



MicroPort Orthopedics

MICROPORT HÜFTGELENKSYSTEME

150803-5

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

Deutsch (de)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.ortho.microport.com

Klicken Sie dann auf die Option **Prescribing Information**.

Wenden Sie sich für zusätzliche Informationen und Übersetzungen bitte an den Hersteller oder an den lokalen Vertriebspartner.



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

* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

Rx ONLY

April 2018

In den USA gedruckt

HINWEIS ZU ELEKTRONISCHEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN

DE	Deutsch Weitere Übersetzungen dieser Packungsbeilage finden Sie in elektronischer Form auf der Website von MicroPort Orthopedics unter www.ortho.microport.com/ifus . Zum Anzeigen dieser elektronischen Packungsbeilagen ist ein Webbrowser mit einem PDF-Anzeigeprogramm erforderlich. Gedruckte Versionen der Übersetzungen dieser Packungsbeilage erhalten Sie kostenlos auf Anfrage beim Kundendienst von MicroPort Orthopedics unter +1 901 290 5290 oder +1 901 354 8134.
-----------	---

Wichtiger Hinweis für den Operateur
WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN
HÜFTGELENSYSTEM
(150803-5)

ÜBERBLICK
ALLGEMEINE HINWEISE ZUR VERWENDUNG DES HÜFTGELENSYSTEMS
DEFINITIONEN
BESCHREIBUNG

- A. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN
- B. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
- C. HANDHABUNG UND STERILISATION
- D. LAGERBEDINGUNGEN

HÜFTGELENK-FEMURSYSTEM

- E. INDIKATIONEN
- F. KONTRAINDIKATIONEN
- G. PRODUKTSPEZIFISCHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

HÜFTGELENK-LAGERSYSTEM














- H. INDIKATIONEN
- I. KONTRAINDIKATIONEN
- J. PRODUKTSPEZIFISCHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN








ALLGEMEINE HINWEISE ZUR VERWENDUNG DES HÜFTGELENSYSTEMS
DEFINITIONEN

Auf dem Verpackungsetikett werden möglicherweise Symbole und Abkürzungen verwendet. In der nachstehenden Tabelle finden Sie die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definition der Symbole und Abkürzungen

Glossar der Symbole (steht auch unter www.ortho.microport.com/ifus zur Verfügung)		
Symbol	Titel [zusätzliche Erläuterung]; Referenznummer/Standard^a	Erläuternder Text vom Standard
LOT	Chargen-Code; 5.1.5	Gibt den Chargen-Code des Herstellers an, sodass die Charge identifiziert werden kann.
REF	Katalognummer; 5.1.6	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.

Glossar der Symbole (steht auch unter www.ortho.microport.com/ifus zur Verfügung)		
Symbol	Titel [zusätzliche Erläuterung]; Referenznummer/Standard ^a	Erläuternder Text vom Standard
	Nicht wiederverwenden; 5.4.2	Zeigt ein Medizinprodukt an, das für den Einmalgebrauch vorgesehen ist oder nur für ein einzelnes Verfahren an einem einzelnen Patienten angewendet werden darf.
	Vorsicht! [Warnhinweise bzw. Vorsichtsmaßnahmen konsultieren]; 5.4.4	Fordert den Anwender auf, wichtige Sicherheitsinformationen wie z. B. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung einzusehen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	Gebrauchsanweisung beachten [Bedienungsanleitung]; 5.4.3	Fordert den Anwender auf, die Gebrauchsanweisung einzusehen [Bedienungsanleitung].
	Gebrauchsanweisung beachten [elektronische Gebrauchsanweisung] [Die Gebrauchsanweisung erhalten Sie unter http://www.ortho.microport.com/ifus oder +1 901-290-5290, in dringenden Fällen unter +1 901-354-8134.]; 5.4.3 A.15	Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung [Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen] in einem elektronischen Format vorhanden ist.
	Verwendbar bis; 5.1.4	Gibt das Datum an, nachdem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Temperaturgrenze; 5.3.7	Gibt den Temperaturbereich an, über den das Produkt auf sichere Weise verwendet werden kann.
	Vor Nässe schützen; 5.3.4	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Nässe geschützt werden muss.
	Vor Sonneneinstrahlung schützen; 5.3.2	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Herstellungsdatum; 5.1.3	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Hersteller; 5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft; 5.1.2	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Steril; 5.2.1	Gibt an, dass das Medizinprodukt einer Sterilisation ausgesetzt wurde.
	Mit Ethylenoxid sterilisiert; 5.2.3	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

Glossar der Symbole (steht auch unter www.ortho.microport.com/ifus zur Verfügung)		
Symbol	Titel [zusätzliche Erläuterung]; Referenznummer/Standard^a	Erläuternder Text vom Standard
	Mit Strahlung sterilisiert; 5.2.4	Gibt an, dass das Medizinprodukt mit Strahlung sterilisiert wurde.
	Nicht resterilisieren; 5.2.6	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht resterilisiert werden darf.
	Unsteril; 5.2.7	Gibt an, dass das Medizinprodukt keiner Sterilisation unterzogen wurde.
	Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Bestimmungen nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Der Gebrauch dieses Produkts ist nur unter Aufsicht eines Arztes sicher, der nach den gesetzlichen Bestimmungen dafür bevollmächtigt ist, die Anwendung eines derartigen Produkts zu beaufsichtigen.
	Bedingt MR-sicher; ASTM F2503 <i>Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment</i> (FDA Designation Number 8-349).	Gibt an, dass ein Produkt in einer bestimmten MR-Umgebung unter festgelegten Gebrauchsbedingungen keine Gefahr darstellt. Die Bedingungen könnten in der Packungsbeilage oder unter www.ortho.microport.com/ifus eingesehen werden.
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; 5.2.8	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist.
	CE-Kennzeichnung; 93/42/EWG <i>Medizinprodukterichtlinie der EU, Anhang XII CE-Konformitätskennzeichnung</i>	Gibt an, dass das Produkt die Vorgaben der Medizinprodukterichtlinie der EU erfüllt.

Sofern nicht anders angegeben, stammen alle Symbole aus ISO 15223-1 *Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen* (FDA Designation Number 5-117, 5-118)

Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirkonia
SS	Edelstahl
PE-UHMW	Ultrahochmolekulares Polyethylen
HA	Hydroxylapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat
PDLLA	Poly D, L-Milchsäure
PDMS	Silikon 55D

BESCHREIBUNG

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) bietet verschiedene Hüftgelenk-Endoprothesen an. Diese Systeme bestehen jeweils aus den folgenden Komponenten: Acetabulumshale, Acetabulumersatz, Fixierungsschrauben, Femurkopf, Femurschaft, modularer Hals und proximaler Körper. Diese Komponenten lassen sich in verschiedenen Konfigurationen zusammenbauen. Zur Vermeidung von Fehlanpassungen oder Fehlausrichtungen von Komponenten dürfen mit Ausnahme von Lagerpaaren für einen MicroPort-Kopf, Acetabulumersatz mit doppelter Beweglichkeit von ATF und ATF Exclusif Acetabulumersatz (nicht in den USA oder Kanada erhältlich) ausschließlich Komponenten von MicroPort verwendet werden.

Die Femur-, Acetabulum- und Zementrestriktor-Komponenten werden aus verschiedenen Materialien hergestellt. Dazu gehören Kobaltchrom-Molybdän-Legierung, Titanlegierung, unlegiertes Titan, Alumina-Keramik, (BioloX Forte Durchmesser 28-36 mm und „Conserve® Total BCH® Femurkopf“ Durchmesser 38-54 mm), Alumina-Matrix-Kompositkeramik (BioloX Delta), Hydroxylapatit, Polymethylmethacrylat (PMMA), Poly D,L-Milchsäure (PDLLA), Silikon (PDMS) 55D, Edelstahl und ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE). Alle diese Materialien entsprechen ASTM-, ISO- oder internen Standards. Siehe Tabelle 1.

Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

A. ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen

Der Operateur muss beim Treffen jeglicher Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl des Implantats jede Situation individuell auf Grundlage des klinischen Erscheinungsbilds bei jedem Patienten gesondert bewerten. Der Chirurg muss vor dem Eingriff mit dem Implantat, den Instrumenten und dem operativen Eingriff gründlich vertraut sein. Der Operateur sollte sich zwecks Informationen über produktspezifische chirurgische Techniken mit MicroPort in Verbindung setzen.

Bei der Auswahl von Patienten für die Operation können die folgenden Faktoren für den endgültigen Erfolg des Eingriffs ausschlaggebend sein: Gewicht des Patienten, Aktivitätsgrad und Berufstätigkeit des Patienten. Die Lebensdauer und die Stabilität werden durch diese Faktoren möglicherweise beeinflusst. Übergewichtige Patienten können eine starke Belastung auf die Prothesen ausüben, was zu Prothesenversagen führen kann. Der Operateur muss die Fähigkeit und den Willen des Patienten zur Befolgung der Anweisungen und zur Eigenkontrolle des Gewichts und Aktivitätsniveaus in Betracht ziehen. Patienten mit hohem Aktivitätsniveau, schlechter Knochenqualität oder hohem Körpergewicht kommen als Kandidaten für ein schmäleres Femurimplantat eher nicht in Frage. Von keinem Gelenkersatzsystem, einschließlich der Schnittstelle von Implantat und Knochen, kann erwartet werden, dass es den gleichen Aktivitätsniveau und den gleichen Belastungen standhält wie normaler, gesunder Knochen. Es ist auch nicht so fest, zuverlässig und langlebig wie ein natürliches Körpergelenk. Der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion bei Berufen bzw. Aktivitäten haben, die in erheblichem Umfang mit Gehen, Laufen, Heben von Lasten oder Muskelanstrengungen verbunden sind.

Weitere Bedingungen, die zu einem erhöhtem Risiko des Implantatversagens führen können, beinhalten unter anderem:

- 1) Patienten, die nicht bereit sind, Anweisungen zu befolgen oder deren geistiger oder neurologischer Zustand ihre Fähigkeit oder Bereitschaft dazu beeinträchtigt;
- 2) deutlicher Knochenverlust, schwere Osteoporose oder Revisionseingriffe, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann;
- 3) Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können;
- 4) Osteomalazie;
- 5) Bedingungen, die den Heilungsprozess beeinträchtigen oder erschweren können (z. B. Alkoholgenuss oder Drogenmissbrauch, Druckgeschwür, Diabetes im Endstadium, schwerwiegender Eiweißmangel und/oder Unterernährung);
- 6) vorbestehende Leiden bzw. Zustände, die bei operativen Eingriffen aller Art zu berücksichtigen sind, wie z. B. Blutungsstörungen, Langzeitbehandlung mit Steroiden, Behandlung mit Immunsuppressiva oder hochdosierte Strahlentherapie.

Der Patient muss vor chirurgischen Risiken gewarnt und über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese keinen gesunden Knochen ersetzen kann, infolge einer bestimmten Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und dass sie eine begrenzte Nutzungsdauer hat und zu einem künftigen Zeitpunkt unter Umständen ersetzt werden muss. Der Patient sollte außerdem auf weitere Risiken hingewiesen werden, die der Arzt für erwähnenswert hält. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er dem Operateur jedes Geräusch oder jede ungewöhnliche Empfindung mitzuteilen hat, da diese Hinweise auf eine Fehlfunktion des Implantats hinweisen können.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die zur Verfügung stehenden Spezialinstrumente müssen verwendet werden, um die genaue Implantation der prothetischen Komponenten zu gewährleisten. Verwenden Sie keinesfalls Instrumente von verschiedenen Herstellern. Auch wenn es selten vorkommt, können Instrumente zerbrechen, insbesondere bei intensivem Gebrauch oder übermäßiger Anwendung von Kraft. Aus diesem Grunde sind die Instrumente vor dem chirurgischen Eingriff auf Abnutzung oder Schäden zu untersuchen.

Untersuchen Sie die Instrumente **vor dem Gebrauch** auf Komponenten, deren Funktionsfähigkeit auf unakzeptable Weise eingeschränkt ist:

- Schäden, die bei Transport oder Lagerung aufgetreten sind
- Sichtbare Auffälligkeiten, wie z. B. verschlissene Oberflächen, stumpfe Ränder, Korrosion, Lochfraß, Risse oder Verfärbung
- Schwer bewegliche, verschleißbare oder verbindbare Teile

Die Implantate müssen **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.

Wenn der Zustand eines Produkts nicht akzeptabel ist, wenden Sie sich unter den Kontaktinformationen, die zu Beginn dieser Packungsbeilage unter „HINWEIS ZU ELEKTRONISCHEN GEBRAUCHSANWEISUNGEN“ angegeben sind, an den Hersteller. Sie erhalten dann Anweisungen zur Rücksendung des Produkts an den Hersteller, damit dieser es untersuchen kann.

Die richtige Auswahl der Prothese ist von entscheidender Bedeutung. Gelenkprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen. Der Operateur muss die geeignete Implantatgröße mit größter Sorgfalt und unabhängig von der endostealen Fläche des Knochens auswählen. Für die korrekte Implantatauswahl müssen Faktoren wie Implantatform, Fixierung, Patientengewicht, Alter des Patienten, Knochenzustand, Größe des Patienten, Aktivitätsgrad, Gesundheitsniveau vor dem Eingriff sowie die Erfahrung und Vertrautheit des Operateurs mit der Vorrichtung berücksichtigt werden. Die Lebensdauer und die Stabilität werden durch diese Faktoren möglicherweise beeinflusst. Der Operateur muss den Patienten über diese Faktoren informieren.

Zur Abschätzung der zu verwendenden Produktgröße werden Röntgenschemata verwendet. Letztendlich bestimmt die Anatomie des Patienten die Größe des zu verwendenden Produkts. Das Ausmaß der Knochenpräparation wird intraoperativ durch Aufreiben und/oder Aufdröhnen festgelegt, beginnend mit der kleinsten Größe, bis die blutende Spongiosa erreicht wird. Testprothesen sollten ebenfalls benutzt werden, um die Position des schließlich verwendeten Implantats und den Bewegungsumfang des Gelenks zu beurteilen. Die während der Operation ausgewählte endgültige Implantatgröße kann von der während der präoperativen Planung ermittelten Größe bzw. der während der vorläufigen Testphase ausgewählten Kombination abweichen.

Anwendung zementierter Prothesen. Es muss darauf geachtet werden, dass alle im Knochenzement eingebetteten Teile der Prothese vollständig abgestützt werden, um Belastungskonzentrationen zu vermeiden, die zu einem Fehlschlagen des Eingriffs führen können. Eine gründliche Säuberung der Behandlungsstelle vor dem Verschluss (komplette Entfernung von Knochensplittern, Knochenzementresten und Metallteilen) ist unabdingbar, um zu verhindern, dass die Gelenkoberflächen des Implantats vorzeitig abgenutzt werden. Die distalen Zentralisierer aus PMMA sind zur Verwendung als Teil einer zementierten totalen Hüftarthroplastik vorgesehen.

Anwendung zementfreier Prothesen. Eine angemessene Fixierung zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Eingriffs entscheidend. Zementfreie Femurschäfte und Acetabulumsschalen müssen in den Knochen des Empfängers gedrückt werden und in diesen genau passen, wozu eine präzise Operationstechnik und spezielle Instrumente erforderlich sind. Der vorhandene Knochenbestand muss zur ausreichenden Stützung der Prothese geeignet sein.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient muss darüber informiert werden, dass bei Rekonstruktionsbehandlungen gewisse Einschränkungen gelten und dass das Implantat nicht mit dem gesamten Körpergewicht belastet werden darf, bis es entsprechend fixiert und die Stelle vollständig geheilt ist. Der Patient muss angewiesen werden, seine körperlichen Aktivitäten einzuschränken und die Gelenkendoprothese vor unnötiger Beanspruchung und möglicher Lockerung, Fraktur und/oder Abnutzung zu schützen. Darüber hinaus muss der Patient die Anweisungen des Arztes bzgl. Nachsorgeuntersuchungen und -behandlung befolgen. Eine Lockerung der Komponenten kann zu vermehrter Produktion von Abriebpartikeln sowie einer Beschädigung des Knochens führen, was einen erfolgreichen Revisionseingriff wesentlich erschwert.

Regelmäßige und langfristige Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der prothetischen Komponenten sowie den Zustand des umliegenden Knochens zu überwachen. Nachsorge-Röntgenaufnahmen in regelmäßigen Abständen werden zum genauen Vergleich mit frühen postoperativen Zuständen empfohlen, um langfristig Anzeichen für Positionsveränderungen, Lockerung, Verbiegungen oder Rissbildung in den Komponenten entdecken zu können.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

1. Überprüfen Sie die Implantate **unmittelbar nach Entnahme aus dem Körper des Patienten** auf jegliche Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung.
2. Wenn das Implantat beschädigt ist, verwahren Sie es zur Unterstützung der Ereignisanalyse durch den Hersteller.

3. Prüfen Sie sorgfältig die jeweiligen Risiken und den Nutzen einer Entfernung des Fragments aus dem Körper gegenüber des Belassens im Körper des Patienten, und besprechen Sie die Überlegungen mit dem Patienten (falls möglich).
4. Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Erläuterung der folgenden Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Materialzusammensetzung, Größe und Lage des Fragments (falls bekannt);
 - b. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Dislokation, Infektion;
 - c. Im Falle eines Metallfragments zu vermeidende Verfahren oder Behandlungen, z. B. MRT-Untersuchungen. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Die bedingte MR-Tauglichkeit, sofern anwendbar, wurde durch experimentelle Tests festgestellt und wird durch das Symbol „Bedingt MR-sicher“ gemäß der oben stehenden Tabelle 1 auf der Zwischenverpackung des Produkts angegeben. Wenn dem System eine nicht evaluierte Komponente hinzugefügt wird, ist das gesamte System als nicht evaluiert zu betrachten. In einer MRT-Umgebung gehen unvermeidbare Risiken mit Metallimplantaten einher, darunter Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen im Bereich der Komponente(n). Die Wärmeinduktion von Metallimplantaten ist ein Risiko, das von der geometrischen Form und dem Material der Komponenten sowie der Leistung, Dauer und Impulssequenz des verwendeten MRT-Gerätes abhängt. Da MRT-Geräte nicht vereinheitlicht sind, sind Ausmaß und Wahrscheinlichkeit für diese Implantate nicht bekannt.

Hüftgelenksysteme von MicroPort, die nicht das Symbol „Bedingt MR-sicher“ auf der Verpackung aufweisen, wurden nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung getestet. Diese Produkte wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit dieser Produkte in der MR-Umgebung ist unbekannt. Die Untersuchung eines Patienten, der über diese Produkte verfügt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Bei diesen Komponenten handelt es sich um passive Metallimplantate, bei denen, wie bei allen passiven Implantaten, die Möglichkeit von wechselseitigen Störungen bei bestimmten bildgebenden Verfahren, u. a. Bildverzerrungen bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen, besteht.

Hüftgelenksysteme von MicroPort, die das Symbol „Bedingt MR-sicher“ auf der Verpackung aufweisen, wurden experimentell unter den folgenden Bedingungen getestet. Alle CE-gekennzeichneten Hüftprodukte wurden in einer MR-Umgebung auf ihre Sicherheit getestet.

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Elemente, die das Symbol „Bedingt MR-sicher“ auf der Verpackung tragen, nur bedingt für eine Untersuchung in einer MR-Umgebung geeignet sind. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Nur statisches magnetisches Feld mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient des magnetischen Felds von 2.000 Gauß/cm oder weniger
- Maximal gemeldetes MR-System, durchschnittliche Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten
- Normaler Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen wird erwartet, dass Produkte mit dem Symbol „Bedingt MR-sicher“ einen maximalen Temperaturanstieg von 11,7 °C bei 1,5 Tesla/64 MHz und 5,8 °C bei 3,0 Tesla/128 MHz nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen aufweisen.

Bei nicht klinischen Tests reichten die Bildartefakte durch ein zusammengesetztes MicroPort Hüftgelenksystem über etwa 50 mm vom Produkt, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Impulsfolge und einem 3,0-T-MRT-System erfolgt.

B. UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN bei Hüftgelenk-Totalendoprothesen sind u.a.:

- 1) Osteolyse (progressive Knochenresorption). Die Osteolyse kann asymptomatisch sein und daher müssen regelmäßige Röntgenuntersuchungen vorgenommen werden, um ernsthafte Folgekomplikationen zu vermeiden.
- 2) Partikelbildung mit nachfolgender gesteigerter Verschleißrate, wodurch eine vorzeitige Revision erforderlich wird.
- 3) Allergische Reaktionen auf die Materialien, Metallüberempfindlichkeit oder Reaktionen auf Verschleißpartikel, die zu histologischen Reaktionen führen können, Pseudotumor und Läsionen vom Typ ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis-Associated Lesions).
- 4) Verzögerte Wundheilung; tiefe Wundinfektion (früh oder spät), die das Entfernen der Prothese erforderlich machen kann. In seltenen Fällen kann eine Arthrodesse des betroffenen Gelenks oder die Amputation der Extremität erforderlich sein.
- 5) Ein plötzlicher intraoperativer Abfall des Blutdrucks aufgrund der Verwendung von Knochenzement;
- 6) Verletzung von Blutgefäßen oder Hämatom;
- 7) Vorübergehende oder bleibende Nervenverletzungen, periphere Neuropathien und subklinische Nervenverletzungen als mögliche Folge des Operationstraumas, die zu Schmerzen oder Taubheitsgefühl im betroffenen Bein führen;
- 8) Kardiovaskuläre Störungen wie Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- 9) Eine Ermüdungsfraktur der prothetischen Komponente kann bei einem Trauma, anstrengenden Tätigkeiten, falscher Ausrichtung, unvollständigem Implantatsitz, langem Zeitraum nach der Implantation, Verlust der Fixation, Pseudarthrose oder übermäßigem Gewicht zustande kommen;
- 10) Verschiebung, Migration und/oder Subluxation der Prothesenkomponenten durch falsche Positionierung, Trauma, Verlust der Fixierung und/oder mangelnden Tonus von Muskeln und Bindegewebe;
- 11) Periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit;
- 12) Pseudarthrose des Trochanters aufgrund von unzureichender Befestigung und/oder frühzeitiger Belastung;
- 13) Trochanterabriss infolge von übermäßiger Muskelanspannung, frühzeitiger Belastung oder unbeabsichtigter intraoperativer Schwächung;
- 14) Traumatische Kniegelenkarthrose durch die intraoperative Lagerung des Beins;
- 15) Ungenügender Bewegungsbereich aufgrund falscher Wahl oder Positionierung der Komponenten sowie durch Femureinklemmung und periartikuläre Kalzifikation;
- 16) Femur- oder Acetabulum-Perforation oder -Fraktur; Femurfraktur beim Einsetzen des Implantats; Femurfraktur durch Trauma oder Überlastung, insbesondere bei Vorliegen von unzureichendem Knochenangebot;
- 17) Unerwünschte Verkürzung oder Längung des Beins;
- 18) Verschlimmerte Beschwerden am betroffenen oder kontralateralen Bein aufgrund von Längendifferenz der Beine, übermäßiger Medialisierung des Femurs oder Muskelatrophie;
- 19) Schmerzen.

C. HANDHABUNG UND STERILISATION

Implantate

Implantate wurden mit Gammastrahlen oder Ethylenoxid sterilisiert. Die jeweilige Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett der Verpackung vermerkt. Bestrahlte Implantate sind mit Gammastrahlung in einer Dosis von mindestens 25 und höchstens 45 Kilogray bestrahlt worden.

Dieses Produkt wurde sterilisiert (unsteril gelieferte Produkte ausgenommen) und kann als steril betrachtet werden, solange die innere Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Ist die innere Verpackung beschädigt, sind weitere Anweisungen vom Hersteller einzuholen. Das Produkt unter Wahrung der Sterilität erst aus der Verpackung nehmen, nachdem die korrekte Größe bestimmt und die Operationsstelle für die endgültige Implantation vorbereitet wurde. Das Produkt stets mit puderfreien Handschuhen handhaben und Kontakt mit harten Gegenständen, die das Produkt beschädigen könnten, vermeiden. Dies ist besonders wichtig bei der Handhabung von porös- und HA-beschichteten Prothesen. Die porösen oder HA-beschichteten Oberflächen dürfen nicht mit Textilien oder anderen fasernden Materialien in Berührung kommen.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Instrumente kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Instrumente gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Instrumentenleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Prothesen dürfen nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden, nachdem sie mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Berührung gekommen sind. Sie müssen entsorgt werden. MicroPort haftet nicht für den Einsatz von resterilisierten Implantaten, nachdem diese mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind.

WARNHINWEISE:

- Sämtliche Verpackungsmaterialien **MÜSSEN** vor der Implantation vom Implantat entfernt werden.
- Femurprothesen mit Femurköpfen aus Keramik auf dem Schaft dürfen nicht resterilisiert werden.
- Keramik-, HA-, Kunststoff- und/oder Metall-/Kunststoff-Implantate dürfen **KEINESFALLS** dampfsterilisiert werden. Wenn eine Komponente im Operationssaal fallen gelassen wird und die Metallimplantate dampfsterilisiert werden müssen, führen Sie die Dampfsterilisation wie im Folgenden beschrieben durch. Die unten beschriebenen Reinigungsanweisungen sind nicht für Implantate geeignet.

Instrumente

Reinigung

1. Die Komponenten zusammengesetzter Instrumente vor der Reinigung **trennen**. Bei Instrumenten mit beweglichen Teilen, die Teile während der Reinigung über den gesamten Bewegungsbereich bewegen, um die beweglichen Teile in allen Positionen zu reinigen.
2. Mit kaltem Leitungswasser abspülen, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen.
5. Instrument mindestens eine Minute mit kaltem Leitungswasser spülen; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
6. Instrument in eine nach Herstelleranweisung zubereiteten neutralen Reinigungslösung 5 Minuten lang **eintauchen**.
7. Mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwaige sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung mit **Ultraschall reinigen**.
10. Gründlich 1 Minute lang mit RO/DI-Wasser **spülen**.
11. Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.

12. **Visuell überprüfen**, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Implantat sichtbar sauber ist.

Hinweis: Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten (z. B. Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation wiederverwendbarer Instrumente von MicroPort lauten wie folgt:

1. Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
2. Sterilisation im Autoklav mit den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindestsollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten. Sicherstellen, dass sich die Implantate vor der Einbringung auf Raumtemperatur befinden. Kontakt mit harten Objekten, die das Implantat möglicherweise schädigen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit den Richtlinien von ANSI/AAMI ST79: 2006 Tabelle 5¹ und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und getestet. Schwankungen der Prozessparameter oder Geräteänderungen können die Sterilisationssicherheit beeinträchtigen.

Weitere Informationen sind in der Anleitung „Reinigung und Handhabung von MicroPort-Instrumenten“ von MicroPort zu finden.

D. LAGERBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

HÜFTGELENK-FEMURSYSTEM

E. INDIKATIONEN

Anwendungsbereich

Hüftgelenk-Totalsysteme von MicroPort sind für totale Hüftarthroplastiken zur Reduktion bzw. Linderung der Schmerzen und/oder Besserung der Hüftgelenkfunktion bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen.

Indikationen

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

- 1) nicht-entzündliche, degenerative Gelenkerkrankung wie Osteoarthrose, avaskuläre Nekrose, Ankylose, Protrusio acetabuli und schmerzhaftes Hüftgelenkdysplasie;
- 2) entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich rheumatoide Arthritis;
- 3) Korrektur von funktionellen Deformitäten sowie
- 4) Revisionseingriffe, nachdem andere Behandlungen oder Produkte fehlgeschlagen sind.

Sandgestrahlte Oberflächen sowie mit Hydroxylapatit und Titan-Plasma-Spray beschichtete Implantatoberflächen sind für Arthroplastiken mit zementfreien Prothesen vorgesehen.

Das Extremitätenerhaltungssystem ist für Eingriffe vorgesehen, bei denen eine radikale Resektion mit Ersatz des proximalen, distalen oder gesamten Femurs aus folgenden Gründen nötig ist:

- 1) Patienten, die unter einer schweren Hüftgelenkarthropathie leiden, die nicht auf eine konservative Behandlung oder eine bessere alternative operative Behandlung anspricht;
- 2) chirurgische Intervention bei schwerem Trauma, Revision von Hüftgelenkarthroplastiken und/oder onkologischen Indikationen;
- 3) metastasierende Erkrankungen (z. B. Osteosarkome, Chondrosarkome, Riesenzelltumore, Knochentumore).

Der **Ultime-Hüftschaft** (nicht erhältlich in den USA oder Kanada) ist für den Einsatz aus folgenden Gründen vorgesehen:

- 1) Revision nach Schaftlockerung in Fällen mit proximalem Knochenverlust (Paprosky-Grad III und IV);
- 2) periprothetische Femurfrakturen sowie
- 3) wesentlicher Knochenverlust bei Tumoren oder Revision einer massiven implantierten Prothese.

F. KONTRAINDIKATIONEN

Der Patient ist über diese Kontraindikationen aufzuklären.

Kontraindikationen sind z. B.:

- 1) offene Infektion;
- 2) entfernte Infektionsherde (die sich hämatogen auf die Implantatstelle ausbreiten können);
- 3) schnelle Fortentwicklung der Krankheit, evident durch Gelenkerstörung oder Knochenresorption, die aus Röntgenaufnahmen ersichtlich ist;
- 4) Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum (d. h. der Patient ist zum Zeitpunkt der Operation jünger als 21 Jahre);
- 5) Fälle, in denen ein unzureichender neuromuskulärer Status (z. B. frühere Lähmung, Fusion und/oder unzureichende Abduktorstärke), unzureichendes Knochenangebot oder schlechte Hautabdeckung im Bereich des Gelenks vorliegen, wodurch der Eingriff nicht vertretbar wäre;
- 6) Neuropathie des Gelenks;
- 7) Hepatitis- oder HIV-Infektion;
- 8) neurologische oder muskuloskeletale Erkrankung, die den Gang oder die Belastungsfähigkeit negativ beeinflusst.

G. PRODUKTSPEZIFISCHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

UNTER KEINEN UMSTÄNDEN dürfen die folgenden Metalle in NICHTGELENKIGEN Kontaktstellen miteinander kombiniert werden:

- Edelstahl (außer dem in ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahl)/Kobaltchromlegierung.
- Edelstahl (außer dem in ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahl)/Titanlegierung.

- Edelstahl (außer dem in ISO 5832-9 beschriebenen Edelstahl)/unlegiertes Titan.

Es darf nicht versucht werden, das Implantat über die Präparationstiefe des Femurs hinaus einzupassen. Gewaltames Einsetzen des Implantates über den präparierten Femurknochen hinaus kann das Risiko einer Knochenfraktur erhöhen. In einigen Fällen kann ein Teil des proximalen Körpers mit oder ohne Beschichtung über der proximalen Resektionshöhe sichtbar sein.

Femurimplantate der kleineren Größen sind für Patienten mit schmälere intramedullären Kanälen des Femurs vorgesehen. Die Geometrie dieser Implantate wird reduziert, um sie der Anatomie des schmälere intramedullären Kanals des Femurs anzupassen. Dies reduziert auch die Dauerhaltbarkeit und Belastbarkeit des Implantats.

Andere **modulare Komponenten** (Femurkopf und -schäfte, modulare Hälse und proximaler Körper). Kratzer auf Femurköpfen, modularen Halsen sowie dem proximalen und distalen Schaftkonus sind zu vermeiden. Wiederholtes Zusammenbauen und Zerlegen dieser Komponenten kann die Klemmwirkung der Konuspassung beeinträchtigen. Vor dem Zusammenbau sind Operationsrückstände aus dem Innenkonus des proximalen Körpers zu entfernen, damit er richtig einrastet. Sicherstellen, dass die Komponenten fest eingepasst werden, um eine Ablösung zu verhindern. Der Femurkopf, der Halskonus der Femurkomponente bzw. des modularen Halses, der Konus des Körpers und der Innenkonus des proximalen Körpers müssen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sein. Femurprothesen mit Femurköpfen aus Keramik auf dem Schaft dürfen nicht resterilisiert werden. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Femurköpfen aus Keramik siehe nachfolgender Abschnitt „Hüftgelenk-Lagersystem“.

Die zulässigen Gerätekombinationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Informationen zum Eingriff und den Hinweisen auf der Verpackung.

Schäfte und modulare Hälse mit 12/14-SLT-Konus von MicroPort dürfen nur zusammen mit Femurköpfen mit dem 12/14-SLT-Konus von MicroPort verwendet werden. Kobaltchrom-Femurköpfe mit 12/14-SLT-Konus von MicroPort sind für die Verwendung mit Femurkomponenten aus Kobaltchrom-Molybdän, Titanlegierung und ISO 5832-9-Edelstahl (nicht in den USA und Kanada erhältlich) mit dem 12/14-SLT-Konus von MicroPort vorgesehen.

Die Hals-Körper- bzw. Hals-Femurschaft-Komponente sollte nur wenn klinisch erforderlich ausgetauscht werden. Weitere Angaben zur sachgemäßen Halsextraktionstechnik finden sich in den Informationen zum Eingriff.

PROFEMUR® A^M-Schäfte (Nicht erhältlich in den USA oder Kanada)

- PROFEMUR® AM-Schäfte der Größe 1 sind nur für Patienten von weniger als 60 kg Körpergewicht bestimmt.
- Die modularen 15°-Varus-Hälse in langer und kurzer Ausführung dürfen nicht mit PROFEMUR® AM-Schäften der Größen 1 und 2 verwendet werden.

Modulare Hälse

- Bei schwergewichtigen Patienten (> 104 kg) ist es zu erhöhten Ausfallraten der modularen PROFEMUR® Titanhälse mit langem Offset gekommen. Dies ist bei der Patientenauswahl für die Verwendung dieser Implantate zu beachten. Andere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren, wie z. B. das Aktivitätsniveau, lassen sich als potenzielle Faktoren bei diesen Defekten nicht ausschließen. Für diese Patienten kommen auch andere Prothesen wie z. B. modulare Kobaltchrom-Hälse und Monoblock-Hüftschäfte in Betracht.
- Halsgrößen, die mit Flexibilität entworfen wurden, um zwischen einer antevertierten/retrovertierten Ausrichtung wählen zu können, können beim Einsatz in anatomischer Retroversion (retrovertiert über die koronale Ebene hinaus) potenziell zu einer unbeabsichtigten mechanischen Lastverteilung führen, die sich potenziell auf die Belastung und Fraktur des Produkts auswirken kann.
- Modulare Kobaltchrom-Hälse dürfen nicht mit folgenden Produkten verwendet werden:
 - Alumina (BioloX Forte) „Keramik-Femurkopf“ (28 mm Länge)
 - PROFEMUR® E Hüfterschaft der Größe 0

- **PROFEMUR® Preserve-Schäfte** sind nur für den Einsatz mit modularen Kobaltchrom-Hälsen bestimmt.
- In den USA sind **NUR** die folgenden Schäfte für den Gebrauch mit modularen Titan- oder Kobaltchrom-Hälsen zugelassen:
 - PROFEMUR® R-Schaft
 - PROFEMUR® sandgestrahlter Z-Schaft
 - PROFEMUR® RENAISSANCE® Schaft
 - PROFEMUR® LX-Revisionschaft
 - PROFEMUR® TL-Schaft
 - o Alle anderen Schäfte sind nur für den Gebrauch mit modularen Kobaltchrom-Hälsen zugelassen.

Halshülsen dürfen nur mit Femurschäften und Hälsen benutzt werden, die mit einem 12/14-SLT-Konus von MicroPort versehen sind.

Ultime-Hüftschaft. (Nicht erhältlich in den USA oder Kanada) Der Erfolg hängt von der proximalen Knochenrekonstruktion und der korrekten distalen Fixierung ab (wie auch den produktzugehörigen Informationen zum Eingriff zu entnehmen ist):

- Bei massivem proximalen Knochenverlust wird empfohlen, eine perfekte Metaphysenstabilität des Implantats herzustellen und eine optimale Knochenrekonstruktion durch Transplantation und/oder Knochenersatz zu erzielen.
- Um eine Beschädigung des ersten proximalen Loches zu vermeiden, wird empfohlen, dieses Loch nicht zu bohren oder zu fixieren, bevor die anderen, distalen Löcher gebohrt und fixiert sind, um seine Funktionalität nicht zu gefährden.
- Monofile Cerclagen aus Metall werden für den Verschluss empfohlen, um eine feste Fixierung des Lappens an das Implantat zu ermöglichen.
- Mit einer progressiven Gewichtsbelastung kann nur bei guter proximaler Femur-Rekonstruktion (partielle Belastung durch Gebrauch von Krücken) begonnen werden.

HÜFTGELENK-LAGERSYSTEM

H. INDIKATIONEN

Anwendungsbereich

Hüftgelenk-Totalsysteme von MicroPort sind für totale Hüftarthroplastiken zur Reduktion bzw. Linderung der Schmerzen und/oder Besserung der Hüftgelenkfunktion bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen.

Indikationen

- 1) nicht-entzündliche, degenerative Gelenkerkrankung wie Osteoarthritis, avaskuläre Nekrose, Ankylose, Protrusion acetabuli und schmerzhafte Hüftgelenkdysplasie;
- 2) entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich rheumatoide Arthritis;
- 3) Korrektur von funktionellen Deformitäten sowie
- 4) Revisionseingriffe, nachdem andere Behandlungen oder Produkte fehlgeschlagen sind

Sandgestrahlte Oberflächen sowie mit Hydroxylapatit und Titan-Plasma-Spray beschichtete Implantatoberflächen sind für Arthroplastiken mit zementfreien Prothesen vorgesehen.

Schalen mit BIOFOAM®-Metallschaumbeschichtung sind ausschließlich für Arthroplastiken mit zementfreien Prothesen vorgesehen.

Die CONSERVE®-Schalen sind ausschließlich für Arthroplastiken mit zementfreien Prothesen vorgesehen, mit Ausnahme jener Schalen, die Schraubenlöcher für eine zusätzliche Schraubenfixierung aufweisen und sowohl für Arthroplastiken mit zementierten als auch zementfreien Prothesen (in den USA nicht erhältlich) verwendet werden können.

PROCOTYL® C-UHMWPE-Schalen sind ausschließlich für Arthroplastiken mit zementierten Prothesen vorgesehen (in den USA und Kanada nicht erhältlich).

Die Schalen PROCOTYL® DM, E, L, O, W und Z sind ausschließlich für Arthroplastiken mit zementfreien Prothesen vorgesehen (in den USA und Kanada sind bestimmte Ausführungen nicht erhältlich).

Modulare LINEAGE®- und DYNASTY®-Schalen mit einer porösen Beschichtung aus Metallkügelchen können sowohl für Arthroplastiken mit zementierten als auch zementfreien Prothesen verwendet werden.

PRIME-Schalen sind ausschließlich für Arthroplastiken mit zementfreien Prothesen vorgesehen.

Alumina-Keramik-Femurköpfe „CONSERVE® Total BCH™“ der Größen 50 mm und 54 mm sind ausschließlich für Patienten mit Gigantismus oder Pseudarthrose des Acetabulums sowie bei Revisionen vorgesehen.

Hinweis: Die CONSERVE®-Resurfacing-Femurkomponente (Kopf) ist in den USA nicht zum Gebrauch mit einer Acetabulum-Komponente zugelassen.

Hinweis: Kobaltchrom-Femurköpfe mit dem 12/14-SLT-Konus von MicroPort sind ausschließlich zur Artikulation mit UHMWPE-Einsätzen vorgesehen.

Die CONSERVE® Metall-auf-Metall-Hüftgelenkschalen (nicht verfügbar in den USA) sind für den primären Einsatz nur bei vollständigem Resurfacing mit der CONSERVE®- oder CONSERVE® A-CLASS®-Resurfacing-Femurkomponente vorgesehen.

(Nur Kanada) CONSERVE® Plus- und CONSERVE® A-CLASS-Systeme für vollständiges Resurfacing sind mit technisch anspruchsvollen Operationen verbunden. Daher dürfen sie nur von erfahrenen Operateuren verwendet werden, die bereits mehr als 50 Operationen mit vollständigem Hüft-Resurfacing durchgeführt haben.

Die CONSERVE® Resurfacing-Femurkomponente (Kopf) ist für Resurfacing des Femurkopfes zur Reduktion bzw. Linderung von Schmerzen und/oder Besserung der Hüftgelenkfunktion bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum mit nicht entzündlichen degenerativen Gelenkerkrankungen wie Osteoarthritis, avaskulärer Nekrose, Ankylose, Protrusio acetabuli bzw. schmerzhafter Hüftgelenkdisplasie vorgesehen.

Der unipolare Hemikopf ist für Hemiarthroplastiken zur Reduktion bzw. Linderung von Schmerzen und/oder Besserung der Hüftgelenkfunktion bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum, als Ersatz des Femurkopfes bei degenerativer Knochenkrankheit, Trauma, Pseudarthrose oder avaskulärer Nekrose vorgesehen.

Das bipolare Hüftgelenksystem ist für folgende Situationen vorgesehen:

- 1) Pathologische Frakturen des Femurhalses;
- 2) Pseudarthrose von Femurhalsfrakturen;
- 3) Aseptische Nekrose des Femurkopfes oder -halses sowie
- 4) Primäre Pathologie im Bereich des Femurkopfes ohne Acetabulumdeformation bei jungen Patienten.

(Nur Europäische Union) BIOLOX® Delta Option Köpfe sind für die Anwendung im Rahmen von Hüftrevisionsarthroplastiken zur Schmerzlinderung und/oder zur Verbesserung der Hüftgelenkfunktion bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum vorgesehen.

I. KONTRAINDIKATIONEN

Der Patient ist über diese Kontraindikationen aufzuklären.

Kontraindikationen sind z. B.:

- 1) offene Infektion;
- 2) entfernte Infektionsherde (die sich hämatogen auf die Implantatstelle ausbreiten können);
- 3) schnelle Fortentwicklung der Krankheit, evident durch Gelenkzerstörung oder Knochenresorption, die aus Röntgenaufnahmen ersichtlich ist;
- 4) Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum (d. h. der Patient ist zum Zeitpunkt der Operation jünger als 21 Jahre);
- 5) Fälle, in denen ein unzureichender neuromuskulärer Status (z. B. frühere Lähmung, Fusion und/oder unzureichende Abduktorstärke), unzureichendes Knochenangebot oder schlechte Hautabdeckung im Bereich des Gelenks vorliegen, wodurch der Eingriff nicht vertretbar wäre;
- 6) Neuropathie des Gelenks;
- 7) Hepatitis- oder HIV-Infektion;
- 8) neurologische oder muskuloskeletale Erkrankung, die den Gang oder die Belastungsfähigkeit negativ beeinflusst.

Zusätzliche Kontraindikationen für die „CONSERVE®-Resurfacing-Femurkomponente (Kopf)“ sind:

- 1) entzündliche degenerative Gelenkerkrankung;
- 2) schwere Osteopenie.

Zusätzliche Kontraindikationen für Metall-auf-Metall-Lager (in den USA nicht erhältlich) sind:

- 1) Patienten mit mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz;
- 2) Bei Frauen im gebärfähigen Alter ist diese Femurkomponente kontraindiziert, da die Wirkungen erhöhter Metallionenspiegel auf den Fötus unbekannt sind.

(Nur Kanada; nicht verfügbar in den USA) CONSERVE® Plus und CONSERVE® A-CLASS-Systeme für ein vollständiges Resurfacing sind nicht für weibliche Patienten vorgesehen, ES SEI DENN, sie benötigen Köpfe ≥ 50 mm und es gibt keinerlei Anzeichen von Dysplasie.

J. PRODUKTSPEZIFISCHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die potenziellen langfristigen biologischen Wirkungen von Metallabriebpartikeln und Metallionen sind unbekannt. In der Literatur ist verschiedentlich eine Karzinogenität diskutiert worden. Es liegen jedoch keine schlüssigen Beweise aus Studien zu einer karzinogenen Wirkung von Metallabriebpartikeln und Metallionen vor.

Die zulässigen Gerätekombinationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Informationen zum Eingriff und den Hinweisen auf der Verpackung.

Kombinieren Sie **KEINESFALLS** modulare oder feste Lagerkomponenten von unterschiedlichen Herstellern miteinander. Ausgenommen hiervon sind:

- Lagerpaarungen für einen der nachfolgend aufgeführten Köpfe von MicroPort und ein von ATF hergestellter Acetabulumeinsatz mit zwei Bewegungsrichtungen (in den USA und Kanada nicht erhältlich).

26010002 (22,25 M)	26012801 (28 mm S)	PHA04402 (28 mm S)
PPT07034 (22,25 L)	26012802 (28 mm M)	PHA04404 (28 mm M)
26000017 (28 mm S)	26012803 (28 mm L)	PHA04406 (28 mm L)
26000018 (28 mm M)		PHA04428* (28-mm-Option)
26000019 (28 mm L)		

- Lagerpaarungen für einen der nachfolgend aufgeführten Köpfe von MicroPort und eine von ATF hergestellte Exclusif-Acetabulumschale (in den USA und Kanada nicht erhältlich).

PHA04408 (32 mm S)	PHA04414 (36 mm S)	PHA04432* (32-mm-Option)
PHA04410 (32 mm M)	PHA04416 (36 mm M)	PHA04436* (36-mm-Option)
PHA04412 (32 mm L)	PHA04418 (36 mm L)	

* Muss mit der Titanhalshülse „Delta Option Hülse“ PHA0445H (kurz), PHA044MD (mittel), PHA044LG (lang) oder PHA044XL (extralang) verwendet werden

Femurköpfe mit Kappe oder Bund sind nicht für die Verwendung mit Acetabulumeinsätzen mit doppelter Beweglichkeit von ATF vorgesehen.

Bei Verwendung von artikulierenden Metall/Metall- (in den USA nicht erhältlich) oder Keramik/Keramik-Kombinationen müssen die Komponenten vom selben Hersteller sein, um sicherzustellen, dass die beiden Komponenten hinsichtlich Toleranz kompatibel sind. [Die einzige in den USA zugelassene Keramik/Keramik-Kombination* besteht aus den Alumina (Biolog Forte) „LINEAGE“-Keramikeinsätzen“ in Verbindung mit dem Alumina (Biolog Forte) „Keramik-Femurkopf“ des passenden Durchmessers von 28 bis 36 mm.]

Die vernetzten „DYNASTY® A-CLASS® Poly (UHMWPE)-Einsätze“ sind zur Artikulation mit den folgenden Keramik-Femurköpfen vorgesehen:

- Alumina-„Keramik-Femurkopf“ (Biolog Forte, Durchmesser 28-36 mm)
- Alumina-„CONSERVE® Total BCH®-Femurkopf“ (Durchmesserbereich 38-54 mm)
- Alumina-Matrix-Komposit-„Biolog Delta-Femurkopf“ (Durchmesserbereich 28-40 mm)
- Alumina-Matrix-Komposit-„Delta Option Kopf“ (Durchmesserbereich 28-44 mm)

Die vernetzten „PRIME A-CLASS™ und „E-CLASS™ Poly (UHMWPE)-Einsätze“ sind zur Artikulation mit den folgenden Keramik-Femurköpfen vorgesehen:

- Alumina-„Keramik-Femurkopf“ (Biolog Forte, Durchmesser 28-36 mm)
- Alumina-„CONSERVE® Total BCH®-Femurkopf“ (Durchmesserbereich 40-44 mm)
- Alumina-Matrix-Komposit-„Biolog Delta-Femurkopf“ (Durchmesserbereich 28-40 mm)
- Alumina-Matrix-Komposit-„Delta Option Kopf“ (Durchmesserbereich 28-44 mm)

Zusätzlich sind die Alumina-„Keramik-Femurköpfe“ (Biolog Forte) zur Artikulation mit den „LINEAGE® DURAMER™- und „LINEAGE® A-CLASS™-UHMWPE-Polyethylen-Acetabulumeinsätzen (Durchmesser 28-36 mm) vorgesehen.

Außerhalb der USA sind die **Alumina-Keramik-Acetabulumeinsätze (Biolog Forte)** für die Verwendung mit den folgenden Biolog-Keramik-Femurköpfen vorgesehen:

2 Bitte beachten Sie die zusätzliche Packungsbeilage zu Keramik-auf-Keramik-Artikulation.

- Alumina-„Keramik-Femurkopf“
- Alumina-„BioloX Forte-Femurkopf“
- Alumina-Matrix-Kompositkeramik-Köpfe; „BioloX Delta-Femurkopf“
- Alumina-Matrix-Komposit „Delta Option Kopf“ (Durchmesserbereich 28-44 mm)

Außerhalb der USA sind die **Alumina-Matrix-Komposit-Acetabulumseinsätze (BioloX Delta)** zum Gebrauch mit folgenden Keramik-Femurköpfen konzipiert (hergestellt von CeramTec und verpackt von MicroPort):

- Alumina-Matrix-Kompositkeramik-Köpfe; „BioloX Delta-Femurkopf“
- Alumina-Matrix-Komposit „Delta Option Kopf“ (Durchmesserbereich 28-44 mm)

Femurköpfe aus Keramik und Acetabulumseinsätze² dürfen nicht auf zerkratzten oder bereits montierten Metallkonussen platziert werden, da dies zu einem Bruch der Keramik führen kann.

Ein „**Delta Option Kopf**“ aus Keramik und eine „**Delta Option Hülse**“ aus Titan müssen immer zusammen verwendet werden.

Der Bruch von Keramikkomponenten stellt eine schwere Komplikation dar. Keramikprodukte müssen mit besonderer Vorsicht behandelt werden und dürfen nicht verwendet werden, wenn sie fallengelassen wurden, selbst wenn keine Schäden sichtbar sind. Keramikprodukte nur mit einer Kunststoffspitze einführen. Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie etwaige ungewöhnliche Geräusche bzw. stechende Schmerzen melden müssen, da diese auf einen Bruch des Implantats hindeuten können. Die Entscheidung zur Revision darf nicht aufgeschoben werden, da Keramikfragmente umliegende Weichgewebe und Metallkomponenten ernsthaft beschädigen können. Selbst nach sorgfältiger Entfernung der Bruchstücke kann das Ergebnis einer Revision aufgrund von Keramikbruch durch im Gewebe zurückgebliebene Partikel beeinträchtigt werden. Es wurde über Schäden an Polyethylen- und Metallkomponenten berichtet, die bei Revisionsverfahren aufgrund von Keramikbruch verwendet wurden. Operateuren wird empfohlen, alle verfügbaren Implantatoptionen sorgfältig auf individueller Basis abzuwägen. Es ist zu beachten, dass durch die Entfernung aller Komponenten, einschließlich Femurschäfte und Acetabulumschalen, ein schneller Verschleiß aufgrund von Keramikpartikeln im Gewebe ggf. nicht verhindert werden kann. Einige Autoren empfehlen die partielle oder totale Synovektomie.

Fixationsschrauben für das Acetabulum. Eine Perforation des Beckens durch Kuppelfixations- bzw. Randschrauben ist unbedingt zu vermeiden. Bei der Bestimmung der richtigen Schraubenlänge und der Auswahl der Schrauben ist Vorsicht geboten, um eine Perforation des Beckens zu vermeiden.

Modulare Acetabulumshale/modularer Acetabulumseinsatz.

- o Bei Verwendung von Fixationsschrauben müssen diese vollständig eingesetzt werden, um eine stabile Fixierung der Schale zu garantieren und ein Anstoßen an der Einsatzkomponente zu vermeiden. Vor der Implantation muss sichergestellt werden, dass die gewählte Schale und der Einsatz kompatibel sind. Vor dem Einsetzen der Einsatzkomponente in die Schalenkomponente müssen Partikel aus dem Inneren der Schale entfernt und die Schale gut getrocknet werden. Partikel und Flüssigkeit können ein festes Einsetzen des Einsatzes in die Schalenkomponente behindern. Wenn der Einsatz nicht richtig in die Schale eingesetzt wird, kann es zu einer Lösung des Einsatzes von der Schale kommen.

Vermeidung einer Fehlanpassung von Konussen:

- Modulare Einsätze von MicroPort Orthopedics Inc. dürfen nur mit Schalenkomponenten desselben Systems von MicroPort benutzt werden.

Ausnahmen zu dieser Regel sind:

- LINEAGE®-UHMWPE-Einsätze können auch in Orion-, EHS- und Procotyl E-, W- und Z-Schalen verwendet werden (einige Ausführungen sind in den USA und Kanada nicht verfügbar).
- Alle 18°-Konus-Einsatzkomponenten von MicroPort können mit modularen 18°-Acetabulumschalen von MicroPort verwendet werden.

Die **vernetzten „DYNASTY® A-CLASS® Poly-Einsätze“** sind mit Keramikköpfen oder den folgenden Metallköpfen zu verwenden (einige Designs sind in den USA nicht erhältlich):

- o „LINEAGE®/TRANSCEND® Femurkopf“ SuperFinished CoCr mit SLT-Konus
- o „CONSERVE® BFH®-Kopf“ mit SLT-Konus
- o „CONSERVE® A-CLASS® BFH®-Kopf“ mit SLT-Konus
- o „CONSERVE® Total A-CLASS®-Femurkopf“ mit SLT-Konus

Die **vernetzten „PRIME A-CLASS®“ und „E-CLASS™ Poly-Einsätze“** sind mit Keramikköpfen oder den folgenden Metallköpfen zu verwenden (einige Designs sind in den USA nicht erhältlich):

- o „Femurkopf“ CoCr mit SLT-Konus
- o „LINEAGE®/TRANSCEND® Femurkopf“ SuperFinished CoCr mit SLT-Konus
- o „CONSERVE® BFH®-Kopf“ mit SLT-Konus
- o „CONSERVE® A-CLASS® BFH®-Kopf“ mit SLT-Konus
- o „CONSERVE® Total A-CLASS®-Femurkopf“ mit SLT-Konus

(Nur Kanada; nicht verfügbar in den USA) CONSERVE® Metall-auf-Metall -Hüftgelenkschalen. Die korrekte Positionierung der Acetabulum-Komponente ist zwingend erforderlich. Es muss darauf geachtet werden, dass die Hüftgelenkspfanne so platziert wird, dass der Antetorsionswinkel bei $15^\circ \pm 10^\circ$ liegt.

Folgende Situationen sind mit einem erhöhten Risiko eines Funktionsverlustes der **CONSERVE®- und CONSERVE® A-CLASS®-Resurfacing-Femurkomponente (Kopf)** verbunden:

- 1) deutlicher Beinlängenunterschied sowie
- 2) multiple Zysten im Femurkopf.

(Nur Kanada) Suboptimale Bedingungen für eine **CONSERVE®- und CONSERVE® A-CLASS®-Resurfacing-Femurkomponente (Kopf)** sind:

- 1) Männlich ≥ 60 Jahre;
- 2) Femurkopf-Größe < 48 mm;
- 3) ASA-Klasse > 2 .

CONSERVE®-Schalen.

Auf den internationalen Märkten (in den USA sind Schalen nicht erhältlich) ist die CONSERVE®-Schalenreihe („dicke CONSERVE®-Schalen“, „dünne CONSERVE®-Schalen“, „CONSERVE®-Schalen mit Dorn“, „CONSERVE® SUPER-FIX®-Schalen“, „CONSERVE® QUADRA-FIX®-Schalen“ und „CONSERVE® HA-Schalen“) nur zum Gebrauch mit den „CONSERVE®-Resurfacing-Femurkomponenten/-köpfen“ und den „CONSERVE® A-CLASS®-Resurfacing-Femurköpfen“ vorgesehen.

Die „**CONSERVE® Halshülsen für Totalprothesen**“ sind ausschließlich zum Gebrauch mit den Alumina-„CONSERVE® Total BCH®-Femurköpfen“ oder folgenden Metall-„CONSERVE® Total A-Class®-Femurköpfen“ vorgesehen. Diese Femurköpfe müssen mit diesen modularen Halshülsen verwendet werden. Halshülsen dürfen nur mit Femurschäften und Hälsen benutzt werden, die mit einem 12/14-SLT-Konus von MicroPort versehen sind.

Metall-„CONSERVE® Total A-CLASS®-Femurköpfe“, die zwingend mit „**CONSERVE® Halshülsen für Totalprothesen**“ verwendet werden müssen:

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

Die 28-mm-**Alumina-„Keramik-Femurköpfe“ (BioloX Forte)** mit langem Hals sind ausschließlich zum Gebrauch mit Femurschäften aus Titanlegierung vorgesehen. Alumina-„Keramik-Femurköpfe“ (BioloX Forte) aller anderen Größen und Alumina-Matrix-Komposit-Köpfe („Delta Option Köpfe“, die mit „Delta Option Hülsen“ verwendet werden, und der „BioloX Delta-Femurkopf“) aller Größen sind zum Gebrauch mit Femurschäften aus Titanlegierung, Kobaltchrom oder Edelstahl von MicroPort (in den USA und Kanada nicht erhältlich) vorgesehen.

Bipolare Schalen dürfen nicht in Kombination mit Femurköpfen mit Kappe oder Bund verwendet werden. Wenn ein Entfernungsschlüssel zur Lösung eines Kopfes von einer bipolaren Schale verwendet wird, muss der Kopf durch ein neues Implantat ersetzt werden, um eine potenzielle Schädigung durch Kratzer zu vermeiden.

Die Femurkomponenten aus Kobaltchrom-Molybdän, Edelstahl (ISO 5832-9) und Titan mit dem Orthomet-Konus sind wie oben angegeben zum Gebrauch mit den **Femurköpfen mit Orthomet-Konus** aus Kobaltchrom-Molybdän konzipiert:

Kobaltchrom-Femurköpfe mit Orthomet-Konus:

- o „Femurkopf“ mit OMET-Konus, Superfinish, CoCr
- o „Hemi-Kopf“ mit OMET-Konus, CoCr

Diese Schäfte können auch mit den folgenden **Zirconia-Keramik-Femurköpfen** (nicht erhältlich in den USA) verwendet werden: „Keramik-Femurköpfe mit Orthomet-Konus“, „Femurkopf mit OMET-Konus, Zr.“