



# MicroPort Orthopedics

**ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΙΣΧΥΟΥ MICROPORT**  
**150803-2**

**Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:**

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση [www.ortho.microport.com](http://www.ortho.microport.com)

Στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή **Prescribing**.

**Για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα.**



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

\* Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.

**Rx ONLY**

February 2016  
Printed in U.S.A.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**  
**ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ**  
**(150803-2)**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΣΧΙΟΥ**

ΟΡΙΣΜΟΙ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

- A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- B. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
- Γ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
- Δ. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ, ΜΗΡΙΑΙΟΥ**

- E. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- ΣΤ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Z. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΒΕΑ ΙΣΧΙΟΥ**








- H. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Θ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- I. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ










## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΙΣΧΙΟΥ

**ΟΡΙΣΜΟΙ**

Στην ετικέτα της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

| Σύμβολο   | Ορισμός  |
|---|--|
|    | Κωδικός παρτίδας                               |
|    | Αριθμός καταλόγου                              |
|   | Μην επαναχρησιμοποιείτε                        |
|  | Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης              |
|  | Ημερομηνία λήξης                               |
|  | Περιορισμός θερμοκρασίας                       |

|   |  |
|---|--|
|    | Διατηρείτε στεγνό  |
|  | Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως  |
|  | Ημερομηνία κατασκευής  |
|  | Κατασκευαστής  |
|  | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα   |
|  | Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου   |
|  | Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία   |
|  | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν της εντολής ιατρού. |
|  | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία  |
| <b>Σύντηξη</b>  | <b>Υλικό</b>   |
| Ti  | Τιτάνιο  |
| Ti6Al4V   | Χράμα τιτανίου   |
| CoCr  | Χράμα κοβαλτίου-χρωμίου  |
| Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>  | Αλουμίνα   |
| ZrO <sub>2</sub>  | Οξείδιο του ζιρκονίου  |
| SS  | Ανοξείδωτος χάλυβας  |
| UHMWPE  | Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους   |
| HA  | Υδροξυαπατίτης   |
| PMMA  | Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας  |
| PDLLA   | Πολυ-D, L-γαλακτικό οξύ  |
| PDMS  | Σιλικόνη 55D   |

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) διαθέτει ποικιλία προσθέσεων αντικατάστασης άρθρωσης ισχίου. Στα εξαρτήματα αυτών των συστημάτων περιλαμβάνονται κοτυλιαίο κέλυφος, κοτυλιαία επένδυση, βίδες καθήλωσης, μηριαία κεφαλή, μηριαίο στέλεχος, αρθρωτός αυχέννας και εγγύς σώμα. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μια ποικιλία διαμορφώσεων για τη συναρμολόγηση της τελικής κατασκευής. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εξαρτήματα από την MicroPort προκειμένου να αποτραπεί τυχόν αναντιστοιχία ή κακή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων, με την εξαίρεση ζευγών έδρασης που εμπλέκουν κεφαλή MicroPort και κοτυλιαίο ένθετο επένδυσης διπλής κινητικότητας ATF (δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά).

Τα μηριαία και κοτυλιαία εξαρτήματα, καθώς και τα πώματα τσιμέντου κατασκευάζονται από διάφορα υλικά, όπως κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, κράμα τιτανίου, μη κραματοποιημένο τιτάνιο, κεραμική αλουμίνα (διάμετροι Biolox Forte 28-36mm και διάμετροι «Μηριαίας κεφαλής Conserve® Total BCH™» 38-54mm), κεραμικό σύνθετο υλικού μήτρας αλουμίνας (Biolox Delta), υδροξυαπατίτη, πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρας (PMMA), πολυ-D, L-γαλακτικό οξύ (PDLLA), σιλικόνη 55D (PDMS) και πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE), όλα εκ των οποίων πληρούν τα πρότυπα ASTM ή ISO ή εσωτερικά πρότυπα. Δείτε τον πίνακα 1.

Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές που προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση.

## A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογεί κάθε περίπτωση ξεχωριστά, με βάση την κλινική εικόνα του ασθενή. Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία προτού διενεργήσει τη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός θα πρέπει να επικοινωνήσει με την MicroPort για πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές τεχνικές για το συγκεκριμένο προϊόν.

Κατά την επιλογή ασθενών, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω παράγοντες, οι οποίοι μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένο κίνδυνο αστοχίας και μπορεί να είναι κρίσιμοι για την τελική επιτυχία της επέμβασης: το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας και το πάγνυγμα του ασθενή. Οι παράμετροι αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Ένας υπέρβαρος ασθενής μπορεί να ασκήσει μεγάλη φορτία στην πρόσθεση, που μπορεί να προκαλέσουν αστοχία της πρόσθεσης. Ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει την ικανότητα και την προθυμία του ασθενή να ακολουθήσει τις οδηγίες και να ελέγξει το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητάς του. Οι ασθενείς με υψηλό επίπεδο δραστηριότητας, κακή ποιότητα οστού ή υπέρβαροι ασθενείς ενδέχεται να μην είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για τοποθέτηση στενότερου μριαίου εμφυτεύματος. Οποιοδήποτε σύστημα αντικατάστασης άρθρωσης, συμπεριλαμβανομένης της διεπιφάνειας εμφυτεύματος/οστού, δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντέξει τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία των φυσιολογικών υγιών οστών και ούτε θα είναι τόσο ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό όσο η φυσική ανθρώπινη άρθρωση. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας για ασχολίες ή δραστηριότητες που περιλαμβάνουν έντονο βάδισμα, τρέξιμο, άρση βάρους ή/και μυϊκή τάση.

Στις πρόσθετες καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνονται:

- 1) μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με διανοητικές ή νευρολογικές διαταραχές, που δεν είναι σε θέση ούτε είναι πρόθυμοι να ακολουθήσουν οδηγίες,
- 2) αξιοσημείωτη απώλεια οστού, βαριά οστεοπόρωση ή αναθεωρητικές επεμβάσεις για τις οποίες δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκής προσαρμογή της πρόσθεσης,
- 3) μεταβολικές διαταραχές που μπορεί να εμποδίσουν το σχηματισμό οστού,
- 4) οστεομαλακία,
- 5) καταστάσεις που μπορεί να βλάψουν ή να εμποδίσουν την επούλωση (π.χ. κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών, εξέλκωση από κατάκλιση, διαβήτη τελικού σταδίου, σοβαρή έλλειψη πρωτεΐνης ή/και κακή διατροφή),
- 6) προϋπάρχουσες καταστάσεις που συχνά εξετάζονται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων των αιμορραγικών διαταραχών, της μακροχρόνιας θεραπείας με στεροειδή, της ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ή της ακτινοθεραπείας με υψηλές δόσεις ακτινοβολίας.

Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους χειρουργικούς κινδύνους και να ενημερώνεται σχετικά με τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η πρόσθεση δεν υποκαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά από συγκεκριμένες δραστηριότητες ή τραυματισμούς, έχει περιορισμένη ωφέλιμη διάρκεια ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθεί κάποια στιγμή στο μέλλον. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται για άλλους κινδύνους, που ο χειρουργός πιστεύει ότι πρέπει να του γνωστοποιηθούν. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ώστε να αναφέρει άμεσα στον χειρουργό κάθε θρόμβο ή ασυνήθιστη αίσθηση, επειδή αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.

### Διευγχειρητικές προφυλάξεις

Διατίθενται ειδικά εργαλεία και πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της ακριβούς εμφύτευσης των εξαρτημάτων της πρόσθεσης. Μην συνδυάζετε εργαλεία από διαφορετικούς κατασκευαστές. Αν και σπάνια, μπορεί να σημειωθεί θραύση των εργαλείων, ειδικά λόγω υπερβολικής χρήσης ή υπερβολικής δύναμης. Για το λόγο αυτό, τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή ζημιά πριν από την επέμβαση.

Επιθεωρήστε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θρυμματισμού κατά την εγχείρηση.

**Η σωστή επιλογή της πρόθεσης είναι εξαιρετικά σημαντική.** Οι προσθέσεις αρθροπλαστικής απαιτούν προσεκτική έδραση και επαρκή οστική υποστήριξη. Συνιστάται στους χειρουργούς να χρησιμοποιούν κατά τον καλύτερο τρόπο την ιατρική τους κρίση όταν επιλέγουν το κατάλληλο μέγεθος του εμφυτεύματος, ανεξάρτητα από την ενδοστική επιφάνεια του οστού. Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο σχεδιασμός και η καθήλωση του εμφυτεύματος, το βάρος και η ηλικία του ασθενή, η ποιότητα και το μέγεθος του οστού, το επίπεδο δραστηριότητας και η προεγχειρητική κατάσταση της υγείας του ασθενή, καθώς και η εμπειρία και η εξοικείωσή του χειρουργού με τη συσκευή. Οι παράμετροι αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή για αυτούς τους παράγοντες.

Για την εκτίμηση του μεγέθους του προϊόντος που θα χρησιμοποιηθεί, χρησιμοποιούνται ακτινογραφικά πρότυπα. Τελικά, η ανατομία του ασθενή είναι η καθοριστική παράμετρος που προσδιορίζει το μέγεθος του προϊόντος για κάθε ασθενή. Η έκταση προετοιμασίας του οστού προσδιορίζεται διεγχειρητικά με διέυρυνση ή εκγλύφανση, ξεκινώντας από το μικρότερο μέγεθος εργαλείου και προχωρώντας μέχρι να φτάσετε σε σπογγώδες οστό που αιμορραγεί. Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται δοκιμαστικές προσθέσεις για την αξιολόγηση της θέσης του τελικού εμφυτεύματος και του εύρους κίνησης της άρθρωσης. Το τελικό μέγεθος του εμφυτεύματος, που επιλέγεται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ενδέχεται να διαφέρει από το μέγεθος που είχε αρχικά προγραμματιστεί κατά την προεγχειρητική αξιολόγηση ή από τον συνδυασμό που επιλέχθηκε κατά τη διάρκεια της προκαταρκτικής δοκιμής.

**Εφαρμογή με τσιμέντο.** Πρέπει να προσέχετε ώστε να εξασφαλίσετε πλήρη υποστήριξη όλων των εξαρτημάτων της πρόθεσης που ενσωματώνονται στο οστικό τσιμέντο, προκειμένου να αποτρέψετε επίεδα καταπόνηση που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της επέμβασης. Ο πλήρης καθαρισμός, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους απομάκρυνσης των οστικών θραυσμάτων, των θραυσμάτων οστικού τσιμέντου και των μεταλλικών υπολειμμάτων, πριν από τη σύγκλειση της θέσης τοποθέτησης της πρόθεσης, έχει ιδιαίτερη σημασία για την αποτροπή ταχείας φθοράς των αρθρούμενων επιφανειών της πρόθεσης. Οι περιφερικοί επικεντρωτές από PMMA προορίζονται για χρήση ως τμήμα ολικής αρθροπλαστικής ισχίου με τσιμέντο.

**Εφαρμογή χωρίς τσιμέντο.** Η σωστή καθήλωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης έχει ιδιαίτερη σημασία για την επιτυχία της διαδικασίας. Τα μριαία στελέχη και τα κοτυλιαία κελύφη που τοποθετούνται χωρίς τσιμέντο πρέπει να εφαρμόζονται προεαριστά στο οστό υποδοχής, τεχνική που απαιτεί ακρίβεια και χρήση ειδικών εργαλείων. Η ποσότητα του οστικού αποθέματος θα πρέπει να είναι επαρκής για την υποστήριξη της συσκευής.

### Μετεγχειρητικές προφυλάξεις

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη προστασίας της πρόθεσης από πλήρη στήριξη του βάρους του σώματος μέχρι να επέλθει επαρκής καθήλωση και επαύλωση. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται, ώστε να περιορίσει τις δραστηριότητές του και να προστατέψει την άρθρωση που αντικαταστάθηκε από υπερβολικές καταπονήσεις και πιθανή χαλάρωση, θραύση ή/και φθορά, καθώς και να τηρεί τις οδηγίες του ιατρού σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα και αγωγή. Τυχόν χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει αύξηση της παραγωγής σωματιδίων φθοράς, καθώς και βλάβη στο οστό, καθιστώντας δυσκολότερη την επιτυχή αναθεωρητική επέμβαση.

Συνιστάται περιοδική και μακροχρόνια παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και κατάστασης των εξαρτημάτων της πρόθεσης, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού. Συνιστώνται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για προσεκτική σύγκριση με την πρώτη μετεγχειρητική κατάσταση, ώστε να εντοπιστούν μακροπρόθεσμες ενδείξεις μετατόπισης, χαλάρωσης, κάμψης ή ρωγμής των εξαρτημάτων.

Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών

1. Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.
2. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, φυλάξτε τη για να βοηθήσετε τον κατασκευαστή στην ανάλυση του περιστατικού.
3. Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της ανάκτησης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.

4. Συμβουλευτείτε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
  - α. Τη σύνθεση υλικού, το μέγεθος και τη θέση του θραύσματος (εάν είναι γνωστά).
  - β. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη.
  - γ. Τις επεμβάσεις ή τις θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MRI), σε περίπτωση παρουσίας μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, συμπεριλαμβανομένων των εξής: μετανάστευση του εξαρτήματος, επαγωγή θερμότητας και παρεμβολή ή παραμόρφωση του σήματος πλησίον των εξαρτημάτων. Η επαγωγή θερμότητας των μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι ένας κίνδυνος που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό του εξαρτήματος, καθώς επίσης και με την ισχύ, τη διάρκεια και την ακολουθία παλμών της μαγνητικής τομογραφίας. Καθώς ο εξοπλισμός της μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι τυποποιημένος, η βαρύτητα και η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου όσον αφορά αυτά τα εμφυτεύματα δεν είναι γνωστές.

Τα συστήματα αρθροπλαστικής ισχίου της MicroPort δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα συστήματα αρθροπλαστικής ισχίου της MicroPort δεν έχουν δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Επειδή αυτές οι συσκευές δεν έχουν δοκιμαστεί, η MicroPort δεν μπορεί να συστήσει τη χρήση αυτών των εμφυτευμάτων σε μαγνητικές τομογραφίες, αφενός για λόγους ασφάλειας και αφετέρου για λόγους ακριβείας της απεικόνισης.

Αυτά τα εξαρτήματα είναι παθητικές μεταλλικές συσκευές και, όπως ισχύει για όλες τις παθητικές συσκευές, υπάρχει ενδεδόξιο αμοιβαία αλληλεπίδραση με ορισμένους τρόπους απεικόνισης συμπεριλαμβανομένης της παραμόρφωσης της εικόνας στη μαγνητική τομογραφία και της σκέδασης των ακτίνων Χ στην αξονική τομογραφία.

## **B. ΟΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** των εμφυτευμάτων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου μπορεί να περιλαμβάνουν τις εξής:

- 1) Οστεόλυση (προοδευτική επαναρόφηση οστού). Η οστεόλυση μπορεί να είναι ασυμπτωματική και συνεισφέρει ο τακτικός περιοδικός ακτινογραφικός έλεγχος είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή οποιασδήποτε σοβαρής μελλοντικής επιπλοκής.
- 2) Δημιουργία σωματιδίων η οποία οδηγεί σε αυξημένους ρυθμούς φθοράς που καθιστούν αναγκαία την πρόωρη αναθεώρηση.
- 3) Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά. Ευαισθησία στα μέταλλα που μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αντιδράσεις, ψευδοόγκο και βλάβες που σχετίζονται με άσηπτη λεμφοκυτταρική αγγειίτιδα (ALVAL).
- 4) Καθυστερόσηση επώδυνης τραύματος, εν τω βάθει λοίμωξη του τραύματος (πρώιμη ή όψιμη) που μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση της πρόσθεσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να απαιτηθεί αρθροδεοσία της εμπλεκόμενης άρθρωσης ή ακρωτηριασμός του άκρου.
- 5) Αιφνίδια διεγχειρητική πτώση της πίεσης του αίματος λόγω της χρήσης οστικού τοιμένου.
- 6) Βλάβη αιμοφόρων αγγείων ή αιμάτωμα.
- 7) Προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, περιφερικές νευροπάθειες και υποκλινική νευρική βλάβη ως πιθανό αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος που προκαλεί πόνο ή αιμωδία του προσβεβλημένου άκρου.
- 8) Καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως φλεβοθρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- 9) Θραύση εξαρτήματος της πρόσθεσης λόγω κόπωσης υλικού μπορεί να προκληθεί μετά από τραύμα, έντονη δραστηριότητα, λανθασμένη ευθυγράμμιση, ατελή έδραση του εμφυτεύματος, μεγάλη διάρκεια χρήσης, απώλεια καθήλωσης, μη πύρωση ή λόγω υπερβολικού βάρους.
- 10) Μετατόπιση, υπεξάρθρωμα ή εξάρθρωμα των προσθετικών εξαρτημάτων λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης, τραύματος, απώλειας της καθήλωσης ή χαλαρότητας του μυϊκού και ινώδους ιστού.
- 11) Περιαρθρική αποτίπνωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμπόδιση της κινητικότητας της άρθρωσης.

- 12) Αποτυχία πώρωσης τροχαντήρα λόγω ανεπαρκούς επανασύνδεσης ή/και πρώιμης στήριξης του βάρους του σώματος.
- 13) Απόσπαση τροχαντήρα λόγω υπερβολικής μυϊκής τάσης, πρώιμης στήριξης του βάρους του σώματος ή ακούσιας διεγχειρητικής εξασθένησης.
- 14) Τραυματική αρθροπάθεια του γόνατος λόγω της διεγχειρητικής θέσης του άκρου.
- 15) Ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω ακατάλληλης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων, πρόσκρουσης του μηριαίου οστού και περιαρθρικής αποτίτάνωσης.
- 16) Διάτρηση ή κάταγμα του μηριαίου ή της κοτύλης, κάταγμα του μηριαίου κατά την έδραση της συσκευής, κάταγμα του μηριαίου λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ανεπαρκούς ποσότητας οστικού αποθέματος.
- 17) Ανεπιθύμητη βράχυνση ή επιμήκυνση του άκρου.
- 18) Επιδείνωση των προβλημάτων του προσβεβλημένου ή του αντίπλευρου άκρου, λόγω ανισοσκελίας, υπερβολικής μετατόπισης του μηριαίου οστού προς τη μέση γραμμή ή μυϊκής ανεπάρκειας.
- 19) Πόνος.

## **Γ. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

### **Εμφυτεύματα**

Τα εμφυτεύματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα ή αιθυλενοξειδίο. Θα πρέπει να συμβουλευέστε την ετικέτα της άμεσης συσκευασίας για τη συγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης. Τα εμφυτεύματα τα οποία έχουν υποστεί ακτινοβολήση έχουν εκτεθεί σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25 kGy και μέγιστη δόση 45 kGy.

Εκτός κι αν παρέχεται μη στείρο, αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί και πρέπει να θεωρείται στείρο, εκτός εάν η εσωτερική του συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της εσωτερικής συσκευασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία, με άσηπτη χειρουργική τεχνική, μόνο αφού έχετε προσδιορίσει το σωστό μέγεθος και έχετε προετοιμάσει τη θέση της επέμβασης για την τελική εμφύτευση. Πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν πάντα με γάντια χωρίς πούδρα και να αποφεύγετε

την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τον χειρισμό προσθέσεων με πορώδη επικάλυψη και επικάλυψη από υδροξυαπατίτη. Μην επιστρέψετε την επαφή της πορώδους επιφάνειας ή της επιφάνειας από υδροξυαπατίτη με ύφασμα ή άλλα υλικά που απελευθερώνουν ινές.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενή. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τους εξής: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Οι προσθέσεις δεν πρέπει ποτέ να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται μετά την επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος. Αντ' αυτού, θα πρέπει να απορρίπτονται. Η MicroPort δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τη χρήση εμφυτευμάτων που έχουν επαναποστειρωθεί μετά από επαφή με ιστούς ή υγρά του σώματος.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρέσετε όλα τα υλικά συσκευασίας από το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευσή του.
- Μην αποστειρώνετε μηριαίες προσθέσεις με κεραμικές μηριαίες κεφαλές τοποθετημένες επάνω στο στέλεχος.

- Δεν πρέπει **ΠΟΤΕ** να αποστειρώνετε με ατμό κεραμικά, πλαστικά ή/και μεταλλικά/πλαστικά εμφυτεύματα ή εμφυτεύματα από υδροξυαπατίτη. Εάν απαιτείται αποστείρωση των μεταλλικών εξαρτημάτων με ατμό, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

## Εργαλεία

### Καθαρισμός

1. **Αποουαρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις αδρές μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένως οποιοσδήποτε πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μία σύριγγα για να ξεπλύνετε επανειλημμένως οποιοσδήποτε πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μια μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένως οποιοσδήποτε πολύ στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
9. **Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους** για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με αποιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για να βεβαιωθείτε για την καθαριότητα. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

**Σημείωση:** Για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών μπορούν να χρησιμοποιηθούν βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων). Εντούτοις, συνιστάται η χρήση σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης από ή ίσης με 0,041 ίντσες.

### Αποστείρωση

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της MicroPort είναι οι εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα με περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή παρόμοιο τύπου, μη υφαντό υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

| Αποστείρωση με ατμό                  |                     |                        |
|--------------------------------------|---------------------|------------------------|
| Τύπος κύκλου                         | Παράμετρος          | Ελάχιστη τιμή ρύθμισης |
| Προκατεργασία κενού<br>270°F (132°C) | Θερμοκρασία έκθεσης | 132°C (270°F)          |
|                                      | Χρόνος έκθεσης      | 4 λεπτά                |
|                                      | Χρόνος στεγνώματος  | 20 λεπτά               |



3. Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το εξάρτημα από το περιτύλιγμά του με τη χρήση αποδοκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Οι συστάσεις αυτές συμφωνούν με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Πίνακα 5 του προτύπου ANSI/AAMI ST79:2006<sup>1</sup> και έχουν αναπτυχθεί και επικυρωθεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω των διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις εξασφαλίζουν στεριότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία βλ. το έντυπο «Καθαρισμός και χειρισμός εργαλείων MicroPort» της MicroPort.

#### **Δ. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ**

Όλα τα εμφυτεύματα θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

## **ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ ΜΗΡΙΑΙΟΥ**

#### **Ε. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Χρήση για την οποία προορίζεται

**Τα συστήματα ολικής αρθροπλαστικής ισχίου της MicroPort προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις ολικής αρθροπλαστικής ισχίου για την ελάττωση ή την ανακούφιση του πόνου ή/και για τη βελτίωση της λειτουργικότητας του ισχίου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.**

Ενδείξεις χρήσης

- 1) μη φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, όπως οστεοαρθρίτιδα, ανάγεια νέκρωση, αγκύλωση, αρθροκατάδυση κατύλης (protrusion acetabuli) και επώδυνη δυσπλασία του ισχίου,
- 2) φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, όπως ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- 3) διάρθρωση λειτουργικής δυσμορφίας και
- 4) αναθεωρητικές επεμβάσεις, όπου έχουν αποτύχει άλλες θεραπείες ή συσκευές

Οι επιφάνειες που έχουν υποστεί αδρή αμβολή και οι επικαλύψεις υδροξυαπατίτη, ψεκάσμου πλάσματος τιτανίου και θειικού ασβεστίου που εφαρμόζονται στις επιφάνειες του εμφυτεύματος προορίζονται για αρθροπλαστική χωρίς τιμάντο.

Το **σύστημα διάσωσης άκρου** προορίζεται για επεμβάσεις κατά τις οποίες απαιτείται ριζική εκτομή και αντικατάσταση του γγγύ, άπω ή/και ολόκληρου του μηριαίου, παρουσία των ακόλουθων καταστάσεων:

- 1) ασθενείς με σοβαρή αρθροπάθεια του ισχίου που δεν ανταποκρίνεται σε καμία συντηρητική θεραπεία ή σε καλύτερη εναλλακτική χειρουργική θεραπεία,
- 2) χειρουργική επέμβαση για σοβαρό τραύμα, αναθεωρητική αρθροπλαστική ισχίου ή/και ογκολογικές ενδείξεις,
- 3) μεταστατικές νόσους (π.χ., οστεοσάρκωματα, χονδροσάρκωματα, γιγαντοκυτταρικοί όγκοι, όγκοι των οστών).

<sup>1</sup> Αναλυτικές οδηγίες για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση στεριότητας σε υγειονομικές εγκαταστάσεις (ANSI/AAMI ST79:2006).

## ΣΤ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με αυτές τις αντενδείξεις.

### Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- 1) έκδηλη λοίμωξη,
- 2) περιφερικές εστίες λοιμώξεων (που μπορεί να προκαλέσουν αιματογενή διασπορά στη θέση της εμφύτευσης),
- 3) ταχεία εξέλιξη της νόσου, που εκδηλώνεται με καταστροφή της άρθρωσης ή απορρόφηση οστού, που είναι εμφανής ακτινογραφικά,
- 4) σκελετικά ανώριμοι ασθενείς (ασθενείς κάτω των 21 ετών κατά το χρόνο διενέργειας της χειρουργικής επέμβασης),
- 5) περιπτώσεις στις οποίες η νευρομυϊκή κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική (π.χ. ιστορικό παράλυσης, αρθροδεσία ή/και ανεπαρκής ισχύς απαγωγένων), ανεπαρκές οστικό απόθεμα, ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση, τα οποία θα καθιστούσαν την επέμβαση μη δικαιολογημένη,
- 6) νευροπαθτικές αρθρώσεις,
- 7) ηπατίτιδα ή λοίμωξη από ιό HIV,
- 8) νευρολογική ή μυοσκελετική νόσος που ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη βάδιση ή τη στήριξη του βάρους του σώματος.

## Z. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

**ΠΟΤΕ** μην συνδυάσετε αυτά τα μέταλλα με ΜΗ ΑΡΘΡΟΥΜΕΝΕΣ επιφάνειες επαφής:

- Ανοξειδωτος χάλυβας (με εξαίρεση τον ανοξειδωτο χάλυβα που περιγράφεται στο πρότυπο ISO 5832-9)/ κράμα κοβαλτίου-χρωμίου.
- Ανοξειδωτος χάλυβας (με εξαίρεση τον ανοξειδωτο χάλυβα που περιγράφεται στο πρότυπο ISO 5832-9)/ κράμα τιτανίου.
- Ανοξειδωτος χάλυβας (με εξαίρεση τον ανοξειδωτο χάλυβα που περιγράφεται στο πρότυπο ISO 5832-9)/ μη κραματοποιημένο τιτάνιο.

Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε το εμφύτευμα πέρα από το πλαίσιο του μηριαίου οστού που έχει προετοιμαστεί. Η άσκηση πίεσης για τοποθέτηση του εμφυτεύματος πέραν του προετοιμασμένου μηριαίου οστού μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα οστικού κατάγματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να διακρίνεται τμήμα του εγγύς σώματος, με ή χωρίς επικάλυψη, πάνω από το εγγύς επίπεδο εκτομής.

Τα μηριαία εμφυτεύματα μικρότερου μεγέθους προορίζονται για ασθενείς με πιο στενό ενδομυελικό μηριαίο αυλό. Τα εμφυτεύματα αυτά έχουν μικρότερη γεωμετρία ώστε να προσαρμόζονται ανατομικά στο στενότερο ενδομυελικό αυλό, αλλά για το λόγο αυτό έχουν και μικρότερη αντοχή στην κόπωση και στη φόρτιση.

Άλλα **αρθρωτά εξαρτήματα** (μηριαία κεφαλή και στέλεχη, αρθρωτοί αυχένες και εγγύς σώμα). Θα πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση χαραγών στις μηριαίες κεφαλές, στους αρθρωτούς αυχένες και στους κώνους του εγγύς και άπω στέλεχους. Η επανειλημμένη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση αυτών των εξαρτημάτων θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη δράση ασφάλισης της άρθρωσης του κώνου. Πριν από τη συναρμολόγηση, πρέπει να καθαρίζονται τα χειρουργικά υπολείμματα από το εσωτερικό του θηλυκού εδράνου του εγγύς σώματος για να εξασφαλιστεί η σωστή ασφάλιση. Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζουν καλά τα εξαρτήματα για να αποτρέψετε τυχόν απόσπασή τους. Η μηριαία κεφαλή, ο κώνος αυχένα του μηριαίου εξαρτήματος, οι κώνοι αρθρωτού αυχένα, ο κώνος σώματος και το θηλυκό έδρανο του εγγύς σώματος **πρέπει** να είναι καθαρά και στεγνά πριν από τη συναρμολόγηση. Μην επαναποστεριώνετε μηριαίες προσθέσεις με κεραμικές μηριαίες κεφαλές τοποθετημένες επάνω στο στέλεχος. Ανατρέξτε στην ενότητα με την ονομασία «Σύστημα τριβή ισχύου» για τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν τις κεραμικές μηριαίες κεφαλές.

Ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική και στις ετικέτες συσκευασίας για τους επιτρεπόμενους συνδυασμούς συσκευών.

Τα στελέχη και οι αρθρωτοί αυχένες με τον κώνο 12/14 SLT της MicroPort θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με μηριαίες κεφαλές με τον κώνο 12/14 SLT της MicroPort. Οι μηριαίες κεφαλές κοβαλτίου-χρωμίου με τον κώνο 12/14 SLT της MicroPort έχουν σχεδιαστεί για χρήση με μηριαία εξαρτήματα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, κράματος τιτανίου και ανοξείδωτου χάλυβα ISO 5832-9 (δεν διατίθενται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά) μαζί με τον κώνο 12/14 SLT της MicroPort.

Το εξάρτημα αυχένα/σώματος ή αυχένα/μηριαίου στελέχους πρέπει να αλλάζει μόνο όταν είναι κλινικά αναγκαίο. Ανατρέξτε στη σωστή τεχνική αφαίρεσης του αυχένα, όπως περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική.

**Στελέχη PROFEMUR® A<sup>M</sup>.** (Δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. και στον Καναδά)

- Τα στελέχη PROFEMUR® A<sup>M</sup>, μεγέθους 1, προορίζονται μόνο για ασθενείς με βάρος λιγότερο από 60 kg.
- Οι αρθρωτοί αυχένες ραιβότητας 15°, τόσο οι μακροί όσο και οι κοντοί, δεν προορίζονται για χρήση με στελέχη PROFEMUR® AM, μεγέθους 1 και μεγέθους 2

#### **Αρθρωτοί αυχένες**

- Έχουν παρατηρηθεί υψηλότερα από το φυσιολογικό ποσοστά πρώιμης αστοχίας των αρθρωτών αυχένων από τιτάνιο PROFEMUR®, με μεγάλη πλάγια μετάθεση, σε υπέρβαρους ασθενείς (>104 kg). Αυτό το γεγονός θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην επιλογή των ασθενών κατά τη χρήση αυτών των εμφυτευμάτων. Δεν μπορούν να αποκλειστούν και άλλοι παράγοντες επιλογής ασθενών, όπως το επίπεδο δραστηριότητας, ως πιθανοί παράγοντες αυτών των αστοχιών. Μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικών συσκευών, όπως αρθρωτοί αυχένες κοβαλτίου-χρωμίου και στελέχη ισχίου ενός τμήματος, σε αυτούς τους ασθενείς.
- Οι αρθρωτοί αυχένες κοβαλτίου-χρωμίου δεν προορίζονται για χρήση με τις ακόλουθες συσκευές:
  - «Κεραμικές μηριαίες κεφαλές» αλουμίνιας (BioloX Forte) (μέγεθος 28 mm, μακρύ)
  - Στέλεχος ισχίου PROFEMUR® E, μεγέθους 0
- Τα στελέχη PROFEMUR® Preserve προορίζονται για χρήση αποκλειστικά με αρθρωτούς αυχένες κοβαλτίου-χρωμίου.
- Στις Ηνωμένες Πολιτείες, ΜΟΝΟ τα ακόλουθα στελέχη διαθέτουν άδεια για χρήση με αρθρωτούς αυχένες τιτανίου ή κοβαλτίου-χρωμίου.
  - PROFEMUR® R Stem
  - PROFEMUR® Z Grit Blast Stem
  - PROFEMUR® RENAISSANCE® Stem
  - PROFEMUR® LX Revision Stem
  - PROFEMUR® TL Stem
  - Όλα τα άλλα στελέχη διαθέτουν άδεια για χρήση αποκλειστικά με αρθρωτούς αυχένες κοβαλτίου-χρωμίου.

**Τα χτύπια αυχένα** πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με μηριαία στελέχη και αυχένες με τον κώνο 12/14 SLT της MicroPort.

# ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΒΕΑ ΙΣΧΙΟΥ

## H. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χρήση για την οποία προορίζεται

**Τα συστήματα ολικής αρθροπλαστικής ισχίου της MicroPort προορίζονται για χρήση σε επεμβάσεις ολικής αρθροπλαστικής ισχίου για την ελάττωση ή την ανακούφιση του πόνου ή/και για τη βελτίωση της λειτουργικότητας του ισχίου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.**

Ενδείξεις χρήσης

- 1) μη φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, όπως οστεοαρθρίτιδα, ανάγεια νέκρωση, αγκύλωση, αρθροκατάδυση κοτύλης (protrusio acetabuli) και επώδυνη δυσπλασία του ισχίου,
- 2) φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, όπως ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- 3) διόρθωση λειτουργικής δυσμορφίας και
- 4) αναθεωρητικές επεμβάσεις, όπου έχουν αποτύχει άλλες θεραπείες ή συσκευές.

Οι επιφάνειες που έχουν υποστεί αδρή αμμοβολή και οι επικαλύψεις ψεκασμού πλάσματος υδροξυαпатίτη και τιτανίου που εφαρμόζονται στις επιφάνειες του εμφυτεύματος προορίζονται για αρθροπλαστική χωρίς τοιμέτο.

Τα κελύφη CONSERVE® προορίζονται αποκλειστικά για αρθροπλαστική χωρίς τοιμέτο, με εξαίρεση αυτών των κελυφών που φέρουν οπές για βίδες για πρόσθετη καθήλωση με βίδες, τα οποία είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν σε αρθροπλαστική είτε με τοιμέτο είτε χωρίς τοιμέτο (δεν διατίθεται στις Η.Π.Α.).

Τα κελύφη με επικάλυψη από αφρό μετάλλου BIOFOAM® προορίζονται αποκλειστικά για αρθροπλαστική χωρίς τοιμέτο.

Τα κελύφη PROCOTYL® C προορίζονται αποκλειστικά για αρθροπλαστική με τοιμέτο (δεν διατίθενται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά).

Τα κελύφη PROCOTYL® DM, E, L, O, W και Z προορίζονται αποκλειστικά για αρθροπλαστική χωρίς τοιμέτο (μερικά σχέδια δεν διατίθενται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά).

Τα αρθρωτά κελύφη LINEAGE® και DYNASTY® με επικάλυψη από πορώδη μεταλλικά σφαιρίδια είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν σε αρθροπλαστική είτε με τοιμέτο είτε χωρίς τοιμέτο.

Οι «μριαίες κεφαλές CONSERVE® Total BCH» κεραμικής αλουμίνιας, μεγέθους 50 και 54 mm, προορίζονται μόνο για ασθενείς με γιγαντισμό ή λανθασμένη πάρωση της κοτύλης ή/και για αναθεωρητικές επεμβάσεις.

**Σημείωση:** Το εξάρτημα/κεφαλή επιφανειακής αρθροπλαστικής μριαίου CONSERVE® δεν έχει λάβει έγκριση για χρήση με κοτυλιαίο εξάρτημα στις Η.Π.Α.

**Σημείωση:** Οι μριαίες κεφαλές κοβαλτίου-χρωμίου με τον κώνο 12/14 SLT της MicroPort έχουν σχεδιαστεί για συναρμογή με επενδύσεις UHMWPE μόνο.

Τα κελύφη αντικατάστασης ισχίου μετάλλου σε μέταλλο CONSERVE® ενδείκνυνται για πρωτεύουσα χρήση μόνο σε διαδικασίες επιφανειακής αρθροπλαστικής με το εξάρτημα επιφανειακής αρθροπλαστικής μριαίου CONSERVE® ή CONSERVE® A-CLASS®.

**(Καναδάς μόνο) Τα συστήματα ολικής επιφανειακής αρθροπλαστικής CONSERVE® Plus και CONSERVE® A-CLASS** είναι τεχνικά απαιτητικές επεμβάσεις. Συνεπώς, θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από χειρουργούς που έχουν προηγούμενη εμπειρία με περισσότερες από 50 επεμβάσεις ολικής επιφανειακής αρθροπλαστικής ισχίου.

Το εξάρτημα/κεφαλή επιφανειακής αρθροπλαστικής μριαίου CONSERVE® ενδείκνυνται για χρήση στην επιφανειακή αρθροπλαστική της μριαίας κεφαλής, για τη μείωση ή την ανακούφιση του πόνου και τη βελτίωση της λειτουργικότητας του ισχίου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με μη φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια όπως οστεοαρθρίτιδα, ανάγεια νέκρωση, αγκύλωση, αρθροκατάδυση κοτύλης (protrusio acetabuli) και επώδυνη δυσπλασία του ισχίου.

Η **ημισφαιρική μονοπολική κεφαλή** ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις ημιαρθροπλαστικής, για τη μείωση ή την ανακούφιση του πόνου και για τη βελτίωση της λειτουργικότητας του ισχίου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, για την αντικατάσταση της μηριαίας κεφαλής της άρθρωσης του ισχίου λόγω εκφυλιστικής οστεοπάθειας, τραύματος, μη πώρωσης ή ανάγκης νέκρωσης.

**Το σύστημα διπολικής αρθροπλαστικής ισχίου ενδείκνυται για τις ακόλουθες περιπτώσεις:**

- 1) Παθολογικά κατάγματα του μηριαίου αυχένα,
- 2) Μη πώρωση των καταγμάτων του μηριαίου αυχένα,
- 3) Άσηπτη νέκρωση της κεφαλής και του αυχένα του μηριαίου και
- 4) Πρωτοπαθής παθολογία σε νεαρά άτομα που περιλαμβάνει την κεφαλή του μηριαίου, χωρίς παραμόρφωση της κοτύλης.

## **Θ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με αυτές τις αντενδείξεις.

**Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:**

- 1) έκδηλη λοίμωξη,
- 2) περιφερικές εστίες λοιμώξεων (που μπορεί να προκαλέσουν αιματογενή διασπορά στη θέση της εμφύτευσης),
- 3) ταχεία εξέλιξη της νόσου, που εκδηλώνεται με καταστροφή της άρθρωσης ή απορρόφηση οστού, που είναι εμφανής ακτινογραφικά,
- 4) σκελετικά ανώριμοι ασθενείς (ασθενείς κάτω των 21 ετών κατά το χρόνο διενέργειας της χειρουργικής επέμβασης),
- 5) περιπτώσεις στις οποίες η νευρομυϊκή κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική (π.χ. ιστορικό παράλυσης, αρθροδεσία ή/και ανεπαρκής ισχύς απαγωγένων), ανεπαρκές οστικό απόθεμα, ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση, τα οποία θα καθιστούσαν την επέμβαση μη δικαιολογημένη,
- 6) νευροπαθητικές αρθρώσεις,
- 7) ηπατίτιδα ή λοίμωξη από ιό HIV,
- 8) νευρολογική ή μυοσκελετική νόσο που ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη βάδιση ή τη στήριξη του σώματος.

**Οι συμπληρωματικές αντενδείξεις για το εξάρτημα/κεφαλή επιφανειακής αρθροπλαστικής μηριαίου CONSERVE® περιλαμβάνουν:**

- 1) φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια,
- 2) βαριά οστεοπενία.

**Οι συμπληρωματικές αντενδείξεις για έδραση μετάλλου σε μέταλλο περιλαμβάνουν** (δεν διατίθεται στις Η.Π.Α.):

- 1) Ασθενείς με γνωστή μέτρια έως βαριά νεφρική ανεπάρκεια,
- 2) Αντένδειξη υπάρχει επίσης για τις γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης, καθώς δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις των αυξημένων επιπέδων μεταλλικών ιόντων στο έμβryo.

## **Ι. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ**

Οι δυνητικές μακροχρόνιες βιολογικές επιπτώσεις της παραγωγής σωματιδίων λόγω φθοράς των μετάλλων και των μεταλλικών ιόντων δεν είναι γνωστές. Έχουν τεθεί ερωτήματα στη βιβλιογραφία σχετικά με την καρκινογενετικότητα. Καμία μελέτη δεν έχει να επιδείξει πειστικά στοιχεία ότι η παρουσία σωματιδίων λόγω φθοράς των μετάλλων και μεταλλικών ιόντων είναι καρκινογόνος.

Ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική και στις ετικέτες συσκευασίας για τους επιτρεπόμενους συνδυασμούς συσκευιών.

**ΠΟΤΕ** να μην συνδυάζονται αρθρωτά ή σκληρά εξαρτήματα έδρασης διαφορετικών κατασκευαστών, με την εξαίρεση ζευγών που εμπλέκουν μία από τις ακόλουθες κεφαλές MicroPort και ένα κοτυλιαίο ένθετο επένδυσης διπλής κινητικότητας από πολυαιθυλένιο που κατασκευάζεται από την ATF (δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά).

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

Μηριαίες κεφαλές με ποδιά (με κάλυμμα/κολάρο) δεν προορίζονται για χρήση με κοτυλιαία ένθετα επένδυσης διπλής κινητικότητας ATF

Οι συνδυασμοί αρθρικών επιφανειών μετάλλου με μέταλλο (δεν διατίθενται στις Η.Π.Α.) και κεραμικό<sup>2</sup> θα πρέπει να περιλαμβάνουν εξαρτήματα έδρασης ενός μόνο κατασκευαστή, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα δύο εξαρτήματα έχουν συμβατές κατασκευαστικές ανοχές. [Στις Η.Π.Α., ο μόνος εγκεκριμένος συνδυασμός κεραμικού/κεραμικό<sup>2</sup> είναι οι «κεραμικές επενδύσεις LINEAGE®» αλουμίνιας (BioloX Forte) σε συνδυασμό με την αντίστοιχη «κεραμική μηριαία κεφαλή» αλουμίνιας (BioloX Forte), διαμέτρου 28-36mm.]

Στις Η.Π.Α., οι «επενδύσεις DYNASTY® A-CLASS® πολυαιθυλενίου (UHMWPE)» έχουν σχεδιαστεί για συναρμογή με τις ακόλουθες κεραμικές μηριαίες κεφαλές:

- «Κεραμική μηριαία κεφαλή» αλουμίνιας (BioloX Forte διαμέτρων 28-36mm)
- «Μηριαία κεφαλή CONSERVE® Total BCH» αλουμίνιας (εύρος διαμέτρου 38-54mm)
- «Μηριαία κεφαλή BioloX Delta» σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας (εύρος διαμέτρου 28-40mm)

Επιπρόσθετα στις Η.Π.Α., η «κεραμική μηριαία κεφαλή» αλουμίνιας (BioloX Forte) έχει σχεδιαστεί για συναρμογή με κοτυλιαίες επενδύσεις πολυαιθυλενίου UHMWPE «LINEAGE® DURAMER®» και «LINEAGE® A-CLASS®» (διάμετροι 28-36mm).

Εκτός Η.Π.Α., οι **κοτυλιαίες επενδύσεις κεραμικής αλουμίνιας<sup>2</sup> (BioloX Forte)** έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τις ακόλουθες κεραμικές μηριαίες κεφαλές BioloX:

- «Κεραμική μηριαία κεφαλή» αλουμίνιας
- «Μηριαία κεφαλή BioloX Forte» αλουμίνιας
- Κεραμικές κεφαλές σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας: «Κεραμική κεφαλή BioloX Delta»

Εκτός Η.Π.Α., οι **κοτυλιαίες επενδύσεις σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας (BioloX Delta)** έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τις ακόλουθες κεραμικές μηριαίες κεφαλές (κατασκευάζονται από την CeramTec και συσκευάζονται από την MicroPort):

- Κεραμικές κεφαλές σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας: «Κεραμική κεφαλή BioloX Delta»

**Οι κεραμικές μηριαίες κεφαλές** και οι **κοτυλιαίες επενδύσεις<sup>2</sup>** δεν θα πρέπει να τοποθετούνται σε χαρμηλότερους ή ήδη συναρμολογημένους μεταλλικούς κώνους, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του κεραμικού εξαρτήματος.

Η θραύση των κεραμικών εξαρτημάτων είναι σοβαρή επιπλοκή. Θα πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή με τις κεραμικές συσκευές, οι οποίες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αν έχουν υποστεί πτώση, ακόμα κι αν δεν υπάρχει καμία εμφανής βλάβη. Να χρησιμοποιείτε μόνο άκρο από πλαστικό για την εισαγωγή των κεραμικών συσκευών. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τους ασθενείς να αναφέρουν ασυνήθιστους θορύβους ή έντονο πόνο, καθώς και τα δύο μπορεί να αποτελούν ένδειξη κατάρτησης. Η απόφαση αναθεώρησης δεν θα πρέπει να αναβάλλεται, καθώς τα θραύσματα του κεραμικού υλικού μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στον περιβάλλοντα μαλακό ιστό και στα μεταλλικά εξαρτήματα. Οι εκβάσεις της αναθεώρησης μετά από θραύσματα του κεραμικού υλικού μπορεί να τεθούν σε κίνδυνο από τα υπόλοιπα υπολείμματα του κεραμικού υλικού που υπάρχουν στον ιστό, ακόμη και μετά από προσεκτικό χειρουργικό καθαρισμό. Δεν έχει αναφερθεί βλάβη σε εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο και μεταλλικά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται σε αναθεωρήσεις μετά από θραύσματα κεραμικού υλικού. Συνιστάται στους χειρουργούς να εξετάζουν προσεκτικά όλες τις διαθέσιμες επιλογές εμφυτευμάτων σε μεμονωμένη βάση. Πρέπει να σημειωθεί ότι η αφαίρεση όλων των εξαρτημάτων, που περιλαμβάνουν τα μνηριαία στελέχη και τα κοτυλιαία κέλυφος, ενδέχεται να μην αποτρέπει την επιταχυνόμενη φθορά λόγω κεραμικών υπολειμμάτων στον ιστό. Ορισμένοι συγγραφείς προτείνουν μερική ή πλήρη υμενεκτομή.

**Κοτυλιαίες βίδες καθήλωσης.** Θα πρέπει να αποφεύγετε σε κάθε περίπτωση τη διάτρηση της πυέλου με βίδες καθήλωσης θλόου ή χείλους. Για να αποτρέψετε τυχόν διάτρηση της πυέλου, πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τον καθορισμό και την επιλογή του κατάλληλου μήκους των βιδών που θα χρησιμοποιήσετε.

#### **Αρθρωτό κοτυλιαίο κέλυφος/επένδυση.**

- Οι βίδες καθήλωσης, όταν χρησιμοποιούνται, πρέπει να εφαρμόζουν τέλεια ώστε το κέλυφος να είναι απόλυτα καθήλωμένο και να μην υπάρχει παρεμβολή με την επένδυση. Πριν από την εμφύτευση, βεβαιωθείτε ότι το επιλεγμένο κέλυφος και η επένδυση είναι συμβατά μεταξύ τους. Πριν από την έδραση της επένδυσης μέσα στο κέλυφος, πρέπει να απομακρυνθούν τα εγχειρητικά υπολείμματα από το εσωτερικό του κελύφους και το κέλυφος να στεγνώσει καλά. Η παρουσία υπολειμμάτων και υγρών μπορεί να εμποδίσει την ασφάλιση της επένδυσης μέσα στο κέλυφος. Εάν η επένδυση δεν τοποθετηθεί σωστά μέσα στο κέλυφος, μπορεί να αποσπασθεί από το κέλυφος.
- **Σημείωση:** Μέχρι στιγμής δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία που να υποστηρίζουν τη μακροχρόνια χρήση μηριαίων κεφαλών μεγάλης διαμέτρου με επενδύσεις από διασταυρούμενο πολυαιθυλένιο.

Για να αποφευχθεί αναντιστοιχία των κώνων:

- Οι αρθρωτές επενδύσεις της MicroPort Orthopedics Inc πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με κέλυφος του ίδιου συστήματος της MicroPort.

Κατ' εξαίρεση:

- Οι επενδύσεις LINEAGE® UHMWPE μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με κέλυφος Orion, EHS και Procotyl E, W και Z (Μερικά σχέδια δεν διατίθενται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά).
- Όλα τα εξαρτήματα επένδυσης με κώνο 18° της MicroPort μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αρθρωτά κοτυλιαία κέλυφος 18° της MicroPort.

Οι επενδύσεις DYNASTY® A-CLASS® από διασταυρούμενο πολυαιθυλένιο προορίζονται για χρήση με κεραμικές κεφαλές ή με τις παρακάτω μεταλλικές κεφαλές. Οι μεταλλικές επενδύσεις με κώνο 18° της MicroPort (δεν διατίθενται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά) προορίζονται για χρήση μόνο με τις παρακάτω υπερφινιρισμένες μεταλλικές κεφαλές MicroPort:

- «Μνηριαία κεφαλή LINEAGE®/TRANSCEND®» υπερφινιρισμένου CoCr με κώνο SLT
- «Κεφαλή CONSERVE® BFH®» με τον κώνο SLT
- «Κεφαλή CONSERVE® A-CLASS® BFH®» με τον κώνο SLT
- «Μνηριαία κεφαλή CONSERVE® Total A-CLASS®» με τον κώνο SLT

**(Καναδάς μόνο) Αντικατάσταση ισχίου μετάλλου σε μέταλλο CONSERVE®.** Η σωστή τοποθέτηση του κοτυλιαίου εξαρτήματος είναι επιβεβλημένη. Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να εξασφαλιστεί ότι το κοτυλιαίο κούθιο τοποθετείται με τρόπο ώστε η πρόσθια κλίση να κυμαίνεται  $\pm 10^\circ$  των  $15^\circ$ .

Οι καταστάσεις που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αστοχίας για το **εξάρτημα/κεφαλή επιφανειακής αρθροπλαστικής μηριαίου CONSERVE® και CONSERVE® A-CLASS®** περιλαμβάνουν:

- 1) σημαντική ανισοσκελία και
- 2) παρουσία πολλαπλών κύστεων στην κεφαλή του μηριαίου.

**(Καναδάς μόνο)** Οι υποβέλτιστες συνθήκες για το εξάρτημα/τριβέα κεφαλής επιφανειακής αρθροπλαστικής μηριαίου CONSERVE® και CONSERVE® A-CLASS® περιλαμβάνουν:

- 1) Άνδρες ≥ 60 ετών,
- 2) Μέγεθος μηριαίας κεφαλής < 48mm,
- 3) Βαθμό ASA > 2.

#### **Κελύφη CONSERVE®.**

Στις διεθνείς αγορές (τα κελύφη δεν διατίθενται στις Η.Π.Α.), η σειρά κελυφών CONSERVE® («παχιά κελύφη CONSERVE®», «λεπτά κελύφη CONSERVE®», «κελύφη CONSERVE® με ακίδες», «κελύφη CONSERVE® SUPER-FIX®», «κελύφη CONSERVE® QUADRA-FIX®» και «κελύφη CONSERVE® HA») προορίζεται μόνο για χρήση με «εξαρτήματα/κεφαλές επιφανειακής αρθροπλαστικής μηριαίου CONSERVE®» και «κεφαλές επιφανειακής αρθροπλαστικής μηριαίου CONSERVE® A-CLASS®».

Τα **χιτώνια αυχένα CONSERVE® Total** ενδείκνυται μόνο για χρήση με τις «μηριαίες κεφαλές CONSERVE® Total BCH®» ή τις ακόλουθες μεταλλικές «μηριαίες κεφαλές CONSERVE® Total A-CLASS®». Αυτές οι μηριαίες κεφαλές προορίζονται υποχρεωτικά για χρήση με τα ακόλουθα χιτώνια αρθρωτού αυχένα. Τα χιτώνια αυχένα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με μηριαία στελέχη και αυχένες με τον κώνο 12/14 SLT της MicroPort.

Μεταλλικές «μηριαίες κεφαλές CONSERVE® Total A-CLASS®» για υποχρεωτική χρήση με **«χιτώνια αυχένα CONSERVE® Total»:**

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

Οι **«κεραμικές μηριαίες κεφαλές» αλουμίνιας (Biolox Forte)** με μακρύ αυχένα μεγέθους 28 mm ενδείκνυται για χρήση μόνο με μηριαία στελέχη κράματος τιτανίου. Όλα τα άλλα μεγέθη «κεραμικών μηριαίων κεφαλών» αλουμίνιας (Biolox Forte) και όλα τα μεγέθη κεφαλών σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας («μηριαία κεφαλή Biolox Delta») προορίζονται για χρήση με μηριαία στελέχη MicroPort κράματος τιτανίου, κοβαλτίου-χρωμίου ή ανοξείδωτου χάλυβα (δεν διατίθενται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά).

Τα **διπολικά κυπέλλια** δεν πρέπει να συνδυαστούν με μηριαίες κεφαλές με ποδιά (με κάλυμμα/κόλαρο). Αν έχει χρησιμοποιηθεί κλειδί αφαίρεσης για την απόσπαση κεφαλής από διπολικό κυπέλλιο, η κεφαλή πρέπει να αντικαθίσταται με ένα καινούργιο εμφύτευμα για να αποφευχθεί τυχόν ζημιά από χάραγμα.

Τα μηριαία εξαρτήματα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, ανοξείδωτου χάλυβα (ISO 5832-9) και τιτανίου με κώνο Orthomet έχουν σχεδιαστεί για χρήση με **μηριαίες κεφαλές με κώνο Orthomet**, κατασκευασμένες από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου όπως υποδεικνύεται παραπάνω:

Μηριαίες κεφαλές κοβαλτίου-χρωμίου με κώνο Orthomet:

- Υπερφινιρισμένη «μηριαία κεφαλή» CoCr με κώνο OMET
- «Κεφαλή ημιαρθροπλαστικής» CoCr με κώνο OMET

Αυτά τα στελέχη μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με τις ακόλουθες **κεραμικές μηριαίες κεφαλές ζirkονίας** (δεν διατίθενται στις Η.Π.Α.): «Κεραμικές μηριαίες κεφαλές με κώνο Orthomet», «Μηριαία κεφαλή Zr με κώνο OMET».