



MicroPort Orthopedics

MICROPORT HÖFTSYSTEM
150803-2

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk, besök vår webbplats www.ortho.microport.com.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing**.

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



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

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

Till kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
HÖFTSYSTEM
(150803-2)

INNEHÅLL

ALLMÄN HÖFTINFORMATION

DEFINITIONER

BESKRIVNING

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

FEMORALT HÖFTSYSTEM

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

HÖFTBELASTNINGSSYSTEM








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










ALLMÄN HÖFTINFORMATION

DEFINITIONER

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

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

| Symbol | Definition |
|---|---------------------------------------|
|  | Batchkod |
|  | Katalognummer |
|  | Får ej återanvändas |
|  | Försiktighet, se medföljande dokument |
|  | Se bruksanvisning |
|  | Använd före-datum |
|  | Temperaturgräns |

| | |
|---|--|
|  | Förvara torr |
|  | Skydda mot solljus |
|  | Tillverkningsdatum |
|  | Tillverkare |
|  | Auktoriserad EU-representant |
|  | Steriliserad med etylenoxid |
|  | Steriliserad med strålning |
|  | Försiktighet: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare. |
|  | Får ej användas om förpackningen är skadad |
| Förkortning | Material |
| Ti | Titan |
| Ti6Al4V | Titanlegering |
| CoCr | Kobolt-kromlegering |
| Al ₂ O ₃ | Aluminiumoxid |
| ZrO ₂ | Zirkondioxid |
| SS | Rostfritt stål |
| UHMWPE | Polyetylen med ultrahög molekylvikt |
| HA | Hydroxyapatit |
| PMMA | Polymetylmetakrylat |
| PDLLA | Poly D, L-Lactic Acid (mjölksyra) |
| PDMS | Silikon 55D |

BESKRIVNING

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

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

Implantaten är endast avsedda för engångsbruk.

A. ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Preoperativa försiktighetsåtgärder

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

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

Andra tillstånd som medför ökad risk för misslyckande omfattar:

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

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

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

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

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

Det är oerhört viktigt att välja rätt protes. Ledproteser kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd. Kirurgen uppmanas att använda sitt bästa medicinska omdöme i valet av lämplig implantatstorlek, oavsett benets endosteala område. Vid val av korrekt implantat måste hänsyn tas till design, fixering, patientens vikt, ålder, benkvalitet, storlek, aktivitetsnivå, preoperativ hälsotillstånd och även kirurgens erfarenhet och förtrogenhet med enheten. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. Kirurgen bör informera patienten om dessa faktorer.

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

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

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

Postoperativa försiktighetsåtgärder

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

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

Rekommendationer beträffande fragment av enheter

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

Det finns förbundna risker i samband med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigration, värmeinduktion, värmeinduktion eller -förvrängning nära komponenterna. Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som hänförs till komponentgeometri och material, liksom MR-energi, varaktighet och pulsskvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgrad och sannolikhet för att de inträffar okända för dessa implantat.

MicroPort höftsystem har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. MicroPort höftsystem har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering i MR-miljö. Eftersom dessa enheter inte har testats kan MicroPort inte ge någon rekommendation om användningen av MRT-utrustning för dessa implantat, varken angående säkerhetsöverväganden eller angående bildnoggrannhet.

Dessa komponenter är passiva metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprokala störningar med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförväring för MR och röntgenspridning i DT.

B. BIVERKNINGAR för total höftartroplastik kan omfatta:

- 1) Osteolys (progressiv benresorption). Osteolys kan vara asymtomatisk och därför är rutinmässig, regelbunden röntgenundersökning avgörande för att förebygga allvarliga, framtida komplikationer.
- 2) Partiklar som leder till ökad grad av slitage och nödvändiggör revisionsingrepp i ett tidigt skede.
- 3) Allergiska reaktioner på material, metallkänslighet eller reaktioner på metallslitage som kan leda till histologiska reaktioner, pseudotumör och aseptiska, lymfocytära vaskulitassocierade lesioner (ALVAL).
- 4) Fördröjd sårhäkning, djup sårinfektion (tidig eller sen) som kan kräva borttagning av proteser. I sällsynta fall kan steloperation av den berörda leden eller amputation av lemman krävas.
- 5) Ett plötsligt, intraoperativt fall i blodtryck på grund av användningen av bencement.
- 6) Skada på blodkärl eller hematom.
- 7) Tillfällig eller permanent nervskada, perifer neuropati och subklinisk nervskada som ett möjligt resultat av kirurgiskt trauma, vilket resulterar i smärta eller domning i den berörda lemman.
- 8) Kardiovaskulära störningar, inklusive ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt.
- 9) Utmattningsfraktur i den protesiska komponenten kan inträffa som ett resultat av trauma, ansträngande aktivitet, felaktig inriktning, ofullständig placering av implantat, långvarig användning, förlopad fixering, utebliven frakturläkning eller övervikt.
- 10) Dislokation, migration och/eller subluktion av protesiska komponenter på grund av felaktig positionering, trauma, förlopad fixering och/eller slapphet i muskler och fibrös vävnad.
- 11) Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan inskränkning av ledrörligheten.
- 12) Utebliven trokanterfrakturläkning på grund av bristfällig återfästning och/eller tidig viktbelastning.
- 13) Avslitning av trokanter på grund av för stor muskelspänning, för tidig viktbelastning eller oavsiktlig försvagning under operationen.
- 14) Traumatisk artros i knäet, orsakad av intraoperativ positionering av extremiteten.
- 15) Otillräckligt rörelseomfång på grund av inkorrekt val eller positionering av komponenter, genom femurinklänning och periartikulär förkalkning.
- 16) Perforation eller fraktur av femur eller acetabulum, fraktur av femur medan implantatet sätts in, fraktur av femur vid trauma eller överdriven belastning, särskilt vid förekomst av bristfällig benvävnad.
- 17) Önskad förkortning eller förlängning av lemman.
- 18) Förvärrade problem med extremiteten ifråga eller extremiteten på motsatt sida på grund av benlängdsskillnad, alltför kraftig medialisering av femur eller muskelförsvagning.
- 19) Smärta.

C. HANTERING OCH STERILISERING

Implantat

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

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

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

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

VARNINGAR:

- Allt förpackningsmaterial **MÅSTE** avlägsnas från implantatet före implantation.
- Sterilisera inte lärbensproteser som har keramiska femurhuvuden på plats på stamkomponenten.
- Du får **ALDRIG** ångsterilisera implantat av keramik, HA, plast och/eller metall/plast. Om ångsterilisering av en eller flera metallkomponenter krävs, följ beskrivningen nedan.

Instrument

Rengöring

1. **Demontera** alla komponenter enligt tillverkarens instruktioner (i tillämpliga fall).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att avlägsna synliga föroreningar.
3. **Blötlägg** i 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller pipensare. Använd en spruta för att spola alla trånga håligheter flera gånger med enzymatisk rengöringslösning.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att spola trånga håligheter flera gånger.
6. **Blötlägg** i 5 minuter i en rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
7. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller pipensare. Använd en spruta för att skölja alla trånga håligheter flera gånger med rengöringslösning.
8. **Skölj** noga/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI).
9. **Behandla med ultraljud** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noga/spola med RO/DI.
11. **Torka** med en ren, mjuk och absorberande engångsduk.
12. **Kontrollera visuellt** att instrumentet är rent. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, ska inspekteras visuellt. Rengör vid behov på nytt tills instrumentet är synbarligen rent.

OBS! Borstar (till exempel pipensare) kan användas för att rengöra de flesta håligheter. Vi rekommenderar dock att en spruta används för att spola trånga håligheter med diametrar lika med eller mindre än 1,041 tum.

Sterilisering

Nedan följer rekommenderade minimiparametrar för ångsterilisering av MicroPorts återanvändbara instrument:

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

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

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

Dessa rekommendationer följer riktlinjerna i ANSI/AAMI ST79: 2006 tabell 5¹ och har utvecklats och validerats med användning av särskild utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det verifieras att dessa rekommendationer ger sterilitet i din specifika miljö. Om ändringar görs i bearbetningsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning måste steriliseringsprocessens effektivitet verifieras.

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

D. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

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

FEMORALT HÖFTSYSTEM

E. INDIKATIONER

Avsedd användning

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

Användningsområde

- icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom som osteoartrit, avaskulär nekros, ankylos, protrusio acetabuli och smärtsam höftleds dysplasi.
- inflammatorisk degenerativ ledsjukdom såsom reumatoid artrit.
- korrigerande av funktionell deformitet, och
- revisionsingrepp där andra behandlingar eller enheter har misslyckats.

Ytor behandlade med grovt skarpkantigt blästermedel och de beläggningar av hydroxyapatit, titanplasmaspreg och kalciumsulfat som har applicerats på implantatytorna är avsedda för ocentererad artroplastik.

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

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

- 1) Patienter som lider av allvarlig höftledsartropati som inte svarar på någon konservativ behandling eller bättre alternativ kirurgisk behandling.
- 2) Kirurgisk intervention vid allvarligt trauma, revisionshöftledsartroplastik och/eller onkologiska indikationer.
- 3) Metastassjukdomar (t.ex. osteosarkom, kondrosarkom, jättecellstumörer, bentumörer).

F. KONTRAINDIKATIONER

Patienter bör varnas för följande kontraindikationer.

Kontraindikationerna omfattar:

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

G. PRODUKTSPECIFIKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

KOMBINERA ALDRIG dessa metaller i ICKE ARTIKULERANDE kontakttytor:

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

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

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

Övriga **modulära komponenter** (femurhuvud och -stammar, modulära halsar och proximal stomme). Förhindra att femurhuvuden, modulära halsar och proximala och distala stamkoner repas. Upprepad montering och demontering av dessa komponenter kan försämrade konledens låsfunktion. Före montering måste kirurgiska partiklar tvättas bort från insidan av den proximala stommens förankring av hontyp för att säkerställa korrekt låsning. Säkerställ att komponenterna sitter stadigt på plats för att förhindra isärskiljning. Femurhuvudet, femurkomponentens halskon, modulära halskoner, stommens kon, den proximala stommens förankring av hontyp **måste** vara rena och torra före montering. Omsterilisera inte lärbensproteser som har keramiska femurhuvuden på plats på stamkomponenten. Se avsnittet nedan benämnt Höftens belastningssystem för specifika varningar och försiktighetsåtgärder beträffande keramiska femurhuvuden.

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

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

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

PROFEMUR® A^m stammar. (Ej tillgängliga i USA eller Kanada)

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

Modulära halsar

- Högre än normal frekvens av tidigt sviktande funktion hos PROFEMUR® Modulära titanhalsar med lång förskjutning har observerats hos tunga (>104 kg) patienter. Detta bör beaktas vid val av patienter när dessa implantat används. Andra faktorer vid val av patienter såsom aktivitetsnivå kan inte avfärdas som potentiella faktorer vid dessa misslyckanden. Alternativa enheter, såsom modulära halsar av kobolt-krom och höftstammar i ett stycke, kan också övervägas för dessa patienter.
- Modulära halsar av kobolt-krom är inte avsedda för användning med följande enheter:
 - "Keramiskt femurhuvud" av aluminiumoxid (BioloX Forte) (längd 28 mm)
 - PROFEMUR® E höftstam storlek 0
- **PROFEMUR® Preserve-stammar** är endast avsedda för användning med modulära halsar av koboltkrom.
- I USA är ENDAST följande stammar godkända för användning med modulära halsar av antingen titan eller koboltkrom:
 - PROFEMUR® R Stam
 - PROFEMUR® Z Grit Blast-stam
 - PROFEMUR® RENAISSANCE® Stam
 - PROFEMUR® LX Revisionstam
 - PROFEMUR® TL Stam
- Alla övriga stammar är godkända för användning endast med modulära halsar av koboltkrom.

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

HÖFTBELASTNINGSSYSTEM

H. INDIKATIONER

Avsedd användning

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

Användningsområde

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

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

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

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

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

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

LINEAGE® och DYNASTY® modulära skålar med en porös beläggning av metallgranulat kan användas vid antingen cementserad eller ocementerad artroplastik.

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

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

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

CONSERVE® Metall på metall höftersättnings-skålar är indikerade för användning endast i Totala ytersättningsprocedurer med CONSERVE® eller CONSERVE® A-CLASS® Femoral ytersättningskomponent.

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

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

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

Bipolärt höftsystem är indikerat för följande tillstånd:

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

I. KONTRAINDIKATIONER

Patienter bör varnas för följande kontraindikationer.

Kontraindikationerna omfattar:

- 1) Uppenbar infektion.
- 2) Infektionshärdat i andra delar av kroppen (som kan orsaka hematogen spridning till implantatområdet).
- 3) Snabb sjukdomsutveckling som yttrar sig genom ledförstörrelse eller benabsorption som syns på röntgenbilder.
- 4) Skelettmässigt omogna patienter (patienten under 21 år vid tidpunkten för operation).
- 5) Fall med inadekvat neuromuskulär status (t.ex. tidigare paralyt, fusion eller otillräcklig abduktorstyrka), dåligt benunderlag eller dålig hudtäckning runt leden som gör proceduren oförsvarlig.
- 6) Neuropati i leder.

- 7) Hepatit eller HIV-infektion.
- 8) Neurologisk eller muskuloskeletal sjukdom som kan ha negativ effekt på gång eller viktstående.

Ytterligare kontraindikationer för CONSERVE® Femoral ytersättningskomponent/huvud inkluderar:

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

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

- 1) patienter med känd måttlig till svår njurinsufficiens.
- 2) fertila kvinnor är kontraindicerade på grund av de ökade effekterna på fostret av förhöjda nivåer av metalljoner.

J. PRODUKTSPECIFIKA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

Kombinera **ALDRIG** modulära eller hårda bärande komponenter tillverkade av olika tillverkare, med undantag för bärande par som inbegriper ett av följande MicroPort-huvuden och en acetabuluminläggsinsats med dubbel rörlighet av polyetylen tillverkad av ATF (ej tillgänglig i USA eller Kanada).

| | | |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| 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) |

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

Metall/metall (ej tillgänglig i USA) och keramik/keramiksamverkande² kombinationer bör endast kombinera bärande komponenter från en enda tillverkare för att säkerställa att de två komponenterna har kompatibel tillverkningsstolerans. [Den enda godkända keramik/keramik²-kombinationen i USA är (Biolog Forte) "LINEAGE® Keramiska inlägg" av aluminiumoxid tillsammans med motsvarande aluminiumoxid (Biolog Forte) "Keramiskt femurhuvud" i diameterområdet 28-36 mm.]

I USA är "DYNASTY® A-CLASS" Poly (UHMWPE) Inlägg" utformade för att artikulera med följande keramiska femurhuvuden:

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

I USA är dessutom "Keramiskt femurhuvud" (Biolog Forte) av aluminiumoxid utformat för att artikulera med "LINEAGE® DURAMER™" och "LINEAGE® A-CLASS™" UHMWPE acetabuluminlägg av polyeten (diameterområde 28-36 mm).

Utänför USA är **aluminiumoxidkeramiska² (Biolog Forte) acetabuluminlägg** utformade för användning med följande Biolog keramiska femurhuvuden:

- "Keramiskt femurhuvud" av aluminiumoxid

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

- "Biolog Forte Femurhuvud" av aluminiumoxid
- Keramiska huvuden av aluminiumoxidmatriskomposit: "Biolog Delta Femurhuvud"

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

- Keramiska huvuden av aluminiumoxidmatriskomposit: "Biolog Delta Femurhuvud"

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

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

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

Modulära acetabulumskålar/inlägg.

- När fixeringsskruvar används ska de förankras helt för att säkerställa stabil fixering av skålen och för att undvika störning av inläggskomponenten. Kontrollera före implantation att utvald skål och inlägg är kompatibla. Innan inläggskomponenten placeras i skålkomponenten måste kirurgiska restprodukter rensas bort från insidan av skålen och skålen måste sedan torkas fullständigt. Restprodukter och vätska kan hindra inlägget från att kopplas ihop med skålkomponenten. Om ordentlig förankring av inlägget i skålen misslyckas kan det leda till att inlägget säras från skålen.
- **OBS!** För tillfället finns det inga kliniska bevis som stöder långvarig användning av femurhuvuden med inlägg av tvärbunden polyetylen.

För att undvika felanpassning av koner:

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

Undantag från denna regel är:

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

Tvärbundna "DYNASTY" A-CLASS® Polyinlägg är avsedda att användas tillsammans med keramikhuvuden eller följande metallhuvuden. **MicroPort 18° koniska metallinlägg** (ej tillgängliga i USA eller Kanada) är avsedda att användas endast tillsammans med följande höggångsiga MicroPort metallhuvuden:

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

(Endast Kanada) CONSERVE® Metall på metall höftutbyte. Korrekt positionering av den acetabulära komponenten är avgörande. Det är viktigt att säkerställa att acetabulumskålen placeras så att anteverosionsvinkeln är 15° ±10°.

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

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

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

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

CONSERVE® Skålar.

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

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

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

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

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

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

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

Femurhuvuden av kobolt-krom med Orthomet-kon:

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

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