



# MicroPort Orthopedics

**MICROPORT HEUPSYSTEMEN**

**150803-6**

**In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:**

Nederlands (nl)

Bezoek onze website **[www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus)** voor meer talen.

Voor aanvullende informatie en vertalingen kunt u contact opnemen met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.



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

**\* Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.**

**ELEKTRONISCHE IFU-MEDEDELING**

<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>

Ter attentie van de behandelende chirurg  
**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**

**HEUPSYSTEEM**  
**(150803-6)**

OVERZICHT

**ALGEMENE INFORMATIE OVER DE HEUP**

DEFINITIES

BESCHRIJVING

- A. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN
- B. ONGEWENSTE EFFECTEN
- C. HANTERING EN STERILISATIE
- D. OPSLAGCONDITIES

**HEUP-FEMURSYSTEEM**

- E. INDICATIES
- F. CONTRA-INDICATIES
- G. PRODUCTSPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

**HEUPBELASTINGSSYSTEEM**




- H. INDICATIES
- I. CONTRA-INDICATIES
- J. PRODUCTSPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

## ALGEMENE INFORMATIE OVER DE HEUP












**DEFINITIES**









Er kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt op het verpakkingsetiket. In de volgende tabel wordt de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Uitleg symbolen. (Ook beschikbaar op <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> )		
Symbol	Titel [Aanvullende uitleg]; Referentienummer/ Standaard*	Verklarende tekst van standaard
	Batchcode; 5.1.5	Geeft de batchcode van de fabrikantaan, voor identificatie van de batch of partij.
	Catalogusnummer; 5.1.6	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, voor identificatie van het medische hulpmiddel.
	Niet hergebruiken; 5.4.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor gebruik op één patiënt gedurende een enkele procedure.

**Uitleg symbolen.** (Ook beschikbaar op [www.ortho.microport.com/ifus](http://www.ortho.microport.com/ifus))

Symbool	Titel (Aanvullende uitleg; Referentienummer/ Standaard*	Verklarende tekst van standaard
	Let op [raadpleeg waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen]; 5.4.4	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden gepresenteerd.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing [bedieningsinstructies]; 5.4.3	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing [bedieningsinstructies] moet raadplegen.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing [elektronische bedieningsinstructies] [Waar van toepassing, raadpleeg <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">http://www.ortho.microport.com/ifus</a> of bel +1 901-290-5290, voor urgente verzoeken belt u +1 901-354-8134, om een gebruiksaanwijzing te verkrijgen.]; 5.4.3 A.15	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing [waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen] beschikbaar zijn in een elektronisch formaat.
	Houdbaarheidsdatum; 5.1.4	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Temperatuurlimiet; 5.3.7	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Droog houden; 5.3.4	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.
	Uit het zonlicht houden; 5.3.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen lichtbronnen moet worden beschermd.
	Productiedatum; 5.1.3	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.
	Fabrikant; 5.1.1	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie; 5.1.2	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Steriel; 5.2.1	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat aan een sterilisatieproces is onderworpen.

Uitleg symbolen. (Ook beschikbaar op <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> )		
Symbool	Titel (Aanvullende uitleg); Referentienummer/ Standaard*	Verklarende tekst van standaard
	Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide; 5.2.3	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide.
	Gesteriliseerd m.b.v. straling; 5.2.4	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd m.b.v. straling.
	Niet opnieuw steriliseren; 5.2.6	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	Niet-steriel; 5.2.7	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.
	Let op: De Amerikaanse federale wet beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrijf van een arts; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Gebruik van dit hulpmiddel is niet veilig, tenzij dit plaatsvindt onder toezicht van een arts die wettelijk bevoegd is tot het gebruik van een dergelijk hulpmiddel.
	MR Conditional (MR-voorwaardelijk); ASTM F2503 <i>Standaardpraktijk voor markering van medische hulpmiddelen en andere veiligheidsonderdelen in de magnetische resonantie-omgeving</i> (FDA-benaming 8-349).	Een onderdeel waarvan is aangetoond dat het geen bekende gevaren veroorzaakt in een bepaalde MR-omgeving bij gespecificeerde gebruiksvoorwaarden. Indien van toepassing, vindt u de voorwaarden in de binnenverpakking of op <a href="http://www.ortho.microport.com/ifus">www.ortho.microport.com/ifus</a> .
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is; 5.2.8	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt indien de verpakking beschadigd of geopend is.
	CE-markering; 93/42/EEG Europese richtlijn <i>Medische Hulpmiddelen, Bijlage XII CE-markering van overeenstemming</i>	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de bepalingen van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

#Tenzij anders aangegeven, zijn alle symbolen afkomstig uit ISO 15223-1 *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen* (FDA-benaming 5-117, 5-118)

Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobalt-chroomlegering
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Aluminiumoxide
ZrO <sub>2</sub>	Zirkonium

Afkorting	Materiaal
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht
HA	Hydroxyapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat
PDLLA	Poly D, L-melkzuur
PDMS	Silicone 55D

## BESCHRIJVING

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) verschaft een grote verscheidenheid aan prothesen ter vervanging van het heupgewricht. De componenten voor deze systemen bestaan uit een acetabulumshell, een acetabululiner, fixatieschroeven, een femurkop, een femursteel, een modulaire hals en een proximaal hoofddeel. Deze componenten kunnen in verscheidene configuraties worden gebruikt om het uiteindelijke geheel samen te stellen. Er mogen alleen componenten van MicroPort worden gebruikt om niet passende componenten of een onjuiste uitlijning te vermijden, met uitzondering van lagerkoppels van een MicroPort kop met een acetabululiner-inzetstuk met dubbele mobiliteit van ATF of een unieke acetabulumshell van ATF (niet beschikbaar in de VS en Canada).

De femur-, acetabulum- en cementrestrictorcomponenten zijn vervaardigd van een verscheidenheid aan materialen, waaronder kobaltchrommolybdeenlegering, titaanlegering, niet-gelegeerd titaan, aluminiumoxide-keramisch materiaal (Biolog Forte diameters 28-36 mm; en "Conserve" Total BCH® femurkop" diameters 38-54 mm), aluminiumoxide-matrixcomposiet-keramisch materiaal (Biolog Delta), hydroxyapatiet, polymethylmethacrylaat (PMMA), poly-D,L-melkzuur (PDLLA), silicone 55D (PDMS), roestvrij staal en polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht (UHMWPE); al deze materialen voldoen aan ASTM- of ISO-normen, of interne normen. Zie tabel 1.

De implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

## A. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

### Preoperatieve voorzorgsmaatregelen

Bij de besluitvorming over implantaatselectie dient de chirurg elke situatie individueel te beoordelen op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de ingreep wordt uitgevoerd. De chirurg dient contact op te nemen met MicroPort voor productspecifieke chirurgische technieken.

Bij selectie van patiënten moet rekening worden gehouden met de volgende factoren die tot een verhoogd risico van mislukking kunnen leiden en die essentieel kunnen zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, activiteitsniveau en beroep van de patiënt. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen beïnvloed worden door deze variabelen. Een hoog patiëntgewicht kan leiden tot extreme belasting van de prothese en daardoor tot falen van de prothese. De chirurg dient aandacht te besteden aan het vermogen en de bereidheid van de patiënt tot het opvolgen van instructies en het reguleren van het lichaamsgewicht en activiteitsniveau. Patiënten met een hoog activiteitsniveau, slechte botkwaliteit of een hoog lichaamsgewicht komen mogelijk niet in aanmerking voor de nauwere femurimplantaten. Van geen enkel gewrichtvervangingsstelsel, met inbegrip van het contactoppervlak tussen implantaat en bot, kan worden verwacht dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen waartegen normaal gezond bot bestand is, of dat het even sterk, betrouwbaar of duurzaam is als een natuurlijk menselijk gewricht. De patiënt moet geen onrealistische verwachtingen hebben voor wat betreft beroepen of activiteiten waarbij veel lopen, rennen, tillen of spierbelasting komt kijken.



Aanvullende condities die een verhoogd risico van mislukking vormen, zijn onder andere:

- 1) niet-meewerkende patiënt of patiënt met mentale of neurologische aandoeningen die invloed kunnen hebben op de mogelijkheid of bereidheid van de patiënt instructies op te volgen;
- 2) duidelijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures, waardoor geen adequate passing van de prothese kan worden bereikt;
- 3) metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren;
- 4) osteomalacie;
- 5) condities die genezing in de weg kunnen staan (b.v. alcohol- of drugsverslaving, decubitus ulcus, eindstadium diabetes, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding);
- 6) reeds bestaande condities die van belang zijn voor elke chirurgische ingreep, zoals bloedingsstoornissen, langdurige steroïdebehandeling, immuunsuppressiebehandeling of hoog gedoseerde bestraling.

De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de risico's die de operatie met zich meebrengt en van mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat de prothese geen vervanging is voor normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, een beperkte gebruiksduur heeft en in de toekomst mogelijk vervangen moet worden. Bovendien moet de patiënt op de hoogte worden gebracht van overige risico's waarvan de chirurg vindt dat deze moeten worden medegedeeld. De patiënt moet worden geïnstrueerd om elk geluid of ongewone gewaarwording te melden aan de chirurg, omdat dit kan wijzen op slecht functioneren van het implantaat.

#### Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Gespecialiseerde instrumenten zijn beschikbaar en deze moeten gebruikt worden om nauwkeurige implantatie van prothesecomponenten te garanderen. Combineer geen instrumenten van verschillende fabrikanten. Hoewel dit zelden voorkomt, kan breken van instrumenten optreden bij intensief gebruik of extreme krachtuitoefening. Om deze reden moeten instrumenten vóór de chirurgische ingreep onderzocht worden op slijtage of schade.

Inspecteer instrumenten **vóór gebruik** op items die een onacceptabele functionele slijtage kunnen veroorzaken die de levensduur van het instrument negatief beïnvloeden:

- schade tijdens verzending of opslag.
- visuele tekenen zoals versleten oppervlakken, botte randen, corrosie, putcorrosie, barsten of verkleuring.
- Lastig om stukken te verplaatsen, te vergrendelen of koppelen.

Inspecteer implantaathulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.

Als de staat van een hulpmiddel onacceptabel wordt gevonden, moet de chirurg contact met de fabrikant opnemen met de contactinformatie aan het begin van dit pakket, aangebracht onder "ELEKTRONISCHE IFU-mededeling", om instructies te ontvangen over het retour sturen van het hulpmiddel naar de fabrikant voor nader onderzoek.

**En een correcte selectie van de prothese is van het uiterste belang.** Gewrichtsprothesen moeten zorgvuldig worden geplaatst en vereisen adequate botondersteuning. Chirurgen wordt aangeraden hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de correcte grootte van het implantaat, ongeacht het endostale gebied van het bot. Bij de juiste selectie van het implantaat moet rekening worden gehouden met ontwerp, fixatie, patiëntgewicht, leeftijd, botkwaliteit, lengte, activiteitsniveau, preoperatieve gezondheidstoestand, evenals de ervaring en bekendheid van de chirurg met het instrument. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen beïnvloed worden door deze variabelen. De chirurg moet de patiënt informeren over deze factoren.

Röntgensjablonen worden gebruikt om de maat van het te gebruiken product te bepalen. De anatomie van de patiënt is uiteindelijk bepalend voor de maat van het product bij een individuele patiënt. De mate van botvoorbereiding wordt intraoperatief bepaald door ruimen en/of frezen, te beginnen met de kleinste maat en vervolgens een maat groter enzovoorts totdat bloedend spongieus bot wordt bereikt. Verder dienen testprothesen te worden gebruikt voor het evalueren van de positie van het uiteindelijke implantaat en het bewegingsbereik van het gewricht. De uiteindelijke maat van het tijdens de operatie gekozen implantaat kan verschillen van de maat die oorspronkelijk tijdens de preoperatieve evaluatie bepaald was of van de tijdens de preliminaire tests gekozen combinatie.

Gecementeerde toepassing. Ter voorkoming van spanningsconcentraties die mogelijk tot het falen van de procedure leiden, moet voor volledige ondersteuning van alle in het botcement ingesloten prothesecomponenten worden gezorgd. Volledig reinigen waaronder volledige verwijdering van botsplinters, botcementfragmenten en metaalhoudende deeltjes vóór het sluiten van de protheseplaats is van cruciaal belang om versnelde slijtage van de gewrichtsoppervlakken van de prothese te voorkomen. De PMMA distale centreerders zijn geïndiceerd voor gebruik bij gecementeerde totale heupartroplastiek.

Niet-gecementeerde toepassing. Voldoende fixatie ten tijde van de operatie is van cruciaal belang voor het succes van de procedure. Ongecementeerde femurstenen en acetabulumshells moeten met gebruik van perspassing in het gastbot worden gedrukt, waarbij een nauwkeurige operatietechniek en gebruik van gespecificeerde instrumenten nodig is. Er moet voldoende bot aanwezig zijn om het implantaat te ondersteunen.

#### Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet geïnformeerd worden over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak om de prothese te beschermen tegen volledige belasting totdat voldoende fixatie en genezing plaatsgevonden hebben. De patiënt dient te worden gewaarschuwd activiteiten te beperken en het vervangen gewricht te beschermen tegen onredelijke spanningen en mogelijk losraken, breuk en/of slijtage en de aanwijzingen van de arts betreffende nazorg en behandeling te volgen. Losraken van de componenten kan een grotere hoeveelheid slijtagedeeltjes evenals schade aan het bot tot gevolg hebben, waardoor een succesvolle revisieoperatie moeilijker is.

Periodieke, langdurige follow-up wordt aanbevolen om de positie en de staat van de prothesecomponenten te bewaken, evenals de conditie van het aangrenzende bot. Periodieke postoperatieve röntgenfoto's worden aanbevolen voor nauwkeurige vergelijking met condities kort na de operatie, om tekenen van positieverandering, losraking, buiging of barsten van onderdelen te detecteren op lange termijn.

Aanbevelingen met betrekking tot implantaatfragmenten

1. Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om de fabrikant van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
3. Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.
4. Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
  - a. de materiaalsamenstelling, de grootte en de locatie van het fragment (indien bekend);
  - b. de potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;
  - c. procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoeken in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

## MR-veiligheidsinformatie

MR Conditionality, indien van toepassing, wordt bepaald door experimentele testen en wordt aangegeven op het desbetreffende verpakkingsetiket van het product door het MR Conditional-symbool gedefinieerd in tabel 1, bovenstaande legenda. Als een niet gecontroleerde component aan het systeem wordt toegevoegd, wordt het hele systeem beschouwd als niet gecontroleerd. Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving, waaronder migratie van componenten, warmteontwikkeling en signaalstoring of -vervorming in de buurt van de component(en). Warmteontwikkeling in metalen implantaten is een risico verbonden aan de configuratie en het materiaal van de componenten, alsmede aan de kracht, de duur en pulssequentie van de MRI. Aangezien MRI-apparatuur niet is gestandaardiseerd, is de ernst en waarschijnlijkheid van warmteontwikkeling onbekend voor deze implantaten.

Heupsystemen van MicroPort waarbij op het verpakkingsetiket niet het symbool MR Conditionality staat, zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Instrumenten van MicroPort waarbij op het verpakkingsetiket niet het MR Conditional-symbool staat, zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van deze hulpmiddelen in de MR-omgeving is onbekend. Een patiënt scannen die deze hulpmiddelen heeft, kan resulteren in lichamelijk letsel van de patiënt.

Deze componenten zijn passieve metaalhoudende hulpmiddelen en zoals bij alle passieve hulpmiddelen is er bij bepaalde beeldvormingsmethoden wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervalsing bij CT.

Heupsystemen van MicroPort waarbij op het verpakkingsetiket wel het symbool MR Conditionality staat, zijn experimenteel getest onder de volgende condities. Alle CE gemarkeerde heuphulpmiddelen zijn in een MR-omgeving op veiligheid getest.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat wanneer op het verpakkingsetiket van items het symbool MR Conditionality staat deze MR Conditional zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden.

- statisch magnetisch veld van alleen 1,5-Tesla en 3,0-Tesla
- maximale ruimtelijke hellingshoek magnetisch veld van 2.000-Gauss/cm
- Het maximale MR-systeem meldt een gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) voor het hele lichaam van 2-W/kg bij 15 minuten scannen
- Normale bedrijfsmodus voor de werking van het MR-systeem
- Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt van hulpmiddelen met het symbool MR Conditionality verwacht dat ze een maximale temperatuurstijping produceren van 11,7 °C bij 1,5-Tesla/64-MHz en 5,8 °C bij 3,0-Tesla/128-MHz na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische testen wordt het beeldartefact veroorzaakt door het aangebrachte heuphulpmiddel van MicroPort ongeveer 50-mm verlengd t.o.v. de hulpmiddeleenheid, indien weergegeven met een echopulssequentie en een 3.0-Tesla MRI-systeem.

## **B. ONGEWENSTE EFFECTEN** voor totale heupartroplastiekimplantaten kunnen omvatten:

- 1) Osteolyse (progressieve botresorptie). Osteolyse kan asymptomatisch zijn en daarom is routinematig periodiek radiologisch onderzoek essentieel om ernstige complicaties in de toekomst te voorkomen.
- 2) Gruisdeeltjes die tot snellere slijtage leiden, wat vroegtijdige revisie vereist.
- 3) Allergische reacties op materialen; metaalgevoeligheid; of reacties op slijtagedeeltjes die kunnen leiden tot histologische reacties, pseudotumor en aseptische lymfocytische vasculitis-geassocieerde laesies (ALVAL).
- 4) Vertraagde wondgenezing, diepe wondinfectie (vroeg of laat) waarbij verwijdering van de prothese noodzakelijk kan zijn. In zeldzame gevallen kan artrose van het betreffende gewricht of amputatie van de ledemaat nodig zijn.
- 5) Een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie vanwege het gebruik van botcement;
- 6) Beschadiging van bloedvaten of hematoom;

- 7) Tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging, perifere neuropathieën en subklinische zenuwbeschadiging als mogelijk resultaat van operatief letsel resulterend in pijn of gevoelloosheid in het betreffende ledemaat;
- 8) Cardiovasculaire aandoeningen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- 9) Vermoeidheidsfractuur van de prothesecomponent kan ontstaan als gevolg van trauma, zware inspanning, onjuiste uitlijning, onvoldedige inbrenging van het implantaat, gebruiksduur, verlies van fixatie, non-consolidatie of overgewicht;
- 10) Dislocatie, migratie en/of subluxatie van prothesecomponenten door slechte plaatsing, trauma, verlies van fixatie en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel;
- 11) Periarticulaire calcificatie of ossificatie met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit;
- 12) Non-consolidatie van de trochanter als gevolg van onvoldoende mate van heraanhechting en/of vroegtijdige belasting;
- 13) Trochanteravulsie als gevolg van overmatige spierspanning, vroegtijdige belasting of onbedoelde intraoperatieve verzwakking;
- 14) Traumatische artrose van de knie als gevolg van intraoperatieve plaatsing van de ledemaat;
- 15) Onvoldoende bewegingsbereik door onjuiste selectie of positionering van componenten, femorale impingement (met elkaar botsende componenten) en periarticulaire verkalking;
- 16) Perforatie of fractuur van femur of acetabulum; femurfractuur bij inbrengen van de prothese; femurfractuur als gevolg van trauma of overmatige belasting, met name bij botmassa van slechte kwaliteit;
- 17) Ongewenste verkorting of verlenging van de ledemaat;
- 18) Vergerende problemen met het betreffende been of het andere been door een verschil in lengte, overmatige femurmedialisatie of spierdeficiëntie;
- 19) Pijn.

## C. HANTERING EN STERILISATIE

### Implantaten

Implantaten zijn gesteriliseerd met behulp van gammastraling of ethyleenoxide. Raadpleeg het betreffende verpakkingslabel voor de specifieke sterilisatiemethode. Bestraalde implantaten zijn aan een minimum van 25 en een maximum van 45 kilogray gammastraling blootgesteld.

Tenzij niet-steriel geleverd, is dit product gesteriliseerd en dient het als steriel te worden beschouwd tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Als de binnenverpakking beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor instructies. Uit de verpakking halen met behulp van aseptische OK-techniek, alleen nadat de juiste maat is bepaald en de operatieplaats voorbereid is voor de uiteindelijke implantatie. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen. Dit is in het bijzonder belangrijk bij het hanteren van prothesen met poreuze deklaag en HA-deklaag. Laat geen poreuze oppervlakken of HA-oppervlakken in contact komen met stukken stof of andere materialen die vezels afgeven.

Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's van hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging.

Een prothese mag nooit opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden nadat deze in contact is gekomen met lichaamsweefsel of -vocht, maar moet in plaats daarvan worden weggeworpen. MicroPort is niet verantwoordelijk voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vloeistoffen.

## WAARSCHUWINGEN:

- Alle verpakkingsmaterialen MOETEN van het implantaat verwijderd worden voorafgaand aan de implantatie.
- U mag femorale prothesen die een keramische femurkop op de steel hebben, niet steriliseren, omdat sterilisatie niet detecteerbare materiaalsschade kan veroorzaken.
- Keramische, HA-, kunststof en/of metalen/kunststof implantaten mogen **NOOIT** met stoom worden gesteriliseerd. Als in de operatiekamer stoomsterilisatie van metalen implantaten vereist is, dan stoomsteriliseren zoals hieronder beschreven.

### Sterilisatie

De minimaal aanbevolen condities voor stoomsterilisatie zijn als volgt:

1. Het onderdeel tweemaal verpakken in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-gevegen verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit.
2. Autoclaven in overeenstemming met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Prevacuüm 132°C (270°F)	Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal het onderdeel na sterilisatie uit zijn verpakking met behulp van een goedgekeurde aseptische techniek en draag daarbij poedervrije handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten op kamertemperatuur zijn voordat ze geïmplant worden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen zijn conform ANSI/AAMI ST79: 2017 tabel 5 richtlijnen<sup>1</sup> en zijn ontwikkeld en gevalideerd met behulp van specifieke apparatuur. Variaties in procesparameters of apparatuur kan het steriliteitsgarantieniveau aantasten.

Voor aanvullende informatie over instrumenten, zie "Cleaning and Handling of MicroPort Instruments" van MicroPort.

## D. OPSLAGCONDITIES

Alle implantaten moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en moeten beschermd worden tegen zonlicht en extreme temperaturen.

**LET OP: Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

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

# HEUP-FEMURSYSTEEM

## E. INDICATIES

Beoogd gebruik

**De totale heupsystemen van MicroPort zijn geïndiceerd voor gebruik bij totale heupartroplastiek ter reductie of verlichting van pijn en/of verbetering van de heupfunctie bij patiënten met een volgroeid skelet.**

Indicaties voor gebruik

- 1) een niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals osteoartrrose, avasculaire necrose, ankylose, protrusio acetabuli en pijnlijke heupdysplasie;
- 2) een inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals reumatoïde artritis;
- 3) correctie van functionele vervorming; en
- 4) revisieprocedures wanneer andere behandelingen of hulpmiddelen hebben gefaald.

De grof gezandstraalde oppervlakken en de op de implantaatoppervlakken gesproeiende deklagen van hydroxyapatiet of titaniumplasma zijn bestemd voor ongecementeerde artroplastiek.

**(Alleen geldig in de Europese Unie) PROFEMUR® R heuprevisiesysteem** is niet geïndiceerd voor gebruik bij primaire artroplastiek.

**(Alleen geldig in de Europese Unie) PROFEMUR® GLADIATOR® gecementeerd heupsysteem** is niet geïndiceerd voor gebruik bij revisieartroplastiek.

**Het ledemaatreddingssysteem** is geïndiceerd voor procedures waarbij radicale resectie en vervanging van de proximale, distale en/of totale femur nodig is bij de volgende aandoeningen:

- 1) patiënten die lijden aan ernstige artropathie van de heup die niet reageert op een conservatieve therapie of betere alternatieve chirurgische behandeling;
- 2) een chirurgische ingreep wegens ernstig letsel, revisie van een heupartroplastiek en/of oncologische indicaties;
- 3) gemetastaseerde aandoeningen (bijvoorbeeld osteosarcomen, chondrosarcomen, reusceltumoren, bottumoren).

**Uitme heupsteel**(niet verkrijgbaar in de VS of Canada) is geïndiceerd voor de volgende aandoeningen:

- 1) revisie na losraken van de steel bij proximaal botverlies (Paprosky-graad III en IV);
- 2) periprothetische femurfracturen; en
- 3) groot botverlies als gevolg van een tumor of revisie van een eerdere grote prothese.

## F. CONTRA-INDICATIES

Patiënten moeten gewaarschuwd worden voor de volgende contra-indicaties.

**Contra-indicaties zijn onder meer:**

- 1) manifeste infectie;
- 2) infectiefoci elders in het lichaam (die tot hematogene uitbreiding naar het implantaat kunnen leiden);
- 3) snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsvermietiging of botabsorptie die op een röntgenopname zichtbaar is;
- 4) patiënten met onvolgroeid skelet (patiënt is jonger dan 21 jaar ten tijde van de operatie);

- 5) gevallen waarin de neuromusculaire status ontoereikend is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of ontoereikende kracht van de abductor), slechte botvoorraad, slechte huidbedekking rond het gewricht waardoor de ingreep onverdedigbaar wordt;
- 6) neuropathische gewrichten;
- 7) hepatitis of hiv-infectie;
- 8) neurologische of musculoskeletale aandoening die de manier van lopen of het vermogen gewicht te dragen negatief kan beïnvloeden.

## G. PRODUCTSPECIEKE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Combineer **NOOIT** de volgende metalen in NIET-ARTICULERENDE contactoppervlakken:

- roestvrij staal (met uitzondering van roestvrij staal beschreven in ISO 5832-9)/kobaltchroomlegering
- roestvrij staal (met uitzondering van roestvrij staal beschreven in ISO 5832-9)/titaanlegering
- roestvrij staal (met uitzondering van roestvrij staal beschreven in ISO 5832-9)/niet-gelegeerd titaan

Probeer het implantaat nooit verder in te brengen dan de omhulling van het klaargemaakte femurbot. Als het implantaat geforceerd wordt ingebracht voorbij het klaargemaakte femurbot, neemt het risico van botfractuur mogelijk toe. In sommige gevallen kan een deel van het proximale hoofddeel met of zonder deklaag zichtbaar zijn boven het proximale resectieniveau.

De kleinere maten femurimplantaten zijn bestemd voor patiënten met een nauw intramedullair femurkanaal. Deze implantaten hebben een kleinere configuratie zodat ze in de anatomie van een nauw intramedullair femurkanaal passen, waardoor deze implantaten minder bestand zijn tegen vermoeingssterkte en gewichtbelasting.

Andere **modulaire componenten** (femurkop en -stelen, modulaire halzen en proximaal hoofddeel). Volg altijd de aanbevolen chirurgische techniek. Als u zich niet houdt aan de aanbevolen montageinstructies is er een verhoogd risico op slijtcorrosie, breuk door metaalmoeheid of losraken van het product. Chirurgische gruisdeeltjes en vloeistof moeten vóór het in elkaar zetten van de componenten uit de binnenkant van de vrouwelijke component worden verwijderd, om juiste vergrendeling te garanderen. Zorg ervoor dat de componenten stevig op hun plaats zitten om te voorkomen dat ze van elkaar losraken. De femurkop, het tapse halsdeel van de femurcomponent, de tapse delen van de modulaire hals, het tapse deel van het hoofddeel en de vrouwelijke component van het proximale hoofddeel moeten schoon en droog zijn voordat ze in elkaar gezet worden. Impacteer volgens de aanbevolen chirurgische techniek. Bekrassen van femurkoppen, modulaire halzen en proximale en distale tapse steeldelen dient vermeden te worden. Deze componenten herhaaldelijk in elkaar zetten en uit elkaar halen kan de vergrendelende actie van de tapse verbinding aantasten. U mag femorale prothesen die een keramische femurkop op de steel hebben, niet opnieuw steriliseren, omdat sterilisatie niet detecteerbare keramische schade kan veroorzaken. Zie het gedeelte 'Heupbelastingssysteem' hieronder voor specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot keramische femurkoppen.

Raadpleeg de bijbehorende operatietechniek en de verpakkingslabels voor toegestane combinaties van hulpmiddelen.

Stelen en modulaire halzen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met femurkoppen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel. Kobaltchromen femurkoppen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel zijn ontworpen voor gebruik met femurcomponenten van kobaltchroommolybdeen, titaanlegering en ISO 5832-9 roestvrij staal (niet verkrijgbaar in de VS of Canada) met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel.

De hals-/hoofddeelcomponent of de hals/femursteel mag alleen worden verwisseld wanneer dit klinisch noodzakelijk is. Raadpleeg de juiste halsextractietechniek in de documentatie over operatietechniek.

**PROFEMUR® A<sup>m</sup>-stelen.** (Niet verkrijgbaar in de VS of Canada)

- PROFEMUR® AM stelen van maat 1 zijn uitsluitend bestemd voor patiënten die minder dan 60 kg wegen.
- Lange en korte modulaire halzen voor 15° varusstand zijn niet bestemd voor gebruik met de PROFEMUR® AM stelen maat 1 en maat 2.

## Modulaire halzen

- Vroeg falen van de lange buigende PROFEMUR® modulaire halzen van titaan is bij een hoger percentage dan normaal waargenomen bij zware (>104 kg) patiënten. Dit dient in overweging te worden genomen bij het selecteren van patiënten bij gebruik van een modulaire hals van titaan. Andere factoren i.v.m. de selectie van de patiënten, zoals activiteitsniveau, kunnen niet uitgesloten worden als mogelijke factoren bij deze gevallen van falen. Andere hulpmiddelen, zoals kobaltchromen modulaire halzen en monoblock heupstelen, kunnen eveneens bij deze patiënten worden overwogen.
- Halsmaten die zodanig zijn ontworpen dat kan worden gekozen tussen anteversie/retroversie-oriëntatie bij gebruik in anatomische retroversie (voorbij het coronale vlak) kunnen mogelijk resulteren in onbedoelde verdeling van de mechanische belasting, wat kan leiden tot spanning op of fractuur van het product.
- Het risico van weefselreacties met modulaire kobaltchromen femurhalzen is bij sommige patiënten mogelijk hoger door het kobaltchromemateriaal dan bij femurhalzen van titaan.
- Kobaltchromen modulaire halzen zijn niet bestemd voor gebruik met de onderstaande hulpmiddelen:
  - "Keramische femurkop" met aluminiumoxide (Biolog Forte) (maat 28 mm lang)
  - PROFEMUR® E-heupsteel maat 0
- **PROFEMUR® Preserve-stelen** zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met kobaltchromen modulaire halzen.
- In de Verenigde Staten zijn **ALLEEN** de volgende stelen toegestaan voor gebruik met modulaire halzen van zowel titanium als kobaltchromen:
  - PROFEMUR® R steel
  - PROFEMUR® Z gezandstraalde steel
  - PROFEMUR® RENAISSANCE® steel
  - PROFEMUR® LX revisiesteel
  - PROFEMUR® TL steel
    - o Alle andere stelen zijn uitsluitend toegestaan voor gebruik met kobaltchromen modulaire halzen.

**Halshulzen** mogen uitsluitend worden gebruikt met femurhalzen en -halzen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel.

**Uitme heupsteel.** (Niet verkrijgbaar in de VS of Canada) Het slagen is afhankelijk van de reconstructie van proximale bot en de correcte distale fixatie (zoals ook uitgelegd in de operatietechniek van het hulpmiddel):

- Als er sprake is van massaal proximale botverlies, wordt aanbevolen het implantaat perfect metafysaal te stabiliseren en optimale botreconstructie uit te voeren met behulp van transplantaten en/of botsubstituut.
- Om beschadiging van de eerste proximale opening te vermijden, wordt aanbevolen deze opening pas te boren of te fixeren nadat de andere distale openingen geboord en gefixeerd zijn; hierdoor wordt voorkomen dat de functionaliteit van de eerste proximale opening in gevaar wordt gebracht.
- Bij het sluiten worden metalen monofilament cerclages aanbevolen om de huidlap stevig op het implantaat te kunnen fixeren.
- Progressieve gewichtsbelasting mag pas beginnen nadat er sprake is van goede proximale femurreconstructie (partiële belasting met krukken).



# HEUPBELASTINGSSYSTEEM

## H. INDICATIES

Beoogd gebruik

**De totale heupsystemen van MicroPort zijn geïndiceerd voor gebruik bij totale heupartroplastiek ter reductie of verlichting van pijn en/of verbetering van de heupfunctie bij patiënten met een volgroeid skelet.**

Indicaties voor gebruik

- 1) een niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals osteoartrose, avasculaire necrose, ankylose, protrusio acetabuli en pijnlijke heupdysplasie;
- 2) een inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals reumatoïde artritis;
- 3) correctie van functionele vervorming; en
- 4) revisieprocedures wanneer andere behandelingen of hulpmiddelen hebben gefaald.

De grof gezandstraalde oppervlakken en de op de implantaatoppervlakken gesproeiende dekragen van hydroxyapatiet of titaniumplasma zijn bestemd voor ongecementeerde artroplastiek.

Shells met een BIOFOAM® metaalfoam deklaag zijn uitsluitend bestemd voor ongecementeerde artroplastiek.

CONSERVE® shells zijn uitsluitend bestemd voor ongecementeerde artroplastiek, met uitzondering van de shells voorzien van schroefgaatjes voor aanvullende schroeffixatie die zowel bij gecementeerde als ongecementeerde artroplastiek kunnen worden gebruikt (niet verkrijgbaar in de VS).

PROCOTYL® C UHMWPE shells zijn uitsluitend bedoeld voor gecementeerde artroplastiek (niet beschikbaar in de VS of Canada).

PROCOTYL® DM, E, L, O, W en Z shells zijn uitsluitend bedoeld voor ongecementeerde artroplastiek (niet alle uitvoeringen zijn beschikbaar in de VS of Canada).

Modulaire LINEAGE® en DYNASTY® shells met een deklaag van poreuze metalen korrels zijn uitsluitend bestemd voor ongecementeerde artroplastiek.

PRIME shells zijn uitsluitend bedoeld voor ongecementeerde artroplastiek.

**(Alleen geldig in de Europese Unie) BIOLOX® Delta Option-koppen** zijn niet bestemd voor gebruik bij primaire heupartroplastiek.

De keramische "CONSERVE® Total BCH® femurkoppen" met aluminiumoxide van 50 mm en 54 mm zijn uitsluitend bestemd voor patiënten met gigantisme of slechte consolidatie van het acetabulum, en/of revisie.

**Opmerking:** De CONSERVE® resurfacing femurcomponent/-kop is in de VS niet toegestaan voor gebruik met een acetabulumcomponent.

**Opmerking: Kobaltchromen femurkoppen** met de MicroPort 12/14 SLT Taper zijn uitsluitend ontworpen voor articulatie met UHMWPE-lagers.

**CONSERVE® Metal-on-Metal Hip heupvervangingsshells** (niet beschikbaar in de V.S.) zijn uitsluitend geïndiceerd voor primair gebruik bij Total Resurfacing-procedures met de CONSERVE® of CONSERVE® A-CLASS® resurfacing femurcomponent.

**(Alleen geldig in Canada) CONSERVE® Plus en CONSERVE® A-CLASS Total Resurfacing-systemen** zijn technisch veeleisende ingrepen. Daom mogen ze alleen worden uitgevoerd door chirurgen die ervaring hebben met meer dan 50 total heup resurfacing-procedures.

**CONSERVE® Resurfacing femurcomponent/kop** is bestemd voor gebruik bij resurfacing van de femurkop ter reductie of verlichting van pijn en/of verbetering van de heupfunctie bij patiënten met een volgroeid skelet, patiënten met een niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening zoals osteoartritis, avasculaire necrose, ankylose, protrusio acetabuli en pijnlijke heupdysplasie.

**De hemi-unipolaire kop** geïndiceerd voor gebruik bij hemi-artroplastiek ter reductie of verlichting van pijn en/of verbetering van de heupfunctie bij patiënten met een volgroeid skelet, ter vervanging van de femurkop van het heupgewricht wegens een degeneratieve botaandoening, letsel, slechte consolidatie of avasculaire necrose.

**Het Bipolar heupsysteem is geïndiceerd voor de volgende aandoeningen:**

- 1) pathologische fracturen van de femurhals;
- 2) slechte consolidatie van femurhalsfracturen;
- 3) aseptische necrose van de femurkop en -hals; en
- 4) primaire pathologie bij jongeren waarbij de femurkop betrokken is maar zonder vervorming van het acetabulum.

## **I. CONTRA-INDICATIES**

Patiënten moeten gewaarschuwd worden voor de volgende contra-indicaties.

**Contra-indicaties zijn onder meer:**

- 1) manifeste infectie;
- 2) infectiefoci elders in het lichaam (die tot hematogene uitbreiding naar het implantaat kunnen leiden);
- 3) snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsvernietiging of botabsorptie die op een röntgenopname zichtbaar is;
- 4) patiënten met onvolgroeid skelet (patiënt is jonger dan 21 jaar ten tijde van de operatie);
- 5) gevallen waarin de neuromusculaire status ontoereikend is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of ontoereikende kracht van de abductor), slechte botvoorraad, slechte huidbedekking rond het gewricht waardoor de ingreep onverdedigbaar wordt;
- 6) neuropathische gewrichten;
- 7) hepatitis of hiv-infectie;
- 8) neurologische of musculoskeletale aandoening die de manier van lopen of het vermogen gewicht te dragen negatief kan beïnvloeden.

**Aanvullende contra-indicaties voor de "CONSERVE® resurfacing femurcomponent/-kop" zijn onder meer:**

- 1) inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening;
- 2) ernstige osteopenie.

**Aanvullende contra-indicaties voor metaal-op-metaal lagers zijn onder meer** (niet beschikbaar in de VS):

- 1) bekende matige tot ernstige nierinsufficiëntie;
- 2) vrouwen in de vruchtbare leeftijd zijn contra-geïndiceerd vanwege de onbekende effecten van verhoogde metaalionspiegels op de foetus.

**(Alleen voor Canada; niet verkrijgbaar in de VS) CONSERVE® Plus en CONSERVE® A-CLASS Total Resurfacing-systemen** zijn contra-geïndiceerd voor vrouwelijke patiënten TENZIJ zij koppen vereisen van ≥ 50mm en er geen tekenen van dysplasie aanwezig zijn.

## **J. PRODUCTSPECIEKE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

De mogelijke biologische effecten op lange termijn van metalen slijtagedeeltjes en het ontstaan van metaalionen is niet bekend. In wetenschappelijke literatuur zijn vragen gesteld of deze al dan niet carcinogeen kunnen zijn; er zijn geen studies uitgevoerd die overtuigend bewijs leveren dat debris van metaalslijtage of metaalionen carcinogeen kunnen zijn.

Raadpleeg de bijbehorende operatietechniek en de verpakkingslabels voor toegestane combinaties van hulpmiddelen.

Combineer **NOOIT** modulaire of harde lageronderdelen van verschillende fabrikanten met uitzondering van:

- lagerkoppels met een van de volgende MicroPort koppels en een polyethyleen acetabulumliner-inzetstuk met dubbele mobiliteit geproduceerd door ATF (niet beschikbaar in de VS of Canada).

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

- Lagerkoppels met een van de volgende MicroPort koppels en een unieke acetabulumshell gemaakt door ATF (niet beschikbaar in de VS of Canada).

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

Gerande (overdekkende/gekraagde) femurkoppels zijn niet bedoeld voor gebruik met acetabulumliner-inzetstukken met dubbele mobiliteit van ATF.

In articulerende combinaties van metaal op metaal (niet beschikbaar in VS) en keramisch materiaal op keramisch materiaal mogen alleen lageronderdelen van één fabrikant worden gecombineerd om te garanderen dat de twee componenten een compatibele fabricagetolerantie bezitten. [In de VS is de enige goedgekeurde combinatie van keramisch op keramisch<sup>2</sup> materiaal de "LINEAGE" keramische liners met aluminiumoxide (Biolog Forte) met de bijbehorende "keramische femurkop" met aluminiumoxide (Biolog Forte) met een diameter van 28-36 mm.]

**De gecrosslinkte "DYNASTY® A-CLASS® Poly Liners"** zijn ontworpen voor articulatie met de volgende keramische femurkoppels:

- "Keramische femurkop" met aluminiumoxide (Biolog Forte diameter 28-36 mm)
- "CONSERVE® Total BCH" femurkop met aluminiumoxide (diameterbereik 38-54 mm)
- "Biolog Delta femurkop" met aluminiummatrixcomposiet (diameterbereik 28-40 mm)
- "Delta Option-kop" met aluminiummatrixcomposiet (diameterbereik 28-44 mm)

**De gecrosslinkte "PRIME A-CLASS®" en "E-CLASS™ Poly (UHMWPE) Liners"** zijn ontworpen voor articulatie met de volgende keramische femurkoppels:

- "Keramische femurkop" met aluminiumoxide (Biolog Forte diameter 28-36 mm)
- "CONSERVE® Total BCH" femurkop met aluminiumoxide (diameterbereik 40-44 mm)
- "Biolog Delta femurkop" met aluminiummatrixcomposiet (diameterbereik 28-40 mm)

---

2 Zie de extra bijsluiters waarin articulatie van keramisch materiaal op keramisch materiaal wordt behandeld.

- “Delta Option-kop” met aluminiummatrixcomposiet (diameterebereik 28-44 mm)

Bovendien is de “keramische femurkop” met aluminiumoxide (Biolox Forte) ontworpen voor articulatie met “LINEAGE® DURAMER®” en “LINEAGE® A-CLASS®” UHMWPE acetabulumliners van polyethyleen (diameter 28-36 mm).

Buiten de VS zijn **keramische acetabulumliners met aluminiumoxide (Biolox Forte)** ontworpen voor gebruik met de volgende keramische Biolox femurkoppen:

- “Keramische femurkop” met aluminiumoxide
- “Biolox Forte femurkop” met aluminiumoxide
- Keramische koppen met aluminiummatrixcomposiet: “Biolox Delta femurkop”
- “Delta Option-kop” met aluminiummatrixcomposiet (diameterebereik 28-44 mm)

Buiten de VS zijn de **aluminiummatrixcomposiet (Biolox Delta) acetabulumliners** ontworpen voor gebruik met onderstaande keramische femurkoppen (vervaardigd door CeramTec en verpakt door MicroPort):

- Keramische koppen met aluminiummatrixcomposiet: “Biolox Delta femurkop”
- “Delta Option-kop” met aluminiummatrixcomposiet (diameterebereik 28-44 mm)

**Keramische femurkoppen en acetabulumliners**<sup>2</sup> mogen niet op gekraakte of eerder gemonteerde metalen tapse delen worden geplaatst, omdat dit tot fractuur van keramisch materiaal kan leiden.

Een keramische “Delta Option-kop” en een titanium “Delta Option-huls” moeten altijd samen worden gebruikt. “Delta Option-hulzen”: PHA0445H (Short), PHA044MD (Medium), PHA044LG (Long), or PHA044XL (X-Long)

Fractuur van keramische componenten is een ernstige complicatie. Er moet speciaal worden opgepast met keramische hulpmiddelen; deze mogen niet worden gebruikt als ze gevallen zijn, zelfs niet bij afwezigheid van duidelijke schade. Gebruik uitsluitend een plastic tip voor het inbrengen van keramische hulpmiddelen. Impacteer volgens de aanbevolen chirurgische techniek. Patiënten moet worden geadviseerd om vreemde geluiden en/of scherpe pijn te melden aangezien dit tekenen van fractuur kunnen zijn. De beslissing om tot een revisie over te gaan mag niet worden uitgesteld aangezien keramische fragmenten ernstige schade aan de omliggende weke delen en metalen componenten kan veroorzaken. Aanwezigheid van resterende keramische gruisdeeltjes in het weefsel, zelfs na zorgvuldig débridement, kan een ongunstig effect hebben op het resultaat van revisieoperaties na fracturen van keramisch materiaal. Er zijn gevallen bekend van beschadiging in polyethyleen en metalen componenten die werden gebruikt in revisies na fracturen van keramisch materiaal. Chirurgen wordt geadviseerd om alle beschikbare implantaatopties voor ieder geval afzonderlijk te overwegen. Opgemerkt moet worden dat door verwijdering van alle componenten, inclusief femurstelen en acetabulumshells, versnelde slijtage als gevolg van keramisch gruis in het weefsel mogelijk niet wordt voorkomen. Gedeeltelijke of volledige synovectomie wordt door sommige auteurs aanbevolen.

**Acetabulaire fixatieschroeven.** Perforatie van het bekken met koepelfixatieschroeven of randschroeven moet volledig vermeden worden. Teneinde perforatie van het bekken te voorkomen dient men zorgvuldig te werk te gaan bij het bepalen en kiezen van Schroeven van de juiste lengte.

#### **Modulaire acetabulumshell/-liner.**

- o Indien fixatieschroeven gebruikt worden, moeten deze geheel worden ingebracht om te zorgen dat de shell stabiel gefixeerd wordt en interferentie met de linercomponent voorkomen wordt. Controleer vóór implantatie of de geselecteerde shell en liner compatibel zijn. De binnenkant van de shell moet grondig van chirurgisch gruis ontdaan worden en de shell moet grondig droog gemaakt worden voordat de linercomponent in de shellcomponent wordt aangebracht. Gruis en vocht kunnen verhinderen dat de liner vast in de shellcomponent vergrendeld wordt. Als de liner niet goed in de shell wordt aangebracht, kan de liner uit de shell loskomen.

Voorkomen moet worden dat tapse delen niet bij elkaar passen:

- Modulaire liners van MicroPort Orthopedics Inc mogen uitsluitend worden gebruikt met shellcomponenten van hetzelfde MicroPort systeem.

Uitzondering op deze regel zijn:

- LINEAGE® UHMWPE liners kunnen tevens worden gebruikt met Orion, EHS en Procotyl E, W en Z shells (niet alle uitvoeringen zijn verkrijgbaar in de VS of Canada).
- alle 18° tapse linercomponenten van MicroPort kunnen worden gebruikt met 18° modulaire acetabulumshells van MicroPort.

De **gecrosslinkte "DYNASTY" A-CLASS® poly-liners**" dienen gebruikt te worden met keramische koppen of de volgende metalen koppen (sommige ontwerpen zijn niet verkrijgbaar in de VS):

- o "LINEAGE®/TRANSCEND® femurkop" van supergepolijst CoCr met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® BFH® kop" met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® kop" met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® femurkop" met het tapse SLT-deel

De **gecrosslinkte "PRIME A-CLASS®" en "E-CLASS™ Poly Liners"** dienen gebruikt te worden met keramische koppen of de volgende metalen koppen (sommige ontwerpen zijn niet verkrijgbaar in de VS):

- o "Femurkop" CoCr met het tapse SLT-deel
- o "LINEAGE®/TRANSCEND® femurkop" van supergepolijst CoCr met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® BFH® kop" met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® kop" met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® femurkop" met het tapse SLT-deel

**(Alleen voor Canada; niet verkrijgbaar in de VS) CONSERVE® metaal-op-metaal heupvervangingsshells.** Juiste plaatsing van de acetabulumcomponent is van het grootste belang. Men dient zorgvuldig te werk te gaan om te verzekeren dat de acetabulumkom zodanig geplaatst wordt dat de hoek van anteversie binnen ±10° van 15° ligt.

Conditie met een verhoogd risico van falen van de **CONSERVE® en CONSERVE® A-CLASS® resurfacing femurcomponent/-kop** zijn onder meer:

- 1) aanzienlijke discrepantie in beenlengte; en
- 2) aanwezigheid van meerdere cysten in de femurkop.

**(Alleen voor Canada)** Suboptimale condities voor een **CONSERVE® en CONSERVE® A-CLASS® resurfacing femurcomponent/-kop** zijn onder meer:

- 1) Mannen van ≥ 60 jaar oud;
- 2) Maat femurkop < 48 mm;
- 3) ASA-classificatie > 2.

### **CONSERVE® shells.**

In internationale markten (shells zijn niet beschikbaar in de VS) is de CONSERVE® familie van shells ("CONSERVE® dikke shells", "CONSERVE® dunne shells", "CONSERVE® gespikete shells", "CONSERVE® SUPER-FIX® shells", "CONSERVE® QUADRA-FIX® shells" en "CONSERVE® HA-shells") alleen bedoeld voor gebruik met de "CONSERVE® resurfacing femurcomponenten/-koppen" en "CONSERVE® A-CLASS® resurfacing femurkoppen".

De **"CONSERVE® Total halshulzen"** zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met "CONSERVE® Total BCH® femurkoppen" met aluminiumoxide of onderstaande metalen "CONSERVE® Total A-CLASS™" femurkoppen. Deze femurkoppen zijn geïndiceerd voor verplicht gebruik met deze modulaire halshulzen. Halshulzen mogen uitsluitend worden gebruikt met femurstelen en -halzen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel.

Metalen "CONSERVE® Total A-CLASS® femurkoppen" voor verplicht gebruik met **"CONSERVE® Total halshulzen"**:

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

De 28 mm "**keramische femurkoppen**" met aluminiumoxide (**BioloX Forte**) met lange hals zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met femurstelen van titaanlegering. Alle andere maten "keramische femurkoppen" met aluminiumoxide (BioloX Forte) en alle maten van aluminiumoxide-matrixcomposiet-koppen ("Delta Option-koppen" die worden gebruikt met "Delta Option-hulzen" en de "BioloX Delta-femurkop") zijn geïndiceerd voor gebruik met femurstelen van titaanlegering, kobaltchroom of MicroPort roestvrij staal (niet beschikbaar in de VS of Canada).

**Bipolar cups** mogen niet worden gebruikt in combinatie met gerande (overdekkende/gekraagde) femurkoppen. Als een demontagesleutel gebruikt is om een kop los te maken van een bipolar cup, dan moet de kop vervangen worden door een nieuw implantaat om mogelijke beschadiging door krassen uit te sluiten.

De femurcomponenten van kobaltchroommolybdeen, (ISO 5832-9) roestvrij staal en titaan met het taps Orthomet-deel zijn ontworpen voor gebruik met **femurkoppen met het taps Orthomet-deel**, vervaardigd van kobaltchroommolybdeenlegering als hierboven aangegeven:

Kobaltchromen femurkoppen met taps Orthomet-deel:

- o "Femurkop" met taps OMET-deel supergepolijst CoCr
- o "Hemi-kop" met taps OMET-deel CoCr

Deze stelen kunnen ook gebruikt worden met de volgende **Keramische femurkoppen van zirkonium** (niet verkrijgbaar in de VS): "Keramische femurkoppen met taps Orthomet-deel"; "Femurkop met taps OMET-deel Zr."