tercümeleri, MicroPort Orthopedics'in websitesinde elektronik formatta mevcuttur ve <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> 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><b>SV</b></p>	<p><b>Svenska</b></p> <p>Ytterligare översättningar av denna bipacksedel finns tillgängliga i elektroniskt format på MicroPort Orthopedics' hemsida och kan nås genom att gå in på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>EL</b></p>	<p><b>Ελληνικά</b></p> <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>NL</b></p>	<p><b>Nederlands</b></p> <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiters zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>CS</b></p>	<p><b>Čeština</b></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 <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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><b>LT</b></p>	<p><b>Lietuvių k.</b></p> <p>Šio pakuotės lapelio vertimai kitomis kalbomis elektroniniu formatu pateikti „MicroPort Orthopedics“ interneto svetainėje. Juos galima peržiūrėti apsilankius <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a>. 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>

Till kirurgen  
**VIKTIG MEDICINSK INFORMATION**

**HÖFTSYSTEM**  
**(150803-7)**

**INNEHÅLL**

**ALLMÄN HÖFTINFORMATION**

**DEFINITIONER**

**BESKRIVNING**

- A. ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- B. BIVERKNINGAR
- C. HANTERING OCH STERILISERING
- D. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

**FEMORALT HÖFTSYSTEM**

- E. INDIKATIONER
- F. KONTRAINDIKATIONER
- G. PRODUKTSPECIFIKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

**HÖFTBELASTNINGSSYSTEM**




- H. INDIKATIONER
- I. KONTRAINDIKATIONER
- J. PRODUKTSPECIFIKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

## ALLMÄN HÖFTINFORMATION














**DEFINITIONER**







Symboler och förkortningar kan användas på produktetiketten. Nedanstående tabell innehåller definitioner av dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

Symbolordlista (finns också på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> )		
Symbol	Titel [ytterligare förklaring]; referensnummer/standard*	Förklarande text från standard
	Satsnummer; 5.1.5	Anger tillverkarens satsnummer så att satsen eller partiet kan identifieras.
	Katalognummer; 5.1.6	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Får ej återanvändas; 5.4.2	Anger att den medicintekniska produkten är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enda patient vid en enda behandling.

**Symbolordlista** (finns också på [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus))

Symbol	Titel [ytterligare förklaring; referensnummer/standard]	Förklarande text från standard
	Försiktighet, [konsultera varningar eller försiktighetsåtgärder]; 5.4.4	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för information om viktiga försiktighetsanvisningar t.ex. varningar och säkerhetsåtgärder som på grund av olika skäl inte kan visas direkt på den medicintekniska produkten.
	Konsultera bruksanvisningen [bruksanvisning]; 5.4.3	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen [bruksanvisning].
	Konsultera bruksanvisningen [elektronisk bruksanvisning] [Om det är tillämpligt, se <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> eller ring +1 901-290-5290, för en brådskande förfrågan ringer du +1 901-354-8134 för att få en bruksanvisning.]; 5.4.3 A.15	Anger att bruksanvisningen [varningar eller försiktighetsåtgärder] finns tillgänglig i elektroniskt format.
	Använd före-datum; 5.1.4	Anger efter vilket datum den medicintekniska produkten inte längre får användas.
	Temperaturgräns; 5.3.7	Anger temperaturgränserna för vilka enheten säkert kan exponeras.
	Förvaras torrt; 5.3.4	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot fukt.
	Skyddas mot solljus; 5.3.2	Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot solljus.
	Tillverkningsdatum; 5.1.3	Anger vilket datum som den medicintekniska produkten tillverkades.
	Tillverkare; 5.1.1	Visar tillverkaren av den medicintekniska produkten, enligt definitionen i EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; 5.1.2	Anger den auktoriserade representanten inom Europeiska gemenskapen.
	Steril; 5.2.1	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	Steriliserad med etylenoxid; 5.2.3	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.
	Steriliserad med strålning; 5.2.4	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med strålning.

Symbolordlista (finns också på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> )		
Symbol	Titel [ytterligare förklaring]; referensnummer/standard*	Förklarande text från standard
	Får ej omsteriliseras; 5.2.6	Anger en medicinteknisk produkt som inte får omsteriliseras.
	Osteril; 5.2.7	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	Försiktighet: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare; 21 CFR 801.15(c)(1)(i) F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Användning av denna produkt är inte säker förutom under överinseende av sjukvårdspersonal som är licensierad enligt lag att vägleda användningen av sådan produkt.
	MR-villkorlig; ASTM F2503 ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (FDA Designation Number 8-349).	Anger en enhet som har visat att den inte medför några kända risker i en specificerad MR-miljö med specificerade användningsförhållanden. Om det är tillämpligt kan villkoren återfinnas på bipacksedeln eller på <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .
	Får inte användas om förpackningen är skadad; 5.2.8	Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats.
	CE-märkning; 93/42/EEG Europeiska unionens direktiv om medicintekniska produkter, bilaga XII CE-märkning om överensstämmelse	Anger att produkten uppfyller bestämmelserna i Europeiska unionens direktiv om medicintekniska produkter.

#Om inte annat anges är alla symboler hämtade från ISO 15223-1 *Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav* (FDA Designation Number 5-117, 5-118)

Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Aluminiumoxid
ZrO <sub>2</sub>	Zirkondioxid
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyetylen med ultrahög molekylvikt
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymetylmetakrylat
PDLLA	Poly D, L-Lactic Acid (mjölksyra)
PDMS	Silikon 55D

## BESKRIVNING

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) har ett urval proteser för höftledersättning. Komponenterna i dessa system omfattar acetabulumskål, acetabulinlägg, fixeringskruvar, femurhuvud, femurstam, modulär hals och proximal stomme. Dessa komponenter kan användas i en rad olika konfigurationer för montering av den slutgiltiga konstruktionen. Endast komponenter från MicroPort bör användas för att förhindra missanpassning eller felinriktning av komponenter, med undantag för bärande par som inbegriper ett MicroPort -huvud och en ATF acetabulinläggsinsats med dubbel rörlighet eller ATF Exclusif acetabulumskål (ej tillgänglig i USA eller Kanada).

Femur-, acetabulum- och cementrestriktorkomponenterna är tillverkade av en rad olika material som omfattar kobolt-krom-molybdenlegering, titanlegering, olegerat titan, aluminiumoxidkeramik (BioloX Forte, diameterområde 28-36 mm, och "Conserve" Total BCH® Femurhuvud", diameterområde 38-54 mm), aluminiumoxidmatriskomposit, keramik (BioloX Delta), hydroxyapatit, polymetylmetakrylat (PMMA), Poly-D,L-mjölksyra (PDLLA), silikon 55D (PDMS), rostfritt stål och polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE), som alla överensstämmer med ASTM- eller ISO-standarder eller interna standarder. Se tabell 1.

Implantaten är endast avsedda för engångsbruk.

## A. ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### Preoperativa försiktighetsåtgärder

Kirurgen måste utvärdera varje enskild situation baserat på patientens kliniska bild vid valet av implantat. Kirurgen måste vara väl förtrogen med implantatet, instrumenten och den kirurgiska proceduren innan något ingrepp utförs. Kirurgen bör kontakta MicroPort för produktspecifika, kirurgiska metoder.



I valet av patient bör följande faktorer övervägas, vilka kan leda till en ökad risk för misslyckande och kan vara avgörande för en framgångsrik procedur: patientens vikt, aktivitetsnivå och yrke. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. En tung patient kan utsätta proteserna för stora belastningar som kan leda till att proteserna havererar. Kirurgen måste överväga patientens förmåga och villighet att följa instruktioner och reglera sin vikt och aktivitetsnivå. Patienter med hög aktivitetsnivå, bristfällig benkvalitet eller tunga patienter är kanske inte några kandidater för ett smalare femurimplantat. Ledersättningsystem, inklusive gränssytan mellan implantat och ben, kan inte förväntas stå emot samma aktivitetsnivåer och belastningar som normalt, friskt ben och är inte lika starka, tillförlitliga och hållbara som en naturlig människole. Patienter får inte ha orealistiska förväntningar på funktionen i samband med sysselsättning eller aktiviteter som omfattar långa promenader, löpning, lyft eller muskelansträngning.

Andra tillstånd som medför ökad risk för misslyckande omfattar:

- 1) Ej samarbetsvillig patient eller patient med mentala eller neurologiska tillstånd som kan påverka patientens förmåga eller villighet att följa instruktioner.
- 2) Markant benförlust, svår osteoporos eller revisionsprocedur för vilken en adekvat passning för proteserna ej kan erhållas.
- 3) Metaboliska störningar som kan försämra benbildning.
- 4) Osteomalaki.
- 5) Tillstånd som kan försvåra eller förhindra läkning (t.ex. alkohol- eller drogmissbruk, liggsår, diabetes i slutstadiet, svår proteinbrist och/eller undernäring).
- 6) Befintliga tillstånd som vanligen övervägs vid alla operationer, inklusive blödningsstörningar, långvarig steroidbehandling, immunosuppressiv behandling eller hög dos av strålbehandling.

Patienten bör informeras om de kirurgiska riskerna och möjliga biverkningar. Patienten ska informeras om att proteserna inte ersätter normalt, friskt ben, att proteserna kan gå sönder eller skadas av viss aktivitet eller trauma, och att proteserna har en viss förväntad funktionell livslängd och kanske behöver bytas ut någon gång i framtiden. Patienten ska också informeras om andra risker som kirurgen anser viktiga att påpeka. Uppmana patienten att informera kirurgen om eventuella oljud eller ovanliga sinnesförmimmelser, eftersom dessa kan indikera felfunktion hos implantatet.

#### Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Specialinstrument är tillgängliga och måste användas för att säkerställa noggrann implantation av protetiska komponenter. Blanda inte instrument från olika tillverkare. Instrument kan i sällsynta fall gå sönder, särskilt efter stor användning eller hård hantering. Av denna anledning ska instrument inspekteras avseende slitage och skador före kirurgi.

Inspektera instrumenten **före användning** avseende objekt som kan orsaka oacceptabel funktionell försämring som överskrider instrumentets livslängd:

- Skador som uppstått under transport eller förvaring.
- Visuella signaler såsom slitna ytor, trubbiga kanter, korrosion, gropar, sprickbildning eller missfärgning.
- Svårigheter att flytta, låsa eller para ihop delar.

Inspektera implantatenheter **före användning** avseende skador under transport eller förvaring eller andra defekter som kan öka risken för fragmentering under en procedur.

Om en enhets tillstånd befinns vara oacceptabelt ska kirurgen kontakta tillverkaren med hjälp av kontaktinformationen som finns i början av den här bipacksedeln under "MEDDELANDE OM ELEKTRONISK BRUKSANVISNING" för att få instruktioner om retur av enheten till tillverkaren för utredning.

**Det är oerhört viktigt att välja rätt protes.** Ledproteser kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd. Kirurgen uppmanas att använda sitt bästa medicinska omdöme i valet av lämplig implantatstorlek, oavsett benets endosteala område. Rätt val av implantat måste beakta konstruktion, fixering, patientens vikt, ålder, benkvalitet, storlek, aktivitetsnivå, hälsotillstånd före operationen och också kirurgens erfarenhet och förtrogenhet med produkten. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. Kirurgen bör informera patienten om dessa faktorer.

Röntgenmallar används för att uppskatta den produktstorlek som ska användas. Det är patientens anatomi som slutligen fastställer produktens storlek för den individuella patienten. Omfattningen av benförberedelsen fastställs intraoperativt genom borrar och/eller brotschning, som påbörjas med den minsta storleken och sedan fortsätts tills blodande spongjöst ben nås. Testproteser bör också användas för att utvärdera positionen för det slutliga implantatet och ledens rörelseomfång. Den slutgiltiga implantatstorlek som väljs under kirurgi kan avvika från den storlek som ursprungligen avsågs användas i samband med den preoperativa bedömningen eller den kombination som valdes under förberedande undersökningar.

Cementerad applikation. Se till att alla komponenter för den benomslutna protesen stöds fullständigt av bencement för att förhindra påfrestningskoncentrationer, vilka kan leda till att proceduren misslyckas. Fullständig rengöring, inklusive fullständig avlägsnande av benspån, fragment av bencement och metallskrap innan protesområdet försluts, är kritisk för att förhindra ökad förslitning av protesens artikulära ytor. De distala centraliserarna av PMMA är avsedda att användas som en del av en cementerad total höftartroplastik.

Ikke-cementerad applikation. Tillräcklig fixering under ingreppet är avgörande för att operationen ska lyckas. Ocementerade femurstammar och acetabulumskålar måste presspassas i vårdbenet, vilket gör det nödvändigt att använda exakt operationsteknik och specificerade instrument. Tillräcklig benmassa måste finnas för att stödja produkten.

### Postoperativa försiktighetsåtgärder

Patienten måste informeras om begränsningarna i rekonstruktionen och vikten av att skydda protesen mot full viktbelastning tills adekvat fixering och läkning har ägt rum. Patienten bör varnas och instrueras att begränsa aktiviteter och skydda den utbytta leden mot orimlig påfrestning och risken för lossnande, fraktur och/eller slitage och att följa läkarens instruktioner med avseende på uppföljningsvård och -behandling. Lossning av komponenterna kan resultera i en ökad produktion av avnöttningspartiklar, såväl som skador på benet, vilket försvårar en framgångsrik revisionsoperation.

Regelbunden och långsiktig uppföljning rekommenderas för att övervaka proteskomponenternas position och status samt tillståndet hos angränsande ben. Regelbundna, postoperativa röntgenundersökningar rekommenderas för noggrann jämförelse med tidigare, postoperativa tillstånd för att fastställa långsiktiga tecken på lägesförändring, lossning, böjning eller sprickbildning hos komponenterna.

Rekommendationer beträffande fragment av enheter

1. Inspektera enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.
2. Spara produkten om den är skadad för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
3. Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) noga övervägas och diskuteras med patienten.
4. Informera patienten om beskaffenhet och säkerhet beträffande kvarlämnade fragment och inkludera följande information:
  - a. Materialsammansättning, storlek, fragmentets plats (om känd).
  - b. Möjliga skademekanismer, t.ex. migration, infektion.
  - c. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, t.ex. MRT-undersökningar när det gäller metallfragment. Detta kan minska risken för svåra skador på grund av fragmentet.

### MR-säkerhetsinformation

MR-villkorlighet, i förekommande fall, bestäms genom experimentella undersökningar och betecknas på en produkts omedelbara förpackningsetikett med symbolen MR-villkorlig som definieras i förklaringen till Tabell 1 ovan. När en ikke utvärderad komponent läggs till i systemet blir hela systemet ikke utvärderat. Det finns förbundna risker i samband med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigration, värmeinduktion och signalstörning eller -förvrängning nära komponenterna. Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som hänför sig till komponentgeometri och material, liksom MR-energi, varaktighet och pulsspekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgrad och sannolikhet för att de inträffar okända för dessa implantat.

MicroPort Höftsystem som inte har symbolen för MR-villkorlighet på förpackningsetiketten har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. MicroPort-produkter som inte har symbolen MR-villkorlig på förpackningsetiketten har inte testats för uppvärmning, migrering eller bildartefakt i MR-miljön. Dessa enheters säkerhet i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har dessa enheter kan leda till patientskador.

Dessa komponenter är passiva metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprokalt störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

MicroPort Höftsystem som har symbolen för MR-villkorlighet på förpackningsetiketten har undersökts experimentellt vid följande villkor. Alla CE-märkta höftenheter har testats avseende säkerhet i MR-miljö.

Icke-klinisk testning har visat att objekt som bär symbolen för MR-villkorlighet på förpackningsetiketten är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt magnetiskt gradientfält på högst 2 000 Gauss/cm
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg under 15 minuters skanning
- Normalt driftsläge för användning av MR-systemet
- Under ovanstående skanningsvillkor förväntas enheter som bär symbolen för MR-villkorlighet producera en maximal temperaturökning på 4,14 °C vid 1,5 tesla/64 MHz och 2,51 °C vid 3,0 tesla/128 MHz efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av den monterade MicroPort-höftenheten ca 50 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulsföljd och ett MR-system på 3,0 tesla.

## **B. BIVERKNINGAR** för total höftartroplastik kan omfatta:

- 1) Osteolys (progressiv benresorption). Osteolys kan vara asymptomatisk och därför är rutinmässig, regelbunden röntgenundersökning avgörande för att förebygga allvarliga, framtida komplikationer.
- 2) Partiklar som leder till ökad grad av slitage och nödvändiggör revisionsingrepp i ett tidigt skede.
- 3) Allergiska reaktioner på material, metallkänslighet eller reaktioner på metallslitage som kan leda till histologiska reaktioner, pseudotumör och aseptiska, lymfocytära vaskulitassocierade lesioner (ALVAL).
- 4) Fördröjd sårhäkning, djup sårinfektion (tidig eller sen) som kan kräva borttagning av proteser. I sällsynta fall kan steloperation av den berörda leden eller amputation av lemman krävas.
- 5) Ett plötsligt, intraoperativt fall i blodtryck på grund av användningen av bencement.
- 6) Skada på blodkärl eller hematom.
- 7) Tillfällig eller permanent nervskada, perifer neuropati och subklinisk nervskada som ett möjligt resultat av kirurgiskt trauma, vilket resulterar i smärta eller domning i den berörda lemman.
- 8) Kardiovaskulära störningar, inklusive ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt.
- 9) Utmattningsfraktur i den protesiska komponenten kan inträffa som ett resultat av trauma, ansträngande aktivitet, felaktig inriktning, ofullständig placering av implantat, långvarig användning, förlorad fixering, utebliven frakturläkning eller övervikt.
- 10) Dislokation, migration och/eller subluktion av protesiska komponenter på grund felaktig positionering, trauma, förlorad fixering och/eller slapphet i muskler och fibrös vävnad.
- 11) Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan inskränkning av ledrörligheten.
- 12) Utebliven trokantär frakturläkning på grund av bristfällig återfästning och/eller tidig viktbelastning.
- 13) Avslitning av trokanter på grund av för stor muskelspänning, för tidig viktbelastning eller oavsiktlig försvagning under operationen.
- 14) Traumatisk artros i knäet, orsakad av intraoperativ positionering av extremiteten.

- 15) Otillräckligt rörelseomfång på grund av inkorrekt val eller positionering av komponenter, genom femurinklämning och periartikulär förkalkning.
- 16) Perforation eller fraktur av femur eller acetabulum, fraktur av femur medan implantatet sätts in, fraktur av femur vid trauma eller överdriven belastning, särskilt vid förekomst av bristfällig benvävnad.
- 17) Önskad förkortning eller förlängning av lemman.
- 18) Förvärrade problem med extremiteten ifråga eller extremiteten på motsatt sida på grund av benlängdsskillnad, alltför kraftig medialisering av femur eller muskelförsvagning.
- 19) Smärta.

## C. HANTERING OCH STERILISERING

### Implantat

Implantaten är steriliserade med gammastrålning eller etylenoxid. Den specifika steriliseringsmetoden anges på förpackningens etikett. Bestrålade implantat har exponerats för minst 25 och högst 45 kilogray gammastrålning.

Såvida produkten inte tillhandahålls icke-steril är den steriliserad och kan betraktas vara steril så länge den inre förpackningen inte har öppnats eller skadats. Om den inre förpackningens integritet har brutits, kontakta tillverkaren för instruktioner. Ta fram enheten ur förpackningen, med aseptisk operationssalsteknik, först när korrekt storlek har fastställts och operationsstället har förberetts för den slutliga implantationen. Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada produkten. Denna försiktighetsåtgärd är särskilt viktig vid hantering av proteser med porös beläggning eller beläggning av hydroxylapatit (HA). Låt inte de porösa eller HA-ytorna komma i kontakt med dukar eller andra fiberfrigörande material.

Produkter vars märkning anger att de är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av sådana produkter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på faror som relateras till återanvändning av dessa produkter är bland annat betydande försämring av produktens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

En protes ska aldrig omsteriliseras eller återanvändas efter att den varit i kontakt med kroppsvävnader eller kroppsvätskor, utan bör kasseras. MicroPort ansvarar inte för användning av implantat som omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnader eller kroppsvätskor.

### VARNINGAR:

- Allt förpackningsmaterial MÅSTE avlägsnas från implantatet före implantation.
- Sterilisera inte lärbensproteser som har keramiska femurhuvuden på plats på stamkomponenten, eftersom sterilisering kan orsaka materialskador som inte kan upptäckas.
- Du får **ALDRIG** ångsterilisera implantat av keramik, HA, plast och/eller metall/plast. Om ångsterilisering av metallimplantat krävs i operationssalen ska ångsterilisering utföras enligt nedanstående beskrivning.

### Sterilisering

Nedan följer rekommenderade minimiparametrar för ångsterilisering:

1. Slå in komponenten i ett dubbelt CSR-omslag, godkänt av FDA, eller liknande "non-woven"-material för medicinskt bruk.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torktid	20 minuter

3. Efter sterilisering ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik. Använd puderfria handskar. Kontrollera att implantaten håller rumstemperatur före implantation. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer är förenliga med riktlinjerna i ANSI/AAMI ST79: 2017 tabell 5<sup>1</sup> och har utvecklats och validerats med användning av särskild utrustning. Variationer i processparametrar eller utrustning kan äventyra sterilitetssäkringsnivån.

Se MicroPorts "Rengöring och hantering av MicroPorts instrument" för mer information.

#### D. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla implantat måste förvaras i en ren och torr miljö samt skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

**FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**

## FEMORALT HÖFTSYSTEM

#### E. INDIKATIONER

Avsedd användning

**Totala höftsystem från MicroPort är avsedda för användning vid total höftartroplastik för att reducera eller lindra smärta och/eller förbättra höftfunktionen hos patienter med fullt utvecklat skelett.**

Användningsområde

- 1) icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom som osteoartrit, avaskulär nekros, ankylos, protrusio acetabuli och smärtsam höftledsdysplasi.
- 2) inflammatorisk degenerativ ledsjukdom såsom reumatoid artrit.
- 3) korrigerande av funktionell deformitet, och
- 4) revisionsingrepp där andra behandlingar eller enheter har misslyckats.

Ytor behandlade med grovt skarpkantigt blästermedel och de beläggningar av hydroxyapatit och titanplasmaspred som har applicerats på implantatytorna är avsedda för ocementerad artroplastik.

**(Endast EU) PROFEMUR® R Revisionshöftsystem** är inte avsett att användas i primär artroplastik.

**(Endast EU) PROFEMUR® GLADIATOR® Cementserad höftstam** är inte avsedd att användas i primär artroplastik.

**Extremitetsräddningssystemet** är indikerat för ingrepp där radikal resektion och ersättning av proximala, distala och/eller totala femur krävs vid följande tillstånd:

- 1) Patienter som lider av allvarlig höftledsartropati som inte svarar på någon konservativ behandling eller bättre alternativ kirurgisk behandling.

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

- 2) Kirurgisk intervention vid allvarligt trauma, revisionshöftledsartroplastik och/eller onkologiska indikationer.
- 3) Metastassjukdomar (t.ex. osteosarkom, kondrosarkom, jättecellstumörer, bentumörer).

**Ultime höftstam** (ej tillgänglig i USA eller Kanada) är indikerad för följande tillstånd:

- 1) revision efter att stammen har lossnat vid fall med proximal benförlust (Paprosky grad III och IV).
- 2) periprotetisk femurfraktur, och
- 3) större benförlust på grund av tumörfall eller revision av tidigare omfattande protes.

## F. KONTRAIKATIONER

Patienter bör varnas för följande kontraindikationer.

### Kontraindikationerna omfattar:

- 1) Uppenbar infektion.
- 2) Infektionshärdar i andra delar av kroppen (som kan orsaka hematogen spridning till implantatområdet).
- 3) Snabb sjukdomsutveckling som yttrar sig genom ledförstörrelse eller benabsorption som syns på röntgenbilder.
- 4) Skelettmässigt omogna patienter (patienten under 21 år vid tidpunkten för operation).
- 5) Fall med inadekvat neuromuskulär status (t.ex. tidigare paralis, fusion eller otillräcklig abduktorstyrka), dåligt benunderlag eller dålig hudtäckning runt leden som gör ingreppet oförsvarligt.
- 6) Neuropati i leder.
- 7) Hepatit eller HIV-infektion.
- 8) Neurologisk eller muskuloskeletal sjukdom som kan ha negativ effekt på gång eller vikt bärande.

## G. PRODUKTSPECIFIKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KOMBINERA **ALDRIG** dessa metaller i ICKE ARTIKULERANDE kontaktytor:

- Rostfritt stål (förutom det rostfria stål som finns beskrivet i ISO 5832-9)/kobolt-kromlegering.
- Rostfritt stål (förutom det rostfria stål som finns beskrivet i ISO 5832-9)/titanlegering.
- Rostfritt stål (förutom det rostfria stål som finns beskrivet i ISO 5832-9)/olegerat titan.

Försök inte placera implantatet bortom den ficka som beretts i femurbenet. Att tvinga förankring av implantatet förbi det preparerade femurbenet kan öka risken för benfraktur. I några fall kan en del av den proximala stommen med eller utan beläggning bli synlig över den proximala resektionsnivån.

Femurimplantaten med en mindre storlek är avsedda för patienter med smalare intramedullära femurkanaler. Implantatets geometri är minskad för att rymma den smalare intramedullära femurkanalens anatomi, vilket även minskar implantatets utmattningsstyrka och vikt bärande egenskaper.

Övriga **modulära komponenter** (femurhuvud och -stammar, modulära halsar och proximal stomme). Följ alltid den rekommenderade kirurgiska tekniken. Underlåtenhet att följa de rekommenderade monteringsanvisningarna kan ha potential att öka risken för nötande korrosion, utmattningsbrott eller lossning av produkten. Före montering måste kirurgiska partiklar och vätska tvättas bort från insidan av förankringen av hontyp för att säkerställa korrekt låsning. Säkerställ att komponenterna sitter stadigt på plats för att förhindra isärskiljning. Femurhuvudet, femurkomponentens halskon, modulära halskoner, stommens kon, den proximala stommens förankring av hontyp måste vara rena och torra före montering. Stöt implantatet enligt den rekommenderade kirurgiska tekniken. Förhindra att femurhuvuden, modulära halsar och proximala och distala stamkoner repas. Upprepad montering och demontering av dessa komponenter kan försämra konledens låsfunktion. Omsterilisera inte lärbensproteser som har keramiska femurhuvuden på plats på stamkomponenten, eftersom sterilisering kan orsaka keramiska skador som inte kan upptäckas. Se avsnittet nedan benämnt Höftens belastningssystem för specifika varningar och försiktighetsåtgärder beträffande keramiska femurhuvuden.

Var god se motsvarande kirurgiska teknik och bipacksedlar för tillåtna enhetskombinationer.

Stammar och modulära halsar med MicroPort 12/14 SLT-konen får endast användas i kombination med femurhuvuden med MicroPort 12/14 SLT-konen. Femurhuvuden av kobolt-krom med MicroPort 12/14 SLT-konen är utformade för användning med femurkomponenter av kobolt-krom-molybden, titanlegering och ISO 5832-9 rostfritt stål (ej tillgängligt i USA eller Kanada) med MicroPort 12/14 SLT-konen.

Komponenten för hals/stomme eller hals/femurstam ska endast bytas ut när det är kliniskt nödvändigt. För korrekt halsextraktionsteknik hänvisas till anvisningarna i den kirurgiska tekniken.

**PROFEMUR® A™-stammar.** (Ej tillgängliga i USA eller Kanada)

- PROFEMUR® AM stammar storlek 1 är endast avsedda för patienter som väger mindre än 60 kg.
- Modulära 15° varushalsar, både långa och korta, är inte avsedda att användas tillsammans med PROFEMUR® AM stammar i storlek 1 och storlek 2.

### Modulära halsar

- Högre än normal frekvens av tidigt sviktande funktion hos PROFEMUR® modulära titanhalsar med lång förskjutning har observerats hos tunga (>104 kg) patienter. Detta bör beaktas vid val av patienter när en modulär hals av titan används. Andra faktorer vid val av patienter såsom aktivitetsnivå kan inte avfärdas som potentiella faktorer vid dessa misslyckanden. Alternativa enheter, såsom modulära halsar av kobolt-krom och höftstammar i ett stycke, kan också övervägas för dessa patienter.
- Halsstorlekar utformade för att välja mellan framåtlutad/bakåtlutad riktning, kan när de används i anatomisk bakåtlutning (bakåtlutad förbi frontalplanet) potentiellt leda till oavsiktlig mekanisk fördelning av belastning som kan ha potential att påfresta produkten och orsaka bristningar.
- Modulära femurhalsar tillverkade av koboltkromlegering kan potentiellt utgöra en ökad risk, jämfört med titan, för att framkalla en vävnadsreaktion i vissa patienter från koboltkrommaterialet.
- Modulära halsar av kobolt-krom är inte avsedda för användning med följande enheter:
  - "Keramiskt femurhuvud" av aluminiumoxid (BioloX Forte) (längd 28 mm)
  - PROFEMUR® E höftstam storlek 0
- **PROFEMUR® Preserve-stammar** är endast avsedda för användning med modulära halsar av koboltkrom.
- I USA är **ENDAST** följande stammar godkända för användning med båda alternativen av modulära halsar av antingen titan eller koboltkrom:
  - PROFEMUR® R Stam
  - PROFEMUR® Z Grit Blast-stam
  - PROFEMUR® RENAISSANCE® Stam
  - PROFEMUR® LX Revisionstam
  - PROFEMUR® TL Stam

- o Alla övriga stammar är godkända för användning endast med modulära halsar av koboltkrom.

**Halsmanschetter** får endast användas med femurstammar och -halsar med MicroPort 12/14 SLT-konen.

**Utlime höftstam.** (Ej tillgängliga i USA eller Kanada) Framgång beror på proximal benrekonstruktion och korrekt distal fixering (vilket också förklaras i produktens kirurgiska teknik):

- Vid fall med massiv proximal benförlust rekommenderas det att ge perfekt metafyseal stabilitet till implantatet och uppnå optimal benrekonstruktion genom transplantation och/ eller benersättning.
- För att undvika skada på det första proximala hålet rekommenderas det att borrning eller fixering ska undvikas i detta första hål tills de andra distala hålen har borrats och fixerats för att inte riskera dess funktion.
- Cerclager med metallisk enfibertråd rekommenderas vid tillslutning för att möjliggöra en solid fixering av fliken på implantatet.
- Progressiv viktbelastning får endast påbörjas i närvaro av bra proximal femurrekonstruktion (delvis belastning med kryckor).

## HÖFTBELASTNINGSSYSTEM

### H. INDIKATIONER

Avsedd användning

**Totala höftsystem från MicroPort är avsedda för användning vid total höftartroplastik för att reducera eller lindra smärta och/eller förbättra höftfunktionen hos patienter med fullt utvecklat skelett.**

Användningsområde

- 1) icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom som osteoartrit, avaskulär nekros, ankylos, protrusio acetabuli och smärtsam höftledsdysplasi.
- 2) inflammatorisk degenerativ ledsjukdom såsom reumatoid artrit.
- 3) korrigerig av funktionell deformitet, och
- 4) revisionsingrepp där andra behandlingar eller enheter har misslyckats.

Ytor behandlade med grovt skarpkantigt blästermedel och de beläggningar av hydroxyapatit och titanplasmaspregj som har applicerats på implantatytorerna är avsedda för ocementerad artroplastik.

Skålar belagda med BIOFOAM® metallskum är avsedda endast för ocementerad artroplastik.

CONSERVE® skålar är avsedda endast för ocementerad artroplastik, med undantag för skålar som är försedda med skruvhål för ytterligare skruvfixering och som kan användas antingen vid cementerad eller vid ocementerad artroplastik (ej tillgängliga i USA).

PROCOTYL® C UHMWPE-skålar är endast avsedda för cementerad artroplastik (ej tillgängliga i USA eller Kanada).

PROCOTYL® DM-, E-, L-, O-, W- och Z-skålar är endast avsedda för ocementerad artroplastik (vissa utformningar är ej tillgängliga i USA eller Kanada).

LINEAGE® och DYNASTY® modulära skålar med en porös beläggning av metallgranulat är endast avsedda för ocementerad artroplastik.

PRIME skålar är endast avsedda för ocementerad artroplastik.

**(Endast EU) BIOLOX® delta alternativhuvuden** är inte avsedda för användning i primär höftartroplastik.

Keramiska "CONSERVE® Total BCH® Femurhuvuden" av aluminiumoxid i storlekarna 50 och 54 mm är endast avsedda för patienter med gigantism eller felläkning av acetabulum och/eller revision.



**Obs!** CONSERVE® Femoral ytersättningskomponent/femurhuvud har inte godkänts för användning med en acetabulumkomponent i USA.

**Obs! Femurhuvuden av koboltkrom** med MicroPort 12/14 SLT-konen är endast avsedda att artikulera med UHMWPE-inlägg.

**CONSERVE® Metall på metall höftersättningskålar** (ej tillgängliga i USA) är indikerade för användning endast i Totala ytersättningsprocedurer med CONSERVE® eller CONSERVE® A-CLASS® Femoral ytersättningskomponent.

**(Endast Kanada) CONSERVE® Plus och CONSERVE® A-CLASS Totala ytersättningsystem** är tekniskt krävande kirurgiska procedurer. De bör därför endast utföras av kirurger med erfarenhet av över 50 totala ytersättningsoperationer i höftleden.

**CONSERVE® Femoral ytersättningskomponent/huvud** är indikerad för användning vid ytersättning av femurhuvudet för att reducera eller lindra smärta och/eller förbättra höftfunktionen hos patienter med fullt utvecklat skelett och som lider av icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, t.ex. osteoartrit, avaskulär nekros, ankylos, protrusio acetabuli och smärtsam höftledsdisplasi.

**Hemi-unipolärhuvudet** är indikerat för användning vid hemiartroplastik för att reducera eller lindra smärta och/eller förbättra höftfunktionen hos patienter med fullt utvecklat skelett, för att ersätta höftledens femurhuvud på grund av degenerativ bensjukdom, trauma, utebliven frakturläkning eller avaskulär nekros.

**Bipolärt höftsystem är indikerat för följande tillstånd:**

- 1) patologiska frakturer på femurhalsen.
- 2) utebliven frakturläkning vid frakturer på femurhalsen.
- 3) aseptisk nekros i femurhuvud och -hals, och
- 4) primär patologi hos unga som omfattar femurhuvudet, men med ett icke-deformerat acetabulum.

## I. KONTRAIKATIONER

Patienter bör varnas för följande kontraindikationer.

**Kontraindikationerna omfattar:**

- 1) Uppenbar infektion.
- 2) Infektionshärdar i andra delar av kroppen (som kan orsaka hematogen spridning till implantatområdet).
- 3) Snabb sjukdomsutveckling som yttrar sig genom ledförstörelse eller benabsorption som syns på röntgenbilder.
- 4) Skelettmässigt omogna patienter (patienten under 21 år vid tidpunkten för operation).
- 5) Fall med inadekvat neuromuskulär status (t.ex. tidigare paralyt, fusion eller otillräcklig abduktorstyrka), dåligt benunderlag eller dålig hudtäckning runt leden som gör ingreppet oförsvarligt.
- 6) Neuropati i leder.
- 7) Hepatit eller HIV-infektion.
- 8) Neurologisk eller muskuloskeletal sjukdom som kan ha negativ effekt på gång eller vikt bärande.

**Ytterligare kontraindikationer för CONSERVE® Femoral ytersättningskomponent/huvud inkluderar:**

- 1) inflammatorisk degenerativ ledsjukdom.
- 2) svår osteopeni.

**Ytterligare kontraindikationer för en "metall på metall"-belastning inkluderar** (ej tillgänglig i USA):

- 1) Patienter med känd måttlig till svår njurinsufficiens.
- 2) Fertila kvinnor är kontraindicerade på grund av de okända effekterna på fostret av förhöjda nivåer av metalljoner.

(Endast Kanada; ej tillgängliga i USA) **CONSERVE® Plus** och **CONSERVE® A-CLASS Totala ytersättningsystem** är kontraindicerade för kvinnliga patienter SÁVIDA DE INTE kräver huvuden  $\geq 50$  mm och det inte finns några tecken på dysplasi.

## J. PRODUKTSPECIFIKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

De möjliga långsiktiga biologiska effekterna av partiklar från metallslitage och metalljonproduktion är inte kända. Frågor beträffande carcinogenicitet har behandlats i litteraturen. Inga studier har otvetydiga belägg för att partiklar som härrör från metallslitage eller metalljoner är carcinogena.

Var god se motsvarande kirurgiska teknik och bipacksedelar för tillåtna enhetskombinationer.

Kombinera **ALDRIG** modulära eller hårda bärande komponenter tillverkade av olika tillverkare, med följande undantag.

- Bärande par som inbegriper ett av följande MicroPort-huvuden och en acetabuluminläggsinsats med dubbel rörlighet av polyetylen tillverkad av ATF (ej tillgänglig i USA eller Kanada).

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)		

- Bärande par som inbegriper ett av följande MicroPort-huvuden och en Exclusif acetabulumskål tillverkad av ATF (ej tillgänglig i USA eller Kanada).

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)

Skörtade (överfallande/kragade) femurhuvuden är inte avsedda för användning med ATF acetabuluminläggsinsatser med dubbel rörlighet.

Metall/metall (ej tillgänglig i USA) och keramik/keramiksamverkande kombinationer bör endast kombinera bärande komponenter från en enda tillverkare för att säkerställa att de två komponenterna har kompatibel tillverkningsstolerans. [Den enda godkända keramik/keramik<sup>2</sup>-kombinationen i USA är (BioloX Forte) "LINEAGE" Keramiska inlägg av aluminiumoxid tillsammans med motsvarande aluminiumoxid (BioloX Forte) "Keramiskt femurhuvud" i diameterområdet 28-36 mm.]

**Tvärbundna "DYNASTY® A-CLASS® Poly Inlägg"** är utformade för att artikulera med följande keramiska femurhuvuden:

- "Keramiskt femurhuvud" av aluminiumoxid (BioloX Forte, diameterområde 28-36 mm)
- "CONSERVE® Total BCH® Femurhuvud" av aluminiumoxid (diameterområde 38-54 mm)
- "BioloX Delta Femurhuvuden" av aluminiummatriskomposit (diameterområde 28-40 mm)
- "Delta alternativhuvud" av aluminiummatriskomposit (diameterområde 28-44 mm)

## 2 Se bipacksedeln som handlar om keramisk-mot-keramisk artikulering

**Tvårbundna "PRIME A-CLASS"<sup>SM</sup> och "E-CLASS"<sup>SM</sup> Poly (UHMWPE) Inlägg** är utformade för att artikulera med följande keramiska femurhuvuden:

- "Keramiskt femurhuvud" av aluminiumoxid (Biolox Forte, diameterområde 28-36 mm)
- "CONSERVE<sup>SM</sup> Total BCH" Femurhuvud" av aluminiumoxid (diameterområde 40-44 mm)
- "Biolox Delta Femurhuvuden" av aluminiummatriskomposit (diameterområde 28-40 mm)
- "Delta alternativhuvud" av aluminiummatriskomposit (diameterområde 28-44 mm)

Desutom utgör "Keramiskt femurhuvud" (Biolox Forte) av aluminiumoxid utformat för att artikulera med "LINEAGE<sup>SM</sup> DURAMER"<sup>SM</sup> och "LINEAGE<sup>SM</sup> A-CLASS"<sup>SM</sup> UHMWPE acetabuluminlägg av polyeten (diameterområde 28-36 mm).

Utänför USA är **aluminiumoxidkeramiska (Biolox Forte) acetabuluminlägg** utformade för användning med följande Biolox keramiska femurhuvuden:

- "Keramiskt femurhuvud" av aluminiumoxid
- "Biolox Forte Femurhuvud" av aluminiumoxid
- Keramiska huvuden av aluminiumoxidmatriskomposit: "Biolox Delta Femurhuvud"
- "Delta alternativhuvud" av aluminiummatriskomposit (diameterområde 28-44 mm)

Utänför USA är **acetabuluminlägg av aluminiumoxidmatriskomposit (Biolox Delta)** konstruerade för användning med följande keramiska femurhuvuden (tillverkade av CeramTec och förpackade av MicroPort):

- Keramiska huvuden av aluminiumoxidmatriskomposit: "Biolox Delta Femurhuvud"
- "Delta alternativhuvud" av aluminiummatriskomposit (diameterområde 28-44 mm)

**Keramiska femurhuvuden och acetabuluminlägg<sup>2</sup>** ska inte placeras på repade eller tidigare monterade metallkoner, eftersom detta kan leda till keramisk fraktur.

Ett keramiskt "**Delta alternativhuvud**" och en "**Delta alternativmanschett**" måste alltid användas tillsammans. "Delta alternativmanschetter": PHA0445H (kort), PHA044MD (medellång), PHA044LG (lång) eller PHA044XL (X-lång)

Keramisk komponentfraktur är en allvarlig komplikation. Var särskilt noga med keramikenheter som inte får användas om de tappats, även om de inte visar några tecken på skada. Använd endast en plastspets vid introduceringen av keramiska enheter. Stöt implantatet enligt den rekommenderade kirurgiska tekniken. Patienter bör uppmanas att rapportera ovanligt ljud och/eller svår smärta eftersom båda kan vara ett tecken på fraktur. Beslut att revidera ska inte skjutas upp eftersom keramiska fragment kan orsaka allvarlig skada på omgivande mjuk vävnad och metallkomponenter. Revisionsresultat efter keramiska frakturer kan äventyras av kvarvarande keramiska föreningar som finns i vävnaden även efter noggrann debridering. Skada har rapporterats i komponenter av polyetylen och metall som använts i revisioner efter keramiska frakturer. Läkare uppmanas att noggrant överväga alla tillgängliga implantatalternativ på individuell basis. Det måste framhållas att avlägsnande av alla komponenter inklusive femurstammar och acetabulumskålar kanske inte förhindrar accelererad nedslitning beroende på keramisk förorening i vävnaden. Partiell eller fullständig synovektomi har rekommenderats av vissa författare.

**Acetabulumfixeringsskruvar.** Perforering av pelvis med kupolfixeringsskruvar eller kantskruvar måste undvikas helt. Var försiktig vid bestämning och val av lämplig skruvlängd som ska användas för att förhindra perforering av pelvis.

#### **Modulära acetabulumskålar/inlägg.**

- o När fixeringsskruvar används ska de förankras helt för att säkerställa stabil fixering av skålen och för att undvika störning av inläggskomponenten. Kontrollera före implantation att utvald skål och inlägg är kompatibla. Innan inläggskomponenten placeras i skålkomponenten måste kirurgiska restprodukter rensas bort från insidan av skålen och skålen måste sedan torkas fullständigt. Restprodukter och vätska kan hindra inlägget från att kopplas ihop med skålkomponenten. Om ordentlig förankring av inlägget i skålen misslyckas kan det leda till att inlägget säras från skålen.

För att undvika felanpassning av koner:

- Modulära inlägg från MicroPort Orthopedics, Inc. får endast användas med skålkomponenter från samma system från MicroPort.

Undantag från denna regel är:

- LINEAGE® UHMWPE inlägg kan också användas i Orion, EHS och Procotyl E-, W- och Z-skålar (vissa utformningar är ej tillgängliga i USA eller Kanada).
- alla 18° koninläggskomponenter från MicroPort kan användas med MicroPort 18° modulära acetabulumskålar.

**Tvärbundna "DYNASTY" A-CLASS® Polyinlägg** är avsedda att användas tillsammans med keramikhuvuden eller följande metallhuvuden (vissa utformningar är ej tillgängliga i USA):

- o "LINEAGE®/TRANSCEND® Femurhuvud" Höggångsigt CoCr med SLT-konen
- o "CONSERVE® BFH®-huvud" med SLT-konen
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® Huvud" med SLT-konen
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® Femurhuvud" med SLT-konen

**Tvärbundna "PRIME A-CLASS"™ och "E-CLASS"™ Polyinlägg** är avsedda att användas tillsammans med keramikhuvuden eller följande metallhuvuden (vissa utformningar är ej tillgängliga i USA):

- o "Femurhuvud" CoCr med SLT-konen
- o "LINEAGE®/TRANSCEND® Femurhuvud" Höggångsigt CoCr med SLT-konen
- o "CONSERVE® BFH®-huvud" med SLT-konen
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® Huvud" med SLT-konen
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® Femurhuvud" med SLT-konen

**(Endast Kanada; ej tillgängliga i USA) CONSERVE® Metall på metall höftersättnings-skålar.** Korrekt positionering av den acetabulära komponenten är avgörande. Det är viktigt att säkerställa att acetabulumskålen placeras så att anteversionsvinkeln är 15° ± 10°.

Tillstånd som ger ökad risk för misslyckande för **CONSERVE® och CONSERVE® A-CLASS® Femoral ytersättningskomponent/huvud** inkluderar:

- 1) signifikant avvikelser i benlängd.
- 2) närvaro av multipla cystor i femurhuvudet.

**(Endast Kanada) Suboptimala tillstånd för en CONSERVE® och CONSERVE® A-CLASS® Femoral ytersättningskomponent/huvud-belastning** inkluderar:

- 1) Män ≥ 60 år
- 2) Storlek femurhuvud < 48 mm
- 3) ASA-klassning > 2

### **CONSERVE® Skålar.**

På de internationella marknaderna (skålar är ej tillgängliga i USA) är CONSERVE®-familjens skålar ("CONSERVE® tjocka skålar", "CONSERVE® tunna skålar", "CONSERVE® spetsade skålar", "CONSERVE® SUPER-FIX®-skålar", "CONSERVE® QUADRA-FIX®-skålar" och "CONSERVE® HA-skålar") endast avsedda för användning med "CONSERVE® femoral ytersättningskomponenter/huvuden" och "CONSERVE® A-CLASS® femoral ytersättningshuvuden".

**"CONSERVE® Totala halsmanschetter"** är endast indikerade för användning med "CONSERVE® Total BCH® femoral huvuden" av aluminiumoxid eller följande "CONSERVE® Total A-CLASS® femurhuvuden" av metall. Dessa femurhuvuden är indikerade för obligatorisk användning med dessa modulära halsmanschetter. Halsmanschetter får endast användas med femurstammar och -halsar med MicroPort 12/14 SLT-konen.

"CONSERVE® Total A-CLASS® femurhuvuden" av metall för obligatorisk användning med "CONSERVE® Totala halsmanschetter":

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

**(BioloX Forte) "keramiska femurhuvuden av aluminiumoxid"** med lång hals och en storlek på 28 mm är endast indikerade för användning med femurstammar av titanlegering. Alla andra storlekar på (BioloX Forte) "keramiska femurhuvuden" av aluminiumoxid och alla storlekar på huvuden av aluminiumoxidmatriskomposit ("Delta alternativhuvuden" som användas med "Delta alternativmanschetter" och "BioloX Delta femurhuvud") är indikerade för användning med femurstammar av titanlegering, kobolt-krom eller rostfritt stål från MicroPort (ej tillgängliga i USA eller Kanada).

**Bipolära skålar** bör inte användas i kombination med skörtade (överfallande/kragade) femurhuvuden. När en borttagningsnyckel har används för disassociering av ett huvud från en bipolär skål måste huvudet ersättas med ett nytt implantat för att undvika potentiella repsskador.

Femurkomponenter av kobolt-krom-molybden, (ISO 5832-9) rostfritt stål och titan med Orthomet-konen är utformade för användning med **femurhuvuden med Orthomet-konen**, tillverkade av kobolt-krom-molybdenlegering enligt vad som anges ovan.

Femurhuvuden av kobolt-krom med Orthomet-kon:

- o "Femurhuvud" med OMET-kon och höggångs CoCr
- o "Hemi-huvud" med OMET-kon CoCr

Dessa stammar kan också användas med följande **femurhuvuden av zirkoniumdioxidkeramik** (ej tillgängliga i USA): "Keramiska femurhuvuden med Orthomet-kon", "Femurhuvud med OMET-kon Zr".