



MicroPort Orthopedics

„MICROPORT“ KLUBO PROTEZAVIMO SISTEMOS 150803-2

Šiame pakete rasite šias kalbas:

Daugiau kalbų galite rasti mūsų tinklalapyje www.ortho.microport.com

Tada spragtelėkite parinktį **Prescribing** (skyrimas).

Dėl papildomos informacijos ir vertimų kreipkitės į gamintoją arba vietos platintoją.



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
JAV



MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdamas
Nyderlandai

* CE atitikties žymėjimas galioja atitinkamu katalogo numeriu pažymėtai prekei ir (jeigu yra) nurodomas išorinėje etiketėje.

Rx ONLY

2016 m. vasario mėn.
Atspausdinta JAV.

Operuojančiojo chirurgo dėmesiui
SVARBI MEDICININĖ INFORMACIJA

KLUBO PROTEZAVIMO SISTEMA
(150803-2)

APŽVALGA

BENDROJI KLUBO PROTEZAVIMO SISTEMŲ INFORMACIJA

APIBRĖŽTYS
APRAŠAS

- A. BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS
- B. ŠALUTINIS POVEIKIS
- C. TVARKYMAS IR STERILIZAVIMAS
- D. LAIKYMO SĄLYGOS

KLUBO IR ŠLAUNIKAULIO PROTEZAVIMO SISTEMA

- E. INDIKACIJOS
- F. KONTRAINDIKACIJOS
- G. SU KONKREČIU GAMINIU SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

KLUBO PROTEZAVIMO ATRAMINĖ SISTEMA

















- H. INDIKACIJOS
- I. KONTRAINDIKACIJOS
- J. SU KONKREČIU GAMINIU SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

**BENDROJI KLUBO PROTEZAVIMO SISTEMŲ
INFORMACIJA**

APIBRĖŽTYS

Simboliai ir trumpiniai, kurie gali būti pakuotės etiketėje. Toliau lentelėje pateikiamos šių simbolių ir trumpinių apibrėžtys.

1 lentelė. Simbolių ir trumpinių apibrėžtys

Simbolis	Apibrėžtis
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Negalima naudoti kartotinai
	Atsargiai, žiūrėti kartu teikiamus dokumentus
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Tinka iki
	Temperatūros apribojimai
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Ilgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Sterilizuota etileno oksidu
	Sterilizuota švitinant
	Atsargiai: JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą – ją leidžiama parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu
	Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista
Trumpinys	Medžiaga
Ti	Titanas
Ti6Al4V	Titano legiratas
CoCr	Kobalto ir chromo legiratas
Al ₂ O ₃	Aliminio oksidas
ZrO ₂	Cirkonio oksidas
SS	Nerūdijantis plienas
UHMWPE	Ultradidelės molekulinės masės polietilenas
HA	Hidroksiapatitas
PMMA	Polimetilmetakrilatas
PDLLA	Polī D, L-pieno rūgštis
PDMS	Silikonas 55D

APRAŠAS

„MicroPort Orthopedics Inc.“, (toliau – „MicroPort“) siūlo įvairių klubo sąnario endoprotezų. Šias sistemas paprastai sudaro tokie komponentai: gūžduobės kaušelis, gūžduobės įdėklas, fiksavimo varžtai, šlaunikaulio galva, šlaunikaulio stiebas, modulinis kaklas ir proksimaliojo kūno dalis. Šiuos komponentus galima įvairiai derinti sudarant galutinę konstrukciją. Siekiant išvengti neatitikimo ir netolygumų patartina naudoti tik „MicroPort“ komponentus, išskyrus guolių poras, sudarytas iš „MicroPort“ galvos ir ATF dvigubo judumo gūžduobę išklojančiojo įdėklo (netiekiamas JAV arba Kanadoje).

Šlaunikaulio, gūžduobės ir cemento restrikcijos komponentai pagaminti iš įvairių medžiagų, kaip antai kobalto, chromo ir molibdeno legiratas, titano legiratas, nelegiruotasis titanas, aliuminio oksido keramika („Biolog Forte“, skersmuo 28–36 mm; ir šlaunies galvos protezas „Conserve® Total BCH® Femoral Head“, skersmuo 38–54 mm), aliuminio oksido matricos kompozicinė keramika („Biolog Delta“), hidroksiapatitas, polimetilmetakrilatas (PMMA), poli D, L-pieno rūgštis (PDLLA), silikonas (PDMS) 55D, nerūdijantis plienas ir ultradidelės molekulinės masės polietilenas (UHMWPE). Visos šios medžiagos atitinka ASTM, ISO arba vidaus standartus. Žr. 1 lentelę.

Implantai skirti naudoti tik vieną kartą.

A. BENDROSIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

Atsargumo priemonės prieš operaciją

Chirurgas, priimdamas bet kokį sprendimą dėl implanto parinkimo, kiekvieną situaciją turi įvertinti individualiai, atsižvelgdamas į paciento klinikinę būklę. Prieš atlikdamas chirurginę operaciją chirurgas turi būti kruopščiai susipažinęs su implantu, instrumentais ir chirurgine procedūra. Chirurgas turi kreiptis į „MicroPort“ dėl konkrečiam gaminiui taikomų chirurginių metodų.

Pacientus rinktis reikia atsižvelgiant į toliau išvardytus veiksnius, kuriems esant gali padidėti nesėkmės rizika ar kurie būtini galimai galutinei procedūros sėkmei: paciento kūno masė, aktyvumo lygis ir darbas. Šie kintamieji gali turėti įtakos implanto naudojimui laikui ir stabilumui. Jeigu paciento kūno masė didelė, protezą gali veikti didelė apkrova, dėl kurios protezas nebeveiks arba sulūš. Chirurgas turi atsižvelgti į paciento galimybes ir norą vykdyti nurodymus ir kontroliuoti savo kūno masę bei aktyvumo lygį. Pacientai, kurie daug juda, kurių kaulai prastos kokybės arba didelė kūno masė gali netikti plonesniems šlaunies implantams įsodinti. Negalima tikėtis, kad kokia sąnarių endoprotezavimo sistema, įskaitant implanto ir kaulo sąsajos vietą, atlaikytų judėjimą ir apkrovą kaip nepažeistas sveikas kaulas ir būtų tokia stipri, patikima ar patvari kaip natūralus žmogaus sąnarys. Pacientas neturi tikėtis, kad implantas bus nerealistiškai funkcionalus atliekant darbus ir veiklą, susijusią su intensyviu vaikščiojimu, bėgimu, naštų kilnojimu ar raumenų tempimu.

Papildomos sąlygos, dėl kurių gali padidėti operacijos nesėkmės rizika:

1) nebendradarbiaujantis pacientas arba pacientas, sergantis psichikos arba neurologinėmis

- ligomis, galinčiomis paveikti paciento galimybes arba pasirengimą vadovautis nurodymais;
- 2) žymus kaulų sunykimą, stipri osteoporozė arba revizinės procedūros, kai negalima tinkamai pritaikyti protezo;
 - 3) metaboliniai sutrikimai, galintys trikdyti kaulų formavimąsi;
 - 4) osteomalacija;
 - 5) būklės, galinčios trikdyti arba neigiamai veikti gijimą (pvz., piktnaudžiavimas alkoholiu arba narkotikais, pragulų opa, galinės stadijos diabetas, sunkus baltymų deficitas ir (arba) malnutricija);
 - 6) turimi sutrikimai, į kuriuos paprastai reikia atsižvelgti atliekant bet kurią chirurginę operaciją, įskaitant kraujavimo sutrikimus, ilgalaikę steroidų terapiją, imunosupresinę terapiją arba didelių dozių spindulinę terapiją.

Pacientus reikia įspėti dėl chirurginės rizikos ir atkreipti dėmesį į galimą šalutinį poveikį. Pacientą reikia įspėti, kad protezas neatstoja sveiko kaulo, kad jis gali lūžti arba būti pažeistas užsiimant tam tikra veikla arba gavus traumą, kad protezo naudojimo laikas ribotas ir kartais jį gali reikėti pakeisti ateityje. Pacientui taip pat reikia nurodyti kitą riziką, kurios chirurgo manymu pacientas turi vengti. Pacientui reikia patarti, kad praneštų chirurgui apie bet kokią atsiradusį garsą ar neįprastą pojūtį, nes tai gali rodyti, kad sutriko implanto veikimas.

Atsargumo priemonės operacijos metu

Siekiant užtikrinti tikslų protezo komponentų implantavimą reikia naudoti tam skirtus specialiuosius instrumentus. Nemaišykite įvairių gamintojų instrumentų. Nors toks reiškinys retas, instrumentai gali lūžti, ypač ilgai veikiami didele jėga. Dėl šios priežasties prieš operaciją instrumentus reikia apžiūrėti, ar nesudilę ir nepažeisti.

Prieš naudojimą apžiūrėkite, ar įtaisai nepažeisti gabenant arba laikant, ar nėra defektų, dėl kurių gali padidėti sutrupėjimo tikimybė procedūros metu.

Ypač svarbu pasirinkti tinkamą protezą. Šąnarių protezus reikia kruopščiai pritaikyti ir juos turi tinkamai remti kaulai. Chirurgai skatinami ypač atidžiai įvertinti situaciją priimančiam medicininį sprendimą dėl tinkamo implanto dydžio neatsižvelgiant į kaulo vidinio antkaulio sritį. Tinkamai pasirinkti implantą reikia atsižvelgiant į modelį, fiksavimą, paciento kūno masę, amžių, kaulų kokybę, dydį, aktyvumą, sveikatos būklę prieš operaciją ir taip pat chirurgo patirtį su įtaisu ir jo savybių žinojimą. Šie kintamieji gali turėti įtakos implanto naudojimo laikui ir stabilumui. Chirurgai turi informuoti pacientus apie šiuos veiksnius.

Nustatant kokio dydžio gaminio reikia, naudojami rentgeno spindulių šablonai. Gaminio konkrečiam pacientui dydis iš esmės priklauso nuo paciento anatominė savybių. Kaulo preparacijos apimtis nustatoma operacijos metu platinant ir (arba) gilinant pradėjus nuo mažiausio dydžio ir tęsiant, kol pasiekiami kraujuojanti akytoji kaulo medžiaga. Norint įvertinti galutinio implanto padėtį ir šąnario judesio amplitudę naudojamas bandomasis protezas. Galutinio implanto, pasirinkto operacijos metu, dydis gali skirtis nuo priešoperaciniu laikotarpiu nustatyto vertinimo, taip pat gali būti įsodintas kitoms derinys, nei buvo planuota bandymo metu.

Tvirtinimas cementu. Reikia elgtis atsargiai užtikrinant tinkamą visų protezo komponentų,

įtvirtintų kaule, atramą, siekiant išvengti padidintos apkrovos, dėl kurių gali nepavykti procedūra. Prieš protezavimo vietos užvėrimą būtina visiškai išvalyti ir pašalinti visas kaulų atplaišas, kaulų cemento likučius ir metalo atliekas, siekiant apsaugoti sąnario protezo paviršius nuo pernelyg greito dilimo. Distalieji PMMA centruotuvai skirti naudoti kaip visiškos (totalinės) klubo artroplastikos naudojant cementą dalis.

Tvirtinimas be cemento. Kad procedūra būtų sėkminga, chirurginės operacijos metu būtina tinkamai užfiksuoti protezą. Necementuojami šlaunies stiebai ir gūžduobės kaušeliai turi būti įtvirtinti įspaudžiant į atraminį kaulą. Tam reikia taikyti tikslų chirurginį metodą ir naudoti specialiuosius instrumentus. Įtaisui išlaikyti turi būti pakankamai kaulo masės.

Atsargumo priemonės po operacijos

Pacientą reikia informuoti apie rekonstrukcijos apribojimus ir poreikį saugoti protezą nuo pilnutinės apkrovos, kol jis nebus tinkamai užsifiksavęs ir užgijusi operacijos vieta. Pacientus reikia perspėti, kad ribotą veiklą ir saugotą sąnario protezą nuo bereikalingos apkrovos ir galima atsipalaidavimo, lūžių, ir (arba) dilimo, kad laikytųsi gydytojo nurodymų dėl stebėjimo ir gydymo. Dėl atsipalaidavusių komponentų gali padidėti dilimo liekanų bei būti pažeistas kaulas, todėl sėkmingai atlikti revizinę chirurginę operaciją gali būti sunkiau.

Rekomenduojama ilgą laiką reguliariai stebėti protezo komponentų padėtį ir būklę bei atraminio kaulo būseną. Po operacijos rekomenduojama reguliariai tirti rentgenologiškai ir lyginti su ankstyvąja pooperacine būkle, kad būtų galima aptikti komponentų padėties pokyčių, atsipalaidavimo, sulinkimo ar skilimo ilgalaikių įrodymų.

Rekomendacijos dėl įtaiso skeveldrų

1. Apžiūrėkite įtaisus **iškart po eksplantacijos iš paciento**, ar nėra lūžimo arba fragmentacijos požymių.
2. Jeigu įtaisas pažeistas, pasilikite jį, kad galėtumėte pagelbėti gamintojui analizuojant įvykį.
3. Gerai apsvarstykite ir aptarkite su pacientu (jeigu galima) fragmento pašalinimo arba palikimo paciento kūne riziką ir naudą.
4. Aptarkite su pacientu nepašalintų įtaisų fragmentų pobūdį ir saugumą, nurodydami šią informaciją:
 - a. fragmento medžiagos sudėtį, dydį ir vietą (jeigu žinoma);
 - b. galima sužalojimo mechanizmą, pvz., migraciją, infekciją;
 - c. procedūras ir terapijas, kurių reikia vengti, pvz., MRT tyrimus esant metalinių fragmentų. Tai gali padėti sumažinti sunkių fragmento sukeltų sužalojimų tikimybę.

Metaliniams implantams esant MR aplinkoje kyla būdingoji rizika: komponentų migracija, šilimas ir signalo trikdymas arba vaizdo iškreipimas šalia komponento (-ų). Metalinių implantų šilimo rizika susijusi su komponento geometrine forma ir medžiaga bei MR galia, skenavimo trukme bei impulsų seka. Kadangi MR įrenginiai nesunorminti, tokių reiškinių stiprumas ir tikimybė, susijusi su šiais implantais, nežinoma.

Klubų protezavimo sistemų „MicroPort“ saugumas ir suderinamumas MR aplinkoje neįvertinti. Klubų protezavimo sistemos „MicroPort“ nebandytos dėl šilimo ar migracijos MR aplinkoje. Kadangi tokių bandymų su šiais įtaisais neatlikta, bendrovė „MicroPort“ negali pateikti nei saugumo, nei vaizdinimo tikslumo rekomendacijų dėl MRT naudojimo esant šiems implantams.

Šie komponentai – pasyvūs metaliniai įtaisai, tad kaip būdinga visiems pasyviems įtaisams gali pasireikšti abipusė neigiama sąveika su tam tikrais vaizdinimo įrenginiais, įskaitant vaizdų iškreiptą atliekant MRT bei rentgeno spindulių sklaidą atliekant KT.

B. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS atliekant visišką klubų artroplastiką gali būti toks:

- 1) Osteolizė (progresuojanti kaulų rezorbcija). Osteolizė gali būti nesimptominė, todėl būtina reguliariai atlikti rentgenografinį tyrimą, siekiant išvengti sunkių komplikacijų ateityje.
- 2) Dalelių susidarymas dėl kurio padidėja dilimas ir reikia atlikti ankstyvą reviziją.
- 3) Alerginės reakcijos į medžiagas; padidėjęs jautrumas metalui arba reakcijos į dilimo metu susidarancias daleles, dėl kurių gali kilti histologinių reakcijų, išsivystyti pseudonavikas arba su aseptiniu limfocitiniu vaskulitu susijusių pažeidimų (ALVSP).
- 4) Užsitęsęs žaizdos gijimas; gilioji žaizdos infekcija (ankstyvoji arba vėlyvoji), dėl kurios gali reikėti pašalinti protezą. Retais atvejais gali reikėti atlikti susijusio sąnario artrodezę arba amputuoti galūnę.
- 5) Staigus kraujospūdžio kritimas operacijos metu dėl kaulų cemento naudojimo.
- 6) Kraujagyslių pažeidimas arba hematoma.
- 7) Chirurginės traumos sukeltos laikina arba nuolatinė nervų pažeida, periferinės neuropatijos ir subklinikinė nervų pažeida, dėl kurių skauda paveiktą galūnę arba ji nutirpsta.
- 8) Kardiovaskuliniai sutrikimai, įskaitant venų trombozę, plaučių emboliją arba miokardo infarktą.
- 9) Protezo komponentai gali lūžti dėl medžiagų nuovargio patyrus traumą, užsiimant įtempta veikla, dėl netinkamo sulygiavimo, nevisiško implanto įsitvirtinimo reikiamoje vietoje, naudojimo trukmės, fiksavimo praradimo, pseudoartrozės arba pernelyg didelės kūno masės.
- 10) Protezo komponentų pasislinkimas, migracija ir (arba) dalinis išnirimas dėl netinkamo įsodinimo, traumos, fiksavimo praradimo ir (arba) raumenų ir skaidulinio audinio atsipalaidavimo.
- 11) Srities apie sąnarį kalkėjimas arba kaulėjimas, susiję arba nesusiję su sąnario judrumo ribojimu.
- 12) Gūbrio pseudoartrozė dėl netinkamo kartotinio prijungimo arba ankstyvos apkrovos.
- 13) Gūbrio atskilimas (avulsija) dėl pernelyg didelio raumenų įtempimo, ankstyvos apkrovos ar netyčinio susilpninimo operacijos metu.
- 14) Trauminė kelio artrozė dėl galūnės padėties operacijos metu.
- 15) Nepakankama judesio amplitudė dėl netinkamai parinktų ar įsodintų komponentų, šlaunikaulio blokavimo ir srities aplink sąnarį sukalkėjimo.
- 16) Šlaunikaulio arba gūžduobės perforacija arba lūžis; šlaunikaulio lūžis įsodinant įtaisą; šlaunikaulio lūžis dėl traumos arba per didelės apkrovos, ypač jeigu maža natūralaus kaulo masė.
- 17) Nepageidaujamas galūnės sutrumpėjimas arba pailgėjimas.
- 18) Sustiprėję nusiskundimai dėl paveiktos galūnės arba kitos galūnės dėl kojų ilgio skirtumų, perteklinė šlaunikaulio medializacija ar raumenų nepakankamumas;

19) Skausmas.

C. TVARKYMAS IR STERILIZAVIMAS

Implantai

Implantai sterilizuoti gama spinduliais arba etileno oksidu. Konkretus sterilizavimo metodas nurodytas vidiniame pakuotės lapelyje. Švitinti implantai paveikti ne mažiau kaip 25 ir ne daugiau kaip 45 kilogrėjų gama spinduliuote.

Šis gaminytis tiekiamas sterilus (išskyrus gaminius, kurie tiekiami nesterilūs) ir laikomas steriliu, jeigu neatidaryta arba nepažeista vidinė pakuotė. Jeigu vidinė pakuotė pažeista, instrukcijų kreipkitės į gamintoją. Išimkite iš pakuotės taikydami aseptinį operacinės metodą tik tada, kai bus nustatytas tinkamas dydis ir operacijos vieta paruošta galutiniam įsodinimui. Su gaminiu dirbkite tik mūvėdami nepudruotas pirštines ir venkite kontakto su kietais daiktais, galinčiais pažeisti gaminį. Tai ypač svarbu dirbant su akytu sluoksniu arba HA dengtais protezais. Stebėkite, kad akyti arba HA dengti paviršiai neprisiliestų prie drabužių arba kitų pluoštą paliekančių medžiagų.

Įtaisų, pažymėtų kaip naudojamų vieną kartą, jokių būdu negalima naudoti kartotinai. Kartotinai naudojant tokius įtaisus gali būti sunkiai sužalotas pacientas. Galimi pavojai, susiję su tokių įtaisų kartotiniu naudojimu: žymus įtaiso funkcionalumo sumažėjimas, infekcijos perdavimas, užteršimas ir kt.

Jokiais būdais negalima kartotinai sterilizuoti arba naudoti protezo, kontaktavusio su kūno audiniais arba skysčiais. Tokį įtaisą primygtinai rekomenduojama išmesti. Bendrovė „MicroPort“ neprisiima atsakomybės už kartotinai po kontakto su kūno audiniais arba skysčiais sterilizuotų implantų naudojimą.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš implantavimą REIKIA pašalinti visas pakuotės medžiagas.
- Nesterilizuokite šlaunikaulio protezų su keraminėmis šlaunikaulio galvomis, uždėtomis ant stiebo.
- **JOKIU BŪDU NEGALIMA** sterilizuoti keraminių, HA, plastikinių ir (arba) metalo su plastikumu implantų. Jeigu reikia sterilizuoti metalo komponentą (-us), atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Instrumentai

Valymas

1. **Išrinkite** visus komponentus pagal gamintojo instrukcijas (jeigu taikoma).
2. **Nuskalaukite** šaltu vandentiekio vandeniu, kad pašalintumėte stambius nešvarumus.
3. **Pamirkykite** fermentinio detergento vonelėje, paruoštoje pagal gamintojo nurodymus, 5 minutes.
4. Kruopščiai **nušveiskite** minkštu šepetėliu ir (arba) kanalų šepetėliu, kartotinai praplaukite visus labai siaurus spindžius fermentiniu detergentu naudodami švirkštą.
5. **Praskalaukite** šaltu vandentiekio vandeniu ne trumpiau kaip vieną minutę, švirkštu kartotinai praplaukite labai siaurus spindžius.

6. **Pamirkykite** detergento tirpale, paruoštame pagal gamintojo nurodymus, 5 minutes.
7. Kruopščiai **nušveiskite** minkštu šepetėliu ir (arba) kanalų šepetėliu, kartotinai praplaukite visus labai siaurus spindžius detergentu naudodami švirkštą.
8. Kruopščiai **praskalaukite** / praplaukite dejonizuotu / atvirkštinio osmoso (DJ / AO) vandeniu.
9. **Apdorokite ultragarsu** ne trumpiau kaip 10 minučių, pamerkę į fermentinio detergento tirpalą, paruoštą pagal gamintojo nurodymus.
10. Kruopščiai **praskalaukite** / praplaukite DJ / AO vandeniu.
11. **Nusausinkite** švaria minkšta sugeriančia vienkartinę šluostę.
12. **Apžiūrėkite**, ar švaru. Reikia apžiūrėti visus matomus vidinius ir išorinius paviršius. Jeigu reikia, pakartokite valymą, kad įtaisas atrodytų švarus.

Pastaba. Daugumą spindžių galima išvalyti šepėčiais (t. y. kanalų šepetėliais), tačiau siaurus spindžius (0,041 colių ir mažesnio skersmens) patartina praplauti švirkštu.

Sterilizavimas

Daugkartinius „MicroPort“ instrumentus sterilizuojant garais rekomenduojama taikyti šias minimalias sąlygas:

1. Suvyniokite komponentą į FDA sertifikuotą CSR pakuotę arba panašią neaustinę medicininę vyniojimo medžiagą.
2. Autoklavuokite nustatę šiuos parametrus:

Sterilizavimas garais		
Ciklo tipas	Parametras	Minimali nustatytoji vertė
Priešvakuumas 270 °F (132 °C)	Poveikio temperatūra	270 °F (132 °C)
	Poveikio trukmė	4 min.
	Džiovinimo trukmė	20 min.

3. Po sterilizavimo, mūvėdami nepudruotas pirštines, išvyniokite komponentą iš pakuotės patvirtintu steriliuotu būdu. Prieš implantavimą palaukite, kol implantai pasieks kambario temperatūrą. Venkite sąlyčio su kietais daiktais, galinčiais pažeisti komponentus.

Šios rekomendacijos atitinka ANSI / AAMI ST79: 2006 5 lentelės¹ gaires, jos sudarytos ir patikrintos naudojant tam tikrus įrenginius. Dėl aplinkos ir įrangos skirtumų reikia patikrinti, ar sterilizuojant rekomenduojamomis sąlygomis Jūsų aplinkoje užtikrinamas sterilumas. Pakeitus apdorojimo sąlygas, vyniojimo medžiagas ar įrenginius reikia patikrinti sterilizavimo proceso veiksmingumą.

Papildomą informaciją apie instrumentus žr. „MicroPort“ leidinyje „MicroPort instrumentų valymas ir tvarkymas“.

D. LAIKYMO SĄLYGOS

Visus implantus reikia laikyti švarioje sausoje aplinkoje, apsaugotoje nuo saulės šviesos ir didelio karščio bei šalčio.

¹ „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (ANSI/AAMI ST79:2006)

ATSARGIAI. Federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įtaisą parduoti tik gydytojams arba gydytojų užsakymu.

KLUBO IR ŠLAUNIKAULIO PROTEZAVIMO SISTEMA

E. INDIKACIJOS

Numatytoji paskirtis

„MicroPort“ visiško klubo protezavimo sistemos skirtos naudoti visiškai klubo artroplastikai, atliekamai siekiant sumažinti ar panaikinti skausmą ir (arba) pagerinti klubo funkciją pacientams, kurių griaučiai subrendę.

Naudojimo indikacijos

- 1) neuždegiminė degeneracinė sąnario liga, pvz., osteoartritas, nekraujagyslinė nekrozė, ankilozė, gūžduobės protruzija ir skausminga klubo displazija;
- 2) uždegiminė degeneracinė sąnario liga, pvz., reumatoidinis artritas;
- 3) funkcinės deformacijos korekcija ir
- 4) revizinės procedūros, kai kitų procedūrų taikymas ir įtaisų naudojimas buvo nesėkmingi.

Smėliasrove šveisti gruoblėti paviršiai ir hidroksiapatito, purškiamos titano plazmos ir kalcio sulfato dangomis dengti implantų paviršiai skirti artroplastikai nenaudojant cemento.

Galūnės išsaugojimo sistema skirta procedūroms, kurias atliekant reikia radikaliai išpjauti ir pakeisti proksimaliąją, distaliją šlaunikaulio dalį ir (arba) visą šlaunikaulį esant šioms sąlygoms:

- 1) pacientams, paveiktiems sunkios klubo artropatijos, kai nėra tinkamo atsako į bet kurią konservuojančiąją terapiją arba geresnę alternatyvų chirurginį gydymą;
- 2) chirurginė intervencija dėl sunkios traumos, revizinės klubų artroplastikos ir (arba) onkologinės indikacijos;
- 3) metastazinės ligos (pvz., osteosarkomos, chondrosarkomos, stambialąsteliniai navikai, kaulų navikai).

F. KONTRAINDIKACIJOS

Pacientus reikia įspėti dėl šių komplikacijų.

Kontraindikacijos gali būti:

- 1) atviroji infekcija;
- 2) nutolę infekcijos židiniai (galintys krauju išsisėti į implanto vietą);
- 3) staigus ligos progresavimas, nustatomas pagal sąnario destrukciją ar kaulo absorbciją, matomas rentgenogramose;

- 4) pacientai, kurių griaučiai nesubrendę (pacientai, kuriems operacijos metu mažiau kaip 21 metai);
- 5) atvejai, susiję su netinkama neuromuskuline būkle (pvz., anksčiau patirtas paralyžius, artrodezė (sąlaja) ir (arba) nepakankama atitraukiamojo raumens jėga), nepakankama kaulų masė, nepakankama odos danga aplink sąnarį, dėl ko negalima skvarbioji procedūra;
- 6) sąnario neuropatija;
- 7) hepatitas arba ŽIV infekcija;
- 8) neurologinė arba raumenų ir griaučių liga, galinti neigiamai veikti eiseną arba atsparumą apkrovai.

G. SU KONKREČIU GAMINIU SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

JOKIU BŪDU nenaudokite kartu šių metalų NESĄNARINIUOSE sąlyčio paviršiuose:

- nerūdijančiojo plieno (išskyrus nerūdijantįjį plieną, aprašytą ISO 5832-9) su kobalto ir chromo legiratu;
- nerūdijančiojo plieno (išskyrus nerūdijantįjį plieną, aprašytą ISO 5832-9) su titano legiratu;
- nerūdijančiojo plieno (išskyrus nerūdijantįjį plieną, aprašytą ISO 5832-9) su nelegiruotu titanu.

Nemėginkite įsodinti implanto už preparuoto šlaunikaulio kaulo kišenės ribų. Jėga įvedus implantą už paruošto šlaunikaulio kaulo ribų gali padidinti kaulų lūžio galimybę. Tam tikrais atvejais proksimaliojo kūno dalis su danga arba be jos gali matytis virš proksimaliosios rezekcijos ribos.

Mažesnio dydžio šlaunikaulio implantai skirti pacientams, turintiems siauresnius intramedulinius šlaunikaulio kanalus. Šie implantai smulkesnės geometrinės formos, siekiant juos pritaikyti prie siauresnio šlaunikaulio kanalo anatomijos, tačiau implanto atsparumas medžiagų nuovargiui ir apkrovai taip pat mažesnis.

Kiti **moduliniai komponentai** (šlaunikaulio galvos ir stiebų protezai, moduliniai kaklai ir proksimalieji kūnai). Reikia saugoti, kad nebūtų subraižyti šlaunikaulio galvų ir modolinių kaklų protezai bei proksimaliųjų ir distaliųjų stiebų nuožulnos. Kartotinai surinkus ir išrinkus šiuos komponentus gali suprastėti nuožulniosios jungties fiksavimasis. Prieš surenkant protezą, iš proksimaliojo kūno dalies lizdinio guolio reikia išvalyti nešvarumus, kad komponentai gerai užsifikuotų. Užtikrinkite, kad komponentai tvirtai laikytųsi ir neatsijungtų. Prieš surinkimą šlaunikaulio galvos protezas, šlaunikaulio komponento kaklo nuožulna, modulinio kaklo nuožulnos, kūno dalies nuožulna, proksimaliosios kūno dalies lizdinis guolis **turi** būti švarūs ir sausi. Kartotinai nesterilizuokite šlaunikaulio protezų su keraminėmis šlaunikaulio galvomis, uždėtomis ant stiebo. Įspėjimus ir atsargumo priemones, skirtus keraminiams šlaunikaulio galvos protezams, žr. toliau skyriuje „Kubo protezavimo sistema“.

Kokių įtaisų derinius galima naudoti, žr. atitinkamuose chirurginio metodo aprašymuose ir pakuotės lapeliuose.

Stiebus ir modulinius kaklus su „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulna galima naudoti tik su šlaunikaulio galvos protezais, turinčiais „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulną. Kobalto ir chromo šlaunikaulio galvos protezai su „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulna skirti naudoti su kobalto, chromo ir molibdeno, titano legirato bei ISO 5832-9 nerūdijančiojo plieno (JAV ir Kanadoje netiekiamas) šlaunikaulio komponentais, turinčiais „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulną.

Kaklo / kūno dalies komponentas arba kaklas / šlaunikaulio stiebas turi būti keičiami, tik jeigu to kliniškai reikia. Tinkamą šlaunikaulio kaklo ekstrakcijos metodą žr. chirurgijos literatūroje.

Stiebai „PROFEMUR® A^M“. (JAV ir Kanadoje netiekiamas)

- 1-ojo dydžio stiebai „PROFEMUR® A^M“ skirti tik mažiau kaip 60 kg sveriantiems pacientams.
- Modulinių kaklų „15° Varus“ (ilgųjų ir trumpųjų) negalima naudoti su 1-ojo ir 2-ojo dydžių stiebais „PROFEMUR® A^M“.

Moduliniai kaklai.

- Didelės kūno masės pacientams (>104 kg) nustatytas greitesnis nei normalus titaninių modulių kaklų „PROFEMUR®“ su ilgu poslinkiu ankstyvasis pažeidimas. Reikia atsižvelgti į tai renkant pacientus, jeigu naudojami šie implantai. Kiti veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti parenkant pacientus, yra aktyvumas, kuris irgi gali turėti neigiamos įtakos tokiems pažeidimams. Tokiems pacientams reikia apsvarstyti kitų įtaisų, pvz., kobalto ir chromo modulių kaklų ir vientisų klubų protezo stiebų naudojimo galimybę.
- Kobalto ir chromo modulių kaklų negalima naudoti su šiais įtaisais:
 - aliuminio oksido („BioloX Forte“) keraminiu šlaunikaulio galvos protezu (dydis: 28 mm, ilgas);
 - 0 dydžio klubo stiebo protezu „PROFEMUR® E“.
- **Stiebai „PROFEMUR® Preserve“** skirti naudoti tik su kobalto ir chromo moduliniais kaklais.
- Jungtinėse Amerikos Valstijose **TIK** toliau nurodyti stiebai leidžiami naudoti su titano arba kobalto ir chromo moduliniais kaklais:
 - stiebas „PROFEMUR® R“
 - stiebas „PROFEMUR® Z“ su smėliasrove šveistu Z tipo kotu
 - stiebas „PROFEMUR® RENAISSANCE®“
 - revizinis stiebas „PROFEMUR® LX“
 - stiebas „PROFEMUR® TL“
 - Visi kiti stiebai leidžiami naudoti tik su kobalto ir chromo moduliniais kaklais.

Kaklo įmautes galima naudoti tik su šlaunikaulio stiebais ir kaklais, turinčiais „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulną.

KLUBO PROTEZAVIMO ATRAMINĖ SISTEMA

H. INDIKACIJOS

Numatytoji paskirtis

„MicroPort“ visiško klubo protezavimo sistemos skirtos naudoti visiškai klubo artroplastikai, atliekamai siekiant sumažinti ar panaikinti skausmą ir (arba) pagerinti klubo funkciją pacientams, kurių griaučiai subrendę.

Naudojimo indikacijos

- 1) neuždegiminė degeneracinė sąnario liga, pvz., osteoartritas, nekraujagyslinė nekrozė, ankilozė, gūžduobės protruzija ir skausminga klubo displazija;
- 2) uždegiminė degeneracinė sąnario liga, pvz., reumatoidinis artritas;
- 3) funkcinės deformacijos korekcija ir
- 4) revizinės procedūros, kai kitų procedūrų taikymas ir įtaisų naudojimas buvo nesėkmingi.

Smėliasrove šveisti gruoblėti paviršiai ir hidroksiapatito, purškiamos titano plazmos dangomis dengti implantų paviršiai skirti artroplastikai nenaudojant cemento.

Kaušeliai „CONSERVE[®]“ skirti tik artroplastikai nenaudojant cemento, išskyrus kiaurymes papildomam fiksavimui varžtais turinčius kaušelius, kuriuos galima naudoti artroplastikai su cementu arba be jo (JAV netiekama).

Kaušeliai su metalo putų danga „BIOFOAM[®]“ skirti tik artroplastikai nenaudojant cemento.

Kaušeliai „PROCOTYL[®] C“ skirti tik artroplastikai naudojant cementą (netiekama JAV arba Kanadoje).

Kaušeliai „PROCOTYL[®] DM, E, L, O, W ir Z“ skirti tik artroplastikai nenaudojant cemento (kai kurie modeliai netiekiami JAV arba Kanadoje).

Moduliniai kaušeliai „LINEAGE[®]“ ir „DYNASTY[®]“ su akyta metalinių rutuliukų danga gali būti naudojami artroplastikai naudojant cementą arba jo nenaudojant.

50 ir 54 mm dydžio aliuminio oksido keramikos šlaunikaulio galvos „CONSERVE[®] Total BCH[®] Femoral Heads“ skirtos naudoti tik pacientams, sergantiems gigantizmu, arba esant gūžduobės pseudoartrozei ir (arba) revizinėms operacijoms.

Pastaba. Šlaunikaulio paviršių keitimo komponento (galvos) „CONSERVE[®]“ neleidžiama naudoti su gūžduobės komponentu JAV.

Pastaba. Kobalto ir chromo šlaunikaulio galvos su „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulna skirtos sunerti tik su įdėklais iš UHMWPE.

Metalo su metalu klubo endoprotezo kaušeliai „CONSERVE[®]“ daugiausia skirti naudoti atliekant visiško paviršių keitimo procedūras su šlaunikaulio paviršių keitimo komponentais

„CONSERVE®“ arba „CONSERVE® A-CLASS®“.

(Tik Kanadoje). Visiško paviršių keitimo sistemos „CONSERVE® Plus“ ir „CONSERVE® A-CLASS“ skirtos techniškai sudėtingoms chirurginėms operacijoms, todėl jas turi atlikti tik chirurgai, turintys daugiau nei 50 visiškų klubų paviršių keitimo operacijų patirtį.

Šlaunikaulio paviršių keitimo komponentas (galva) „CONSERVE®“ skirta naudoti keičiant šlaunikaulio galvos paviršių, siekiant sumažinti arba pašalinti skausmą ir (arba) pagerinti klubo funkciją pacientams, kurių griaučiai subrendę ir kurie turi neuždegiminių degeneracinių sąnario ligos, kaip antai osteoartritas, nekraujagyslinė nekrozė, ankilozė, gūžduobės protruzija ir skausminga klubo displazija.

Vienpolis galvos hemiprotezas skirtas naudoti hemiartroplastikai, siekiant sumažinti arba pašalinti skausmą ir (arba) pagerinti klubo funkciją pacientams, kurių griaučiai subrendę, kai reikia pakeisti klubo sąnario šlaunikaulio galvą dėl degeneracinių kaulų ligos, traumos, pseudoartrozės arba nekraujagyslinės nekrozės.

Dvipolė klubų protezavimo sistema skirta naudoti tokiomis sąlygomis:

- 1) pataloginiai šlaunikaulio kaklo lūžiai;
- 2) šlaunikaulio kaklo lūžių pseudoartrozė;
- 3) aseptinė šlaunikaulio galvos ir kaklo nekrozė ir
- 4) pirminė patologija, apimanti šlaunikaulio galvą, tačiau nesant gūžduobės deformacijos, jauniems žmonėms.

I. KONTRAIKACIJOS

Pacientus reikia įspėti dėl šių komplikacijų.

Kontraindikacijos gali būti:

- 1) atviroji infekcija;
- 2) nutolę infekcijos židiniai (galintys krauju išsisėti į implanto vietą);
- 3) staigus ligos progresavimas, nustatomas pagal sąnario destruktiją ar kaulo absorbciją, matomas rentgenogramose;
- 4) pacientai, kurių griaučiai nesubrendę (pacientai, kuriems operacijos metu mažiau kaip 21 metai);
- 5) atvejai, susiję su netinkama neuromuskuline būkle (pvz., anksčiau patirtas paralyžius, artrodezė (sąlaja) ir (arba) nepakankama atitraukiamojo raumens jėga), nepakankama kaulų masė, nepakankama odos danga aplink sąnarį, dėl ko negalima skvarbioji procedūra;
- 6) sąnarių neuropatija;
- 7) hepatitas arba ŽIV infekcija;
- 8) neurologinė arba raumenų ir griaučių liga, galinti neigiamai veikti eiseną arba atsparumą apkrovai.

Papildomos šlaunikaulio paviršių keitimo komponento (galvos) „CONSERVE®“ naudojimo kontraindikacijos gali būti:

- 1) uždegiminė degeneracinė sąnario liga;
- 2) sunki osteopenija.

Papildomos metalo su metalu atraminio protezo (netiekama JAV) kontraindikacijos gali būti:

- 1) pacientai su nustatytu vidutinio stiprumo arba sunkiu inkstų nepakankamumu;
- 2) vaisingo amžiaus moterims šie implantai kontraindikuojami, nes nežinoma, kaip padidėjęs metalo jonų kiekis veikia vaisių.

J. SU KONKREČIU GAMINIU SUSIJĘ ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Galimas ilgalaikis biologinis metalo dilimo atliekų ir metalo jonų susidarymo poveikis nežinomas. Mokslinėje literatūroje iškelta klausimų dėl kancerogeniškumo, tačiau tyrimais aiškių metalo dilimo atliekų arba metalo jonų kancerogeninio poveikio įrodymų nepateikta.

Kokių įtaisų derinius galima naudoti, žr. atitinkamuose chirurginio metodo aprašymuose ir pakuotės lapeliuose.

JOKIU BŪDU kartu nenaudokite skirtingų gamintojų modulinį arba kietųjų atraminių elementų, išskyrus atraminių elementų poras, kurias sudaro toliau nurodytos „MicroPort“ galvos ir polietileniniai dvigubo mobilumo gūžduobės įdėklai, pagaminti ATF (netiekama JAV arba Kanadoje).

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

Šlaunikaulio galvų protezai su atvartais (gaubtais / lankais) nenumatyti naudoti su ATF dvigubo mobilumo gūžduobės įdėklais.

Metalo su metalu (netiekama JAV) ir keramikos su keramika² sąnario protezavimo komponentų deriniams galima naudoti tik vieno gamintojo atraminius komponentus, kad būtų užtikrintos suderinamos abiejų komponentų gamybos paklaidos. Vienintelis JAV leidžiamas naudoti keramikos su keramika² derinys yra aliuminio oksido („BioloX Forte“) keraminiai įdėklai „LINEAGE®“ kartu su tinkama 28–36 mm skersmens aliuminio oksido („BioloX Forte“) keramine šlaunikaulio galva.

Įdėklai „DYNASTY® A-CLASS® Poly“ (iš UHMWPE) JAV skirtos sunerti su šiomis keraminėmis šlaunikaulio galvomis:

- aliuminio oksido keraminiu šlaunikaulio galvos protezu („BioloX Forte“, skersmuo 28 mm–36 mm);
- aliuminio oksido šlaunikaulio galvos protezu „CONSERVE® Total BCH®“ (skersmens diapazonas: 38–54 mm);
- aliuminio oksido matricos kompozito „BioloX Delta“ šlaunikaulio galvos protezu (skersmens diapazonas: 28–40 mm);

2 Žr. papildomą pakuotės lapelį, kuriame aprašytas keramikos su keramika sąnario protezas.

Be to, aliuminio oksido keraminė šlaunikaulio galva („BioloX Forte“) JAV skirta sunerti su polietileningais įdėklais „LINEAGE® DURAMER®“ ir „LINEAGE® A-CLASS®“ iš UHMWPE (skersmuo 28–36 mm).

Už JAV ribų **aliuminio oksido keramikos² („BioloX Forte“) gūžduobės įdėklai** skirti naudoti su šiomis „BioloX“ keraminėmis šlaunikaulio galvomis:

- aliuminio oksido keramine šlaunikaulio galva;
- aliuminio oksido šlaunikaulio galva „BioloX Forte“;
- aliuminio oksido matricos kompozito keraminėmis galvomis „BioloX Delta“.

Už JAV ribų **aliuminio oksido matricos kompozito („BioloX Delta“) gūžduobės įdėklai** skirti naudoti su šiomis keraminėmis šlaunikaulio galvomis (pagamintomis „CeramTec“ ir supakuotomis „MicroPort“):

- aliuminio oksido matricos kompozito keraminėmis galvomis „BioloX Delta“.

Keraminių šlaunikaulio galvų protezų ir gūžduobės įdėklų² negalima mauti ant subraižytų ar anksčiau surinktų metalinių nuožulnų, nes gali suskilti keramika.

Keraminių komponentų skilimas yra sunki komplikacija. Su keraminiais įtaisais reikia elgtis ypač atsargiai, jų negalima naudoti, jeigu jie buvo nukritę, net jeigu pažeidimo ir nesimato. Keraminiams įtaisams įvesti galima naudoti tik plastikinius antgalius. Pacientams reikia patarti, kad praneštų apie neįprastus garsus ir (arba) aštrų skausmą, nes abu šie požymiai gali rodyti skilimą. Sprendimo dėl revizijos atidėti negalima, nes keramikos skeveldros gali sunkiai sužaloti aplinkinius minkštuosius audinius ir pažeisti metalinius komponentus. Revizinės operacijos lūžus keraminiams komponentams išdavus gali neigiamai veikti keraminių skeveldrų likučiai, galintys užsilikti audiniuose net ir kruopščiai sutvarkius žaizdą. Gauta pranešimų apie polietileningų ir metalinių komponentų, naudotų revizinei operacijai suskilus keraminiams komponentams, pažeidimus. Chirurgams patariama atidžiai apsvarstyti visas galimas implantų parinktis atsižvelgiant į konkrečią situaciją. Reikia pastebėti, kad pašalinus visus komponentus (įskaitant šlaunikaulio stiebus ir gūžduobės kaušelius) gali nepavykti užtikrinti, kad bus išvengta pagreitinto dilimo dėl audiniuose užsilikusių keramikos skeveldrų. Tam tikri autoriai siūlo atlikti dalinę arba visišką sinovektomiją.

Gūžduobės fiksavimo varžtai. Būtina visais būdais vengti dubens perforacijos fiksavimo varžtais su apvalia arba briaunota galvute. Reikia labai atidžiai nustatyti ir pasirinkti tinkamo ilgio varžtus, kad nebūtų pažeistas dubuo.

Moduliniai gūžduobės kaušelis / įdėklas.

- Jeigu naudojami fiksavimo varžtai, juos reikia įsukti iki galo, siekiant užtikrinti stabilią kaušelio fiksaciją ir išvengti sąlyčio su įdėklo komponentu. Prieš įsodinimą įsitikinkite, kad pasirinktas kaušelis ir įdėklas dera tarpusavyje. Prieš įstatant įdėklo komponentą į kaušelio komponentą, iš kaušelio vidaus reikia pašalinti chirurgines atliekas ir kaušelių kruopščiai nusausti. Dėl atliekų ir skysčio įdėklas gali

neužsifiksuoti kaušelio komponente. Netinkamai įstačius įdėklą į kaušelį, įdėklas gali atsiskirti nuo kaušelio.

- **Pastaba.** Šiuo metu nėra klinikinių įrodymų, remiančių ilgalaikį didelio skersmens šlaunikaulio galvų naudojimą su tinklinės struktūros polietileno įdėklais.

Siekiant išvengti nuožulnų neatitikimo:

- „MicroPort Orthopedics Inc“ modulinius įdėklus galima naudoti tik su tos pačios „MicroPort“ sistemos kaušelio komponentais.

Šios taisyklės išimtis:

- Įdėklus „LINEAGE®“ iš UHMWPE galima taip pat naudoti su „Orion“, EHS ir „Procotyl“ (E, W ir Z) kaušeliais (tam tikri modeliai į JAV arba Kanadą netiekiami).
- Visus „MicroPort“ įdėklų komponentus su 18° nuožulna galima naudoti su „MicroPort“ 18° moduliniiais gūžduobės kaušeliais.

Tinklinės struktūros polietilenuose įdėklus „DYNASTY® A-CLASS® Poly Liners“ reikia naudoti su keraminiais galvų protezais arba šiais metaliniais galvų protezais. **„MicroPort“ metaliniai įdėklai su 18° nuožulna** (netiekiami JAV arba Kanadoje) turi būti naudojami tik su šiais metaliniais „MicroPort“ galvos protezais su mikromašininio paviršių apdorojimu:

- šlaunikaulio galvos protezu „LINEAGE®/TRANSCEND® Femoral Head SuperFinished“ iš CoCr su SLT nuožulna;
- galvos protezu „CONSERVE® BFH® Head“ su SLT nuožulna;
- galvos protezu „CONSERVE® A-CLASS® BFH® Head“ su SLT nuožulna;
- šlaunikaulio galvos protezu „CONSERVE® Total A-CLASS® Femoral Head“ su SLT nuožulna.

(Tik Kanadoje). Metalu su metalu klubų endoprotezas „CONSERVE®“. Būtina tiksliai įsodinti gūžduobės komponentą reikiamoje vietoje. Būkite atidūs, kad užtikrintumėte, jog gūžduobės taurelė būtų įsodinta taip, kad priekinio pasvyrimo kampas būtų 15° (±10°).

Šlaunikaulio paviršių keitimo komponento (galvos) „CONSERVE®“ ir „CONSERVE® A-CLASS®“ lūžio rizika padidėja šiomis sąlygomis:

- 1) didelis kojų ilgio neatitikimas ir
- 2) dauginės cistos šlaunikaulio galvoje.

(Tik Kanadoje). Suboptimalios šlaunikaulio paviršių keitimo komponento (galvos) „CONSERVE®“ ir „CONSERVE® A-CLASS®“ atramos sąlygos:

- 1) ≥60 metų amžiaus vyrai;
- 2) šlaunikaulio galvos dydis <48 mm;
- 3) >2 laipsnis pagal ASA.

Kaušeliai „CONSERVE®“.

Tarptautinėse rinkose (kaušeliai netiekiami į JAV) „CONSERVE®“ linijos kaušelius („CONSERVE® Thick Shells“, „CONSERVE® Thin Shells“, „CONSERVE® Spiked Shells“, „CONSERVE® SUPER-FIX® Shells“, „CONSERVE® QUADRA-FIX® Shells“ ir

„CONSERVE® HA Shells) galima naudoti tik su šlaunikaulio paviršių keitimo komponentais (galvomis) „CONSERVE®“ ir šlaunikaulio paviršių keitimo galvomis „CONSERVE® A-CLASS®“.

Totalines kaklo įmautes „CONSERVE®“ galima naudoti tik su aliuminio oksido šlaunikaulio galvų protezais „CONSERVE® Total BCH®“ arba šiais metaliniais šlaunikaulio galvos protezais „CONSERVE® Total A-CLASS®“. Šiuos šlaunikaulio galvos protezus būtina naudoti su šiomis modulinių kaklų įmautėmis. Kaklo įmautes galima naudoti tik su šlaunikaulio stiebais ir kaklais, turinčiais „MicroPort 12/14 SLT“ nuožulną.

Metaliniai šlaunikaulio galvos protezai „CONSERVE® Total A-CLASS®“, kuriuos būtina naudoti kartu su **kaklo įmautėmis „CONSERVE® Total Neck Sleeves“**:

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

28 mm dydžio **keraminės šlaunikaulio galvos iš aliuminio oksido („BioloX Forte“)** skirtos naudoti tik su titano legirato šlaunikaulio stiebais. Visų kitų dydžių aliuminio oksido („BioloX Forte“) keraminiai šlaunikaulio galvos protezai ir visų dydžių aliuminio oksido matricos kompozito galvų protezai („BioloX Delta Femoral Head“) skirti naudoti su titano legirato, kobalto ir chromo arba „MicroPort“ nerūdijančiojo plieno (netiekiami JAV arba Kanadoje) šlaunikaulio stiebais.

Dvipolių taurelių negalima naudoti kartu su šlaunikaulio galvos protezais su atvartais (gaubtais / lankais). Panaudojus šalinimo raktą galvos protezui nuo dvipolio taurelės atjungti, galvos protezą reikia pakeisti nauju implantu, siekiant išvengti galimo subraižymo.

Kobalto, chromo ir molibdeno, (ISO 5832-9) nerūdijančiojo plieno ir titano šlaunikaulio komponentai su „Orthomet“ nuožulna skirti naudoti su **šlaunikaulio galvos protezais su „Orthomet“ nuožulna**, pagamintais iš pirmiau nurodyto kobalto, chromo ir molibdeno legirato. Kobalto ir chromo šlaunikaulio galvos protezai su „Orthomet“ nuožulna:

- šlaunikaulio galvos protezas su OMET nuožulna, apdorotas mikromašininu būdu, iš CoCr
- šlaunikaulio galvos hemiprotezas su OMET nuožulna, iš CoCr

Šie stiebai taip gali būti naudojami su šiais **cirkonio keramikos šlaunikaulio galvos protezais** (netiekiami JAV): keraminiais šlaunikaulio galvos protezais su „Orthomet“ nuožulna; šlaunikaulio galvos protezu su OMET nuožulna, iš Zr.