



MicroPort Orthopedics

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΙΣΧΥΟΥ MICROPORT

150803-5

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.ortho.microport.com

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

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 εφαρμόζεται σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και αναγράφεται στην εξωτερική ετικέτα, ανάλογα με την περίπτωση.

Rx ONLY

Απρίλιος 2018

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

EL	Ελληνικά <p>Πρόσθετες μεταφράσεις αυτού του ένθετου συσκευασίας διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στην ιστοσελίδα της MicroPort Orthopedics και είναι προσβάσιμες μέσω της διεύθυνσης www.ortho.microport.com/ifus. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στα ηλεκτρονικά ένθετα συσκευασίας απαιτείται πρόγραμμα περιήγησης ιστού με πρόγραμμα προβολής PDF.</p> <p>Μπορείτε να ζητήσετε μεταφράσεις του ένθετου συσκευασίας σε έντυπη μορφή χωρίς επιπλέον κόστος επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της MicroPort Orthopedics, στον αριθμό +1 901-290-5290 ή +1 901-354-8134.</p>
-----------	---

Ενημερωτικές πληροφορίες για τους χειρουργούς
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ
(150803-5)

ΣΥΝΟΨΗ

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
- Ζ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΔΡΑΝΟΥ ΙΣΧΙΟΥ



- H. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Θ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Ι. 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

Γλωσσάρι συμβόλων. (Μπορεί να βεθεί και στο www.ortho.microport.com/ifu)		
Σύμβολο	Τίτλος [Πρόσθετη εξεήγηση]. Αριθμός αναφοράς/ Πρότυπο*	Κείμενο εξεήγησης από πρότυπο
	Κωδικός παρτίδας, 5.1.5	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρτίδας.
	Αριθμός καταλόγου, 5.1.6	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατός ο προσδιορισμός της ιατρικής συσκευής.

Γλωσσάρι συμβόλων. (Μπορεί να βεθεί και στο www.ortho.microport.com/ifus)

Σύμβολο	Τίτλος [Πρόσθετη επεξήγηση]. Αριθμός αναφοράς/ Πρότυπο*	Κείμενο επεξήγησης από πρότυπο
	Να μην επαναχρησιμοποιείται, 5.4.2	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.
	Προσοχή [συμβουλευτείτε τις προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις], 5.4.4	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές επισημάνσεις προσοχής, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες δεν μπορούν να αναγραφούν, για διάφορους λόγους, πάνω στην ιατρική συσκευή.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης [οδηγίες λειτουργίας], 5.4.3	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης [οδηγίες λειτουργίας].
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης [ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης] [Όπου ισχύει, ανατρέξτε στη διεύθυνση http://www.ortho.microport.com/ifus ή καλέστε στο +1 901-290-5290 για επείγοντα αιτήματα, καλέστε στο +1 901-354-8134 για να λάβετε τις οδηγίες χρήσης], 5.4.3 A.15	Υποδηλώνει ότι οι οδηγίες χρήσης [προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις] διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή.
	Ημερομηνία λήξης, 5.1.4	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά την οποία η ιατρική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Όριο θερμοκρασίας, 5.3.7	Υποδηλώνει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.
	Να διατηρείται στεγνό, 5.3.4	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως, 5.3.2	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από πηγές φωτός.
	Ημερομηνία κατασκευής, 5.1.3	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής.
	Κατασκευαστής, 5.1.1	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, 5.1.2	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Αποστειρωμένο, 5.2.1	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.

Γλωσσάρι συμβόλων. (Μπορεί να βεθεί και στο www.ortho.microport.com/ifus)		
Σύμβολο	Τίτλος [Πρόσθετη εξήγηση]. Αριθμός αναφοράς/ Πρότυπο*	Κείμενο εξήγησης από πρότυπο
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου, 5.2.3	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία, 5.2.4	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που έχει αποστειρωθεί με τη χρήση ακτινοβολήσης.
	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου, 5.2.6	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου.
	Μη αποστειρωμένο, 5.2.7	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. 21 CFR 801.15(c) (1)(i)F, 21 CFR 801.109 – Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών Η.Π.Α. Τίτλος 21, Μέρος 801 Επισήμανση	Η χρήση αυτής της συσκευής είναι ασφαλής μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού, αδειοδοτημένου βάσει της νομοθεσίας για την καθοδήγηση της χρήσης αυτής της συσκευής.
	Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους. ASTM F2503 <i>Τυπική πρακτική για επισήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων στοιχείων σε ό,τι αφορά την ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού</i> (Αριθμός αναγνώρισης FDA 8-349).	Υποδηλώνει στοιχείο που έχει αποδειχθεί ότι δεν προκαλεί γνωστούς κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον MR με συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Εάν ισχύει, οι συνθήκες αναφέρονται στο ένθετο της συσκευασίας ή στη διεύθυνση www.ortho.microport.com/ifus .
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, 5.2.8	Υποδηλώνει ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ανοιχτή.
CE	Σήμανση CE. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, Παράρτημα XII, Σήμανση συμμόρφωσης CE	Υποδηλώνει ότι η συσκευή πληροί τις διατάξεις της ευρωπαϊκής οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Εκτός εάν δηλώνεται διαφορετικά, όλα τα σύμβολα πηγάζουν από το πρότυπο ISO 15223-1 *Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες, επισημάνσεις και πληροφορίες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς παροχή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις* (Αριθμός προσδιορισμού FDA 5-117, 5-118)

Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Χράμα τιτανίου
CoCr	Χράμα κοβαλτίου-χρωμίου
Al ₂ O ₃	Αλουμίνα
ZrO ₂	Οξείδιο του ζirkονίου
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 τη MicroPort προκειμένου να αποτραπεί τυχόν αναντιστοιχία ή κακή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων, με εξαίρεση τα ζεύγη έδρασης που περιλαμβάνουν κεφαλή MicroPort και κοτυλιαίο ένηθο επένδυσης διπλής κινητικότητας ATF ή κοτυλιαίο κέλυφος ATF Exclusif (δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά).

Τα μηριαία και κοτυλιαία εξαρτήματα, καθώς και τα πώματα τιμμένου κατασκευάζονται από διάφορα υλικά, όπως κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, κράμα τιτανίου, μη κραματοποιημένο τιτάνιο, κεραμική αλουμίνα (διάμετροι Biolox Forte 28-36mm και διάμετροι «Μηριαία κεφαλή Conserve® Total BCH™» 38-54mm), κεραμικό σύνθετο υλικού μήτρας αλουμίνας (Biolox Delta), υδροξυαπατίτη, πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρας (PMMA), πολύ-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 ασθενούς. Ο χειρουργός πρέπει να είναι καλά εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τα εργαλεία και τη χειρουργική διαδικασία πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός πρέπει να επικοινωνήσει με τη MicroPort για πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές τεχνικές για το συγκεκριμένο προϊόν.

Κατά την επιλογή ασθενών, 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 επάγγελμα του ασθενούς. Οι παράμετροι αυτές μπορεί να επηρεάσουν τη διάρκεια ζωής και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Ένας υπέρβαρος ασθενής μπορεί να ασκήσει μεγάλα 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 μικρή τάνυση.

Στις πρόσθετες καταστάσεις με αυξημένο κίνδυνο αστοχίας περιλαμβάνονται:

- 1) μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με διανοητικές ή νευρολογικές παθήσεις που δεν μπορούν ή που δεν 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 επουλώση (π.χ. κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών, εξέλιξη από κατάκλιση, διαβήτης τελικού σταδίου, σοβαρή έλλειψη πρωτεΐνης ή/και κακή διατροφή),
- 6) προϋπάρχουσες καταστάσεις που λαμβάνονται συχνά υπόψη σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων αιμορραγικών διαταραχών, μακροχρόνιας θεραπείας με στεροειδή, ανοσοκατασταλτικές θεραπείες ή ακτινοθεραπείες 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 γνωρίζει ότι η πρόσθεση δεν υποκαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά από συγκεκριμένες δραστηριότητες ή τραυματισμούς, ότι έχει περιορισμένη αναμενόμενη διάρκεια ζωής και ότι 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 γνωστοποιήσει. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ώστε να αναφέρει άμεσα στον χειρουργό κάθε θόρυβο ή ασυνήθιστη αίσθηση, επειδή αυτό ενδέχεται να υποδεικνύει δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.

Διεχειρηρτικές προφυλάξεις

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

Ελέγξτε τα εργαλεία **πριν από τη χρήση** για τυχόν στοιχεία που μπορεί να προκαλέσουν μη αποδεκτή υποβάθμιση της λειτουργίας που υπερβαίνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εργαλείου.

- Ζημιά κατά την αποστολή ή την αποθήκευση.
- Οπτικές ενδείξεις, όπως φθαρμένες επιφάνειες, αμβλύα άκρα, διάβρωση, βαθουλώματα, ρωγμές ή αποχρωματισμός.
- Δυσκολία στην κίνηση, στην ασφάλεια ή στην αντιστοίχιση εξαρτημάτων.

Ελέγξτε τις συσκευές εμφύτευσης **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 τη διαδικασία.

Εάν η κατάσταση μιας συσκευής είναι μη αποδεκτή, ο χειρουργός πρέπει να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναφέρονται στην αρχή του προϊόντος ένθετου συσκευασίας, στην παράγραφο «ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ», για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή της συσκευής στον κατασκευαστή για διερεύνηση.

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 ενδοοστική επιφάνεια του οστού. Για την επιλογή του κατάλληλου εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο σχεδιασμός, η καθήλωση, 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 εξοικείωση 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 προτομιασίας του οστού προσδιορίζεται διαχειριστικά με διεύρυνση ή εκγύφωση, ξεκινώντας από το μικρότερο μέγεθος εργαλείου και προχωρώντας μέχρι να φτάσει σε απογυμνός 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 επίπεδα καταπόνησης 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 σωματιδίων πριν από τη σύγκλιση του σημείου τοποθέτησης της πρόθεσης έχει ιδιαίτερη σημασία για την αποτροπή της ταχέως φθοράς των αρθρικών επιφανειών της πρόθεσης. Οι περιφερικοί επικεντρωτές από PMMA προορίζονται για χρήση ως τμήμα ολικής αρθροπλαστικής ισχύου με τσιμέντο.

Εφαρμογή χωρίς τσιμέντο. Η σωστή στερέωση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης έχει ιδιαίτερη σημασία για την επιτυχία της διαδικασίας. Τα μηριαία στελέχη και τα κοτυλιαία κελύφη που τοποθετούνται χωρίς τσιμέντο πρέπει να εφαρμόζονται πρεσαριστά 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 πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και την ανάγκη προστασίας της πρόθεσης από την πλήρη φόρτιση μέχρι να επιτευχθεί επαρκής στερέωση και επώλυση. 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 λόγω φθοράς, καθώς και ζημιά στο οστό, με αποτέλεσμα να υπάρχει αυξημένη δυσκολία για την επιτυχία της αναθεωρητικής επέμβασης.

Συνιστάται περιοδική και μακροχρόνια παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και της κατάστασης των εξαρτημάτων της πρόθεσης, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού. Συνιστώνται περιοδικές μετεγχειρητικές ακτινογραφίες για τη σύγκριση με πρώιμες μετεγχειρητικές συνθήκες με σκοπό την ανίχνευση μακροχρόνιων ενδείξεων των αλλαγών στη θέση, στη χαλάρωση, στην κάμψη ή στο ραγισμό των εξαρτημάτων.

Συστάσεις σχετικά με θραύσματα των συσκευών

1. Ελέγξτε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή θρυμματισμού.

2. Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, φυλάξτε την για να βοηθήσετε τον κατασκευαστή στην ανάλυση του συμβάντος.
3. Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στο σώμα του.
4. Συμβουλευέστε τον ασθενή σχετικά με τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν αφαιρεθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - α. Σύνθεση υλικού, μέγεθος και θέση του θραύσματος (εάν είναι γνωστά).
 - β. Πιθανοί μηχανισμοί τραυματισμού, π.χ. μετανάστευση, λοίμωξη.
 - γ. Επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως εξετάσεις MRI στην περίπτωση παρουσίας μεταλλικών θραυσμάτων. Κάτι τέτοιο μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θράσυμα.

Πληροφορίες για την ασφάλεια σαρώσεων MRI

Η ασφάλεια για σαρώσεις MR υπό όρους, ανάλογα με την περίπτωση, καθορίζεται με πειραματική εξέταση και αναγράφεται στην ετικέτα της άμεσης συσκευασίας του προϊόντος με το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» που ορίζεται στο υπόμνημα του Πίνακα 1 παραπάνω. Εάν προστεθεί ένα μη αξιολογημένο εξάρτημα στο σύστημα, όλο το σύστημα γίνεται μη αξιολογημένο. 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 πλυσίον 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 ίσχύ, τη διάρκεια και την ακολουθία παλμών της μαγνητικής τομογραφίας. Καθώς ο εξοπλισμός MR δεν είναι τυποποιημένος, η σοβαρότητα και η πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου δεν είναι γνωστές για τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα.

Τα συστήματα ισχύου MicroPort που δεν διαθέτουν το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» στην ετικέτα της συσκευασίας δεν έχουν αξιολογηθεί σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα στο περιβάλλον MR. Οι συσκευές αυτές δεν έχουν ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή τα τεχνητά σφάλματα εικόνας στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια αυτών των συσκευών στο περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ενός ασθενούς που έχει αυτές τις συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Αυτά τα εξαρτήματα είναι παθητικές μεταλλικές συσκευές και, όπως ισχύει για όλες τις παθητικές συσκευές, υπάρχει ενδεχόμενο αμοιβαίας αλληλεπίδρασης με ορισμένα συστήματα απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένης της παραμόρφωσης της εικόνας σε σαρώσεις MR και της σκέδασης ακτίνων X σε σαρώσεις CT.

Τα συστήματα ισχύου MicroPort που διαθέτουν το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» στην ετικέτα της συσκευασίας έχουν υποβληθεί σε πειραματική εξέταση με τις παρακάτω συνθήκες. Όλες οι συσκευές ισχύου με σήμανση CE έχουν ελεγχθεί σε ό,τι αφορά την ασφάλεια στο περιβάλλον MR.

Η μη κλινική εξέταση έδειξε ότι τα στοιχεία με το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» στην ετικέτα της συσκευασίας είναι ασφαλή για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 2.000 Gauss/cm ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόσωμη έκθεση που αναφέρεται από το σύστημα MR 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας για το σύστημα MR
- Στις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, οι συσκευές με το σύμβολο «Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους» αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 11,7°C στα 1,5 Tesla/64 MHz και 5,8°C στα 3,0 Tesla/128 MHz μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Κατά τη διάρκεια μη κλινικής εξέτασης, το τεχνητό σφάλμα εικόνας που προκλήθηκε από τη συναρμολογημένη συσκευή ισχύου MicroPort εκτείνονταν περίπου 50 mm από το συγκεκριμένο της συσκευής όταν η απεικόνιση έγινε με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

Β. ΣΤΙΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ των εμφυτευμάτων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής:

- 1) Οστεόλυση (προοδευτική επαναρόφηση οστού). Η οστεόλυση μπορεί να είναι ασυμπτωματική και συνεπώς ο τακτικός περιοδικός ακτινογραφικός έλεγχος είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή οποιασδήποτε σοβαρής μελλοντικής επιπλοκής.
- 2) Σωματίδια που οδηγούν σε αυξημένους ρυθμούς φθοράς που καθιστούν αναγκαία την πρόωγη 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) Καθυπέρταση επούλωσης 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 αρθροδεσία της εμπλεκόμενης άρθρωσης ή ακρωτηριασμός του άκρου.
- 5) Αιφνίδια διεγχειρητική πτώση της πίεσης του αίματος λόγω της χρήσης οστικού τσιμέντου.
- 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 πώρωση ή λόγω υπερβολικού βάρους.
- 10) Μετατόπιση, υπεξάρθρωμα ή εξάρθρωση 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 αποτίπνωσης.
- 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 εκθεθεί σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25 kGy και μέγιστη δόση 45 kGy.

Εκτός και αν παρέχεται μη αποστειρωμένο, αυτό το προϊόν έχει αποστειρωθεί και πρέπει να θεωρείται αποστειρωμένο εάν η εσωτερική του συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν η εσωτερική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, 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 το σημείο της χειρουργικής 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 επιτρέπετε την επαφή της πορώδους επιφάνειας ή της επιφάνειας από υδροξυαπατίτη με ύφασμα ή άλλα υλικά που απελευθερώνουν ίνες.

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 επαναποστειρώθηκαν 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 πέσει ένα εξάρτημα στο χειρουργείο και απαιτείται αποστείρωση με ατμό του μεταλλικού εμφυτεύματος, αποστειρώστε το με ατμό όπως περιγράφεται παρακάτω. Οι παρακάτω οδηγίες καθαρισμού δεν συνιστώνται και δεν ισχύουν για εμφυτεύματα.

Εργαλεία

Καθαρισμός

1. **Διαχωρίστε** τυχόν συνδεδεμένα εργαλεία πριν από τον καθαρισμό. Για εργαλεία με κινούμενα εξαρτήματα, μετακινήστε τα εξαρτήματα σε όλο το εύρος κίνησής τους κατά τον καθαρισμό για να καθαρίσετε τα κινούμενα εξαρτήματα σε όλες τις θέσεις.
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις ορατές 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 μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε σύριγγα για να ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβάψτε** για 5 λεπτά σε ουδέτερο διάλυμα απορρυπαντικού, το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε επανειλημμένα τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικά διαλύματα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο 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 νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI) για 1 λεπτό.

11. **Στεγνώστε** με καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρό. 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). Ωστόσο, συνιστάται η χρήση σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης με 0,041 ίντσες.

Αποστείρωση

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα εργαλεία της MicroPort που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν είναι οι εξής:

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

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

3. Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το εξάρτημα από το περιτύλιγμά του με χρήση αποδεκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφεύγετε 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 ST79:2006¹ και έχουν καθοριστεί και επικυρωθεί με τη χρήση ειδικού εξοπλισμού. Διαφοροποιήσεις τις παραμέτρους επεξεργασίας ή στον εξοπλισμό μπορεί να μειώσουν το επίπεδο διασφάλισης στείρας.

Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα εργαλεία, ανατρέξτε στο 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.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κάποιον εντολή της ιατρού.

¹ Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε υγειονομικές εγκαταστάσεις (ANSI/AAMI ST79:2006).

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ-ΜΗΡΙΑΙΟΥ

Ε. ΕΝΔΕΙΞΙΣ

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, ανάγγεια νέκρωση, αγκύλωση, αρθροκατάδυση κοτύλης (protrusion acetabuli) και επιώδυνη δυσπλασία του ισχίου,
- 2) φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, όπως ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- 3) διάρθωση λειτουργικής δυσμορφίας και
- 4) αναθεωρητικές διαδικασίες στις περιπτώσεις στις οποίες άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει

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

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, αναθεώρηση αρθροπλαστικής ισχύος ή/και ογκολογικές ενδείξεις,
- 3) μεταστατικές νόσοι (π.χ., οστεοσαρκώματα, χονδροσαρκώματα, γιγαντοκυτταρικοί όγκοι, όγκοι των οστών).

Το **στέλεχος ισχίου Ultime** (δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. και στον Καναδά) ενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- 1) αναθεώρηση μετά από χαλάρωση του στελέχους σε περιπτώσεις εγγύς οστικής απώλειας (βαθμού III και IV κατά Paprosky),
- 2) περιπροσθετικά κατάγματα του μηριαίου και
- 3) σοβαρή απώλεια οστού λόγω όγκου ή αναθεώρησης προηγούμενης πρόσθεσης μεγάλου μεγέθους.

ΣΤ. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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 στο σημείο του εμφυτεύματος),
- 3) ταχεία εξέλιξη της νόσου που εκδηλώνεται με καταστροφική της άρθρωσης ή απορρόφηση οστού, η οποία είναι εμφανής ακτινογραφικά,
- 4) σκελετικά ανώριμοι ασθενείς (ασθενείς κάτω των 21 ετών τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης),

- 5) περιπτώσεις στις οποίες η νευρομυϊκή κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική (π.χ. ιστορικό παράλυσης, σπονδυλοδυσία ή/και ανεπαρκής δύναμη απαγωγών), υπάρχει ανεπαρκής ποσότητα οστικού αποθέματος, ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση, με αποτέλεσμα η επέμβαση να μην μπορεί να αιτιολογηθεί,
- 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 βάρους του σώματος.

Z. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Μην συνδυάζετε **ΠΟΤΕ** 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 προσαρμοστούν ανατομικά στο στενότερο ενδομυελικό αυλό, αλλά για το λόγο αυτό έχουν και μικρότερη αντοχή στην κόπωση και στη φρόσηση.

Άλλα **αρθρωτά εξαρτήματα** (μηριαία κεφαλή και στελέχη, αρθρωτοί αυχένες και εγγύς σώμα). Πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση εκδόρων στις μηριαίες κεφαλές, στους αρθρωτούς αυχένες και στους κώνους του εγγύς και άπω στελέχους. 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 εφαρμόζονται 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 επαναποστειρώσετε μηριαίες προsthέσεις με κεραμικές μηριαίες κεφαλές τοποθετημένες επάνω στο στέλεχος. Ανατρέξτε στην ενότητα με την ονομασία «Σύστημα εδράνου ισχίου» για τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν τις κεραμικές μηριαίες κεφαλές.

Ανατρέξτε στην αντίστοιχη χειρουργική τεχνική και στις επικείμενες συσκευασίες 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-μολυβδανίου, κράματος τιτανίου και ανοξειδωτου 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^M. (Δεν διατίθενται στις Η.Π.Α. και στον Καναδά)

- Τα στελέχη PROFEMUR® AM, μεγέθους 1, προορίζονται μόνο για ασθενείς με βάρος λιγότερο από 60 kg.
- Οι αρθρωτοί αυχένες ραιβότητας 15°, τόσο οι μακριοί 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 (>230 lbs). 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.
- Τα μεγέθη αυχένων έχουν σχεδιαστεί με ευελιξία ώστε να επιλέγετε μεταξύ πρόσθιου/οπίσθιου προσανατολισμού. Όταν χρησιμοποιούνται σε ανατομική οπίσθια κάμψη (οπίσθια κάμψη πέραν του στεφανιαίου επιπέδου), μπορεί δυναμικά να έχει ως αποτέλεσμα ακούσια διανομή μηχανικού φορτίου με δυναμικό να επηρεάσει την καταπόνηση και να προκαλέσει ρήξη του προϊόντος.
 - Οι αρθρωτοί αυχένες κοβαλτίου-χρωμίου δεν προορίζονται για χρήση με τις ακόλουθες συσκευές:
 - «Κεραμικές μηριαίες κεφαλές» αλουμίνιας (Biolog 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, **MONO** τα ακόλουθα στελέχη έχουν εγκριθεί 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
 - ο Όλα τα άλλα στελέχη διαθέτουν άδεια για χρήση αποκλειστικά με αρθρωτούς αυχένες κοβαλτίου-χρωμίου.

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

Στέλεχος ισχίου Ultime. (Δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. και στον Καναδά) Η επιτυχία εξαρτάται από την ανακατασκευή του εγγύς οστού και τη σωστή άψω καθήλωση (όπως εξηγείται, επίσης, στη χειρουργική τεχνική της συσκευής):

- Σε περίπτωση εκτεταμένης εγγύς οστικής απώλειας, συνιστάται η χρήση μοσχεύματος ή/και οστικού υποκατάστατου για να επιτευχθεί η απόλυτη μεταφυσιακή σταθερότητα του εμφυτεύματος και η βέλτιστη ανακατασκευή του οστού.
- Για να αποφύγετε την καταστροφή της πρώτης εγγύς οπής, συνιστάται να αποφύγετε τη διάνοιξη ή καθήλωση αυτής της οπής πριν από τη διάνοιξη και καθήλωση των άλλων άψω οπών, ώστε να μην καταστραφεί η λειτουργικότητά της.
- Κατά τη σύγκλιση, συνιστάται η χρήση μονών μεταλλικών κυκλοτερών συρμάτων για τη σταθερή καθήλωση του κρημνού στο εμφύτευμα.
- Η προοδευτική στήριξη του βάρους του σώματος πρέπει να ξεκινήσει μόνο εφόσον έχει επιτευχθεί καλή ανακατασκευή του εγγύς μηριαίου (μερική φόρτιση με πατερίτσες).

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΔΡΑΝΟΥ 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 διαδικασίες στις περιπτώσεις στις οποίες άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει.

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

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

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

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

Τα κελύφη PROCOTYL® DM, E, L, O, W και Z προορίζονται αποκλειστικά για αρθροπλαστική χωρίς τσιμέντο (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 τσιμέντο είτε χωρίς τσιμέντο.

Τα κελύφη PRIME προορίζονται μόνο για αρθροπλαστική χωρίς τσιμέντο.

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

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

Σημείωση: Οι μηριαίες 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® (δεν διατίθενται στις Η.Π.Α.) ενδείκνυται για κύρια χρήση μόνο σε διαδικασίες ολικής επιφανειακής αρθροπλαστικής με το εξάρτημα επιφανειακής αρθροπλαστικής μηριαίου 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 μηριαίου CONSERVE®** ενδείκνυται για χρήση στην επιφανειακή αρθροπλαστική της μηριαίας 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, ανάγγεια 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 ανάγγεια νέκρωση.

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.

(Ευρωπαϊκή Ένωση μόνο) Οι κεφαλές επιλογής **BIOLOX® delta** προορίζονται για χρήση στην αναθεωρητική αρθροπλαστική ισχίου για τη μείωση ή την ανακούφιση του πόνου ή/και τη βελτιωμένη λειτουργία ισχίου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, στις περιπτώσεις όπου έχουν αποτύχει άλλες θεραπείες ή συσκευές.

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 στο σημείο του εμφυτεύματος),
- 3) ταχεία εξέλιξη της νόσου που εκδηλώνεται με καταστροφή της άρθρωσης ή απορρόφηση οστού, η οποία είναι εμφανής ακτινογραφικά,
- 4) σκελετικά ανώριμοι ασθενείς (ασθενείς κάτω των 21 ετών τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης),
- 5) περιπτώσεις στις οποίες η νευρομυϊκή κατάσταση δεν είναι ικανοποιητική (π.χ. ιστορικό παράλυσης, σπονδυλοδεσία ή/και ανεπαρκής δύναμη απαγωγών), υπάρχει ανεπαρκής ποσότητα οστικού αποθέματος, ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση, με αποτέλεσμα η επέμβαση να μην μπορεί να αιτιολογηθεί,
- 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 βάρους 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 νευρική ανεπάρκεια.

- 2) Αντένδειξη υπάρχει επίσης για τις γυναίκες σε ηλικία τεκνοποίησης, καθώς δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις των αυξημένων επιπέδων μεταλλικών ιόντων στο έμβρυο.

(Μόνο στον Καναδά. Δεν διατίθενται στις Η.Π.Α.) Τα συστήματα ολικής αρθροπλαστικής CONSERVE® Plus και CONSERVE® A-CLASS αντενδείκνυνται για γυναίκες ασθενείς ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ απαιτούνται κεφαλές $\geq 50\text{mm}$ και δεν υπάρχει ένδειξη δυσπλασίας.

I. 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 συσκευών.

Μη συνδυάζετε **ΠΟΤΕ** αρθρωτά ή σκληρά εξαρτήματα έδρασης που κατασκευάζονται από διαφορετικούς κατασκευαστές, με εξαίρεση τα εξής:

- Ζεύγη έδρασης που περιλαμβάνουν μία από τις ακόλουθες κεφαλές MicroPort και κοτυλιαίο ένθετο επένδυσης διπλής κινητικότητας από πολυαιθυλένιο που κατασκευάζεται από την ATF (δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά).

26010002 (22.25 M)	26012801 (28mm S)	PHA04402 (28mm S)
PPT07034 (22.25 L)	26012802 (28mm M)	PHA04404 (28mm M)
26000017 (28mm S)	26012803 (28mm L)	PHA04406 (28mm L)
26000018 (28mm M)		PHA04428* (28mm Επιλογή)
26000019 (28mm L)		

- Ζεύγη έδρασης που περιλαμβάνουν μία από τις ακόλουθες κεφαλές MicroPort και κοτυλιαίο κέλυφος Exklusif που κατασκευάζεται από την ATF (δεν διατίθεται στις Η.Π.Α. ή στον Καναδά).

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

* Πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το χιτώνιο αυχένα τιτανίου «Χιτώνιο επιλογής Delta» PHA044SH (Κοντό), PHA044MD (Μεσαίο), PHA044LG (Μακρύ), ή PHA044XL (Πολύ μακρύ)

Μηριαίες κεφαλές με προέκταση (με κάλυμμα/κόλαρο) 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 κεραμικού με κεραμικό πρέπει να περιλαμβάνουν μόνο εξαρτήματα έδρασης ενός μόνο κατασκευαστή, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα δύο εξαρτήματα θα έχουν συμβατές κατασκευαστικές ανοχές. [Στις Η.Π.Α., ο μόνος εγκεκριμένος συνδυασμός κεραμικού/κεραμικού² είναι οι «κεραμικές επενδύσεις LINEAGE®» αλουμίνιας (BioloX Forte) σε συνδυασμό με την αντίστοιχη «κεραμική μηριαία κεφαλή» αλουμίνιας (BioloX Forte), διαμέτρου 28-36mm.]

- 2 Ανατρέξτε στο συμπληρωματικό ένθετο συσκευασίας όπου περιγράφεται η συναρμογή κεραμικού με κεραμικό.

Οι «επενδύσεις DYNASTY® PRIME A-CLASS® από διασταυρούμενο πολυαιθυλένιο (UHMWPE)» έχουν σχεδιαστεί για συναρμογή με τις παρακάτω 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)
- «Κεφαλή επιλογής Delta» σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας (εύρος διαμέτρου 28-44mm)

Οι επενδύσεις «PRIME A-CLASS™» και «E-CLASS™ Poly» διασταυρούμενου πολυαιθυλενίου (UHMWPE) έχουν σχεδιαστεί για συναρμογή με τις παρακάτω κεραμικές μηριαίες κεφαλές:

- «Κεραμική μηριαία κεφαλή» αλουμίνιας (BioloX Forte διαμέτρων 28-36mm)
- «Μηριαία κεφαλή CONSERVE® Total BCH™» αλουμίνιας (εύρος διαμέτρου 40-44mm)
- «Μηριαία κεφαλή BioloX Delta» σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας (εύρος διαμέτρου 28-40mm)
- «Κεφαλή επιλογής Delta» σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας (εύρος διαμέτρου 28-44mm)

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

Εκτός Η.Π.Α., οι **κοτυλιαίες επενδύσεις κεραμικής αλουμίνιας (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»
- «Κεφαλή επιλογής Delta» σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας (εύρος διαμέτρου 28-44mm)

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»
- «Κεφαλή επιλογής Delta» σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνιας (εύρος διαμέτρου 28-44mm)

Οι κεραμικές μηριαίες κεφαλές και οι **κοτυλιαίες επενδύσεις²** δεν πρέπει να τοποθετούνται σε χαραγμένους ή ήδη συναρμολογημένους μεταλλικούς κώνους, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του κεραμικού εξαρτήματος.

Μια κεραμική **«Κεφαλή επιλογής Delta»** και ένα **«Χιτώνιο επιλογής Delta»** πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται μαζί.

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 και 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 κατάρτηματος. 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, συμπεριλαμβανομένων των μηριαίων στελεχών και των κοτυλιαίων κελυφών, ενδέχεται να μην αποτρέψει την ταχεία 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 καθηλωμένο 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 αποσπαστεί από το κέλυφος.

Για να αποφευχθεί αναντιστοιχία των κώνων:

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

Κατ' εξαίρεση:

- Οι επενδύσεις LINEAGE® UHMWPE μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με κέλυφη 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 κέλυφη 18° της MicroPort.

Οι **επενδύσεις «DYNASTY® A-CLASS®» από δισταυρούμενο πολυαιθυλένιο** προορίζονται για χρήση με κεραμικές κεφαλές ή με τις παρακάτω μεταλλικές κεφαλές (ορισμένα σχέδια δεν διατίθενται στις Η.Π.Α.):

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

Οι **επενδύσεις PRIME A-CLASS® και E-CLASS™ Poly από δισταυρούμενο πολυαιθυλένιο** προορίζονται για χρήση με κεραμικές κεφαλές ή με τις παρακάτω μεταλλικές κεφαλές (ορισμένα σχέδια δεν διατίθενται στις Η.Π.Α.):

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

(Μόνο για Καναδά. Δεν διατίθενται στις Η.Π.Α.) **Κέλυφη αντικατάστασης ισχίου μετάλλου σε μέταλλο CONSERVE®.** Η σωστή τοποθέτηση του κοτυλιαίου κούθιο 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° .

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

- σημαντική ανισοσκελία και
- παραοσία πολλαπλών κύστεων στην κεφαλή του μηριαίου.

(Μόνο για Καναδά.) Οι υποβέλτιστες συνθήκες για το **εξάρτημα/έδρανο κεφαλής επιφανειακής αρθροπλαστικής μηριαίου CONSERVE® και CONSERVE® A-CLASS®** περιλαμβάνουν τις εξής:

- Άνδρες ≥ 60 ετών.
- Μέγεθος μηριαίας κεφαλής $< 48\text{mm}$.

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 που διαθέτουν τον κώνο 12/14 SLT της MicroPort.

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

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

Οι **«κεραμικές μηριαίες κεφαλές» αλουμίνας (BioloX Forte)** με μακρύ αυχένα μεγέθους 28 mm ενδείκνυται για χρήση μόνο με μηριαία στελέχη κράματος τιτανίου. Όλα τα άλλα μεγέθη «κεραμικών μηριαίων κεφαλών» αλουμίνας (BioloX Forte) και όλα τα μεγέθη κεφαλών σύνθετου υλικού μήτρας αλουμίνας («κεφαλές επιλογής Delta» που χρησιμοποιούνται με τα «χιτώνια επιλογής Delta», και «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:

- ο Υπερφινιρισμένη «μηριαία κεφαλή» CoCr με κώνο OMET
- ο «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».