



MicroPort Orthopedics

SISTEMI D'ANCA MICROPORT

150803-6

Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:

Italiano (it)

Per altre lingue visitare il sito web **www.ortho.microport.com/ifus**

Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il produttore o il distributore locale.



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

* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.

R ONLY

Luglio 2018

AVVISO RELATIVO ALLE INFORMAZIONI PER L'USO (IFU) IN FORMATO ELETTRONICO

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>

All'attenzione del chirurgo che esegue l'intervento
INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI

SISTEMA D'ANCA
(150803-6)

PROSPETTO

INFORMAZIONI GENERALI ANCA

DEFINIZIONI

DESCRIZIONE

- A. PRECAUZIONI GENERALI
- B. EFFETTI AVVERSI
- C. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE
- D. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

SISTEMA FEMORALE PER ANCA

- E. INDICAZIONI
- F. CONTROINDICAZIONI
- G. AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

SISTEMA DI ARTICOLAZIONE DELL'ANCA

- H. INDICAZIONI
- I. CONTROINDICAZIONI
- J. AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

INFORMAZIONI GENERALI SUL SISTEMA D'ANCA













DEFINIZIONI








Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella seguente comprende le definizioni di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizioni dei simboli e delle abbreviazioni

Glossario dei simboli. (Disponibile anche sul sito www.ortho.microport.com/ifus)		
Simbolo	Titolo [ulteriore spiegazione]; Numero di riferimento/Standard*	Testo esplicativo da standard
	Codice partita; 5.1.5	Indica il codice partita del produttore che consente di identificare la partita o il lotto.
	Numero di catalogo; 5.1.6	Indica il numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.
	Non riutilizzare; 5.4.2	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo o a essere utilizzato su un singolo paziente durante una singola procedura.

Glossario dei simboli. (Disponibile anche sul sito www.ortho.microport.com/ifus)

Simbolo	Titolo [ulteriore spiegazione]; Numero di riferimento/Standard*	Testo esplicativo da standard
	Attenzione, [consultare le avvertenze o precauzioni]; 5.4.4	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per reperire importanti informazioni sulla sicurezza come avvertenze e precauzioni che, per una serie di ragioni, non possono essere riprodotte sul dispositivo medico.
	Consultare le istruzioni per l'uso [istruzioni operative]; 5.4.3	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso [istruzioni operative]
	Consultare le istruzioni per l'uso [IFU in formato elettronico] [Ove applicabile, fare riferimento alla pagina http://www.ortho.microport.com/ifus o chiamare il numero +1 901-290-5290, per richieste urgenti chiamare il numero +1 901-354-8134, per richiedere istruzioni per l'uso]; 5.4.3 A.15 i	Indica che le istruzioni per l'uso [avvertenze o precauzioni] sono disponibili in formato elettronico.
	Data di scadenza; 5.1.4	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	Limite di temperatura; 5.3.7	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
	Mantenere asciutto; 5.3.4	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione contro l'umidità.
	Tenere al riparo dalla luce solare; 5.3.2	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione contro le sorgenti luminose.
	Data di produzione; 5.1.3	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Produttore; 5.1.1	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea; 5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Sterile; 5.2.1	Indica un dispositivo medico sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Sterilizzato con ossido di etilene; 5.2.3	Indica un dispositivo medico sterilizzato con ossido di etilene.

Glossario dei simboli. (Disponibile anche sul sito www.ortho.microport.com/ifu)		
Simbolo	Titolo [ulteriore spiegazione]; Numero di riferimento/Standard*	Testo esplicativo da standard
	Sterilizzato mediante radiazioni; 5.2.4	Indica un dispositivo medico sterilizzato con irradiazione.
	Non risterilizzare; 5.2.6	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.
	Non sterile; 5.2.7	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica; 21 CFR 801.15(c) (1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling (Codice dei regolamenti federali degli Stati Uniti Titolo 21, Parte 801 Etichettatura)	L'uso di questo dispositivo non è sicuro se non sotto la supervisione di un professionista autorizzato per legge all'uso diretto di tale dispositivo.
	A compatibilità con la RM condizionata; ASTM F2503 <i>Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment</i> (Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica) (Numero di designazione della FDA 8-349).	Indica un elemento che abbia dimostrato di non esporre ad alcun rischio noto in un ambiente di RM specifico in condizioni di utilizzo specifiche. Ove applicabile, le condizioni sono reperibili all'interno del foglietto illustrativo accluso alla confezione o alla pagina www.ortho.microport.com/ifu .
	Non usare se la confezione è danneggiata; 5.2.8	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata aperta o danneggiata.
	Marcatura CE; 93/42/CEE <i>Direttiva europea concernente i dispositivi medici</i> , <i>Allegato XII Marcatura di conformità CE</i>	Indica che il dispositivo è conforme alle disposizioni della Direttiva europea concernente i dispositivi medici.

#Salvo indicazione contraria, tutti i simboli sono stati tratti dalla norma ISO 15223-1 *Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: requisiti generali* (Numero designazione conferito dalla FDA 5-117, 5-118)

Abbreviazione	Materiale
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega cobalto-cromo
Al ₂ O ₃	Allumina
ZrO ₂	Zirconia
SS	Acciaio inox
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare
HA	Idrossiapatite
PMMA	Polimetilmetacrilato
PDLLA	Poli acido D, L lattico
PDMS	Silicone 55D

DESCRIZIONE

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) offre una varietà di protesi articolari d'anca diverse. I componenti di questi sistemi includono un guscio acetabolare, un inserto acetabolare, viti di fissazione, una testa femorale, uno stelo femorale, un collo modulare e un corpo prossimale. Questi componenti possono essere utilizzati in svariate configurazioni per ottenere l'impianto desiderato. Per evitare l'abbinamento o l'allineamento errato dei componenti, usare esclusivamente componenti forniti da MicroPort, ad eccezione degli accoppiamenti che prevedono una testa MicroPort e un inserto acetabolare ATF a doppia mobilità o un guscio acetabolare ATF Exclufix (non disponibile negli Stati Uniti o in Canada).

I componenti femorali, acetabolari e limitatori di efflusso del cemento sono realizzati in vari materiali tra cui lega di cobalto-cromo-molibdeno, lega di titanio, titanio non legato, ceramica di allumina, (BioloX Forte diametri 28-36 mm e "testa femorale Conserve® Total BCH®" diametri 38-54 mm), ceramica composita in matrice di allumina (BioloX Delta), idrossiapatite, polimetilmetacrilato (PMMA), acido poli D, L lattico (PDLLA), silicone (PDMS) 55D, acciaio inossidabile e polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), tutti conformi agli standard ASTM o ISO o a standard interni. Vedere la Tabella 1.

Gli impianti sono dispositivi esclusivamente monouso.

A. PRECAUZIONI GENERALI

Precauzioni preoperatorie

Nella fase decisionale di scelta dell'impianto, il chirurgo deve valutare ogni situazione singolarmente in base alla particolare presentazione clinica del paziente. Il chirurgo deve aver acquisito piena familiarità con la tecnica di impianto, gli strumenti e la procedura chirurgica prima di eseguire l'intervento. Il chirurgo è tenuto a contattare MicroPort in relazione alle tecniche chirurgiche specifiche per il prodotto.

La selezione dei pazienti deve tenere conto dei seguenti fattori che potrebbero incrementare il rischio di cedimento e che possono essere determinanti per il successo finale della procedura: il peso del paziente, il suo livello di attività e il tipo di occupazione svolta. La durata e la stabilità dell'impianto possono essere influenzate da queste variabili. Il peso corporeo elevato di un paziente può produrre carichi elevati sulla protesi, che possono causarne la rottura. Il chirurgo deve considerare la capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni e controllare il proprio peso e livello di attività. I pazienti con livelli di attività elevati, osso di qualità scadente o i pazienti in sovrappeso possono non essere candidati idonei per un impianto femorale di taglia ridotta. Non ci si può aspettare che un sistema di sostituzione articolare, inclusa l'interfaccia impianto/osso, riesca a sopportare gli stessi livelli di attività e i carichi normalmente tollerati dall'osso sano e normale; tale sistema non sarà altrettanto forte, affidabile o duraturo di un'articolazione naturale umana. Il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche per quanto riguarda occupazioni o attività che includono il camminare prolungato, la corsa, il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare.

Tra le ulteriori condizioni che possono aumentare il rischio di cedimento sono incluse:

- 1) paziente non collaborativo o paziente con condizioni mentali o neurologiche che possono influenzare la sua capacità o volontà di attenersi alle istruzioni impartite;
- 2) perdita marcata di tessuto osseo, grave osteoporosi o procedure di revisione che renderebbero impossibile il posizionamento adeguato della protesi;
- 3) disturbi metabolici che potrebbero impedire la formazione del tessuto osseo;
- 4) osteomalacia;
- 5) condizioni che potrebbero condizionare o impedire la guarigione (ad es., abuso di alcool o droghe, ulcera da decubito, diabete in fase terminale, grave deficit proteico e/o malnutrizione);
- 6) condizioni preesistenti comunemente prese in considerazione in qualsiasi intervento chirurgico, tra cui malattie emorragiche, terapia steroidea a lungo termine, terapia immunosoppressiva o radioterapia a dosi elevate.

Il paziente deve essere consapevole dei rischi chirurgici e degli eventuali effetti avversi. Il paziente deve sapere che la protesi non può rimpiazzare un normale osso sano, che potrebbe rompersi o danneggiarsi per effetto di determinate attività o traumi, che ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. Il paziente deve essere informato anche degli altri rischi che il chirurgo ritenga opportuno sottolineare. Al paziente deve essere chiesto di riferire al chirurgo qualsiasi rumore o sensazione anomala, poiché potrebbero essere segni di malfunzionamento dell'impianto.

Precauzioni intraoperatorie

Sono disponibili strumenti specifici il cui utilizzo è imperativo a garanzia della corretta procedura di impianto dei componenti protesici. Non utilizzare strumenti di produttori diversi. La rottura degli strumenti, per quanto rara, può verificarsi soprattutto per effetto di un uso intensivo o di una forza eccessiva. Prima dell'esecuzione dell'intervento chirurgico, occorre esaminare attentamente gli strumenti per accertare l'assenza di segni di danneggiamento o usura.

Ispezionare gli strumenti **prima dell'uso** per verificare che non ci siano elementi che possano causare un livello inaccettabile di deterioramento funzionale che superi il ciclo di vita utile dello strumento:

- danno causato durante il trasporto o la conservazione.
- indizi visivi come superfici usurate, bordi smussati, corrosione, erosione, fessurazione o decolorazione;
- difficoltà a spostare, bloccare o accoppiare componenti;

Ispezionare i dispositivi di impianto **prima dell'uso** per verificare che non presentino segni di danni causati durante la spedizione o la conservazione o difetti di fabbricazione che potrebbero aumentare il rischio di frammentazione durante una procedura.

Ove ritenesse inaccettabile la condizione del dispositivo riscontrata, il chirurgo deve contattare il produttore ai recapiti indicati all'inizio di questo foglietto illustrativo alla voce "AVVISO RELATIVO ALLE INFORMAZIONI PER L'USO (IFU) IN FORMATO ELETTRONICO" per ricevere istruzioni su come effettuare il reso del dispositivo per le opportune indagini.

La scelta corretta della protesi è estremamente importante. Le protesi dell'articolazione richiedono un accurato posizionamento nella sede e un supporto osseo adeguato. Il chirurgo dovrà fare riferimento alle sue migliori competenze mediche nella scelta della misura corretta dell'impianto, a prescindere dall'area endosteale dell'osso interessato. La corretta selezione dell'impianto deve prendere in considerazione la fissazione, il peso e l'età del paziente, la qualità ossea, la grandezza, il livello di attività, il livello di salute preoperatoria e l'esperienza e la familiarità del chirurgo con il dispositivo. La durata e la stabilità dell'impianto possono essere influenzate da queste variabili. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente in merito a questi fattori.

Per stimare la misura del prodotto da usare si usano sagome radiografiche. Di conseguenza, è l'anatomia del singolo paziente, in ultima analisi, a determinare la misura del prodotto. L'entità della preparazione ossea è determinata nel corso dell'intervento chirurgico per alesatura e/o brocciatura, partendo dalla dimensione più piccola e continuando finché non si raggiunge l'osso spugnoso sanguinante. Per valutare la posizione dell'impianto finale e il range di movimento dell'articolazione occorre utilizzare protesi di prova. La dimensione finale dell'impianto selezionato nel corso dell'intervento chirurgico può essere diversa dalla dimensione originariamente programmata durante la valutazione preoperatoria o dalla combinazione selezionata durante le prove preliminari.

Applicazione con cementazione. Occorre adottare le debite precauzioni per garantire il pieno sostegno di tutti i componenti della protesi inclusi nel cemento osseo, onde prevenire eventuali sollecitazioni eccessive che potrebbero compromettere l'esito della procedura. Una pulizia completa, con rimozione totale di schegge ossee, frammenti di cemento osseo e detriti metallici prima della chiusura del sito, è essenziale per prevenire l'usura prematura delle superfici articolari della protesi. I centralizzatori distali in PMMA sono destinati all'uso nell'ambito dell'artroplastica totale d'anca con cementazione.

Applicazione senza cementazione. Una fissazione adeguata in fase di trattamento chirurgico è decisiva ai fini del successo dell'intervento. Gli steli femorali e i gusci acetabolari non cementati devono inserirsi con accoppiamento a pressione nell'osso ospite, e ciò richiede una tecnica chirurgica precisa e l'uso degli strumenti specificati. La sostanza ossea deve essere adeguata per sostenere il dispositivo.

Precauzioni postoperatorie

Il paziente deve essere informato riguardo ai limiti della ricostruzione e alla necessità di evitare che la protesi sia sottoposta a sollecitazioni a pieno carico finché non si sia raggiunto un livello adeguato di fissazione e guarigione. Il paziente deve essere avvertito riguardo alla necessità di limitare le attività ed evitare di sottoporre l'articolazione sostituita a stress eccessivi per prevenire il rischio di allentamento, frattura e/o usura, attenendosi alle istruzioni fornite dal medico riguardo al trattamento e alle visite di follow-up. L'allentamento dei componenti può comportare una maggior formazione di particelle da usura, nonché causare danni a carico dell'osso compromettendo il buon esito di un intervento correttivo.

Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica a lungo termine per monitorare la posizione e lo stato dei componenti protesici e per verificare le condizioni dell'osso adiacente. Si raccomanda di eseguire periodicamente radiografie postoperatorie da confrontare con quelle dell'immediato postoperatorio al fine di evidenziare eventuali segni a lungo termine di spostamenti, allentamenti, curvature o incrinature dei componenti.

Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo

1. Ispezionare i dispositivi **immediatamente dopo la rimozione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
2. Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per facilitare l'analisi dell'evento da parte del produttore.
3. Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
4. Informare il paziente della natura e della sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, includendo le seguenti informazioni:
 - a. La composizione del materiale, la dimensione e la posizione del frammento (se noti);
 - b. La possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;

- c. Procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

Informazioni sulla sicurezza in RM

La compatibilità RM condizionata, se applicabile, è stabilita effettuando una serie di prove sperimentali ed è indicata sull'etichettatura applicata alla confezione primaria del prodotto con l'apposito simbolo "MR Conditional", definito nella legenda della Tabella 1 sopra riportata. Successivamente all'inserimento nel sistema di un componente non valutato, l'intero sistema viene ritenuto non valutato. Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di risonanza magnetica, inclusi la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni di segnali in prossimità dei componenti. L'induzione di calore da parte di impianti metallici è un rischio correlato alla geometria e al materiale dei componenti, come pure alla potenza, alla durata e alla sequenza di impulso della risonanza magnetica. Poiché le apparecchiature per risonanza magnetica non sono standardizzate, la gravità dell'evento e la probabilità che esso si verifichi sono sconosciute per questi impianti.

La sicurezza e la compatibilità dei sistemi d'anca MicroPort che non riportano il simbolo della compatibilità RM condizionata (MR Conditionality) sull'etichetta applicata alla confezione non sono state valutate in ambienti di risonanza magnetica. I dispositivi MicroPort che non riportano il simbolo della compatibilità RM condizionata sull'etichetta applicata alla confezione non sono stati soggetti a prove per riscaldamento, migrazioni o artefatti dell'immagine in ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza di questi dispositivi in ambiente RM non è nota. Sottoporre un paziente a scansione con questi dispositivi può provocargli lesioni.

Questi componenti sono dispositivi metallici passivi e, come con tutti i dispositivi passivi, esiste la possibilità di interferenze reciproche in determinate modalità di imaging, fra cui la distorsione dell'immagine nella risonanza magnetica e lo scattering dei raggi X nella TAC.

I sistemi d'anca MicroPort che riportano il simbolo della compatibilità RM condizionata (MR Conditionality) sull'etichetta applicata alla confezione sono stati testati sperimentalmente alle seguenti condizioni. Tutti i dispositivi per anca recanti la marcatura CE sono stati testati in relazione alla sicurezza in ambiente RM.

Prove non cliniche hanno dimostrato che gli elementi che recano il simbolo della compatibilità RM condizionata (MR Conditionality) sull'etichetta della confezione possono essere sottoposti a risonanza magnetica in modo condizionale (MR Conditional). Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione di risonanza magnetica in modo sicuro purché in presenza delle condizioni descritte di seguito.

- Campo magnetico statico solo pari a 1.5 o 3.0 Tesla
- Gradiente di campo spaziale massimo di 2000-Gauss/cm o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo rilevato dall'apparecchiatura per risonanza magnetica (SAR) di 2-W/kg per 15 minuti di scansione
- Modalità operativa normale per il sistema di risonanza magnetica
- Alle condizioni di scansione sopra definite, i dispositivi che riportano il simbolo per la MR Conditionality è previsto che producano un innalzamento massimo della temperatura di 11,7 °C a 1.5 Tesla/64 MHz e di 5,8 °C a 3.0 Tesla/128 MHz dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo d'anca MicroPort montato si espande per circa 50 mm dal gruppo del dispositivo quando si esegue l'esame con una sequenza di impulsi gradient echo e in un sistema di risonanza magnetica a 3.0 Tesla.

B. GLI EFFETTI AVVERSI relativi all'uso degli impianti per artroplastica totale d'anca possono includere i seguenti:

- 1) Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Poiché l'osteolisi può essere del tutto asintomatica, è estremamente importante eseguire indagini radiografiche di routine con cadenza periodica per prevenire eventuali complicanze future di grave entità.
- 2) Generazione di particolati con conseguente aumento dei tassi di usura e necessità di procedure correttive anticipate.

- 3) Reazioni allergiche ai materiali; sensibilità ai metalli o reazioni ai detriti da usura che potrebbe determinare reazioni istologiche, pseudotumore e lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica (ALVAL).
- 4) Guarigione tardiva della ferita; infezione profonda (precoce o tardiva) della ferita, che potrebbe rendere necessario l'espianto della protesi. In casi rari, può essere necessario procedere all'artrodesi dell'articolazione interessata o all'amputazione dell'arto.
- 5) Improvviso calo intraoperatorio della pressione sanguigna a causa dell'uso di cemento osseo;
- 6) Danni vascolari o ematoma;
- 7) Danni nervosi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni subclinici ai nervi come possibile conseguenza di traumi chirurgici con dolore o intorpidimento dell'arto interessato;
- 8) Disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, emboli polmonari o infarto miocardico;
- 9) In conseguenza di trauma, attività eccessiva, errato allineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, durata di impiego, perdita di fissazione, mancata unione o peso eccessivo, può verificarsi una frattura da fatica del componente protesico;
- 10) Dislocazione, migrazione e/o sublussazione dei componenti della protesi causate da posizionamento errato, trauma, perdita della fissazione e/o lassità muscolare e dei tessuti fibrosi;
- 11) Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza restrizione della mobilità articolare;
- 12) Mancata unione a livello del trocantere dovuta a reinserzione inadeguata e/o carico prematuro della protesi;
- 13) Avulsione trocanterica causata da tensione muscolare eccessiva, carico prematuro della protesi o indebolimento intraoperatorio accidentale;
- 14) Artrosi traumatica del ginocchio dovuta al posizionamento intraoperatorio dell'estremità;
- 15) Mobilità inadeguata causata dalla selezione o dal posizionamento scorretti dei componenti, impingement femorale e calcificazione periarticolare;
- 16) Perforazione o frattura femorale o acetabolare; frattura femorale durante il posizionamento del dispositivo; frattura femorale causata da trauma o da carico eccessivo, in particolare in presenza di massa ossea di qualità inadeguata;
- 17) Accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto;
- 18) Problemi aggravati dell'arto interessato o dell'estremità controlaterale causati da discrepanza nella lunghezza degli arti inferiori, da una medializzazione femorale eccessiva o da insufficienza muscolare;
- 19) Dolore.

C. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE

Impianti

Gli impianti sono sterilizzati a raggi gamma o con ossido di etilene. L'etichetta della confezione interna riporta il metodo di sterilizzazione specifico. Gli impianti sottoposti a irradiazione sono stati esposti a una dose minima di 25 e massima di 45 kiloGray di raggi gamma.

A meno che non venga fornito non sterile, il prodotto è stato sterilizzato e deve essere considerato tale salvo il caso in cui la confezione interna risulti aperta o danneggiata. Se l'integrità della confezione interna è stata compromessa, contattare il produttore per richiedere istruzioni. Estrarre il prodotto dalla confezione usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da utilizzare e dopo aver opportunamente preparato il sito da operare per l'esecuzione dell'impianto definitivo. Maneggiare sempre la protesi con guanti privi di polvere ed evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarla. Ciò è particolarmente importante quando si trattano protesi porose rivestite e protesi rivestite di HA. Non lasciare che superfici porose o rivestite di HA vengano a contatto con stoffe o altri materiali che possono perdere fibre.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi comprendono, senza limitazioni, un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

Non risterilizzare mai, né riutilizzare una protesi dopo che è entrata in contatto con tessuti o fluidi corporei. In tal caso, la protesi dovrà essere scartata. MicroPort declina qualsiasi responsabilità per l'uso di impianti che sono stati risterilizzati dopo essere venuti a contatto con tessuti o fluidi corporei.

AVVERTENZE:

- RIMUOVERE tutti i materiali di imballaggio prima di eseguire l'impianto.
- Non sterilizzare le protesi femorali con le teste femorali in ceramica inserite sullo stelo, in quanto la sterilizzazione potrebbe causare danni materiali non rilevabili.
- Non sterilizzare **MAI** a vapore gli impianti in ceramica, HA, plastica e/o metallo/plastica. Se in sala operatoria è necessario sottoporre a sterilizzazione a vapore gli impianti metallici, eseguire le procedura come descritto di seguito.

Sterilizzazione

Le condizioni minime raccomandate per la sterilizzazione a vapore sono le seguenti:

1. Avvolgere il componente in uno strato doppio di materiale CSR approvato dalla FDA o analogo tessuto non tessuto di grado medicale.
2. Sterilizzare in autoclave in base ai seguenti parametri:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore prefissato minimo
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Durata dell'esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione, estrarre il componente dall'involucro usando una tecnica sterile convalidata e guanti senza polvere. Prima dell'impianto, verificare che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero causare danni.

Queste raccomandazioni sono conformi alle linee guida ANSI/AAMI ST79: 2017 Table 5¹ e sono state sviluppate e convalidate utilizzando apparecchiature specifiche. Eventuali modifiche ai parametri di processo o all'apparecchiatura possono compromettere il livello di assicurazione di sterilità.

Per ulteriori informazioni sugli strumenti, consultare Cleaning and Handling of MicroPort Instruments (istruzioni relative alla pulizia e all'uso degli strumenti medici MicroPort) fornite da MicroPort.

D. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

ATTENZIONE: Conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

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

SISTEMA FEMORALE PER ANCA

E. INDICAZIONI

Uso previsto

I sistemi totali d'anca MicroPort sono destinati all'uso nell'artroplastica totale d'anca finalizzata alla riduzione o all'eliminazione del dolore e/o al miglioramento della funzionalità dell'anca in pazienti scheletricamente maturi.

Indicazioni per l'uso

- 1) malattia delle articolazioni non infiammatoria a decorso degenerativo quale osteoartrite, necrosi avascolare, anchilos, protrusio acetaboli e displasia dolorosa dell'anca;
- 2) malattia infiammatoria a carico delle articolazioni a decorso degenerativo, inclusa l'artrite reumatoide;
- 3) correzione di malformazioni funzionali; e
- 4) procedure di revisione in seguito all'inefficacia di altri trattamenti o dispositivi.

Le superfici sabbiate irregolari e i rivestimenti di titanio e idrossiapatite applicati mediante plasma spray alle superfici dell'impianto sono indicati per l'artroplastica senza cementazione.

(Solo Unione Europea) Il Sistema di revisione protesica dell'anca PROFEMUR® R non è destinato all'uso nell'artroplastica primaria.

(Solo Unione Europea) Lo stelo cementato per anca PROFEMUR® GLADIATOR® non è destinato all'uso nell'artroplastica di revisione.

Il sistema per il salvataggio di arti è indicato per procedure nelle quali si richiedono la resezione radicale e la sostituzione del femore prossimale, distale e/o totale in presenza delle seguenti condizioni:

- 1) pazienti affetti da grave artropatia a carico dell'anca non rispondente ad alcuna terapia conservativa o a un trattamento chirurgico alternativo migliore;
- 2) intervento chirurgico per grave trauma, artroplastica correttiva dell'anca e/o indicazioni oncologiche;
- 3) malattie metastatiche (ad es. osteosarcoma, condrosarcoma, tumore gigantomolecolare, tumore delle ossa).

Lo **stelo per anca Ultime** (non disponibile negli Stati Uniti o in Canada) è indicato per le seguenti condizioni:

- 1) revisione dopo allentamento dello stelo nei casi di perdita ossea prossimale (Paprosky grado III e IV);
- 2) fratture peri-protesiche del femore; e
- 3) perdita ossea di rilievo conseguente a casi di tumore o revisione di previa protesi massiva.

F. CONTROINDICAZIONI

I pazienti devono essere informati delle seguenti controindicazioni.

Le controindicazioni includono:

- 1) infezione manifesta;
- 2) focolai infettivi distanti (comportanti il rischio di diffusione ematogena al sito dell'impianto);
- 3) malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiografia;
- 4) pazienti scheletricamente immaturi (di età inferiore ai 21 anni al momento dell'intervento);
- 5) casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abduzione), massa ossea di qualità inadeguata, scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura ingiustificabile;
- 6) articolazioni neuropatiche;

- 7) epatite o infezione da HIV;
- 8) disturbo neurologico o muscoloscheletrico che possa influire negativamente sulla deambulazione o sulla capacità di carico.

G. AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

Non abbinare **MAI** questi metalli in superfici di contatto **NON ARTICOLARI**:

- acciaio inossidabile (ad eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/lega di cobalto-cromo;
- acciaio inossidabile (ad eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/lega di titanio;
- acciaio inossidabile (a eccezione dell'acciaio inossidabile descritto nello standard ISO 5832-9)/titanio non legato.

Non tentare di posizionare l'impianto oltre la tasca di preparazione dell'osso femorale. Il posizionamento forzato dell'impianto oltre l'osso femorale preparato può aumentare il rischio di frattura ossea. In alcuni casi, potrebbe essere visibile al di sopra del livello di resezione prossimale una parte del corpo prossimale con o senza rivestimento.

Gli impianti femorali di dimensioni ridotte sono destinati a pazienti con canali femorali endomidollari di taglia ridotta. La geometria di questi impianti è ridotta per adattarsi all'anatomia del canale femorale endomidollare di taglia ridotta, che riduce anche le caratteristiche di resistenza alle sollecitazioni e capacità di carico dell'impianto.

Altri **componenti modulari** (testa e steli femorali, colli modulari e corpo prossimale). Seguire sempre la tecnica chirurgica consigliata. La mancata osservanza delle istruzioni di assemblaggio consigliate comporta un aumento del rischio di corrosione da sfregamento, rottura da fatica o dissociazione del prodotto. Prima del montaggio, asportare i detriti chirurgici e il fluido dall'interno della sede femmina, al fine di garantire il bloccaggio corretto. Per evitare la separazione, è necessario che i componenti siano posizionati saldamente. La testa femorale, il cono del collo del componente femorale, i coni del collo modulare, la parte conica del corpo e la sede femmina del corpo prossimale devono essere puliti e asciugati prima del montaggio. Impatto in base alla tecnica chirurgica consigliata. Evitare di graffiare le teste femorali, i colli modulari e i coni dello stelo prossimali e distali. Il montaggio e lo smontaggio ripetuti di questi componenti potrebbero compromettere l'azione bloccante dell'accoppiamento conico. Non risterilizzare le protesi femorali con le teste femorali in ceramica inserite sullo stelo, in quanto la sterilizzazione potrebbe causare danni materiali non rilevabili. Per avvertenze e precauzioni riguardanti in modo specifico le teste femorali in ceramica, fare riferimento alla sezione Sistema di articolazione dell'anca, più avanti.

Per le combinazioni di dispositivi ammissibili, fare riferimento alla tecnica chirurgica corrispondente e alle etichette delle confezioni.

Gli steli e i colli modulari con cono 12/14 SLT MicroPort devono essere usati solo in combinazione con le teste femorali con cono 12/14 SLT MicroPort. Le teste femorali in cromo cobalto con cono 12/14 SLT MicroPort sono progettate per l'uso con componenti femorali in cobalto-cromo-molibdeno, lega di titanio e acciaio inossidabile ISO 5832-9 (non disponibile negli Stati Uniti o in Canada) con cono 12/14 SLT MicroPort.

Il componente del collo/corpo o il collo/stelo femorale devono essere cambiati solo se clinicamente necessario. Fare riferimento alla corretta tecnica di estrazione del collo come indicato all'interno della tecnica chirurgica.

Steli PROFEMUR® A^M (Non disponibili negli Stati Uniti o in Canada)

- Gli steli PROFEMUR® AM misura 1 sono previsti solo per pazienti di peso inferiore a 60 kg.
- I colli modulari con varismo a 15°, sia lunghi che corti, non sono indicati per l'uso con gli steli PROFEMUR® AM delle misure 1 e 2.

Colli modulari

- Tassi superiori al normale di fallimento prematuro dei colli modulari PROFEMUR® lunghi in titanio sono stati osservati in pazienti con peso corporeo particolarmente elevato (> 104 kg). Questo fattore deve essere preso in considerazione durante la fase di selezione dei pazienti per l'uso di colli modulari in titanio. Altri elementi di selezione dei pazienti, quali il livello di attività, non possono essere ignorati come fattori potenziali di queste rotture. Per questi pazienti è altresì possibile considerare l'uso di dispositivi alternativi, quali i colli modulari in cobalto-cromo e gli steli per anca monoblocco.
- Le dimensioni dei colli progettate con la flessibilità necessaria per scegliere fra un orientamento anteverso/retroverso, se utilizzate in retroversione anatomica (retroverse oltre il piano coronale), possono potenzialmente comportare un'involontaria distribuzione del carico meccanico che potrebbe influire sulla tensione e sulla frattura del prodotto.
- I colli femorali modulari costruiti in lega cobalto-cromo comportano, rispetto al titanio, un rischio potenziale maggiore di suscitare in alcuni pazienti una reazione del tessuto al cobalto-cromo.
- I colli modulari in cobalto-cromo non sono indicati per l'uso con i seguenti dispositivi:
 - "Testa femorale" in ceramica di allumina (BioloX Forte) (misura 28 mm, collo lungo)
 - Stelo per anca PROFEMUR® E misura 0
- Gli **steli PROFEMUR® Preserve** sono destinati all'uso esclusivamente con colli modulari in cobalto-cromo.
- Negli Stati Uniti, **SOLO** i seguenti steli sono autorizzati per l'uso con colli modulari in entrambe le opzioni titanio o cobalto-cromo:
 - Stelo PROFEMUR® R
 - Stelo granigliato PROFEMUR® Z
 - Stelo PROFEMUR® RENAISSANCE®
 - Stelo di revisione PROFEMUR® LX
 - Stelo PROFEMUR® TL
 - o Tutti gli altri steli sono autorizzati per l'uso esclusivamente con colli modulari in cobalto-cromo.

Gli **adattatori per collo** devono essere usati solo con gli steli e i colli femorali con cono MicroPort 12/14 SLT.

Stelo per anca Ultime. (Non disponibile negli Stati Uniti o in Canada). Il buon esito dipende dalla ricostruzione dell'osso prossimale e dalla corretta fissazione distale (spiegate anche nella tecnica chirurgica del dispositivo).

- In caso di massiva perdita di osso prossimale si consiglia di garantire all'impianto una perfetta stabilità metafisaria e realizzare la ricostruzione ottimale dell'osso, tramite innesto e/o sostituto osseo.
- Per evitare di danneggiare il primo foro prossimale, si raccomanda di evitare di praticare o fissare questo foro prima di praticare o fissare gli altri fori distali, per evitare di comprometterne la funzionalità.
- Al momento della chiusura, si raccomandano cerchiaggi in monofilamento metallico per consentire una solida fissazione del lembo sull'impianto.
- Il progressivo caricamento del peso deve iniziare solo in presenza di una buona ricostruzione del femore prossimale (caricamento parziale con stampelle).

SISTEMA DI ARTICOLAZIONE DELL'ANCA

H. INDICAZIONI

Usò previsto

I sistemi totali d'anca MicroPort sono destinati all'uso nell'artroplastica totale d'anca finalizzata alla riduzione o all'eliminazione del dolore e/o al miglioramento della funzionalità dell'anca in pazienti scheletricamente maturi.

Indicazioni per l'uso

- 1) malattia delle articolazioni non infiammatoria a decorso degenerativo quale osteoartrite, necrosi avascolare, anchilosì, protrusio acetabolari e displasia dolorosa dell'anca;
- 2) malattia infiammatoria a carico delle articolazioni a decorso degenerativo, inclusa l'artrite reumatoide;
- 3) correzione di malformazioni funzionali; e
- 4) procedure di revisione in seguito all'inefficacia di altri trattamenti o dispositivi.

Le superfici sabbiate irregolari e i rivestimenti di titanio e idrossiapatite applicati mediante plasma spray alle superfici dell'impianto sono indicati per l'artroplastica senza cementazione.

I gusci con rivestimento in schiuma metallica BIOFOAM® sono indicati unicamente per l'artroplastica senza cementazione.

I gusci CONSERVE® sono indicati unicamente per l'artroplastica senza cementazione, ad eccezione dei gusci dotati di fori per viti per l'ulteriore fissaggio mediante viti, che possono essere utilizzati nell'artroplastica sia con cementazione sia senza cementazione. (non disponibile negli Stati Uniti).

I gusci PROCOTYL® C UHMWPE sono indicati unicamente per l'artroplastica con cementazione (non disponibile negli Stati Uniti o in Canada).

I gusci PROCOTYL® DM, E, L, O, W e Z devono essere usati esclusivamente per l'artroplastica senza cementazione (alcuni disegni non sono disponibili negli USA o in Canada).

I gusci modulari con rivestimento a nervature metalliche porose LINEAGE® e DYNASTY® sono destinati all'uso solo nell'artroplastica senza cementazione.

I gusci PRIME sono indicati solo per l'artroplastica senza cementazione.

(Solo Unione Europea) Le teste femorali BIOLOX® delta Option non sono destinate all'uso nell'artroplastica primaria dell'anca.

Le "teste femorali in ceramica di allumina CONSERVE® Total BCH®" delle dimensioni di 50 e 54 mm sono indicate solo per i pazienti con gigantismo o errata unione dell'acetabolo e/o revisione.

Nota: Negli Stati Uniti, il componente di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE® non è approvato per l'uso con un componente acetabolare.

Nota: Le teste femorali in cobalto cromo con cono MicroPort 12/14 SLT sono concepite per articolarsi solo con gli inserti in UHMWPE.

I gusci per la sostituzione dell'anca CONSERVE® metallo/metallo (nondisponibili negli USA) sono indicati per l'uso primario solo nelle procedure di rivestimento totale (resurfacing) con il componente di rivestimento femorale CONSERVE® o CONSERVE® A-CLASS®.

(Solo Canada) I sistemi di resurfacing totale CONSERVE® Plus e CONSERVE® A-CLASS sono interventi chirurgici tecnicamente impegnativi. Pertanto dovrebbero essere eseguiti soltanto da chirurghi con esperienza precedente di almeno 50 interventi di resurfacing totale dell'anca.

Il **componente/testa femorale CONSERVE®** è indicato per l'uso nel rivestimento della testa femorale finalizzato alla riduzione o all'eliminazione del dolore e/o al miglioramento della funzionalità dell'anca in pazienti scheletricamente maturi con malattia delle articolazioni non infiammatoria a decorso degenerativo quale osteoartrite, necrosi avascolare, anchilosi, protrusio acetaboli e displasia dolorosa dell'anca.

La **testa unipolare per endoprotesi** è indicata per l'uso nella emiartroplastica finalizzata alla riduzione o all'eliminazione del dolore e/o al miglioramento della funzionalità dell'anca nei pazienti scheletricamente maturi, per la sostituzione della testa femorale dell'articolazione dell'anca conseguente a malattia ossea degenerativa, trauma, mancata unione o necrosi avascolare.

La protesi d'anca bipolare è indicata per le seguenti condizioni:

- 1) fratture patologiche del collo del femore;
- 2) mancata unione di fratture del collo del femore;
- 3) necrosi asettica della testa e del collo del femore; e
- 4) patologia primaria nel giovane che coinvolge la testa del femore ma con un acetabolo non deformato.

I. CONTROINDICAZIONI

I pazienti devono essere informati delle seguenti controindicazioni.

Le controindicazioni includono:

- 1) infezione manifesta;
- 2) focolai infettivi distanti (comportanti il rischio di diffusione ematogena al sito dell'impianto);
- 3) malattia a progressione rapida manifestata da distruzione delle articolazioni o assorbimento osseo visibile tramite radiografia;
- 4) pazienti scheletricamente immaturi (di età inferiore ai 21 anni al momento dell'intervento);
- 5) casi di stato neuromuscolare inadeguato (ad esempio, pregressa paralisi, fusione e/o forza inadeguata dell'abduzione), massa ossea di qualità inadeguata, scarsa copertura cutanea intorno all'articolazione interessata, che renderebbero la procedura ingiustificabile;
- 6) articolazioni neuropatiche;
- 7) epatite o infezione da HIV;
- 8) disturbo neurologico o muscoloscheletrico che possa influire negativamente sulla deambulazione o sulla capacità di carico.

Ulteriori controindicazioni per il componente di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE® includono:

- 1) malattia infiammatoria delle articolazioni a decorso degenerativo;
- 2) grave osteopenia.

Ulteriori controindicazioni per un'articolazione metallo/metallo includono (non disponibile negli Stati Uniti):

- 1) pazienti con nota insufficienza renale da moderata a grave;
- 2) donne in età fertile a causa degli effetti sconosciuti degli elevati livelli di ioni di metallo sul feto.

(Solo per il Canada; Non disponibile negli Stati Uniti) I sistemi di ricostruzione totale della superficie CONSERVE® Plus e CONSERVE® A-CLASS sono controindicati per pazienti di sesso femminile A MENO CHE richiedano teste ≥ 50 mm e in assenza di evidenza di displasia.

J. AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO

Non si conoscono i potenziali effetti biologici causati, nel lungo termine, dai particolati d'usura del metallo e dalla produzione di ioni metallici. Sebbene nella letteratura scientifica siano stati sollevati dubbi sulla cancerogenicità dei particolati d'usura del metallo e degli ioni metallici, dagli studi condotti al riguardo non è emersa alcuna prova convincente a conferma di tale fenomeno.

Per le combinazioni di dispositivi ammissibili, fare riferimento alla tecnica chirurgica corrispondente e alle etichette delle confezioni.

Non abbinare **MAI** componenti modulari o componenti di accoppiamento in materiali duri realizzati da produttori diversi, ad eccezione di:

- Accoppiamenti che prevedono una delle seguenti teste MicroPort e un inserto acetabolare in polietilene a doppia mobilità prodotto da ATF (non disponibile negli Stati Uniti o in Canada).

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

- Accoppiamenti che prevedono una delle seguenti teste MicroPort e un guscio acetabolare Exclusif prodotto da ATF (non disponibile negli Stati Uniti o in Canada).

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

Le teste femorali dotate di gonnellino (incapsulate con cappuccio/collare) non sono destinate all'uso con inserti acetabolari ATF a doppia mobilità.

Per garantire che i due componenti abbiano tolleranze di fabbricazione compatibili, gli abbinamenti articolari metallo/metallo (non disponibile negli Stati Uniti) e ceramica/ceramica devono combinare solo componenti di accoppiamento di un singolo produttore. [Negli Stati Uniti, l'unica combinazione ceramica/ceramica² approvata è quella di "inserti in ceramica di allumina (Biolog Forte) LINEAGE™" assemblati con la corrispondente "testa femorale in ceramica" di allumina (Biolog Forte) di 28-36 mm di diametro].

Gli inserti in polietilene reticolato "DYNASTY® A-CLASS™" sono progettati per articolarsi con le seguenti teste femorali in ceramica:

- "Testa femorale in ceramica" di allumina (Biolog Forte diametri 28-36 mm)
- Testa femorale in allumina "CONSERVE® Total BCH™" (con diametro compreso tra 38 a 54 mm)

2 Consultare il foglietto illustrativo aggiuntivo per l'articolazione ceramica su ceramica.

- Testa femorale in ceramica composita in matrice di allumina "Biolox Delta" (con diametro compreso tra 28 e 40 mm)
- Testa in ceramica composita in matrice di allumina "Delta Option" (con diametro compreso tra 28 e 44 mm)

Gli **inserti in polietilene reticolato (UHMWPE) "PRIME A-CLASS™" e "E-CLASS™"** sono progettati per articularsi con le seguenti teste femorali in ceramica:

- "Testa femorale in ceramica" di allumina (Biolox Forte diametri 28-36 mm)
- "Testa femorale in allumina CONSERVE® Total BCH™" (con diametro compreso tra 40 a 44 mm)
- Testa femorale in ceramica composita in matrice di allumina "Biolox Delta" (con diametro compreso tra 28 e 40 mm)
- Testa in ceramica composita in matrice di allumina "Delta Option" (con diametro compreso tra 28 e 44 mm)

Inoltre, le "teste femorali in ceramica" di allumina (Biolox Forte) sono progettate per articularsi con gli inserti acetabolari in polietilene UHMWPE "LINEAGE® DURAMER™" e "LINEAGE® A-CLASS™" (diametri 28-36 mm).

Al di fuori degli Stati Uniti, **gli inserti acetabolari in ceramica di allumina (Biolox Forte)** sono progettati per l'uso con le seguenti teste femorali in ceramica Biolox:

- "Testa femorale in ceramica" di allumina
- "Testa femorale Biolox Forte" di allumina
- Teste in ceramica composita in matrice di allumina: "Testa femorale Biolox Delta"
- Testa in ceramica composita in matrice di allumina "Delta Option" (con diametro compreso tra 28 e 44 mm)

Al di fuori degli Stati Uniti, **gli inserti acetabolari in ceramica composita in matrice di allumina (Biolox Delta)** sono progettati per l'uso con le seguenti teste femorali in ceramica (prodotte da CeramTec e confezionate da MicroPort):

- Teste in ceramica composita in matrice di allumina: "Testa femorale Biolox Delta"
- Testa in ceramica composita in matrice di allumina "Delta Option" (con diametro compreso tra 28 e 44 mm)

Evitare di posizionare **le teste femorali in ceramica e gli inserti acetabolari** su coni metallici graffiati o precedentemente assemblati, in quanto ciò può portare alla rottura della ceramica.

Una **"testa Delta Option"** in ceramica e un **"inserto Delta Option"** in titanio devono essere sempre utilizzati insieme. "Inserti Delta Option": PHA0445H (C), PHA044MD (Medio), PHA044LG (Lungo) o PHA044XL (X-Lungo)

La rottura dei componenti in ceramica è una complicanza grave. I dispositivi realizzati in ceramica vanno trattati con particolare attenzione e non possono essere utilizzati in seguito a un'eventuale caduta accidentale, anche in assenza di segni evidenti di danneggiamento. Usare esclusivamente punte in plastica per inserire i dispositivi in ceramica. Impatto in base alla tecnica chirurgica consigliata. È necessario avvisare i pazienti di riferire rumori insoliti e/o dolori acuti, in quanto entrambi possono essere sintomi di una rottura. Evitare di rimandare la decisione di intervenire per una revisione, poiché i frammenti di ceramica possono causare gravi lesioni ai tessuti molli circostanti e danni ai componenti in metallo. Gli esiti di una revisione in seguito a rottura della ceramica possono essere compromessi dalla presenza di detriti di ceramica rimanenti nei tessuti anche dopo un attento sbrigliamento. Sono stati riportati danni ai componenti in polietilene e metallo usati nelle revisioni dopo rotture della ceramica. Si consiglia ai chirurghi di considerare con attenzione tutte le opzioni di impianto disponibili a livello individuale. Bisogna inoltre tenere presente che la rimozione di tutti i componenti, inclusi gli steli femorali e i gusci acetabolari, potrebbe non evitare l'usura accelerata causata dai detriti di ceramica nei tessuti. Alcuni autori hanno suggerito la sinoviectomia parziale o totale.

Viti di fissaggio acetabolare. Occorre evitare del tutto la perforazione della pelvi con le viti di fissaggio della cupola o le viti da margine. Per evitare la perforazione della pelvi, esercitare cautela nella determinazione e nella selezione della lunghezza corretta delle viti.

Guscio/inserito acetabolare modulare.

- o Le viti di fissaggio, se utilizzate, devono essere completamente in sede per garantire una fissazione stabile del guscio ed evitare l'interferenza del componente inserito. Prima dell'impianto, assicurarsi che il guscio e l'inserito selezionati siano compatibili. Prima di posizionare il componente inserito nel componente guscio, rimuovere i detriti chirurgici dall'interno del guscio e asciugarlo perfettamente. La presenza di detriti e liquido può inibire il bloccaggio dell'inserito nel guscio. L'errato posizionamento dell'inserito nel guscio può causare la dissociazione dell'inserito dal guscio.

Per evitare l'errata combinazione dei coni:

- Gli inserti modulari di MicroPort Orthopedics Inc devono essere usati solo con gusci dello stesso sistema MicroPort.

Fanno eccezione alla regola:

- Gli inserti in UHMWPE LINEAGE® possono essere usati anche nei gusci Orion, EHS e Procotyl E, W e Z (alcuni disegni non sono disponibili negli Stati Uniti o in Canada).
- Tutti i componenti degli inserti con cono MicroPort 18° possono essere usati con i gusci acetabolari modulari MicroPort 18°.

Gli **inserti in polietilene reticolato "DYNASTY® A-CLASS™"** devono essere usati con le teste in ceramica o con le seguenti teste metalliche (alcuni disegni non sono disponibili negli USA):

- o "Testa femorale "LINEAGE®/TRANSCEND™" SuperFinished CoCr con cono SLT
- o "Testa CONSERVE® BFH™" con cono SLT
- o "Testa CONSERVE® A-CLASS® BFH™" con cono SLT
- o "Testa femorale CONSERVE® Total A-CLASS™" con cono SLT

Gli **inserti in polietilene reticolato "PRIME A-CLASS™" ed "E-CLASS™"** devono essere usati con le teste in ceramica o con le seguenti teste metalliche (alcuni disegni non sono disponibili negli Stati Uniti):

- o "Testa femorale" in CoCr con cono SLT
- o "Testa femorale "LINEAGE®/TRANSCEND™" SuperFinished CoCr con cono SLT
- o "Testa CONSERVE® BFH™" con cono SLT
- o "Testa CONSERVE® A-CLASS® BFH™" con cono SLT
- o "Testa femorale CONSERVE® Total A-CLASS™" con cono SLT

(Solo per il Canada; Non disponibile negli Stati Uniti) Gusci di sostituzione per anca metallo su metallo CONSERVE®. Un corretto posizionamento del componente acetabolare è essenziale. Usare estrema cura per garantire che la coppa acetabolare sia posizionata in modo che l'angolo di anteversione si trovi entro $\pm 10^\circ$ di 15° .

Le condizioni che presentano un maggiore rischio di cedimento del **componente di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE® e CONSERVE® A-CLASS®** includono:

- 1) notevole discrepanza di lunghezza delle gambe; e
- 2) presenza di più cisti nella testa del femore.

(Solo per il Canada) Condizioni subottimali per il **componente di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE® e CONSERVE® A-CLASS®** includono:

- 1) maschi di età ≥ 60 anni;
- 2) dimensione della testa femorale $< 48\text{mm}$;
- 3) grado ASA > 2 .

Gusci CONSERVE®.

Nei mercati internazionali (i gusci non sono disponibili negli Stati Uniti), la linea di gusci CONSERVE® ("gusci spessi CONSERVE®", "gusci sottili CONSERVE®", "gusci a spiga CONSERVE®", "gusci CONSERVE® SUPER-FIX®", "gusci CONSERVE® QUADRA-FIX®" e "gusci CONSERVE® HA") è destinata per l'uso solo con i "componenti di ricostruzione della superficie/testa femorale CONSERVE®" e con le "teste di ricostruzione della superficie femorale CONSERVE® A-CLASS®".

Gli "adattatori per collo CONSERVE® Total" sono indicati per l'uso solo con le teste femorali in allumina "CONSERVE® Total BCH®" o con le seguenti teste femorali in metallo "CONSERVE® Total A-CLASS®". Queste teste femorali devono essere obbligatoriamente utilizzate con questi adattatori per colli modulari. Gli adattatori per collo devono essere usati solo con gli steli e i colli femorali con cono MicroPort 12/14 SLT.

"Teste femorali in metallo CONSERVE® Total A-CLASS®" per l'uso obbligatorio con "adattatori per collo CONSERVE® Total":

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

Le "teste femorali in ceramica" di allumina (**BioloX Forte**) misura 28 mm a collo lungo sono indicate per l'uso solo con steli femorali in lega di titanio. Le "teste femorali in ceramica" di allumina (**BioloX Forte**) di tutte le altre misure e tutte le teste in ceramica composta di matrice di allumina ("teste Delta Option") utilizzate con gli "adattatori Delta Option" e le ("teste femorali BioloX Delta") di tutte le misure sono indicate per l'uso con steli femorali in lega di titanio, cobalto-cromo o acciaio inossidabile MicroPort (non disponibili negli USA o in Canada).

I **cotili bipolari** non devono essere usati in combinazione con teste femorali dotate di gonnellino (incapsulate con cappuccio/collare). Dopo aver usato una chiave di rimozione per separare una testa da un cotile bipolare, occorre sostituire la testa con un nuovo impianto per evitare la presenza di possibili graffi.

I componenti femorali in cobalto-cromo-molibdeno, acciaio inossidabile (ISO 5832-9) e titanio con cono Orthomet sono concepiti per l'uso con **teste femorali con cono Orthomet**, realizzate in lega di cobalto-cromo-molibdeno come indicato sopra:

Teste femorali in cobalto-cromo con cono Orthomet:

- o "Testa femorale" con cono OMET SuperFinished CoCr
- o "Emitesta" con cono OMET CoCr

Questi steli possono anche essere usati con le seguenti **teste femorali in ceramica zirconia** (non disponibili negli Stati Uniti): "Teste femorali in ceramica con cono Orthomet"; "Testa femorale con cono OMET Zr."