



MicroPort Orthopedics

MICROPORT HEUPSYSTEMEN

150803-5

In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:

Nederlands (nl)

Ga voor andere talen naar onze website www.ortho.microport.com

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information**.

Voor aanvullende informatie en vertalingen kunt u contact opnemen met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.



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

* Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.

R ONLY

April 2018

Gedrukt in de Verenigde Staten.

ELEKTRONISCHE IFU-MEDEDELING

NL	Nederlands <p>Aanvullende vertalingen van de bijsluiter zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van MicroPort Orthopedic en zijn toegankelijk via: www.ortho.microport.com/ifus. Er is een webbrowser met een PDF-viewer vereist om toegang te krijgen tot de elektronische bijsluiters.</p> <p>Gedrukte vertalingen in papiervorm van de bijsluiter kunnen zonder extra kosten worden aangevraagd bij de klantenservice van MicroPort Orthopedics, telefoonnummer: +1 901-290-5290 of +1 901-354-8134.</p>
-----------	--

Ter attentie van de behandelende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

HEUPSYSTEEM
(150803-5)

OVERZICHT

ALGEMENE INFORMATIE OVER DE HEUP

DEFINITIES

BESCHRIJVING

- A. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN
- B. ONGEWENSTE EFFECTEN
- C. HANTERING EN STERILISATIE
- D. OPSLAGCONDITIES

HEUP-FEMURSYSTEEM

- E. INDICATIES
- F. CONTRA-INDICATIES
- G. PRODUCTSPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

HEUPBELASTINGSSYSTEEM




- H. INDICATIES
- I. CONTRA-INDICATIES
- J. PRODUCTSPECIFIEKE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN












ALGEMENE INFORMATIE OVER DE HEUP









DEFINITIES

Er kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt op het verpakkingsetiket. In de volgende tabel wordt de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Uitleg symbolen. (Ook beschikbaar op www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Titel [Aanvullende uitleg]; Referentienummer/ Standaard*	Verklarende tekst van standaard
	Batchcode; 5.1.5	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, voor identificatie van de batch of partij.
	Catalogusnummer; 5.1.6	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, voor identificatie van het medische hulpmiddel.
	Niet hergebruiken; 5.4.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik, of voor gebruik op één patiënt gedurende een enkele procedure.

Uitleg symbolen. (Ook beschikbaar op www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Titel [Aanvullende uitleg]; Referentienummer/ Standaard*	Verklarende tekst van standaard
	Let op [raadpleeg waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen]; 5.4.4	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden gepresenteerd.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing [bedieningsinstructies]; 5.4.3	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen [bedieningsinstructies].
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing [elektronische bedieningsinstructies] [Waar van toepassing, raadpleeg http://www.ortho.microport.com/ifus or call +1 901-290-5290, voor urgente verzoeken belt u +1 901-354-8134 om een gebruiksaanwijzing te verkrijgen.]; 5.4.3 A.15	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzingen [waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen] in elektronisch formaat beschikbaar zijn.
	Houdbaarheidsdatum; 5.1.4	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Temperatuurlimiet; 5.3.7	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Droog houden; 5.3.4	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.
	Uit het zonlicht houden; 5.3.2	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen lichtbronnen moet worden beschermd.
	Productiedatum; 5.1.3	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd geproduceerd.
	Fabrikant; 5.1.1	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie; 5.1.2	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Steriel; 5.2.1	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat aan een sterilisatieproces is onderworpen.

Uitleg symbolen. (Ook beschikbaar op www.ortho.microport.com/ifus)		
Symbol	Titel [Aanvullende uitleg]; Referentienummer/ Standaard*	Verklarende tekst van standaard
	Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide; 5.2.3	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide.
	Gesteriliseerd m.b.v. straling; 5.2.4	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel is gesteriliseerd m.b.v. straling.
	Niet opnieuw steriliseren; 5.2.6	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	Niet-steriel; 5.2.7	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.
	Let op: De Amerikaanse federale wet beperkt dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts; 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F; 21 CFR 801.109 – U.S. Code of Federal Regulations Title 21, Part 801 Labeling	Gebruik van dit hulpmiddel is niet veilig, tenzij dit plaatsvindt onder toezicht van een arts die wettelijk bevoegd is tot het gebruik van een dergelijk hulpmiddel.
	MR Conditional (MR-voorwaardelijk); ASTM F2503 <i>Standaardpraktijk voor markering van medische hulpmiddelen en andere veiligheidsonderdelen in de magnetische resonantie-omgeving</i> (FDA-benaming 8-349).	Een onderdeel waarvan is aangetoond dat het geen bekende gevaren veroorzaakt in een bepaalde MR-omgeving bij gespecificeerde gebruiksvoorwaarden. Indien van toepassing, vindt u de voorwaarden in de binnenvpakking of op www.ortho.microport.com/ifus .
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is; 5.2.8	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt indien de verpakking beschadigd of geopend is.
	CE-markering; 93/42/EEG <i>Europese richtlijn Medische Hulpmiddelen, Bijlage XII CE-markering van overeenstemming</i>	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de bepalingen van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen.

Tenzij anders aangegeven, zijn alle symbolen afkomstig uit ISO 15223-1 *Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddelletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen* (FDA-benaming 5-117, 5-118)

Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobalt-chroomlegering
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxide
ZrO ₂	Zirkonium
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht
HA	Hydroxyapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat
PDLLA	Poly D, L-melkzuur
PDMS	Silicone 55D

BESCHRIJVING

MicroPort Orthopedics Inc. (MicroPort) verschaft een grote verscheidenheid aan prothesen ter vervanging van het heupgewricht. De componenten voor deze systemen bestaan uit een acetabulumshell, een acetabulumliner, fixatieschroeven, een femurkop, een femursteel, een modulaire hals en een proximale hoofddeel. Deze componenten kunnen in verscheidene configuraties worden gebruikt om het uiteindelijke geheel samen te stellen. Er mogen alleen componenten van MicroPort worden gebruikt om niet passende componenten of een onjuiste uitlijning te vermijden, met uitzondering van lagerkoppels van een MicroPort kop met een acetabulumliner-inzetstuk met dubbele mobiliteit van ATF of een unieke acetabulumshell van ATF (niet beschikbaar in de VS en Canada).

De femur-, acetabulum- en cementrestrictorcomponenten zijn vervaardigd van een verscheidenheid aan materialen, waaronder kobaltchroommolybdeenlegering, titaanlegering, niet-gelegeerd titaan, aluminiumoxide-keramisch materiaal (Biolog Forte diameters 28-36 mm; en "Conserve" Total BCH® femurkop" diameters 38-54 mm), aluminiumoxide-matrixcomposiet-keramisch materiaal (Biolog Delta), hydroxyapatiet, polymethylmethacrylaat (PMMA), poly-D,L-melkzuur (PDLLA), silicone 55D (PDMS), roestvrij staal en polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht (UHMWPE); al deze materialen voldoen aan ASTM- of ISO-normen, of interne normen. Zie tabel 1.

De implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

A. ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatieve voorzorgsmaatregelen

Bij de besluitvorming over implantaatselectie dient de chirurg elke situatie individueel te beoordelen op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de ingreep wordt uitgevoerd. De chirurg dient contact op te nemen met MicroPort voor productspecifieke chirurgische technieken.

Bij selectie van patiënten moet rekening worden gehouden met de volgende factoren die tot een verhoogd risico van mislukking kunnen leiden en die essentieel kunnen zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, activiteitsniveau en beroep van de patiënt. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen beïnvloed worden door deze variabelen. Een hoog patiëntgewicht kan leiden tot extreme belasting van de prothese en daardoor tot falen van de prothese. De chirurg dient aandacht te besteden aan het vermogen en de bereidheid van de patiënt tot het opvolgen van instructies en het reguleren van het lichaamsgewicht en activiteitsniveau. Patiënten met een hoog activiteitsniveau, slechte botkwaliteit of een hoog lichaamsgewicht komen mogelijk niet in aanmerking voor de nauwere femurimplantaten. Van geen enkel gewrichtvervangingsstelsel, met inbegrip van het contactoppervlak tussen implantaat en bot, kan worden verwacht dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen waartegen normaal gezond bot bestand is, of dat het even sterk, betrouwbaar of duurzaam is als een natuurlijk menselijk gewricht. De patiënt moet geen onrealistische verwachtingen hebben voor wat betreft beroepen of activiteiten waarbij veel lopen, rennen, tillen of spierbelasting komt kijken.

Aanvullende condities die een verhoogd risico van mislukking vormen, zijn onder andere:

- 1) niet-meewerkende patiënt of patiënt met mentale of neurologische aandoeningen die invloed kunnen hebben op de mogelijkheid of bereidheid van de patiënt instructies op te volgen;
- 2) duidelijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures, waardoor geen adequate passing van de prothese kan worden bereikt;
- 3) metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren;
- 4) osteomalacie;
- 5) condities die genezing in de weg kunnen staan (b.v. alcohol- of drugsverslaving, decubitus ulcus, eindstadium diabetes, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding);
- 6) reeds bestaande condities die van belang zijn voor elke chirurgische ingreep, zoals bloedingsstoornissen, langdurige steroïdebehandeling, immuunsuppressiebehandeling of hoog gedoseerde bestraling.

De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de risico's die de operatie met zich meebrengt en van mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat de prothese geen vervanging is voor normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, een beperkte gebruiksduur heeft en in de toekomst mogelijk vervangen moet worden. Bovendien moet de patiënt op de hoogte worden gebracht van overige risico's waarvan de chirurg vindt dat deze moeten worden medegedeeld. De patiënt moet worden geïnstrueerd om elk geluid of ongewone gewaarwording te melden aan de chirurg, omdat dit kan wijzen op slecht functioneren van het implantaat.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Gespecialiseerde instrumenten zijn beschikbaar en deze moeten gebruikt worden om nauwkeurige implantatie van prothesecomponenten te garanderen. Combineer geen instrumenten van verschillende fabrikanten. Hoewel dit zelden voorkomt, kan breken van instrumenten optreden bij intensief gebruik of extreme krachtuitoefening. Om deze reden moeten instrumenten vóór de chirurgische ingreep onderzocht worden op slijtage of schade.

Inspecteer instrumenten **vóór gebruik** op items die een onacceptabele functionele slijtage kunnen veroorzaken die de levensduur van het instrument negatief beïnvloeden:

- schade tijdens verzending of opslag.
- visuele tekenen zoals versleten oppervlakken, botte randen, corrosie, putcorrosie, barsten of verkleuring.
- Lastig om stukken te verplaatsen, te vergrendelen of koppelen.

Inspecteer implantaathulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.

Als de staat van een hulpmiddel onacceptabel wordt gevonden, moet de chirurg contact met de fabrikant opnemen met de contactinformatie aan het begin van dit pakket, aangebracht onder "ELEKTRONISCHE IFU-mededeling", om instructies te ontvangen over het retour sturen van het hulpmiddel naar de fabrikant voor nader onderzoek.

Selectie van de juiste prothese is uitermate belangrijk. Bij de gewrichtsprothesen zijn zorgvuldige plaatsing en voldoende botondersteuning vereist. Chirurgen wordt aangeraden hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de correcte grootte van het implantaat, ongeacht het endosteale gebied van het bot. Bij de selectie van het juiste implantaat moet rekening worden gehouden met het ontwerp, fixatie, patiëntgewicht, leeftijd, botkwaliteit, grootte, activiteitsniveau, gezondheidstoestand vóór de operatie en tevens de ervaring en vertrouwdeheid van de chirurg met het hulpmiddel. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen beïnvloed worden door deze variabelen. Chirurgen dienen de patiënt te informeren over deze factoren.

Röntgenjablonen worden gebruikt om de maat van het te gebruiken product te bepalen. De anatomie van de patiënt is uiteindelijk bepalend voor de maat van het product bij een individuele patiënt. De mate van botvoorbereiding wordt intraoperatief bepaald door ruimen en/of frezen, te beginnen met de kleinste maat en vervolgens een maat groter enzovoorts totdat bloedend spongieus bot wordt bereikt. Verder dienen testprothesen te worden gebruikt voor het evalueren van de positie van het uiteindelijke implantaat en het bewegingsbereik van het gewricht. De uiteindelijke maat van het tijdens de operatie gekozen implantaat kan verschillen van de maat die oorspronkelijk tijdens de preoperatieve evaluatie bepaald was of van de tijdens de preliminaire tests gekozen combinatie.

Gecementeerde toepassing. Ter voorkoming van spanningsconcentraties die mogelijk tot het falen van de procedure leiden, moet voor volledige ondersteuning van alle in het botcement ingesloten prothesecomponenten worden gezorgd. Volledig reinigen waaronder volledige verwijdering van botsplinters, botcementfragmenten en metaalhoudende deeltjes vóór het sluiten van de protheseplaats is van cruciaal belang om versnelde slijtage van de gewrichtsoppervlakken van de prothese te voorkomen. De PMMA distale centreerders zijn geïndiceerd voor gebruik bij gecementeerde totale heupartroplastiek.

Niet-gecementeerde toepassing. Voldoende fixatie ten tijde van de operatie is van cruciaal belang voor het succes van de procedure. Ongecementeerde femurstenen en acetabulumshells moeten met gebruik van perspassing in het gastbot worden gedrukt, waarbij een nauwkeurige operatietechniek en gebruik van gespecificeerde instrumenten nodig is. Er moet voldoende bot aanwezig zijn om het implantaat te ondersteunen.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet geïnformeerd worden over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak om de prothese te beschermen tegen volledige belasting totdat voldoende fixatie en genezing plaatsgevonden hebben. De patiënt dient te worden gewaarschuwd activiteiten te beperken en het vervangen gewricht te beschermen tegen onredelijke spanningen en mogelijk losraken, breuk en/of slijtage en de aanwijzingen van de arts betreffende nazorg en behandeling te volgen. Losraken van de componenten kan een grotere hoeveelheid slijtagedeeltjes evenals schade aan het bot tot gevolg hebben, waardoor een succesvolle revisieoperatie moeilijker is.

Periodieke, langdurige follow-up wordt aanbevolen om de positie en de staat van de prothesecomponenten te bewaken, evenals de conditie van het aangrenzende bot. Periodieke postoperatieve röntgenfoto's worden aanbevolen voor nauwkeurige vergelijking met condities kort na de operatie, om tekenen van positieverandering, losraking, buiging of barsten van onderdelen te detecteren op lange termijn.

Aanbevelingen met betrekking tot implantaatfragmenten

1. Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om de fabrikant van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
3. Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.
4. Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
 - a. de materiaalsamenstelling, de grootte en de locatie van het fragment (indien bekend);
 - b. de potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;

- c. procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoeken in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

MR-veiligheidsinformatie

MR Conditionality, indien van toepassing, wordt bepaald door experimentele testen en wordt aangegeven op het desbetreffende verpakkingsetiket van het product door het symbool voor MR Conditionality gedefinieerd in tabel 1, bovenstaande legenda. Als een niet gecontroleerde component aan het systeem wordt toegevoegd, wordt het hele systeem beschouwd als niet gecontroleerd. Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving, waaronder migratie van componenten, warmteontwikkeling en signaalstoring of -vervalsing in de buurt van de component(en). Warmteontwikkeling in metalen implantaten is een risico verbonden aan de configuratie en het materiaal van de componenten, alsmede aan de kracht, de duur en pulsesequentie van de MRI. Aangezien MRI-apparatuur niet is gestandaardiseerd, is de ernst en waarschijnlijkheid van warmteontwikkeling onbekend voor deze implantaten.

Heupsystemen van MicroPort waarbij op het verpakkingsetiket niet het symbool MR Conditionality staat, zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Deze hulpmiddelen zijn niet getest op verwarming, migratie of beeldartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van deze hulpmiddelen in de MR-omgeving is onbekend. Een patiënt scannen die deze hulpmiddelen heeft, kan resulteren in lichamelijke letsel van de patiënt.

Deze componenten zijn passieve metaalhoudende hulpmiddelen en zoals bij alle passieve hulpmiddelen is er bij bepaalde beeldvormingsmethoden wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervalsing bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

Heupsystemen van MicroPort waarbij op het verpakkingsetiket wel het symbool MR Conditionality staat, zijn experimenteel getest onder de volgende condities. Alle CE gemarkeerde heuphulpmiddelen zijn in een MR-omgeving op veiligheid getest.

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat wanneer op het verpakkingsetiket van items het symbool MR Conditionality staat deze MR Conditional zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden.

- statisch magnetisch veld van alleen 1,5-Tesla en 3,0-Tesla
- maximale ruimtelijke hellingshoek magnetisch veld van 2.000-Gauss/cm
- Het maximale MR-systeem meldt een gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) voor het hele lichaam van 2-W/kg bij 15 minuten scannen
- Normale bedrijfsmodus voor de werking van het MR-systeem
- Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt van hulpmiddelen met het symbool MR Conditionality verwacht dat ze een maximale temperatuurstijging produceren van 11,7 °C bij 1,5-Tesla/64-MHz en 5,8 °C bij 3,0-Tesla/128-MHz na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische testen wordt het beeldartefact veroorzaakt door het aangebrachte heuphulpmiddel van MicroPort ongeveer 50-mm verlengd t.o.v. de hulpmiddeleenheid, indien weergegeven met een echopulsesequentie en een 3.0-Tesla MRI-systeem.

B. ONGEWENSTE EFFECTEN voor totale heupartroplastiekimplantaten kunnen omvatten:

- 1) Osteolyse (progressieve botresorptie). Osteolyse kan asymptomatisch zijn en daarom is routinematiek radiologisch onderzoek essentieel om ernstige complicaties in de toekomst te voorkomen.
- 2) Gruisdeeltjes die tot snellere slijtage leiden, wat vroegtijdige revisie vereist.
- 3) Allergische reacties op materialen; metaalgevoeligheid; of reacties op slijtagedeeltjes die kunnen leiden tot histologische reacties, pseudotumor en aseptische lymfocytische vasculitis-geassocieerde laesies (ALVAL).

- 4) Vertraagde wondgenezing, diepe wondinfectie (vroeg of laat) waarbij verwijdering van de prothese noodzakelijk kan zijn. In zeldzame gevallen kan artrose van het betreffende gewricht of amputatie van de ledemaat nodig zijn.
- 5) Een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie vanwege het gebruik van botcement;
- 6) Beschadiging van bloedvaten of hematoom;
- 7) Tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging, perifere neuropathieën en subklinische zenuwbeschadiging als mogelijk resultaat van operatief letsel resulterend in pijn of gevoelloosheid in het betreffende ledemaat;
- 8) Cardiovasculaire aandoeningen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- 9) Vermoeidheidsfractuur van de prothesecomponent kan ontstaan als gevolg van trauma, zware inspanning, onjuiste uitlijning, onvolledige inbrenging van het implantaat, gebruiksduur, verlies van fixatie, non-consolidatie of overgewicht;
- 10) Dislocatie, migratie en/of subluxatie van prothesecomponenten door slechte plaatsing, trauma, verlies van fixatie en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel;
- 11) Periarticulaire calcificatie of ossificatie met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit;
- 12) Non-consolidatie van de trochanter als gevolg van onvoldoende mate van heraanhechting en/of vroegtijdige belasting;
- 13) Trochanteravulsie als gevolg van overmatige spierspanning, vroegtijdige belasting of onbedoelde intraoperatieve verzwakking;
- 14) Traumatische artrose van de knie als gevolg van intraoperatieve plaatsing van de ledemaat;
- 15) Onvoldoende bewegingsbereik door onjuiste selectie of positionering van componenten, femorale impingement (met elkaar botsende componenten) en periarticulaire verkalking;
- 16) Perforatie of fractuur van femur of acetabulum; femurfractuur bij inbrengen van de prothese; femurfractuur als gevolg van trauma of overmatige belasting, met name bij botmassa van slechte kwaliteit;
- 17) Ongewenste verkorting of verlenging van de ledemaat;
- 18) Verergerende problemen met het betreffende been of het andere been door een verschil in lengte, overmatige femurmedialisatie of spierdeficiëntie;
- 19) Pijn.

C. HANTERING EN STERILISATIE

Implantaten

Implantaten zijn gesteriliseerd met behulp van gammastraling of ethyleenoxide. Raadpleeg het betreffende verpakkingslabel voor de specifieke sterilisatiemethode. Bestraalde implantaten zijn aan een minimum van 25 en een maximum van 45 kilogray gammastraling blootgesteld.

Tenzij niet-steriel geleverd, is dit product gesteriliseerd en dient het als steriel te worden beschouwd tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Als de binnenverpakking beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor instructies. Uit de verpakking halen met behulp van aseptische OK-techniek, alleen nadat de juiste maat is bepaald en de operatieplaats voorbereid is voor de uiteindelijke implantatie. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen. Dit is in het bijzonder belangrijk bij het hanteren van prothesen met poreuze deklaag en HA-deklaag. Laat geen poreuze oppervlakken of HA-oppervlakken in contact komen met stukken stof of andere materialen die vezels afgeven.

Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Gebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's van gebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging.

Een prothese mag nooit opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden nadat deze in contact is gekomen met lichaamsweefsel of -vocht, maar moet in plaats daarvan worden weggeworpen. MicroPort is niet verantwoordelijk voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vloeistoffen.

WAARSCHUWINGEN:

- Alle verpakkingsmaterialen **MOETEN** van het implantaat verwijderd worden voorafgaand aan de implantatie.
- U mag femorale prothesen die een keramische femurkop op de steel hebben, niet steriliseren.
- Keramische, HA-, kunststof en/of metalen/kunststof implantaten mogen **NOOIT** met stoom worden gesteriliseerd. Als een component in de operatiekamer valt en de stoomsterilisatie van metalen implantaten vereist is, dan stoomsteriliseren zoals hieronder beschreven. De onderstaande reinigingsinstructies worden niet aanbevolen en zijn niet van toepassing op implantaten.

Instrumenten

Reiniging

1. **Maak** alle gekoppelde instrumenten los voor het reinigen. Voor alle instrumenten met bewegende delen, dient u tijdens het reinigen de delen binnen het bewegende bereik te verplaatsen om de bewegende delen in alle posities te reinigen.
2. **Spoel** met koud kraanwater om zichtbare verontreiniging te verwijderen.
3. Laat 5 minuten **weken** in een enzymhoudende reinigingsoplossing die is bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Borstel** grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina meerdere malen met een enzymhoudende reinigingsoplossing met behulp van een injectiespuit.
5. **Spoel** het instrument minimaal één minuut af met koud kraanwater; gebruik een injectiespuit om zeer nauwe lumina meerdere malen te spoelen.
6. Laat 5 minuten **weken** in een neutrale reinigingsoplossing die is bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
7. **Borstel** grondig met een zachte borstel en/of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina meerdere malen met een reinigingsoplossing met behulp van een injectiespuit.
8. **Spoel** de componenten grondig af /spoel ze door met RO/DI (gedeïoniseerd/omgekeerde osmose)-water.
9. Pas gedurende minimaal 10 minuten **ultrageluidreiniging** toe in een enzymhoudende reinigingsoplossing die bereid is volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. **Spoel** grondig /spoel ze 1 minuut door met RO/DI-water.
11. **Droog af** met een schone, zachte, absorberende wegwerpdoek.
12. **Visueel inspecteren** op zichtbare verontreiniging. Alle zichtbare oppervlakken, aan de binnen- en buitenkant, moeten visueel geïnspecteerd worden. Indien nodig opnieuw reinigen tot het zichtbaar schoon is.

Opmerking: Borstels (d.w.z. pijpreinigers) kunnen gebruikt worden voor het reinigen van de meeste lumina; om nauwe lumina met een diameter van minder dan of gelijk aan 1,041 mm (0,041 inch) door te spoelen, wordt echter aangeraden een injectiespuit te gebruiken.

Sterilisatie

De minimaal aanbevolen condities voor stoomsterilisatie voor herbruikbare instrumenten van MicroPort zijn als volgt:

1. Het onderdeel tweemaal verpakken in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-geweve verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit.

2. Autoclaven in overeenstemming met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Prevacuüm 132°C (270°F)	Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal het onderdeel na sterilisatie uit zijn verpakking met behulp van een goedgekeurde aseptische techniek en draag daarbij poedervrije handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten op kamertemperatuur zijn voordat ze geïmplant worden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen zijn conform ANSI/AAMI ST79: 2006 tabel 5 richtlijnen¹ en zijn ontwikkeld en gevalideerd met behulp van specifieke apparatuur. Variaties in procesparameters of apparatuur kan het steriliteitsgarantieniveau aantasten.

Voor aanvullende informatie over instrumenten, zie "Cleaning and Handling of MicroPort Instruments" van MicroPort.

D. OPSLAGCONDITIES

Alle implantaten moeten worden bewaard in een schone, droge omgeving en moeten beschermd worden tegen zonlicht en extreme temperaturen.

LET OP: Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van een arts worden verkocht.

HEUP-FEMURSYSTEEM

E. INDICATIES

Beoogd gebruik

De totale heupsystemen van MicroPort zijn geïndiceerd voor gebruik bij totale heupartroplastiek ter reductie of verlichting van pijn en/of verbetering van de heupfunctie bij patiënten met een volgreed skelet.

Indicaties voor gebruik

- 1) een niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals osteoartrose, avasculaire necrose, ankylose, protrusio acetabuli en pijnlijke heupdysplasie;
- 2) een inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals reumatoïde artritis;
- 3) correctie van functionele vervorming; en
- 4) revisieprocedures wanneer andere behandelingen of hulpmiddelen hebben gefaald.

De grof gezandstraalde oppervlakken en de op de implantaatoppervlakken gesproeiende dekkingen van hydroxyapatiet of titaniumplasma zijn bestemd voor ongecementeerde artroplastiek.

Het ledemaatreddingssysteem is geïndiceerd voor procedures waarbij radicale resectie en vervanging van de proximale, distale en/of totale femur nodig is bij de volgende aandoeningen:

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

- 1) patiënten die lijden aan ernstige artropathie van de heup die niet reageert op een conservatieve therapie of betere alternatieve chirurgische behandeling;
- 2) een chirurgische ingreep wegens ernstig letsel, revisie van een heupartroplastiek en/of oncologische indicaties;
- 3) gemetastaseerde aandoeningen (bijvoorbeeld osteosarcomen, chondrosarcomen, reusceltumoren, bottumoren).

Ultieme heupsteel(niet verkrijgbaar in de VS of Canada) is geïndiceerd voor de volgende aandoeningen:

- 1) revisie na losraken van de steel bij proximaal botverlies (Paprosky-graad III en IV);
- 2) periprothetische femurfracturen; en
- 3) groot botverlies als gevolg van een tumor of revisie van een eerdere grote prothese.

F. CONTRA-INDICATIES

Patiënten moeten gewaarschuwd worden voor de volgende contra-indicaties.

Contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) manifeste infectie;
- 2) infectiefoci elders in het lichaam (die tot hematogene uitbreiding naar het implantaat kunnen leiden);
- 3) snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsvernietiging of botabsorptie die op een röntgenopname zichtbaar is;
- 4) patiënten met onvolgroeid skelet (patiënt is jonger dan 21 jaar ten tijde van de operatie);
- 5) gevallen waarin de neuromusculaire status ontoereikend is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of ontoereikende kracht van de abductor), slechte botvoorraad, slechte huidbedekking rond het gewricht waardoor de ingreep onverdedigbaar wordt;
- 6) neuropathische gewrichten;
- 7) hepatitis of hiv-infectie;
- 8) neurologische of musculoskeletale aandoening die de manier van lopen of het vermogen gewicht te dragen negatief kan beïnvloeden.

G. PRODUCTSPECIEKE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Combineer **NOOIT** de volgende metalen in NIET-ARTICULERENDE contactoppervlakken:

- roestvrij staal (met uitzondering van roestvrij staal beschreven in ISO 5832-9)/kobaltchroomlegering
- roestvrij staal (met uitzondering van roestvrij staal beschreven in ISO 5832-9)/titaanlegering
- roestvrij staal (met uitzondering van roestvrij staal beschreven in ISO 5832-9)/niet-gelegeerd titaan

Probeer het implantaat nooit verder in te brengen dan de omhulling van het klaargemaakte femurbot. Als het implantaat geforceerd wordt ingebracht voorbij het klaargemaakte femurbot, neemt het risico van botfractuur mogelijk toe. In sommige gevallen kan een deel van het proximale hoofddeel met of zonder deklaag zichtbaar zijn boven het proximale resectieniveau.

De kleinere maten femurimplantaten zijn bestemd voor patiënten met een nauw intramedullair femurkanaal. Deze implantaten hebben een kleinere configuratie zodat ze in de anatomie van een nauw intramedullair femurkanaal passen, waardoor deze implantaten minder bestand zijn tegen vermoeingssterkte en gewichtsbelasting.

Andere **modulaire componenten** (femurkop en -stelen, modulaire halzen en proximale hoofddeel). Bekrassen van femurkoppen, modulaire halzen en proximale en distale tapse steeldelen dient vermeden te worden. Deze componenten herhaaldelijk in elkaar zetten en uit elkaar halen kan de vergrendelende actie van de tapse verbinding aantasten. Chirurgische gruisdeeltjes moeten vóór het in elkaar zetten van de componenten uit de binnenkant van de vrouwelijke component van het proximale hoofddeel worden verwijderd, om juiste vergrendeling te garanderen. Zorg ervoor dat de componenten stevig op hun plaats zitten om te voorkomen dat ze van elkaar losraken. De femurkop, het tapse halsdeel van de femurcomponent, de tapse delen van de modulaire hals, het tapse deel van het hoofddeel en de vrouwelijke component van het proximale hoofddeel moeten schoon en droog zijn voordat ze in elkaar gezet worden. U mag femorale prothesen die een keramische femurkop op de steel hebben, nooit steriliseren. Zie het gedeelte 'Heupbelastingssysteem' hieronder voor specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot keramische femurkoppen.

Raadpleeg de bijbehorende operatietechniek en de verpakkingslabels voor toegestane combinaties van hulpmiddelen.

Stelen en modulaire halzen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel mogen uitsluitend worden gebruikt in combinatie met femurkoppen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel. Kobaltchromen femurkoppen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel zijn ontworpen voor gebruik met femurcomponenten van kobaltchrommolybdeen, titaanlegering en ISO 5832-9 roestvrij staal (niet verkrijgbaar in de VS of Canada) met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel.

De hals-/hoofddeelcomponent of de hals/femursteel mag alleen worden verwisseld wanneer dit klinisch noodzakelijk is. Raadpleeg de juiste halsextractietechniek in de documentatie over operatietechniek.

PROFEMUR® A™ stelen. (Niet verkrijgbaar in de VS of Canada)

- PROFEMUR® AM stelen van maat 1 zijn uitsluitend bestemd voor patiënten die minder dan 60 kg wegen.
- Lange en korte modulaire halzen voor 15° varusstand zijn niet bestemd voor gebruik met de PROFEMUR® AM stelen maat 1 en maat 2.

Modulaire halzen

- Vroeg falen van de lange buigende PROFEMUR® modulaire halzen van titaan is bij een hoger percentage dan normaal waargenomen bij zware (>104 kg) patiënten. Dit dient in overweging te worden genomen bij het selecteren van patiënten bij gebruik van deze implantaten. Andere factoren i.v.m. de selectie van de patiënten, zoals activiteitsniveau, kunnen niet uitgesloten worden als mogelijke factoren bij deze gevallen van falen. Andere hulpmiddelen, zoals kobaltchromen modulaire halzen en monoblock heupstelen, kunnen eveneens bij deze patiënten worden overwogen.
- Halsmaten die zodanig zijn ontworpen dat kan worden gekozen tussen anteverisie/retroversie-oriëntatie bij gebruik in anatomische retroversie (voorbij het coronale vlak) kunnen mogelijk resulteren in onbedoelde verdeling van de mechanische belasting, wat kan leiden tot spanning op of fractuur van het product.
- Kobaltchromen modulaire halzen zijn niet bestemd voor gebruik met de onderstaande hulpmiddelen:
 - "Keramische femurkop" met aluminiumoxide (BioloX Forte) (maat 28 mm lang)
 - PROFEMUR® E-heupsteel maat 0
- **PROFEMUR® Preserve stelen** zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met kobaltchromen modulaire halzen.
- In de Verenigde Staten zijn **ALLEEN** de volgende stelen toegestaan voor gebruik met modulaire halzen van zowel titanium als kobaltchrom:
 - PROFEMUR® R steel
 - PROFEMUR® Z gezandstraalde steel
 - PROFEMUR® RENAISSANCE® steel
 - PROFEMUR® LX revisiesteel

- PROFEMUR® TL steel
 - o Alle andere stelen zijn uitsluitend toegestaan voor gebruik met kobaltchromen modulaire halzen.

Halshulzen mogen uitsluitend worden gebruikt met femurstenen en -halzen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel.

Ultime heupsteel. (Niet verkrijgbaar in de VS of Canada) Het slagen is afhankelijk van de reconstructie van proximale bot en de correcte distale fixatie (zoals ook uitgelegd in de operatietechniek van het hulpmiddel):

- Als er sprake is van massaal proximale botverlies, wordt aanbevolen het implantaat perfect metafysaal te stabiliseren en optimale botreconstructie uit te voeren met behulp van transplantaten en/of botsubstituuat.
- Om beschadiging van de eerste proximale opening te vermijden, wordt aanbevolen deze opening pas te boren of te fixeren nadat de andere distale openingen geboord en gefixeerd zijn; hierdoor wordt voorkomen dat de functionaliteit van de eerste proximale opening in gevaar wordt gebracht.
- Bij het sluiten worden metalen monofilament cerclages aanbevolen om de huidlap stevig op het implantaat te kunnen fixeren.
- Progressieve gewichtsbelasting mag pas beginnen nadat er sprake is van goede proximale femurreconstructie (partiële belasting met krukken).

HEUPBELASTINGSSYSTEEM

H. INDICATIES

Beoogd gebruik

De totale heupsystemen van MicroPort zijn geïndiceerd voor gebruik bij totale heupartroplastiek ter reductie of verlichting van pijn en/of verbetering van de heupfunctie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Indicaties voor gebruik

- 1) een niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals osteoartrose, avasculaire necrose, ankylose, protrusio acetabuli en pijnlijke heupdysplasie;
- 2) een inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals reumatoïde artritis;
- 3) correctie van functionele vervorming; en
- 4) revisieprocedures wanneer andere behandelingen of hulpmiddelen hebben gefaald.

De grof gezandstraalde oppervlakken en de op de implantaatoppervlakken gesproeiende dekklagen van hydroxyapatiet of titaniumplasma zijn bestemd voor ongecementeerde artroplastiek.

Shells met een BIOFOAM® metaalfoam deklaag zijn uitsluitend bestemd voor ongecementeerde artroplastiek.

CONSERVE® shells zijn uitsluitend bestemd voor ongecementeerde artroplastiek, met uitzondering van de shells voorzien van schroefgaatjes voor aanvullende schroeffixatie die zowel bij gecementeerde als ongecementeerde artroplastiek kunnen worden gebruikt (niet verkrijgbaar in de VS).

PROCOTYL® C UHMWPE shells zijn uitsluitend bedoeld voor gecementeerde artroplastiek (niet beschikbaar in de VS of Canada).

PROCOTYL® DM, E, L, O, W en Z shells zijn uitsluitend bedoeld voor ongecementeerde artroplastiek (niet alle uitvoeringen zijn beschikbaar in de VS of Canada).

Modulaire LINEAGE® en DYNASTY® shells met een deklaag van poreuze metalen korrels kunnen zowel bij gecementeerde als bij ongecementeerde artroplastiek worden gebruikt.

PRIME shells zijn uitsluitend bedoeld voor ongecementeerde artroplastiek.

De keramische "CONSERVE® Total BCH® femurkoppen" met aluminiumoxide van 50 mm en 54 mm zijn uitsluitend bestemd voor patiënten met gigantisme of slechte consolidatie van het acetabulum, en/of revisie.

Opmerking: De CONSERVE® resurfacing femurcomponent/-kop is in de VS niet toegestaan voor gebruik met een acetabulumcomponent.

Opmerking: Kobaltchromen femurkoppen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel zijn ontworpen voor articulatie met uitsluitend UHMWPE-liners.

CONSERVE® metaal-op-metaal heupvervangingsshells (niet verkrijgbaar in de VS) zijn uitsluitend geïndiceerd voor primair gebruik bij Total Resurfacing-procedures met de CONSERVE® of CONSERVE® A-CLASS® Resurfacing femurcomponent.

(Alleen voor Canada) CONSERVE® Plus and CONSERVE® A-CLASS Total Resurfacing systemen zijn technisch veeleisende operaties. Derhalve mogen zij alleen uitgevoerd worden door chirurgen die eerdere ervaring hebben met meer dan 50 totale heup-resurfacing operaties.

De CONSERVE® resurfacing femurcomponent/-kop is geïndiceerd voor gebruik bij oppervlakvervang van de femurkop ter reductie of verlichting van pijn en/of verbetering van de heupfunctie bij patiënten met een volgroeid skelet die lijden aan een niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, zoals osteoartrose, avasculaire necrose, ankylose, protrusio acetabuli en pijnlijke heupdysplasie.

De hemi-unipolaire kop is geïndiceerd voor gebruik bij hemi-artroplastiek ter reductie of verlichting van pijn en/of verbetering van de heupfunctie bij patiënten met een volgroeid skelet, ter vervanging van de femurkop van het heupgewricht wegens een degeneratieve botaandoening, letsel, slechte consolidatie of avasculaire necrose.

Het Bipolar heupsysteem is geïndiceerd voor de volgende aandoeningen:

- 1) pathologische fracturen van de femurhals;
- 2) slechte consolidatie van femurhalsfracturen;
- 3) aseptische necrose van de femurkop en -hals; en
- 4) primaire pathologie bij jongeren waarbij de femurkop betrokken is maar zonder vervorming van het acetabulum.

(Uitsluitend voor de Europese Unie) BIOLOX® Delta Option-koppen zijn bedoeld voor gebruik bij revisie-heupartroplastiek ter reductie of verlichting van pijn en/of verbetering van de heupfunctie bij patiënten met een volgroeid skelet waarbij andere behandelingen of instrumenten niet geslaagd zijn.

I. CONTRA-INDICATIES

Patiënten moeten gewaarschuwd worden voor de volgende contra-indicaties.

Contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) manifeste infectie;
- 2) infectiefoci elders in het lichaam (die tot hematogene uitbreiding naar het implantaat kunnen leiden);
- 3) snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsvermietiging of botabsorptie die op een röntgenopname zichtbaar is;
- 4) patiënten met onvolgroeid skelet (patiënt is jonger dan 21 jaar ten tijde van de operatie);
- 5) gevallen waarin de neuromusculaire status ontoereikend is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of ontoereikende kracht van de abductor), slechte botvoorraad, slechte huidbedekking rond het gewricht waardoor de ingreep onverdedigbaar wordt;
- 6) neuropathische gewrichten;
- 7) hepatitis of hiv-infectie;

- 8) neurologische of musculoskeletale aandoening die de manier van lopen of het vermogen gewicht te dragen negatief kan beïnvloeden.

Aanvullende contra-indicaties voor de "CONSERVE® resurfacing femurcomponent/-kop" zijn onder meer:

- 1) inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening;
- 2) ernstige osteopenie.

Aanvullende contra-indicaties voor metaal-op-metaal lagere zijn onder meer (niet beschikbaar in de VS):

- 1) bekende matige tot ernstige nierinsufficiëntie;
- 2) vrouwen in de vruchtbare leeftijd zijn contra-geïndiceerd vanwege de onbekende effecten van verhoogde metaalionspiegels op de foetus.

(Alleen voor Canada; niet verkrijgbaar in de VS) CONSERVE® Plus en CONSERVE® A-CLASS Total Resurfacing-systemen zijn contra-geïndiceerd voor vrouwelijke patiënten TENZIJ zij koppens vereisen van ≥ 50 mm en er geen tekenen van dysplasie aanwezig zijn.

J. PRODUCTSPECIEKE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De mogelijke biologische effecten op lange termijn van metalen slijtagedeeltjes en het ontstaan van metaalionen is niet bekend. In wetenschappelijke literatuur zijn vragen gesteld of deze al dan niet carcinogeen kunnen zijn; er zijn geen studies uitgevoerd die overtuigend bewijs leveren dat debris van metaalslijtage of metaalionen carcinogeen kunnen zijn.

Raadpleeg de bijbehorende operatietechniek en de verpakkingslabels voor toegestane combinaties van hulpmiddelen.

Combineer **NOOIT** modulaire of harde lageronderdelen van verschillende fabrikanten met uitzondering van:

- lagerkoppels met een van de volgende MicroPort koppens en een polyethyleen acetabulumliner-inzetstuk met dubbele mobiliteit geproduceerd door ATF (niet beschikbaar in de VS of Canada).

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

- Lagerkoppels met een van de volgende MicroPort koppens en een unieke acetabulumshell gemaakt door ATF (niet beschikbaar in de VS of Canada).

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)	

* Moet worden gebruikt met titanium halshuls "Delta Option Sleeve" PHA044SH (S=kort), PHA044MD (M=medium), PHA044LG (L=lang) of PHA044XL (XL=extra lang)

Gerande (overdekkende/gekraagde) femurkoppens zijn niet bedoeld voor gebruik met acetabulumliner-inzetstukken met dubbele mobiliteit van ATF.

In articulerende combinaties van metaal op metaal (niet beschikbaar in VS) en keramisch materiaal op keramisch materiaal mogen alleen lageronderdelen van één fabrikant worden gecombineerd om te garanderen dat de twee componenten een compatibele fabricagetolerantie bezitten. [In de VS is de enige goedgekeurde combinatie van keramisch op keramisch² materiaal de "LINEAGE® keramische liners" met aluminiumoxide (Biolox Forte) met de bijbehorende "keramische femurkop" met aluminiumoxide (Biolox Forte) met een diameter van 28-36 mm.]

De gecrosslinkte "DYNASTY® A-CLASS® Poly (UHMWPE) Liners" zijn ontworpen voor articulatie met de volgende keramische femurkoppen:

- "Keramische femurkop" met aluminiumoxide (Biolox Forte diameter 28-36 mm)
- "CONSERVE® Total BCH" femurkop" met aluminiumoxide (diameterbereik 38-54 mm)
- "Biolox Delta femurkop" met aluminiummatrixcomposiet (diameterbereik 28-40 mm)
- "Delta Option-kop" met aluminiummatrixcomposiet (diameterbereik 28-44 mm)

De gecrosslinkte "PRIME A-CLASS®" en "E-CLASS™ Poly (UHMWPE) Liners" zijn ontworpen voor articulatie met de volgende keramische femurkoppen:

- "Keramische femurkop" met aluminiumoxide (Biolox Forte diameter 28-36 mm)
- "CONSERVE® Total BCH" femurkop" met aluminiumoxide (diameterbereik 40-44 mm)
- "Biolox Delta femurkop" met aluminiummatrixcomposiet (diameterbereik 28-40 mm)
- "Delta Option-kop" met aluminiummatrixcomposiet (diameterbereik 28-44 mm)

Bovendien is de "keramische femurkop" met aluminiumoxide (Biolox Forte) ontworpen voor articulatie met "LINEAGE® DURAMER®" en "LINEAGE® A-CLASS®" UHMWPE acetabulumliners van polyethyleen (diameter 28-36 mm).

Buiten de VS zijn **keramische acetabulumliners met aluminiumoxide (Biolox Forte)** ontworpen voor gebruik met de volgende keramische Biolox femurkoppen:

- "Keramische femurkop" met aluminiumoxide
- "Biolox Forte femurkop" met aluminiumoxide
- Keramische koppen met aluminiummatrixcomposiet: "Biolox Delta femurkop"
- "Delta Option-kop" met aluminiummatrixcomposiet (diameterbereik 28-44 mm)

Buiten de VS zijn de **aluminiummatrixcomposiet (Biolox Delta) acetabulumliners** ontworpen voor gebruik met onderstaande keramische femurkoppen (vervaardigd door CeramTec en verpakt door MicroPort):

- Keramische koppen met aluminiummatrixcomposiet: "Biolox Delta femurkop"
- "Delta Option-kop" met aluminiummatrixcomposiet (diameterbereik 28-44 mm)

Keramische femurkoppen en acetabulumliners² mogen niet op gekraaste of eerder gemonteerde metalen tapsen worden geplaatst, omdat dit tot fractuur van keramisch materiaal kan leiden.

Een keramische "**Delta Option-kop**" en een titanium "**Delta Option-huls**" moeten altijd samen worden gebruikt.

2 Zie de extra bijsluiters waarin articulatie van keramisch materiaal op keramisch materiaal wordt behandeld.

Fractuur van keramische componenten is een ernstige complicatie. Er moet speciaal worden opgepast met keramische hulpmiddelen; deze mogen niet worden gebruikt als ze gevallen zijn, zelfs niet bij afwezigheid van duidelijke schade. Gebruik uitsluitend een plastic tip voor het inbrengen van keramische hulpmiddelen. Patiënten moet worden geadviseerd om vreemde geluiden en/of scherpe pijn te melden aangezien dit tekenen van fractuur kunnen zijn. De beslissing om tot een revisie over te gaan mag niet worden uitgesteld aangezien keramische fragmenten ernstige schade aan de omliggende weke delen en metalen componenten kan veroorzaken. Aanwezigheid van resterende keramische gruisdeeltjes in het weefsel, zelfs na zorgvuldig débridement, kan een ongunstig effect hebben op het resultaat van revisieoperaties na fracturen van keramisch materiaal. Er zijn gevallen bekend van beschadiging in polyethyleen en metalen componenten die werden gebruikt in revisies na fracturen van keramisch materiaal. Chirurgen wordt geadviseerd om alle beschikbare implantaatopties voor ieder geval afzonderlijk te overwegen. Opgemerkt moet worden dat door verwijdering van alle componenten, inclusief femurstenen en acetabulumshells, versnelde slijtage als gevolg van keramisch gruis in het weefsel mogelijk niet wordt voorkomen. Gedeeltelijke of volledige synovectomie wordt door sommige auteurs aanbevolen.

Acetabulaire fixatieschroeven. Perforatie van het bekken met koepelfixatieschroeven of randschroeven moet volledig vermeden worden. Teneinde perforatie van het bekken te voorkomen dient men zorgvuldig te werk te gaan bij het bepalen en kiezen van Schroeven van de juiste lengte.

Modulaire acetabulumshell-/liner.

- o Indien fixatieschroeven gebruikt worden, moeten deze geheel worden ingebracht om te zorgen dat de shell stabiel gefixeerd wordt en interferentie met de linercomponent voorkomen wordt. Controleer vóór implantatie of de geselecteerde shell en liner compatibel zijn. De binnenkant van de shell moet grondig van chirurgisch gruis ontdaan worden en de shell moet grondig droog gemaakt worden voordat de linercomponent in de shellcomponent wordt aangebracht. Gruis en vocht kunnen verhinderen dat de liner vast in de shellcomponent vergrendeld wordt. Als de liner niet goed in de shell wordt aangebracht, kan de liner uit de shell loskomen.

Voorkomen moet worden dat tapse delen niet bij elkaar passen:

- Modulaire liners van MicroPort Orthopedics Inc mogen uitsluitend worden gebruikt met shellcomponenten van hetzelfde MicroPort systeem.

Uitzondering op deze regel zijn:

- LINEAGE® UHMWPE liners kunnen tevens worden gebruikt met Orion, EHS en Procotyl E, W en Z shells (niet alle uitvoeringen zijn verkrijgbaar in de VS of Canada).
- alle 18° tapse linercomponenten van MicroPort kunnen worden gebruikt met 18° modulaire acetabulumshells van MicroPort.

De **gecoslinkte "DYNASTY" A-CLASS® poly-liners** dienen gebruikt te worden met keramische koppen of de volgende metalen koppen (sommige ontwerpen zijn niet verkrijgbaar in de VS):

- o "LINEAGE"/TRANSCEND® femurkop" van supergepolijst CoCr met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® BFH® kop" met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® kop" met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® femurkop" met het tapse SLT-deel

De **gecoslinkte "PRIME A-CLASS™" en "E-CLASS™ Poly Liners"** dienen gebruikt te worden met keramische koppen of de volgende metalen koppen (sommige ontwerpen zijn niet verkrijgbaar in de VS):

- o "Femurkop" CoCr met het tapse SLT-deel
- o "LINEAGE"/TRANSCEND® femurkop" van supergepolijst CoCr met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® BFH® kop" met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® A-CLASS® BFH® kop" met het tapse SLT-deel
- o "CONSERVE® Total A-CLASS® femurkop" met het tapse SLT-deel

(Alleen voor Canada; niet verkrijgbaar in de VS) **CONSERVE® metaal-op-metaal heupvervangingsshells.** Juiste plaatsing van de acetabulumcomponent is van het grootste belang. Men dient zorgvuldig te werk te gaan om te verzekeren dat de acetabulumkom zodanig geplaatst wordt dat de hoek van anteversie binnen $\pm 10^\circ$ van 15° ligt.

Conditie met een verhoogd risico van falen van de **CONSERVE®** en **CONSERVE® A-CLASS® resurfacing femurcomponent/-kop** zijn onder meer:

- 1) aanzienlijke discrepantie in beenlengte; en
- 2) aanwezigheid van meerdere cysten in de femurkop.

(Alleen voor Canada) Suboptimale condities voor een lager van een **CONSERVE®** en **CONSERVE® A-CLASS® resurfacing femurcomponent/-kop** zijn onder meer:

- 1) Mannen van ≥ 60 jaar oud;
- 2) Maat femurkop < 48 mm;
- 3) ASA-classificatie > 2.

CONSERVE® shells.

In internationale markten (shells zijn niet beschikbaar in de VS) is de CONSERVE® familie van shells ("CONSERVE® dikke shells", "CONSERVE® dunne shells", "CONSERVE® gespikete shells", "CONSERVE® SUPER-FIX® shells", "CONSERVE® QUADRA-FIX® shells" en "CONSERVE® HA-shells") alleen bedoeld voor gebruik met de "CONSERVE® resurfacing femurcomponenten/-koppen" en "CONSERVE® A-CLASS® resurfacing femurkoppen".

De "**CONSERVE® Total halshulzen**" zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met "CONSERVE® Total BCH® femurkoppen" met aluminiumoxide of onderstaande metalen "CONSERVE® Total A-CLASS®" femurkoppen. Deze femurkoppen zijn geïndiceerd voor verplicht gebruik met deze modulaire halshulzen. Halshulzen mogen uitsluitend worden gebruikt met femurstelen en -halzen met het tapse MicroPort 12/14 SLT-deel.

Metalen "CONSERVE® Total A-CLASS® femurkoppen" voor verplicht gebruik met "**CONSERVE® Total halshulzen**":

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

De 28 mm "**keramische femurkoppen met aluminiumoxide (Bilox Forte)**" met lange hals zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met femurstelen van titaanlegering. Alle andere maten "keramische femurkoppen" met aluminiumoxide (Bilox Forte) en alle maten van aluminiumoxide-matrixcomposiet-koppen ("Delta Option-koppen" die worden gebruikt met "Delta Option-hulzen" en de "Bilox Delta-femurkop") zijn geïndiceerd voor gebruik met femurstelen van titaanlegering, kobaltchroom of MicroPort roestvrij staal (niet beschikbaar in de VS of Canada).

Bipolar cups mogen niet worden gebruikt in combinatie met gerande (overdekkende/gekraagde) femurkoppen. Als een demontagesleutel gebruikt is om een kop los te maken van een bipolar cup, dan moet de kop vervangen worden door een nieuw implantaat om mogelijke beschadiging door krassen uit te sluiten.

De femurcomponenten van kobaltchroommolybdeen, (ISO 5832-9) roestvrij staal en titaan met het tapse Orthomet-deel zijn ontworpen voor gebruik met **femurkoppen met het tapse Orthomet-deel**, vervaardigd van kobaltchroommolybdeenlegering als hierboven aangegeven:

Kobaltchromen femurkoppen met taps Orthomet-deel:

- o "Femurkop" met taps OMET-deel supergepolijst CoCr
- o "Hemi-kop" met taps OMET-deel CoCr

Deze stelen kunnen ook gebruikt worden met de volgende **Keramische femurkoppen van zirkonium** (niet verkrijgbaar in de VS): "Keramische femurkoppen met taps Orthomet-deel"; "Femurkop met taps OMET-deel Zr."