



MicroPort Orthopedics

MICROPORT HOFTESYSTEMER

150803-2

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside www.ortho.microport.com

Klik derefter på **Prescribing** valget.

**Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til
fabrikanten eller en lokal leverandør.**



CE 0086*

MicroPort Orthopedics Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

MicroPort Orthopedics BV
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands

* CE-mærket for overensstemmelse anvendes pr. katalognummer og ses på den ydre etiket, hvis relevant.

R ONLY
February 2016
Printed in U.S.A.

Bemærkning til kirurgen
VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER

**HOFTESYSTEM
(150803-2)**

INDHOLD

GENERELLE OPLYSNINGER OM HOFTER

DEFINITIONER

BESKRIVELSE

- A. GENERELLE FORHOLDSREGLER
- B. UØNSKEDE BIVIRKNINGER
- C. HÅNDBLING OG STERILISATION
- D. OPBEVARINGSBETINGELSER

HOFTE-FEMURSYSTEM

- E. INDIKATIONER
- F. KONTRAINDIKATIONER
- G. PRODUKTSPECIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

HOFTEBÆRESYSTEM








- H. INDIKATIONER
- I. KONTRAINDIKATIONER
- J. PRODUKTSPECIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER










GENERELLE OPLYSNINGER OM HOFTER

DEFINITIONER

Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende dokumentation
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsninger

	Opbevares tørt
	Holdes væk fra sollys
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Autoriseret EU-repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ætylenoxid
	Steriliseret med stråling
	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på ordination af en læge.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Forkortelse	Materiale
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
23	Alumina
ZrO ₂	Zirconium
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymetylmethacrylat
PDLLA	Poly-D, L-mælkesyre
PDMS	Silikone 55D

BESKRIVELSE

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) har mange forskellige hoftelædsudskiftningsproteser. Komponenterne for disse systemer inkluderer en acetabulumskal, en acetabulumliner, fiksningskruser, et femurhoved, et femurskaft, en modular hals og en proksimal del. Disse komponenter kan anvendes i en række konfigurationer til at samle den endelige konstruktion. For at undgå at komponenterne ikke matcher eller ikke kan indrettes, må der kun anvendes komponenter fra Microport bortset fra ledpar, der omfatter et Microport hoved og et ATF-acetabulumlinerindlæg med dobbelt mobilitet (fås ikke i USA eller Canada).

Femur-, acetabulum-, og cementretriktorkomponenterne er fremstillet af forskellige materialer, som inkluderer kobolt-krom-molybdæn-legering, titanlegering, ulegeret titan, alumina-keramik (BioloX Forte med diameter på 28-36 mm, og "Conserve" Total BCH"-femurhoved" med diameter på 38-54mm), sammensat alumina-matrixkeramik (BioloX Delta), hydroxyapatit, polymetylmethacrylat (PMMA), poly-D,L-mælkesyre (PDLLA), silicone (PDMS) 55D, rustfrit stål og polyætylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE), som alle er i overensstemmelse med ASTM- eller ISO-standarder, eller interne standarder. Se Tabel 1.

Implantaterne er kun til engangsbrug.

A. GENERELLE FORHOLDSREGLER

Præoperative forholdsregler

Kirurgen skal evaluere hver enkelt situation baseret på patientens kliniske symptomer, før der foretages en beslutning vedrørende valg af implantat. Kirurgen skal være fortroelig med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure før indgrebet. Kirurgen bør kontakte MicroPort vedrørende produktspecifikke teknikker.

Ved valg af patient bør det tages i betragtning, at følgende faktorer kan føre til risiko for, at operationen mislykkes og kan være afgørende for et vellykket forløb: patientens vægt, aktivitetsniveau og erhverv. Implantatets levetid og stabilitet kan påvirkes af disse variabler. En tung patient kan belaste protesen for meget, hvilket kan føre til at protesen svigter. Kirurgen skal vurdere patientens evne og vilje til at følge anvisningerne og til at kontrollere deres vægt og aktivitetsniveau. Patienter med høje aktivitetsniveauer, dårlig knoglekvalitet, eller overvægtige patienter er muligvis ikke kandidater til et snævert femurimplantat. Intet udskiftningssystem, inklusive implantat-/knoglefladen, kan forventes at modstå aktivitetsniveauer og belastninger som en normal sund knogle vil kunne modstå, og udskiftningssystemet vil ikke være så stærkt, pålideligt eller holdbart som et naturligt led. Patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionsniveau eller aktiviteter, der inkluderer længere tids gang, løb, løft eller belastning af musklerne.

Yderligere forhold, der kan føre til øget risiko, for at operationen mislykkes:

- 1) Usamarbejdsvillig patient eller patienter med psykiske eller neurologiske tilstande, der kan påvirke patientens evne eller villighed til at følge anvisningerne.
- 2) Betydeligt knogletab, svær osteoporose eller revisionsprocedurer, hvor det ikke er muligt at få protesen til at passe.
- 3) Metabolske sygdomme, der kan påvirke knogledannelse.
- 4) Osteomalaci
- 5) Forhold, der kan forringe eller forhindre heling (for eksempel misbrug af alkohol eller narkotika, decubitusår, diabetes i slutstadiet, alvorlig proteinmangel og/eller underernæring).
- 6) Eksisterende tilstande, der normalt skal overvejes ved enhver operation, inkluderer blødningssygdomme, langtidssteroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller høje doser af strålebehandling.

Patienten skal advares om risici ved operationen og gøres opmærksom på mulige bivirkninger. Patienten bør advares om, at protesen ikke erstatter en normal sund knogle, da den kan brække eller beskadiges af visse aktiviteter eller traumer, har en begrænset levetid og muligvis skal udskiftes på et eller andet tidspunkt i fremtiden. Patienten skal også gøres opmærksom på andre risici efter kirurgens skøn. Patienten skal gøres opmærksom på, at enhver støj eller unormal følelse skal rapporteres til kirurgen, da det kan betyde, at implantatet ikke virker korrekt.

Peroperative forholdsregler

Der findes specielle instrumenter, der skal bruges til at sikre en præcis implantation af proteselementerne. Blandt ikke instrumenter fra forskellige fabrikanter. Selvom det er sjældent, kan instrumenterne gå i stykker, specielt hvis de bruges for meget, eller der anvendes overdreven kraft. Derfor skal instrumenterne undersøges for tegn på slid eller skader før operationen.

Kontroller enhederne **for brug** for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge muligheden for fragmentering under proceduren.

Det er yderst vigtigt, at der vælges en korrekt protese. Ledproteser kræver en omhyggelig placering og passende støtte fra omgivende knogle. Det anbefales, at kirurgen bruger sin bedste lægelige bedømmelse og vælger et implantat af en passende størrelse uafhængigt af knoglens endostale areal. Et passende valg af implantat indebærer overvejelser vedrørende design, fiksering, patientens vægt, alder, knoglekvalitet, størrelse, aktivitetsniveau og fysiske form før operationen samt kirurgens erfaring med og kendskab til enheden. Implantatets levetid og stabilitet kan påvirkes af disse variabler. Kirurgen bør underrette patienten om disse faktorer.

Røntgenskabeloner bruges til at vurdere størrelsen på det produkt, der skal anvendes. Patientens anatomi bestemmer i sidste instans størrelsen på produktet til en individuel patient. Omfanget af klargøring af knoglen bestemmes intraoperativt med fræsning og/eller rømning, ved at starte med den mindste størrelse og fortsætte opetter indtil blødende spongiosa er nået. Prøveproteser skal også bruges til at vurdere slutimplantatets position og leddets bevægelsesområde. Den endelige størrelse af implantatet, som vælges under operationen, kan være forskellig fra den størrelse, der oprindeligt var planlagt under den præoperative vurdering, eller den valgte kombination under præliminær bestemmelse af prøveprotese.

Cementeret applikation. Der skal udvises forsigtighed for at sikre fuldstændig støtte af alle protesekomponenter, der indstøbes i knoglecement, for at forhindre belastningskoncentrationer der kan resultere i et mislykket indgreb. Fuldstændig oprensning, inklusive fuldstændig fjernelse af knoglesplinter, knoglecementfragmenter og metalrester inden lukning af protesestedet, er af afgørende betydning for at forhindre accelereret slidtage af protesens ledfader. PMMA distale centraliseringsenheder er beregnet til brug som del af en cementeret total hofteartroplastik.

Ikke-cementeret applikation. Passende fiksering på operationstidspunktet er af afgørende betydning for indgrebets vellykkede udfald. Ucementerede femurskaffer og acetabulumskaller skal trykkes ind i værtsknoglen, hvilket nødvendiggør en præcis operationsteknik og anvendelse af bestemte instrumenter. Det skal være nok knogle til at understøtte implantatet.

Postoperative forholdsregler

Patienten skal gøres opmærksom på rekonstruktionens begrænsninger og behovet for at beskytte protesen mod at bære den fulde vægt, indtil der er opnået en passende fiksering og heling. Patienten skal rådes til at begrænse aktivitet og beskytte det udskiftede led mod urimelig belastning og mulig løsning, fraktur og/eller slid, samt følge lægens anvisninger vedrørende opfølgende pleje og behandling. Løsning af komponenter kan medvirke til en øget produktion af slidpartikler så vel som skader på knoglen, hvilket gør en vellykket revisionsoperation vanskeligere.

Periodisk opfølgning over længere tid for at overvåge protesekomponenternes position og tilstand såvel som tilstedeværende knoglers tilstand. Det anbefales, at der periodisk tages postoperative røntgenbilleder til sammenligning med forholdene lige efter operationen for at finde tegn på ændringer i positionen og løsning, bøjning eller brud på komponenter.

Anbefalinger vedrørende enhedsfragmenter

1. Kontroller enhederne, **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
2. Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe fabrikantens analyse af begivenheden.
3. Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
4. Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerhed forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialekomposition, størrelse og placering (hvis kendt).
 - b. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
 - c. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som for eksempel MR-undersøgelser, hvis der er tale om metalliske fragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for alvorlige skader, der skyldes fragmentet.

Der er risici forbundet med brug af metalliske implantater i MR-miljøet, herunder komponentmigration, varmeinduktion og signalinterferens eller forvrængning nær komponenten/komponenterne. Varmeinduktion af metalliske implantater er en risiko relateret til komponentgeometri og materiale, samt MR-effekt, varighed og pulssekvens. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er forekomstens alvor og sandsynlighed for disse implantater ukendt.

Microport hofte-systemer er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. Microport hofte-systemer er ikke testet for opvarmning eller migration i MR-scanningsmiljøet. Da disse enheder ikke er blevet testet, har MicroPort ingen anbefalinger for brugen af MR-scanning med disse implantater, hverken vedrørende sikkerhed eller billeddannelseens nøjagtighed.

Disse komponenter er passive metalliske enheder, og som med alle passive enheder, er der potentiale for gensidig indvirkning med visse billeddiagnostiske metoder, herunder billedforvrængning for MR-scanning og røntgenspredning for CT-scanning.

B. UØNSKEDE BIVIRKNINGER for implantater i total hofteartroplastik kan inkludere:

- 1) Osteolyse (progressiv knogleresorption). Osteolyse kan være asymptomatisk, og derfor er rutinemæssige røntgenundersøgelser afgørende for at forhindre alvorlige komplikationer i fremtiden.
- 2) Partikler, der fører til øget slitage og kræver tidlig revision.

Allergiske reaktioner mod materialerne, overfølsomhed over for metaller, eller reaktioner mod slidrester, der kan medføre histologiske reaktioner, pseudotumorer eller aseptisk, lymfocytisk vasculitis-associerede læsioner (ALVAL).

- 4) Forsinket sårheling, dyb sårinfektion (tidlig eller sen), der nødvendiggør fjernelse af protesen. I sjældne tilfælde kan artrodese af det pågældende led eller amputation af ekstremiteten blive nødvendig.
- 5) Et pludseligt fald i blodtrykket under operationen pga. brug af knoglecement
- 6) Karlæsioner eller hæmatomer.
- 7) Midlertidig eller permanent nerveskade, perifere neuropatier og subkliniske nerveskader er mulige følger af kirurgiske traumer, der kan resultere i smerter eller manglende følsomhed i det pågældende lem.
- 8) Kardiovaskulære sygdomme, der omfatter venetrombose, lungeemboli og myokardieinfarkt.

Træthedsfrakturer af protesekomponenter kan forekomme som følge af traume, umådeholden aktivitet, forkert tilpasning, ufuldstændig implantatpositionering, servicevarighed, manglende fiksering, manglende samling eller overdreven vægt.

- 10) Dislokation, migration og/eller sublaksation af protesekomponenter, som skyldes forkert positionering, traume, tab af fiksering og eller slaphed af muskellævev eller fibrøst væv.
- 11) Periartikulær forkalkning eller ossifikation med eller uden nedsat ledmobilitet.
- 12) Manglende trokantær heling på grund af utilstrækkelig gentilhæftning og/eller tidlig vægtbelastning.
- 13) Trokantær avulsion som et resultat af overdreven muskelspænding, tidlig vægtbelastning eller utilsigtet intraoperativ svækkelse.
- 14) Traumatisk artrose i knæet pga. peroperativ positionering af ekstremiteten.
- 15) Utilstrækkeligt bevægelsesområde pga. ukorrekt valg eller positionering af komponenter, femoral støden imod og periartikulær kalkifikation.
- 16) Femoral eller acetabular perforation eller fraktur. Femurfraktur under placering af implantatet. Femurfraktur i forbindelse med traume eller overdreven belastning, især ved tilstedeværelsen af dårlig knoglemasse.
- 17) Uønsket forkortelse eller forlængelse af ekstremiteten.
- 18) Forværede problemer med den berørte ekstremitet eller den kontralaterale ekstremitet ved forskel i benlængde, overdreven medialisering af femur eller muskelsufficiens.
- 19) Smerter.

C. HÅNDBETING OG STERILISATION

Implantater

Implantaterne er steriliseret med gammastråling eller ætylenoxid. Den specifikke steriliseringsmetode er angivet på pakkens etiket. Bestrålede implantater har været udsat for gammasterilisering med mindst 25 og maks. 45 kGray.

Medmindre det leveres ikke-sterilt, er dette produkt blevet steriliseret og skal betragtes som sterilt, medmindre den indvendige emballage er blevet åbnet eller er beskadiget. Hvis den inderste pakkes integritet er kompromitteret, kontaktes fabrikanten vedrørende yderligere anvisninger. Tag først enheden ud af pakken med en aseptisk OR-teknik, når den korrekte størrelse er bestemt, og operationsstedet er gjort klart til den endelige implantation. Hånder altid produktet med talkumfri handsker, og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige det. Dette er især vigtigt ved håndtering af porøst coatede og HA-coatede proteser. Porøse overflader eller HA-overflader må ikke komme i kontakt med stof eller andre fiberafgivende materialer.

Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænset til: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.

En protese må aldrig resteriliseres eller genbruges, efter at det har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv, men skal bortskaffes. Microport er ikke ansvarlig for brug af implantater, der er gensteriliseret, efter at de har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv.

ADVARSLER:

- Alt emballagemateriale SKAL fjernes fra implantatet før implantationen.
- Femurproteser må ikke resteriliseres med keramiske femurhoveder indlejret på skaftet.
- Keramiske, HA-, plastik- og/eller metal-/plastikimplantater må **ALDRIG** dampsteriliseres. Hvis sterilisering af metallkomponenter er påkrævet, gøres det som beskrevet nedenfor.

Instrumenter

Rengøring

1. **Skyl** alle komponenter ad i henhold til fabrikantens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne alle større urenheder.
3. **Læg i blod** i 5 minutter i en opløsning med et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumen gentagne gange med enzymopløsningen med brug af en sprøjte.
5. **Skyl** med koldt vand fra hanen i mindst et minut. Brug en sprøjte til at skylle alle snævre lumener gentagne gange.
6. **Læg i blod** i 5 minutter i en opløsning med et rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger.
7. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumener gentagne gange med rengøringsopløsningen med brug af en sprøjte.
8. **Skyl** grundigt /skyl med deioniseret / revers osmose (RO/DI) vand.
9. **Behandl med ultralyd** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. **Skyl** grundigt /skyl med RO/DI-vand.
11. **Aftør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
12. **Kontrollér visuelt**, at enheden er ren. Alle synlige indre og ydre overflader skal efterses. Om nødvendigt rengøres enheden igen, indtil den er synligt ren.

Bemærk: Børster (som for eksempel piberensere) kan bruges til at rense de fleste lumen, dog anbefales det, at der anvendes en sprøjte til at skylles snævre lumen med en diameter lig med eller under 1,041 mm.

Sterilisering

Anbefalede mindstekrav til dampsterilisering af genbrugelige MicroPort-instrumenter:

1. Dobbeltpak komponenten i en CSR-indpakning eller lignende ikke-vævet indpakningsmateriale af medicinsk kvalitet.
2. Autoklavér i overensstemmelse med følgende parametre:

Dampsterilisering		
Cyklustype	Parameter	Minimum indstillingspunkt
Prævakuum 132 °C	Eksponeringstemperatur	132°C
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter steriliseringen fjernes komponenten fra indpakningen ved hjælp af en steril teknik med talkumfri handske. Sørg for, at implantaterne har rumtemperatur inden implantationen. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skader.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med vejledningerne i ANSI/AAMI ST79: 2006 tabel 5¹, og de er udviklet og testet med brug af specifikt udstyr. På grund af variationer i omgivelser og udstyr skal det bevises, at disse anbefalinger giver sterilitet i de omgivelser, enhederne anvendes i. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakningsmaterialer eller udstyr skal steriliseringsprocessens effektivitet bevises.

Se yderligere oplysninger i MicroPorts "Cleaning and Handling of MicroPort Instruments" (Rengøring og håndtering af instrumenter fra MicroPort).

D. OPBEVARINGSBETINGELSER

Alle implantater skal opbevares i et rent, tørt miljø og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

HOFTE-FEMURSYSTEM

E. INDIKATIONER

Tilsigtet anvendelse

Microport totale hofte-systemer er indiceret til anvendelse i total hofteartroplastik til at reducere eller aflaste smerter og/eller forbedre hoftefunktion hos patienter med et udvokset skelet.

Indikationer

- 1) ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom såsom osteoarthritis, avaskulær nekrose, ankylose, protrusio acetabuli, og smertefuld hoftedysplasi
- 2) inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive rheumatoid arthritis
- 3) korrektion af funktionel deformitet

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

- 4) revisionskirurgi hvor anden behandling eller andre anordninger har svigtet

Sandblæste overflader og hydroxyapatit, titan plasm spray og calciumsulfat påført implantatoverflader er beregnet til ucementeret artroplastik.

Systemet til ekstremitetsbevarelse er indiceret til procedurer, hvor radikal resektion og udskiftning af den proksimale femur og/eller hele femur er nødvendig ved følgende tilstande:

- 1) patienter, som lider af alvorlig hofteartrose, der ikke reagerer på traditionel behandling eller bedre alternativ kirurgisk behandling
- 2) kirurgisk indgreb for alvorlig traume, revisionshofteartroplastik og/eller onkologiske indikationer
- 3) metastatiske lidelser (f.eks. osteosarcomer, chondrosarcomer, kæmpecelletumorer, knogletumorer).

F. KONTRAINDIKATIONER

Patienten bør gøres opmærksom på følgende kontraindikationer:

Kontraindikationer omfatter:

- 1) Åben infektion
- 2) Fjerntliggende Infektionsfoci (som kan forårsage hæmatogen spredning til implantatstedet)
- 3) Hurtig sygdomsprogression manifesteret af leddestruktion eller knogleabsorption, som er synlig på røntgen
- 4) Patienter med ikke-udvokset skelet (patienter, der endnu ikke er fyldt 21 år på tidspunktet for operationen)
- 5) Tilfælde, hvor den neuromuskulære status er utilstrækkelig (f. eks. tidligere paralys, fusion og/eller utilstrækkelig styrke i abduktor), dårlig knoglekvalitet eller dårlig huddækning omkring leddet, gør proceduren uberettiget.
- 6) Neuropatiske led
- 7) Hepatitis eller hiv-infektion
- 8) Neurologiske eller muskuloskeletale sygdomme, der kunne have en negativ indvirkning på gang eller bæring af egenvægt.

G. PRODUKTSPECIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Følgende materialer må ALDRIG kombineres i IKKE-ARTIKULERENDE kontaktflader:

- Rustfrit stål (eksklusive det rustfrie stål, der beskrives i ISO 5832-9)/kobolt-krom-legering
- Rustfrit stål (eksklusive det rustfrie stål, der beskrives i ISO 5832-9)/titanlegering
- Rustfrit stål (eksklusive det rustfrie stål, der beskrives i ISO 5832-9)/ulegeret titan

Forsøg ikke at placere implantatet andet end på stedet for klargøring af femurknoglen. Hvis implantatet forceres i position andre steder end klargjorte femurknogle kan det øge muligheden for knoglefraktur. En del af den proksimale krop med eller uden coating kan i visse tilfælde være synlig over det proksimale resektionsniveau.

Femurimplantater i små størrelser er beregnet til patienter med snævre intramedullære femurkanaler. Disse implantaters geometri er reduceret for at tilpasse den snævre intramedullære femurkanals anatomi, som også mindsker implantatets egenskaber mht. træthedsstyrke og belastning.

Andre **modulære komponenter** (femurhoved og -skafter, modulære halse og proksimal krop). Undgå at ride femurhoveder, modulære halse og proksimale og distale skafter med kegleform. Gentagen samling og adskillelse af disse komponenter kan kompromittere det kegleformede leds låsemekanisme. Inden samling skal kirurgisk debris renses fra det indre af hun-lejringen på den proksimale krop for at sikre korrekt låsning. Sørg for, at komponenterne er forsvarligt lejret, så adskillelse undgås. Femurhovedet, femurkomponentens halskegleform, kegleformer af modulære halse, kroppens kegleform og hun-lejringen af den proksimale krop **skal** være rene og tørre inden samlingen. Femurproteser må ikke resteriliseres med keramiske femurhoveder indlejret på skaftet. Se afsnittet Hoftebæresystem herunder vedrørende specifikke advarsler og forholdsregler for keramiske femurhoveder.

Der henvises til de tilsvarende kirurgiske teknikker og pakkemærkater vedrørende tilladte kombinationer af enheder.

Skafter og modulære halse med Microport 12/14 SLT kegleformet komponent må kun bruges sammen med femurhoveder med Microport 12/14 SLT kegleformet komponent. Kobolt-krom femurhoveder med MicroPort 12/14 SLT kegleformet komponent er beregnet til brug med femurkomponenter med MicroPort 12/14 SLT kegleformet komponent af kobolt-krom-molybden, titanlegering og ISO 5832-9 rustfrit stål (fås ikke i USA og Canada).

Hals-/kropskomponent eller hals-/femurskaft må kun udskiftes, hvis det er klinisk nødvendigt. Der henvises til korrekt halsekstraktionsteknik i den kirurgiske teknik.

PROFEMUR® A^M Stems. (fås ikke i USA eller Canada)

- PROFEMUR® A^M størrelse 1 skafter er kun beregnet til patienter, der vejer under 60 kg.
- 15° varus modulære halse, både lange og korte, er ikke til brug med PROFEMUR® AM størrelse 1 og størrelse 2 skafter.

Modulære halse

- Der er observeret højere hyppighed end normalt af tidligt svigt hos kraftige patienter (>104 kg) med de lange PROFEMUR® modulære halse af titan med sideforskydning. Dette bør tages i betragtning ved patientudvælgelse, når disse implantater bruges. Det kan ikke afvises, at andre faktorer i forbindelse med patientudvælgelse, f.eks. aktivitetsniveau, kan være potentielle faktorer i disse svigt. Alternative anordninger, f.eks. modulære halse af kobolt-krom og monoblok-hofteskafter, kan også overvejes til disse patienter.
- Modulære halse af kobolt-krom må ikke bruges med de følgende enheder:
 - Alumina (Blolox Forte)™ keramiske femurhoveder* (størrelse 28 mm lang)
 - PROFEMUR® E størrelse 0 hofteskaft
- **PROFEMUR® Preserve skafter** er kun beregnet til brug med modulære halse af kobolt-krom.
- I USA er kun følgende skafter godkendt til brug med modulære halse, der er fremstillet af enten titan eller kobolt-krom:
 - PROFEMUR® R skaft
 - PROFEMUR® Z Grit Blast skaft
 - PROFEMUR® RENAISSANCE® skaft
 - PROFEMUR® LX Revision skaft
 - PROFEMUR® TL skaft
- Alle andre skafter er kun beregnet til brug med modulære halse af kobolt-krom.

Halsmanchetter må kun anvendes med femurskafter og -halse med en Microport 12/14 SLT kegleformet komponent.

HOFTEBÆRESYSTEM

H. INDIKATIONER

Tilsliget anvendelse

Microport totale hofte-systemer er indiceret til anvendelse i total hofteartroplastik til at reducere eller aflaste smerter og/eller forbedre hoftefunktion hos patienter med et udvokset skelet.

Indikationer

- 1) ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom såsom osteoarthritis, avaskulær nekrose, ankylose, protrusio acetabuli, og smertefuld hoftedysplasi
- 2) inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive rheumatoid arthritis
- 3) korrektion af funktionel deformitet
- 4) revisionskirurgi hvor anden behandling eller andre anordninger har svigtet.

Sandblæste overflader og hydroxyapatit og titan plasmaspray påført implantatoverflader er beregnet til ucementeret artroplastik.

CONSERVE® skaller er kun beregnet til ucementeret artroplastik, med undtagelse af skaller med skruehuller til yderligere skruefiksering, der kan anvendes i enten cementeret eller ucementeret artroplastik (Fås ikke i USA).

Skaller med BIOFOAM® metalkumsbelægning er kun beregnet til ucementeret artroplastik.

PROCOTYL® C skaller er kun beregnet til cementeret artroplastik (fås ikke i USA eller Canada).

PROCOTYL® DM, E, L, O, W og Z skaller er kun beregnet til ucementeret artroplastik (visse modeller fås ikke i USA eller Canada).

LINEAGE® og DYNASTY® modulære skaller med porøs metalperlebelægning kan anvendes i enten cementeret eller ucementeret artroplastik.

Aluminakeramiske femurhoveder "CONSERVE® Total BCH® femurhoveder" i størrelserne 50 og 54 mm er kun beregnet til patienter med gigantisme eller fejlstilling af acetabulum, og/eller revision.

Bemærk: CONSERVE® fornyet femurkomponent er ikke godkendt til anvendelse med en acetabulumkomponent i USA.

Bemærk: Kobolt-krom femurhoveder med MicroPort 12/14 SLT kegleformede komponenter er kun beregnet til ledforbindelse med UHMWPE-linere.

CONSERVE® metal-på-metal skaller til hofteudskiftning er primært kun beregnet til brug i total resurfacing-procedurer med CONSERVE® eller CONSERVE® A-CLASS® resurfacing-femurkomponenter.

(kun Canada) CONSERVE® Plus and CONSERVE® A-CLASS total resurfacing-systemer er teknisk komplicerede operationer. De skal derfor udføres af kirurger, der har tidligere erfaring med mere end 50 total resurfacing-hofteudskiftninger.

CONSERVE® resurfacing femurkomponent/hoved er indiceret til anvendelse ved resurfacing af femurhoved for at reducere eller aflaste smerter og/eller forbedre hoftefunktion hos patienter med et udvokset skelet med ikke-inflammatorisk, degenerativ ledsygdom, såsom osteoarthritis, avaskulær nekrose, ankylose, protrusio acetabuli og smertefuld hoftedysplasi.

Hemi-unipolært hoved er indiceret til anvendelse ved hemiartroplastik til at reducere eller aflaste smerter og/eller forbedre hoftefunktion hos patienter med et udvokset skelet, til udskiftning af femurhovedet i hofteleddet pga. degenerativ knoglesygdom, traume, manglende healing eller avaskulær nekrose.

Bipolært hofte-system er indiceret til følgende tilstande:

- 1) Patologiske frakturer af femurhalsen.
- 2) Manglende healing af femurhalsfrakturer.

- 3) Aseptisk nekrose af femurhoved og -hals.
- 4) Primær patologi hos unge mennesker, der involverer femurhovedet, men med en udeformeret acetabulum.

I. KONTRAINDIKATIONER

Patienten bør gøres opmærksom på følgende kontraindikationer:

Kontraindikationer omfatter:

- 1) Åben infektion
- 2) Fjertliggende Infektionsfoci (som kan forårsage hæmatogen spredning til implantatstedet)
- 3) Hurtig sygdomsprogression manifesteret af leddestruktion eller knogleabsorption, som er synlig på røntgen
- 4) Patienter med ikke-udvokset skelet (patienter, der endnu ikke er fyldt 21 år på tidspunktet for operationen)
- 5) Tilfælde, hvor den neuromuskulære status er utilstrækkelig (f. eks. tidligere paralys, fusion og/eller utilstrækkelig styrke i abduktor), dårlig knoglekvalitet eller dårlig huddækning omkring leddet, gør proceduren uberegtiget.
- 6) Neuropatiske led
- 7) Hepatitis eller hiv-infektion
- 8) Neurologiske eller muskuloskeletale sygdomme, der kunne have en negativ indvirkning på gang eller bæring af egenvægt.

Yderligere kontraindikationer til CONSERVE® resurfacing-femurkomponent omfatter:

- 1) inflammatorisk degenerativ ledsygdom
- 2) svær osteopeni

Yderligere kontraindikationer for metal-på-metal lejer omfatter (fås ikke i USA):

- 1) Patienter med kendt moderat til svær nyreinsufficiens.
- 2) Kvinder i den fødedygtige alder er kontraindiceret pga. de ukendte effekter fra øget metalionniveauer på fostret.

J. PRODUKTSPECIFIKKE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

De mulige biologiske langtidseffekter af slidpartikler fra metal eller metalionproduktion er ikke kendt. Spørgsmål vedrørende karcinogenicitet er blevet rejst i litteraturen. Ingen studier har dog vist afgørende evidens for, at slidpartikler fra metal eller metalioner er karcinogene.

Der henvises til de tilsvarende kirurgiske teknikker og pakkemærkater vedrørende tilladte kombinationer af enheder.

Kombiner **ALDRIG** modulære eller hårde ledkomponenter, der er fremstillet af forskellige producenter, bortset fra ledpar, der involverer en af følgende MicroPort hoveder og et polyætylen acetabulumlinerindlæg med dobbelt mobilitet, der er fremstillet af ATF (fås ikke i USA eller Canada).

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)

Femurhoveder med skørt (hætte/krave) er ikke beregnet til brug med ATF-acetabulumlinerindlæg med dobbelt mobilitet.

Metal/metal (fås ikke i USA) og keramik/keramik² ledforbundne kombinationer må kun indeholde ledkomponenter fra en enkelt producent for at sikre, at de to komponenter har kompatible fremstillingstolerancer. (I USA er den eneste godkendte keramik/keramik² kombination alumina (Biolog Forte) "LINEAGE" keramiske linere" sammen med det tilsvarende alumina (Biolog Forte) "keramisk femurhoved" med en diameter på 28-36 mm.)

I USA er "DYNASTY" A-CLASS[®] Poly (UHMWPE) linere" beregnet til ledforbindelse med følgende keramiske femurhoveder:

- Alumina "keramisk femurhoved" (Biolog Forte med diameter på 28-36 mm)
- Alumina "CONSERVE" Total BCH[®] femurhoved" (diameter på 38-54 mm)
- Alumina-matrixkomposit "Biolog Delta" keramisk hoved (diameter på 28-40 mm)

Desuden er alumina "keramisk femurhoved" (Biolog Forte) i USA beregnet til at danne ledforbindelse med "LINEAGE" DURAMER[™] og "LINEAGE" A-CLASS[™] UHMWPE polyætylen acetabulumlinere (diameter på 28-36 mm).

Uden for USA er **alumina keramiske² (Biolog Forte) acetabulumlinere** beregnet til anvendelse med følgende Biolog keramiske femurhoveder:

- Alumina "keramisk femurhoved"
- Alumina "Biolog Forte femurhoved"
- Keramiske femurhoveder af komposit aluminamatrix: "Biolog Delta femurhoved"

Uden for USA er **acetabulumlinere af sammensat aluminamatrix (Biolog Delta)** beregnet til brug med følgende keramiske femurhoveder (fremstillet af CeramTec og pakket af MicroPort):

- Keramiske femurhoveder af komposit aluminamatrix: "Biolog Delta femurhoved"

Keramiske femurhoveder og acetabulumlinere² må ikke placeres på ridsede eller tidligere samlede kegelformede komponenter af metal, da dette kan føre til en keramisk fraktur.

Fraktur af keramiske komponenter er en alvorlig komplikation. Der skal udvises særlig forsigtighed med keramiske anordninger, som ikke må anvendes, hvis de tabes – også selvom de ikke lader til at være beskadiget. Brug kun plastikspidser til at indføre keramiske enheder. Patienter skal informeres om at rapportere usædvanlige støj og/eller skarp smerte, da begge kan være tegn på fraktur. Beslutningen om at revidere må ikke udsættes, da keramiske fragmenter kan forårsage alvorlig skade på omkringliggende bløddele og metalkomponenter. Revisionsresultater efter keramiske frakturer kan være kompromitteret af tilstedeværelsen af keramiske rester i vævet selv efter grundig debridement. Der er rapporteret om skader på polyætylen og metalkomponenter, der er anvendt i revisioner efter keramiske frakturer. Det anbefales at kirurger grundigt overvejer alle tilgængelige implantatmuligheder på et individuelt grundlag. Det skal bemærkes, at fjernelse af alle komponenter inklusiv femurskaffer og acetabulumskaller ikke nødvendigvis forhindrer accelereret slidage pga. keramiske rester i vævet. Partiel eller komplet synovectomi anbefales af nogle forfattere.

Acetabulære fikseringsskruer. Bækkenperforation med kuppelfikseringsskruer eller kantskruer skal undgås fuldstændigt. Der skal udvises forsigtighed ved bestemmelse og udvælgelse af den korrekte længde på de skruer, der skal anvendes, for at forhindre perforering af pelvis.

Modulær acetabulumskal/liner.

- Fiksationsskruer bør, når de anvendes, være helt indlejret for at sikre stabil fiksering af skallen og undgå interferens med linerkomponenten. Sørg for, at den valgte skal og liner er kompatible inden implantation. Inden en linerkomponent indlejres i skalkomponenten, skal kirurgiske partikler renses ud af skallens indre, og skallen skal tørres omhyggeligt. Partikler og væske kan hæmme en liner fra at læse sig ind i skalkomponenten. Hvis en liner ikke er korrekt indlejret i skallen, kan det forårsage, at lineren adskilles fra skallen.

- **Bemærk:** Der er for tiden intet klinisk bevis, der støtter langtidsanvendelse af femurhoveder med store diametre med linere af tværbunden polyætylen.

For at undgå fejltilpasning af kegleformede komponenter:

- Modulære linere fra MicroPort Orthopedics Inc må kun anvendes med skalkomponenter af samme system fra MicroPort.

Undtagelser fra denne regel er:

- LINEAGE® UHMWPE linere kan også anvendes med Orion, EHS og Procotyl E, W og Z skaller (Visse modeller fås ikke i USA eller Canada).
- Alle Microport 18° kegleformede linerkomponenter kan anvendes med 18° modulære acetabulumskaller.

Tværbundne "DYNASTY® A-CLASS® poly-linere" skal anvendes til keramiske hoveder eller følgende metalhoveder. **MicroPort 18° kegleformede metallinere** (fås ikke i USA eller Canada) må kun anvendes sammen med følgende superpolerede MicroPort metal hoveder:

- "LINEAGE®/TRANSCEND® femurhoved" Superpoleret CoCr med SLT kegleform
- "CONSERVE® BFH® hoved" med SLT kegleform
- "CONSERVE® A-CLASS® BFH® hoved" med SLT kegleform
- "CONSERVE® Total A-CLASS® femurhoved" med SLT kegleform

(Kun Canada) CONSERVE® metal-på-metal til hofteudskiftning. Det er yderst vigtigt, at acetabula-komponenten placeres korrekt. Der skal udvises omhu for at sikre, at acetabala-koppen placeres, således at anteversionsvinklen er inden for $\pm 10^\circ$ af 15° .

Tilfælde, som udgør øget risiko for svigt af **CONSERVE®** og **CONSERVE® A-CLASS® Femoral Resurfacing Component/Head** inkluderer:

- 1) betydelig forskel mellem benlængder og
- 2) tilstedeværelse af cyster i femurhovedet.

(Kun Canada) Suboptimale betingelser for en CONSERVE® og CONSERVE® A-CLASS® Femoral Resurfacing Component/Head bearing omfatter:

- 1) Mænd ≥ 60 år,
- 2) Størrelse af femurhovedet < 48 mm,
- 3) ASA-grad > 2 .

CONSERVE® skaller.

På internationale markeder (skallerne fås ikke i USA) er CONSERVE® familien af skaller ("CONSERVE® tykke skaller", "CONSERVE® tynde skaller", "CONSERVE® tilspidsede skaller", "CONSERVE® SUPER-FIX® skaller", "CONSERVE® QUADRA-FIX® skaller" og "CONSERVE® HA skaller") kun beregnet til brug med CONSERVE® resurfacing-femurkomponenter/-hoveder og CONSERVE® A-CLASS® resurfacing-femurhoveder.

"CONSERVE® Total nakkemancheter" er kun beregnet til brug med alumina "CONSERVE® Total BCH® femurhoveder" eller de følgende metalliske "CONSERVE® Total A-CLASS® femurhoveder". Disse femurhoveder er indiceret til obligatorisk anvendelse med disse modulære halsmanchetter. Halsmanchetter må kun anvendes med femurskafter og -halse med en Microport 12/14 SLT kegleformet komponent.

Metalliske "CONSERVE" Total A-CLASS® femurhoveder" til obligatorisk brug med "CONSERVE" Total **nakkemanchetter**":

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

De 28 mm lange hals **alumina (BioloX Forte) "keramiske femurhoveder"** er kun beregnet til femurskaffer af titanlegering. Alle andre størrelser af alumina (BioloX Forte) "keramiske femurhoveder" og alle størrelser af alumina-matrixkomposit hoveder ("BioloX Delta femurhoved") er beregnet til brug med femurskaffer af titanlegering, kobolt-krom eller MicroPort rustfrit stål (fås ikke i USA eller Canada).

Bipolære skåle må **ikke** anvendes sammen med femurhoveder med skørt (hætte/krave). Når der er anvendt en udtagelig nøgle til at adskille et hoved fra en bipolær skal, skal hovedet udskiftes for at undgå potentiel ridseskade.

Femurkomponenter af kobolt-krom-molybdæn, (ISO 5832-9) rustfrit stål og titan med Orthomet kegleformet komponent er fremstillet til anvendelse med **Orthomet kegleformede femurhoveder**, der er fremstillet af kobolt-krom-molybdæn legering som angivet herover:

Orthomet kegleformede kobolt-krom femurhoveder:

- "Femurhoved" OMET kegleformet komponent af superpoleret CoCr
- "Hemi-hoved" OMET kegleformet komponent af CoCr

Disse skaffer kan også anvendes med de følgende **zirconium keramiske femurhoveder** (fås ikke i USA): "Orthomet keramiske kegleformede femurhoveder", "Femurhoved OMET kegleformet komponent af Zr".