



stryker®
Howmedica
OSTEONICS

**TOTAL HIP JOINT REPLACEMENT PROSTHESES
FOR CEMENTLESS & CEMENTED APPLICATIONS**



Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430, USA
A subsidiary of Stryker Corporation



Telephone #: +1 201-831-5000

CE 0086

©2016 Howmedica Osteonics Corp.

96E112 Rev. AA

Refer to product label for CE Mark Status and Legal Manufacturer.
The CE mark is only valid if also found on the product label.





Labeling Symbols



Attention, See Instructions for Use



Do Not Reuse



Sterilized using Irradiation



Sterilized using Hydrogen Peroxide



Sterilized using Ethylene Oxide



Use by Date



Date of Manufacture



Legal Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Catalog Number



Batch Code



Serial Number



TOTAL HIP JOINT REPLACEMENT	
PROSTHESES FOR CEMENTLESS & CEMENTED APPLICATIONS.....	1
ARTHROPLASTIE TOTALE DE LA HANCHE	
PROTHÈSES POUR DES APPLICATIONS CIMENTÉES ET NON CIMENTÉES	8
HÜFTGELENKTOTALERSATZ	
FÜR ZEMENTFREIE UND ZEMENTIERTE ANWENDUNGEN	16
ARTROPLASTICA TOTALE DELL'ARTICOLAZIONE DELL'ANCA	
PROTESI PER APPLICAZIONI CON E SENZA CEMENTO.....	24
REEMPLAZO TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA	
PRÓTESIS PARA APPLICACIONES SIN Y CON CEMENTO	32
PRÓTESE PARA SUBSTITUIÇÃO TOTAL DA ARTICULAÇÃO DA ANCA	
PRÓTESES PARA APPLICAÇÕES COM E SEM CIMENTO.....	40
TOTAL HÖFTLEDSPROTES	
FÖR CEMENTFRÄA OCH CEMENTERADE APPLIKATIONER.....	48
SEMENTÖITÄVÄT JA ILMAN SEMENTTÄÄ KIINNITETÄVÄT	
LONKAN KOKOTEKONIVELET.....	55
TOTAL HOFTLEDSALLOPLASTIKPROTESER	
TIL ANVENDELSE MED OG UDEN CEMENT.....	63
TOTALE HEUPVERVANGING PROTHESEN	
VOOR ONGECEMENTEERDE & GECEMENTEERDE TOEPASSING.....	70
INNSATTING AV TOTAL HOFTLEDSPROTESE	
FOR SEMENTLØS OG SEMENTERT ANVENDELSE	78
CAŁKOWITE ENDOPROTEZY STAWU BIODROWEGO	
DO OSADZANIA METODĄ BEZCEMENTOWĄ I CEMENTOWĄ.....	85
ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΞΙΟΥ	
ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	94
无骨水泥和骨水泥固定型全髋关节置换假体应用	103
무시멘트 및 시멘트 접합을 위한 완전 고관절 대치 보철	111
セメント無使用およびセメント使用のための	
全股関節置換プロテーゼ	120





English

TOTAL HIP JOINT REPLACEMENT PROSTHESES FOR CEMENTLESS & CEMENTED APPLICATIONS

DESCRIPTION

Howmedica Osteonics Corp. manufactures a wide variety of reconstructive total hip systems to satisfy anatomical requirements and surgeon/patient needs. Porous coated implants are generally intended for cementless use in primary applications where there is adequate bone stock, and for cemented use in revision procedures. Hydroxyapatite-coated implants are intended for cementless use. See package label for specific product features and the appropriate hip system surgical protocol for additional procedural information and product information.

Femoral Stems. Femoral stems are available in straight or anatomic designs, collared or collarless; with and without coatings; and with or without cement mantles

Femoral Heads. Femoral heads are available in a wide range of outside diameters and several tapers to mate with varying acetabular components.

Acetabular Cups. Acetabular cups are available in a wide range of outer diameter sizes and several inner diameters. Cups include one-piece all polyethylene (may include an x-ray location wire); one-piece metal backed/polyethylene; and two-piece modular cups consisting of a metal shell requiring a polyethylene or ceramic insert. Cups are available with and without screw holes and coatings. Some acetabular cups are available with polymethylmethacrylate (PMMA) spacers.

Acetabular Inserts. The inserts are available with varying inner diameters to help accommodate the mating femoral head. The inserts have a snap-lock mechanism to securely lock into the metal shell. The UHMWPE insert may contain an x-ray location wire. Alumina inserts are also available.

Surgical Mesh. Surgical Mesh is intended to be used to reinforce bone or tissue in any situation where additional strengthening and support is required due to poor bone/tissue quality.

Hip system implants are manufactured from materials that meet the following ASTM and/or ISO Standards:

Material	ASTM Standard / ISO Standard	Implant or Implant Component
Vitallium Alloys		
Cast	F75 / 5832-4	Stems, Heads, Cups, Beaded coating
Forged	F799	Stems, Modular Necks, Heads, Cups
Wrought	F1537 / 5832-12	Stems, Cups. X-Ray Wire
Gas Atomized Dispersion Strengthened (GADS)	F1537	Stems, Modular Necks, Cups
Forged Titanium Alloy (Ti 6Al-4V)	F136/ 5832-3	Cups, Stems, X-ray location wire
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Stems, Modular Stems
Alumina (Al ₂ O ₃)**	F603 / 6474	Heads
Hydroxyapatite (powder)	F1185	Coating
PMMA (polymethylmethacrylate)	D788/ 8257-1	Stems (mantles), Cups (spacers)
Stainless Steel Alloys		
Stainless Steel	F138 / 5832-1	Cups, Heads, Stems, Surgical Mesh
ORTHINOX Stainless Steel	5832-9	Cups, Heads, Stems, X-ray location wire
Tantalum (beads)	F560	RSA*** spikes
Titanium Commercially Pure (CP)	F1580 / 5832-2	Coating
UHMWPE (polyethylene)	F648/ 5834-2	Cups, Acetabular Inserts





COMPATABILITY

Howmedica Osteonics Corp. manufactures femoral heads with several tapers and diameters in both metal and ceramic**. Care must be taken to use stems and heads with the same taper angle and diameter. See product label for the specific taper information, such as angle and diameter.

Ceramic* inserts are to be used exclusively with HOWMEDICA OSTEONICS Alumina Ceramic** Heads.

Based upon laboratory testing, the +8mm and larger modular heads are not recommended for use on all HOWMEDICA OSTEONICS Hip Stems. See additional labeling for the specific stems that are contraindicated for use with these heads.

See maximum femoral head offset warning on package label and HIPSTAR trunnion.

HOWMEDICA OSTEONICS Ceramic** Femoral Heads are intended to mate only with HOWMEDICA OSTEONICS Femoral Stem Components labeled for use with ceramic** heads and with the correct taper angle and diameter. HOWMEDICA OSTEONICS Ceramic** Heads must not be used with other manufacturers' femoral stem components. HOWMEDICA OSTEONICS Ceramic** Femoral Heads should not be used in procedures where only the femoral head component of a total hip replacement is being revised.

Screws/spikes are manufactured from materials to match that of the acetabular cups, and screw/cup materials should not be mixed.

HOWMEDICA OSTEONICS inserts and acetabular cups made of UHMWPE are compatible (except when specifically mentioned) with all HOWMEDICA OSTEONICS femoral heads of the same diameter.

INDICATIONS

The indications for use for total hip and hemi hip arthroplasty include:

1. noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis;
2. rheumatoid arthritis;
3. correction of functional deformity;
4. revision procedures where other treatments or devices have failed; and,
5. treatment of nonunion, femoral neck and trochanteric fractures of the proximal femur with head involvement that are unmanageable using other techniques.

INDICATIONS FOR RESTORATION DLS ARE LIMITED TO:

The indications for use for total hip and hemi hip arthroplasty include:

1. revision procedures where other treatments or devices have failed

See constrained acetabular package insert (QIN 4357) for indications for constrained acetabular inserts.

HIPSTAR Femoral Stems Cups are intended for cementless use only.

In the USA, when mated with a constrained acetabular liner the HIPSTAR Hip Stem is indicated for use in primary and revision total hip arthroplasty for patients at high risk of hip dislocation due to a history of prior dislocations, bone loss, joint or soft tissue laxity, neuromuscular disease or intraoperative instability.

CONTRAINDICATIONS

1. active infection or suspected latent infection in or about the hip joint;
2. bone stock that is inadequate for support or fixation of the prosthesis
3. skeletal immature
4. any mental or neuromuscular disorder that would create an unacceptable risk of prosthesis instability, prosthesis fixation failure, or complications in postoperative care





Additional conditions presenting increased risk of failure pertaining to the X-Change Mesh include:

1. Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the operative site.
2. Malignancy in the surgical area

WARNINGS

In using this system, the surgeon should be aware of the following:

- In selecting patients for total joint replacements, the following factor is of extreme importance to the eventual success of the procedure: The patient's weight. The heavier the patient, the greater the load on the prosthesis. As the loads on the prosthesis increase, the chance a patient will suffer adverse reactions increases, including but not limited to failure of fixation, loosening, fracture and dislocation of the device and can lead to a decreased service life. The effect of these loads will be accentuated when a small sized prosthesis is used in larger patients. Overweight or obese patients impose greater loads on the prosthesis. As obesity is a clinical diagnosis, we leave it to the surgeon to make the diagnosis based on his/her own clinical judgment. However, the World Health Organization (WHO) defines "overweight" as a BMI equal to or more than 25, and "obesity" as a BMI equal to or more than 30.
- Do not substitute another manufacturer's device, except if identified in Compatibility section above, for any component of the HOWMEDICA OSTEONICS Total Hip System. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the resulting mixed component implant
- **DO NOT IMPACT** directly on the integral cement spacer.
- Acetabular bone screws—If bone screws or spikes are used:
 - Select screw/spike length and placement carefully to avoid damaging underlying soft tissue structures

Perforation of the pelvic wall can cause internal bleeding and possible damage to vital organs

- Ensure that bone screws/spikes are fully seated to avoid interference with the liner component
- Modular Acetabular Shell/Liner. Clear all surgical debris from inside the shell component before assembling the liner. Debris may prevent proper liner assembly, and cause dissociation of the liner from the shell.
- Modular Junctions: Mate modular components firmly to prevent dissociation. Machined taper surfaces must be clean, dry and firmly mated to ensure proper seating and assembly. Repeated assembly/disassembly or failure to clean, dry and firmly mate the components could compromise the taper lock and contribute to wear/corrosion and significant clinical consequences to the patient. (See Adverse Effects below).
- Skirted and 22.2 mm femoral heads may result in reduced range of motion which may increase risk of dislocation and disassociation.
- Do not impact (hammer) directly on the ceramic** head. HOWMEDICA OSTEONICS Ceramic** Heads should not be used if dropped or damaged during preparation.
- Patient post-operative pain. Inherent to all joint replacement is the risk that a patient will develop post-operative pain; pain is a commonly reported symptom regardless of the device implanted. The clinical literature reveals numerous potential causes of pain not directly related to the implant performance including, but not limited to, prior history of trauma and natural disease progression.
- For patients who present with pain following implantation of any orthopedic implant system, the physician should consider all potential causes of the symptoms identified in the clinical literature, including infection, soft tissue impingement, and possible adverse local tissue reactions associated with wear debris, metal ions or corrosion. Accurate diagnosis of the source of pain and directed, timely intervention is essential to ensuring effective treatment of pain.

PRECAUTIONS

- Before clinical use, the surgeon must thoroughly understand all aspects of the surgical procedure, limitations of the device, instruments and implant characteristics, prior to performing surgery.
- Appropriate selection, placement, positioning, and fixation of the total hip components are critical factors which affect implant service life. Proper implant selection must consider design, fixation, and environmental variables including: patient weight, age, bone quality and size, activity level and pre-operative level of health,





as well as the surgeon's experience and familiarity with the device. Strict adherence to the indications, contraindications, precautions and warnings for this product is essential to potentially maximize service life.

- Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and condition of the prosthetic components, as well as the condition of the adjoining bone.
- The smaller, sized femoral stem implants are intended for use in patients with smaller intramedullary femoral canals. Their geometry has been reduced to accommodate the anatomy of the smaller intramedullary femoral canal, which thereby decreases their fatigue-strength and load-bearing characteristics. Therefore, patients with high physical activity levels, poor bone quality, or who are overweight are not candidates for the smaller femoral implant stem.
- Patients with high-activity level and/or higher weight patients are at greater risk for implant complications or failures. For patients with poor proximal bone quality, the use of supplemental adjunctive proximal fixation/support is advised for implant stability.
- Single use devices cannot be explanted and subsequently reimplanted as the physical forces exerted by these actions may compromise the physical integrity, dimensions and/or surface finishes of the devices. Also, sterility cannot be assured for reused devices as cleaning and re-sterilization procedures have not been verified.
- Do not allow coated surfaces to contact cloth or other fiber-releasing materials.
- Protect polished bearing areas and machined taper surfaces from contact with hard or abrasive surfaces.
- Avoid handling hydroxyapatite coated regions, as it may compromise the effectiveness of the device.
- Radiographic templates are available to assist in the preoperative prediction of component size and style.
- To preserve the integrity of the actual implants and their sterile packaging, use the recommended trial components for size determination, trial reduction and range-of-motion evaluation.
- Surgeons should warn patients with metallic implants of the potential risks of undergoing a Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan. The electromagnetic field created by an MRI scanner can interact with the metallic implant, resulting in displacement of the implant, heating of the tissue near the implant, implant damage or malfunction, or other undesirable effects. In addition, the presence of a metallic implant can produce an image artifact that may appear as a void region or geometric distortion of the true image. If the image artifact is near the area of interest, it may make the MRI scan uninformative or may lead to inaccurate clinical diagnosis or treatment.

INTERACTION with MAGNETIC RESONANCE IMAGING

The Stryker Hip Systems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Stryker Hip Systems have not been tested for heating or migration in the MR environment.

ADVERSE EFFECTS

1. Although rare, sensitivity/allergic reactions to the materials in the implant have occurred in patients following joint replacement. Implantation of foreign material in tissues can result in immune responses and in histological reactions involving macrophages and fibroblasts.
2. Peripheral neuropathies, nerve damage, circulatory compromise, and heterotopic bone formation may occur.
3. Dislocation of the hip prosthesis can occur due to inappropriate patient activity, trauma or other biomechanical consideration. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
4. Loosening of total hip components can occur. Early mechanical loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the prosthesis or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications, including osteolysis, or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion and/or pain.
5. Undesirable shortening or lengthening of the limb.
6. Infection can lead to failure of the joint replacement.
7. Fatigue fracture of femoral stems has occurred in a small percentage of cases. Stem fracture is more likely to occur in heavy, physically active patients, or when contralateral joint disability results in a disproportionate distribution of weight on the reconstructed joint.





8. Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the femur, acetabulum, or trochanter can occur due to impaction of the component into the prepared femoral canal or acetabulum. Postoperative femoral or acetabular fracture can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock.
9. Polyethylene particles and metal particles from mechanisms other than wear. Very small particles from metal and polyethylene components can be shed from non-articulating surfaces during normal use and over time. Although most of these particles stay in the relevant joint (i.e. contained in the synovium) or are trapped by surrounding scar tissue, microscopic particles can migrate throughout the body and on occasions have been described as accumulating in lymph nodes and other parts of the body. Although no significant medical complications have been reported as a result of these particles, their migration and/or accumulation in the body have been described in the literature. The long-term effects, if any, from these particles, are unknown. The long-term effects have been theorized to include:
 - Cancer: There is presently no scientific evidence that links metallic or polyethylene particles with cancer. However, the possibility cannot be ruled out.
 - Lymphadenopathy and Accumulation in Other Tissues/Organs: There have been a few reports of the accumulation of particles in lymph nodes (proximal and distal). Although no medical complications or disease process has been reported as stemming from these accumulations, their existence should be recognized to facilitate diagnosis and avoid confusion with suspicious lesions, cancerous or otherwise.
 - Systemic Disease: It is possible that some long-term effects may be demonstrated at some point in the future, but because there is very little scientific data suggesting association between migration of particles and systemic disease, it is believed that the benefits of these devices clearly outweigh the potential risks for any such theoretical long-term effect.
10. Non-metallic wear debris. Wear debris is generated by interaction between components, as well as between components and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion and fatigue. Secondarily, particulate can also be generated by third-body wear. With all implant devices, asymptomatic, localized progressive bone resorption (osteolysis) may occur around the prosthetic components as a consequence of foreign-body reaction to the particulate matter of cement, ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) and/or ceramic. Osteolysis can lead to future complications, including loosening, necessitating the removal and replacement of prosthetic components.
11. Metal wear debris. Metal wear debris, metal ions and corrosion of metal implants. Generation of metal wear debris, metal ions and/or corrosion occurs whenever two surfaces are in contact, and at least one surface is metal. There have been reports in the literature of cases of adverse local tissue reactions associated with wear and/or corrosion at modular junctions formed by modular heads (stem/head interface). Local joint chemistry and/or other patient-specific conditions including, but not limited to infection may affect the potential for *in vivo* corrosion and its possible clinical consequences.
12. Metal debris and corrosion by-products. Modular junctions may release metal debris and/or metal ions due to fretting, galvanic corrosion, crevice corrosion, or other processes. There are several factors involved in these processes, including forces across a junction, which are not fully understood. These corrosion products or metal debris may affect the tissues surrounding the implant and adversely affect the duration of service life. There have been reports of patients developing adverse local tissue reactions (including, but not limited to, tissue necrosis, pseudotumors, cysts and fluid accumulations, metallosis and aseptic lymphocyte dominated vasculitis associated lesions), elevated metal ion levels in the blood and/or wear and hypersensitivity/allergic reactions associated with corrosion and /or wear-related debris in the implant vicinity. Affected patients may present with symptoms similar to those associated with infection, including pain (most likely during weight-bearing) and swelling at the local joint site. These reactions should be carefully monitored and may result in early revision surgery. Medical literature describes systemic reactions to by-products arising from contemporary metal on metal articulating bearing surfaces. While there are no metal on metal bearing interfaces in this system, it could be theorized that similar systemic reactions may arise from fretting and corrosion arising from any metal interface.
13. Serious complications may be associated with any total joint replacement surgery. These complications include, but are not limited to: genitourinary disorders, gastrointestinal disorders, vascular disorders including thrombus, bronchopulmonary disorders including emboli, myocardial infarction, or death.
14. Adverse effects may require medical intervention including reoperation, revision, arthrodesis of the involved joint, Girdlestone, or amputation of the limb





INFORMATION FOR PATIENTS

- The surgeon must advise patients of both the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive activity and trauma affecting the joint replacement have been implicated in failure of the reconstruction by loosening, fracture and/or wear of the prosthetic implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.
- The surgeon must caution patients to limit activities and protect the replaced joint from unreasonable stresses, and to follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment.
- The surgeon must warn the patient of surgical risks and all of the possible adverse effects detailed in the "Adverse Effects" section above. The patient should be informed of the limitations of biomaterials and how they will react in the body. It is understood that metal components can wear and/or corrode when in contact with hard surfaces. While the body's reaction to such biomaterials is different for every individual, there exists potential for local and systemic effects.
- The surgeon must warn patients that the device does not replicate the flexibility, strength, reliability, or durability of a normal healthy joint, that the implant can break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and that the device has a finite service life and may need to be replaced in the future.
- Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination and other minor surgical procedures have also been associated with transient bacteremia. To prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures.
- If the patient is involved in an occupation or activity which includes substantial walking, running, lifting, or muscle strain, the resultant forces can cause failure of the fixation, the device, or both. The prosthesis will not restore function to the level expected with normal healthy bone. The surgeon must counsel the patient against having unrealistic functional expectations.

HOW SUPPLIED

These components have been sterilized by gamma radiation or hydrogen peroxide. Refer to the package label for the specific sterilization method.

- Do NOT resterilize.
- Take care to prevent contamination of any components.
- Inspect the packaging of sterile products for flaws before opening. In the presence of any flaws, assume that the product is nonsterile.
- Discard ALL nonsterile or contaminated products.
- Device should not be used after the expiry date displayed on the label as packaging had not been validated beyond this date.

Caution: Federal Law in the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician.

* Consult the TRIDENT Acetabular Component System IFU (QIN 4365) for indications, contraindications, warnings, and precautions on the TRIDENT Alumina ceramic insert.

** Consult the TRIDENT Acetabular Component System IFU (QIN 4350) for indications, contraindications, warnings, and precautions on the ceramic femoral heads.

*** Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) spikes are not available for sale in the United States.

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademark(s) or service mark(s): ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitallium. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

BIOLOX® delta is a registered trademark of CeramTec AG.





Refer to product label for CE Mark Status and Legal Manufacturer. The CE mark is only valid if also found on the product label.

The following table contains a list of abbreviations that are used on Howmedica Osteonics Corp. product labeling:

Term	Abbreviation	Term	Abbreviation
Alpha Code	ALPH CDE	Neck	NK
Angle	ANG	Offset	OFFST
Degree	DEG or °	Outer Diameter	OD
Diameter	DIA	Right	RT ►
Extra Deep	XDP	Screw Holes	SCR HLS
Extra Large	XLGE	Side	SDE
Extra Small	XSM	Size	SZE
Head	HD	Small	SM
Height	HT	Standard	STD
Inner Diameter	ID	Taper	TPR
Insert	INSR	Thickness	THKNS
Large	LGE	Type	TYP
Left	◀ LFT	With	W/
Length	LNTH	Without	W/O
Medium	MED		



Français

ARTHROPLASTIE TOTALE DE LA HANCHE PROTHÈSES POUR DES APPLICATIONS CIMENTÉES ET NON CIMENTÉES

DESCRIPTION

Howmedica Osteonics Corp fabrique une large gamme de systèmes de prothèses totales de hanche pour répondre aux exigences anatomiques et aux besoins du chirurgien et du patient. Les implants poreux et revêtus sont généralement destinés à des utilisations non cimentées dans des applications primaires lorsque la masse osseuse est adéquate, et à des utilisations cimentées dans les procédures de révision. Les implants revêtus d'hydroxyapatite sont indiqués pour une utilisation non cimentée. Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les fonctionnalités particulières du produit et au protocole chirurgical de prothèse de hanche approprié pour des informations complémentaires sur le produit.

Tiges fémorales. Les tiges fémorales sont disponibles avec des configurations anatomiques ou droites, à col ou sans col, avec et sans revêtement et avec ou sans fourreau de ciment.

Têtes fémorales. Les têtes fémorales sont disponibles dans une vaste gamme de diamètres externes avec plusieurs cônes pour adaptation à différents composants acétabulaires.

Cupules acétabulaires. Les cupules acétabulaires sont disponibles dans une vaste gamme de diamètres externes et plusieurs diamètres internes. Les cupules peuvent être monobloc tout polyéthylène (peut inclure un fil de localisation pour rayons X) ; monobloc polyéthylène avec renfort métallique ; et des cupules en deux composants constitués d'une enveloppe métallique nécessitant un insert en polyéthylène ou en céramique. Les cupules sont disponibles avec et sans revêtement et trou de vis. Certaines cupules acétabulaires sont disponibles avec des pièces d'espacement en polyméthylméthacrylate (PMMA).

Inserts acétabulaires. Les inserts sont disponibles à des diamètres internes variés pour accommoder la tête fémorale correspondante. Les inserts sont équipés d'un mécanisme de verrouillage à ressort pour se verrouiller solidement dans la coque métallique. L'insert UHMWPE peut contenir un fil de localisation pour les rayons-X. Les inserts en alumine sont également disponibles.

Maille chirurgicale. La maille chirurgicale sert à renforcer l'os ou le tissu dans toute situation où un renfort et un support supplémentaires sont nécessaires en raison d'une qualité insuffisante de l'os ou du tissu.

Les implants pour les hanches sont fabriqués de matériaux qui satisfont aux normes ASTM et/ou ISO suivantes :

Matériaux	Norme ASTM / norme ISO	Implant ou composant d'implant
Alliages Vitallium		
Coulé	F75 / 5832-4	Tiges, têtes, cupules, revêtements
Forgé	F799	Tiges, cols modulaires, têtes, cupules
Corroyé	F1537 / 5832-12	Tiges, cupules. Fil pour rayons X
Fabriqué par atomisation au gaz, renforcé par dispersion (GADs)	F1537	Tiges, cols modulaires, cupules
Alliage titane forgé (Ti 6Al-4V)	F136/ 5832-3	Cupules, tiges, fil de localisation pour rayons X
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Tiges, tiges modulaires
Alumine (Al ₂ O ₃)**	F603 / 6474	Têtes
Hydroxyapatite (poudre)	F1185	Revêtement
PMMA (polyméthylméthacrylate)	D788/ 8257-1	Tiges (fourreaux), cupules (pièces d'espacement)





Aacier inoxydable		
Aacier inoxydable	F138 / 5832-1	Cupules, têtes, tiges, maille chirurgicale
Aacier inoxydable ORTHINOX	5832-9	Cupules, têtes, tiges, fil de localisation pour rayons X
Tantale (billes)	F560	Marqueurs pour analyse stéréophotogrammétrique Roentgen***
Titane commercialement pur (CP)	F1580 / 5832-2	Revêtement
UHMWPE (polyéthylène)	F648/ 5834-2	Cupules, inserts acétabulaires

COMPATIBILITÉ

Howmedica Osteonics Corp. fabrique des têtes fémorales avec différents cônes et diamètres, en métal et en céramique**. Prendre soin d'utiliser des tiges et des têtes de même angle de cône et diamètre. Consulter l'étiquette du produit pour des informations spécifiques de cône, particulièrement l'angle et le diamètre.

Les inserts en céramique* doivent être utilisés exclusivement avec les têtes HOWMEDICA OSTEONICS en céramique d'alumine**.

D'après les essais en laboratoires, les têtes modulaires de 8 mm et plus ne sont pas recommandées pour être utilisées sur toutes les tiges de hanche HOWMEDICA OSTEONICS. Consulter les étiquettes supplémentaires pour les tiges particulières dont l'utilisation est spécifiquement contre-indiquée avec ces têtes.

Voir l'avertissement concernant le décalage maximum de la tête fémorale et le pivot HIPSTAR sur l'étiquette de l'emballage.

Les têtes fémorales en céramique** de HOWMEDICA OSTEONICS sont destinées uniquement à une adaptation aux composants de tiges fémorales HOWMEDICA OSTEONICS indiquées pour utilisation avec des têtes fémorales en céramique** et présentant le bon angle et diamètre de cône. Les têtes en céramique** HOWMEDICA OSTEONICS ne doivent pas être utilisées avec des composants de tiges fémorales d'autres fabricants. Les têtes fémorales en céramique HOWMEDICA OSTEONICS ne doivent pas être utilisées dans des procédures au cours desquelles seule la tête fémorale d'une arthroplastie totale de la hanche doit être modifiée.

Les vis/pointes sont fabriquées à partir de matériaux pour correspondre à ceux des cupules acétabulaires, et les matériaux des vis et des cupules ne doivent pas être mixtes.

Les inserts et cupules acétabulaires HOWMEDICA OSTEONICS en UHMWPE sont compatibles (sauf indication contraire) avec toutes les têtes fémorales HOWMEDICA OSTEONICS du même diamètre.

INDICATIONS

Les indications pour des arthroplasties totales et partielles de la hanche comprennent :

1. maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment l'arthrose et la nécrose avasculaire ;
2. Arthrite rhumatoïde ;
3. Correction d'une déformation fonctionnelle ;
4. interventions de reprise après un échec d'autres traitements ou implants ; et
5. traitement d'absence de consolidation, de fractures du col du fémur et trochantériennes du fémur proximal impliquant la tête, lorsque d'autres techniques ne peuvent pas être utilisées.

LES INDICATIONS POUR LA RESTAURATION DLS SONT LIMITÉES À :

Les indications pour des arthroplasties totales et partielles de la hanche comprennent :

1. interventions de reprise après un échec d'autres traitements ou implants

Consulter la notice de l'emballage des inserts acétabulaires contraints (QIN 4357) pour des indications sur les inserts acétabulaires contraints.

Les cupules de tiges fémorales HIPSTAR sont indiquées uniquement pour une utilisation non cimentée.





Aux États-Unis, lorsqu'adaptée à une enveloppe acétabulaire contrainte, la tige de hanche HIPSTAR est indiquée pour l'arthroplastie totale de la hanche primaire ou de révision chez les patients à haut risque de luxation de la hanche en raison de luxations précédentes, perte osseuse ou laxité des tissus mous ou des articulations, maladies neuromusculaires ou instabilité peropératoire.

CONTRE-INDICATIONS

1. Infection active ou infection latente présumée dans ou autour de l'articulation de la hanche ;
2. Masse osseuse insuffisante pour le support ou la fixation de la prothèse ;
3. Immaturité du squelette ;
4. Trouble mental ou neuromusculaire constituant un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, échec de fixation de la prothèse ou complications du traitement postopératoire.

Des conditions supplémentaires présentant une augmentation du risque d'échec se rapportant à l'utilisation de la maille chirurgicale X-Change comprennent :

1. Vascularité compromise qui empêcherait un approvisionnement adéquat de sang au champ opératoire.
2. Malignité dans la zone opérée.

MISES EN GARDE

Lors de l'utilisation de ce système, le chirurgien doit tenir compte des éléments suivants :

- Pour la sélection des candidats à une arthroplastie totale, il est très important de prendre en compte les facteurs suivants, critiques pour la réussite finale de la procédure : Poids du patient. Plus le patient est lourd, plus grandes sont les contraintes imposées à la prothèse. À mesure que les contraintes imposées à la prothèse augmentent, le risque augmente que le patient manifeste des réactions indésirables, y compris notamment un échec de fixation, un descellement, une fracture et une luxation du dispositif ce qui peut entraîner une diminution de la longévité du dispositif. L'effet de ces charges est amplifié en cas d'utilisation d'une prothèse de petite taille pour des patients lourds. Les patients avec une surcharge pondérale ou obèses imposent des charges supplémentaires sur la prothèse. Comme l'obésité est un diagnostic clinique, il est de la responsabilité du chirurgien d'établir le diagnostic en fonction de son propre jugement clinique. Toutefois, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit la surcharge pondérale comme un IMC égal ou supérieur à 25, et l'obésité comme un IMC égal ou supérieur à 30.
- Ne pas substituer un dispositif d'un autre fabricant, sauf si celui-ci est identifié dans la section Compatibilité ci-dessus, pour tout composant du système d'arthroplastie totale de la hanche de HOWMEDICA OSTEONICS. Une telle utilisation dégagerait Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité relative aux performances de l'implant mixte qui en résulte.
- **NE PAS PERCUTER** directement une pièce d'espacement intégrale en ciment.
- Vis à os acétabulaires - si des vis à os ou des pointes sont utilisées :
 - Sélectionner soigneusement la longueur de la vis ou de la pointe de même que son emplacement pour éviter d'endommager les structures de tissus mous sous-jacentes.

La perforation de la paroi pelvienne peut entraîner des saignements internes et des dommages possibles à des organes vitaux.

- S'assurer que les vis ou les pointes sont correctement placées afin d'éviter toute interférence avec l'enveloppe.
- Coque/enveloppe modulaire acétabulaire. Retirer tout débris chirurgical de l'intérieur de la coque avant de placer l'enveloppe. Les débris peuvent empêcher l'installation correcte de l'enveloppe et entraîner la dissociation de l'enveloppe de la coque.
- Connexions modulaires : Adapter les composants modulaires fermement l'un à l'autre pour éviter la dislocation. Les surfaces de cône usinées doivent être propres, sèches et adaptées fermement l'une à l'autre pour assurer une bonne assise et assemblage. L'assemblage et le démontage répété ou le défaut à nettoyer, sécher et adapter fermement les composants l'un à l'autre peut compromettre le verrouillage du cône et entraîner des problèmes potentiels d'usure de contact ou de corrosion et donc des conséquences cliniques significatives pour le patient. (Voir les Effets indésirables ci-dessous).





- Les têtes fémorales chemisées et de 22,2 mm peuvent résulter en une amplitude articulaire réduite qui peut augmenter le risque de luxation et de dislocation.
- Ne pas percer (marteler) directement la tête en céramique**. Les têtes en céramique** HOWMEDICA OSTEONICS ne doivent pas être utilisées si elles ont été endommagées pendant leur préparation.
- Douleur postopératoire du patient. Toute arthroplastie d'une articulation s'accompagne du risque inhérent que le patient développe une douleur postopératoire ; la douleur est un symptôme souvent rapporté quel que soit le dispositif implanté. La littérature clinique révèle de nombreuses causes possibles de douleurs qui ne sont pas directement liées à la performance de l'implant, y compris, sans y être limité, des antécédents de traumatisme et la progression naturelle d'une maladie.
- Dans le cas de patients présentant une douleur suite à l'implantation de tout implant orthopédique, le médecin doit envisager toutes les causes potentielles de symptômes identifiés dans la littérature clinique, y compris les infections, le coincement des tissus mous et des effets indésirables possibles affectant les tissus localement associés à des débris liés à l'usure, aux ions métalliques ou à la corrosion. Un diagnostic juste de la source de la douleur et une intervention dirigée et en temps opportun sont essentiels au traitement efficace de la douleur.

PRÉCAUTIONS

- Avant une utilisation en clinique, le chirurgien doit comprendre parfaitement tous les aspects de la procédure chirurgicale, les limitations du dispositif, les instruments et les caractéristiques de l'implant, avant d'effectuer la procédure chirurgicale.
- Le choix approprié, le placement, le positionnement et la fixation des composants du système de prothèse totale de la hanche sont des facteurs essentiels affectant la durée de vie utile de l'implant. Pour un choix correct de l'implant, il faut envisager la conception, la fixation et des variables environnementales telles que : le poids du patient, l'âge du patient, la qualité et taille de l'os, le niveau d'activité et la santé périopératoire, de même que l'expérience du chirurgien et sa connaissance de l'implant. Une adhérence stricte aux indications, contre-indications, précautions et mises en garde de ce produit est essentielle pour maximiser la durée de vie utile.
- Un suivi périodique à long terme est recommandé pour surveiller la position et la condition des composants de la prothèse, de même que la condition de l'os adjacent.
- Les implants de tiges fémorales de plus petite taille sont destinés à être utilisés chez les patients dont les canaux fémoraux intramédullaires sont plus petits. Leur géométrie a été réduite pour tenir compte de l'anatomie d'un canal fémoral intramédullaire plus petit, ce qui a pour conséquence de diminuer leur résistance à la fatigue et leur capacité de charge. Ainsi, les patients démontrant de hauts niveaux d'activité physique, une mauvaise qualité osseuse, ou qui sont affectés par une surcharge pondérale ne sont pas candidats à l'implantation de la tige fémorale de plus petite taille.
- Les patients ayant un plus haut niveau d'activité physique et/ou ceux dont le poids est plus élevé sont à plus grand risque de souffrir de complications ou d'échecs de l'implant. Il est conseillé d'utiliser une fixation ou un support proximal d'appoint supplémentaire chez les patients dont la qualité de l'os proximal est pauvre, afin d'améliorer la stabilité de l'implant.
- Les dispositifs à utilisation uniques ne peuvent pas être explantés et ensuite réimplantés car les forces physiques exercées par ces actions peuvent compromettre l'intégrité physique, les dimensions et/ou la finition de la surface des dispositifs. De même, la stérilité ne peut pas être assurée pour les dispositifs réutilisés car les procédures de nettoyage et de re-stérilisation n'ont pas été vérifiées.
- Éviter tout contact des surfaces revêtues avec des tissus ou d'autres matériaux libérant des fibres.
- Protéger les surfaces portantes polies et les surfaces de cône usinées de tout contact avec des surfaces dures ou abrasives.
- Éviter de manipuler les surfaces revêtues d'hydroxyapatite car cela peut compromettre l'efficacité du dispositif.
- Des modèles radiographiques sont disponibles pour aider à la prédiction périopératoire de la taille et du style de composant.





- Afin de préserver l'intégrité des implants et leur conditionnement stérile, utiliser les composants d'essai recommandés pour déterminer la taille, pour les essais de réduction et pour l'évaluation de l'amplitude des mouvements.
- Le chirurgien doit informer le patient ayant un implant métallique des risques potentiels liés à un examen par imagerie de résonance magnétique (IRM). Le champ électromagnétique créé par un appareil d'IRM peut interagir avec l'implant métallique et donner lieu au déplacement de l'implant, le réchauffement du tissu à proximité de l'implant, l'endommagement ou un défaut de fonctionnement de l'implant ou d'autres effets indésirables. En outre, la présence d'un implant métallique peut produire un artéfact de l'image qui peut paraître comme une zone morte ou une distorsion géométrique de l'image vraie. Si l'artéfact de l'image est à proximité de la zone d'intérêt, l'examen par IRM peut être sans intérêt ou il peut donner lieu à un diagnostic clinique ou à un traitement inexacte.

INTERACTION AVEC L'IMAGERIE DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Les systèmes de prothèses de la hanche Stryker n'ont pas été évalués en termes de sécurité et compatibilité dans un environnement de résonance magnétique. Les systèmes de prothèses de la hanche Stryker n'ont pas été évalués en termes de réchauffement ou migration dans un environnement de résonance magnétique.

EFFECTS INDÉSIRABLES

1. Bien que rares, des réactions de sensibilité/allergiques aux matériaux contenus dans les implants se sont produits chez des patients suite à une arthroplastie. L'implantation de matières étrangères dans les tissus peut entraîner des réponses immunitaires et des réactions histologiques impliquant des macrophages et des fibroblastes.
2. Il existe également des risques de neuropathies périphériques, lésions nerveuses, problèmes du système circulatoire et la formation d'os hétérotropiques.
3. Une luxation de la prothèse de hanche peut se produire suite à des activités inappropriées du patient, un traumatisme ou autres considérations biomécaniques. La laxité des muscles et du tissu fibreux peut également être un facteur favorisant.
4. Un descellement des composants de la prothèse totale de hanche peut se produire. Le descellement mécanique précoce peut résulter d'une fixation initiale inadéquate, une infection latente, un chargement prématûre de la prothèse ou un traumatisme. Le descellement tardif peut résulter d'un traumatisme, d'une infection, de complications biologiques y compris l'ostéolyse, ou de problèmes mécaniques, avec comme conséquence la possibilité d'érosion de l'os et/ou la douleur.
5. Raccourcissement ou allongement indésirable du membre.
6. Une infection peut entraîner l'échec de l'arthroplastie.
7. Des fractures de fatigue des tiges fémorales se sont produites dans un petit pourcentage de cas. Une fracture de la tige a plus de chance de se produire chez les patients affectés par une surcharge pondérale ou les patients ayant une forte activité physique, ou lorsqu'un handicap au niveau de l'articulation controlatérale aboutit à une distribution disproportionnée du poids sur l'articulation reconstruite.
8. Des fissures, fractures ou perforations peropératoires du fémur, de l'acétabulum ou du trochanter peuvent se produire en raison de l'impaction du composant dans le canal fémoral préparé ou l'acétabulum. Une fracture fémorale ou acétabulaire postopératoire peut se produire suite à un traumatisme, la présence de défauts ou une masse osseuse insuffisante.
9. Des particules métalliques et en polyéthylène provenant de mécanismes autres que l'usure. De très petites particules provenant de composants en métal et en polyéthylène peuvent se détacher de surfaces non articulées pendant une utilisation normale au cours du temps. Bien que la plupart de ces particules restent dans l'articulation concernée (c.-à-d contenues dans le liquide synovial) ou sont piégées dans le tissu cicatriciel environnant, certaines particules microscopiques peuvent migrer dans le corps et à l'occasion peuvent s'accumuler dans les ganglions lymphatiques et dans d'autres parties du corps. Bien qu'aucune complication médicale notable n'ait été signalée suite à la présence de ces particules, leur migration et/ou leur accumulation dans le corps ont été décrits dans la littérature. Les effets à long terme de ces particules, s'il y en a, ne sont pas connus. Les effets à long terme font l'objet de théories dont :
 - Cancer : Il n'existe actuellement aucune preuve scientifique liant les particules métalliques ou en polyéthylène au cancer. Toutefois, cette possibilité ne peut pas être écartée.





- Lymphadénopathie et accumulations dans d'autres tissus ou organes du corps : L'accumulation de particules dans les ganglions lymphatiques (proximaux et distaux) a été rapportée à plusieurs reprises. Bien qu'aucune complication médicale ou processus pathogénique n'ait été signalé comme faisant suite à ces accumulations, leur existence doit être reconnue pour faciliter le diagnostic et éviter la confusion avec des lésions douteuses, cancéreuses ou autres.
 - Maladie systémique : Il est possible que des effets à long terme soient démontrés dans l'avenir, mais comme il existe très peu de données scientifiques indiquant une association entre la migration des particules et les maladies systémiques, les avantages de ces dispositifs sont considérés comme l'emportant largement sur les risques potentiels de tels effets théoriques à long terme.
10. Débris non-métalliques liés à l'usure. Ces débris particulaires sont produite par des interactions entre composants, ainsi qu'entre composants et l'os, principalement par des mécanismes d'usure par adhésion, abrasion et fatigue. Les matières particulières peuvent être générées secondairement par usure d'un troisième corps. Après toute arthroplastie, il peut se produire une résorption osseuse progressive localisée (ostéolyse) asymptomatique autour des composants de l'implant, suite à une réaction de type corps étranger aux matières particulières du ciment, du polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE) et/ou de la céramique. L'ostéolyse peut entraîner des complications ultérieures y compris le descellement, nécessitant une explantation et le remplacement de composants prothétiques.
11. Débris métalliques liés à l'usure. Débris métalliques liés à l'usure, ions métalliques et corrosion des implants métalliques. Les débris métalliques liés à l'usure, les ions métalliques et/ou la corrosion surviennent lorsque deux surfaces sont en contact et au moins une surface est en métal. La littérature rapporte des cas de réactions adverses des tissus associées à l'usure et/ou à la corrosion aux jonctions modulaires formées par les têtes modulaires (interface tige/tête). Une chimie locale des joints et/ou d'autres conditions, y compris notamment une infection, peuvent affecter le potentiel pour une corrosion *in vivo* et ses conséquences cliniques possibles.
12. Débris métalliques et sous-produits de la corrosion. Les jonctions modulaires peuvent libérer des débris métalliques et/ou des ions métalliques par frottement, corrosion galvanique, corrosion caverneuse ou autre processus de corrosion. Plusieurs facteurs affectent ces processus, y compris notamment les forces qui jouent sur la jonction modulaire, lesquels ne sont pas entièrement bien compris. Ces produits de la corrosion ou les débris métalliques peuvent affecter les tissus qui entourent l'implant et compromettre la durée de la vie utile de celui-ci. Des cas ont été rapportés de patients ayant développé des réactions locales adverses des tissus (y compris, sans y être limité, nécroses, pseudotumeurs, kystes et accumulations de fluides, métallooses et lésions associées à des vascularites lymphocytaires aseptiques), des niveaux élevés d'ions métalliques dans le sang et/ou l'urine et des réactions d'hypersensibilité ou allergiques associées à la corrosion et/ou aux débris liés à l'usure au voisinage de l'implant. Les patients affectés peuvent présenter des symptômes semblables à ceux associés à une infection, y compris de la douleur (le plus souvent pendant des activités portantes) et des renflements localisés sur l'articulation. Ces réactions doivent être surveillées soigneusement et peuvent donner lieu à une chirurgie de révision précoce. La littérature médicale décrit des réactions systémiques à des sous-produits suite au contact métal sur métal de surfaces de contact articulaires. Bien qu'il n'y ait pas d'interfaces de contact métal sur métal dans ce système, on peut émettre l'hypothèse que des réactions systémiques similaires peuvent survenir suite au frottement et à la corrosion de n'importe quelle interface métallique.
13. Toute implantation de prothèse articulaire totale peut être associée à des complications graves. Ces complications comprennent notamment : des désordres urogénitaux, désordres gastro-intestinaux, désordres vasculaires y compris les thromboses, désordres broncho pulmonaires y compris les embolies, les infarctus du myocarde ou la mort.
14. Certains effets indésirables peuvent nécessiter une intervention chirurgicale y compris la ré-opération, une révision, l'arthrodèse de l'articulation concernée, procédure Girdlestone ou amputation du membre.

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

- Le chirurgien doit informer le patient des limitations de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant de l'appui du poids total jusqu'à ce que la fixation appropriée et la consolidation se soient produites. Une activité excessive et un traumatisme de l'articulation prothétique peuvent entraîner l'échec de la reconstruction par descellement, fracture ou/et usure des implants prothétiques. Le descellement de





composants peut entraîner une augmentation de la production de particules d'usure et endommager l'os, ce qui rend une éventuelle reprise plus difficile.

- Le chirurgien doit conseiller au patient de limiter ses activités, de ne pas soumettre la prothèse à des sollicitations excessives, et de respecter les instructions du médecin relatives aux soins et traitements postopératoires.
- Le chirurgien doit avertir le patient des risques chirurgicaux et de tous les effets indésirables possibles détaillés dans la section Effets indésirables ci-dessus. Le patient doit être informé des limitations des biomatériaux et de la façon dont ils réagiront dans le corps. Il est entendu que les composants métalliques peuvent s'user et/ou se corroder lorsqu'ils sont en contact avec des surfaces dures. Tandis que la réaction du corps à de tels biomatériaux varie selon l'individu, des effets systémiques et locaux sont possibles.
- Le chirurgien doit expliquer au patient qu'une prothèse ne jouit pas de la souplesse, de la solidité, de la fiabilité et de la durabilité d'une articulation saine et normale, qu'un implant peut se rompre ou être endommagé par des activités trop exigeantes ou par un traumatisme, et qu'une prothèse a une durée de vie utile limitée et qu'il peut s'avérer nécessaire de la remplacer dans l'avenir.
- Une bactériémie passagère peut survenir dans la vie quotidienne normale. Des soins dentaires, des examens endoscopiques et d'autres interventions chirurgicales mineures peuvent également être associés à une bactériémie passagère. En prévention d'une infection au niveau du site d'implantation il peut être conseillé d'administrer une prophylaxie antibiotique avant et après de telles interventions.
- Si les occupations ou activités du patient impliquent beaucoup de marche, course, soulèvement de poids ou claquages musculaires, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou des deux. La prothèse ne rétablira pas la fonction de l'articulation au niveau de celle d'un os normal et sain. Le chirurgien doit conseiller au patient de ne pas s'attendre à un fonctionnement non réaliste de l'implant.

CONDITIONNEMENT

Ces produits ont été stérilisés par rayonnement gamma ou au peroxyde d'hydrogène. Se référer à l'étiquette du produit pour la méthode de stérilisation utilisée.

- Ne PAS restériliser.
- Prendre des précautions afin d'éviter la contamination de tout composant.
- Vérifier l'intégrité du conditionnement des produits avant le déballage. En cas de brèche dans le conditionnement, le produit doit être considéré comme non stérile.
- Éliminer TOUT produit non stérile ou contaminé.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'étiquette, car le conditionnement ne peut pas être validé au-delà de cette date.

Attention : En vertu de la loi fédérale (USA), ce dispositif est strictement réservé à la vente par un médecin, ou sur son ordre.

*Consulter les consignes d'utilisation pour le système de composant acétabulaire TRIDENT (QIN 4365) pour des indications, contre-indications, avertissements et précautions concernant l'insert en céramique d'alumine TRIDENT.

**Consulter les consignes d'utilisation pour le système de composant acétabulaire TRIDENT (QIN 4350) pour des indications, contre-indications, avertissements et précautions concernant les têtes fémorales en céramique.

*** Les marqueurs pour l'analyse stéréophotogrammétique de Roentgen (RSA) ne sont pas disponibles à la vente aux États-Unis.

Stryker Corporation, ses services ou autres filiales détiennent, utilisent ou ont déposé la ou les marques commerciales ou de service suivantes : ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitalium. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires ou détenteurs respectifs.





BIOLOX® *delta* est une marque déposée de CeramTec AG.

Se référer à l'étiquette du produit concernant l'état de marquage CE et le fabricant légal. Le marquage CE n'est valide que s'il se trouve aussi sur l'étiquette du produit.

Le tableau suivant donne une liste d'abréviations utilisées pour l'étiquetage des produits Howmedica Osteonics Corp.:

Terme	Abréviation	Terme	Abréviation
Code Alpha	ALPH CDE	Cou	NK
Angle	ANG	Décalage	OFFST
Degré	DEG or °	Diamètre externe	OD
Diamètre	DIA	Droit	RT ►
Extra Profond	XDP	Orifices de vis	SCR HLS
Extra Large	XLGE	Côté	SDE
Extra Petit	XSM	Taille	SZE
Tête	HD	Petit	SM
Hauteur	HT	Standard	STD
Diamètre Interne	ID	Cône	TPR
Insert	INSR	Épaisseur	THKNS
Large	LGE	Type	TYP
Gauche	◀ LFT	Avec	W/
Longueur	LNTH	SANS	W/O
Médium	MED		





Deutsch

HÜFTGELENKTOTALERSATZ FÜR ZEMENTFREIE UND ZEMENTIERTE ANWENDUNGEN

BESCHREIBUNG

Howmedica Osteonics Corp. stellt eine breite Palette rekonstruktiver Hüftgelenktotalsatzsysteme her, die sowohl den anatomischen Gegebenheiten des Patienten als auch den Anforderungen von Chirurgen und Patient Rechnung tragen. Implantate mit poröser Beschichtung sind im Allgemeinen für die zementfreie Verwendung bei Ersteingriffen gedacht, bei der ein ausreichendes Knochenlager vorliegt, sowie für die zementierte Implantation bei einer Revision. Mit Hydroxyapatit beschichtete Implantate sind für die zementfreie Verwendung bestimmt. Siehe Packungsbeilage für spezifische Produktmerkmale und die entsprechende Operationsanleitung des Hüftsystems für zusätzliche Informationen über Verfahren und Produkt.

Femurschäfte. Die Femurschäfte sind in gerader oder anatomischer Ausführung, mit oder ohne Kragen, beschichtet oder unbeschichtet, und mit oder ohne Zementmantel erhältlich.

Femurköpfe. Femurköpfe sind in einer großen Auswahl von Außendurchmessern und mehreren Konusformen erhältlich, um sich den einzelnen Hüftkomponenten anzupassen.

Hütpfannen. Hütpfannen sind in einer großen Auswahl von Außen- und in verschiedenen Innendurchmessern erhältlich. Dazu gehören u. a. einteilige, komplett aus Polyethylen bestehende Hütpfannen (u. U. mit Röntgenmarkierungsdraht), einteilige Hütpfannen aus Polyethylen mit Metallverstärkung; sowie zweiteilige Hütpfannen aus einer Metallschale, die einen Polyethylen- oder Keramikeinsatz benötigen. Die Schalen sind mit oder ohne Schraubenlöcher bzw. Beschichtungen erhältlich. Einige Hütpfannen sind mit Distanzstücken aus Polymethylmethacrylat (PMMA) erhältlich.

Acetabulumreinsätze. Die Einsatzteile sind den Femurköpfen entsprechend mit verschiedenen Innendurchmessern erhältlich. Sie sind mit einem Schnappverschluss ausgestattet, damit sie sicher in die Metallschale einrasten. Der UHMWPE-Einsatz kann einen Röntgenmarkierungsdraht enthalten. Auch sind Aluminiumoxideinsätze erhältlich.

Chirurgisches Netziplanta. Das chirurgische Netziplanta ist zur Verstärkung von Knochen oder Gewebe vorgesehen, wo aufgrund schlechter Knochen-/Gewebequalität zusätzliche Festigkeit und Stütze erforderlich ist.

Die Implantate des Hüftsystems sind aus Materialien hergestellt, die den folgenden ASTM- und/oder ISO-Standards entsprechen:

Werkstoff	ASTM-/ISO-Norm	Implantat oder Implantatkomponente
Vitallium-Legierungen		
Gusslegierung	F75 / 5832-4	Schäfte, Köpfe, Schalen, Sinterperlenbeschichtung
Schmiedelegierung	F799	Schäfte, modulare Hälse, Köpfe, Schalen
Knetlegierung	F1537 / 5832-12	Schäfte, Schalen, Röntgenmarkierungsdrähte
Verstärkt durch gasvernebelte Dispersion (GADS)	F1537	Schäfte, modulare Hälse, Schalen
Titan-Schmiedelegierung (Ti-6Al-4V)	F136/ 5832-3	Schalen, Schäfte, Röntgenmarkierungsdraht
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Schäfte, modulare Schäfte
Aluminiumoxid (Al_2O_3)**	F603 / 6474	Köpfe





Hydroxyapatit (Pulver)	F1185	Beschichtung
PMMA (Polymethylmethacrylat)	D788/ 8257-1	Schäfte (Mantel), Schalen (Distanzstücke)
Edelstahllegierungen		
Edelstahl	F138 / 5832-1	Schalen, Köpfe, Schäfte, chirurgisches Netzimplantat
ORTHINOX Edelstahl	5832-9	Schalen, Köpfe, Schäfte, Röntgenmarkierungsdrähte
Tantal (Perlen)	F560	RSA***-Nägel
Reintitan (CP)	F1580 / 5832-2	Beschichtung
UHMWPE (Polyethylen)	F648/ 5834-2	Schalen, Acetabulum-einsätze

KOMPATIBILITÄT

Howmedica Osteonics Corp. stellt Hüftköpfe mit mehreren Konussen und Durchmessern sowohl aus Metall als auch Keramik** her. Achten Sie darauf, dass Schäfte und Köpfe desselben Konuswinkel und Durchmesser verwendet werden. Für genaue Informationen zum Konus (z. B. Winkel und Durchmesser) siehe das Produktetikett.

Keramik*-Einsätze ausschließlich mit Aluminiumoxid-Keramik**-Köpfen von HOWMEDICA OSTEONICS verwenden.

Aufgrund Laboruntersuchungen sind die modularen Hüftköpfe von +8 mm und darüber mit Hüftschläften von HOWMEDICA OSTEONICS nicht geeignet. Siehe die Zusatzetikettierung der speziellen Schäfte, die mit dem Einsatz dieser Köpfe kontraindiziert sind.

Siehe Warnhinweis zum maximalen Femurkopf-Offset auf dem Packungsetikett und HIPSTAR-Konus.

HOWMEDICA OSTEONICS Femurköpfe aus Keramik** passen nur zu den HOWMEDICA OSTEONICS Femurschaftkomponenten, die für die Verwendung mit Köpfen aus Keramik** und mit dem entsprechenden Verjüngungswinkel und Durchmesser gekennzeichnet sind. Howmedica Osteonics Keramik**-köpfe dürfen nicht mit Femurschaftkomponenten anderer Hersteller verwendet werden. HOWMEDICA OSTEONICS Hüftköpfe aus Keramik** sollten nicht bei Eingriffen verwendet werden, in denen nur der Hüftkopf einer Hüftgelenktotalendoprothese erneuert wird.

Schrauben/Nägel werden aus Werkstoffen hergestellt, die denen der Pfannenschalen entsprechen. Schrauben/Schalenwerkstoffe niemals mischen.

Die Einsätze und Hütpfannen von HOWMEDICA OSTEONICS aus UHMWPE sind mit allen Hüftköpfen von HOWMEDICA OSTEONICS mit demselben Durchmesser kompatibel (außer, wenn anders angegeben).

INDIKATIONEN

Indikationen zum Einsatz von Totalhüft- und Hemihüftarthroplastik sind u. a.:

1. Nichtentzündliche, degenerative Gelenkerkrankungen einschließlich Osteoarrose und avaskulärer Nekrose
2. Rheumatoide Arthritis
3. Korrektur funktionaler Deformationen
4. Revisionsoperationen nach Versagen anderer Behandlungen oder Prothesen sowie
5. Behandlung von durch Pseudarthrose bedingte Oberschenkelhals- und Trochanterfrakturen des proximalen Femurs mit Beteiligung des Hüftkopfes, die sich mit anderen Techniken nicht erfolgreich behandeln lassen.





INDIKATIONEN FÜR RESTORATION DLS BESCHRÄNKEN SICH AUF:

Indikationen zum Einsatz von Totalhüft- und Hemihüftarthroplastik sind u. a.:

1. Revisionsoperationen nach Versagen anderer Behandlungen oder Prothesen

Für Indikationen für die bewegungsbegrenzten Acetabulumimplants siehe die entsprechende Packungsbeilage (QIN 4357).

HIPSTAR Femurschaftschalen sind nur für den zementfreien Einsatz vorgesehen.

In den USA ist der HIPSTAR-Hüftschäfte, wenn mit einem einschränkenden Acetabuluminlay verbunden, für den primären totalen Hüftgelenkersatz als auch für die Revision angezeigt bei Patienten mit einem hohen Risiko aufgrund früherer Luxationen bzw. Knochenschwund, Gelenk- oder Weichteilschaffheit, neuromuskuläre Erkrankung oder intraoperative Instabilität in der Anamnese.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Aktive oder vermutete latente Infektion des Hüftgelenks oder seiner Umgebung
2. Für Stütze oder Fixierung der Prothese unzureichende Knochensubstanz
3. Nicht ausgewachsenes Skelett
4. Alle psychischen oder neuromuskulären Störungen, welche ein inakzeptables Risiko für Stabilität oder Fixierung der Prothese oder für Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge darstellen.

Zusätzliche Faktoren, die aufgrund des X-Change Netimplantats mit einem erhöhten Risiko des Versagens des Implantats einhergehen, sind u. a.:

1. Durchblutungsstörungen, die eine ausreichende Blutversorgung des Operationsbereichs verhindern würden.
2. Malignität im chirurgischen Bereich

WARNHINWEISE

Bei der Verwendung dieses Systems muss der Chirurgen auf Folgendes achten:

- Folgender Faktor ist bei der Entscheidung, ob ein Patient für einen Hüftgelenkersatz geeignet ist, für den letztendlich erfolgreichen Ausgang des Eingriffs von entscheidender Bedeutung: Gewicht des Patienten. Je schwerer der Patient ist, umso stärker wird die Prothese belastet. Mit Zunahme dieser Belastung steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient unter Nebenwirkungen leidet, insbesondere Nachgeben der Fixierung, Lockerung, Fraktur und Luxation des Implantats, was die Lebensdauer der Prothese verkürzen kann. Die Auswirkung dieser Belastung ist von besonderer Bedeutung, wenn bei kräftigeren Patienten eine kleine Prothese verwendet wird. Übergewicht bzw. fettleibige Patienten belasten die Prothese wesentlich stärker. Da es sich bei der Fettleibigkeit um eine klinische Diagnose handelt, unterliegt sie dem klinischen Urteil des Chirurgen. Allerdings definiert die Weltgesundheitsorganisation (WHO) "Übergewicht" als ein BMI von ≥ 25 und "Fettleibigkeit" als ein BMI von ≥ 30 .
- Auf keinen Fall einzelne Komponenten des Totalhüftsystems von HOWMEDICA OSTEONICS durch Komponenten anderer Hersteller ersetzen. Howmedica Osteonics Corp. lehnt jede Verantwortung für die Funktionsfähigkeit einer sich daraus ergebenden Mischkomponentenprothese ab.
- **NICHT** direkt auf das integrale Zementdistanzstück **EINSCHLAGEN**.
- Acetabulum-Knochenschrauben—Wenn Knochenschrauben oder Nägel verwendet werden:
 - Schrauben-/Nagellängen und Platzierung sorgfältig auswählen, um das darunter liegende Weichgewebe nicht zu verletzen.

Eine Perforation der Beckenwand kann zu inneren Blutungen und möglicherweise zu einer Verletzung lebenswichtiger Organe führen.

- Achten Sie darauf, dass Knochenschrauben/Nägel fest sitzen, um dem Inlay nicht im Wege zu sein.
- Modulare Pfannenschale/Inlay. Entfernen Sie vor dem Einsetzen des Inlays sämtliche Trümmerpartikel aus dem Schaleninneren. Trümmer können eine korrekte Montage des Inlays verhindern und eine Ablösung des Inlays von der Schale verursachen.





- Modulare Verbindungen: Um eine Ablösung zu verhindern, modulare Komponenten fest zusammensetzen. Um einen richtigen Sitz und eine korrekte Montage zu gewährleisten, müssen die geschliffenen Konusoberflächen sauber, trocken und fest verbunden sein. Wiederholtes Aufsetzen und Abnehmen bzw. Komponenten, die nicht sauber, trocken und fest verbunden sind, können den Verschlusskonus beeinträchtigen, zur Abnutzung/Korrosion beitragen und für den Patienten signifikante klinische Konsequenzen haben. (Siehe Nebenwirkungen unten.)
- 22,2-mm-Femurköpfe mit Ummantelung können zu einem reduzierten Bewegungsumfang führen, der das Risiko für Luxation und Loslösen möglicherweise erhöht.
- Nicht direkt auf den Keramik**-Kopf einschlagen (hämmern). Keramik**-Köpfe von HOWMEDICA OSTEONICS dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn sie bei der Vorbereitung fallen gelassen oder beschädigt wurden.
- Postoperative Schmerzen bei Patienten. Aller Gelenkersatz birgt das Risiko, dass der Patient postoperativ Schmerzen hat; Schmerzen sind, unabhängig von dem implantierten Produkt, ein häufig berichtetes Symptom. Die klinische Literatur kennt zahlreiche mögliche Ursachen für Schmerzen, die nicht unmittelbar die Implantatleistung betreffen, insbesondere früheres Trauma und natürliche Krankheitsprogression.
- Für Patienten, die nach Implantation eines orthopädischen Implantationssystems Schmerzen haben, sollte der Arzt alle möglichen, in der Literatur beschriebenen Ursachen der Symptome in Erwägung ziehen, einschließlich Infektion, Weichteileinbrüche und mögliche unerwünschte lokale Gewebebereaktionen, die mit Abriebrückern, Metallionen oder Korrosion im Zusammenhang stehen. Eine akkurate Diagnose der Schmerzquelle und direkte, zeitnahe Intervention ist unbedingt erforderlich, um die Schmerzen effektiv zu behandeln.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem klinischen Gebrauch muss der Chirurg vor der Operation alle Aspekte des chirurgischen Eingriffs, der Einschränkungen des Implantats, Instrumente- und Implantateigenschaften eingehend kennen.
- Die Wahl der richtigen Hüfttotalkomponenten sowie ihre richtige Platzierung, Positionierung und Fixierung sind wesentliche Faktoren für eine optimale und dauerhafte Funktion der Prothese. Bei der Wahl der Prothese müssen verschiedene Konstruktions-, Fixierungs- und Umweltvariablen berücksichtigt werden, z. B. Gewicht des Patienten, Knochenqualität und -größe, Aktivitätsgrad und präoperativer Gesundheitszustand des Patienten sowie Erfahrung des Chirurgen und Vertrautheit mit dem Prothesensystem. Die konsequente Beachtung aller Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zu diesem Produkt sind für einen optimalen, anhaltenden Erfolg von größter Bedeutung.
- Regelmäßige Langzeitnachsorge zur Kontrolle von Position und Zustand der Prothesenkomponenten sowie des angrenzenden Knochens ist zu empfehlen.
- Die kleineren Femurschaftprothesen sind zur Verwendung bei Patienten mit kleinerem intramedullärem Femurkanal vorgesehen. Ihre Maße wurden so reduziert, dass sie für die Anatomie des kleineren intramedullären Femurkanals geeignet sind, weshalb sie eine geringere Ermüdbungsfestigkeit und Tragfähigkeit aufweisen. Patienten mit hohem körperlichen Aktivitätsgrad, schlechter Knochenqualität oder Übergewicht sind deshalb keine Kandidaten für die kleinere Femurschaftprothese.
- Bei Patienten mit hohem Aktivitätsgrad oder höherem Gewicht besteht ein erhöhtes Komplikations- oder Versagensrisiko der Prothese. Bei Patienten mit schlechter proximaler Knochenqualität wird die Verwendung zusätzlicher Fixierung/Unterstützung empfohlen, um die Prothese zu stabilisieren.
- Einmalprodukte können nicht explantiert und anschließend reimplantiert werden, da die durch diese Verfahren ausgeübten physikalischen Kräfte die physikalische Integrität, Abmessungen und/oder Oberflächenausführungen der Implantate beeinträchtigen können. Darüber hinaus kann für wieder verwendete Implantate keine Sterilität gewährleistet werden, da Reinigungs- und Resterilisationsverfahren nicht verifiziert wurden.
- Beschichtete Oberflächen nicht mit Stoff oder anderen fusselnden Materialien in Verbindung bringen.
- Polierte Gleitflächen und maschinell bearbeitete Oberflächen nicht mit harten oder abrasiven Oberflächen in Verbindung bringen.





- Handhabung der mit Hydroxyapatit beschichteten Bereiche vermeiden, da das die Effektivität des Implantats beeinträchtigen kann.
- Zur präoperativen Bestimmung von Komponentengröße und -ausführung sind Röntgenschablonen erhältlich.
- Zur Größenbestimmung, Probeeinrichtung und Festlegung des Bewegungsbereichs sind die empfohlenen Probekomponenten zu verwenden, damit die eigentlichen Implantate in ihren sterilen Verpackungen unversehrt bleiben.
- Chirurgen müssen Patienten mit Metallimplantaten vor den möglichen Risiken einer Magnetresonanztomografie (MRT) warnen. Das von einem MRT-Gerät erzeugte elektromagnetische Feld kann Wechselwirkungen mit diesem Implantat hervorrufen, was zu einer Verschiebung des Implantats, einer Erwärmung des Gewebes um das Implantat herum, einer Beschädigung oder Funktionsstörung des Implantats oder zu weiteren unerwünschten Effekten führen kann. Darüber hinaus kann die Anwesenheit eines Metallimplantats ein MRT-Artifakt erzeugen, das auf dem tatsächlichen Bild als Auslöschung oder geometrische Verzerrung erscheinen kann. Wenn sich das Bildartefakt in der Nähe des Zielgebietes befindet, kann es den MRT-Scan wenig aussagekräftig machen oder zu einer ungenauen klinischen Diagnose oder falschen Behandlung führen.

WECHSELWIRKUNG mit der KERNSPINTOMOGRAPHIE

Die Hüftsysteme von Stryker wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld evaluiert. Die Hüftsysteme von Stryker wurden nicht auf Erwärmung oder Migration im MRT-Umfeld getestet.

MÖGLICHE FOLGEERSCHEINUNGEN

1. In seltenen Fällen wurden bei Patienten nach einem Gelenkersatz Überempfindlichkeitsreaktionen/ Allergien auf die Implantatwerkstoffe beobachtet. Die Implantation von Fremdmaterialien in menschliches Gewebe kann zu Immunreaktionen und histologischen Reaktionen unter Beteiligung von Makrophagen und Fibroblasten führen.
2. Periphere Neuropathien, Nervenschäden, Kreislaufstörungen und heterotope Ossifikation treten gelegentlich auf.
3. Unangemessene Aktivität des Patienten, Trauma oder andere biomechanische Faktoren können eine Luxation der Hüftgelenkprothese verursachen. Schleffes Muskel- und Fasergewebe können ebenfalls dazu beitragen.
4. Es kann vorkommen, dass sich die Komponenten einer Hüfttotalprothese lockern. Mögliche Ursachen für eine frühe mechanische Lockerung sind nicht ausreichende Fixierung bei der Implantation, latente Infektionen, verfrühte Belastung der Prothese oder Trauma. Mögliche Ursachen für eine später auftretende Lockerung sind Trauma, Infektionen, biologische Komplikationen einschließlich Osteolyse oder mechanische Probleme, was zu Knochenschwund und/oder Schmerzen führen kann.
5. Unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der Extremität.
6. Infektionen können zum Versagen des Gelenkersatzes führen.
7. In einem geringen Prozentsatz aller Fälle ist es zu einem Bruch des Femurschafts als Folge von Materialermüdung gekommen. Ein Bruch des Femurschafts tritt wesentlich häufiger auf bei schwergewichtigen, physisch aktiven Patienten oder wenn ein kontralaterales Gelenkdecken in eine ungleiche Gewichtsverteilung auf das rekonstruierte Gelenk resultiert.
8. Intraoperative Rissbildung, Brüche, Perforation von Femur, Hüftpfanne oder Trochanter können auftreten, falls sich die Komponenten in dem präparierten Femurkanal oder in der Hüftpfanne einkeilt. Postoperative Brüche der Hüftpfanne können aufgrund von Trauma, vorhandener Defekte oder schlechter Knochensubstanz auftreten.
9. Polyethylen- und Metallpartikel aus anderen Mechanismen als Abnutzung/Abrieb. Metall- und Polyethylenkomponenten von nicht-artikulierenden Oberflächen können während des normalen Gebrauchs im Laufe der Zeit einige sehr kleine Partikel abstoßen. Wenn gleich der größte Teil dieser Partikel im jeweiligen Gelenk (d. h. von der Synovialis eingeschlossen) verbleibt oder vom umgebenden Narbengewebe festgehalten wird, ist es möglich, dass mikroskopisch kleine Teilchen durch den ganzen





Körper wandern. Gelegentlich wurde von Ansammlungen in den Lymphknoten und anderen Körperteilen berichtet. Es liegen keine Berichte über signifikante medizinische Komplikationen infolge dieser Partikel vor, doch ihre Migration und/oder Ansammlung im Körper wurde in der Literatur beschrieben. Mögliche Langzeiteffekte dieser Partikel sind nicht bekannt. Zu den theoretischen Langzeitwirkungen gehören u. a.:

- Krebs: Derzeit liegen keine wissenschaftlichen Beweise für eine Verbindung zwischen Metall- oder Polyethylenpartikel und Krebs vor. Die Möglichkeit kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
 - Lymphknotenerkrankung und Ansammlung in anderem Gewebe bzw. anderen Organen: Es liegen einige wenige Berichte über die Ansammlung von Partikeln in Lymphknoten (proximal und distal) vor. Obwohl keine medizinischen Komplikationen oder Krankheitsverläufe auf diese Ansammlungen zurückgeführt wurden, muss ihre Anwesenheit erkannt werden, um die Diagnose zu erleichtern und eine Verwechslung mit verdächtigen Läsionen, Karzinomaten oder nicht, zu vermeiden.
 - Systemerkrankung: Es ist möglich, dass irgendwann in der Zukunft bestimmte Langzeitauswirkungen nachgewiesen werden, doch angesichts des Mangels an wissenschaftlichen Daten, die auf eine Verbindung zwischen der Migration von Materialtrümmern und Systemerkrankung hinweisen, wird angenommen, dass die Vorteile dieser Implantate die möglichen Risiken solcher theoretischen Langzeitwirkungen klar überwiegen.
10. Nicht metallische Abriebpartikel. Abriebpartikel können sich durch Interaktion der Komponenten mit dem Knochen und mit anderen Komponenten bilden, insbesondere durch Abnutzungsvorgänge wie Adhäsion, Abrieb und Materialermüdung. Außerdem können sich Partikel durch wiederholten Kontakt mit Drittmaterialien lösen. Wie bei allen Endoprothesen kann es aufgrund von Fremdkörperreaktionen gegen Zement-, UHMWPE- und/oder Keramikpartikel in der Umgebung der Prothesenkomponenten zu asymptomatischer, lokalisierten progressiver Knochenresorption (Osteolyse) kommen. Osteolyse kann im Laufe der Zeit zu Komplikationen wie etwa Lockerung der Prothese führen, was eine Explantation und das Ersetzen von Prothesenkomponenten erforderlich macht.
 11. Metallische Abriebpartikel. Verschleißbedingte Metallpartikel, Metallionen oder Korrosion von Metallimplantaten, Verschleißbedingte Metallpartikel, Metallionen oder Korrosion treten immer dort auf, wo zwei Oberflächen in Kontakt kommen und mindestens eine Oberfläche aus Metall besteht. Die Literatur berichtet von Fällen unerwünschter lokaler Gewebereaktionen in Verbindung mit Verschleiß und/oder Korrosion an durch modulare Köpfe gebildeten modularen Verbindungen (Schaft-Kopf-Schnittstelle). Lokale Gelenkchemie und/oder andere patientenspezifische Erkrankungen, wie unter anderem Infektionen, können das Potenzial für *In-vivo*-Korrosion und seine möglichen klinischen Konsequenzen beeinträchtigen.
 12. Metalltrümmer und Korrosionsabfallprodukte. Modularre Verbindungen können aufgrund von Fretting, Kontaktkorrosion, Spaltkorrosion oder anderen Prozessen Metalltrümmer und/oder Metallionen abgeben. An diesen Prozessen sind mehrere Faktoren beteiligt, einschließlich Kräfte, die über eine Verbindung wirken, die bislang noch nicht vollständig geklärt ist. Diese Korrosionsprodukte oder Metalltrümmer können das das Implantat umgebende Gewebe beeinträchtigen und die Lebensdauer der Prothese negativ beeinflussen. Berichte über Patienten mit unerwünschten lokalen Gewebereaktionen (vor allem Gewebeulkrose, Pseudotumoren, Zysten und Flüssigkeitsansammlungen, Metallose und mit aseptischer lymphozytärer Vaskulitis assoziierte Läsionen), erhöhten Metallionenwerten im Blut und/oder Urin sowie Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen assoziiert mit Korrosion und/oder verschleißbedingte Trümmer in der Implantatumgebung liegen vor. Betroffene Patienten können Symptome einer Infektion zeigen, einschließlich Schmerzen (hochstwahrscheinlich bei Belastung) und Schwellung am Gelenkort. Diese Reaktionen müssen sorgsam überwacht werden und können zu einer vorzeitigen Revision führen. Die medizinische Literatur beschreibt systemische Reaktionen gegen Abfallprodukte, die aus gleichartigen Metall-Metall-Gelenkgleitflächen hervorgehen. Obwohl dieses System keine Metall-Metall-Gelenkgleitflächen besitzt, könnte es theoretisch sein, dass bei allen Metallgleitflächen aus Fretting und Korrosion ähnliche systemische Reaktionen entstehen können.
 13. Jeder Eingriff dieses Umfangs birgt das Risiko ernster Komplikationen. Zu diesen Komplikationen gehören vor allem Störungen des Urogenitalsystems, des Magen-Darm-Trakts, der Blutgefäße (einschl. Thrombosen), des Bronchopulmonalsystems (einschl. Embolien), Myokardinfarkt und Tod.
 14. Nebenwirkungen/Komplikationen können eine medizinische Intervention wie Nachoperation, Revision, Arthrodesis des betroffenen Gelenks, eine Girdlestone-Operation und/oder eine Amputation der Extremität erforderlich machen.





INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN

- Der Chirurg muss Patienten über die Kurz- und Langzeiteinschränkungen dieses Eingriffs aufklären, sowie über die Notwendigkeit, das Implantat bis zur ausreichenden Fixierung und Heilung vor voller Belastung zu schützen. Übermäßige Aktivitäten und Trauma, welche den Hütersatz beeinträchtigen, können durch Lockerung, Fraktur und/oder Abnutzung der Implantate zu einem Versagen der Rekonstruktion führen. Lockerung der Komponenten kann zu erhöhter Produktion von Verschleißpartikeln sowie einer Knochenschädigung führen und eine erfolgreiche Revision erschweren.
- Der Chirurg muss Patienten darauf hinweisen, ihre Aktivitäten einzuschränken, den Hütersatz vor unzumutbarer Belastung zu schützen und den Anweisungen des Arztes hinsichtlich Nachsorge und Nachbehandlung zu folgen.
- Der Chirurg muss den Patienten auf chirurgische Risiken und alle möglichen Nebenwirkungen, die im Abschnitt "Nebenwirkungen" oben genau aufgeführt sind, hinweisen. Der Patient muss über die Einschränkungen von Biomaterialien und wie sie im Körper reagieren aufgeklärt werden. Es wird davon ausgegangen, dass Metallkomponenten verschleien und/oder korrodieren können, wenn sie in Kontakt mit harten Oberflächen kommen. Wennleich bei jedem Patienten die Reaktion des Körpers auf solche Biomaterialien unterschiedlich ist, besteht doch ein Potenzial für lokale und systemische Auswirkungen.
- Patienten müssen vom Chirurgen darauf hingewiesen werden, dass das Implantat nicht die Flexibilität, Beanspruchbarkeit, Zuverlässigkeit und Widerstandsfähigkeit eines gesunden Knochens repliziert, dass es brechen oder beschädigt werden kann, besonders nach Anstrengung oder Trauma, und dass es eine begrenzte Lebensdauer hat und beizeiten ersetzt werden muss.
- Es kann zu einer vorübergehenden Bakterämie kommen. Zahnbehandlungen, endoskopische Untersuchungen oder kleinere chirurgische Eingriffe wurden ebenfalls mit transienter Bakterämie in Verbindung gebracht. Um eine Infektion an der Implantationsstelle zu verhindern, kann es ratsam sein, vor und nach solchen Eingriffen eine Antibiotikaprophylaxe anzuordnen.
- Bei Patienten, die aus beruflichen oder anderweitigen Gründen in erheblichem Ausmaß wandern, laufen, heben oder ihre Muskulatur belasten, können die resultierenden Belastungen zu einem Versagen der Fixierung und/oder der Prothese führen. Die Prothese kann die Funktionalität normaler, gesunder Knochen nicht ersetzen. Der Chirurg muss den Patienten dahin gehend aufklären, keine unrealistischen Erwartungen zu haben.

LIEFERUMFANG

Diese Komponenten wurden mit Gammastrahlung oder Wasserstoffperoxid sterilisiert. Das jeweilige Sterilisationsverfahren ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

- NICHT** resterilisieren.
- Kontamination aller Komponenten sorgsam vermeiden.
- Die Verpackung steriler Produkte ist vor dem Öffnen auf Defekte zu überprüfen. Wenn ein Defekt vorliegt, ist davon auszugehen, dass das Produkt nicht steril ist.
- ALLE nicht sterilen oder kontaminierten Produkte verworfen.
- Implantat nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden, da die Verpackung nicht über dieses Datum hinaus validiert wurde.

Achtung: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

* Siehe die Gebrauchsanweisung des TRIDENT Acetabulumkomponentensystems (QIN 4365) hinsichtlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zum TRIDENT Aluminiumoxid-Keramik-Einsatz.

** Siehe die Gebrauchsanweisung des TRIDENT Acetabulumkomponentensystems (QIN 4350) hinsichtlich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu Femurköpfen aus Keramik.

*** Nägel für die Röntgenstereophotogrammetrie (RSA) sind in den Vereinigten Staaten nicht für den Verkauf zugelassen.





Stryker Corporation, seine Unternehmensbereiche oder andere, dem Unternehmen angeschlossene Einheiten sind Eigentümer, verwenden oder haben folgende Marke(n) oder Dienstleistungsmarke(n) beantragt: ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitalium. Alle anderen Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer oder Inhaber.

BIOLOX® delta ist eine eingetragene Marke der CeramTec AG.

Den Status der CE-Kennzeichnung sowie den Hersteller finden Sie auf dem Produktetikett. Die CE-Kennzeichnung ist nur dann gültig, wenn sie ebenfalls auf dem Produktetikett erscheint.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste mit Abkürzungen, die von Howmedica Osteonics Corp. für die Produktetikettierung verwendet wird:

Bezeichnung	Abkürzung	Bezeichnung	Abkürzung
Alpha-Code	ALPH CDE	Hals	NK
Winkel	ANG	Versetzt	OFFST
Grad	DEG or °	Außendurchmesser	OD
Durchmesser	DIA	Rechts	RT ►
Extratief	XDP	Bohrungen	SCR HLS
Extragroß	XLGE	Seite	SDE
Extraklein	XSM	Größe	SZE
Kopf	HD	Klein	SM
Höhe	HT	Standard	STD
Innendurchmesser	ID	Konus	TPR
Einsatz	INSR	Dicke	THKNS
Groß	LGE	Typ	TYP
Links	◀ LFT	Mit	W/
Länge	LNTH	Ohne	W/O
Mittel	MED		



Italiano

ARTROPLASTICA TOTALE DELL'ARTICOLAZIONE DELL'ANCA PROTESI PER APPLICAZIONI CON E SENZA CEMENTO

DESCRIZIONE

Howmedica Osteonics Corp. produce un'ampia varietà di sistemi di ricostruzione totale dell'anca tale da soddisfare i requisiti anatomici del paziente e le necessità del chirurgo/del paziente. Gli impianti a rivestimento poroso vengono utilizzati generalmente senza cemento nelle applicazioni primarie dove esista una struttura ossea adeguata e con cemento nelle procedure di revisione. Gli impianti rivestiti con idrossilapatite sono destinati all'uso senza cemento. Vedere l'etichetta della confezione per le caratteristiche specifiche del prodotto e il protocollo chirurgico del sistema d'anca appropriato per informazioni procedurali aggiuntive e informazioni sul prodotto.

Steli femorali. I componenti femorali sono disponibili in design diritto o anatomico; con o senza colletto; con o senza rivestimento; infine, con o senza manti di cemento.

Teste femorali. Le teste femorali sono disponibili in un'ampia gamma di diametri esterni e numerosi coni per combaciare con i vari componenti acetabolari.

Coppe acetabolari. Le coppe acetabolari sono disponibili in un'ampia gamma di misure di diametro esterno ed interno. Le coppe possono essere: un pezzo unico completamente in polietilene (può contenere un filo di reperimento radiografico); un pezzo unico in metallo rinforzato/polietilene; infine, due pezzi consistenti in un cotile di metallo che richiede un inserto in polietilene o ceramica. Le coppe sono disponibili con o senza fori per viti e con o senza rivestimento. Alcune coppe acetabolari sono disponibili con spaziatori in polimetilmetacrilato (PMMA).

Inserti acetabolari. Gli inserti sono disponibili in un'ampia gamma di diametri interni per facilitare l'adattamento alla testa femorale combaciante. Gli inserti presentano un meccanismo di bloccaggio a scatto per assicurarne l'inserimento nel cotile di metallo. L'inserto in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) può contenere un filo di reperimento radiografico. Sono inoltre disponibili inserti in allumina.

Rete chirurgica. La rete chirurgica è destinata all'uso come rinforzo di ossa o tessuti in qualsiasi situazione in cui sono richiesti un potenziamento o un supporto aggiuntivo a causa di una scarsa qualità di ossa/tessuti.

Gli impianti di sistemi d'anca sono fabbricati con materiali che soddisfano i seguenti standard ASTM e/o ISO:

Materiale	Standard ASTM / Standard ISO	Impianto o componenti dell'impianto
Leghe Vitallium		
Fusa	F75 / 5832-4	Steli, teste, coppe, rivestimento a sfere
Forgiata	F799	Steli, colli modulari, teste, coppe
Lavorata	F1537 / 5832-12	Steli, coppe, filo radiografico
GADS (Atomizzata con gas, rinforzata per dispersione)	F1537	Steli, colli modulari, coppe
Lega di titanio forgiata (Ti 6Al-4V)	F136 / 5832-3	Coppe, steli, filo di reperimento radiografico
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Steli, steli modulari
Allumina (Al ₂ O ₃)**	F603 / 6474	Teste
Idrossilapatite (in polvere)	F1185	Rivestimento
PMMA (polimetilmetacrilato)	D788/ 8257-1	Steli (manti), coppe (spaziatori)
Leghe in acciaio inossidabile		





Acciaio inossidabile	F138 / 5832-1	Coppe, teste, steli, rete chirurgica
Acciaio inossidabile ORTHINOX	5832-9	Coppe, teste, steli, filo di reperimento radiografico
Tantalo (sfere)	F560	Chiodi RSA***
Titanio commercialmente puro (CP)	F1580 / 5832-2	Rivestimento
UHMWPE (polietilene)	F648 / 5834-2	Coppe, inserti acetabolari

COMPATIBILITÀ

Howmedica Osteonics Corp. produce teste femorali con diversi tipi di cono e di diametro, sia in metallo sia in ceramica**. Occorre fare attenzione affinché vengano utilizzati steli e teste con lo stesso angolo e diametro di cono. Vedere l'etichetta del prodotto per le informazioni specifiche sul cono, quali l'angolo e il diametro.

Gli inserti in ceramica* devono essere utilizzati esclusivamente con le teste in ceramica** allumina HOWMEDICA OSTEONICS.

Secondo le prove di laboratorio, le teste modulari +8 mm e oltre sono sconsigliate per l'uso su tutti gli steli d'anca HOWMEDICA OSTEONICS. Vedere le etichette aggiuntive per gli steli specifici che sono controindicati per l'uso con tali teste.

Vedere l'avvertenza sullo sfalsamento massimo della testa femorale nell'etichetta della confezione e sul cono HIPSTAR.

Le teste femorali in ceramica** HOWMEDICA OSTEONICS sono fatte per essere unite unicamente ai componenti degli steli femorali HOWMEDICA OSTEONICS etichettati per l'uso con teste in ceramica** e con il corretto angolo e diametro di cono. Le teste in ceramica** HOWMEDICA OSTEONICS non devono essere utilizzate con steli femorali di altre case produttrici. Le teste femorali in ceramica** HOWMEDICA OSTEONICS non devono essere utilizzate nelle procedure in cui viene effettuata unicamente la revisione della testa femorale di un'artroplastica totale dell'anca.

Le viti e i chiodi sono prodotti con materiali che si adattano a quelli dei cotili acetabolari e non devono essere mischiati i materiali di viti e coppe.

Le coppe acetabolari e gli inserti HOWMEDICA OSTEONICS prodotti in UHMWPE sono compatibili (tranne ove specificamente indicato) con tutte le teste femorali HOWMEDICA OSTEONICS aventi lo stesso diametro.

INDICAZIONI

Le indicazioni per l'uso delle protesi per l'artroplastica totale e parziale dell'anca comprendono:

1. artropatie degenerative non infiammatorie incluse osteoartrite e necrosi avascolare;
2. artriti reumatoiidi;
3. correzione di deformità funzionali;
4. procedure di revisione nei casi in cui altri trattamenti o dispositivi abbiano fallito; e
5. trattamento delle disunioni, delle fratture del collo femorale e trocanteriche del femore prossimale con coinvolgimento della testa, che non possono essere trattate con altre tecniche.

LE INDICAZIONI PER LA VITE DI BLOCCAGGIO DISTALE DI RIPRISTINO SONO LIMITATE A:

Le indicazioni per l'uso delle protesi per l'artroplastica totale e parziale dell'anca comprendono:

1. procedure di revisione nei casi in cui altri trattamenti o dispositivi abbiano fallito.

Per le indicazioni sugli inserti acetabolari vincolati, vedere l'apposita documentazione (QIN 4357).

Le coppe degli steli femorali HIPSTAR sono indicate soltanto per l'uso senza cemento.





Negli Stati Uniti, nei casi in cui venga accoppiato ad un inserto acetabolare vincolato, lo stelo per anca HIPSTAR è indicato per l'uso nell'artroplastica totale dell'anca per pazienti primari e di revisione a rischio elevato di lussazione dell'anca dovuto a precedenti lussazioni, perdita di tessuto osseo, rilassamento delle articolazioni o dei tessuti molli, disturbi neuromuscolari o instabilità intraoperatoria.

CONTROINDICAZIONI

1. Eventuale infezione latente, attiva o sospetta, nell'articolazione dell'anca o nella zona circostante;
2. struttura ossea di qualità inadeguata per il sostegno o il fissaggio della protesi;
3. immaturità scheletrica;
4. qualsiasi problema psichico o neuromuscolare che possa comportare un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, mancato fissaggio della protesi o complicanze postoperatorie.

Condizioni aggiuntive che presentano un aumento del rischio di fallimento relativo alla rete X-Change comprendono:

1. vascolarità compromessa che impedirebbe un'adeguata fornitura ematica al sito dell'intervento;
2. presenza di tumore maligno nell'area chirurgica.

AVVERTENZE

Nell'uso di questo sistema, il chirurgo deve essere consapevole dei punti seguenti:

- Nella selezione dei pazienti per l'artroplastica totale, il seguente fattore è di fondamentale importanza per il successo dell'intervento: il peso del paziente. Più è pesante il paziente, maggiore sarà il carico gravante sulla protesi. Con l'aumento dei carichi sulla protesi, aumenterà la possibilità di eventuali reazioni avverse, quali (elenco non esaustivo) fallimento del fissaggio, allentamento e rottura del dispositivo e lussazione, con conseguente riduzione della durata dell'impianto. L'effetto di tali carichi sarà accentuato quando deve essere utilizzata una protesi di misura piccola nei pazienti più pesanti. Pazienti in sovrappeso o obesi fanno gravare carichi maggiori sulla protesi. Poiché l'obesità è una diagnosi clinica, viene lasciato al chirurgo il compito di effettuare una diagnosi in base al suo giudizio clinico personale. Tuttavia, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce "sovrapeso" un IMC (Indice della Massa Corporea) pari o superiore a 25 e "obesità" un IMC pari o superiore a 30.
- Non utilizzare dispositivi di un altro fornitore, ad eccezione di quelli identificati nella sezione Compatibilità precedente, in sostituzione di qualsiasi componente del sistema di artroplastica totale dell'anca HOWMEDICA OSTEONICS, poiché ciò invaliderebbe ogni responsabilità da parte di Howmedica Osteonics Corp. circa il rendimento dell'impianto formato da componenti misti.
- **NON IMPATTARE** (martellare) direttamente sul distanziatore in cemento integrale.
- Viti per ossa acetabolari - Se è previsto l'uso di chiodi o viti per ossa:
 - Scegliere accuratamente la lunghezza e la posizione di viti/chiodi onde evitare danni alle strutture sottostanti del tessuto molle.

La perforazione della parete pelvica può provocare emorragia interna e possibili danni ad organi vitali.

- Assicurarsi che i chiodi/viti per ossa siano ben posizionati per evitare qualsiasi interferenza con l'inserto.
- Sistema acetabolare modulare cotile/inserto. Rimuovere tutti i detriti chirurgici dall'interno del cotile prima di assemblare l'inserto. I detriti potrebbero impedire l'assemblaggio appropriato dell'inserto e provocare il distacco dell'inserto dal cotile.
- Giunzioni modulari: accoppiare saldamente i componenti modulari, per prevenirne il distacco. Le superfici coniche lavorate devono essere pulite, asciutte e saldamente accoppiate per garantire il corretto posizionamento e assemblaggio. Operazioni ripetute di assemblaggio/smontaggio - come pure non pulire, asciugare e accoppiare saldamente i componenti - potrebbero compromettere il bloccaggio del cono e contribuire all'usura/corrosione e a significative conseguenze cliniche per il paziente (vedere la sezione Effetti avversi).
- Per le teste femorali da 22,2 mm e dal design con bordo potrebbe verificarsi una riduzione del raggio di movimento, con conseguente aumento del rischio di lussazione e distacco.





- Non impattare (martellare) direttamente sulla testa in ceramica**. Le teste in ceramica** HOWMEDICA OSTEONICS non devono essere utilizzate se cadute o danneggiate durante la preparazione.
- Dolore post-operatorio del paziente. In tutti i casi di sostituzione delle articolazioni è presente il rischio che un paziente possa sviluppare dolore post-operatorio; il dolore è un sintomo comunemente riportato indipendentemente dal dispositivo impiantato. La letteratura clinica indica numerose cause potenziali di dolore non direttamente correlate alle prestazioni dell'impianto, tra cui (elenco non esaustivo) un'anamnesi traumatica pregressa e la progressione naturale della malattia.
- Per i pazienti che si presentano con dolore in seguito all'impianto di qualsiasi sistema di impianto ortopedico, il medico deve prendere in considerazione tutte le potenziali cause dei sintomi identificati nella letteratura clinica, inclusi infusione, impingement sul tessuto molle e possibili reazioni avverse locali del tessuto associate a detriti da usura, ioni di metallo o corrosione. La diagnosi accurata della fonte del dolore e un intervento mirato e tempestivo sono fondamentali per garantire un efficace trattamento del dolore.

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso clinico, è necessario che il chirurgo conosca a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica nonché i limiti del dispositivo, gli strumenti e le caratteristiche dell'impianto prima di eseguire l'intervento.
- Scelta, sistemazione, posizionamento e fissaggio opportuni dei componenti dell'artroplastica totale dell'anca sono fattori critici che incidono sulla durata dell'impianto. La selezione corretta degli impianti deve prendere in considerazione design, fissaggio e variabili ambientali, incluso quanto segue: peso, età, qualità e dimensioni del tessuto osseo del paziente, nonché il suo livello di attività e livello di salute prima dell'operazione, come pure esperienza e familiarità del chirurgo con il dispositivo. È fondamentale attenersi rigorosamente alle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze di questo prodotto, onde prolungare al massimo la durata dell'impianto.
- Un follow-up periodico, a lungo termine, è raccomandato per verificare la posizione e le condizioni dei componenti protesici, nonché le condizioni delle ossa adiacenti.
- Gli impianti di steli femorali di dimensioni più piccole sono indicati per l'uso in pazienti con canali femorali intramidollari più piccoli. La loro geometria è stata ridotta per adattarsi all'anatomia del canale femorale intramidollare più piccolo, che in tal modo diminuisce le loro caratteristiche di resistenza alla fatica e di sopportazione del carico. Di conseguenza, i pazienti con livelli elevati di attività fisica, scarsa qualità delle ossa o in sovrappeso non sono candidati adatti per gli impianti di steli femorali più piccoli.
- I pazienti con livello elevato di attività e/o con peso superiore sono a rischio maggiore di complicazioni o di fallimenti dell'impianto. Per la stabilità dell'impianto in pazienti il cui tessuto osseo è di bassa qualità, si consiglia vivamente l'uso di un fissaggio/sostegno prossimale aggiuntivo supplementare.
- I dispositivi monouso non possono essere espiantati e successivamente reimpiantati, in quanto le forze fisiche esercitate da tali azioni potrebbero compromettere l'integrità fisica, le dimensioni e/o le rifiniture superficiali dei dispositivi. Inoltre, per i dispositivi riutilizzati la sterilità non può essere assicurata, in quanto le procedure di pulizia e di risterilizzazione non sono state verificate.
- Impedire alle superfici rivestite di venire a contatto con tessuti o altri materiali che rilasciano fibre.
- Impedire alle aree di supporto lucide e alle superfici lavorate a cono di venire a contatto con superfici dure o abrasive.
- Evitare di maneggiare le aree rivestite di idrossilapatite, poiché ciò potrebbe compromettere l'efficacia del dispositivo.
- I modelli radiografici sono disponibili come ausilio nella pianificazione preoperatoria relativa alle dimensioni e al tipo dei componenti.
- I componenti di prova raccomandati devono essere utilizzati per determinare la misura, per effettuare una riduzione di prova e per valutare il raggio di movimento, per preservare l'integrità degli impianti definitivi, nonché la sterilità della confezione.
- I chirurghi dovranno avvisare i pazienti con impianti metallici dei potenziali rischi insiti in una scansione MRI (Imaging a risonanza magnetica). Il campo elettromagnetico creato da uno scanner MRI può interagire con l'impianto metallico, con conseguente spostamento dell'impianto stesso, riscaldamento del tessuto intorno all'impianto, danneggiamento o malfunzionamento dell'impianto oppure altri effetti indesiderati. Inoltre, la





presenza di un impianto metallico può produrre un'immagine artefatta che potrebbe apparire come una regione vuota o una distorsione geometrica dell'immagine reale. Se l'immagine artefatta si trova vicino all'area interessata, potrebbe rendere non indicativa la scansione MRI oppure potrebbe condurre a una diagnosi clinica o a un trattamento non accurati.

INTERAZIONE CON L'IMAGING A RISONANZA MAGNETICA

I sistemi d'anca Stryker non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. I sistemi d'anca Stryker non sono stati collaudati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente RM.

EFFETTI AVERSIVI

1. Anche se rare, in alcuni pazienti si sono presentate reazioni di sensibilità/allergiche ai materiali presenti nell'impianto a seguito di un intervento di artroplastica. L'impianto di materiali estranei nei tessuti umani può provocare una risposta immunitaria e reazioni istologiche che coinvolgono macrofagi e fibroblasti.
2. Si possono verificare neuropatie periferiche, danni ai nervi, problemi vascolari e formazione di tessuto osseo eterotopico.
3. Può verificarsi una lussazione della protesi dell'anca dovuta ad attività inopportuna del paziente, trauma o altri fattori di origine biomeccanica. Anche la lassità muscolare e dei tessuti fibrosi può contribuire a queste condizioni.
4. Può verificarsi l'allentamento dei componenti dell'artroplastica totale dell'anca. Un allentamento meccanico prematuro può essere dovuto ad un fissaggio iniziale inadeguato, infezione latente, caricamento prematuro della protesi o trauma. Un allentamento tardivo potrebbe verificarsi in presenza di evento traumatico, infezioni, complicanze di natura biologica, inclusa l'osteolisi, o di problemi di origine meccanica, con conseguente possibilità di erosione dell'osso e/o dolore.
5. Accorciamento o allungamento non desiderabili dell'arto.
6. Le infezioni possono portare al fallimento della sostituzione dell'articolazione.
7. In una bassa percentuale di casi si è verificata la frattura per fatica degli steli femorali. La frattura dell'asta avviene con maggiori probabilità in pazienti di peso elevato e fisicamente attivi, oppure quando la disabilità controllarellare dell'articolazione provoca una distribuzione sproporzionata del peso sull'articolazione ricostruita.
8. In sede intraoperatoria si possono verificare la fissurazione, la frattura o la perforazione del femore, dell'acetabolo o del trocantere, per impatto del componente contro il canale femorale o l'acetabolo preparato. Una frattura femorale o acetabolare postoperatoria può essere causata da trauma, presenza di difetti o struttura ossea carente.
9. Particelle di polietilene e metallo provenienti da meccanismi diversi dall'usura. Minuscole particelle provenienti dai componenti di metallo e polietilene possono staccarsi dalle superfici non articolari durante un normale uso e nel corso del tempo. Anche se la maggior parte di tali particelle rimane nella relativa articolazione (cioè all'interno della sinoviale) o rimane inglobata nel tessuto cicatriziale circostante, particelle microscopiche possono migrare nell'organismo e in alcuni casi è stato descritto il loro accumulo in nodi linfatici e altre parti del corpo. Anche se non sono state riferite complicanze mediche significative quale risultato di queste particelle, la loro migrazione e/o accumulo nell'organismo sono stati descritti in letteratura. Gli eventuali effetti a lungo termine provocati da queste particelle sono sconosciuti. Gli effetti a lungo termine concepiti a livello teorico comprendono:
 - Cancro: al momento non vi è evidenza scientifica che consenta una correlazione fra particelle metalliche o di polietilene e cancro. Tuttavia, la possibilità non può essere esclusa.
 - Linfoadenopatia e accumulo in altri tessuti/organi: vi sono state alcune segnalazioni di accumulo di particelle in linfonodi (proximali e distali). Anche se non sono state riferite complicanze mediche o processi patologici derivanti da tali accumuli, la loro esistenza deve essere individuata in modo da facilitare la diagnosi ed evitare confusione con lesioni sospette, cancerose o quant'altro.
 - Malattia sistemica: è possibile che alcuni effetti a lungo termine possano essere dimostrati ad un certo punto in futuro, ma poiché esistono pochissimi dati scientifici che suggeriscono un collegamento fra la migrazione dei detriti e la malattia sistemica, si ritiene che i benefici di questi





dispositivi siano nettamente superiori ai potenziali rischi relativi ad ognuno degli eventuali effetti teorici a lungo termine.

10. Detriti da usura non metallici. I detriti da usura sono generati dall'interazione tra i componenti, come pure tra i componenti e l'osso, principalmente attraverso il meccanismo di usura per adesione, abrasione e sforzo. Secondariamente, la materia particellare può essere generata anche da usura per contatto con corpi estranei. Con tutti gli impianti può verificarsi il riassorbimento osseo (osteolisi) asintomatico, localizzato e progressivo intorno ai componenti protesici come conseguenza della reazione dell'organismo ai corpi estranei e specificamente alla materia particolare del cemento, del polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e/o della ceramica. L'osteolisi può portare a complicanze future, incluso l'allentamento, rendendo quindi necessaria la rimozione e la sostituzione di componenti protesici.
11. Detriti da usura metallici. Detriti da usura metallici, ioni di metallo e corrosione degli impianti metallici. La generazione di detriti da usura metallici, ioni di metallo e corrosione si verifica ogniqualvolta due superfici sono a contatto e almeno una di esse è metallica. La letteratura medica presenta casi di reazioni avverse locali del tessuto associate a usura e/o corrosione di giunzioni modulari formate da teste modulari (interfaccia stelo/testa). La struttura chimica locale dell'articolazione e/o altre condizioni specifiche al paziente, quali (elenco non esaustivo) il diabete o un'infezione, possono potenzialmente influire sulla corrosione *in vivo* e sulle sue possibili conseguenze cliniche.
12. Detriti metallici e sottoprodotto della corrosione. Le giunzioni modulari potrebbero rilasciare detriti metallici e/o ioni di metallo a causa di sfregamento, corrosione galvanica, corrosione della fessura o altri processi. Esistono numerosi fattori coinvolti in questi processi, tra cui le forze sottoposte su una giunzione, che non sono completamente compresi. Questi sottoprodotto della corrosione o detriti metallici potrebbero influire sui tessuti intorno all'impianto e influire negativamente sulla durata dell'impianto stesso. Sono stati segnalati casi di pazienti che hanno sviluppato reazioni avverse locali del tessuto (che includono - elenco non esaustivo - necrosi del tessuto, pseudotumori, cisti e accumuli di fluidi, metallosi e lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica), livelli elevati di ioni di metallo nel sangue e/o nell'urina e reazioni allergiche/ di ipersensibilità associate a corrosione e/o detriti correlati all'usura in prossimità dell'impianto. I pazienti interessati da tali fenomeni possono presentarsi con sintomi simili a quelli associati ad un'infezione, inclusi dolore (con più probabilità quando sostengono un peso) e gonfiore nella sede dell'articolazione locale. Tali reazioni devono essere monitorate accuratamente e possono rendere necessario un intervento chirurgico di revisione. La letteratura medica descrive le reazioni sistemiche ai sottoprodotti provocati dalle superfici di supporto articolari metallo su metallo. Sebbene in questo sistema non siano presenti interfacce di supporto metallo su metallo, si potrebbe teorizzare la possibilità di reazioni sistemiche simili provocate dallo sfregamento e dalla corrosione di qualsiasi interfaccia metallica.
13. Gravi complicanze possono essere associate a qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica totale. Tali complicanze includono (elenco non esaustivo): problemi genitourinari; gastrointestinali; vascolari, inclusi trombi; broncopolmonari, inclusi emboli; infarto del miocardio o decesso.
14. Gli effetti avversi potrebbero richiedere un intervento medico, inclusi nuova operazione, revisione, artrodesi dell'articolazione interessata, procedura Girdlestone e/o amputazione dell'arto.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

- Il chirurgo deve avvisare i pazienti delle limitazioni della ricostruzione e della necessità di proteggere l'impianto da eccessivi carichi fino a quando non siano avvenuti un adeguato fissaggio e guarigione. È stato dimostrato che un'eccessiva attività o traumi subiti dall'impianto sono fattori responsabili del fallimento di un intervento ricostruttivo per allentamento, frattura e/o usura dell'impianto protesico. L'allentamento dei componenti protesici può portare ad una maggiore produzione di particelle dovute all'usura, oltre a danni all'osso stesso, che renderebbero più difficile la riuscita dell'operazione chirurgica di revisione.
- Il chirurgo deve consigliare ai pazienti di limitare l'attività fisica e di proteggere l'articolazione sostituita da eccessivi e irragionevoli sforzi e di seguire le istruzioni del medico per quanto concerne le cure di follow-up.
- Il chirurgo deve avvisare il paziente dei rischi chirurgici e di tutti i possibili effetti avversi descritti in dettaglio nella sezione "Effetti avversi" (vedere sopra). Il paziente deve essere informato delle limitazioni dei biomateriali e del modo in cui reagiranno nell'organismo. È sottinteso che i componenti metallici possono usurarsi e/o corrodere quando sono a contatto con superfici dure. Sebbene la reazione dell'organismo a tali biomateriali sia diversa per ogni individuo, esistono potenziali effetti locali e sistematici.





- Il chirurgo deve avvertire i pazienti del fatto che il dispositivo non può riprodurre la flessibilità, la robustezza, l'affidabilità o la durata di un'articolazione sana e normale, che l'impianto potrebbe anche rompersi o essere danneggiato come conseguenza di un'eccessiva attività o di traumi e che il dispositivo ha una durata limitata nel tempo e potrebbe aver bisogno di essere sostituito in futuro.
- Una batteriemia transitoria può verificarsi nel corso della vita di tutti i giorni. Interventi odontoiatrici, esami endoscopici e altre procedure chirurgiche d'importanza minore sono state associate alle batteriemie transitorie. Per prevenire infezioni al sito d'impianto, deve essere seguita una profilassi con l'uso di antibiotici prima e dopo gli interventi che possono dare luogo a batteriemia.
- Se il paziente è impegnato in un lavoro o un'attività che richiedano prolungate camminate, corse, sollevamento di carichi o stress muscolari, le forze risultanti da tali attività possono causare il fallimento del fissaggio, del dispositivo o di entrambi. La protesi non potrà ripristinare la funzionalità al livello atteso per una struttura ossea normalmente sana. Il chirurgo deve pertanto mettere in guardia il paziente su aspettative funzionali non realistiche.

CONFEZIONI

Questi componenti sono stati sterilizzati mediante raggi gamma o perossido di idrogeno. Consultare l'etichetta della confezione per le informazioni sul metodo di sterilizzazione specifico.

- NON risterilizzare.**
- Fare attenzione onde prevenire la contaminazione di qualsiasi componente.
- Ispezionare la confezione dei prodotti sterili per verificare la presenza di eventuali fessurazioni prima dell'apertura. In presenza di fessurazioni, il prodotto è da considerarsi non sterile.
- Eliminare TUTTI i prodotti non sterili o contaminati.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza visualizzata sull'etichetta, in quanto la confezione non è stata omologata oltre tale data.

Attenzione: A norma della legge federale (Stati Uniti), questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da un medico o su ordine di tale medico.

* Consultare la documentazione del componente acetabolare TRIDENT (QIN 4365) per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni sull'inserto in ceramica allumina TRIDENT.

** Consultare la documentazione del componente acetabolare TRIDENT (QIN 4350) per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni sulle teste femorali in ceramica.

*** I chiodi RSA (sigla per Roentgen Stereophotogrammetric Analysis, Analisi stereofotogrammetrica Roentgen) non sono disponibili per la vendita negli Stati Uniti

Stryker Corporation (o sue divisioni o altre entità aziendali affiliate) possiede, utilizza o applica i seguenti marchi di fabbrica o marchi di servizio: ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitalium. Tutti gli altri marchi sono marchi registrati dei rispettivi proprietari o titolari.

BIOLOX® *delta* è un marchio registrato di CeramTec AG.

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per lo stato del marchio CE e il produttore legale. Il marchio CE è valido soltanto se riprodotto anche sull'etichetta del prodotto.





La tabella seguente contiene un elenco delle abbreviazioni inglesi utilizzate nell'etichettatura dei prodotti di Howmedica Osteonics Corp.:

Termine	Abbreviazione	Termine	Abbreviazione
Codice alfa	ALPH CDE	Collo	NK
Angolo	ANG	Offset	OFFST
Grado	DEG or °	Diametro esterno	OD
Diametro	DIA	Destro	RT ►
Extra profondo	XDP	Fori di vite	SCR HLS
Extra grande	XLGE	Lato	SDE
Extra piccolo	XSM	Misura	SZE
Testa	HD	Small	SM
Altezza	HT	Standard	STD
Diametro interno	ID	Conico	TPR
Inserto	INSR	Spessore	THKNS
Large	LGE	Tipo	TYP
Sinistro	◀ LFT	Con	W/
Lunghezza	LNTH	Senza	W/O
Medio	MED		





Español

REEMPLAZO TOTAL DE LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA PRÓTESIS PARA APLICACIONES SIN Y CON CEMENTO

DESCRIPCIÓN

Howmedica Osteonics Corp. fabrica una gran variedad de sistemas de reconstrucción total de la cadera para satisfacer los requisitos anatómicos y las necesidades del cirujano y del paciente. Los implantes porosos generalmente están destinados al uso sin cemento en aplicaciones primarias, cuando se cuenta con adecuado material óseo, y para el uso cementado en los procedimientos de revisión. Los implantes revestidos con hidroxiapatita están destinados para el uso sin cemento. Examine el rótulo del empaque para encontrar las características específicas del producto y el protocolo quirúrgico apropiado para el sistema de cadera, para obtener información adicional sobre el procedimiento y el producto.

Vástagos femorales. Se dispone de vástagos femorales en diseños rectos o anatómicos, en configuraciones con y sin collarín, con y sin revestimientos, y con o sin una capa preformada de cemento.

Cabezas femorales. Las cabezas femorales están disponibles en una amplia gama de diámetros exteriores y varias conicidades, para aparearse con componentes acetabulares variables.

Copas acetabulares. Se dispone de copas acetabulares en una amplia gama de tamaños de diámetro externo y varios diámetros internos. Los tipos de copas incluyen una sola pieza de polietileno (que puede incluir un alambre para colocación de radiografías), polietileno reforzado con metal de una sola pieza, y copas modulares de dos piezas que comprenden un cotilo de metal que requiere un inserto de polietileno o cerámica. Las copas acetabulares están disponibles con y sin orificios para tornillos y revestimientos. Algunas copas acetabulares están disponibles con espaciadores de polimetilmetacrilato (PMMA).

Insertos acetabulares. Los insertos están disponibles en distintos diámetros internos para ayudar a acoplarse a la cabeza femoral, y están diseñados con un mecanismo de trabar a presión para trabarse con seguridad en el cotilo metálico. El inserto de polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) puede contener un alambre para colocación de radiografías. También se dispone de insertos de aluminio.

Malla quirúrgica. La malla quirúrgica está destinada a usarse para reforzar el hueso o tejido en cualquier situación en la cual se necesiten fortalecimiento y soporte adicionales debido a la mala calidad del hueso/tejido.

Los implantes del sistema de cadera se fabrican a partir de materiales certificados por las siguientes Normas ASTM y/o ISO:

Material	Norma ASTM / Norma ISO	Implante o componente del implante
Aleaciones de Vitalium		
Fundida	F75 / 5832-4	Vástagos, cabezas, copas, revestimiento con faldilla
Forjada	F799	Vástagos, cuellos modulares, cabezas, copas
Labrada	F1537 / 5832-12	Vástagos, copas. Alambre para colocación de radiografías
Reforzada por dispersión de gas atomizado (GADS)	F1537	Vástagos, cuellos modulares, copas





Aleación de titanio forjado (Ti 6Al-4V)	F136 / 5832-3	Copas, vástagos, alambre de colocación de radiografías
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Vástagos, vástagos modulares
Alúmina (Al ₂ O ₃)**	F603 / 6474	Cabezas
Hidroxiapatita (polvo)	F1185	Revestimiento
PMMA (polimetilmetacrilato)	D788 / 8257-1	Vástagos (capas preformadas de cemento), copas (espaciadores)
Aleaciones de acero inoxidable		
Acero inoxidable	F138 / 5832-1	Copas, cabezas, vástagos, malla quirúrgica
Acero inoxidable ORTHINOX	5832-9	Copas, cabezas, vástagos, alambre de colocación de radiografías
Tantalo (perlas)	F560	Clavos RSA***
Titano comercialmente puro (CP)	F1580 / 5832-2	Revestimiento
UHMWPE (polietileno)	F648/ 5834-2	Copas, insertos acetabulares

COMPATIBILIDAD

Howmedica Osteonics Corp. fabrica cabezas femorales con diferentes conos y diámetros, tanto en metal como en cerámica**. Se debe tener cuidado de usar vástagos y cabezas con el mismo ángulo y diámetro de cono. Consulte la etiqueta del producto para obtener información específica para el cono, tal como el ángulo y el diámetro.

Los insertos de cerámica* deben usarse exclusivamente con las cabezas de alúmina cerámica** HOWMEDICA OSTEONICS.

Basándose en pruebas de laboratorio, las cabezas modulares de +8mm y más grandes no se recomiendan para usar en todos los vástagos de cadera HOWMEDICA OSTEONICS. Consulte el rotulado adicional para conocer los vástagos específicos que están contraindicados para usar con estas cabezas.

Examine la advertencia sobre el desplazamiento máximo de la cabeza femoral, que aparece en el rótulo del empaque y en el soporte giratorio HIPSTAR.

Las cabezas femorales de cerámica** HOWMEDICA OSTEONICS están destinadas a aparearse únicamente con componentes de vástagos femorales HOWMEDICA OSTEONICS rotulados para usar con cabezas de cerámica** y que cuentan con el ángulo de cono y diámetro correctos. Las cabezas de cerámica** HOWMEDICA OSTEONICS no deben usarse con componentes de vástago femoral de otros fabricantes. Las cabezas femorales de cerámica** HOWMEDICA OSTEONICS no deben usarse en procedimientos en los que sólo se revise el componente de cabeza femoral de un reemplazo total de cadera.

Los tornillos/clavos se fabrican a partir de materiales iguales a los de las copas acetabulares, y los materiales de tornillos/copas no deben mezclarse.

Los insertos y copas acetabulares de UHMWPE, de HOWMEDICA OSTEONICS, son compatibles con todas las cabezas femorales HOWMEDICA OSTEONICS del mismo diámetro (excepto cuando se mencione específicamente lo contrario).





INDICACIONES

Las indicaciones de uso de la artroplastia total y parcial de cadera incluyen:

1. enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluso osteoartritis y necrosis avascular;
2. artritis reumatoide;
3. corrección de deformidades funcionales;
4. procedimientos de revisión donde otros tratamientos o prótesis han fracasado; y
5. tratamiento de falta de unión, fracturas del cuello femoral y fracturas trocánticas del fémur proximal, con inclusión de la cabeza, que no pueden resolverse por medio de otras técnicas.

LAS INDICACIONES PARA LA RESTAURACIÓN DE DLS SE LIMITAN A:

Las indicaciones de uso de la artroplastia total y parcial de la cadera incluyen:

1. procedimientos de revisión donde otros tratamientos o prótesis han fracasado.

Consulte el prospecto del dispositivo acetabular ligado (QIN 4357) para obtener las indicaciones para los insertos acetabulares ligados.

Las copas de vástago femorales HIPSTAR deben usarse únicamente sin cemento.

En EE.UU., cuando el vástago de cadera HIPSTAR se aparea con un dispositivo acetabular ligado, el vástago de cadera HIPSTAR está indicado para usar en artroplastia total de cadera primaria y de revisión, en pacientes con gran riesgo de dislocación de la cadera debido a antecedentes de dislocaciones previas, pérdida de hueso, laxitud de la articulación o de los tejidos blandos, enfermedad neuromuscular o inestabilidad intraoperatoria.

CONTRAINDICACIONES

1. infección activa o sospecha de infección latente en o alrededor de la articulación de la cadera;
2. material óseo inadecuado para el soporte o la fijación de la prótesis
3. esqueleto inmaduro
4. cualquier trastorno mental o neuromuscular que pudiese crear un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fracaso de la fijación de la prótesis, o complicaciones en el cuidado postoperatorio.

Otras condiciones adicionales que representen un riesgo mayor de fracaso, concernientes a la Malla X-Change, incluyen:

1. Vascularidad comprometida que pudiese inhibir el suministro adecuado de sangre al sitio operativo.
2. Enfermedad maligna en el área de la cirugía.

ADVERTENCIAS

Al usar este sistema, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

- Durante la selección de los pacientes para el reemplazo total de la articulación, el factor siguiente es de extrema importancia para lograr el éxito eventual del procedimiento: el peso del paciente. Cuanto mayor sea el peso del paciente, tanto mayor será la carga soportada por la prótesis. A medida que las cargas sobre la prótesis aumentan, también aumenta la probabilidad de que un paciente sufra reacciones adversas, tales como un fracaso de la fijación, aflojamiento, fractura y dislocación del implante, pudiendo resultar en una reducción de su vida de servicio. El efecto de estas cargas se acentuará cuando se use una prótesis de pequeño tamaño en pacientes más corpulentos. Los pacientes con sobrepeso u obesos imponen cargas mayores sobre la prótesis. Como la obesidad es un diagnóstico clínico, dejamos a criterio del cirujano el llegar al diagnóstico basándose en su juicio clínico personal. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define el "sobrepeso" como un índice de masa corporal (BMI, por sus siglas en inglés) igual o mayor que 25, y "obesidad" como un BMI igual o mayor que 30.
- No sustituya un dispositivo de otro fabricante por cualquier componente del Sistema Total de Cadera de HOWMEDICA OSTEONICS, excepto si se ha identificado en la sección de Compatibilidad mencionada previamente. Cualquier uso de este tipo denegará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. por el rendimiento del implante del componente mixto resultante.
- **NO HAGA IMPACTO** directamente sobre el espaciador integral de cemento.





- Tornillos para el hueso acetabular—En caso de que se usen tornillos o clavos:
 - Seleccione cuidadosamente la longitud del tornillo/clavo, así como su colocación, para evitar causar daño a las estructuras blandas subyacentes.

La perforación del tabique pélvico puede causar hemorragias internas y posibles daños a los órganos vitales.

- Verifique que los tornillos/clavos óseos estén completamente asentados para evitar interferencias con el componente del forro.
- Cotilo/forro acetabular modular. Antes de asentar el componente de forro dentro del componente del cotilo, es necesario limpiar los residuos quirúrgicos del interior del cotilo. Los desechos podrían impedir el ensamblaje apropiado del forro y causar que se separe del cotilo.
- Uniones modulares: Aparee firmemente los componentes modulares para evitar la disociación. Las superficies cónicas maquinadas deben estar limpias y secas, y aparearse firmemente para asegurar el asentamiento y ensamblaje apropiados. El montaje/desmontaje repetido o si los componentes no se han limpiado, secado y apareado firmemente, podría comprometer el trabado a presión y contribuir al desgaste/corrosión, al igual que tener consecuencias clínicas significativas para el paciente. (Consulte Efectos Adversos, más adelante).
- Las cabezas femorales de diseño con faldilla y las de 22.2 mm pueden dar, como resultado, una amplitud reducida del movimiento, que podría aumentar el riesgo de dislocación y disociación.
- No haga impacto (martille) directamente sobre la cabeza de cerámica**. Las cabezas de cerámica** HOWMEDICA OSTEONICS no deben usarse si se han dejado caer o se han dañado durante la preparación.
- Dolor posoperatorio del paciente. Un riesgo inherente a todo reemplazo de articulación, es el de que el paciente presente dolor posoperatorio; el dolor es un síntoma informado comúnmente, independientemente del dispositivo implantado. La literatura clínica revela numerosas causas potenciales de dolor no directamente relacionadas con el funcionamiento del implante, que incluyen, entre otras, antecedentes de traumatismos y progresión natural de la enfermedad.
- En el caso de pacientes que presenten dolor después de la implantación de cualquier sistema de implante ortopédico, el médico debe considerar todas las causas potenciales de los síntomas, identificadas en la literatura clínica, incluso infección, incidencia o invasión de los tejidos blandos, y posibles reacciones adversas de los tejidos locales, asociadas con los desechos del desgaste, iones metálicos o corrosión. Es esencial efectuar un diagnóstico exacto de la fuente del dolor, e intervenir directa y oportunamente para poder asegurar un tratamiento eficaz del dolor.

PRECAUCIONES

- Antes del uso clínico, el cirujano deberá estar completamente familiarizado con la técnica quirúrgica, las limitaciones del dispositivo, el instrumental y las características del implante antes de proceder a la cirugía.
- La selección apropiada, colocación, posicionamiento y fijación de los componentes del implante total de cadera, son factores críticos que afectan la vida de servicio del implante. La selección apropiada del implante debe considerar el diseño, la fijación y las variables ambientales, que comprenden el peso del paciente, su edad, la calidad y el tamaño de sus huesos, su grado de actividad y su estado de salud antes de la operación, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. Es esencial lograr una observancia estricta de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto, para potencialmente obtener una vida máxima de servicio.
- Se recomienda un seguimiento periódico, a largo plazo, para monitorear la posición y el estado de los componentes protésicos, así como las condiciones del hueso adyacente.
- Los implantes de vástago femoral de menor tamaño están destinados para el uso en pacientes con canales femorales intramedulares más pequeños. Su geometría se ha reducido para ajustarse a la anatomía del canal femoral intramedular más pequeño lo que, de ese modo, reduce sus características de resistencia a la fatiga y soporte de cargas. Por consiguiente, los pacientes con niveles elevados de actividad física, calidad ósea deficiente, o los que presentan sobrepeso, no son candidatos para recibir el implante de vástago femoral más pequeño.





- Los pacientes con un grado elevado de actividad y/o con sobrepeso, corren un riesgo mayor de sufrir complicaciones o un fracaso del implante. Para lograr estabilidad del implante en pacientes con material óseo proximal deficiente, se aconseja el uso de fijación/apoyo proximal coadyuvante suplementario.
- Los dispositivos de un solo uso no pueden extraerse y posteriormente reimplantarse, ya que las fuerzas físicas ejercidas durante dichas acciones pueden comprometer la integridad física, las dimensiones y/o las terminaciones superficiales de los dispositivos. Además, en dispositivos vueltos a usar no se puede asegurar la esterilidad, ya que los procedimientos de limpieza y repetición de la esterilización no han sido verificados.
- No se debe permitir que las superficies revestidas entren en contacto con telas u otros materiales que sueltan fibras.
- Las áreas de apoyo pulidas y las superficies cónicas maquinadas deben ser protegidas del contacto con superficies duras o abrasivas.
- Evite la manipulación de regiones revestidas con hidroxiapatita, ya que ello puede comprometer la eficacia del dispositivo.
- Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar en la predicción prequirúrgica del tamaño y estilo del componente.
- Para conservar la integridad de los implantes y de su envase estéril, use los componentes de prueba para determinar el tamaño, probar la reducción y evaluar la amplitud del movimiento.
- Los cirujanos deben advertir a los pacientes con implantes metálicos acerca de los riesgos potenciales de someterse a una exploración para obtener imágenes por Resonancia Magnética (IRM). El campo electromagnético creado por una exploración con IRM puede interactuar con el implante metálico causando un desplazamiento del implante, calentando el tejido alrededor del implante, causando daños o afectando el funcionamiento del implante, o dando lugar a otros efectos indeseables. Además, la presencia de un implante metálico puede producir un artefacto en la imagen, que puede aparecer como una región vacía o causar una distorsión geométrica de la imagen real. Si el artefacto de la imagen está cercano al área que interesa, puede afectar la información de la exploración por IRM o dar lugar a un diagnóstico clínico inexacto o a un tratamiento erróneo.

INTERACCIÓN con LAS IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Los Sistemas de Cadera Stryker no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad en el ambiente de la resonancia magnética. Los Sistemas de Cadera Stryker no han sido analizados por calentamiento o migración en el ambiente de la resonancia magnética.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Aunque raramente, después del reemplazo de una articulación del paciente se han registrado reacciones de sensibilidad/alérgicas a los materiales del implante. La implantación de un elemento extraño en los tejidos puede dar lugar a una respuesta de inmunidad y a reacciones histológicas en que participen macrófagos y fibroblastos.
2. Pueden ocurrir neuropatías periféricas, daños a los nervios, compromiso circulatorio y formaciones óseas heterotópicas.
3. Puede ocurrir dislocación de la prótesis de cadera debido a la actividad poco apropiada del paciente, a traumatismos o a otras consideraciones biomecánicas. La laxitud de los músculos y del tejido fibroso también puede contribuir a estas condiciones.
4. Los componentes del implante total de cadera se pueden aflojar. Los implantes pueden aflojarse prematuramente debido a una fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o traumatismo. El aflojamiento tardío puede ser un resultado de traumatismos, infección, complicaciones biológicas, incluida osteólisis, o problemas mecánicos, con la subsiguiente posibilidad de erosión ósea y/o dolor.
5. Acortamiento o elongación indeseables de la extremidad.
6. La infección puede conducir al fracaso del reemplazo de la articulación.
7. Hubo fractura por fatiga de los vástagos femorales en un pequeño porcentaje de los casos. Es más probable que la fractura del vástago ocurra en pacientes con sobrepeso, físicamente activos, o cuando



la discapacidad de la articulación del lado opuesto resulta en una distribución desproporcionada del peso sobre la articulación reconstruida.

8. Pueden ocurrir complicaciones intraoperatorias, tales como fisuras, fracturas o perforación del fémur, acetábulo o trocánter, debido a la impactación del componente dentro del canal femoral o acetábulo preparado. Pueden ocurrir fracturas femorales o acetabulares postoperatorias debidas a traumatismo, la presencia de defectos o material óseo deficiente.
9. Partículas de polietileno y metálicas provenientes de mecanismos diferentes al desgaste. Partículas muy pequeñas de componentes de metal y polietileno, pueden desprenderse de los componentes durante el uso normal y con el pasaje del tiempo. Aunque la mayoría de estas partículas permanece en la articulación pertinente (es decir, contenidas en la membrana sinovial) o son atrapadas por el tejido cicatrizal circundante, las partículas microscópicas pueden migrar a todo el cuerpo y, en ocasiones, se ha descrito su acumulación en los ganglios linfáticos y otras partes del cuerpo. Aunque no se han informado complicaciones médicas significativas como resultado de estas partículas, su migración y/o acumulación en el cuerpo han sido descritas en la literatura. Los efectos a largo plazo de estas partículas, si los hubiera, son desconocidos. Se ha adelantado la teoría de que los efectos a largo plazo podrían incluir:
 - Cáncer: Actualmente no se cuenta con evidencia científica que vincule las partículas metálicas o de polietileno con el cáncer. Sin embargo, la posibilidad no puede descartarse.
 - Linfadenopatía y acumulación en otros tejidos/órganos: Se registraron unos pocos informes sobre la acumulación de partículas en ganglios linfáticos (proximales y distales). Aunque no se han informado complicaciones médicas ni procesos patológicos como habiendo surgido de estas acumulaciones, su existencia debe reconocerse para facilitar el diagnóstico y evitar la confusión con lesiones sospechosas, cancerosas o de otros tipos.
 - Enfermedad sistémica: Es posible que algunos efectos a largo plazo puedan demostrarse en algún momento del futuro pero, como hay muy pocos datos científicos que sugieran una asociación entre la migración de partículas y la enfermedad sistémica, se cree que los beneficios de estos dispositivos claramente exceden los riesgos potenciales de cualquiera de estos efectos teóricos a largo plazo.
10. Residuos no metálicos por desgaste. Los residuos por desgaste son generados por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente debido a los mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden ser generadas por el desgaste de un tercer elemento. Con todos los dispositivos de implante, puede ocurrir la reabsorción ósea progresiva, asintomática y localizada (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos, como consecuencia de reacción a cuerpo extraño ante el material en partículas de cemento, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) y/o cerámica. La osteólisis también puede dar lugar a complicaciones futuras, entre ellas, el aflojamiento, necesitando la extracción y reemplazo de los componentes protésicos.
11. Residuos metálicos por desgaste. Residuos metálicos por desgaste, iones metálicos y corrosión de implantes metálicos. La generación de residuos metálicos por desgaste, iones metálicos y/o corrosión ocurre cuando dos superficies se encuentran en contacto y, al menos una de ellas es de metal. Se han registrado informes en la literatura acerca de casos de reacciones tisulares locales adversas, asociadas con el desgaste y/o la corrosión en empalmes modulares formados por cabezas modulares (interfaz de vástago/cabeza). La química local de la articulación y/u otras condiciones específicas del paciente, pero no limitadas a infección, pueden afectar el potencial de corrosión *in vivo*, y sus posibles consecuencias clínicas.
12. Residuos metálicos y productos de la corrosión. Los empalmes modulares pueden liberar residuos metálicos y/o iones metálicos debido al desgaste por rozamiento, corrosión galvánica o por grietas, u otros procesos. Hay varios factores implicados en estos procesos, entre ellos las fuerzas opuestas en un empalme, que aun no se entienden completamente. Estos productos de la corrosión o residuos metálicos pueden afectar los tejidos alrededor del implante y afectar adversamente la vida de servicio del implante. Se han recibido informes de pacientes que desarrollaron reacciones tisulares locales adversas (incluidas, entre otras, necrosis tisular, pseudotumores, quistes y acumulaciones de fluidos, metalosis y lesiones asociadas con vasculitis dominada por linfocitos asépticos), niveles elevados de iones metálicos en la sangre y/o la orina, y reacciones de hipersensibilidad/alérgicas, asociadas con corrosión y/o residuos relacionados con el desgaste en la vecindad del implante. Los pacientes afectados pueden presentar





- síntomas similares a los asociados con infección, entre ellos dolor (más probablemente durante el apoyo del peso) y tumefacción en el sitio de la articulación. Estas reacciones deben vigilarse cuidadosamente y pueden resultar en una cirugía de revisión precoz. La literatura médica describe reacciones sistémicas a productos derivados de las superficies de apoyo en las interfaces metálicas. Aunque en este sistema no hay interfaces de apoyo de metal a metal, se puede adelantar la teoría de que reacciones sistémicas similares pueden surgir del desgaste y corrosión por frotamiento en cualquier interfaz entre metales.
13. La cirugía de reemplazo total de cualquier articulación puede asociarse con complicaciones graves. Estas complicaciones incluyen, entre otras: trastornos genitourinarios, trastornos gastrointestinales, trastornos vasculares, incluso trombos, trastornos broncopulmonares, incluso émbolos, infarto de miocardio o la muerte.
14. Los efectos adversos pueden requerir intervención médica, incluso repetición de la cirugía, revisión, artrodesis de la articulación afectada, Girdlestone, o amputación de la extremidad.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

- El cirujano debe informar a los pacientes tanto acerca de las limitaciones de la reconstrucción como de la necesidad de proteger al implante contra el apoyo del peso completo hasta tanto no se haya obtenido una fijación y cicatrización adecuadas. Un exceso de actividad y traumatismos afectando a la articulación sustituida, han sido implicados en el fracaso de la reconstrucción debido a aflojamiento, fractura y/o desgaste de los implantes protésicos. El aflojamiento de los componentes puede dar lugar a un aumento de producción de partículas por roce, así como a daño del hueso, haciendo más difícil realizar con éxito una cirugía de revisión.
- El cirujano debe advertir a los pacientes que limiten sus actividades y que la articulación sustituida necesita ser protegida contra esfuerzos injustificados, así como que deben acatar las instrucciones del médico respecto a los cuidados y al tratamiento a seguir.
- El cirujano debe advertir a los pacientes sobre los riesgos quirúrgicos e informarles sobre los posibles efectos adversos detallados previamente en la sección "Efectos Adversos". El paciente debe ser informado acerca de las limitaciones de los biomateriales, y de cómo reaccionarán en el organismo. Se entiende que los componentes metálicos pueden desgastarse y/o corroerse cuando entren en contacto con superficies duras. Aunque la reacción del organismo ante tales biomateriales es diferente para cada individuo, existe el potencial para que surjan efectos locales y sistémicos.
- El cirujano debe advertir a los pacientes que la prótesis no tiene la misma flexibilidad, resistencia, fiabilidad o duración de una articulación sana normal, que el implante se puede romper o dañarse a causa de actividad vigorosa o traumatismos, y que el dispositivo tiene una vida útil limitada que, en el futuro, podría necesitar ser reemplazado.
- En la vida diaria es posible contraer una bacteriemia pasajera. La manipulación dental, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores también se han asociado con bacteriemia pasajera. Para prevenir la infección en el sitio de la implantación, puede ser aconsejable usar profilaxis antibiótica antes y después de dichos procedimientos.
- Si el paciente tiene una ocupación o realiza actividades que requieren impactos de carga importantes (caminar, correr, levantar pesos o distensión muscular) las fuerzas resultantes pueden causar la pérdida de la fijación, la falla de la prótesis, o ambos resultados. La prótesis no restaurará las funciones al nivel previsto con huesos normales sanos. El cirujano debe aconsejar al paciente que no debe hacerse ilusiones funcionales no realistas.

PRESENTACIÓN

Estos componentes han sido esterilizados por radiación gamma o peróxido de hidrógeno. Refiérase a la etiqueta del envase para indagar sobre el método específico de esterilización.

- NO vuelva a esterilizar.
- Se debe tratar de impedir la contaminación de cualquiera de los componentes.
- Examine el envase de los productos estériles buscando defectos antes de abrirllos. En caso de cualquier defecto, considere que el producto no es estéril.
- Deseche TODO producto no estéril o contaminado.





- El dispositivo no debe usarse después de la fecha de vencimiento exhibida en la etiqueta, ya que el empaque no ha sido validado más allá de dicha fecha.

Precaución: Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos con licencia o a personas que dispongan de una autorización de los mismos.

* Consulte el Sistema de Componente Acetabular TRIDENT IFU (QIN 4365) para obtener las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para el inserto de cerámica aluminia TRIDENT.

** Consulte el Sistema de Componente Acetabular TRIDENT IFU (QIN 4350) para obtener las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones para las cabezas femorales de cerámica.

*** Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA)-Los clavos no están disponibles para la venta en EE. UU.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas, son propietarias, usan o han solicitado las siguientes marcas de fábrica o marcas de servicio: ABC, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitallium. Todas las otras marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

BIOLOX® delta es una marca registrada de CeramTec AG.

Consulte la etiqueta del producto para verificar el estado de la marca CE y el Fabricante Legal. La marca CE sólo es válida si también se encuentra en la etiqueta del producto.

La tabla siguiente contiene una lista de abreviaturas usadas en las etiquetas de productos de Howmedica Osteonics Corp.:

Término	Abreviatura	Término	Abreviatura
Código alfa	ALPH CDE	Cuello	NK
Ángulo	ANG	Desplazamiento	OFFST
Grado	DEG or °	Diámetro exterior	OD
Diámetro	DIA	Derecho	RT ►
Extra profundo	XDP	Orificios para tornillos	SCR HLS
Extra grande	XLGE	Lado	SDE
Extra pequeño	XSM	Tamaño	SZE
Cabeza	HD	Pequeño	SM
Altura	HT	Estándar	STD
Diámetro interior	ID	Cono	TPR
Inserto	INSR	Grosor	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Izquierdo	◀ LFT	Con	W/
Longitud	LNTH	Sin	W/O
Medio	MED		



Português

PRÓTESE PARA SUBSTITUIÇÃO TOTAL DA ARTICULAÇÃO DA ANCA PRÓTESES PARA APLICAÇÕES COM E SEM CIMENTO

Descrição

A Howmedica Osteonics Corp. fabrica uma vasta gama de sistemas de reconstrução total da anca, a fim de satisfazer as diferentes condições anatómicas e as necessidades do cirurgião/doente. Os implantes de revestimento poroso, geralmente, destinam-se a aplicações primárias e sem cimento, quando a massa óssea é adequada e para utilização cimentada em procedimentos de revisão. Os implantes de revestimento com hidroxiapatite destinam-se a ser utilizados sem cimento ósseo. Consulte o folheto informativo para características específicas do produto e para o protocolo cirúrgico do sistema de anca adequado para mais informações sobre o procedimento e sobre o produto.

Hastes Femorais. As hastes femorais estão disponíveis em desenhos direitos ou anatómicos, com configurações com ou sem colarinho; com ou sem revestimento; e com ou sem capas de cimento.

Cabeças Femorais. As cabeças femorais estão disponíveis numa vasta gama de diâmetros exteriores e vários cones para que possam corresponder aos variados componentes acetabulares.

Cúpulas acetabulares. As cúpulas acetabulares estão disponíveis numa vasta gama de tamanhos de diâmetros externos e vários diâmetros internos. As cúpulas incluem uma só peça totalmente em polietileno (podem incluir um fio metálico para localização radiográfica); uma peça de polietileno/reforço de metal; e cúpulas modulares de duas peças compostas por um involucro de metal requerendo uma inserção de cerâmica ou polietileno. As cúpulas estão disponíveis com ou sem orifícios para parafusos e com ou sem revestimentos. Algumas cúpulas acetabulares estão munidas de espaçadores de polimetilmetacrilato (PMMA).

Inserções Acetabulares. As inserções estão disponíveis com diâmetros internos variáveis, a fim de ajudar a acomodar a cabeça femoral correspondente. As inserções apresentam um mecanismo de fecho de mola de pressão para assegurar solidamente no involucro de metal. A inserção de UHMWPE pode incluir um fio metálico para localização radiográfica. Também estão disponíveis inserções em alumínio.

Rede Cirúrgica. A Rede Cirúrgica destina-se a ser utilizada para reforçar o tecido ósseo em qualquer situação em que seja necessário um fortalecimento e apoio adicionais devido a uma qualidade óssea/tecidual deficiente.

Os implantes do sistema para a anca são fabricados a partir de materiais que cumprem as seguintes normas ASTM e/ou ISO:

Material	Norma ASTM / Norma ISO	Implante ou Componente do Implante
Ligas de Vitallium		
Fundido	F75 / 5832-4	Hastes, Cabeças, Cúpulas, revestimento com esferas
Forjado	F799	Hastes, Colos Modulares, Cabeças, Cúpulas
Corrugado	F1537 / 5832-12	Hastes, Cúpulas. Fio radiográfico
GADS (Reforço por dispersão atómica gasosa)	F1537	Hastes, Colos Modulares, Cúpulas
Liga de Titânio Forjada (Ti 6Al-4V)	F136 / 5832-3	Cúpulas, Hastes, Fio para localização radiográfica





TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Hastes, Hastes Modulares
Alumínio (Al ₂ O ₃)**	F603/6474	Cabeças
Hidroxilapatita (pósito)	F1185	Revestimento
PMMA (polimetilmetacrilato)	D788/ 8257-1	Hastes (capas), Cúpulas (espaçadores)
Ligas de aço inoxidável		
Aço inoxidável	F138 / 5832-1	Cúpulas, Cabeças, Hastes, Rede Cirúrgica
Aço Inoxidável ORTHINOX	5832-9	Cúpulas, Cabeças, Hastes, Fio para localização radiográfica
Tântalo (esferas)	F560	Espigões RSA***
Titânio comercialmente puro (CP)	F1580 / 5832-2	Revestimento
UHMWPE (polietileno)	F648 / 5834-2	Cúpulas, Inserções Acetabulares

COMPATIBILIDADE

A Howmedica Osteonics Corp. fabrica cabeças femorais com vários cones e diâmetros, de metal e em cerâmica**. Deve usar-se de precaução para utilizar hastes e cabeças com o mesmo diâmetro e ângulo de cone. Consulte a etiqueta do produto para obter informações específicas relacionadas com o cone, tais com o ângulo e o diâmetro.

As inserções cerâmicas* destinam-se a ser usadas exclusivamente com as cabeças cerâmicas de alumínio** da HOWMEDICA OSTEONICS.

Com base em testes laboratoriais não se recomenda a utilização de cabeças modulares de +8mm ou maiores com todas as hastes femorais da HOWMEDICA OSTEONICS. Consulte a rotulagem adicional para as hastes específicas que estão contra-indicadas para utilização com estas cabeças.

Consulte a advertência relativa ao deslocamento máximo da cabeça femoral no folheto informativo e tronco HIPSTAR.

As cabeças femorais em cerâmica** da HOWMEDICA OSTEONICS destinam-se a adaptar-se apenas aos componentes de hastes femorais da HOWMEDICA OSTEONICS indicadas para utilização com as cabeças em cerâmica** e com o cone de ângulo correcto. As cabeças em cerâmica** da HOWMEDICA OSTEONICS não deverão ser utilizadas com outros componentes de hastes femorais provenientes de outros fabricantes. As cabeças femorais em cerâmica** da HOWMEDICA OSTEONICS não devem ser utilizadas em intervenções em que apenas o componente de cabeça femoral de uma substituição total da anca esteja a ser corrigido.

Os parafusos/espiões são fabricados de material visando corresponder às cúpulas acetabulares, e os materiais das cúpulas e dos parafusos não se devem misturar.

As inserções e cúpulas acetabulares da HOWMEDICA OSTEONICS fabricados em UHMWPE são compatíveis (excepto referência específica) com todas as cabeças da HOWMEDICA OSTEONICS do mesmo diâmetro.

INDICAÇÕES

As indicações de uso da artroplastia total da anca e hemi-anca incluem:

1. doença não inflamatória degenerativa das articulações, incluindo osteoartrite e necrose avascular;
2. artrite reumatóide;
3. correção de uma deformidade funcional;
4. procedimentos de revisão quando outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado;
5. tratamento de não união, de fracturas do colo do fémur, de fracturas trocanterianas da parte proximal do fémur, com o envolvimento da cabeça, quando não é possível utilizar outras técnicas.





AS INDICAÇÕES PARA RESTORATION DLS ESTÃO LIMITADAS A:

As indicações de uso da artroplastia total da anca e hemi-anca incluem:

1. operações de revisão em casos onde outros tratamentos ou dispositivos falharam

Consulte o folheto informativo do acetabular restrinido (QIN 4357) para indicações relativas às inserções acetabulares restrinidas.

As hastes femorais HIPSTAR destinam-se exclusivamente a uso sem cimento.

Nos EUA, quando combinado com uma inserção acetabular restrinida, a Haste para a Anca HIPSTAR está indicada para utilização em prótese total da anca primária e de revisão para doentes com risco elevado de deslocação da anca devido a antecedentes de deslocação prévia, perda de massa óssea, debilidade da articulação ou dos tecidos moles, doenças neuromusculares ou instabilidade intra-operatória.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. infecção activa ou suspeita de infecção latente na articulação da anca ou em tecidos adjacentes;
2. reserva óssea inadequada para suporte ou fixação da prótese
3. imaturidade esquelética
4. qualquer perturbação mental ou neuromuscular susceptível de causar um risco inaceitável de instabilidade da prótese, perda da fixação da prótese ou complicações durante os cuidados pós-operatórios

Entre as condições adicionais que representam um aumento do risco de falha relativa à Rede X-Change incluem-se:

1. Vascularidade comprometida passível de inibir um aporte sanguíneo adequado ao local operatório.
2. Doença maligna na área cirúrgica

AVISOS

Ao utilizar este sistema, o cirurgião deve ter em consideração o seguinte:

- Ao seleccionar doentes para substituição total de articulações, o seguinte factor é de extrema importância para o eventual sucesso da operação: o peso do doente. Quanto mais pesado for o doente, maior será a carga exercida na prótese. À medida que as cargas na prótese aumentam, aumenta a probabilidade do doente sofrer reacções adversas, incluindo mas não se limitando a falha de fixação, afrouxamento, fractura e luxação do dispositivo, e tal poderá provocar uma diminuição da vida útil do dispositivo. O efeito destas cargas será acentuado quando uma prótese de tamanho pequeno for utilizada em doentes de maiores dimensões. Doentes com excesso de peso ou obesos impõem maiores cargas na prótese. Dado que a obesidade consiste num diagnóstico clínico, deixamos ao critério do cirurgião o estabelecimento do diagnóstico, com base no seu juízo clínico. Todavia, a Organização Mundial de Saúde (OMS) define "excesso de peso" como um IMC igual ou superior a 25, e "obesidade" como um IMC igual ou superior a 30.
- Não substitua um dispositivo de outro fabricante, à excepção dos identificados na secção de Compatibilidade em cima, por qualquer componente do Sistema total da anca HOWMEDICA OSTEONICS. Qualquer utilização desse tipo anulará a responsabilidade da Howmedica Osteonics Corp. acerca do desempenho do implante resultante desse conjunto de componentes mistos
- **NÃO EXERCER QUALQUER IMPACTO** directamente no espaçador em cimento integrado.
- Parafusos ósseos acetabulares —Se forem utilizados espiões ou parafusos ósseos:
 - Seleccione um comprimento de parafuso/espião e colocação cuidadosamente para evitar danificar as estruturas dos tecidos moles subjacentes

A perfuração da parede pélvica poderá provocar hemorragias internas ou lesões possíveis aos órgãos vitais

- Assegure-se de que os parafusos ósseos/espiões estão totalmente assentes para evitar a interferência com o componente de revestimento





- Invólucro/Revestimento Interior Acetabular Modular. Limpe todos os detritos cirúrgicos do interior do componente do invólucro antes de montar o revestimento. Os detritos podem impedir uma montagem adequada do revestimento e provocar a dissociação entre o revestimento e o invólucro.
- Junções modulares: encaixe firmemente os componentes modulares para evitar a separação dos mesmos. As superfícies cónicas maquinadas devem estar limpas, secas e firmemente encaixadas para garantir que ficam bem assentes e montadas. A montagem/desmontagem repetidas ou a não limpeza, secagem e firme encaixe dos componentes poderia prejudicar o bloqueio cónico e contribuir para causar erosão/corrosão e ter consequências clínicas graves para o doente. (Ver Efeitos Adversos, em baixo).
- Cabeças femerais com desenho com borda e de 22,2 mm podem originar uma redução da amplitude de movimentos, que pode aumentar o risco de luxação e dissociação.
- Não exercer qualquer impacto (com martelo) directamente sobre a cabeça em cerâmica**. As cabeças em cerâmica** da HOWMEDICA OSTEONICS não devem ser usadas se tiverem caído ou sofrerem danos durante a preparação.
- Dor pós-operatória para o doente. Inerente a todas as substituições articulares está o risco de o doente sentir dores após a operação; a dor é um sintoma habitualmente presente, independentemente do dispositivo implantado. Os documentos clínicos revelam inúmeras causas possíveis de dor que não se encontram directamente relacionadas com o desempenho do implante, incluindo, entre outros, histórico de traumas e progressão de doenças naturais.
- Para os doentes que apresentam dor depois da implantação de qualquer sistema de implante ortopédico, os médicos devem considerar todas as causas potenciais dos sintomas identificadas na literatura clínica, incluindo infecção, compressão de tecidos moles e possíveis reacções adversas tecidulares locais associadas a detritos resultantes de desgaste, iões metálicos ou corrosão. Um diagnóstico rigoroso da origem da dor e uma intervenção directa e atempada são essenciais para garantir um tratamento eficaz da dor.

PRECAUÇÕES

- Antes do uso clínico, o cirurgião tem que compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações do dispositivo, instrumentos e características do implante, antes de proceder à cirurgia.
- A selecção, colocação, posicionamento e fixação adequadas dos componentes de anca total constituem factores críticos que afectam a duração do implante. A selecção adequada do implante tem de considerar a concepção, a fixação e variáveis ambientais, incluindo: o peso, a idade, a qualidade e o tamanho dos ossos, o nível de actividade e o nível de saúde pré-operatório do doente, assim como a experiência e a familiaridade do cirurgião com o dispositivo. O cumprimento rigoroso das indicações, contra-indicações, precauções e advertências para este produto é essencial para maximizar potencialmente a vida útil.
- Recomenda-se assegurar um seguimento periódico e a longo prazo do doente, a fim de acompanhar a posição e a condição dos componentes protéticos, assim como o estado do osso confinante.
- Os implantes de haste femoral de menores dimensões destinam-se a ser utilizados em doentes que apresentem canais femorais intramedulares mais pequenos. A sua geometria foi reduzida para se ajustar à anatomia do canal femoral mais pequeno, o que consequentemente reduz as suas características de resistência à fadiga e suporte de carga. Por conseguinte, doentes com níveis de actividade elevados, qualidade óssea deficiente ou que apresentem excesso de peso não são candidatos para a colocação da haste femoral de menores dimensões.
- Doentes com elevados níveis de actividade e/ou com doentes de peso mais elevado apresentam risco acrescido de complicações ou falhas do implante. Para doentes com qualidade óssea proximal deficiente, está aconselhada a utilização de terapêutica de suporte/fixação proximal adjuvante para promover a estabilidade do implante.
- Dispositivos de uso único não podem ser explantados e subsequentemente reimplantados, dado que as forças físicas exercidas em consequência destas acções podem comprometer a integridade física, dimensões e/ou acabamentos de superfície dos dispositivos. Para além disso, não é possível garantir a esterilidade para dispositivos reutilizados, dado que os procedimentos de limpeza e re-esterilização não estão confirmados.





- Não permitir que as superfícies revestidas entrem em contacto com panos nem com outros materiais que libertem fibras.
- Proteger as zonas de apoio polidas e as superfícies cónicas trabalhadas à máquina de contacto com superfícies rígidas ou abrasivas.
- O manuseamento de quaisquer regiões tratadas a hidroxiapatite deverá ser evitado, dado que poderá comprometer a eficácia do dispositivo.
- Estão disponíveis matrizes radiográficas para ajudar a prognosticar o tamanho e o estilo dos componentes antes da cirurgia.
- Para preservar a integridade dos implantes reais e o seu acondicionamento esterilizado, utilizar os componentes de ensaio recomendados para a determinação do tamanho, a redução do número de ensaios e a avaliação da amplitude de movimentos.
- Os cirurgiões devem avisar os doentes portadores de implantes metálicos sobre os potenciais riscos de serem submetidos a exames de Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM). O campo electromagnético criado por um aparelho de IRM pode interagir com o implante metálico, originando o deslocamento do implante, aquecendo os tecidos próximos do implante, danificando o implante ou provocando a sua avaria ou originando outros efeitos indesejáveis. Para além disso, a presença de um implante metálico pode produzir um artefacto de imagem que pode aparecer como uma região vazia ou uma distorção geométrica da imagem verdadeira. Se artefacto de imagem estiver próximo da área de interesse, pode tornar o exame de IRM não informativo ou pode conduzir a um diagnóstico clínico ou tratamento imprecisos.

INTERACÇÃO COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

Os Sistemas de Anca da Stryker não foram avaliados, em termos de segurança e compatibilidade, no ambiente de RM. Os Sistemas de Anca da Stryker não foram testados quanto à possibilidade de aquecimento ou de migração em ambiente de ressonância magnética.

EFEITOS ADVERSOS

1. Apesar de serem raras, têm ocorrido reacções de sensibilidade/alérgicas aos materiais do implante por parte dos doentes, na sequência de uma substituição da articulação. A implantação de corpos estranhos nos tecidos pode provocar respostas imunitárias e reacções histológicas que envolvem macrófagos e fibroblastos.
2. Podem ocorrer casos de neuropatias periféricas, lesões nevrálgicas, deficiência circulatória e formações ósseas heterotópicas.
3. A prótese da anca pode deslocar-se devido a actividades inadequadas do doente, traumatismo ou outras considerações biomecânicas. A folga muscular e do tecido fibroso pode igualmente contribuir para estas condições.
4. Pode ocorrer o afrouxamento dos componentes totais da anca. Pode produzir-se um afrouxamento mecânico prematuro devido a uma fixação inicial inadequada, infecção latente, carga prematura da prótese ou traumatismo. Pode produzir-se um afrouxamento tardio resultante de traumatismo, infecção, complicações biológicas com inclusão de osteólise ou problemas mecânicos, com a subsequente possibilidade de erosão dos ossos e/ou de dores ósseas.
5. Encurtamento ou alongamento indesejável do membro.
6. As infecções podem levar uma falha da substituição das articulações.
7. Numa pequena percentagem de casos, ocorreu a fratura por fadiga das hastes femorais. A fratura das hastes é mais provável de ocorrer em doentes pesados e fisicamente activos ou quando uma deficiência da articulação contralateral resulta numa distribuição desproporcionalada do peso na articulação reconstruída.
8. Durante a operação, podem produzir-se fissuras, fracturas ou a perfuração do fémur, acetábulo ou trocânter, devido ao impacto do componente no canal femoral ou acetábulo preparado. No pós-operatório, pode ocorrer fratura femoral ou acetabular devida a traumatismo, presença de defeitos ou massa óssea comprometida.
9. Partículas de polietileno e partículas de metal resultantes de mecanismos diferentes do desgaste.





Partículas muito pequenas de componentes de metal e de polietileno podem desprender-se superfícies não articulares durante o uso normal e com o tempo. Se bem que a maioria destas partículas permaneçam na articulação relevante (isto é, contidas na sinovia) ou fiquem retidas no tecido fibroso circundante, partículas microscópicas podem migrar por todo o corpo e em determinadas ocasiões têm sido observadas acumulações das mesmas nos nós linfáticos e em outras partes do corpo. Apesar de não terem sido comunicadas complicações médicas graves como consequência das ditas partículas, a sua migração e/ou acumulação no corpo têm sido descritas nos impressos informativos. Caso existam, desconhecem-se efeitos a longo prazo destas partículas. Os efeitos a longo prazo que têm sido teoricamente referidos incluem:

- Cancro: Actualmente, não existem provas científicas que associem as partículas metálicas ou de polietileno a cancro. No entanto, esta possibilidade não pode ser posta de parte.
 - Linfadenopatia e acumulação em outros tecidos/órgãos: Foram registadas algumas relatórios de acumulação de partículas resultantes do desgaste em gânglios linfáticos (proximais e distais). Se bem que não tenham sido comunicadas complicações médicas nem doenças provocadas por estas acumulações, a sua existência deverá ser reconhecida para facilitar o diagnóstico e evitar a confusão com lesões suspeitas, cancerosas ou de outro tipo.
 - Afecções sistémicas: É possível que alguns efeitos a longo prazo possam ser demonstrados futuramente em determinada altura, mas dado que existe um número ínfimo de dados científicos sugerindo a associação entre a migração de partículas e afecções sistémicas, crê-se que os benefícios destes dispositivos ultrapassam os possíveis riscos de qualquer efeito teórico a longo prazo.
10. Detritos não metálicos resultantes de desgaste. Os detritos resultantes de desgaste produzem-se por interacção entre os componentes, assim como entre os componentes e o osso, principalmente por meio dos mecanismos de desgaste por adesão, abrasão e fadiga. Em segundo lugar, as partículas também podem produzir-se pelo desgaste de um terceiro corpo. Com todos os dispositivos de implante, pode produzir-se a reabsorção óssea progressiva (osteólise) localizada e assintomática, em volta dos componentes protéticos, como consequência de reacção a corpos estranhos às partículas de cimento, polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) e/ou cerâmica. A osteólise pode produzir complicações futuras, incluindo o afrouxamento, necessitando que se retirem e substituam os componentes protéticos.
11. Detritos metálicos resultantes de desgaste. Detritos metálicos resultantes de desgaste, iões metálicos e corrosão de implantes metálicos. A produção de detritos metálicos resultantes de desgaste, iões metálicos e corrosão ocorre sempre que duas superfícies estão em contacto e em que pelo menos uma das superfícies é metálica. Foram identificados registos, na literatura, de casos de reacções adversas tecidulares locais associadas com desgaste e/ou corrosão em junções modulares formadas por cabeças modulares (interface haste/cabeça). O contexto químico da articulação local e/ou outras doenças específicas dos doentes, incluindo mas não se limitando a infecções, poderão aumentar o potencial de corrosão *in vivo* e as suas possíveis consequências clínicas.
12. Detritos e corrosão metálicos por produtos intermediários. As junções modulares podem libertar detritos metálicos e/ou iões metálicos devido a processos de erosão, galvânicos, corrosão, formação de fendas e outros. Existem vários processos envolvidos nestes processos, incluindo forças através de uma junção, que não estão totalmente compreendidos. Estes produtos resultantes da corrosão ou detritos metálicos podem afectar os tecidos que circundam o implante e afectar adversamente a duração da vida útil. Foram identificados casos de doentes desenvolvendo reacções adversas tecidulares locais (incluindo, mas não se limitando a necrose tecidual, pseudotumores, quistos e acumulação de fluidos, metalose e lesões associadas a vasculite asséptica dominada por linfócitos), aumento dos níveis de iões metálicos no sangue e/ou urina e reacções alérgicas/de hipersensibilidade associadas a corrosão e/ou detritos relacionados com o desgaste na vizinhança do implante. Os doentes afectados poderão apresentar sintomas semelhantes aos associados a infecções, incluindo dor (principalmente quando suportam o peso do próprio corpo) e edema na zona da articulação. Estas reacções devem ser monitorizadas cuidadosamente e podem obrigar a uma cirurgia de revisão precoce. Na literatura médica descrevem-se reacções sistémicas por subprodutos resultantes da acção de metais contemporâneos em superfícies de apoio articuladas metálicas. Embora este sistema não apresente interfaces de apoio metal em metal, teoricamente poderão surgir reacções sistémicas semelhantes resultantes da erosão e corrosão provenientes de qualquer interface metálica.





13. Complicações graves podem associar-se a qualquer tipo de cirurgia de substituição total da articulação. Estas complicações incluem, mas não se limitam a: perturbações gênito-urinárias, perturbações gastrintestinais, perturbações vasculares, tais como trombos, perturbações broncopulmonares, tais como embolias, enfarte de miocárdio ou morte.
14. Os efeitos adversos podem exigir intervenção médica, incluindo uma nova operação, revisão, artrodese da articulação em questão, procedimento Girdlestone ou amputação do membro.

INFORMAÇÕES PARA OS DOENTES

- O cirurgião deve informar os doentes sobre os limites da reconstrução e sobre a necessidade de proteger o implante contra a carga do peso total, até que tenham ocorrido a fixação e consolidação adequadas. A actividade excessiva ou um traumatismo que afecte a substituição da articulação, têm sido implicados no insucesso da reconstrução, devido ao afrouxamento, fractura e (ou) desgaste dos implantes protéticos. A folga dos componentes pode resultar num aumento das partículas de desgaste, bem como lesões ósseas, tornando o sucesso da cirurgia de revisão mais difícil.
- O cirurgião deve aconselhar os doentes a limitar as actividades e a proteger a articulação substituída contra tensões pouco razoáveis, e a cumprir as instruções do médico relativamente aos cuidados e tratamento de acompanhamento.
- O cirurgião deve avisar o doente acerca dos riscos cirúrgicos e informá-lo sobre todos os possíveis efeitos adversos detalhados na secção "Efeitos Adversos", acima. O doente deve ser informado das limitações dos biomateriais e da forma como estes reagem no corpo. Sabe-se que os componentes metálicos se podem desgastar e/ou desenvolver corrosão quando em contacto com superfícies rígidas. Embora a reacção do organismo a estes biomateriais seja diferente em cada indivíduo, existe o potencial para a ocorrência de efeitos locais e sistémicos.
- O cirurgião tem que avisar os doentes de que o dispositivo não pode replicar a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de uma articulação normal saudável, e que o implante se pode quebrar ou ficar danificado, como resultado de actividades fatigantes ou traumatismos e que o dispositivo possui uma longevidade limitada, podendo ser necessária a sua substituição no futuro.
- A bacteriemia transitória pode ocorrer na vida diária. Também pode estar relacionada com tratamentos dentários, exames endoscópicos, e outras intervenções cirúrgicas menores. Para evitar a infecção no local do implante, talvez seja aconselhável utilizar uma profilaxia antibiótica, antes e depois dessas intervenções.
- Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou actividade que inclua muitas caminhadas, corridas, levantamento de pesos ou musculação, as forças resultantes podem provocar a falha da fixação, do dispositivo ou ambos. A prótese não restabelecerá a função ao nível previsto com ossos normais saudáveis. O cirurgião deve aconselhar o doente para não alimentar ilusões irrealistas em relação à sua funcionalidade.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Estes componentes foram esterilizados por radiação gama ou por peróxido de hidrogénio. Consulte o folheto informativo para o método de esterilização.

- **NÃO** voltar a esterilizar.
- Proceder com cuidado para evitar contaminar quaisquer componentes.
- Inspecionar o acondicionamento dos produtos esterilizados antes de abrir o mesmo. No caso da existência de quaisquer defeitos, deve considerar-se que o produto não está esterilizado.
- Eliminar QUALQUER produto que se apresente não esterilizado ou contaminado.
- O dispositivo não deve ser usado depois do prazo de validade que consta da etiqueta, dado que o processo de embalagem não foi validado depois desta data.

PRECAUÇÃO: A lei federal (Estados Unidos) limita a venda deste dispositivo a médicos devidamente credenciados ou a pessoas que disponham de uma autorização passada pelos mesmos.





* Consulte o folheto informativo do Sistema de Componente Acetabular TRIDENT (QIN 4365) para as indicações, contra-indicações, advertências e precauções relativas à inserção de cerâmica alumínio TRIDENT.

** Consulte o folheto informativo do Sistema de Componente Acetabular TRIDENT (QIN 4350) para as indicações, contra-indicações, advertências e precauções relativas às cabeças femorais de cerâmica.

*** Os espiões Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) não se encontram disponíveis para venda nos Estados Unidos.

A Stryker Corporation ou suas divisões ou outras entidades empresariais afiliadas são detentoras, utilizam ou solicitaram o registo da(s) seguinte(s) marca(s) registada(s) de serviço: ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitallium. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais dos respectivos proprietários ou detentores.

BIOLOX® delta é uma marca comercial registada da CeramTec AG.

Consulte o rótulo do produto para o Estado da Marca CE e Fabricante Legal. A marca CE só é válida se também estiver impressa no rótulo do produto.

No próximo quadro apresenta-se uma lista das abreviaturas que são utilizadas na rotulagem dos produtos da Howmedica Osteonics Corp.:

Termo	Abreviatura	Termo	Abreviatura
Código Alfa	ALPH CDE	Colo	NK
Ângulo	ANG	Compensação	OFFST
Grau	DEG or °	Diâmetro externo	OD
Diâmetro	DIA	Direita	RT ►
Extra Profundo	XDP	Orifícios para parafusos	SCR HLS
Extra Grande	XLGE	Lado	SDE
Extra Pequeno	XSM	Tamanho	SZE
Cabeça	HD	Pequeno	SM
Altura	HT	Padrão	STD
Diâmetro Interno	ID	Cônico	TPR
Insensor	INSR	Espessura	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Esquerda	◀ LFT	Com	W/
Comprimento	LNTH	Sem	W/O
Médio	MED		



Svenska

TOTAL HÖFTLEDSPROTES FÖR CEMENTFRÅA OCH CEMENTERADE APPLIKATIONER

BESKRIVNING

Howmedica Osteonics Corp. tillverkar ett brett sortiment av rekonstruktiva totala höftledssystem för att uppfylla anatomiska krav och kirurgens behov. Implantat med porös beläggning är i allmänhet avsedda för cementfrå anwendung i primära applikationer, när det finns tillräcklig benmassa. Implantat med hydroxyapatitbeläggning är avsedda för cementfrå anwendung. Se förpackningspåskriften för produktspartikala egenskaper och vederbörligt kirurgiskt höftsystemprotokoll för ytterligare information om procedur och information om produkten.

Femorala stammer. Det finns ett brett sortiment att tillgå av femorala stammer: i raka eller anatomiska modeller, med eller utan fläns, med eller utan ytbeläggning, och med eller utan cementmantel.

Femoralhuvud. Femoral huvuden finns i ett brett sortiment av ytterdiametrar som passar till olika acetabulära komponenter.

Acetabulära cups. Acetabulära cups finns i ett brett sortiment av ytterdiameterstorlekar och flera innerdiametrar. Följande cupmodeller finns tillgängliga: helpolyetylen i ett stycke (kan innehålla en röntgenlokalisationsstråd); polyetylen med metallbakteckte i ett stycke; och tvådelade modulära cups bestående av ett metallskål och en polyetylen- eller keramiksats. Cups finns att tillgå med eller utan skrughål och beläggningar. Vissa acetabulära cups finns att tillgå med mellanlägg av polymethylmetakrylat (PMMA).

Acetabulära insatser. Insatserna finns att tillgå med olika innerdiametrar för att kunna passas ihop med det femorala huvudet. Insatserna tillverkas med en fastknäppningsmekanism för att låsa fast dem dentaltligt i metallskälet. UHMWPE-insatser kan innehålla en röntgenlokalisationsstråd. Insatser av aluminiumoxid finns också tillgängliga.

Kirurgiska nät. Kirurgiskt nät är avsett till att förstärka ben eller vävnad i alla situationer där extra förstärkning eller stöd behövs på grund av dålig ben eller vävnadskvalitet.

Höftsystemets implantat är tillverkade av material som uppfyller följande ASTM- eller ISO-standarder:

Material	ASTM-standard/ISO-standard	Implantat eller implantatkomponent
Vitallium-legeringar		
Gjuten	F75 / 5832-4	Stammer, huvuden, cups, pärlbeläggning
Smidd	F799	Stammer, modulära halsar, huvuden, cups
Hamrad	F1537 / 5832-12	Stammer, cups Röntgenmarkör
Härdad med gasatomiserad dispersion (GADS)	F1537	Stammer, modulära halsar, cups
Smidd titanlegering (Ti 6Al-4V)	F136 / 5832-3	Cups, stammer, röntgenlokaliseringstråd
TMZF (Ti-12Mo 6Zr 2Fe)	F1813	Stammer, modulära stammer
Aluminiumoxid (Al_2O_3)**	F603 / 6474	Huvuden
Hydroxyapatit (pulver)	F1185	Beläggning
PMMA (polymethylmetakrylat)	D788/ 8257-1	Stammer (mantlar), cups (mellanlägg)
Rostfria stållegeringar		
Rostfritt stål	F138 / 5832-1	Cups, huvuden, stammer, kirurgiskt nät



Rostfritt ORTHINOX stål	5832-9	Cups, huvuden, stammar, röntgenlokaliseringstråd
Tantal (pärlor)	F560	RSA*** piggar
Kommersiellt ren titan (CP)	F1580 / 5832-2	Beläggning
UHMWPE (polyetylen)	F648 / 5834-2	Cups, acetabulära insatser

KOMPATIBILITET

Howmedica Osteonics Corp. tillverkar femorala huvuden med olika konor och diametrar i både metall och keramik**. Man bör se till att stammarnas och de femorala huvudernas konvinklar och diametrar är de samma. Läs förpackningspåskriften för information angående konans egenskaper, t.ex. vinkel och diameter.

Dessa keramiska* insatser får endast användas med HOWMEDICA OSTEONICS keramiska** aluminiumoxidhuvud.

På basen av laboratorietester har det fastställts att +8 mm eller större modulära femorala huvuden inte är lämpliga för användning på följande HOWMEDICA OSTEONICS höftstamar. Se ytterligare förpackningspåskriften för vissa stamar vilkas användning är kontraindicerad med dessa huvuden.

Se varningen för maximal offset av femoralhuvudet på förpackningspåskriften och HIPSTAR-kontappen.

HOWMEDICA OSTEONICS keramiska** femorala huvuden är avsedda att passas ihop endast med femorala stamkomponenter från HOWMEDICA OSTEONICS som är märkta för användning med keramiska** huvuden och som har korrekt konvinkling och diameter. HOWMEDICA OSTEONICS keramiska huvuden får inte användas med femorala stamkomponenter från andra tillverkare. HOWMEDICA OSTEONICS keramiska** femorala huvuden får inte användas vid ingrepp där endast den femorala huvudkomponenten i en total höftledsplastik byts ut.

Skravar/piggar tillverkas av material för att passa till materialet i acetabulära cups; man får inte använda skruvar/piggar med cups av olika material.

HOWMEDICA OSTEONICS insatser och acetabulära cups som är tillverkade av polyetylen (UHMWPE), är kompatibla (utom när det särskilt nämnts) med alla HOWMEDICA OSTEONICS femorala huvuden med samma diameter.

INDIKATIONER

Bland indikationerna för användning av totala höftledsplaster ärter finns:

1. icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, bl.a. osteoartrit och avaskulär nekros
2. reumatoid artrit
3. korrigering av funktionell deformitet
4. revisionsingrep då andra behandlingar eller produkter inte har varit framgångsrika; samt
5. behandling av utblevna frakturläckning, frakter på lärbenshalsen och trokanter på proximala femur med sådana skador på lärbenshuvudet som inte kan korrigeras med andra tekniker.

INDIKATIONER FÖR RESTORATION DLS ÄR BEGRÄNSADE TILL:

Bland indikationerna för användning av totala höftledsplaster ärter finns:

1. revisionsingrep då andra behandlingar eller produkter inte har varit framgångsrika.

Se bipacksedeln för begränsande acetabulära cups (QIN 4357) för indikationer för acetabulära insatser.

HIPSTAR femorala stammar är avsedda endast för cementfritt bruk.

I USA är användning av Hipstar höftstam tillsammans med begränsad acetabulär insats indicerad att användas i totala primära och revisionshöftledsplaster hos patienter som är vid stor risk för luxation baserat på tidigare luxationer, benförlust, slapphet i leder eller mjukdelar, neuromuskulär sjukdom eller intraoperativ instabilitet.





KONTRAINDIKATIONER

1. aktiv eller misstänkt latent infektion i eller omkring höftleden
2. benvävnaden är inte tillräcklig för att stöda protesen eller fixera den
3. skelettomogenhet
4. mental eller neuromuskulär sjukdom vilket medför en oacceptabel risk för protesinstabilitet, misslyckad protesfixering eller komplikationer under postoperativ vård.

Övriga omständigheter som medför ökad risk för produkthaveri när kirurgiskt nät används inkluderar bland andra:

1. skadade blodkärl vilket kunde hindra tillräckligt blodflöde till operationsområdet.
2. malignitet i operationsområdet.

VARNINGAR

Vid användning av detta system bör kirurgen vara medveten om följande:

- Då patienter övervägs som möjliga kandidater för total ledplastik, är följande faktor av yttersta vikt för ett gott behandlingsresultat: Patientens vikt. Belastningen på protesen ökar med patientens vikt. När belastningen på protesen ökar, ökar risken för skadliga händelser, såsom förlust av fixering, lossning, fraktur och dislokation av implantatet, vilket kan leda till förkortning av implantatets livstid. Effekten av sådana belastningar förstärks om en liten protes måste användas på överväktiga eller feta patienter. Övervikt eller fetma orsakar stor belastning på protesen. Då diagnoserna av övervikt eller fetma är klinisk, ska kirurgen göra diagnoserna baserad på sin egen kliniska bedömning. Världshälsorganisationen (WHO) definierar "övervikt" som ett BMI-värde på 25 eller större och "fetma" som ett BMI-värde på 30 eller större.
- Använd inte andra tillverkares produkter i stället för komponenter i HOWMEDICA OSTEONICS totalartroplastiksystem utom när de identifierats ovan i sektionen Kompatibilitet. Alt sådant bruk medför att Howmedica Osteonics Corp. ansvar beträffande funktionen hos ett sådant implantat med blandade komponenter upphävs.
- **BANKA (HAMRA)** inte direkt på det keramiska** huvudet.
- Acetabulära benskravar – Om benskravar eller piggar används:
 - Det ytterst viktigt att benskravar av lämplig längd väljs ut samt att de placeras korrekt, för att undvika skada på underliggande mjukvävnader.

Perforation av bäckenväggen kan medföra inre blödningar och eventuella skador på vita organ.

- Se till benskruvorna/piggarna är helt insatta för att undvika att de hindrar montering av insatskomponenten.
- Modulära acetabulära skål/insatser. Avlägsna allt operationsskrap från skalkomponentens insida innan du monterar insatsen. Skräp kan förhindra riktig montering av insatsen och orsaka att insatsen lossnar från skälet.
- Modulära kopplingar: Para modulära komponenter fast för att undvika att de lossnar. Maskinbearbetade konytor måste vara rena, torra och fast kopplade för att säkra rätt sätt och montering. Upprepad montering och demontering, eller underlätenhet att rengöra och torka och para komponenterna fast kan kompromittera den låsningen i konans och potentiellt leda till skav och korrasjon. (Se avsnittet Biverknningar nedan)
- 22,2 mm huvud och huvud med fläns kan orsaka nedslatt rörelseomfång vilket kan resultera i ökad risk för dislokation och lossning.
- Banka (hamra) inte direkt på det keramiska** huvudet. HOWMEDICA OSTEONICS keramiska** huvuden får inte användas om de har tappats eller skadats under förberedelsen.
- Patienter med postoperativ smärta Alla artroplastiker är forbundna med risk för postoperativ smärta; smärta är ett ofta rapporterat symptom oberoende av vilken anordning som implanterats. Den kliniska litteraturen omfattar talrika potentiella orsaker till smärta, som inte är direkt anknutna till implantatets prestation, bl.a. traumaanamnes och naturligt framåtskridande av sjukdomen.





- Hos patienter, som har smärta efter implantering av vilket som helst ortopediskt implantatsystem, bör läkaren ta i betraktande potentiella orsaker till smärta, inklusive vanliga orsaker till smärta som identifierats i den kliniska litteraturen, t.ex. infektioner och inklämning av mjukdelar samt lokala skadliga vävnadsreaktioner associerade med slitskråp, metallioner eller korrosion. Noggrann diagnostik av orsaken till smärtan och fokuserad lämplig intervention är väsentligt för att säkra effektiv behandling av smärta.

FÖRSIKTIGHETSÄTGÄRDER

- Före klinisk användning och ingreppet ska kirurgen skaffa sig grundlig kännedom om det kirurgiska ingreppets alla aspekter produktens begränsningar, instrumentens och implantatens egenskaper.
- Lämpligt val, placering och fixering av de totala höftledskomponenterna utgör avgörande faktorer som påverkar implantatets funktionella livstid. Vid val av implantat bör man beakta utformning, fixering och miljöfaktorer, inklusive: patientens vikt, ålder, benkvalitet och storlek, aktivitetsnivå och allmänna hälsotillstånd före operationen samt kirurgenas erfarenhet och förtrogenhet med produkten. Därfor är det synnerligen viktigt att strikt följa de indikationer, kontraindikationer, försiktighetsätgärder och varningar som gäller denna produkt för att maximera implantatets funktionella livstid.
- Regelbunden, längsiktigt uppföljning rekommenderas för att övervaka proteskomponenternas placering och skick, samt för att kontrollera tillståndet på omgivande skelett.
- Femorala stamimplantat av mindre storlek är avsedda för användning på patienter med mindre femorala intramedullära kanaler. Deras geometri har reducerats för att passa anatomin hos en liten femoral intramedullär kanal, och som följd därav har deras motståndskraft mot materialrötthet och belastning minskats. Därfor är patienter med höga fysiska aktivitetsnivåer, dålig benkvalitet eller som är övervägta inte lämpliga kandidater för implantat med liten femoral stam.
- Patienter med höga aktivitetsnivåer och/eller större kroppsvikt löper större risk för implantatkomplikationer eller -haveri. För patienter med dålig proximal benkvalitet, bör ytterligare understödjande proximal fixering/stöd användas för att åstadkomma implantatstabilitet.
- Avlägsnade engångskomponenter får inte implanteras på nytt då dessa åtgärder kan leda till att dessa komponenter och/eller ytan skadas och dimensionerna ändras. Steriliteten hos produkter som används på nytt kan inte säkras då steriliteten efter rengöring och omsterilisering inte har verifierats.
- Låt inte belagda ytor komma i kontakt med textilier eller andra fiberavgivande material.
- Skydda polarade lagertyor och maskinbearbetade konytor från kontakt med hårdare eller skrovliga ytor.
- Undvik att hantera områden som belagts med hydroxyapatit då detta kan kompromittera produktens funktion.
- Röntgenväxlar finns för att underlätta preoperativ förutsägelse av komponentstorlek och form.
- För att bevara integriteten hos de faktiska implantaten och deras sterila förpackningar, skall rekommenderade försökskomponenter användas vid storleksbestämning, försöksreducering samt vid utvärdering av rörelseomfånget.
- Kirurgen bör varna patienter som har metallimplantat om potentiella risker vid magnetrörtegenavbildning. Det elektromagnetiska fältet i en magnetrörtegenapparat kan i växelverkan med metallimplantat orsaka lossning av implantatet, uppheftning av vävnaderna i implantatets omgivning, skada implantatet eller resultera i nedsatt funktion eller andra oönskade effekter. Dessutom kan närvarna av ett metallimplantat orsaka bildartefakter i form av tomrum eller geometrisk förväanskning av bilden. Om artefakten befinner sig nära ett område som ska undersökas kan det resultera i ett icke-informativt fynd eller oriktig klinisk diagnos eller behandling.

INTERAKTION MED MAGNETRÖNTGEN

Säkerheten och kompatibiliteten av Strykers höftsystem i magnetrörtegenmiljö har inte utvärderats. Strykers höftsystems möjliga upphettning och migration i magnetrörtegenmiljö har inte utvärderats.

BIVERKNINGAR

- I sällsynta fall har överkänslighet/allergi mot de material som används i implantatet uppstått hos patienter efter ledplastik. Implantation av främmande material i vävnader kan medföra immunsvår eller histologiska reaktioner som involverar makrofager och fibroblastera.
- Perifera neuropatier, nervskador, inhiberad blodcirkulation samt heterotop benbildung kan uppstå.





3. Luxation av höftproesen kan uppstå till följd av olämplig patientaktivitet, trauma eller andra biomekaniska omständigheter. Laxitet i muskler och fibrösa vävnader kan också bidra till dessa omständigheter.
4. Totala höftplastikkomponenter kan lossna. För tidig mekanisk lossning kan uppstå till följd av otillräcklig initial fixering, latent infektion, prematur belastning på protesen eller trauma. Sen lossning kan bero på trauma, infektion, biologiska komplikationer, inklusive osteolys, eller mekaniska problem, med efterföljande risk för benerosion och/eller smärt.
5. Oönskad förkortning eller förlängning av extremiteten.
6. Infektion kan leda till haveri på ledprotesen.
7. Utmattningsfrakturer på femoralia stammar har rapporterats hos en liten andel patienter. Risken för stamfraktur är större hos kraftiga, fysiskt aktiva patienter eller då kontralateral ledskada medför en ojämnmakt fördelning på den rekonstruerade leden.
8. Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av lärben, acetabulum eller trokanter kan uppstå när komponenten kläms fast i den preparerade lärbenskanalen eller acetabulum. Postoperativ fraktur på lärben eller acetabulum kan uppstå till följd av defekter eller dålig benmassa.
9. Polyetylenpartiklar och metallpartiklar kan uppstå via andra mekanismer är slitage. Mycket små partiklar från metall och polyetylenkomponenter kan fallas ut från icke-artikulerande komponentytor vid normal användning efter en tid. Visserligen stannar huvuddelen kvar i den aktuella leden (m.a.o. förblir i synovium) eller fångas in av omgivande ärrvävnad, men mikroskopiska partiklar kan dock migrera genom kroppen och har ibland beskrivits som en ansamling i lymfkörtlar och andra kroppsdelar. Inga betydande medicinska komplikationer har visserligen rapporterats till följd av dessa partiklar, men deras migration och/eller ansamling i kroppen har dock beskrivits i litteraturen. Långtidseffekterna orsakade av dessa partiklar, om sådana skulle förekomma, är inte kända. De långtidseffekter över vilka man spekulerat är bland annat:
 - Cancer: Det finns för närvärande inga vetenskapliga belägg för någon koppling mellan metall- eller polyetylenpartiklar och cancer. Denna möjlighet kan dock inte uteslutas.
 - Lymfadenopati och ansamling i andra vävnader/organ: Det har publicerats några rapporter om ansamling av partiklar i lymfkörtlar (proximala och distala). Medicinska komplikationer eller snabbare sjukdomsframskrindande än sjukdom har dock inte rapporterats som beroende på dessa ansamlingar; deras existens skall dock noteras för att underlättा diagnos och för att förhindra sammanblandning med misstänkta lesioner, av cancerart eller annorluedes.
 - Systemisk sjukdom: Det är möjligt att vissa långtidseffekter kan påvisas någon gång i framtiden. Eftersom det finns mycket små vetenskapliga belägg för något samband mellan migration av partiklar och systemisk sjukdom, är man dock av den åsikten att fördelarna med dessa produkter klart uppväger de potentiella riskerna för sådana teoretiska långtidseffekter.
10. Icke-metalliskt slitskräp. Slitskräp uppstår genom interaktion mellan komponenter inbördes såväl som mellan komponenter och ben, huvudsakligen genom materialnedbrytning vid adhesion, sliperkan och materialtrötthet. I andra hand kan partiklar också genereras av slit på en tredje kropp. I likhet med allaimplanterade produkter kan symptomtik lokaliserad progressiv benresorption (osteolys) uppstå runt proteskommponenterna som en konsekvens till en reaktion mot främmande kropp, och närmare bestämt mot det partikelämne som finns i cement, polyeten av ultrahög molekylnativitet (UHMWPE) och/eller keramik. Osteolys kan leda till framtidta komplikationer, bland annat lossning, vilket medför att proteskommponenterna måste avlägsnas och bytas ut.
11. Metalliskt slitskräp. Metalliskt slitskräp, metalljoner och korrosion av metallimplantat. Slitskräp, metalljoner och korrosion förekommer alltid när två ytor är i kontakt med varandra nära åtminstone en yta är metall. I den kliniska litteraturen har fall med skadliga lokala vävnadsreaktioner associerats med slitting och/eller korrosion vid modulär kopplingar av modulär huvud (kontaktytan mellan stam och huvud). Lokala kemiska reaktioner och/eller andra patientspecifika omständigheter, t.ex. infektioner, kan öka potentialen för korrosion *in vivo* med möjliga kliniska konsekvenser.
12. Metallskräp och korrosion orsakad av biprodukter. Metallskräp och/eller metalljoner kan frigöras från modulära kontaktytor p.g.a. skav, galvanisk korrosion, spaltkorrosion eller andra processer. Flera faktorer är involverade i dessa processer, bl.a. krafter som verkar genom kontaktytan, som man inte helt har förståelse för. Dessa korrosionsprodukter eller metallskräp kan påverka vävnaderna omkring implantatet och förkorta produktkents livslängd. Det har rapporterats att patienter har haft skadliga lokala vävnadsreaktioner (bl.a.





- vävnadsnekros, pseudotumörer, cystor och vätskeansamlingar, metallos och aseptiska vaskulitlesioner som domineras av lymphcyter), förhöjda halter av metalljoner i blod och/eller urin och överkänslighet/ allergiska reaktioner med anknytning till korrasjon och/eller slitskråp i närbheten av implantatet. Drabbade patienter kan presentera symptom liknande symptom vid infektion, inklusive smärta (sannolikast under belastning) och svullnad omkring leden. Dessa reaktioner bör följas noggrant och de kan leda till behov av tidig revisionskirurgi. Den medicinska litteraturen beskriver systemiska reaktioner till biprodukter orsakade av nutida metall på metall ledtytor. Då detta system inte omfattar några metall-på-metall ledtytor, kan det teoretiskt sett vara möjligt att liknande systemiska reaktioner kan orsakas av utnötnings och korrasjon på vilken metallgränsyta som helst.
13. Svåra komplikationer kan förekomma: genitourinära sjukdomar; gastrointestinala sjukdomar; kårssjukdomar, inklusive trombos; bronkopulmonella sjukdomar, inklusive emboli; myokardinfarkt eller dödsfall.
14. Biverkningar kan medföra behov av medicinskt ingripande, inklusive ny operation, revision, steloperation av den aktuella ledens, Girdlestoneoperation och/eller amputation av benet.

PATIENTINFORMATION

- Kirurgen måste informera patienten om protesens begränsningar samt om behovet av att skydda implantatet från fullständig belastning innan adekvat fixering och läkning har skett. Omrättig aktivitet eller trauma som påverkar ledprotesen har uptecknats som orsak till protesens haveri, till följd av lossning, fraktur och/eller nedslitning av protesimplantaten. Om komponenterna lossnar kan följdens bli ökad produktion av nedslitningspartiklar, samt skada på skelettet, varvid en framgångsrik revision blir svårare att uppnå.
- Kirurgen måste förmana patienten att begränsa sin aktivitetsnivå och att skydda ledprotesen från onödiga påfrestrar, samt att iakta läkarnas anvisningar beträffande uppföljande vård och behandling.
- Kirurgen måste varna patienten för de kirurgiska riskerna och om alla möjliga biverkningar som beskrivits ovan i detalj i avsnittet Biverkningar. Patienten måste informeras om begränsningarna hos biomaterial och hur de kommer att reagera i kroppen. Man vet att metallkomponenter kan slitas och/eller korrodera när de kommer i kontakt med hårdare ytor. Då kroppens reaktioner mot sådana biomaterial varierar hos varje individ, finns det potential för lokala eller systemiska effekter.
- Kirurgen måste varna patienten för att implantatet inte är likvärdig med en normal, frisk led, att implantatet kan gå sönder eller skadas till följd av påfrestande aktivitet eller trauma samt att implantatet har begränsad livslängd och kan behöva bytas ut i framtiden.
- Övergående bakteremi kan uppstå i det dagliga livet. Tandvård, endoskopiska undersökningar och andra mindre kirurgiska ingrepp har också förekommit med övergående bakteremi. För att förebygga infektion vid implantationsstället kan profilaktisk användning av antibiotika före och efter ingreppet vara ett rekommenderat.
- Om patienten ägnar sig åt ett yrke eller åt aktiviteter som innebär mycket promenerande, springande, lyftande eller stora muskelpåfrestrar, kan de åtföljande påfresträngarna medföra misslyckad fixering, produktshaveri eller båda delar. Protesen återställer inte funktionen till en nivå som kan väntas av frisk benvävnad. Kirurgen måste informera patienterna om att de inte bör hyssas realistiska förväntningar vad beträffar funktionen.

LEVERANS

Dessa komponenter har steriliseras antingen med gammabestrålning eller väteperoxid. Steriliseringssmetoden är beskriven på produkten förpackningspåskriften.

- Får EJ omsteriliseras.
- Var noga med att förebygga kontaminering av komponenterna.
- Undersök de sterila produkternas förpackningar för eventuella brister innan de öppnas. Vid minsta brist måste produkten antas vara osteril.
- Kassera ALLA osterila eller kontaminerade produkter.
- Förfäckningen får inte användas efter utgångsdatum som visas på förpackningspåskriften då förfäckningen inte valideras efter detta datum.





Varning: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt säljas endast av läkare eller på läkares ordination.

* Läs i TRIDENT Acetabulära komponentsystemets bruksanvisning (QIN 4365) om indikationerna, kontraindikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna angående TRIDENT keramiska infärg av aluminiumoxid.

** Läs i TRIDENT Acetabulära komponentsystemets bruksanvisning (QIN 4350) om indikationerna, kontraindikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna angående keramiska femorala huvud.

*** Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) piggar säljs inte i USA.

Stryker Corporation eller dess divisioner eller andra koncernbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZ, Trident, Vitallium. Alla övriga varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare eller innehavare.

BIOLOX® delta är ett registrerat varumärke som tillhör CeramTec AG.

Information om status för CE-märket och den lagliga tillverkaren ingår i förpackningspåskriften. CE-märket är giltigt endast om den ingår i förpackningspåskriften..

Följande tabell är en lista på förkortningar som används på Howmedica Osteonics Corp. förpackningspåskrifter:

Namn	Förkortning	Namn	Förkortning
Alfakod	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Förskjutning	OFFST
Grad	DEG or °	Ytterdiameter	OD
Diameter	DIA	Höger	RT ►
Extra djup	XDP	Skruvhål	SCR HLS
Extra stor	XLGE	Sida	SDE
Extra liten	XSM	Storlek	SZE
Huvud	HD	Liten	SM
Höjd	HT	Standard	STD
Innerdiameter	ID	Kona	TPR
Insats	INSR	Tjocklek	THKNS
Stor	LGE	Typ	TYP
Vänster	◀ LFT	Med	W/
Längd	LNTH	Utan	W/O
Medium	MED		



Suomi

SEMENTÖITÄVÄT JA ILMAN SEMENTTIÄ KIINNITETÄVÄT LONKAN KOKOTEKONIVELET

KUVAUS

Howmedica Osteonics Corporation valmistaa laajan valikoiman lonkan kokotekoniveliä, jotka soveltuват anatomialtaan erilaisille potilaalle ja kirurgien ja/tai potilaiden erilaisia tarpeita varten. Huokoisipinnoitteiset istutteet on tarkoitettu yleensä sementtöimään primaäräkäytöön silloin, kun luukudos on riittävän vahva, sekä sementtiöityn käyttöön revisiotoimenpiteissä. Hydroksiapatiitipinnoitteiset istutteet on tarkoitettu sementtöimään käyttöön. Pakkausseleeseen on merkitty tuotteen ominaisuudet ja lonkan tekonieljärjestelmän asennukseen liittyvät leikkaustekeilkkää koskevat tiedot sekä tuotefiedot.

Reisivarret Reisivarret on saatavana suorina tai anatomisina malleina; holkiliisia tai holkittomina malleina; päälystettyinä tai päälystämättöminä malleina sekä malleina, joissa joko on tai ei ole sementtiävaippaa.

Reisiluunupi Reisiluunuppeja on saatavana laajana valikoimana eri ulkoläpimitto ja kartiomalleja, jotka sopivat erilaistin lonkkamajakomponentteihin.

Lonkkamajakupit Lonkkamajakuppeja on saatavana laajana valikoimana ulkoläpimittoja ja lukuisia sisäläpimittoja. Seuraava kuppityyppuja on saatavana: kokoyleyteenistä valmisteutuja yksiosaisia kuppeja (joissa voi olla röntgenpositiivinen paikannuslanka); yksiosaisia, polyeteenistä valmisteutuja metallitaustaisia kuppeja; yksiosaisia modulaarisia kuppeja, joissa on metallikuori, jota käytetään joko polyteeteenisäkkeen tai keraamisisäkkeen kanssa. Kuppeja on saatavana pinnoitetuina ja pinnoittamattomina, varustettuna ruuvireillä ja ilman niitä. Joitakin lonkkamajakuppeja on saatavana polymetyylimetaakrylaatti(PMMA)-välikieillä varustettuna.

Lonkkamasisäkkeet Sisäkkieitä on saatavana eri sisäläpimittaisina erilaisia reisinuppikojia varten. Sisäkkieissä on snap-lock-mekanismi, jolla sisäke kiinnitytty lujasti metallikureen. UHMWPE-sisäkkieessä voi olla röntgenpositiivinen paikannuslanka. Myös alumiinioksidiista valmisteutu sisäkkieitä on saatavana.

Kirurginen verkko Kirurginen verkko on tarkoitettu käytettäväksi luu tai pehmytkudoksen vahvistamiseen tilanteissa, joissa tarvitaan lisää vahvistusta ja tukea kun luu tai pehmytkudos on vauroitunut tai on heikkolaatuista.

Materiaalit, joista nämä tuotteet on valmistettu, ovat jäljempänä mainitutten ASTM- tai ISO-standardien mukaisia:

Materiaali	ASTM-standardi / ISO-standardi	Istute tai istutekomponentti
Vitallium-seokset		
Valettu	F75/5832-4	Varret, nupit, kupit, helmpinnoite
Taottu	F799	Varret, modulaariset kaulaosat, nupit, kupit
Vaivalejeerinki	F1537/5832-12	Varret, kupit Röntgenpositiivinen lanka
Kaasusuihkdispersioilla vahvistetut (GADS)	F1537	Varret, modulaariset kaulaosat, kupit
Taottu titaaniseos (Ti 6Al-4V)	F136/5832-3	Kupit, varret, röntgenpositiivinen paikannuslanka
TMZF (Ti-12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Varret, modulaarivarret
Alumiinioksidi (Al_2O_3)	F603/6474	Nupit





Hydroksiapatiitti (jauhe)	F1185	Pinnoite
PMMA (polymetyyliimetakrylaatti)	D788/ 8257-1	Varret (manttelit), kupit (välikkeet)
Ruostumattomat terässeokset		
Ruostumaton teräs	F138/5832-1	Kupit, nupit, varret, kirurginen verkko
Ruostumaton ORTHINOX-teräs	5832-9	Kupit, nupit, varret, röntgenpositiivinen paikannuslanka
Tantaali (helmet)	F560	RSA***-piikit
Teknisesti puhdas titaan (CP=Commercially Pure)	F1580/5832-2	Pinnoite
UHMWPE (polyteeni)	F648/5834-2	Kupit, lonkkamajasisäkkeet

YHTEENSOPIVUUS

Howmedica Osteonics Corporation valmistaa reisiluunuppeja, joita on saatavana eri läpimittaisina ja erilaisilla metallisilla ja keraamisilla** kartoliittimillä varustettuna. On huolehdittava siitä, että käytetään varsia ja nuppeja, joiden kartoliittinkulmat ja läpimitat ovat samat. Pakkausmerkinnöissä on kartoliittintä koskevia tietoja, kuten kulma ja läpimitta.

Keraamista* valmistroituja sisäkkäitä saa käyttää vain HOWMEDICA OSTEONICS alumiinioksista valmistettujen keraamii**nuppien kanssa.

Laboratoriotesteihin perustuen +8 mm:n ja sitä suurempia modulaarinuppeja ei suositella käytettäväksi kaikkien HOWMEDICA OSTEONICS lonkkavarsien kanssa. Lue pakkauselosteista niitä lonkkavarsia koskevat tiedot, joiden käyttö on vasta-aiheista näiden reisinuppien kanssa.

Lue pakkausmerkinnöistä ja HIPSTAR-ristikappaleesta reisiluunupun maksimalista sivusiirtymää koskeva varoitus.

HOWMEDICA OSTEONICS keraamiset** reisinupit sopivat yhteen vain niiden HOWMEDICA OSTEONICS reisiluuvarsikomponenttien kanssa, joissa on merkintä yhteensopivudesta keraamisten** nuppien kanssa ja joiden kartoliittinkulma on sama. HOWMEDICA OSTEONICS keraamisia** nuppeja ei saa käyttää muiden valmistajien reisiluuvarsikomponenttien kanssa. HOWMEDICA OSTEONICS keraamisia** reisiluunuppeja ei saa käyttää revisiotimenpiteissä, joissa lonkan kokotekonivesta vähdetään pelkkä reisiluunupikkikomponentti.

Ruuveja/piikejä valmistetaan käytettäväksi samoista materiaaleista valmistettujen lonkkamajakkuppien kanssa; eri materiaaleista valmistettuja ruuveja ja lonkkamajäkuoria ei saa käyttää yhdessä.

HOWMEDICA OSTEONICS sisäkkäet ja lonkkamajakupit on valmistettu UHMWPE-polyteenistä; ne ovat yhteensopivia kaikkien (paitsi jos siitä on mainittu erikseen) HOWMEDICA OSTEONICS reisiluunuppien kanssa, joiden läpimitta on sama.

KÄYTÖAIHEET

Lonkan kokotekoniveli ja puolitekoniveli käyttöaiheita ovat muiden muassa:

1. ei-tulehduselliset degeneratiiviset nivelsairaudet, kuten niveliarkko ja avaskulaarinen nekroosi
2. nivelleuma
3. toiminnallisten deformiteettien korjaaminen
4. revisiotimenpiteet tilanteissa, joissa muilla hoitomenetelmillä tai -välineillä ei ole saavutettu toivottua tulosta
5. proksimaalisen reisiluun kaulan ja sarvennoisen luutumattomien murtumien hoito, joissa reisiluun pää on affisioitunut ja joita ei voida hoitaa muilla menetelmillä.





RESTORATION DLS –KOMPONENTTIEN KÄYTTÖAIHEITA OVAT YKSINOMAAN:

Lonkan kokoteonivelien ja puoliteonivelien käyttöaiheita ovat muiden muassa:

1. Revisiotoimenpiteet tilanteissa, joissa muilla hoitomenetelmillä tai -välineillä ei ole saavutettu toivottua tulosta.

Rajoittavien lonkkamaljasisäkkeiden käyttöaiheet on mainittu rajoittavan lonkkamaljakupin pakkauslehtisessä (QIN 4357).

HIPSTAR –reisiluuvarsien kupit on tarkoitettu vain sementtämään käyttöön.

Yhdysvalloissa käytettäessä HIPSTAR-lonkkavartta rajoittavan lonkkamaljisisäkkeen kanssa, käyttöaihe on lonkan kokoteonivelien primaari- ja revisioleikkauksia potilailla, joilla lonkkaluksaation riski on suuri. Näitä joillaihakin ovat mm. potilaat, joilla on aikaisemmin esiintynyt lonkkaluksaatio, jotka ovat menettäneet luukudostaa, joilla niveli ja/tai pehmytkudokset ovat löysiä, joilla on lihas- tai hermosairaus, tai niveli on instabilii leikkauksen aikana.

VASTA-AIHEET

1. käynnissä olevat tai epäillyt latentit infektiot lonkkanivelessä tai sen läheisyydessä.
2. luukudosta ei ole riittävästi tukemaan proteesia tai kiinnittämään sitä
3. luuston keskenkasvuisuus
4. sellaiset mielenterveyden häiriöt tai neuromuskulaariset sairaudet, jotka voivat lisätä kohtuuttomasti tekonivelien instabilitetin ja irtoamisen tai postoperatiivisten komplikaatioiden riskiä.

X-Change Mesh -kirurgisen verkon käyttöön liittyvä hoidon epäonnistumisvaraa lisääviä tekijöitä ovat mm.:

1. huono verenkierto, jonka vuoksi leikkauskohdan verenkierto voisi olla riittämätön
2. pahanlaatuinen kasvain leikkausalueella.

VAROITUKSIA

Tätä järjestelmää käytäessään kirurgin on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Seuraava seikka on erittäin tärkeä hyvin lopputuloksen kannalta valitettavaksi potilaat kokoteonivelien istutusta varten: potilaan paino Mitä painavampi potilas on, sitä suurempi on tekoniveleen kohdistuva rasitus. Kun tekoniveleen kohdistuu kuormitus suurenee, haittatapahtumiien riski suurenee: näitä ovat mm. tekonivelien irtoaminen, löystyminen, mutuma ja dislokaatio, mikä saattaa lyhentää tuotteen käyttämäään pienikokoisia tekonivelia. Ylipainoisilla ja lihavilla potilailla tekonivelen kuormitus on suurennyt. Koska lihavuus on kliininen diagoosi, jätämmä diagnoosin asettamisen lääkärin omaan harkintaan. Maailman terveysjärjestön (WHO) mukaan henkilö on 'ylipainoinen', jos hänen painoindeksinsä on 25 tai sitä suurempi ja 'lihava', jos painoindeksi on 30 tai sitä suurempi.
- Älä korvaa mitään HOWMEDICA OSTEONICS lonkan kokoteonivelijärjestelmän osaa muun valmistajan tuotteella, paitsi silloin, kun yhteensopivuutta kuvauvassa kohdassa yhteensopivuudesta on mainittu erikseen. Ohjeiden vastainen käyttö vapauttaa Howmedica Osteonics Corp. tällaisen yhdistelmäistutteen toimivuutta koskevasta vastuusta.
- IMPAKTORIVASARAN ISKUJA EI SAA KOHDISTAA suoraan integroituuihin sementtivälikkeisiin.
- Lonkkamaljan luuruuvit – ruuveja tai piikkijä käytäessä:
 - Varmista, että käytämäsi luuruvit ovat oikean pituisia ja että ne sijaitsevat oikeissa kohdissa alla sisältsevien pehmytkudoksienvauroitumisen välttämiseksi.

Lantion seinämän perforatio voi aiheuttaa sisäisiä verenuvutoja ja mahdollisesti elintärkeiden elinten vauroitumisen.

- Varmista, että luuruvit/piikit on sijoitettu asianmukaisesti pohjaan saakka, jotta ne eivät vauroita sisäkettä.





- Modulaariset lonkkamajakuoret/sisäkeet. Puhdista kaikki leikkausjäte lonkkamajakuoren sisäpinnalta ennen sisäkkeen kiinnitystä. Jäte voi estää sisäkkeen asianmukaisen asennuksen ja aiheuttaa sisäkkeen irtoamisen lonkkamajakuoresta.
- Modulaariset liitokset: Liitä modulaariset komponentit tiukasti toisiinsa irtoamisen välttämiseksi. Kartoliittien koneistettujen pintojen pitää olla puhtaat, kuivat ja tukkaliittoiset, jotta liittimet kiinnityvät kunnolla kokoamisen yhteydessä. Toistuvaa kokoamisen ja purkamisen tai puhdistuksen, kuivaamisen ja tiukan liittämisen laiminlyönti voi heikentää kartoliittimen kiinnitymistä ja johtaa pintojen vaurioitumiseen tai korroosioon sekä merkittäviin klinisiin seurauksia johtavaksi.
- Reunukselliset ja 22,2 mm:n nupit, voivat rajoittaa liikelajauutta, mikä voi suurentaa luksaatio- ja irtoamisriskiä.
- Impaktorivasaran iskuja ei saa kohdistaa suoraan keraamiseen** nuppiin. HOWMEDICA OSTEONICS keraami**nuppeja ei saa käyttää, jos ne ovat pudonneet tai muuten vaariontuneet.
- Postoperatiivinen kipu Kaikkiin tekoniivelle leikkauksiin liittyy luontaisesti postoperatiivisen kiven riski; postoperatiivinen kipu on yleisesti raportoitu oire istutusta läitteestä riippumatta. Klinisessä kirjallisuuudessa on esitetty lukuisia mahdollisia kiven syytä, jotka eivät suoranaisti liity istutteen toimintaan, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, aiemmat traumat ja sairauden luonnollinen eteneminen.
- Potilaalla, jolla ilmenee kipua minkä tahansa ortopedisen istutteen istutuksen jälkeen, lääkärin on harkittava kaikkia mahdollisia oireiden syytä, kuten infektiot, pehmytosien puristus ja mahdolliset paikalliset haittaliiset kudosreaktiot, jotka saatavat liittyä kulumajätteeseen, metalli-ioniteihin tai korroosioon. Tarkka kiven syn diagnostiointi ja tarkasti kohdistettu ja oikea-aikainen intervento ovat oleellisia kiven tehokkaan hoidon kannalta.

VAROTOIMET

- Ennen klinistä käytöötä kirurgin pitää perehtyä kaikkiin toimenpiteeseen, tuotteen rajoituksiin sekä instrumenttien ja istutteen ominaisuuksiin ennen toimenpiteen suorittamista.
- Lonkan kokotekonivelen komponenttien asianmukainen valinta, asennus ja kiinnitys ovat oleellisia, tekoniivelen käytöönvaltaa vaikuttavia tekijöitä. Istutteen asianmukaisessa valinnassa on otettava huomioon istutteen malli, kiinnitys ja muut vaikuttavat tekijät, kuten: potilaan paino, ikä, luun laatu ja koko, aktiivisuuden taso ja leikkausta edeltävä terveydentila sekä kirurgin kokemus ja perehtyneisyys valitun proteesin käytöön. Tämän vuoksi on tarpeella noudattaa tarkkaan tämän tuotteen käytöön liittyviä käytööhieitä, vasta-alitteita, varotoimia ja varoituksia tuotteen käytöötä maksimoimiseksi.
- Pitkäaikainen säännöllinen seuranta on suositeltavaa tekoniivelen komponenttien sijainnin ja kunnon sekä viereisen luun kunnon seuraamiseksi.
- Pienikokoisemmät reisiluuvatrat tai tarkoitettu käytettäväksi potilaalla, joiden reisiluun ydinkanava on läpimitaltaan pieni. Ne on tehty pienemmiksi, jotta ne sopivat pieniläpimittaisiin ydinkanaviin, mikä toisaalta heikentää niiden väsymiskestävyyttä ja kuormitukseen sietoa koskevia ominaisuuksia. Sen vuoksi potilaalle, jotka ovat erittäin aktiivisia fyysisesti, joiden luun laatu on huono, tai jotka ovat ylipainoisia, ei pidä istuttaa pieniläpimittaisia reisiluuvaversia.
- Potilaalla, jotka ovat fyysisesti hyvin aktiivisia ja/tai joiden paino on suuri, istutteeseen liittyyviin komplikaatioiden ja nikotumisen riski on suurempi. Potilaalla, jolla proksimaalisen luun laatu on huono, suositellaan käytettäväksi proksimaalista lisäkiinnitystä ja tukeara istutteen stabiliteetin varmistamiseksi.
- Kertakäytöisiä laitteita ei saa poistamisen jälkeen istuttaa uudestaan, sillä näiden toimenpiteiden aihettamat voimat voivat rikkoa laiteen, vaikuttaa sen kokoon ja/tai vaurioittaa sen pinnioitteita. Uudelleenkäytettyjen komponenttien steriliittä ei myöskään voida taata, sillä niiden puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin tehokkuutta ei ole varmistettu.
- Pinoitteet eivät saa joutua kosketuksiin tekstiliin tai muiden materiaalien kanssa, joista voi irrota kuituja.
- Suojaa kiillotettuja liukupintoja ja koneistettuja kartipintoja joutumasta kosketuksiin kovien tai hankavien pintojen kanssa.
- Vältä hydroksipatiilitila käsityljen alueiden käsittelyä, sillä liiallinen käsittely voi huonontaa pinnoitteen pitävyyttä.





- Röntgenmallineita on saatavana komponenttien koon ja mallin preoperatiivisen määrittämisen helpottamiseksi.
- Varsinaisten istutteiden vaurioitumisen ja steriiliien pakkausten avaamisen välttämiseksi koon ja liikelaajuuuden määrittämiseen sekä sovituskertojen minimoimiseksi on käytettävä suositeltuja sovituskomponentteja.
- Kirurgin pitää varoitata potilaita, joilla on metalli-istutteita, magneettikuvauskiin liittyvistä riskeistä. Magneettikuvauslaitteen sähkömagneetissella kentällä voi olla yhteisvaikutuksia metalli-istutteen kanssa, mikä voi johtaa istutteen siirtymiseen, istutteen lähettilä olevien kudosien kuumenemiseen, istutteen vaurioon tai toimintahäiriöön tai muuhin ei-toivotuuihin vaikutuksiin. Sen lisäksi metalli-istute voi aiheuttaa artefakteja, jotka näkyvät tyhjänä alueena tai väärityminä kuvissa. Jos artefakti sijaitsee lähettilä tutkittavaa aluetta, tarvittava informaatio voi jäädä saamatta tai klininen diagnoosi voi jäädä epäselväksi mikä saattaa johtaa vääränlaiseen hoitoon.

YHTEISVAIKUTUKSET MAGNEETTIKUVAUKSEN KANSSA

Stryker-lonkkajärjestelmien turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole selvitetty. Stryker-lonkkajärjestelmien lämpenemistä tai siirtymistä magneettikuvausympäristössä ei ole selvitetty.

HAITTAVAIKUTUKSET

1. Istutteen istutuksen jälkeen on raportoitu esiintyneen herkistymistä istutteen materiaaleille, vaikka tällaiset tapaukset ovat kuitenkin harvinaisia. Vieraan materiaaliin istutus kudosin voi aiheuttaa immuunivasteita ja kudosreaktioita, joihin liittyy makrofageja ja fibroblasteja.
2. Perifeerisiä neuropatioita, hermovauriota, verenkiertohäiriötä ja heterotrooppisen luun muodostusta saattaa esiintyä.
3. Lonkkatekoniveli voi mennä sijoitan sopiaottoman fyysisen aktivoitelin tai trauman vuoksi tai muista biomekaanisista tekijöistä johtuen. Myös lihas- ja sidekudoksen laksiteitä voi olla osuutta näiden tilojen kehittymiseen.
4. Lonkan kokotekonivelien komponenttien löystymisistä voi ilmetä. Varhainen mekaaninen irtoaminen voi johtua siitä, että kiinnitysminen ei alun perinkään ollut riittävä, latentista infektiosta, tekonivelien liian varhaisesta kuorittamisesta tai traumasta. Myöhäisvaiheessa löystymisen synnä voivat olla trauma, infektiot, biologiset komplikaatiot, mukaan lukien osteolyysi, tai mekaaniset ongelmat, ja mahdollisena seurauksena voi olla luun eroosio ja/tai kipu.
5. raajan ei-toivottu lyhentyminen tai pidentyminen
6. Infektion vuoksi tekonivelleikkuksen tulos voi olla huono.
7. Reisiluuvarsien väsymismurtumia on raportoitu esiintyneen pienessä osassa tapauksia. Varren murtumat ovat todennäköisempää fyysisestä aktiivisilla, painavilla henkilöillä tai tapauksissa, joissa vastakkaisen nivelen toiminnanvajaus aiheuttaa nivelpalteisiin kohdistuvan suhteelloman suuren kuormitukseen.
8. Toimenpiteen aikana voi syntyä halkeamia, murtuma tai reisiluun, lonkkamaljan tai sarvennoisen perforatioita, kun komponentti impaktoidaan valmisteltuun reisiluukanavaan tai lonkkamaljapesään. Reisiluun tai lonkkamaljan postoperatiivinen murtuma voi kehittyä trauman, luuaineksen puutosten tai heikkoudien vuoksi.
9. Muiden syiden kuin kulumisen aiheuttamat polyeteeni- ja metallihuukaset. Hyvin pieniä hiukkasia voi irrota ajan mittaan metalli- ja polyeteenikomponentteista tekonivelien nivelpintojen ulkopuolelta normaalilin käytön aikana. Vaikka suuri osa tästä jätteestä pysyy asianomaisessa nivelessä (jää nivelskalvoon tai ympäröivään arkipukokseen), mikroskoopiset hiukkaset voivat kulkeutua kaikkiin elintiloihin. Niiden on silloin tällöin kuvattu kertyvän imusolmuksia ja elimistön muuhin osiin. Vaikka näiden hiukkasten aiheuttamia merkittäviä terveyshaittoja ei olekaan raportoitu, niiden kulkeutuminen ja/tai kertyminen elimistöön on kuvattu lääketieteellisessä kirjallisuuudessa. Näiden hiukkasten mahdollisia pitkäaikaisvaikutuksia, jos niitä yleensäkään esiinty, ei tunnetta. Seuraavat pitkäaikaisvaikutukset voisivat tulla teoriassa kysymykseen:
 - Syöpä: Tällä hetkellä ei ole olemassa tieteellistä näyttöä siitä, että metalli- tai polyeteenijätteillä olisi yhteyttä syöpään. Tätä mahdollisuutta ei kuitenkaan voida sulkea pois.





- Lymfadenopatia ja kertyminen muihin kudoksiin ja elimiin: Muutamissa raporteissa on kuvattu kulumajätehiukkasten kertyneen läheisiin ja kauempana sijaitseviin imusolmukkeisiin. Vaikka näiden kertyminen ei ole raportoitu aiheuttaneen terveydelle haittaa tai sairausia, niiden olemassaolo on hyvä tuntea diagnoosin pääsyn helpottamiseksi ja niiden erottamiseksi muista epäilyttävistä muutoksista (esim. syöpää).
 - Systeemisairaudet: On mahdollista, että joitakin pitkäaikaisvaikutuksia voidaan osoittaa joskus tulevaisuudessa, mutta koska on olemassa hyvin vähän tieteilistä näytöä kulkeutuneen kulumajätteen ja systeemisairauksien välisestä yhteydestä, uskotaan tällä hetkellä, että näistä tekonivelistä koituvia hyötyjä on selvästi suurempi kuin minkään mahdollisen teoreettisen pitkäaikaisvaikutuksen aiheuttama riski.
10. Ei-metallinen kulumajäte aiheutuu komponenttien välisestä sekä komponenttien ja luun välisestä vuorovaikutuksesta, ensisijaisesti adheesion, hankauksen ja rakenteiden väsymismuutosten aiheuttamasta kulumisesta. Hiukkasia voi lisäksi muodostua jonkin kolmannen tekijän kulumisesta. Kuten kaikkien istutteiden ollessa kyseessä, tekonivelen komponenttien ympärillä voi ilmetä oiretona, paikallisella progressiivisilla luon reaktioilla (osteolyysi), joka aiheuttaa vierasensiivireaktiosta sementti-, metalli-, ultrasuuri molekyyliselle (UHMW-PE)-polyeteenille ja/tai keramihiukkasille. Osteolyysi voi myöhempinä aiheuttaa komplikaatioita mukaan lukien tekonivelen ja sen osien löystymistä, minkä vuoksi tekonivelen komponenttien poistaminen ja korvaaminen saattaa tulla aiheelliseksi.
11. Metallicinen kulumajäte Metallic-istutteiden metallin kulumajätteen, metalli-ionit ja korroosio. Metallicista kulumajätettä ja metalli-ioneja ja/tai korroosiota muodostuu aina kun kaksi pinta, joista vähintään toinen on metallia, ovat kosketuksissa toisiaan. Lääketeilellisessä kirjallisuudessa on raportoitu tapauksia, joissa modulaaristen nuppien modulaarisiin liitoksissa (varren ja nupun rajapinnassa) on ilmennyt kulumista ja/tai korroosio. Paikallisessa liitoksessa tapahtuvilla kemiallisilla reaktiolla ja/tai muilla yksittäiseen potilaaseen liittyvillä tekijöillä, mm. infektoilla, saattaa olla yhteyttä korroosion mahdollisuuteen ja sen klinisin seurauksien *in vivo*.
12. Metallijäte ja korroosion sivutuotteet. Modulaarisista liitoksista saattaa irrota metallijätettä ja/tai metalli-ioneja hankauksen, galvanisen korroosion, rakkorrosion ja muiden prosessien vaikutuksesta. Nämä prosesseissa on mukana useita tekijöitä, liittymäkohdassa vaikuttavat voimatt mukaan lukien, joita tällä hetkellä ei täysin ymmäretä. Nämä korroosiotuotteet tai metallijätteet voivat vaikuttaa ympäriovien kudoksiin ja lyhentää tuotteen käytökkää. On raportoitu tapauksista, joissa potilaalla on ilmennyt paikallisia kudoksia kohdistuvia haittavaikutuksia (mm. kudosneekroosia, pseudotuumureita, kystiä ja nestekertymiä, metalloosia ja vaskuliteihin liittyviä askeptisia leesioita, joissa on ollut pääasiassa lymfosyyttejä), suurentuneita metallionipitoisuksia veressä ja/tai virtsassa ja istutteen laheisyysdessä sijaitsevaan kulumajätteeseen ja/tai korroosioon liittyviä ylierherkys- tai allergisia reaktioita. Nämä potilailla saattaa ilmetä samanlaista oireita kuin infektioiden yhteydessä, kipu mukaan lukien (todennäköisemmin kuormitukseen aikana) sekä turvotusta paikallisen nivelin seudussa. Näitä reaktioita on seurattava tarkasti, sillä ne saattavat antaa aiheen varhaisen revisioleikkauksen. Lääketeilellisessä kirjallisuudessa on kuvattu systeemisiä reaktioita, jotka ovat johtuneet nykyisin käytössä olevien tekonivelten metalli-metalli-nivelointipintoihin kertyneistä sivutuotteista. Vaikka tassa janestelmässä ei ole metalli-metalli-rajapintoja, teoriassa on mahdollista, että samanlaisia systeemisiä reaktioita voisi aiheuttaa minkä tahansa metallisen rajapinnan hankaus- tai muusta korroosiosta.
13. Kaikkiin kokoteonivelleihin kuvattiin saattaa liityä vakavia komplikaatioita. Näihin komplikaatioita ovat mm.: virtsa- ja sukulinten, ruuansulatuskanavan ja verenkiertoelinten häiriöt kuten veritulpat, bronkopulmonaariset häiriöt, (mm. emboliat), sydäninfarkti tai kuolema
14. Haittavaikutukset voivat johtaa uusintaleikkauksiin, revisioihin, nivelien luudutukseen, Girdlestoneen leikkaukseen ja/tai raajan amputointiin

TIEDOTTAMINEN POTILAILLE.

- Kirurgin täytyy kertoa potilaille sekä korjaustoimenpiteeseen liittyvistä rajotuksista että siitä, kuinka tärkeää on, ettei istuteta altisteta täydelle varaukelle ennen kuin se on kiinnitetyt ja parantunut riittävästi. Tekonivelin kohdistunutta liiallista rasitusista ja vaurioita pidetään synnä niiden rikkoutumiseen ja niiden komponenttien löystymiseen, mutumii ja/tai kulumiseen. Komponenttien löystyminen voi nopeuttaa kulumishiukkasten muodostumista ja luun vaurioitumista, mikä voi heikentää hyvän hoitotuloksen saavuttamista revisioleikkauksella.





- Kirurgin on kehotettava potilaita rajoittamaan aktiiviteettejään, välttämään tekoniveleen kohdistuvaa kohtutonta rasitusista ja noudattamaan lääkärin antamia jatkohoitoa ja seuranta koskevia ohjeita.
- Kirurgin täytyy varoittaa potilaasta leikkaukseen liittyvistä riskeistä ja kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, joita on selostettu tarkemmin edellä kohdassa Haittavaikutukset. Potilaalle on kerrottava biomateriaalien rajoituksista ja siitä, miten ne reagovat elimistössä. Tiedetään, että metalliosat voivat kulua ja niissä voi ilmetä korroosiota, kun ne ovat kosketuksessa kovien pintojen kanssa. Vaikka elimistön reaktio näihin biomateriaaleihin on yksilökohtainen, paikallisten ja systeemisten vaikutusten riski on olemassa.
- Kirurgin on varoittettava potilaasta siitä, että istutteen joustavuus, ljuhus, luotettavuus tai kestävyys ei vastaa normaalia terveitä nivelit; että istute voi rikkoutua tai vaurioitua rasittavan toiminnan tai trauman vaikutuksesta, ja että istutteen käyttöäkä rajallinen ja se voidaan joutua vaihtamaan myöhempinä.
- Tilapäisen bakteriemian esiintymisen on mahdollista jokapäiväisessä elämässä. Hampaiden käsittely, tähystystutkimukset ja muut pienet leikkaustoimenpiteet voivat aiheuttaa tilapäisen bakteriemian. Iistutteen seudun infektioiden estämiseksi voi olla hyödyllistä käyttää antibioottiprofylaksia ennen tällaisia toimenpiteitä ja niiden jälkeen.
- Jos potilaan työ tai harrasteet edellyttävät toimintoja, joihin sisältyy huomattavan paljon kävelyä, juoksemista, nostelua tai lihasten kuormittumista, näistä rasitusista aiheutuvat voimat voivat johtaa tekoniiven irtoamiseen ja/tai rikkoutumiseen. Tekoniivi ei palauta toimintaa samalle tasolle kuin jos kyseessä olisi normaali terve luu. Kirurgin pitää kertoa potilaalle, ettei tällä saisi olla epärealisista odotuksia toiminnan suhteen.

TOIMITUSTAPA

Nämä komponentit on steriloitu joko gammasäteilyllä tai vetyperoksidilla. Sterilointimenetelmä on merkity pakkaukseen.

- EI SAA steriloida uudestaan.
- On varottava, etteivät komponentit kontaminoidu.
- Tarkasta sterilien tuotteiden pakkaukset vaurioiden varalta ennen niiden avaamista. Jos vaurioita havaitaan, tuotetta on pidettävä epästerillina.
- Hävitä KAIKKI epästeriliit tai kontaminointuneet tuotteet.
- Tuotetta ei saa käyttää pakausmerkinnoissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, sillä pakkauksen kelpoisuutta tämän päivämäärän jälkeen ei ole validoituu.

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä.

* Lue TRIDENT-lonkkamaljakomponenttijärjestelmän käyttöohjeista (QIN 4365) alumiinioksidista valmistettujen TRIDENT-keraamisisäkkeiden käyttö- ja vasta-aいけet, niitä koskevat varoitukset ja varotoimet.

** Lue TRIDENT-lonkkamaljakomponenttijärjestelmän käyttöohjeista (QIN 4350) -keramaista valmistettujen reisiliunuppien käyttö- ja vasta-aikeet, niitä koskevat varoitukset ja varotoimet.

*** Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) –piikkijä ei myydä Yhdysvalloissa.

Stryker Corporation sen osastot tai tytäryhtiöt omistavat ja käyttävät seuraavia tavaramerkkejä tai palvelumerkkejä tai ovat jättäneet niitä koskevia hakemuksia: ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZ, Trident ja Vitalium. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tai haltijojen omaisuutta.

BIOLOX® delta on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa CeramTec AG.

CE-merkinnän tila ja laillinen valmistaja esitetään pakausmerkinnoissa. CE-merkintä on kelppoinen vain, jos se sisältää pakausmerkitöihin.





Seuraavassa taulukossa on luettelo lyhennyksistä, joita Howmedica Osteonics Corp. käyttää pakausmerkinnöissä:

Nimi	Lyhenne	Nimi	Lyhenne
Alfakoodi	ALPH CDE	Kaula	NK
Kulma	ANG	Offset	OFFST
Aste tai °	DEG or °	Ulkoläpimitta	OD
Läpimitta	DIA	Oikea	RT ►
Erittäin syvä	XDP	Ruuvinreiat	SCR HLS
Erittäin suuri	XLGE	Sivu	SDE
Erittäin pieni	XSM	Koko	SZE
Nuppi	HD	Pieni	SM
Korkeus	HT	Vakio	STD
Sisäläpimitta	ID	Kartio	TPR
Sisäke	INSR	Paksuus	THKNS
Suuri	LGE	Typpi	TYP
Vasen	◀ LFT	Kera	W/
Pituus	LNTH	Ilman	W/O
Keskikoko	MED		





Dansk

TOTAL HOFTELEDSALLOPLASTIKPROTESER TIL ANVENDELSE MED OG UDEN CEMENT

BESKRIVELSE

Howmedica Osteonics Corp. fremstiller et bredt udvalg af rekonstruktive hoftealloplastiksystemer, der tilfredsstiller anatomiske krav og kirurgens/patientens behov. Porøse, coatede implantater er generelt beregnet til anvendelse uden cement til primære formål, hvor der er tilstrækkeligt knoglematerialie og til anvendelse med cement til revisionsprocedurer. Implantater, der er coatede med hydroxyapatit, er beregnet til anvendelse uden cement. Se pakkagens etikette for specifikke produkteksempler og det relevante hoftesystems kirurgiske protokol for yderligere procedureoplysninger og produktinformation.

Femurstems. Femurstems fås i lige eller anatomiske udformninger, med eller uden krave, med og uden coatings og med eller uden cementkappe.

Femurhoveder. Femurhovederne findes i et bredt udvalg af udvendige diameter og flere konusformer, så de passer til forskellige acetabulumkomponenter.

Acetabulumcups. Acetabulumcups findes i et bredt udvalg af udvendige diameterstørrelser og flere forskellige indvendige diameter. Cup-typer omfatter cups ud i ét af ren polyethylen (kan inkludere en røntgenlokaliseringstråd); ud i ét af polyethylen med metalbeklædning, og to-delt modulcup, der består af en metalskål med en insats af enten polyethylen eller keramik. Cups fås med eller uden skruehuller og coatings. Nogle acetabulumcups fås med afstandsstykker af polymethylmethakrylat (PMMA).

Acetabulumindsatser. Indsatserne findes med forskellige indvendige diameter, så de kan tilpasses forskellige tilsvarende femurhoveder. Indsatserne har en trykåsmekanisme, der låses sikert ind i metalskålen. UHMWPE-indsatserne kan indeholde en røntgenlokaliseringstråd. Der fås også aluminaindsatser.

Kirurgisk mesh. Kirurgisk mesh er beregnet til anvendelse som en forstærkning af knogle eller væv i enhver situation, hvor der er behov for yderligere forstærkning og støtte på grund af ringe knogle-/vævskvalitet.

Implantater til hoftesystemet er fremstillet af materialer, der opfylder følgende ASTM og/eller ISO-standarder:

ORTHINOX rustfrit stål	ASTM-standard / ISO-standard	Implantat eller implantatkomponent
Tantalum (beads)		
Almindeligt rent titan (CP)	F75 / 5832-4	Stems, hoveder, cups, beaded coating
UHMWPE (polyethylen)	F799	Stems, modulære halse, hoveder, cups
Valset	F1537 / 5832-12	Stems, cups. Røntgentråd
Styrket m. gasatomiseret dispersion (GADS)	F1537	Stems, modulære halse, cups
Smedet titanlegering (Ti 6Al-4V)	F136/ 5832-3	Cups, stems, røntgenlokaliseringstråd
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Stems, modulære stems
Alumina (Al_2O_3) **	F603 / 6474	Hoveder
Hydroxyapatit (pulver)	F1185	Coating
PMMA (polymethylmethacrylat)	D788/ 8257-1	Stems (uden kapper), cups (afstandsstykke)
Rustfri stållegeringer		
Rustfrit stål	F138 / 5832-1	Cups, hoveder, stems, kirurgisk mesh.





ORTHINOX rustfrit stål	5832-9	Cups, hoveder, stems, røntgenlokaliseringstråd
Tantalum (beads)	F560	RSA*** studser
Almindeligt rent titan (CP)	F1580 / 5832-2	Coating
UHMWPE (polyethylen)	F648/ 5834-2	Cups, acetabulumindsatser

KOMPATIBILITET

Howmedica Osteonics Corp. fremstiller femurhoveder med flere konusforme og diametre af både metal og keramik**. Det skal sikres, at der anvendes stems og hoveder med samme koniske vinkel og diameter. Se produktetiketten for den specifikke information om konus, som f.eks. vinkel og diameter.

Keramiske* indsatsen må kun bruges med HOWMEDICA OSTEONICS alumina keramiske** hoveder

På grundlag af laboratorietestning anbefales modulære hoveder på +8 mm og derover IKKE til brug på alle hoftestems fra HOWMEDICA OSTEONICS. Se ekstra mærkning for de specifikke skifter, der er kontraindiceret til brug med disse hoveder.

Se advarslen om den maksimale femurhoved-forskydning på pakkens etiket og HIPSTAR-lejeskafft.

HOWMEDICA OSTEONICS keramiske** femurhoveder er beregnet til kun at kunne sammensættes med femurstemkomponenter fra HOWMEDICA OSTEONICS, der er mærket til anvendelse med keramiske** hoveder og med den korrekte konusformvinkel og -diameter. HOWMEDICA OSTEONICS keramiske** hoveder må ikke anvendes med femurstemkomponenter af andre fabrikater. HOWMEDICA OSTEONICS keramiske femurhoveder bør ikke anvendes til indgreb, hvor det kun er den femorale hovedkomponent i hoftealloplastikken, der skal revideres.

Skrue/hagler er fremstillet af materialer, der passer til acetabulumcups, og skrue/cup-materialer bør ikke blandes.

HOWMEDICA OSTEONICS indsatsen og acetabulumcups fremstillet af UHMWPE er kompatibel (bortset fra, hvor det er specifikt nævnt) med alle HOWMEDICA OSTEONICS femurhoveder med samme diameter.

INDIKATIONER

Indikationerne for anvendelse til total og hemi-hoftealoplastik inkluderer:

1. non-inflammatoriske degenerative ledlidelser, bl.a. osteoartritis og avaskulær nekrose,
2. reumatoid artritis,
3. korrektion af funktionel deformitet,
4. revisionsmetoder, hvor andre behandlinger eller anordninger har slættet fejl og
5. behandling i tilfælde af manglende heling af fraktur, femurhals- og trochanterfrakturen af den proksimale femur, der involverer hovedet, og som ikke kan behandles ved hjælp af andre metoder.

INDIKATIONER FOR RESTORATION DLS ER BEGRÆNSET TIL:

Indikationerne for anvendelse til total og hemi-hoftealoplastik inkluderer:

1. revisionsmetoder, hvor andre behandlinger eller anordninger har slættet fejl

Se indlægssedlen til den indsnævrede acetabulum (QIN 4357) for indikationer for indsnævrede acetabulumindsatser.

HIPSTAR femurstem-cups er kun beregnet til cementfri anvendelse.

I USA gælder det, at når det er tilpasset en indsnævrede acetabulumliner, er HIPSTAR hoftestem indiceret til anvendelse til primær og revision af total hoftealoplastik hos patienter med stor risiko for hoftedislokation pga. anamnese med tidlige dislokation, knoglesvind, slapheid i led eller bløddele, neuromuskulære lidelser eller manglende peroperativ stabilitet.



KONTRAINDIKATIONER

1. aktiv infektion eller suspekte latente infektioner i eller omkring hofteleddet,
2. utilstrækkelig knoglemasse til støtte eller fiksering af protesen
3. umodent skelet
4. enhver mental eller neuromuskulær lidelse, der kan skabe en uacceptabel risiko for manglende protesestabilitet, protesefikseringssvigt eller komplikationer under postoperativ pleje

Yderligere forhold, som udgør øget risiko for uheldigt udfald i forbindelse med den kirurgiske mesh, omfatter:

1. Kompromitteret vaskulatur, der kan hæmme tilstrækkelig blodforsyning til operationsstedet.
2. Malignitet i det kirurgiske område

ADVARSLER

Ved anvendelse af dette system bør kirurgen være opmærksom på følgende:

- Ved valg af patienter til total ledalloplastik er følgende faktor yderst vigtig for procedurens endelige succes: Patientens vægt. Desto mere patienten vejer, desto større er belastningen på protesen. Efterhånden som belastningen foregår på protesen, foregår risikoen for at bivirkninger, herunder, men ikke begrænset til, fikseringssvigt, løsning, fractur og dislokation af anordningen, og det kan føre til en formindsket levetid for anordningen. Effekten af disse belastninger, vil blive forstærket, når en protese i mindre størrelse anvendes til kraftigere patienter. Overvægtige eller fede patienter påfører større belastninger på protesen. Da fedme er en klinisk diagnose, overlader vi det til kirurgen at foretage diagnosen baseret på hans/hendes klinisk skøn. World Health Organization (WHO) definerer "overvægt" som en BMI, der er lig med eller mere end 25, og "fedme" som en BMI, der er lig med eller større end 30.
- Der må ikke anvendes en anordning af et andet fabrikat, med mindre det er anført i kompatibilitetsafsnittet ovenfor, i stedet for en af komponenterne i Howmedica Osteonics totale hoftesystem. Denne type anvendelse vil opfæste Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for den performance, der ydes af det deraf opståede blandede komponentimplantat.
- **UNDLAD AT BANKE** direkte på det integrerede cementafstandsstykke.
- Acetabulum knogleskruer—Hvis knogleskruer eller nagler anvendes:
 - Vælg skru-/nagellængde og placer dem forsigtigt for at undgå beskadigelse af underliggende blødt væv.

Hvis væggen i pelvis perforeres, kan det forårsage intern blødning og mulig beskadigelse af vitale organer

- Kontrollér, at knogleskruer/-nagler er gået helt på plads for at undgå at forstyrre lineren
- Modular acetabulum skål/indlæg. Alt kirurgisk debris skal fjernes fra ındersiden af skålkomponenten, inden lineren samles. Debris kan forhindre korrekt montering, og forårsage at lineren skilles fra skallen.
- Modular: Parrede modulkomponenter skal sættes fast sammen for at forhindre adskillelse. De bearbejdede koniske overflader skal være rene, torre og fast parrede for at sikre korrekt tilpasning og montering. Gentagen montering/adskilning eller hvis komponenterne ikke er rene, torre og fast parrede, kan det kompromittere den koniske løs og potentielt forårsage slid/erosion og signifikante kliniske konsekvenser for patienten. (Se Bivirkninger nedenfor).
- 22,2 mm femurhoveder med krave kan resultere i nedsat bevægelsesområde, hvilket kan øge risikoen for dislokation og adskillelse.
- Der må ikke bankes (hamres) direkte på keramikhovedet*. HOWMEDICA OSTEONICS femurhoveder af keramik** må ikke anvendes, hvis de er blevet tabt eller beskadiget under forberedelsen.
- Patienters postoperative smerter. Ved al ledalloplastik er der risiko for at en patient vil udvikle postoperative smerter. Smerter er et almindeligt indbrettedt symptom uanset hvilken anordning, der implanteres. Der er offentliggjort mange potentielle årsager til smerter i den kliniske litteratur, der ikke direkte er afhængig af implantats ydelse, herunder, men ikke begrænset til, forudgående anamnese med traume og naturlig sygdomsprogression.





- Mht. patienter, som henvender sig med smerter efter implantering af et ortopædisk implantatsystem, bør lægen overveje alle potentielle årsager til symptomerne, herunder infektion, impingement af blødt væv og mulige lokale værsreaktioner forbundet med sliddebris, metalioner eller korrosion. Det er vigtigt med nojagtig diagnose af smertekilder og målrettet planlagt intervention for at sikre effektive smertebehandling.

FORHOLDSREGLER

- Før klinisk anvendelse skal kirurgen grundigt forstå alle aspekter af det kirurgiske indgreb, protesens begrænsninger, instrumenters og implantatets egenskaber.
- Passende valg, anbringelse, positionering og fiksering af hoftealloplastikkomponenterne er kritisk vigtige faktorer, som har indflydelse på implantatets holdbarhed. Ved udvælgelse af et korrekt implantat skal design, fiksering og miljøfaktorer tages i betragtning, herunder: patientens vægt, alder, knoglekvalitet og -størrelse, aktivitetsniveau og præoperativ helbredstilstand, så vel som kirurgens erfaring og kendskab til implantatet. Det er yderst vigtigt at følge de indikationer, kontraindikationer, forholdsregler og advarsler, der gælder for produktet for potentielt at maksimere holdbarheden.
- Regelmæssig opfølging over en lang periode anbefales for at overvåge protesekomponenternes position og tilstand så vel som de tilstødende knoglers tilstand.
- De mindre femoralerimplantater er beregnet til patienter med mindre intramedullære femurkanaler. Deres geometri er blevet formindsket for at passe bedre til den mindre intramedullære femurkanal, hvilket reducerer deres udmatthesstyrke og vægtbærende egenskaber. Derfor er patienter med høje fysiske aktivitetsniveauer, ringe knoglekvalitet eller som er overvægtige ikke kandidater for det mindre femorale implantatstema.
- Patienter med højt aktivitetsniveau og/eller overvægt har større risiko for implantatkomplikationer eller -fejl. For patienter med dårlig proksimal knoglekvalitet anbefales det at bruge supplerende proksimal fiksering/støtte for at forbedre implantatets stabilitet.
- Engangsimplantater kan ikke eksplanteres og derefter genimplanteres, da de fysiske kræfter, der udøves ved disse foranstaltninger, kan kompromittere den fysiske integritet og/eller overfladebelægningen på implantaterne. Desuden kan sterilitet ikke garanteres for genbrugte implantater, da rensnings- og resteriliséringsprocedurer ikke er blevet verificerede.
- Overfladebehandlede overflader må ikke komme i kontakt med stof eller andre fiberholdige materialer.
- Beskyt polerede lejoverflader og bearbejdede konusformoverflader fra kontakt med hårde eller slibende overflader.
- Undgå håndtering af hydroxyapatitbelagte område, da det kan kompromittere anordningens effektivitet.
- Der findes radiografiske skabeloner til at assistere med den præ-operative afgørelse af komponentstørrelse og stil.
- For at sikre integriteten af selve implantaterne og deres sterile emballage bør de anbefalede prøvekomponenter anvendes til at afgøre størrelse, prøvereduktion og til evaluering af bevægelsesområdet.
- Læger skal advare deres patienter med metalimplantater om de mulige risici forbundet med MR-scanning. Det elektromagnetiske felt, der dannes af en MR-scanner, kan interagere med metalimplantatet og føre til forskydning af det, opvarmning af vævet rundt om implantatet, implantatskadigung eller fejlfunktion eller andre uønskede hændelser. Desuden kan tilstedeværelse af et metalimplantat danne et billedefartek, der kan ligne et tomt område eller en geometrisk distortion af det sande billede. Hvis artefakten er næraffter interessområdet, kan det betyde, at MR-billedet er uden værdi eller kan føre til unojagtige kliniske diagnoser eller behandling.

INTERAKTION MED MR-SCANNING

Stryker-hofte systemer er ikke evaluert i forhold til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Stryker-hofte systemer er ikke afprøvet i forhold til opvarmning eller migration i et MR-miljø.

BIVIRKNINGER

- Selvom det er sjældent, kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner/allergiske reaktioner over for materialer i implantatet hos patienter efter alloplastik. Implantation af fremmedlegemer i væv kan medføre immunreaktioner og histologiske reaktioner, der involverer makrofager og fibroblaster.





2. Der kan forekomme perifere neuropatier, nerveskader, svækket kredsløb og heterotopisk knogledannelse.
3. Der kan forekomme disklokation i hofteprotesen forårsaget af patientens uhensigtsmæssige aktivitet, traume eller andre biomekaniske faktorer. Slaphed i muskler og fibrøst væv kan også bidrage til disse tilstande.
4. Der kan forekomme løsning af komponenter i hofteleddsalplastikken. Tidlig mekanisk løsning kan forårsages af utilstrækkelig oprindelig fiksering, latent infektion, for tidlig belastning af protesen eller traume. Sen løsning kan forårsages af traume, infektion, biologiske komplikationer, bl.a. osteolyse, eller mekaniske problemer med efterfølgende mulighed for knogleerosion og/eller smerter.
5. Uønsket forkortelse eller forlængelse af lemmet.
6. Infektion kan føre til svigt i ledalloplastikken.
7. I en lille procentdel tilfælde er der forekommet slidfrakture i femurstems. Stemfraktur vil sandsynligvis oftere ske hos de tunge, fysisk aktive patienter, eller når kontralateral led-invalideret resulterer i en uforholdsmaessig distribuering af vægt på det rekonstruerede led.
8. Der kan forekomme preoperativ fissur, fraktur eller perforering af femur, acetabulum eller trokanter, fordi komponenten sætter sig fast i den forberedte femurkanal eller acetabulum. Der kan forekomme postoperativ fraktur på femur eller acetabulum forårsaget af traume, defekter eller dårligt knoglemateriale.
9. Polyethylen- og metalpartikler, der skyldes andet end slitage. Meget små partikler fra metal- eller polyethylenkomponenter kan, ved normal brug og med tiden, skalle af komponenten. Selv om storstedelen af disse partikler forbliver i det relevante led (dvs. indesluttet i ledvæskeren) eller bliver opfanget i det omkringliggende arvæv, kan mikroskopiske partikler migre gennem kroppen, og er i visse tilfælde blevet akkumuleret i lymfeknuder og andre dele af kroppen. Selv om der ikke er blevet indberettet nogen betydningsfulde helbredsmæssige komplikationer resulterende fra disse partikler, er deres bevaegelse og/eller opsamling i kroppen blevet beskrevet i litteraturen. De eventuelle langvarige virkninger er ikke kendte. De teoretiiserede langtidsvirkninger indbefatter:
 - Kræft: Der findes i øjeblikket ingen videnskabelige beviser, som forbinder metal- eller polyethylendebris med kræft. En sådan mulighed kan dog ikke udelukkes.
 - Lymfeknudselvulst og akkumulering i andre væv/organer: Der har været nogle få indberetninger om akkumulering af partikler i lymfeknuder (proximale og distale). Selv om der ikke er blevet indberettet nogen helbredsmæssige komplikationer eller sygdomsforløb stammende fra disse akkumuleringer, bør deres tilstedeværelse erkendes for at lette diagnosen og undgå forvirring mht. eventuelle læsioner, hvad enten de er maligne eller benigne.
 - Systemisk sygdom: Tidseffekter kan muligvis demonstreres i fremtiden, men fordi der er meget lidt videnskabelige data, der tyder på en forbindelse mellem migration af partikler og systemisk sygdom, menes fordelene ved disse anordninger klart at overstige de potentielle risici for sådanne teoretiske langtidsvirkninger.
10. Ikke-metallisk sliddebris. Der dannes sliddebris ved gensidig påvirkning mellem komponenterne så vel som mellem komponenter og knogler, først og fremmest gennem mekanismer som f.eks. adhærence, abrasion og slid. Sekundært kan der også produceres partikler gennem tredjepartsslid. I lighed med alle implantationsanordninger kan der forekomme asymptotisk komplikation, lokaliseret, progressiv knogleresorption (osteolyse) omkring proteskomponenterne som følge af fremmedlegemerareaktion på partikler af cement, polyethylen med ultrahøj molekulvægt (UHMWPE) og/eller keramik. Osteolyse kan føre til fremtidige komplikationer, bl.a. løsning, hvor det bliver nødvendigt at fjerne og udskifte proteskomponenter.
11. Metallisk sliddebris. Metallisk sliddebris, metalioner og korrasjon af metalimplantater. Dannelsen af metallisk sliddebris, metalioner og/eller korrasjon opstår hver gang to overflader kommer i kontakt med hinanden, og mindst en af overfladerne er af metal. Der har været indberetninger i litteraturen om tilfælde af bivirkninger i det lokale væv forbundet med slid og/eller korrasjon ved modulovergangen dannet af moduloplbyggede hoveder (stem/hoved-grænseflade). Lokal ledkemi og/eller andre patientspecifikke forhold, som omfatter, men ikke er begrænset til, infektion, kan påvirke risikoen for *in-vivo* korrasjon og dets mulige kliniske konsekvenser.
12. Metaldebris og korrosionsprodukter. Modulovergangen kan afgive metaldebris og/eller metalioner pga. gnidning, galvanisk eller spaltekorrasjon samt andre processer. Der er flere faktorer involveret i disse





- processer, som ikke er helt klarlagte, herunder kræfter på tværs af en overgang. Disse korrosionsprodukter eller metaldebris kan påvirke værene rundt om implantatet i negativ retning samt ned sætte implantatets holdbarhed. Der er indberetninger om patienter, der har udviklet bivirkninger i det lokale væv (herunder, men ikke begrænset til, vævsnekrose, pseudotumorer, cyste og væskeophobning, metalloose og aseptiske lymfocytodominerede vaskulitisforbundne læsioner), forhøjede metalionniveauer i blodet og/eller urinen og overfølsomhed/allergiske reaktioner forbundet med korrosion og /eller slidrelaterede urenheder i nærheden af implantatet. Påvirkede patienter henvender sig muligvis med symptomer, der tyder på infektion, herunder smerte (mest sandsynligt ved vægtbæring) og hævelse af det lokale led. Disse reaktioner skal overvåges nøje og kan føre til tidlig revisionskirurgi. Der er i den medicinske litteratur beskrevet systemiske reaktioner overfor biprodukter, der stammer fra aktuel metal-på-metal ledlejoverflader. Selvom der ikke er metal-på-metal ledlejoverflader i dette system, kan det tankes, at der kan opstå systemiske reaktioner fra gnidning og korrosion fra en metallisk grænseflade.
13. Der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med enhver total alloplastikoperation. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til: urogenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller død.
14. Bivirkninger kan kræve medicinsk intervention deriblandt omoperation, revision, arthrodesis af det involverede led, Girdlestone eller amputation af lemmet

INFORMATION TIL PATIENTER

- Kirurgen skal råde patienterne både om begrænsningerne ved rekonstruktionen og nødvendigheden af at beskytte implantatet mod fuld vægtbelastning, indtil der forekommer tilstrækkelig fiksering og heling. For kraftig aktivitet og traume på ledalloplastikken er sandsynligvis årsagen til, at rekonstruktionen mislykkes på grund af løsning, fraktur og/eller slitage på proteseimplantaterne. Løsrelse af komponenterne kan resultere i forhøjet produktion af slidpartikler, såvel som beskadigelse af knoglen, hvilket gør det sværere at foretage et vellykket revisionsindgreb.
- Kirurgen skal advare patienten om at begrænse aktiviteter og beskytte det nye led mod urimelige belastninger, og om at følge lægens anvisninger mht. opfølgning og behandling.
- Kirurgen skal advare patienterne om de kirurgiske risici og alle de potentielle bivirkninger beskrevet i afsnittet "Bivirkninger" ovenfor. Patienterne skal informeres om biomaterialernes begrænsninger, og om hvordan de vil reagere i kroppen. Det skal forstås, at metalkomponenter kan blive slidte og/eller korrodere, når de kommer i kontakt med hårde overflader. Selvom kroppens reaktion overfor disse biomaterialer vil være forskellig for hver patient, er der risiko for lokale og systemiske effekter.
- Kirurgen skal advare patienterne om, at protesen ikke vil gengive fleksibiliteten, styrken, pålideligheden eller holdbarheden af et normalt, sundt led, og at implantatet kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det udsættes for anstrengende aktivitet eller traume, samt at anordningen har en begrænset holdbarhed, og at det muligvis bliver nødvendigt at udskifte den en gang i fremtiden.
- Der kan opstå forbigående bakteriæmi i det daglige liv. Et besøg hos tandlægen, endoskopiske undersøgelser og andre mindre kirurgiske indgreb er også blevet forbundet med forbigående bakteriæmi. Det kan eventuelt være tilrådeligt at behandle med forebyggende antibiotika før og efter disse indgreb for at undgå infektion på implantatstedet.
- Hvis patienten er engageret i et erhverv eller en aktivitet, der omfatter væsentlig gang, løben, løftning eller muskelbelastning, risikerer vedkommende, at de resulterende kræfter kan føre til at fikseringen og/eller anordningen svigter. Protesen vil ikke kunne gendanne funktionen på samme niveau, som der kan forventes af et normalt, sundt led. Kirurgen skal rådgive patienten mod at have urealistiske forventninger om funktionen.

LEVERING

Komponenterne er steriliseret med gammabestråling eller brintoverhitte. Se pakkens etiket for steriliseringsmetoden.

- Må IKKE resteriliseres.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå kontaminering af komponenterne.
- Efterse indpakningen på sterile produkter for fejl inden åbningen. Hvis der ses fejl af nogen art, skal det antages, at produktet ikke er steril.





- Bortskaf ALLE usterile eller kontaminerede produkter.
- Anordningen må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er vist på etiketten, da emballagen ikke er blevet valideret ud over denne dato.

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser dette produkt til kun at blive solgt af en læge eller på dennes anvisning.

*Se brugsanvisningen til TRIDENT acetabulumkomponentsystem (QIN 4365) for indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler vedrørende TRIDENT alumina indsatser af keramik.

**Se brugsanvisningen til TRIDENT acetabulumkomponentsystem (QIN 4350) for indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler vedrørende femurhovederne af keramik.

*** Studser til røntgenstereofotografiske analyse (RSA) fås ikke i USA.

Stryker Corporation eller dets afdelinger eller andre associerede virksomheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærke(r) eller servicemark(s): ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitalium. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

Biolog® delta er et registreret varemærke tilhørende CeramTec AG.

Se produktmærkaten for CE-mærkestatus og lovmæssig fabrikant. CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også findes på produktetiketten.

Følgende tabel indeholder en liste over forkortelser, der anvendes på Howmedica Osteonics Corp. produktmærkater:

Glose	Forkortelse	Glose	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Forskydning	OFFST
Grader	DEG or °	Udvendig diameter	OD
Diameter	DIA	Højre	RT ►
Ekstra dyb	XDP	Skruehuller	SCR HLS
Ekstra stor	XLGE	Side	SDE
Ekstra lille	XSM	Størrelse	SZE
Hoved	HD	Lille	SM
Højde	HT	Standard	STD
Indvendig diameter	ID	Konusform	TPR
Indsats	INSR	Tykkelse	THKNS
Stor	LGE	Type	TYP
Venstre	◀ LFT	Med	W/
Længde	LNTH	Uden	W/O
Medium	MED		





Nederlands

TOTALE HEUPVERVANGING PROTHESEN VOOR ONGECEMENTEERDE & GECEMENTEERDE TOEPASSING

BESCHRIJVING

Howmedica Osteonics Corp. vervaardigt een grote verscheidenheid aan reconstructieve totale heupsystemen om tegemoet te komen aan anatomische vereisten en de behoeften van de chirurg/patiënt. Poreuze, gecoate implantaten zijn in het algemeen bedoeld voor ongecementeerd gebruik in primaire toepassingen waar voldoende botmassa aanwezig is en voor gecementeerd gebruik bij revisieprocedures. Met hydroxyapatiet gecoate implantaten zijn bestemd voor ongecementeerd gebruik. Zie het verpakkingsetiket voor specifieke producteigenschappen en het chirurgische protocol voor het van toepassing zijnde heupsysteem voor verdere informatie over procedure en product.

Femurstelen. Femurstelen zijn verkrijgbaar in rechte of anatomische uitvoering; met en zonder kraag; met en zonder coating, en met en zonder cementmantel.

Femurkopen. De femurkopen zijn verkrijgbaar in een grote verscheidenheid aan buitendiameters en een aantal conussen om te passen op verschillende acetabulumcomponenten.

Acetabulumcups. Acetabulumcups zijn verkrijbaar in een grote verscheidenheid aan buitendiameters en in meerdere binnendiameters. Cupontwerpen zijn onder meer helemaal polyethyleen (kunnen een op röntgen zichtbare locatiedraad bevatten); of uit één stuk met polyethyleen bekleed metaal; en modulaire cups bestaande uit twee stukken met een metalen buitencup waar een inlegdeel van polyethyleen of keramiek in hoort. De cups zijn verkrijbaar met en zonder schroefgaten en coatings. Sommige acetabulumcups zijn verkrijbaar met spacers van polymethylmethacrylaat (PMMA).

Acetabulum-inlegdeel. De inlegdelen zijn verkrijbaar met variërende binnendiameters om op de overeenkomstige femurkop te passen. De inlegdelen hebben een klikvergrendelmechanisme om ze stevig in de metalen buitencup te vergrendelen. Het UHMWPE-inlegdeel kan een op röntgen zichtbare locatiedraad bevatten. Ook zijn er inlegdelen van aluminiumoxide verkrijgbaar.

Chirurgisch mesh. Chirurgisch mesh is bedoeld voor gebruik ter versteviging van bot of weefsel in alle situaties waar extra steun of versteviging nodig is vanwege bot/weefsel van slechte kwaliteit.

Heupsystemen zijn vervaardigd van materialen die voldoen aan de volgende ASTM- en/of ISO-normen

Materiaal	ASTM-norm/ ISO-norm	Implantaat of implantaatcomponent:
Vitallium-legeringen		
Gegoten	F75 / 5832-4	Stelen, koppen, cups, kraaltjescoating
Gesmeed	F799	Stelen, modulaire halzen, koppen, cups
Geweld	F1537 / 5832-12	Stelen, cups Röntgendraad
Versterkt door gas-geatomiseerde dispersie (GADS)	F1537	Stelen, modulaire halzen, cups
Gesmede titaanlegering (Ti 6Al-4V)	F136/ 5832-3	Stelen, cups, röntgenlocatiedraad
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Stelen, modulaire cups
Aluminiumoxide (Al ₂ O ₃)**	F603 / 6474	Koppen





Hydroxyapatiet (poeder)	F1185	Coating
PMMA (polymethylmethacrylaat)	D788/ 8257-1	Stelen (mantels), cups (spacers)
Roestvast staal legeringen		
Roestvast staal	F138 / 5832-1	Cups, koppen, stelen, chirurgisch mesh
ORTHINOX roestvast staal	5832-9	Cups, koppen, stelen, röntgenlocatiedraad
Tantalum (kraaltjes)	F560	RSA*** spikes
Commercieel puur titaan (CP)	F1580 / 5832-2	Coating
UHMWPE (polyethyleen)	F648/ 5834-2	Cups, acetabulumlegdelen

COMPATIBILITEIT

Howmedica Osteonics Corp. vervaardigt femurkoppen met verschillende schuinthes (conussen) en diameters, zowel van metaal als van keramiek**. Let erop stelen en koppen met dezelfde schuintheek en diameter te gebruiken. Zie het productetiket voor specifieke conusinformatie, zoals hoek en diameter.

Keramische* inlegdelen mogen uitsluitend gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS aluminiumoxide keramische** koppen.

Op basis van laboratoriumonderzoek worden de +8mm en de grotere modulaire femurkop niet aanbevolen voor toepassing met alle HOWMEDICA OSTEONICS heupstelen. Zie aanvullende etiketinformatie voor de specifieke stelen die gecontra-indiceerd zijn voor gebruik met deze koppen.

Zie de waarschuwing inzake maximale femurkop-offset op het verpakkingsetiket en de HIPSTAR-tap.

Howmedica Osteonics keramische** femurkoppen zijn uitsluitend bestemd om gepaard te worden met HOWMEDICA OSTEONICS femursteelcomponenten die gelabeld zijn voor gebruik met keramische** koppen en met de juiste schuintheek en diameter. HOWMEDICA OSTEONICS keramische** koppen mogen niet gebruikt worden met femursteelcomponenten van andere fabrikanten. HOWMEDICA OSTEONICS keramische** femurkoppen dienen niet gebruikt te worden in procedures waarin alleen de femurkopcomponent van een totale heup wordt vervangen.

Schroeven/spikes zijn vervaardigd van materialen die passen bij de acetabulumcups en de Schroef/cup materialen dienen niet door elkaar gebruikt te worden.

HOWMEDICA OSTEONICS inlegdelen en acetabulumcups vervaardigd van UHMWPE zijn compatibel (tenzij speciaal vermeld dat dat niet zo is) met alle HOWMEDICA OSTEONICS femurkoppen met dezelfde diameter.

INDICATIES

De indicaties voor toepassing van totale heup- en hemiheupartroplastiek zijn onder meer:

1. Niet-inflammatoire degeneratieve aantasting van het gewricht waaronder osteoartritis en avasculaire kopnecrose;
2. Reumatoïde artritis;
3. Correctie van een functionele deformiteit;
4. Revisieprocedures waarbij andere middelen of behandelingen gefaald hebben; en
5. Behandeling van pseudoartrose, fracturen van de femurhals of trochanter van het proximale femur waarbij de kop op zodanige wijze betrokken is dat de fractuur met andere technieken niet te reduceren is.





INDICATIES VOOR TOEPASSING VAN RESTORATION DLS ZIJN BEPERKT TOT:

De indicaties voor toepassing van totale heup- en hemiheupartroplastiek zijn onder meer:

1. Revisieprocedures waarbij andere behandelingen of hulpmiddelen gefaald hebben.

Zie de bijsluiter in de verpakking van het retentieve acetabulum (QIN 4357) voor indicaties voor retentieve acetabuluminlegdelen.

HIPSTAR-femurstelen zijn alleen bestemd voor ongescementeerde gebruik.

In de VS is de HIPSTAR heupstiel, mits gepaard met een retentief acetabulair inlegdeel, geïndiceerd voor gebruik bij primaire totale heupprothesen of een revisie daarvan in patiënten met een hoog risico voor heupdislocatie vanwege een voorgeschiedenis met een eerdere dislocatie, verlies van botweefsel, laxiteit van weefsels van gewrichten of weke delen, neuromusculaire aandoeningen of intraoperatieve instabiliteit.

CONTRA-INDICATIES

1. Actieve of vermoede latente infectie in of rond het heupgewricht;
2. Aanwezige botmassa die voldoende ondersteuning biedt of ongeschikt is voor fixatie van de prothese;
3. Onvolgroeidheid van het skelet;
4. Elke psychische of neuromusculaire aandoening die een onaanvaardbaar risico van instabiliteit van de prothese, falen van de prothesefixatie of complicaties in de postoperatieve zorg met zich meebrengt.

Verdere condities die bij toepassing van X-Change- mesh een risico op falen inhouden zijn onder andere:

1. Vasculaire aandoeningen die voldoende bloedtoevoer naar het operatiegebied zouden kunnen belemmeren.
2. Maligniteit in het operatiegebied.

WAARSCHUWINGEN

Bij gebruik van dit systeem dient de chirurg zich van het volgende bewust te zijn:

- Bij het selecteren van patiënten voor totale gewichtsvervanging is de volgende factor van cruciaal belang voor het uiteindelijke succes van de procedure: Het gewicht van de patiënt. Hoe zwaarder de patiënt, hoe groter de belasting van de prothese. Naarmate de belasting van de prothese toeneemt, neemt de kans dat een patiënt nadelige reactie zal ondervinden toe. Dit is bijvoorbeeld – maar niet uitsluitend – falen van de fixatie, losraken, breuk en dislocatie van het implantaat, en het kan leiden tot een kortere nuttige levensduur. Het effect van een dergelijke belasting is meer uitgesproken wanneer een kleine prothese gebruikt wordt in een grotere patiënt. Patiënten met overgewicht of obesitas belasten de prothese meer. Aangezien obesitas een klinische diagnose is, laten wij het stellen van de diagnose over aan de chirurg en diens klinisch oordeel. De Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) definieert "overgewicht" echter als een BMI gelijk aan of meer dan 25 en "obesitas" als een BMI gelijk aan of meer dan 30.
- Gebruik voor enig onderdeel van het HOWMEDICA OSTEONICS totale heupsysteem geen substituerend implantaat van een andere fabrikant, tenzij dit als zodanig geïdentificeerd is in bovenstaande rubriek over complotabiliteit. Een dergelijke gebruik ontheft Howmedica Osteonics Corp. van aansprakelijkheid voor de prestatie van het resulterende implantaat met gemengde componenten.
- **NIET DIRECT** op de geïntegreerde cementspace **KLOPPEN**.
- Acetabulaire botschroeven – bij gebruik van botschroeven of spikes:
 - Kies de lengte en de plaats van de schroef/spike met zorg om beschadiging van onderliggende weke delen te vermijden

Perforatie van de bekkenwand kan inwendige bloeding tot gevolg hebben en mogelijk beschadiging van vitale organen.

- Zorg dat botschroeven/spikes helemaal goed op hun plaats zitten zodat deze de bekledingscomponent niet hinderen.
- Modulaire acetabulumbuitencup/-bekleding. Verwijder alle chirurgische débris van de binnenzijde van de buitencup voordat de bekledingscomponent erin gemonteerd wordt. Aanwezigheid van débris kan verhindern dat de bekleding in de cupcomponent vastklikt en hierdoor kan de bekleding van de buitencup losraken.





- Modulaire verbindingen: zorg dat modulaire componenten stevig in elkaar gezet zijn om losraken te voorkomen. Machinaal gedraaide conusoppervlakken moeten schoon en droog zijn en stevig in elkaar gezet, zodat het samenstel goed (vast) zit. Wanneer het samenstel herhaaldelijk gemonteerd/gedemonteerd wordt of wanneer de componenten niet goed schoon en droog gemaakt zijn of niet stevig in elkaar gezet zijn, kan de conusuitling beschadigd raken. Dit kan bijdragen aan wrijving/corrosie en ernstige klinische consequenties hebben voor de patiënt. (Zie onderstaande ongewenste effecten).
- Femurkoppen met flens en femurkoppen van 22,2 mm kunnen een kleiner bewegingsbereik hebben, waardoor het risico van dislocatie en losraken toeneemt.
- Sla (hamer) niet rechtstreeks op de keramische** kop. HOWMEDICA OSTEONICS keramische** koppen dienen niet meer gebruikt te worden wanneer zij tijdens het gebruik gevallen of beschadigd zijn.
- Postoperatieve pijn. Inherent aan elke gewichtsvervangende operatie is de kans dat de patiënt postoperatieve pijn krijgt; pijn is een veelvoorkomend symptoom ongeacht welke prothese geïmplanteerd is. In de klinische literatuur worden vele mogelijke oorzaken van pijn genoemd die niet rechtstreeks gerelateerd zijn aan de werking van het implantaat waaronder, maar niet beperkt tot, trauma in de medisch voorgeschiedenis en het natuurlijk beloop van het ziekteproces.
- Bij patiënten die zich na een implantaat van welk orthopedisch implantaat dan ook melden met pijn, dient de arts alle mogelijke in de klinische literatuur beschreven oorzaken van de symptomen in overweging te nemen waaronder infectie, bekneling van weke delen, en eventuele ongewenste lokale weefselreactie op slijtagedebris, metaallionen of corrosie. Een nauwkeurige diagnose van de oorzaak van de pijn en gericht tijdig ingrijpen zijn cruciaal voor een effectieve behandeling van de pijn.

VOORZORGSMATREGELEN

- Voorafgaand aan het uitvoeren van de operatie, dient de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure, de beperkingen van het implantaat, de instrumenten en de kenmerken van het implantaat goed te begrijpen.
- De juiste keuze, plaatsing, positionering en fixatie van de totale heupcomponenten zijn cruciale factoren die de bruikbare levensduur van het implantaat beïnvloeden. Bij een juiste implantaatkeuze moeten ontwerp-, fixatie- en omgevingsfactoren in overweging worden genomen waaronder het gewicht van de patiënt, leeftijd, afmetingen en kwaliteit van het bot, de mate van activiteit en preoperatieve gezondheidstoestand, evenals de ervaring en vertrouwdheid van de chirurg met het implantaat. Het is essentieel strikt de hand te houden aan de voor dit product geldende indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen om het zo lang mogelijk te kunnen blijven gebruiken.
- Periodieke, langtermijn follow-up verdient aanbeveling om de positie en de toestand van de prothetische componenten, evenals de toestand van het aangrenzende bot te evalueren.
- De kleinere maat femursteelimplantaten zijn bestemd voor toepassing bij patiënten met een kleiner intramedullair kanaal. De vorm van deze implantaten is zodanig gereduceerd dat ze in het kleinere intramedullaire femurkanaal passen; hierdoor is de vermoedelijkssterkte en de belastbaarheid minder. Patiënten met een zeer actieve levensstijl, bot van slechte kwaliteit of overgewicht, zijn dus geen kandidaten voor het kleinere femursteelimplantaat.
- Zeer actieve en/of zwaardere patiënten vormen een groter risico voor het optreden van complicaties met of falen van het implantaat. Bij patiënten van wie het proximaal gelegen bot van slechte kwaliteit is, is gebruik van supplementaire, aanvullende proximale fixatie/ondersteuning ter stabilisatie van het implantaat aan te raden.
- Een implantaat bestemd voor eenmalig gebruik kan niet verwijderd en vervolgens opnieuw geïmplanteerd worden; de fysieke krachten waaraan het blootstaat bij deze handelingen kan de integriteit aantasten, de dimensies veranderen en/of de oppervlaktebewerking van het implantaat beschadigen. Ook kan de steriliteit van hergebruikte implantaten niet gewaarborgd worden wegens het ontbreken van gevalideerde reinigings- en hersterilisatieprocedures.
- Laat poreuze, gecoate oppervlakken niet in contact komen met textiel of andere pluizende materialen.
- Bescherm gepolijste loopvlakken en machinaal gedraaide conusoppervlakken tegen contact met harde of schurende oppervlakken.
- Vermijd hanteren van met hydroxyapatiet gecoate delen aangezien dit de werkzaamheid van het implantaat kan verminderen.





- Als hulpmiddel bij de preoperatieve voorspelling van componentafmeting en -type zijn radiografische sjablonen verkrijgbaar.
- Gebruik bij het bepalen van de maat, de proefreductie en de evaluatie van de bewegingsuitslag de aanbevolen pasprothesen teneinde de integriteit van de eigenlijke implantaten en hun steriele verpakking te waarborgen.
- Chirurgen dienen patiënten met metalen implantaten te waarschuwen voor de mogelijke risico's van het ondergaan van een MRI-scan (magnetische resonantiebeeldvorming). Het door de MRI-scanner veroorzaakte elektromagnetische veld kan een interactie aangaan met het metalen implantaat, wat kan leiden tot verplaatsing van het implantaat, opwarming van het weefsel in de nabijheid van het implantaat, beschadiging of niet/slecht functioneren van het implantaat of andere ongewenste effecten. Daarnaast kan de aanwezigheid van een metalen implantaat als beeldartefact een leeg gebied of geometrische vervorming van het weer beeld veroorzaken. Als het beeldartefact zich dichtbij het interessengebied bevindt, is de MRI-scan mogelijk niet-informatief zijn of kan deze aanleiding geven tot een foute klinische diagnose of behandeling.

INTERACTIE MET MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING

De veiligheid en compatibiliteit van Stryker heupsystemen in de MRI-omgeving is niet geëvalueerd. Stryker heupsystemen zijn niet getest op verhitting en migratie onder invloed van MR.

ONGEWENSTE EFFECTEN

- Overgevoeligheds-/allergische reacties op de in het implantaat verwerkte materialen zijn voorgekomen bij patiënten na gewrichtsvervanging, zij het zelden. Implantatie van vreemd materiaal in het weefsel kan een immuunrespons en histologische reacties teweegbrengen waarbij macrofagen en fibroblasten betrokken zijn.
- Er kan/kunnen zich perifere neuropathieën, zenuwletsel, circulatiestoornissen en heterotopische botvorming voordoen.
- Ten gevolge van verkeerde activiteiten van de patiënt, trauma of andere biomechanische oorzaken, kan de heupprothese geluxeerd raken. Laxiteit van spieren en bindweefsel kunnen aan deze condities bijdragen.
- Het kan voorkomen dat totale heupcomponenten losraken. Vroegtijdig mechanisch losraken kan het resultaat zijn van onvoldoende initiële fixatie, latente infectie, voorbijgaande belasting van de prothese of trauma. Losraken op een later tijdstip kan het gevolg zijn van trauma, infectie, biologische complicaties waaronder osteolyse, of mechanische problemen met als gevolg mogelijk boterosie en/of pijn.
- Ongewenste verkorting of verlenging van de ledemaat.
- Infectie kan leiden tot falen van de gewrichtsvervanging.
- Bij een klein percentage gevallen is een vermoedelijksfractuur van een femursteel voorgekomen. Er is een grotere kans op een stellfractuur bij zware, lichamelijk actieve patiënten of wanneer een contralaterale gewrichtsaandoening leidt tot een onevenwichtige belasting van het gereconstrueerde gewricht.
- Intraoperative fissuren, fracturen of perforatie van femur, acetabulum of trochanter kunnen optreden doordat de component in het voorbereide femurkanaal of acetabulum geslagen wordt. Postoperatieve femur- of acetabulumfracturen kunnen optreden ten gevolge van trauma, de aanwezigheid van defecten of bot van slechte kwaliteit.
- Polyethylendeeltjes en metaaldeeltjes ten gevolge van andere dan slijtagemechanismen. Bij normaal gebruik komt in de loop der tijd zeer kleine metaal- en polyethylendeeltjes van niet-articulerende oppervlakken componenten afsluiten. Hoewel het grootste deel van deze deeltjes in het betreffende gewricht blijft (d.w.z. binnen het synovium) of gevangen wordt in omringend littekensweefsel, kunnen microscopische deeltjes zich door het hele lichaam verspreiden (migreren) en worden ze af en toe beschreven opgehoopt in lymfklieren en andere delen van het lichaam. Hoewel er geen significante medische complicaties zijn gerapporteerd als gevolg van deze deeltjes, zijn de migratie en/of ophoping ervan in het lichaam in de literatuur beschreven. Langtermijneffecten van deze deeltjes, zo die er zijn, zijn niet bekend. In theorie zijn de effecten op lange termijn onder meer:
 - Kanker: er is op dit moment wetenschappelijk geen verband aangetoond tussen metaal- of polyethylendeeltjes en kanker. De mogelijkheid kan echter niet worden uitgesloten.
 - Lymfadenopathie en ophoping in andere weefsels/orgaanen: er is een paar maal melding gemaakt van ophoping van deeltjes in lymfklieren (proximaal en distaal). Hoewel er geen medische





- complicaties of ziekteprocessen zijn gerapporteerd als gevolg van deze ophopingen, moet het bestaan ervan worden erkend om ze te kunnen diagnosticeren en verwarring met verdachte laesies, carcinomatous of anderszins, te vermijden.
- Systemische aandoeningen: het is mogelijk dat er op een gegeven moment in de toekomst een bepaald langetermijn effect kan worden aangetoond, maar omdat er zeer weinig wetenschappelijke gegevens zijn die een verband suggereren tussen migratie van deeltjes en systemische aandoeningen, wordt geloofd dat de voordelen van deze implantaten duidelijk opgewogen tegen de mogelijke risico's van een dergelijk theoretisch effect op lange termijn.
 - 10. Niet-metalen slijtagedébris. Slijtagedébris ontstaat door interactie tussen componenten onderling evenals tussen componenten en bot, voornamelijk ten gevolge van de slijtage mechanismen adhesie, afschuring, en materiaalmoedigheid. Bovendien kunnen deeltjes ontstaan ten gevolge van slijtage van andere onderdelen. Bij alle geïmplanteerde hulpmiddelen kan zich rond de protheseonderdelen asymptomatische lokaliseerde progressieve botresorptie (osteolyse) voordoen als gevolg van een corpus alienum reactie op deeltjes afkomstig van cement, ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) en/of op keramisch materiaal. Osteolyse kan tot latere complicaties leiden, waaronder losraken, wat verwijderen en vervangen van de prothetische componenten noodzakelijk maakt.
 - 11. Metalen slijtagedébris. Metalen slijtagedébris, metaallionen en corrosie van metalen implantaten. Slijtagedébris van metaal, metaallionen en/of corrosie ontstaat altijd wanneer twee oppervlakken contact met elkaar maken en minstens één van die oppervlakken van metaal is. In de literatuur zijn gevallen beschreven van ongewenste lokale slijtage en/of corrosiegerelateerde weefselreactie bij modulaire verbindingen tussen modulaire koppen en stelen (steel-kop-interface). De lokale chemische omstandigheden in het gewricht en/of andere patiëntsspecifieke factoren waaronder – maar niet beperkt tot – infectie kunnen van invloed zijn op de kans dat *in vivo*-corrosie optreedt alsmede de klinische consequenties daarvan.
 - 12. Nevenproducten van wrijving en corrosie van metaal. Bij modulaire verbindingen ontstaat(t)n metaaldébris, metaallionen en van corrosie kan beïnvloed worden door op de modulaire verbinding uitgeoefende krachten en de verblifstijd van het implantaat in het lichaam. Er zijn patiënten beschreven die ongewenste lokale weefselreacties vertoonden (waaronder weefselnecrose, pseudotumoren, kysten en vochtophoping, metallose en aseptische, vasculitis-gereelateerde lesies met overwegend lymphocyten), verhoogde concentraties metaallionen in bloed en/of urine en overgevoeligheids-/allergische reacties samenhangend met corrosie en/of slijtagegerelateerde débris in de nabijheid van het implantaat. Patiënten die dit betreft kunnen symptomen vertonen die lijken op een infectie, waaronder pijn (grootste kans hierop bij belasting) en lokale zwelling ter plaatse van het gewricht. Deze reacties moeten nauwkeurig gemonitord worden en kunnen aanleiding zijn voor vroegtijdige chirurgische revisie. In de medische literatuur zijn systemische reacties beschreven op nevenproducten die het gevolg zijn van moderne articulerende drageroppervlakken van metaal-op-metaal. Alhoewel er in dit systeem geen drageroppervlakken van metaal-op-metaal voorkomen, kunnen soortgelijke systemische reacties in theorie optreden door wrijving en corrosie van andere metalen raakvlakken.
 - 13. Bij elke totale gewrichtsvervangende operatie kunnen ernstige complicaties optreden. Deze complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: aandoeningen van de tractus urogenitalis; gastro-intestinale stoornissen; vasculaire stoornissen, waaronder trombi; bronchopulmonale stoornissen, waaronder embolieën; myocardinfarct en overlijden.
 - 14. Ongewenste voorvalen kunnen een medische interventie waaronder een nieuwe operatie, revisie, artrodese van het betrokken gewricht, Girdestone en/of amputatie van de ledemaat noodzakelijk maken.

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

- De chirurg dient de patiënt in te lichten over zowel de beperkingen van de reconstructie als de noodzaak het implantaat te beschermen tegen volledige belasting, totdat voldoende fixatie en genezing plaats hebben gevonden. Overmatige activiteit en trauma aan het vervangen gewricht zijn verantwoordelijk geacht voor reconstructies die gefaald hebben door losraken, breken en/of slijtage van de prothetische implantaten. Losraken van de componenten kan verhoogde productie van slijtagedeeltjes ten gevolge hebben, evenals beschadiging van het bot, waardoor een succesvolle revisie-ingreep moeilijker wordt.





- De chirurg dient de patiënt te waarschuwen zijn/haar activiteiten te beperken en het vervangen gewicht te beschermen tegen een onredelijke mate van stress, en de instructies van de arts met betrekking tot follow-up en nabehandeling in acht te nemen.
- De chirurg dient de patiënt te waarschuwen voor de chirurgische risico's en alle mogelijke ongewenste effecten die in de rubriek "Ongewenste effecten" hierboven uiteengezet worden. De patiënt dient geïnformeerd te worden aangaande de beperkingen van biomaterialen en over hoe deze in het lichaam reageren. Het is bekend dat metalen onderdelen kunnen slijten en/of corroderen als ze in contact komen met harde oppervlakken. Alhoewel elk lichaam anders reageert op dergelijke biomaterialen, bestaat de kans op lokale en systemische effecten.
- De chirurg moet de patiënt waarschuwen dat het implantaat een normaal gezond gewicht qua flexibiliteit, sterke, betrouwbaarheid en duurzaamheid niet kan evenaren, dat het implantaat kan breken of beschadigd kan raken ten gevolge van intensieve inspanning of trauma en dat het implantaat een eindige gebruikssduur heeft en mogelijk in de toekomst vervangen moet worden.
- Voorbijgaande bacteriëmie kan in het dagelijks leven voorkomen. Tandheelkundig werk, endoscopisch onderzoek en andere kleine chirurgische ingrepen zijn ook in verband gebracht met voorbijgaande bacteriëmie. Antimicrobiële proeflyxate voor en na dergelijke procedures verdient aanbeveling om infectie ter plaatse van het implantaat te voorkomen.
- Indien de patiënt een beroep heeft of een activiteit beoefent die met veel (hard)lopen, tillen of spierinspanning gepaard gaat, kunnen de krachten die hierbij optreden het falen van fixatie, implantaat of bot leiden tot gevolg hebben. De prothese leidt niet tot functieherstel op het niveau dat van normaal, gezond bot verwacht kan worden. De chirurg moet de patiënt uitleggen geen unrealistische verwachtingen te hebben van het functioneren van de prothese.

WIJZE VAN LEVERING

Deze componenten zijn gesteriliseerd door gammastraling of met waterstofperoxide. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de specifieke sterilisatiemethode.

- NIET opnieuw steriliseren.
- Voorzichtigheid is geboden om verontreiniging welke component dan ook te voorkomen.
- Inspecteer de verpakkingen van steriele producten op beschadigingen alvorens deze te openen. In de aanwezigheid van gebreken moet worden aangenomen dat het product niet steriel is.
- Gooi ALLE niet-steriele of verontreinigde producten weg.
- Het hulpmiddel mag na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum niet meer gebruikt worden omdat de verpakking na deze datum niet meer gevalideerd is.

Let op: volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan een arts of op gezag van een arts.

*Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het TRIDENT acetabulumcomponentsysteem (QIN 4365) voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen betreffende het TRIDENT aluminiumoxide-keramiek inlegdeel.

**Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het TRIDENT acetabulumcomponentsysteem (QIN 4350) voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen betreffende keramische femurkoppen.

*** Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA)-spikes worden niet verkocht op de Amerikaanse markt

Stryker Corporation of haar divisies of andere gelieerde bedrijfsentiteiten zijn eigenaar van, gebruiken of hebben het (de) volgende handelsmerk(en) of dienstmerk(en) aangevraagd: ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitallium. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectievelijke eigenaars of houders ervan.

BIOLOX® delta is een gedeponeerd handelsmerk van CeramTec AG.





Raadpleeg het productetiket voor informatie over de CE-markeringssstatus en de verantwoordelijke fabrikant.
De CE-markering is alleen geldig als deze ook op het productetiket staat.

De onderstaande tabel bevat een lijst met afkortingen die gebruikt worden op de productetiketten van Howmedica Osteonics Corp.:

Term	Afkorting	Term	Afkorting
Alfacode	ALPH CDE	Hals	NK
Hoek	ANG	Offset	OFFST
Graden	DEG or °	Buitendiameter	OD
Diameter	DIA	Rechts	RT ►
Extra diep	XDP	Schroefgaten	SCR HLS
Extra groot	XLGE	Zijde	SDE
Extra klein	XSM	Maat	SZE
Kop	HD	Klein	SM
Hoogte	HT	Standaard	STD
Binnendiameter	ID	Conus	TPR
Inlegdeel	INSR	Dikte	THKNS
Groot	LGE	Type	TYP
Links	◀ LFT	Met	W/
Lengte	LNTH	Zonder	W/O
Medium	MED		





Norsk

INNSETING AV TOTAL HOFTELEDSPROTESE FOR SEMENTLØS OG SEMENTERT ANVENDELSE

BESKRIVELSE

Howmedica Osteonics Corp. fremstiller en rekke rekonstruktive hoftealoplastikk-systemer for å tilfredsstille anatomiske krav og kirurgens/pasientens behov. Porøse, belagte implantater er i alminnelighet beregnet til bruk uten sement i primære anvendelser, hvor det er tilstrekkelig benmateriale, og for sementert bruk ved revisjonsprosedyrer. Hydroksylapatitt-belagte implantater er kun beregnet for sementlos bruk. Se forpakningens etikett for informasjon om spesifikke produktgenskaper og korrekt kirurgisk prosedyre for hoftealoplastikk og for ytterligere informasjon om prosedyrer og produkt.

Lårbensskafft. Lårbensskafft er tilgjengelig i rette eller anatomiske utforminger, konfigurasjoner med eller uten krage, med eller uten belegg og med eller uten sementmantel.

Knokkelhoder for lårbenet. Knokkelhoder for lårbenet er tilgjengelig i en lang rekke ytre diameter og flere avsmalnninger for å pares med ulike hofteeskålskomponenter.

Hofteskålskopper. Hofteleddskålskopper er tilgjengelige i en lang rekke ytre diameterstørrelser og flere indre diameter. Kopper inkluderer hel-polyetylen i ett stykke (kan inkludere en røntgenlokaliseringsvaier), metall-forsterket/polyetylen i ett stykke; og modulære kopper i to stykker som består av ett metallskall som behøver et polyetyleninnlegg eller et keramisk innlegg. Kopper er tilgjengelig med og uten skruehull og belegg. Visse hofteleddskålskopper er tilgjengelig med avstandsstykker i polymetylenakrylat (PMMA).

Hofteleddskålsinnlegg. Innlegg er tilgjengelig med ulike indre diametere for å bidra til hofteleddhode-paringen. Innleggene har en smekklåsmekanisme for sikkert feste inne i mettalskålen. UHMWPE-innlegget kan inneholde en røntgenlokaliseringsvaier. Aluminiumoksids-innlegg er også tilgjengelige.

Kirurgisk nett. Kirurgisk nett er beregnet til å forsterke ben eller vev i enhver situasjon hvor det er behov for ekstra forsterkning og støtte på grunn av dårlig ben-/vevskvalitet.

Hoftealoplastikk-systemene er fremstilt av materialer som følger ASTM og/eller ISO standarder:

Materiale	ASTM Standard / ISO Standard	Implantat eller implantatkomponent
Vitallium-legeringer		
Støpt	F75 / 5832-4	Skaft, knokkelhoder, kopper, perlebesatt belegg
Smidd	F799	Skaft, modulære lårhalser, knokkelhoder, kopper
Bearbeidet	F1537 / 5832-12	Skaft, kopper Røntgenvaier
Gassatomisert dispersjonsforsterket (GADS)	F1537	Skaft, modulære lårhalser, kopper
Smidd titanlegering (Ti 6Al-4V)	F136/ 5832-3	Kopper, skaft, røntgenlokaliseringsvaier
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Skaft, Modulært skaft:
Aluminiumoksid (Al_2O_3)**	F603 / 6474	Knokkelhoder
Hydroksylapatit (pulver)	F1185	Belegg





PMMA (polymetylmetakrylat)	D788/ 8257-1	Skaft (sementmantel), kopper (avstandstyke)
Rustfrie stål-legeringer		
Rustfritt stål	F138 / 5832-1	Kopper, knokkelhoder, skaft, kirurgisk nett
ORTHINOX rustfritt stål	5832-9	Kopper, knokkelhoder, skaft, røntgenlokaliseringsvaier
Tantal (perler)	F560	RSA*** nagler
Høyrent titan (CP)	F1580 / 5832-2	Belegg
UHMWPE (polyetylen)	F648/ 5834-2	Kopper, hofteleddskålsinnlegg

KOMPATABILITET

Howmedica Osteonics Corp. fremstiller knokkelhoder for lårbenet med forskjellige avsmalninger og diametere i både metall og keramikk**. Vær forsiktig med å bruke skaft og knokkelhoder med samme avsmalninger og diametere. Se produktetiketten for spesifikk informasjon om avsmalning, slik som vinkel og diameter.

Keramiske* innlegg skal bare benyttes med HOWMEDICA OSTEONICS aluminiumoksid-keramiske** knokkelhoder.

Basert på laboratorietesting anbefales ikke modulære knokkelhoder som er +8 mm og større til anvendelse med alle HOWMEDICA OSTEONICS hoffeskift. Se ytterligere merking for spesifikke skaft som er kontraintidert for anvendelse med disse knokkelhodene.

Se advarsel om maksimum forskynning for lårbeinets knokkelhode på forpakningsetiketten og HIPSTAR svingtapp.

HOWMEDICA OSTEONICS keramiske** knokkelhoder for lårben er bare beregnet til å pares med HOWMEDICA OSTEONICS lårbensskaftkomponenter som er merket til bruk med keramiske** knokkelhoder og som har korrekt avsmalning og diameter. HOWMEDICA OSTEONICS keramiske** knokkelhoder må ikke brukes med lårbens-skaftkomponenter fra andre produsenter. HOWMEDICA OSTEONICS keramiske** knokkelhoder for lårben skal ikke benyttes i prosedyrer hvor den eneste komponenten av lårbensprotesen som revideres er lårbenets knokkelhode.

Skruer/nagler fremstilles fra tilsvarende materiale som hofteleddskålskoppene. Materialet for skrue/copp må ikke blandes.

HOWMEDICA OSTEONICS innlegg og hofteleddskålskopper er fremstilt UHMWPE er kompatible (med mindre annet nevnt) med alle HOWMEDICA OSTEONICS knokkelhoder av samme diameter.

INDIKASJONER

Bruksindikasjoner for total hofte- og hemihofte-artroplastikk inkluderer:

1. ikke-inflammatoriske degenerative ledddileller, som blant annet osteoartritt og avaskulær nekrose;
2. leddgikt;
3. korreksjon av funksjonell deformitet;
4. revideringsmetoder hvor andre behandlinger eller utstyr ikke har fungert; og
5. behandling av manglende tilheling, lårhals og lårknutebrudd på proksimalt lårben med der knokkelhodet er involvert som ikke kan behandles ved hjelp av andre metoder.





INDIKASJONER FOR RESTAURERING AV DISTALT LÄSTE SKAFT ER BEGRENSET TIL:

Bruksindikasjoner for total hofte- og hemihofte-arthroplastikk inkluderer:

1. revideringsmetoder hvor andre behandlinger eller utstyr ikke har fungert.

Se vedlegget i pakken for begrenset hofteleddskål (QIN 4357) for indikasjoner for begrensende hofteleddskållinnlegg.

HIPSTAR lårbeneskaffkopper er bare beregnet til sementløs bruk.

I USA er HIPSTAR lårskaff indikert for anvendelse i primær og revisjon total hofte artroplastikk for pasienter med høy risiko for hofteleddsluksasjon på grunn av historie med tidligere luksasjoner, benskap, ledd- eller mykvevsløshet, nevromuskulær sykdom eller intraoperativ mangel på stabilitet

KONTRAINDIKASJONER

1. aktiv infeksjon eller mistanke om latent infeksjon i eller rundt hofteleddet;
2. benmateriale som ikke er tilstrekkelig for å støtte eller fiksere protesen,
3. umodent skjelett
4. enhver mental eller nevromuskulær lidelse som skaper en uakseptabel risk for at protesen er instabil, protesefiksérings-svikt eller komplikasjoner i postoperative pleie.

Andre forhold som kan resultere i økt risiko for svikt i forbindelse med kirurgisk mesh består av:

1. Svekket vaskularitet som ville hemme tilstrekkelig blodtilførsel til operasjonsområdet.
2. Ondartethet i det kirurgiske området

ADVARSLER

Kirurgen bør være klar over det følgende ved bruk av dette systemet:

- De følgende faktorene er av ekstremt viktig for prosedyrens eventuelle suksess ved valg av pasienter for total hofteleddprotese: Pasientens vekt. Belastningen på protesen er større, jo tyngre patienten er. Sjansen for at pasienten vil lide av bivirkninger øker etter hvert som belastningen på protesen øker, inkludert, men ikke begrenset til fiksérings-svikt, løsning, brudd og luksasjon av utstyret; og dette kan fore til nedsett brukstid. Effekten av disse belastningene vil bli mer fremtredende dersom en liten protese benyttes på større pasienter. Overvektige eller korpulente pasienter påfører protesen større belastning. Siden korpulens er en klinisk diagnose overflaten til kirurgen å stille diagnosen basert på dennes egen kliniske bedømmelse. Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer imidlertid overvekt som en BMI som er lik eller større enn 25 og meget overvektig som en BMI som er lik eller større enn 30.
- Må ikke substitueres med en annen produsents utstyr, med mindre den er identifisert i kompatibilitetsavsnittet ovenfor, for enhver komponent av HOWMEDICA OSTEONICS Totale hoftesystem. Enhver slik anvendelse vil oppheve Howmedica Osteonics Corp. sitt ansvar for ytelsen til den resulterende sammensatt komponentimplantat.
- Det integrale sementavstandsstykket **MÅ IKKE UTSETTES FOR DIREKTE STØT**
- Hofteleddskåls-benskrue, dersom benskrue eller nagler benyttes:
 - Velg skrue-/ naglelengde og plassering med omhu for å unngå skade på de underliggende mykvevstrukturer

Perforering av bækkenveggen kan føre til intern blødning og mulig skade på vitale organer

- Sorg for at benskrue/ nagler er fullstendig anbrakt før å unngå forstyrrelse med fôringsskomponenten

- Modulær hofteleddskåls-skall/-fôring. Fjern all kirurgisk rusk fra innsiden av skallkomponenten før fôringen monteres. Rusk kan hindre ordentlig fôringssmonasje og kan forårsake at fôringen atskilles fra skallet.
- Modulære koblinger: Par modulære komponenter bestemt for å forhindre separering. Maskinert avsmalnende overflater må være rene, tørke og godt paret for å forsikre ordentlig anbringelse og montering. Gjentatt montering og demontering eller unnlatese å rengjøre, tørke og bestemt pare komponentene kan kompromittere avsmalningslåsen og bidra til slitasje/korrosjon og vesentlig kliniske konsekvenser for pasienter. (Se bivirkninger nedenfor).





- Knokkelhoder med flens og 22,2 mm knokkelhoder kan føre til redusert bevegelsesrekkevidde som kan føre til økt risiko for luksasjon og atskillelse.
- Keramiske** knokkelhoder må ikke utsettes for direkte støtt (hammer). HOWMEDICA OSTEONICS keramisk** knokkelhode skal ikke anvendes dersom der har fått eller blitt skadet under klargjøring.
- Postoperativ smerte hos pasienten. Det er en iboende risik for at alle ledprotese-innsettinger kan føre til at pasienten utvikler postoperativ smerte. Smerte er en bivirkning pasienter vanligvis rapporterer uavhengig av hva for slags type utstyr som er implantert. Den kliniske litteraturen viser en rekke antall smerteårsaker som ikke er direkte relatert til implantatets ytelse, inkludert, men ikke begrenset til tidligere historie med traume og naturlig sykdomsutvikling.
- Legen skal vurdere alle potensielle årsaker som er identifisert i den kliniske litteraturen for pasienter som presenterer smerte etter implanteringen av ethvert ortopedisk implantatsystem. Disse inkluderer infeksjon, mykvevsinngrep og potensielle lokale vevsreaksjoner som forbundet med slitasjerusk metallioner og korrosjon. Korrett diagnose av smertekilden og målrettet, betimelig intervensjon er essensielt for å sørge for effektiv smertebehandling.

FORHÅNSREGLER

- Kirurgen må være fullstendig kjent med alle aspekter av den kirurgiske prosedyren, utstyrets begrensninger, instrumentene og implantatets karakteristikk før klinisk bruk.
- Passende valg, plassering, posisjonering og fiksering av de totale hoftekomponentene er kritiske faktorer som påvirker implantatets brukstid. Passende implantatvalg må ta utforming, fiksering og miljøvariabler slik pasientens vekt, alder, benkvalitet og -størrelse, aktivitetsnivå og preoperativ helsenivå i betraktning, i tillegg til kirurgens erfaring og kjennskap til utstyret. Det ytterst viktig å følge de indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler som gjelder for produktet, med det formål å få mest ut av den potensielle holdbarheten.
- Periodisk, regelmessig oppfølging over en lang periode anbefales for å overvåke proteskponentenes plassering, i tillegg til tilstanden til tilstøtende ben.
- Lårbensskafimplantater av mindre størrelse er beregnet til bruk hos pasienter med mindre intramedullære lårbenkskanaler. Geometrien til disse har blitt redusert for å være tilpasset til smalere, intermedullære lårbenkskanaler og er minsket dermed utmattelses-svekking og laste-bærende karakteristikk. Derfor er ikke pasienter med hoy fysisk aktivitetsnivå, dårlig benkvalitet eller som er overvektige ikke kandidater for implantat av mindre lårbensskaff.
- Pasienter med høy aktivitetsnivå og/eller høy vekt har større risiko for komplikasjoner og svikt i forbindelse med implantatet. Bruk av supplerende tilleggsproksimal-fiksering/-støtte er klok for å øke implantatets stabilitet hos pasienter med dårlig proksimal benkvalitet.
- Utstyr til engangsbruk kan ikke eksplanteres og deretter implanteres på nytt da de fysiske kretene som brukes av disse handlingene kan kompromittere utstyrets fysiske integritet, dimensjoner og/ eller overflatebehandlinger. I tillegg kan man ikke være sikker på at de anordningene som brukes på nytt forblir sterile da rengjøring og re-sterilisering ikke har blitt verifisert.
- La ikke de porøse, belagte overflatene komme i kontakt med stoff eller andre materialer som avgir fiber.
- Beskytt polerte bæremråder og maskinerte avsmalnende overflater fra kontakt med harde og skurende overflater.
- Unngå håndtering av hydroksylapatitt-belagte områder, siden dette kan kompromittere utstyrets effektivitet.
- Radiografiske maler er tilgjengelige for å bistå i den preoperative predikasjonen av komponentstørrelse og -stil.
- Benytt de anbefalte prøvekomponenter for å avgjøre størrelsen, prøve-reduksjon og evaluering av bevegelses-spektrum or å beskytte integriteten til de faktiske implantater og disses sterile forpakninger.
- Kirurgen skal advare pasienter med metall-implantater om potensielle risker ved å gjennomgå magnetisk resonanstromografi (MR) bildediagnostikk. Det elektromagnetiske feltet som en MR-maskin danner kan påvirke det metalliske implantatet, som kan resultere i luksasjon av implantatet, at vevet rundt implantatet hetes opp, at implantatet skades eller svikter eller andre uønskede effekter. I tillegg kan tilstøtende værelsen av et metallisk implantat produsere artefakter i bildet som kan fremstå som tomme områder eller geometriske distorsjoner av det egentlige bildet. Dersom bilde-artefakten er i næraheten av det området som er av interesse kan MR-bildet både være helt uten informasjon eller kan føre unøyaktig klinisk diagnose eller behandling





INTERAKSJON MED MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI

Strykers hoftesystem har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR miljø. Strykers hoftesystem har ikke blitt evaluert for oppvarming eller migrasjon i MR miljø.

BIVIRKNINGER

1. Selv om det er sjeldent kan det forekomme overfølsomhetsreaksjoner/allergi til materialer i implantatet hos pasienter etter alloplastikk. Implantasjon av fremmedlegemer i vev kan medføre immunreaksjoner og histologiske reaksjoner som involverer makrofager og fibroblaster.
2. Perifere nevropatier, nerveskade, kompromittert kretsløp og heterotopisk benformasjon kan forekomme.
3. Luksasjon av hofteprotesen kan forekomme på grunn av uhensiktmessig pasientaktivitet, traume eller andre biomekaniske hensyn. Slapphet i muskler og fibrøst vev kan også bidra til disse tilstandene.
4. Løsning av de totale hoftekomponentene kan forekomme. Tidlig mekanisk løsning kan være et resultat av utilstrekkelig fiksering i utgangspunktet, latent infeksjon, prematur proteselastrasjon eller traume. Forsinket løsning kan være et resultat av traume, infeksjon, biologiske komplikasjoner, inkludert osteolys, eller mekaniske problemer, med påfølgende mulighet for ben erosjon og/eller smerte.
5. Uønskede forkortelse eller forlenging av lemmet.
6. Infeksjon kan føre til svikt i leddprotesen.
7. Utmattelsesbrudd av lårbensskaffene har forekommert i et lite antall tilfeller. Tunge, fysisk aktive pasienter øker sannsynligheten for skafbrudd. Det samme gjelder motsidig ledfunksjonshemmning som resulterer i uforholdsmessig vektdistribusjonen på det rekonstruerte leddet.
8. Intraoperative fissurer, brokk eller perforering av lårbenet, hofteskålen eller lárknuten kan skje på grunn av at komponentene klemmes sammen inne i den klargjorte lårbenksanalen eller hofteskålen. Postoperative lårbens- eller hofteleddskålsbrudd kan skje på grunn av traume, defekter, eller dårlig benmateriale.
9. Polyetylenpartikler og metallpartikler fra mekanismer som ikke er slitasje. Veldig små partikler fra metall- og polyetylenkomponenter kan utfelles fra de ikke-leddete overflatene ved normal bruk og over tid. På tross av at det meste av dette rusket forblir i det relevante leddet (med andre ord i synovia) eller fanget opp av omkringliggende arvev, så kan mikroskopiske partikler migrere i hele kroppen og har til tide ha blitt beskrevet som om det akkumuleres i lymfekjerler og andre deler av kroppen. På tross av at ingen vesentlige medisinske komplikasjoner har blitt rapportert som et resultat av disse partiklene har migrasjon og/eller akkumulering i kroppen blitt beskrevet i litteraturen. De langsiktige effektene, dersom de finnes, fra disse partiklene er ukjente. De langsiktige effektene har blitt teorisert til å inkludere:
 - Kreft: Det er i øyeblikket ingen vitenskapelig evidens som kobler metallisk- eller polyetylenpartikler med kreft. Muligheten kan imidlertid ikke utelukkes.
 - Lymfadenose og akkumulering i andre vev/organer: Det har vært noen få rapporter om akkumulering av partikler i lymfekjerler (proksimale og distale). På tross av at ingen medisinske komplikasjoner eller sykdomsprosesser har blitt rapportert til å ha sitt opphav i disse akkumuleringene, så skal eksistensen av slike anerkjennes for å under-latte diagnose og unngå forvirring med mistenkkelige lesjoner, enten de er forårsaket av kreft eller annet.
 - Systemisk sykdom: Det er mulig at visse langsiktige effekter kan påvises noen gang i fremtiden, men det er fordi det er svært lite vitenskapelig data som antyder en forbindelse mellom migrasjon av partikler og systemisk sykdom. Det er antatt at føredelen av disse anordningene tydelig utveier potensiell risk for enhver slik teoretisk langsiktig effekt.
10. Slitasjerusk fra materialer som ikke er metall Slitasjerusk dannes ved gjensidig påvirkning mellom komponentene, samt mellom komponenter og ben, først og fremst gjennom mekanismer som for eksempel sammenvoksing, avskraping og slitasje. Sekundært kan partikler også dannes av tredjeparts-slitasje. I likhet med alt annet implantat-utstyr så kan det forekomme asymptomatisk, lokalisert, progressiv benresorpsjon (osteolys) omkring proteskomponentene forårsaket av en reaksjon på partikulært fremmedlegemer fra cement, metall, polyetylen med ultrahøy molekulærvekt (UHMWPE) og/eller keramikk. Osteolys kan resultere i fremtidige komplikasjoner hvor det blir nødvendig å fjerne og skifte ut proteskomponenter.
11. Rester fra silt på metall. Slitasjerusk, metallioner og korrosjon av metall-implantater. Slitasjerusk-, metallioner- og korrosjonsdannelse skjer når to overflater er i kontakt og minst én overflate er metall. Det





- har vært rapportert i litteraturen om saker der bivirkninger i lokalt vev relatert til slitasje og/eller korrosjon ved modulære forbindelser er dannet av modulære knokkelhoder (grensesnittet mellom saft og knokkelhode). Lokal leddkemi og/eller andre pasientspesifikke forhold som for eksempel diabetes eller infeksjon kan ha innvirkning på sjansene for *in vivo*-korrosjon og de mulige kliniske konsekvensene for dette.
12. Sideprodukter fra metallslitasje og korrosjon. Modulære koblinger kan utløse metallrusk og/eller metallioner på grunn av slitasje, galvanisk korrosjon, korrosjon i kløfter og andre prosesser. Det er flere faktorer som er involvert i disse prosessene inkluderer krefter på tverr av forbindelser som ikke er fullt forstått. Disse korrosjonsproduktene og metaldebris kan påvirke vevet rundt implantatet og påvirke produktets brukstid. Rapporter om pasienter som har utviklet uønskede, lokale vevsreaksjoner (inkludert, men ikke begrenset til vevsnekrose, falske svulster, cyster og væskeansamlinger, opphopning av metallrusk i mykvev og aseptisk lymfocyt-dominerte vaskulitt-lesjoner), eleverte metalioner i blodet og/eller urin og overfolsomhet/allergiske reaksjoner knyttet til korrosjon og/eller slitasje-relatert rusk i implantatets nærmiljø har forekommet. Pasienter som er utsatt for dette kan presentere symptomer som er lik de som er forbundet med infeksjon, inkludert smerte (mest sannsynlig ved vektbelastning) og svulme på den lokale leddområdet. Disse reaksjonene må overvåkes nøydt og kan føre til revisjonskirurgi på et tidligere tidspunkt. Medisinsk litteratur beskriver systemiske reaksjoner til biprodukter ved metall-på-metall-kontakt i ledforbindelsens bærende overflater. Siden dette systemet ikke har metall-på-metall-kontakt i ledforbindelsens bærende overflater kan det tenkes at lignende systemiske reaksjoner kan komme fra slitasje og korrosjon fra enhver metall-grenseflate.
 13. Alvorlige komplikasjoner kan forbindes med enhver total hofteleddsprostese. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til: urogenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser inkludert blodprop, bronkopulmonale lidelser inkludert emboli, hjerteinfarkt eller død.
 14. Bivirkninger kan gjøre det nødvendig med medisinsk intervasjon, inkludert at operasjonen må gjennomføres på nytt, revisjon, artrodese i leddet som er involvert, osteotomi på lårbenshodet eller amputering av lemmet.

INFORMASJON TIL PASIENTER

- Kirurgen må underrette pasienten både om rekonstruksjonens begrensninger og behovet for å beskytte implantatet mot full belastning helt til tilstrekkelig fiksering og helbredelse har funnet sted. Overdrevet aktivitet og traume som påvirker hofteartstretningen har vært involvert i svikt av rekonstruksjon gjennom løsning, brudd og/eller slitasje på proteseimplantatet. Løsning av komponentene kan resultere i økning på slitasjepartikler, i tillegg til benskade, som vil bidra til at vellykket revisjonskirurgi vil bli vanskeligere.
- Kirurgen må underrette/advare pasienten om å begrense aktiviteter og beskytte det erstattede leddet mot urimelig belastning, samt å følge legens instrukser når det gjelder oppfølgingspleie og behandling.
- Kirurgen må advare pasienten om kirurgiske risikoer, og opplyse vedkommende om eventuelle bivirkninger som er oppgitt i bivirknings-avsnittet ovenfor. Pasienten skal informeres om biomaterialenes begrensning og hvordan de kommer til å reagere i kroppen. Det er forstått at metallkomponenter kan slites og/eller korrodere når de er i kontakt med harde overflater. På tross av at kroppens reaksjon til slike biomaterialer varierer fra individ til individ, så er det potensiell lokale og systemiske effekter.
- Pasienten må advares om at anordningen er ikke en erstattning av et normalt friskt ledd med fleksibilitet, styrke og pålitelighet, og at implantatet kan brekke eller skades som en følge av anstrengende aktivitet eller traume, og at anordningen har en begrenset levetid og vil eventuelt måtte erstattes i fremtiden.
- Transient bakteriemi kan forekomme i løpet av det daglige liv. Tannbehandling, endoskopisk undersøkelse og andre mindre kirurgiske inngrep har vært forbundet med transient bakteriemi. For å unngå infeksjon på implantatstedet, anbefales det at profilaktisk antibiotika brukes før og etter denne typen inngrep.
- Dersom pasienten er involvert i et yrke eller en aktivitet som inkluderer støtbelastning (spasering, løping, løfting eller vrинг), risikerer vedkommende at sluttkraften kan resultere i at fikseringen og/eller anordningen svikter, eller begge deler. Protesen kommer ikke til å gjenopprette funksjonen til det nivået som forventes av normale, sunne ben. Kirurgen må rádgi pasienten mot å ha realistiske funksjonsforventninger.

MEDFØLGENDE UTSTYR

Disse komponentene er sterilisert med gammastråling eller hydrogenperoksid. Det henvises til pakkens etikett for den spesifikke steriliseringsmetoden.





- Skal IKKE re-steriliseres
- Vær påpasselig med å forhindre kontaminasjon av komponentene.
- Inspiser forpakningen til sterile produkter før det åpnes. Anta at produktet ikke er steril dersom lyter forekommer.
- Forkast ALLE produkter som ikke er sterile eller som er kontaminerte.
- Utstyret skal ikke brukes etter utløpsdatoen som vises på etiketten ettersom forpakningen ikke er validert utover denne datoen.

FORSIKTIG: Federal (USA) lov begrenser salg av denne enheten til, eller etter ordre fra lege.

* Sjekk TRIDENT hofteleddskålkompontenssystem IFU (QIN 4365) for indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler TRIDENT aluminiumoksid-keramiske innlegg.

** Sjekk TRIDENT hofteleddskålkompontenssystem IFU (QIN 4350) for indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler keramiske lårknokkelhoder.

*** Røntgen stereofotogrammetrisk analyse (RSA)-nagler er ikke tilgjengelig for salg i USA.

Stryker Corporation eller deres avdelinger eller andre tilknyttede bedriftsenheter eier, bruker eller har sikt om følgende varemerker eller servicemerker: ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZ, Trident, Vitalium. Alle andre varemerker er varemerker for de respektive eierne eller innehaverne.

BIOLOX® delta er et registrert varemerke som tilhører CeramTec AG.

Vennligst se produktetikett for CE merkestatus og produsent. CE merket er kun gyldig hvis det også finnes på produktetiketten.

Den følgende tabellen inneholder en liste over de forkortelsene som brukes på Howmedica Osteonics Corp.'s produktetiketter:

Betegnelse	Forkortelse	Betegnelse	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Offset	OFFST
Grader	DEG or °	Utvendig diameter	OD
Diameter	DIA	Høyre	RT ►
Ekstra dyp	XDP	Skruehull	SCR HLS
Ekstra stor	XLGE	Side	SDE
Ekstra liten	XSM	Størrelse	SZE
Hode	HD	Liten	SM
Høyde	HT	Standard	STD
Innwendig diameter	ID	Konusform	TPR
Innlegg	INSR	Tykkelse	THKNS
Stor	LGE	Type	TYP
Venstre	◀ LFT	Med	W/
Lengde	LNTH	Uten	W/O
Medium	MED		





Język polski

CAŁKOWITE ENDOPROTEZY STAWU BIODROWEGO DO OSADZANIA METODĄ BEZCEMENTOWĄ I CEMENTOWĄ

OPIS

W celu sprostania różnym wymaganiom anatomicznym i potrzebom chirurgów/pacjentów firma Howmedica Osteonics Corp. oferuje różnorodne systemy stosowane w całkowitej rekonstrukcyjnej wymianie stawu biodrowego. Implanty o porowatym pokryciu powierzchni zasadniczo przeznaczone są do zamocowania bez cementowego w zabiegu pierwotnym, kiedy loże kostne stanowią wystarczające wsparcie dla protezy, jak również do mocowania cementowego w zabiegach rewizyjnych. Implanty z pokryciem hydroksyapatytowym przeznaczone są do zamocowania bez cementowego. Specyficzne cechy produktu i odpowiedni protokół chirurgiczny dotyczących protez biodrowych oraz informacje dotyczące procedur i produktu podano na etykietce opakowania.

Trzpienie endoprotezy kości udowej. Trzpienie endoprotezy kości udowej o kształcie prostym lub anatomicznym, z kolnierzem lub bez kolnierza; z pokryciem lub bez pokrycia; z rozpórką cementową lub bez rozpórki.

Główne endoprotezy kości udowej. Główne endoprotezy kości udowej dostępne są w szerokim asortymencie średnicewnętrznych i stożków w celu zapewnienia możliwości dopasowania ich do różnorodnych komponentów panewkowych.

Komponenty panewkowe. Dostępne są komponenty panewkowe o wielu różnych średnicach zewnętrznych i o kilku średnicach wewnętrznych. Oferowane są następujące modele komponentów panewkowych: jednczęściowe wykonane całkowicie z polietylenu (moga być wyposażone w drut kontrastujący w promieniach rentgenowskich); jednczęściowe wykonane z polietylenu ze wzmacnieniem metalowym; dwuczęściowe komponenty modularne składające się z metalowej panewki, wymagające zastosowania wkładki polietylenowej lub ceramicznej. Dostępne są panewki z otworami na śrubę lub bez oraz z pokryciem lub bez. Niektóre komponenty panewkowe wyposażone są w rozpórki wykonane z polimetakrylanu metylu (PMMA).

Wkładki panewkowe. Aby ułatwić dopasowanie protezy do głowy, oferowane są wkładki o różnych średnicach wewnętrznych. Wkładki wyposażone są w mechanizm zatraskowy w celu umożliwienia ich zabezpieczenia w metalowych panewkach. Wkładki wykonane z polietylenu o bardziej dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) mogą zawierać drut kontrastujący w promieniach rentgenowskich. Dostępne są również wkładki korundowe.

Siatka chirurgiczna. Siatka chirurgiczna przeznaczona jest do użytku w celu wzmacnienia kości lub tkanek w każdej sytuacji, która wymaga dodatkowego wzmacnienia i wsparcia ze względu na pogorszoną jakość kości/tkanek.

Endoprotezy stawu biodrowego wytwarzane są z materiałów spełniających wymogi następujących norm ASTM i/ lub ISO:

Material	Standard ASTM / Standard ISO	Endoproteza lub komponent endoprotezy
Stopy Vitalium		
Żelazo odlewane	F75 / 5832-4	Trzpienie, głowy, panewki, powłoka z mikrokuleczkami
Żelazo kute	F799	Trzpienie, szynki modularne, głowy, panewki
Żelazo zgrzewne	F1537 / 5832-12	Trzpienie, panewki drut kontrastujący w promieniach rtg





Żelazo rozpylane gazowo, wzmacniane dyspersyjne (GADS)	F1537	Trzpienie, szyjki modularne, panewki
Kuty stop tytanu (Ti 6Al-4V)	F136 / 5832-3	Panewki, trzpienie, drut kontrastujący w promieniach rtg
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Trzpienie, trzpienie modulare
Korund - tlenek glinu (Al_2O_3)**	F603 / 6474	Głowy
Proszek hydroksyapatytowy	F1185	Powłoka
Polimetakrylan metylu (PMMA)	D788/ 8257-1	Trzpienie (rozpróki), panewki (rozpróki)
Stopy stali nierdzewnej		
Stal nierdzewna	F138 / 5832-1	Panewki, głowy, trzpienie, siatka chirurgiczna
Stal nierdzewna ORTHINOX	5832-9	Panewki, głowy, trzpienie, drut kontrastujący w promieniach rtg
Tantal (kulki)	F560	Gwoździe RSA***
Technicznie czysty tytan (CP)	F1580 / 5832-2	Powłoka
UHMWPE (polietylen)	F648 / 5834-2	Panewki, wkładki panewkowe

ZGODNOŚĆ KOMPONENTÓW

Firma Howmedica Osteonics Corp. produkuje głowy kości udowej o kilku stożkach i średnicach, wykonane z metalu lub materiału ceramicznego**. Należy uważać, aby użyć trzpieni i głów o tym samym kącie stożka i średnicy. Szczegółowe informacje dotyczące stożka, takie jak jego kąt i średnica, podane są na etykietce produktu.

Wkładki ceramiczne* należy stosować wyłącznie z głowami HOWMEDICA OSTEONICS wykonanymi z ceramiki korundowej**.

Na podstawie wyników testów laboratoryjnych stwierdzono, że głow modularnych o wymiarach +8mm i większych nie należy stosować na wszystkich trzpieniach firmy HOWMEDICA OSTEONICS. Trzpienie, których użycie z wymienionymi wyżej głowami nie jest zalecone, wymienione są na dodatkowej etykietce.

Patrz ostrzeżenie dotyczące maksymalnego offsetu głów, zamieszczone na etykietce opakowania i czopie HIPSTAR.

Ceramiczne** głowy firmy HOWMEDICA OSTEONICS pasują jedynie do trzpieni firmy HOWMEDICA OSTEONICS oznaczonych jako przeznaczone do użycia z głowami ceramicznymi** o odpowiednim kącie stożka i średnicy. Ceramicznych** głów firmy HOWMEDICA OSTEONICS nie wolno używać z trzpieniami wyprodukowanymi przez innych producentów. Ceramiczne** głowy kości udowej firmy HOWMEDICA OSTEONICS nie powinny być używane w operacjach rewizyjnych, w których wymieniana jest jedynie głowa endoprotezy całkowitej stawu biodrowego.

Śruby/gwoździe wykonane są z materiałów, które są zgodne z materiałami, z których wyprodukowane są panewki i dlatego nie należy mieszać materiałów śrub/panewek.

Wkładki firmy HOWMEDICA OSTEONICS i komponenty panewkowe wykonane z polietylenu UHMWPE są zgodne (z wyjątkiem określonych przypadków) ze wszystkimi głowami kości udowej firmy HOWMEDICA OSTEONICS o tej samej średnicy.





WSKAZANIA

Poniżej podane są wskazania do wykonywania całkowitej i połowicznej alloplastyki stawu biodrowego:

1. zmiany zwyrodnieniowe stawu pochodzenia niezapalnego, w tym zapalenie kości i stawów oraz martwica niedokrwionośna;
2. reumatoidalne zapalenie stawów;
3. korekcja deformacji czynnościowej;
4. operacje rewizyjne innych, wcześniej wykonanych zabiegów, w których nie odniesiono pozytywnych rezultatów lub przypadki niepomyślnego zastosowania innych urządzeń oraz
5. leczenie braku zrostu, złamań sztyki i krętarza w części proksymalnej kości udowej, z zaangażowaniem głowy kości udowej, w przypadku gdy w postępowaniu nie można zastosować innych metod.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA TRZPIENIA RESTORATION DLS SĄ OGRANICZONE DO:

Wskazania do zastosowania w przypadku całkowitej i połowicznej alloplastyki stawu biodrowego obejmują:

1. operacje rewizyjne zabiegów, w których nie odniesiono pozytywnych rezultatów po zastosowaniu innych metod lub urządzeń

Wskazania dotyczące wkładek z mechanizmem blokującym zawarte są w ulotce załączonej do opakowania wkładki panewkowej z mechanizmem blokującym (QIN 4357).

Panewki trzpieni udowych HIPSTAR przeznaczone są wyłącznie do zastosowania bez cementowego.

Na terenie Stanów Zjednoczonych trzpień endoprotezy stawu biodrowego HIPSTAR, w połączeniu z wkładką panewkową z mechanizmem blokującym, przeznaczony jest do użycia w pierwotnej i rewizyjnej całkowitej alloplastyce stawu biodrowego u pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko przemieszczenia w stawie biodrowym z powodu wcześniejszego przemieszczenia, zaniku kości, zmniejszenia wartości stawu lub zwiotczenia tkanek miękkich, choroby nerwowo-mięśniowej lub śródoperacyjnej niestabilności.

PRZECIWWSKAZANIA

1. aktywna infekcja stawu biodrowego lub jego okolicy, bądź podejrzenie utajonej infekcji;
2. loże kostne, które nie nadają się do podparcia lub zamocowania protezy
3. niedojrzałość kości
4. jakiekolwiek zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które mogłyby wpływać na podwyższenie ryzyka niestabilności lub obłuzowania endoprotezy do poziomu nieakceptowanego, bądź spowodować powikłania w okresie rekonalisencji pooperacyjnej

Dodatkowe stany powodujące podwyższenie ryzyka niesprawności, dotyczące siatki chirurgicznej X-Change, obejmują:

1. Upośledzony układ naczyniowy, który uniemożliwiałby odpowiedni dopływ krwi do operowanego miejsca.
2. Nowotryny na obszarze zabiegu chirurgicznego

OSTRZEŻENIA

W przypadku stosowania tego systemu chirurg powinien być świadomy wpływu następujących czynników:

- Podczas selekcji pacjentów do zabiegu całkowitej wymiany stawu, należy wziąć pod uwagę wymieniony poniżej czynnik, który ma zasadniczy wpływ na powodzenie operacji: Waga pacjenta. Im cięższy pacjent, tym większe obciążenie protezy. W miarę wzrostu obciążenia protezy wzrasta ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji niepożądanych, takich jak, między innymi, uszkodzenie zamocowania, obłuzowanie, pęknięcie lub przemieszczenie protezy, jak również następuje skrócenie okresu trwałości klinicznej protezy. Efekt przeciążenia będzie zwiększyły w przypadku użycia protezy o małym rozmiarze u pacjentów o większej masie ciała. Pacjenci z nadwagą lub otyłością wykazują większe obciążenia na protezach. Ponieważ otyłość jest stanem klinicznym, chirurg powinien postawić diagnozę w oparciu o swoje doświadczenie kliniczne. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje „nadwagę” jako wskaźnik BMI równy lub wyższy od 25, a „otyłość” jako wskaźnik BMI równy lub wyższy od 30.





- Żadnego elementu systemu do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego HOWMEDICA OSTEONICS nie należy zastępować urządzeniami innych producentów, z wyjątkiem tych wymienionych w części „Zgodność komponentów” powyżej. Takie użycie spowoduje uchylenie odpowiedzialności ze strony Howmedica Osteonics Corp. za prawidłowe działanie implantu składającego się z komponentów wyprodukowanych przez różnych producentów.

- **NIE UDERZAĆ** bezpośrednio w zintegrowane rozporki cementowe.

- Śruby kostne do mocowania panewek – jeżeli używane są śruby lub gwoździe:

- Ostrożnie dobrąć długość i położenie śruby/gwoździa w celu uniknięcia uszkodzenia podścielających struktur tkanki miękkiej

Przebicie ściany miednią może spowodować krwawienie wewnętrzne i ewentualne uszkodzenie istotnych dla życia narządów

- Należy zapewnić stabilne osadzenie śrub/gwoździ, aby zapobiec ich kolidowaniu z wkładką

- Modularna panewka/wkładka. Przed umieszczeniem wkładki w panewce należy oczyścić wnętrze panewki z wszelkich pozostałości operacyjnych. Zanieczyszczenia mogą uniemożliwić prawidłowe umieszczenie wkładki i spowodować oddzielenie się wkładki od panewki.

- Połączenia modularne: Elementy modularne należy dokładnie połączyć, aby zapobiec ich przemieszczeniu. W celu zapewnienia odpowiedniego osadzenia i montażu, obrabione powierzchnie stożkowe muszą być czyste, suche i dokładnie połączone. Częsty montaż i demontaż lub niewyczyszczenie, niewysuszenie oraz niedokładne połączenie elementów może spowodować uszkodzenie blokady stożka i przyczynić się do użycia ciernego/korozji oraz wiązać się z poważnymi konsekwencjami klinicznymi dla pacjenta. (patrz „Działania niepożądane” poniżej).

- Użycie głów z osłoną i 22,2 mm może spowodować zmniejszenie zakresu ruchu, co z kolei może przyczynić się do zwiększenia ryzyka przemieszczenia się i rozłączenia komponentów.

- Nie należy uderzać młotkiem bezpośrednio w głowę ceramiczną**. Ceramiczne** głowy firmy HOWMEDICA OSTEONICS, które upuszczono lub uszkodzono w procesie przygotowawczym, nie powinny być wszczepiane.

- Pooperacyjny ból u pacjenta. Ze wszystkimi zabiegami wymiany stawu wiąże się ryzyko wystąpienia u pacjenta bólu pooperacyjnego; ból jest często zgłaszanym objawem, bez względu na rodzaj wszczepionego urządzenia. W literaturze klinicznej wymieniono liczne potencjalne przyczyny bólu, które nie są bezpośrednio związane z działaniem implantu, w tym, między innymi, wystąpienie urazu w przeszłości oraz naturalna progresja schorzenia.

- W przypadku pacjentów, u których występuje ból po zabiegu implantacji dowolnego ortopedycznego systemu, lekarz powinien rozważyć wszystkie potencjalne przyczyny objawów określone w literaturze klinicznej, w tym infekcje, oddziaływanie implantu na tkanki miękkie oraz miejscowe reakcje niepożądane w tkankach, związane z obecnością drobnego wskutek zużycia materiałów, jonów metali i korozją. W celu zapewnienia skutecznego leczenia bólu istotne jest dokładne zdiagnozowanie źródła bólu i podjęcie szybkiej interwencji

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed zastosowaniem klinicznym i wykonaniem zabiegu ortopeda musi dokładnie zrozumieć wszystkie aspekty procedury chirurgicznej, zapoznać się z ograniczeniami dotyczącymi produktu, charakterystyką narzędzi i implantu.
- Odpowiedni dobór, właściwe umieszczenie, ustawienie i zamocowanie komponentów całkowitej endoprotezy stawu biodrowego są czynnikami krytycznymi określającymi okres trwałości klinicznej implantu. Aby dokonać prawidłowego doboru implantu, należy uwzględnić konstrukcję urządzenia, jego połączenie oraz czynniki środowiskowe, w tym: masę ciała i wiek pacjenta, wielkość i jakość konstrukcji kostnej, poziom aktywności fizycznej, przedoperacyjny stan zdrowia, a także doświadczenie chirurga i jego znajomość niniejszego urządzenia. W celu maksymalnego przedłużenia tego okresu istotne jest ścisłe przestrzeganie wskazań, respektowanie przeciwskazań i ostrzeżeń oraz podejmowanie środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktu.





- W celu sprawdzania położenia i stanu komponentów protezy, jak też stanu przylegającej kości zaleca się prowadzenie okresowej kontroli pacjentów przez dłuższy czas po operacji.
- Trzepienie o mniejszych rozmiarach przeznaczone są do zastosowania u pacjentów z mniejszymi kanałami szpikowymi. W celu dopasowania do anatomicznie mniejszego kanału szpikowego kości udowej ich wymiary zostały zmniejszone, co powoduje zmniejszenie ich wytrzymałości na zmęczenie i nacisk. Z tego powodu u pacjentów charakteryzujących się wysokim poziomem aktywności fizycznej, niską jakością konstrukcji kostnej lub nadwaga nie należy stosować małego trzepienia.
- Pacjenci o wysokim poziomie aktywności fizycznej oraz pacjenci o zawyżonej wadze znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka powikłań i niepowodzenia operacyjnego. Pacjentom z pogorszoną jakością kości po stronie proksymalnej dla zwiększenia stabilności implantu można zastosować dodatkowe proksymalne wzmacnienia/podpory.
- Urządzeń jednorazowego użytku nie można usunąć, a następnie ponownie implantować, ponieważ siły wywierane wskutek wykonywania tych procedur mogą wywarzyć negatywny wpływ na integralność fizyczną, wymianę i/lub wykorzczenie powierzchni urządzenia. Ponadto w przypadku ponownie użytych urządzeń nie można zapewnić sterility, ponieważ procedury czyszczenia i ponownej sterylizacji nie zostały sprawdzone.
- Nie wolno dopuścić, aby powierzchnie powlecone weszły w kontakt z tkanią lub innym materiałem, z którego mogą się oddzielać włóknia.
- Wypolerowane powierzchnie nośne i powierzchnie stożkowe poddane maszynowej obróbce nie mogą wejść w kontakt z powierzchnią twardą lub szorstką.
- Należy unikać dotykania obszarów z pokryciem hydroksyapatytowym, ponieważ mogłyby to ujemnie wpływać na prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.
- W charakterze pomocy w dopasowywaniu rozmiarów i rodzaju komponentów przed operacją dostępne są wzorniki radiograficzne.
- Aby zachować integralność protezy i sterność opakowania, do wyznaczenia rozmiaru, nastawienia próbnego i określenia zakresu ruchów, należy skorzystać z zalecanych przyrządów wzorcowych.
- Chirurzy powinni ostrzegać pacjentów z metalowymi implantami o potencjalnym ryzyku związanym z badaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Pole elektromagnetyczne wytworzone przez skaner MRI może oddziaływać na metalowy implant, czego skutkiem może być przemieszczenie implantu, nagrzanie tkanek w pobliżu implantu, uszkodzenie implantu, jego nieprawidłowe funkcjonowanie lub inne niepożądane skutki. Ponadto obecność metalowego implantu może powodować artefakt obrazu w postaci pustego obszaru lub zniekształceń geometrycznych rzeczywistego obrazu. Jeżeli artefakt obrazu znajduje się w pobliżu skanowanego obszaru, może on spowodować brak wiarygodności informacyjnej obrazu MRI lub być przyczyną niedokładnej diagnozy klinicznej lub niewłaściwej terapii.

INTERAKCJA Z OBRAZOWANIEM METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Systemy do alloplastyki stawu biodrowego Stryker nie zostały ocenione pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Systemy do alloplastyki stawu biodrowego Stryker nie zostały przetestowane pod względem nagrzewania się i przemieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Po operacji wymiany stawu obserwowało, choć rzadko, reakcję nadwrażliwości/alergiczne na materiały, z których wykonana jest proteza. Implantacja materiałów obcych do tkanek może spowodować wystąpienie odpowiedzi immunologicznej i reakcji tkankowych z udziałem makrofagów i fibroblastów.
2. Może wystąpić też neuropatia obwodowa, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krażenia i tworzenie się heterotopowych ognisk kostnienia.
3. Niedostosowany do nowych warunków poziom aktywności pacjenta, uraz lub inne czynniki biomechaniczne mogą spowodować przemieszczenie protezy stawu biodrowego. Do tego stanu może przyczynić się zwiotczenie mięśni i rozluźnienie tkanki włóknistej.
4. Może nastąpić obluzowanie komponentów endoprotezy całkowitej stawu biodrowego. Mechaniczne obluzowanie występujące we wczesnym okresie może być wynikiem niedostatecznego początkowego





zamocowania, utajonej infekcji, przedwczesnego obciążania protezy lub urazu. Przyczyną obluzowania w późniejszym okresie może być uraz, infekcja, powikłania natury biologicznej włącznie z osteolizą, lub problemy mechaniczne. W następstwie tego można spodziewać się powstania nadżerki kostnej i (lub) wystąpienia dolegliwości bólowych.

5. Niepożądane skrócenie lub wydłużenie kończyny.
6. Infekcja może prowadzić do niepomyślnego wyniku operacji wymiany stawu.
7. W niewielkim procencie przypadków odnotowano złamanie zmęczeniowe trzpienia. Złamania występują częściej u osób cięższych, aktywnych fizycznie lub w przypadku, gdy z powodu upośledzenia funkcji przedwcześniego stawu, obciążenia są nierównomiernie rozkładane na staw zrekonstruowany.
8. Wklinanio komponentu w przygotowany kanał kości udowej lub panewkę może spowodować śródoperacyjne przebiecie, złamanie lub powstanie szczelin i pęknięć w kości udowej lub panewce lub w krętarzu. W wyniku urazu, obecności ubytków lub słabości łóżka kostnego może nastąpić pooperacyjne złamanie kości udowej lub panewki.
9. Cząstki polietylenu i metalu z mechanizmów, powstałe z powodów innych niż zużycie cierne. Podczas prawidłowego stosowania i w miarę upływu czasu, z metalowych i polietylennowych powierzchni nieobrotowych mogą być ścierane bardzo małe drobniny. Chociaż większość z tych drobin pozostaje w stawie poddanym zabiegowi (w blonie maziowej) lub zostaje uwiezione w otaczającej tkance bliznowatej, to jednak mikroskopowej wielkości cząstki mogą rozsiewać się (migrować) po ciele i sporadycznie, jak zaobserwowano, gromadzić się w węzłach chłonnych i innych częściach ciała. Nie odnotowano żadnych komplikacji medycznych spowodowanych tymi cząstkami, niemniej ich migracja i (lub) akumulacja w ciele została opisana w literaturze. Długoterminowe skutki (jeśli są) oddziaływania tych cząstek są nieznane. Do teoretycznie możliwych skutków długoterminowych zaliczane są:
 - Rak: Obecnie nie ma dowodu naukowego na związek między obecnością i migracją cząstek metalowych lub polietylennowych a zapadalnością na raka. Jednakże takiej możliwości nie można wykluczyć.
 - Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych i akumulacja w innych tkankach lub narządach: Odnotowano kilka przypadków akumulacji w węzłach chłonnych (proksymalnych i distalnych) cząstek powstałych w wyniku zużycia materiałów. Chociaż nie zaobserwowało żadnych komplikacji natury medycznej ani procesów chorobowych będących wynikiem tej akumulacji, to jednak obecność drobin powinno się rozpoznać w celu ułatwienia diagnozy i uniknięcia pomyłki z podejrzawanymi zmianami, zmianami nowotworowymi lub jakimkolwiek innym.
 - Choroby układowe: Możliwe jest, że niektóre efekty długoterminowe mogą objawić się w pewnym stopniu dopiero w przyszłości. Niewiele jest danych naukowych wskazujących na związek między migracją cząstek i chorobami układowymi. Dlatego też przypuszcza się, że korzyści płynące z zastosowania produktu przeważają wyraźnie nad potencjalnym ryzykiem wystąpienia jakichkolwiek przewidywanych teoretycznie efektów długofałowych.
10. Inne niż metalowe drobiny powstałe wskutek zużycia. Drobiny powstałe wskutek zużycia są efektem oddziaływania między samymi komponentami, a także pomiędzy komponentami a kością. Jest to głównie następstwem używania w wyniku adhezji, ścierania i zmęczenia materiału. Dodatkowo powstawanie drobin może wynikać ze zużywania powodowanego przez ciało trzecie. W przypadku wszystkich wszczepów syntetycznych w okolicy komponentów protezy może wystąpić bezobjawowa, umiejscowiona, postępująca resorpja kości (osteoliza). Zjawisko to jest wynikiem reakcji na ciało obce, którymi są drobiny cementu, polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i/lub materiału ceramicznego. Osteoliza kości może prowadzić do dalszych powikłań, włączając obluzowanie, w wyniku czego konieczne może okazać się usunięcie i wymiana komponentów protezy.
11. Metalowe drobiny powstałe wskutek zużycia. Metalowe drobiny powstałe wskutek zużycia, jony metalu i korozja metalowych implantów. Generowanie metalowych drobin powstałych wskutek zużycia oraz jonów metalu i/lub korozja zachodzą wskutek stykania się dwóch powierzchni, z których przynajmniej jedna jest wykonalna z metalu. W literaturze opisano przypadki niepożądanych miejscowych reakcji w tkankach, związanych ze zużyciem materiałów i/lub korozją w miejscu połączeń modularnych utworzonych przez modularne głowy (powierzchnia styku sztygi i trzpienia). Wpływ na możliwość korozji *in vivo* może wywarzyć miejscowa chemia stawu i/lub specyficzne stany pacjenta, w tym, między innymi, cukrzycą lub infekcją.





12. Zanieczyszczenia metalowe i produkty uboczne korozji. Połączenia modularne mogą powodować wydzielanie się drobin materiału i jonów metalu wskutek zużycia ciernego, korozji galwanicznej, korozji szczelinowej i innych procesów. W procesy te zaangażowanych jest kilka czynników, w tym siły oddziałujące w poprzek stawu, których jeszcze dokładnie nie poznano. Te produkty korozji oraz zanieczyszczenia metalowe mogą wywierać wpływ na tkanki otaczające implant oraz niekorzystnie wpływać na dłużość okresu trwałościimplantu. W literaturze opisano przypadki pacjentów, u których wystąpiły niepożądane miejscowe reakcje tkankowe (w tym, między innymi, martwica tkanek, guzy rzekome, torbiele i akumulacja płynów, metaloza i aseptyczne limfocytarne zmiany okoloczyniowe), podwyższony poziom jonów metalu we krwi i/lub moczu oraz nadwrażliwość/reakcje alergiczne, związane z korozją i/lub drobinami uwalniającymi się w pobliżuimplantu wskutek zużycia materiału. U pacjentów tych mogą wystąpić objawy podobne do symptomów obecnych w przypadku infekcji, w tym ból (najczęściej podczas obciążenia) i opuchlizna w miejscu połączenia. Reakcje te należy dokładnie monitorować; mogą one wymagać przeprowadzenia po stosunkowo krótkim czasie zabiegów rewizyjnego. W literaturze medycznej opisano reakcje systemowe na produkty uboczne wydzielające się z metalowych nośnych powierzchni stawowych. Pomimo, że w systemie nie ma metalowych, nośnych powierzchni stycznych, teoretycznie można założyć, że podobne reakcje systemowe mogą powstać wskutek zużycia ciernego i korozji dowolnych metalowych powierzchni stycznych.
13. W przypadku każdego zabiegu całkowitej alloplastyki stawu należy liczyć się z możliwością poważnych powikłań. Powikłania te to między innymi: zaburzenia ze strony układu moczowo-płciowego, przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyńowe włącznie z tworzeniem skrzelin, choroby oskrzelowo-plucne włącznie z zatorowością, zawał mięśnia sercowego lub śmierć.
14. Działania niepożądane mogą powodować konieczność powtórznej operacji, operacji rewizyjnej, artrodezy stawu biodrowego, operacji Girdlestone'a i/lub amputacji kończyny.

INFORMACJE DLA PACJENTÓW

- Chirurg musi poinformować pacjentów o ograniczeniach związanych z rekonstrukcją i o konieczności ochronyimplantu przed pełnym obciążaniem, aż do czasu osiągnięcia odpowiedniego zamocowania i zakończenia procesu gojenia. Na niepowodzenie operacji rekonstrukcji ma wpływ nadmierna aktywność i urazy oddziałyujące na protezę, głównie poprzez obluzowywanie, złamania i/lub zużywanie sięimplantu. Obluzowywanie komponentów może doprowadzić do wzrostu wytwarzania drobin w wyniku zużywania, jak również do uszkodzenia kości, co może utrudnić osiągnięcie pomyślnego wyniku operacji rewizyjnej.
- Lekarz musi ostrzec pacjentów o konieczności ograniczenia aktywności i zapobiegania nieuzasadnionemu obciążeniu wymienionego stawu oraz przestrzegania zaleceń lekarza w zakresie opieki i leczenia pooperacyjnego.
- Chirurg musi poinformować pacjenta o ryzyku operacyjnym i wszystkich możliwych działaniach niepożądanych, szczegółowo opisanych w części „Działania niepożądane” powyżej. Pacjenta należy poinformować o ograniczeniach związanych z biomateriałami oraz o reakcjach, jakie wywolują w organizmie. Jest rzeczą oczywistą, że podczas kontaktu z twardymi powierzchniami komponenty metalowe mogą ulec zużyciu i/lub korozji. Każdy organizm reaguje inaczej na biomateriały, jednak istnieje możliwość skutków natury miejscowej i układowej.
- Chirurg musi poinformować pacjentów, iż urządzenie nie zastąpi elastyczności, siły, niezawodności i wytrzymałości normalnego, zdrowego stawu i że implant może pęknąć lub ulec zniszczeniu w wyniku obciążającej go aktywności lub urazu oraz o tym, iż urządzenie ma ograniczony okres trwałości klinicznej i w przyszłości może być wymagana jego wymiana.
- W życiu codziennym należy liczyć się z możliwością wystąpienia przejściowej bakterii. Przejściową bakterię mogą również spowodować zabiegi dentystyczne, badania endoskopowe i inne drobne zabiegi chirurgiczne. Przed wykonaniem każdego zabiegu zaleca się zastosowanie profilaktyki antybiotykowej dla zapobieżenia infekcji w miejscu wszczepianiaimplantu.
- Jeśli zawód pacjenta lub jego aktywność wymagają intensywnego chodzenia, biegania, podnoszenia lub naprężania mięśni, siły wypadkowe mogą spowodować uszkodzenie zamocowania bądź protezy. Wszczepienie protezy nie przywróci możliwości funkcjonowania na poziomie oczekiwany dla normalnej zdrowej kości. Dlatego też chirurg powinien uświadomić pacjentowi, że nie powinien mieć nierealistycznych oczekiwani.





SPOSÓB DOSTARCZENIA PRODUKTU

Opisywane komponenty zostały poddane sterylizacji promieniowaniem gamma lub nadtlenkiem wodoru. Informacje na temat określonej metody sterylizacji zostały zamieszczone na etykiecie opakowania.

- **NIE** sterylizować powtórnie.
- Należy uważać, aby nie zanieczyć, ani nie skazić żadnych komponentów.
- Przed otwarciem każdego sterylnego produktu należy sprawdzić, czy jego opakowanie nie zostało uszkodzone. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad, produkt należy uznać za niesterylny.
- Wyrzucić WSZYSTKIE niesterylne lub zanieczyszczone produkty.
- Urządzenia nie należy używać po wygaśnięciu podanej na etykiecie daty ważności, ponieważ opakowanie nie zostało zatwierdzone dla okresu wykraczającego poza tę datę.

Uwaga: Dystrybucja urządzenia ograniczona jest przez prawo federalne USA do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

* Wskazania, przeciwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące wkładek z ceramiki korundowej TRIDENT podane są w Instrukcji użytkowania komponentów panewkowych TRIDENT (QIN 4365).

** Wskazania, przeciwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące ceramicznych głów kości udowej TRIDENT podane są w Instrukcji użytkowania komponentów panewkowych TRIDENT (QIN 4350).

*** Gwoździe do rentgenowskiej analizy stereofotogrametrycznej (RSA) są niedostępne w sprzedaży na terenie Stanów Zjednoczonych.

Firma Stryker Corporation lub jej oddziały, lub inne stowarzyszone jednostki korporacyjne posiadają na własność, używają lub ubiegają się o następując(y/e) znak(i) handlow(y/e) lub znak(i) usługowy(y/e): ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Östeonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitalium. Wszystkie inne znaki handlowe są znakami handlowymi ich właścicieli.

BIOLOX® *delta* jest zastrzeżonym znakiem firmy CeramTec AG.

Informacje o statusie znaku CE i legalnym producencie podano na etykiecie produktu. Znak CE jest ważny tylko wtedy, gdy znajduje się również na etykiecie produktu.





Zamieszczona poniżej tabela zawiera wykaz skrótów używanych na etykietach produktów firmy Howmedica Osteonics Corp.:

Termin	Skrót	Termin	Skrót
Kod alfa	ALPH CDE	Szyja/ szyjka	NK
Kąt	ANG	Wyrównanie	OFFST
Stopień	DEG or °	Średnica zewnętrzna	OD
Średnica	DIA	Prawa	RT ►
X Głęboki	XDP	Otwory na śruby	SCR HLS
XL	XLGE	Boczne	SDE
XS	XSM	Rozmiar	SZE
Głowa	HD	Maly (S)	SM
Wysokość	HT	Standard	STD
Średnica wewnętrzna	ID	Zwężenie	TPR
Wstawka	INSR	Grubość	THKNS
L	LGE	Typ	TYP
Lewa	◀ LFT	Z	W/
Długość	LNTH	Bez	W/O
Średni — M	MED		





Ελληνικά

ΠΡΟΘΕΣΕΙΣ ΟΛΙΚΗΣ ΑΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΜΕ Η ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Howmedica Osteonics Corp. κατασκευάζει μια ευρεία γκάμα συστημάτων ολικής αθροπλαστικής ισχίου ώστε να μπορεί να ανταποκριθεί στις ανατομικές απαιτήσεις και τις ανάγκες του χειρουργού /ασθενούς. Τα εμφυτεύματα με πορώδη επιτακάλυψη ενδέκινυνται εν γένει για χρήση χωρίς τσιμέντο σε πρωταρχικές εφαρμογές όπου υπάρχει επαρκές οστικό απόθεμα, και για χρήση με τσιμέντο σε επειμάστεις αποκατάστασης. Τα εμφυτεύματα με κάλυψη υδρόξυαπατίτη ενδέκινυνται για χρήση χωρίς τσιμέντο. Δείτε την επικέτα της συσκευασίας σχετικά με τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος και το κατάλληλο χειρουργικό πρωτόκολλο ισχύου για συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με την επέμβαση και πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

Μηριαία στελέχη. Τα μηριαία στελέχη διατίθενται σε ευρεία γκάμα εξωτερικών διαμέτρων και με διάφορους κώνους για τα ταιριάζουν με διάφορα κοτυλαία εξαρτήματα.

Κύπελλα κοτύλης. Τα κύπελλα κοτύλης διατίθενται σε ευρεία γκάμα μεγεθών εξωτερικών διαμέτρων και σε διάφορες εσωτερικές διαμέτρους. Οι τύποι κυπέλλων περιλαμβάνουν κύπελλα ενός τεμαχίου έξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο (μπορεί να περιλαμβάνει σύρμα εντοπισμού από ακτίνες X), κύπελλα ενός τεμαχίου με μεταλλική επιτακάλυψη / πολυαιθυλένιο και κύπελλα δύο τεμαχίων που αποτελούνται από ένα μεταλλικό κέλυφος και μια πρόσθηση από πολυαιθυλένιο ή κεραμικό ένθετο. Τα κύπελλα διατίθενται με ή χωρίς οπές βιδών και επικαλύψεις. Ορισμένα κύπελλα διατίθενται με διαχωριστές μεθακυρικού πολυμεθυλεστέρα (PMMA).

Κοτυλαιίες προθέσεις. Οι προθέσεις διατίθενται σε διάφορες εσωτερικές διαμέτρους ώστε να βοηθούν στο ταϊριασμό με την αντίστοιχη μηριαία κεφαλή. Οι προθέσεις έχουν ένα μηχανισμό ασφάλισης για να εφαρμόζουν καλά στο μεταλλικό κέλυφος. Η προθέση από ΥHMWPE μπορεί να περιέχει ένα σύρμα εντοπισμού από ακτίνες X. Διατίθενται επίσης προθέσεις από αλουμίνια.

Χειρουργικό πλέγμα. Το χειρουργικό πλέγμα ενδέκινυνται για χρήση στην ενίσχυση οστού ή ιστού σε κάθε περίπτωση όπου απαιτείται επιπρόσθιη ενίσχυση και υποστήριξη λόγω άσχημης ποιότητας οστού/ιστού.

Τα εμφυτεύματα συστημάτων ισχίου κατασκευάζονται από υλικά που πληρούν τα ακόλουθα πρότυπα ASTM και ISO:

Υλικό	Πρότυπο ASTM / Πρότυπο ISO	Εμφύτευμα ή εξάρτημα εμφυτεύματος
Κράματα Vitallium		
Χυτοσίδηρος	F75 / 5832-4	Στελέχη, Κεφαλές, Κύπελλα, Επικαλύψεις με χάντρες
Σφυρηλατημένο	F799	Στελέχη, Αρθρωτοί Άυχένες, Κεφαλές, Κύπελλα
Σφυρήλατο	F1537 / 5832-12	Στελέχη, Κύπελλα, Σύρμα εντοπισμού από ακτίνες X





Ψεκασμένο αέριο με ενίσχυση διασποράς (GADS)	F1537	Στελέχη, Αρθρωτοί Αυχένες, Κύπελλα
Σφυρήλατο κράμα αλουμινίου (Ti 6Al-4V)	F136/ 5832-3	Κύπελλα, Στελέχη, Σύρμα εντοπισμού από ακτίνες X
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	Στελέχη, Αρθρωτά στελέχη
Αλουμίνια (Al ₂ O ₃) **	F603 / 6474	Κεφαλές
Υδροξυαπατίτης (σκόνη)	F1185	Επικάλυψη
PMMA (πολυμεθυλμεθακρυλικό)	D788/ 8257-1	Στελέχη (μανδύες), Κύπελλα (διαχωριστές)
Κράματα ανοξείδωτου χάλυβα		
Ανοξείδωτος χάλυβας	F138 / 5832-1	Κύπελλα, Κεφαλές, Στελέχη, Χειρουργικό πλέγμα
Ανοξείδωτος χάλυβας ORTHÍNOX	5832-9	Κύπελλα, Κεφαλές, Στελέχη, σύρμα εντοπισμού από ακτίνες X
Ταντάλιο (χάντρες)	F560	RSA*** ακίδες
Εμπορικά αγνώ τιτάνιο (CP)	F1580 / 5832-2	Επικάλυψη
UHMWPE (πολυαιθυλένιο)	F648/ 5834-2	Κύπελλα, Κοτυλιαίες προθέσεις

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

H Howmedica Osteonics Corp. κατασκευάζει μηριαίες κεφαλές με διάφορους κώνους και διαμέτρους τόσο μεταλλικές όσο και κεραμικές**. Πρέπει να δθεῖ προσοχή για να χρησιμοποιηθούν στελέχη και κεφαλές με την ίδια γωνία κώνου και διάμετρο. Δείτε την ετικέτα του προϊόντος σχετικά με τις συγκεκριμένες πληροφορίες κώνου, όπως η γωνία και η διάμετρος.

Οι κεραμικές** πρόθεσεις πρέπει να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά με τις Κεραμικές** Κεφαλές από Αλουμίνια της HOWMEDICA OSTÉONICS.

Με βάση τις εργαστηριακές δοκιμές, οι αρθρωτές κεφαλές μεγέθους +8 χιλ. και μεγαλύτερες δεν συνιστώνται για χρήση σε όλα τα Στελέχη ισχίου της ΗΩVMÉDICA OSTÉONICS. Δείτε τις συμπληρωματικές επικέτες για τα συγκεκριμένα στελέχη που αντενδείκνυνται για χρήση με αυτές τις κεφαλές.

Δείτε την προειδοποίηση για τη μέγιστη αντιστάθμιση μηριαίας κεφαλής στην ετικέτα της συσκευασίας και τον άξονα περιστροφής HIPSTAR.

Οι Κεραμικές** Μηριαίες Κεφαλές της HOWMEDICA OSTÉONICS προορίζονται για χρήση μόνο με τα Εξαρτήματα Μηριαίων Στελέχων της HOWMEDICA OSTÉONICS που φέρουν την ετικέτα για χρήση με κεραμικές** κεφαλές και με τη σωστή γωνία κώνου και διάμετρο. Οι Κεραμικές** κεφαλές της HOWMEDICA OSTÉONICS δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν με εξαρτήματα μηριαίων στελέχων άλλων κατασκευαστών. Οι Κεραμικές** Μηριαίες Κεφαλές της HOWMEDICA OSTÉONICS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επεμβάσεις όπου ο αντικαθίσταται μόνο το ξέρτημα μηριαίας κεφαλής μιας ολικής αρθροπλαστικής ισχίου.

Οι βίδες/ακίδες κατασκευάζονται από υλικά για να ταιριάζουν με αυτά των κυττέλων κοτύλης, και δεν πρέπει να αναμιγνύονται τα υλικά βίδας/κυττέλου.





Οι προθέσεις και τα κύπελλα κοτύλης της HOWMEDICA OSTEONICS που έχουν κατασκευαστεί από UHMWPE είναι συμβατά (εκτός και όπου αναφέρεται διαφορετικά) με όλες τις μηριαίες κεφαλές της HOWMEDICA OSTEONICS που έχουν την ίδια διάμετρο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδείξεις χρήσης της οικικής και μερικής αρθροπλαστικής του ισχίου περιλαμβάνουν:

1. μη φλεγμονώδη εκφυλιστική νόσο ισχίου συμπεριλαμβανομένης και της οστεοαρθρίτιδας και της ανάγγειας νέκρωσης,
2. ρευματοειδή αρθρίτιδα,
3. αποκατάσταση λειτουργικής παραμόρφωσης,
4. επανορθωτικές επεμβάσεις όπου άλλες θεραπείες ή συσκευές έχουν αποτύχει, και,
5. θεραπεία μη ένωσης, κατάγματος του μηριαίου αυγένα και του τροχαντρά του εγγύς μηριαίου στα οποία συμμετέχει η κεφαλή και που δεν είναι δύνατον να αντιμετωπιστούν με άλλες τεχνικές.

ΟΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ DLS ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΝΤΑ ΣΤΙΣ:

Οι ενδείξεις για οικική και μερική αρθροπλαστική περιλαμβάνουν:

1. διαδικασίες αποκατάστασης δύο έχουν αποτύχει προηγούμενες θεραπείες ή συσκευές

Δείτε το ένθετο συσκευασίας της πρόθεσης κοτύλης περιοριστικού τύπου (QIN 4357) για τις ενδείξεις των προθέσεων κοτύλης περιοριστικού τύπου.

Τα Κύπελλα Μηριαίων Στελέχων HIPSTAR προορίζονται για χρήση μόνο χωρίς τασμέντο.

Στις ΗΠΑ, όταν προσαρμόζεται με μια συγκρατημένη κοτυλιαία επένδυση, το Στέλεχος Ισχίου HIPSTAR ενδεικνύεται για χρήση σε πρωταρχική αρθροπλαστική καθώς και σε επανορθωτική αρθροπλαστική οικικού ισχίου για ασθενείς που ενέχουν υψηλό κίνδυνο για εξάρθρωση του ισχίου λόγω ιστορικού προηγούμενων εξαρθρώσεων, απώλειας οστού, χαλάρωσης άρθρωσης ή μαλακού ιστού, νευρομυϊκής ασθένειας ή ενδοεγχειρητικής αστάθειας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. εμφανής μόλυνση ή υποψιαζόμενη λανθάνουσα μόλυνση στο ή γύρω από το ισχίο,
2. οστική μάζα που δεν είναι επαρκής για την υποστήριξη ή την καθήλωση της πρόθεσης
3. σκελετικά ανώριμοι ασθενείς
4. κάθε πινευματική ή νευρομυϊκή πάθηση που θα δημιουργούσε απαραδέκτο κίνδυνο αστάθειας, αποτυχίας καθήλωσης της πρόθεσης ή επιπλοκές στη μετεγχειρητική φροντίδα

Οι επιπλέον συνθήκες οι οποίες παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αποτυχίας που αφορά στο χειρουργικό πλέγμα X-Change περιλαμβάνουν:

1. Διακυβευμένο αγγειακό σύστημα που δεν θα επέτρεπε επαρκή τροφοδοσία αίματος στην περιοχή της επέμβασης.
2. Κακοήθεια στην περιοχή της εγχείρησης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά τη χρήση του συστήματος, ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τα εξής:

- Κατά την επιλογή ασθενών για οικικές αρθροπλαστικές ισχίου, οι ακόλουθοι παράγοντες είναι κρίσιμοι για την επιτυχία της επέμβασης: Όσο βαρύτερος είναι ο ασθενής, τόσο μεγαλύτερη θα είναι η φόρτιση στην πρόσθια. Όσο αυξάνονται τα φορτία στην πρόσθια, τόσο θα αυξάνεται και η πιθανότητα για τον ασθενή να υποστεί ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως μεταξύ άλλων αδυναμία της στερέωσης, χαλάρωση, θραύση και απόσπαση της συσκευής και αυτό μπορεί να δημιουργήσει σε μείωση της διάρκειας ζωής της. Η επίδραση αυτών των φορτίσεων θα επιταχεί όταν μια μικρού μεγέθους πρόσθια χρησιμοποιείται σε μεγαλόσωμους ασθενείς. Οι παχύσαρκοι ή υπέρβαροι ασθενείς επιβάλλουν μεγαλύτερα φορτία στην πρόσθια. Καθώς η παχύσαρκιά αποτελεί κλινική διάγνωση, ο χειρουργός θα πρέπει να κάνει τη σωστή διάγνωση βάσει





της προσωπικής του κρίσης. Ωστόσο, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) καθορίζει τη λέξη «υπέβαρος» ως Δείκτης Μάζας Σώματος (BMI) ίσο ή μεγαλύτερο από 30.

- Μην αντικαθιστάτε συσκευή άλλου κατασκευαστή, εκτός και εάν προσδιορίζεται στην ενότητα Συμβατότητα ανωτέρω, για κάθε εξάρτημα του Συστήματος Ολικής Αρθροπλαστικής Ισχίου της HOWMEDICA OSTEOONICS. Εάν γίνει κάπι τέτοιο θα ακυρωθεί η ευθνήτης Howmedica Osteonics Corp. για την απόδοση εμφυτεύματος που είναι το αποτέλεσμα αναμεμένων εξαρτημάτων.
- **MHN XTYPIATE** απευθείας στον κεντρικό διαχωριστή τσιμέντου.
- Κοτυλιαίς βίδες οστού—Εάν χρησιμοποιούνται βίδες ή ακίδες οστού:
 - Επιλέγετε το μήκος βίδας/ακίδας και τοποθετήστε τα προσεκτικά για να μην προκληθεί βλάβη στις υποκείμενες δομές μαλακού ιστού

Η διάτρηση του πυελικού τοιχώματος μπορεί να προκαλέσει εσωτερική αιμορραγία και πιθανή βλάβη σε ζυτικά οργάνα

- Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες/ακίδες έχουν τοποθετηθεί πλήρως για να μην παρεμποδίζουν το εξάρτημα επένδυσης
- Αρθρωτό Κοτυλιαίο Κέλυφος/Επένδυση. Καθαρίστε όλα τα υπολείματα επέμβασης από το εσωτερικό μέρος του κελύφου προτού συναρμολογήστε την επένδυση. Τα υπολείματα ενδέχεται να αποτέλεσουν τη σωστή συναρμολόγηση της επένδυσης, και να προκαλέσουν την απόσπαση της επένδυσης από το κέλυφος.
- Τημπλατικές συνδέσεις: Ταιριάζτε τα αρθρωτά εξαρτήματα για να αποτρέψετε την απόσπαση. Οι επιφάνειες που έχουν γίνει κωνικές με μηχάνημα, πρέπει να είναι καθαρές, στεγνές και σταθερά ταιριασμένες για να εξαφανίσουν τη σωστή τοποθέτηση και συναρμολόγηση. Η επαναλαμβανόμενη συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση ή άλλως δεν καθαριστούν, στεγνώσουν και ταιριάζουν σταθερά τα εξαρτήματα μπορεί να διακυβεύσει την ασφάλιση κώνου και να συνεισφέρει στη φθορά/διάβρωση και σημαντικές κλινικές επιπτώσεις στον ασθενή. (Δείτε την ενότητα Ανεπιθύμητες Ενέργειες παρακάτω).
- Οι μηριαίες κεφαλές με σχεδιό περιζώματος και 22,2 χιλ. μπορεί να προκαλέσουν περιορισμένο έγραφο κίνησης το οποίο με τη σειρά του μπορεί να επιφέρει αυξένονταν κίνδυνο εκπόσιας και απόσπασης.
- Μην χτυπάτε (σφυρήλατείτε) απευθείας επάνω στην κεραμική** κεφαλή. Οι Κεραμικές** Κεφαλές της HOWMEDICA OSTEOONICS δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν πέσουν κάπως ή υποστούν βλάβη κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας.
- Πόνος ασθενούς μετεγχειρητικά. Σε όλες τις αντικαταστάσεις αρθρώσεων υπάρχει έμφυτος κίνδυνος ότι ο ασθενής θα έχει μετεγχειρητικό πόνο. Ο πόνος είναι ένα κοινά αναφερόμενο σύμπτωμα όσχετα με τη συσκευή που εμφύτευθηκε. Η κλινική βιβλιογραφία αποκαλύπτει πολλές πιθανές αιτίες για πόνο που δεν σχετίζονται αμερικανικά με την αποτελεσματικότητα της συσκευής και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, προηγούμενο ιστορικό τραύματος και φυσική εξέλιξη ασθενείας.
- Για ασθενείς που έχουν πόνο μετά την εμφύτευση με οποιοδήποτε ορθοπεδικό σύστημα εμφύτευσης, ο ιστρός θα πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή αιτία των συμπτωμάτων που αναφέρονται στην κλινική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων και της λοιμώσης, πρόσκρουσης μαλακού ιστού και πιθανές αντιδράσεις του τοπικού ιστού που σχετίζονται με υπολείματα φθοράς, μεταλλικά ίοντα ή διάβρωση. Η σωστή διάγνωση της πηγής πόνου και η ελεγχόμενη, έγκαιρη μεσολάβηση είναι σημαντική για την εξασφάλιση αποτελεσματικής θεραπείας του πόνου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός θα πρέπει να κατανοήσει σε βάθος όλες της παραμέτρους της χειρουργικής επέμβασης, τους περιορισμούς της συσκευής, των εργαλείων και των χαρακτηριστικών εμφυτευμάτων, πριν εκτελέσει την επέμβαση.
- Η κατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, καθορισμός θέσης και καθήλωση των εξαρτημάτων ολικού ισχίου αποτελούν σημαντικούς παράγοντες που επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Η κατάλληλη επιλογή εμφυτεύματος πρέπει να λάβει υπόψη το σχέδιο, την καθήλωση και περιβαλλοντικές μεταβλητές που συμπεριλαμβάνουν: το βάρος και την λιπαρία του ασθενούς, την ποιότητα και το μέγεθος του οστού, το επίπεδο δραστηριότητας και το προεγχειρητικό επίπεδο υγείας του ασθενούς, καθώς και την πείρα και οικειότητα του χειρουργού με τη συσκευή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις





προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις για αυτό το προϊόν είναι εξαιρετικά σημαντική για να μεγιστοποιηθεί πιθανώς η διάρκειας žωής της συσκευής.

- Συνιστάται η τακτική, μακροχρόνια παρακολούθηση για να παρακολουθείται η θέση και η κατάσταση των εξαρτημάτων της πρόσθης, καθώς και η κατάσταση του παρακείμενου οστού.
- Τα εμφυτεύματα μηριαίου στελέχους μικρότερου μεγέθους ενδέκινυνται για χρήση σε ασθενείς με μικρότερα ενδόμυελικά μηριαία κανάλια. Η γεμετρία τους έχει μειωθεί για να διευθετεί την ανατομία μικρότερων ενδόμυελικών μηριαίων καναλιών, η οποία έτσι μειώνει τα χαρακτηριστικά κόπωσης-ισχύος και φόρτωσης φροτίου. Συνεπώς, ασθενείς οι οποίοι είναι πολύ δραστήριοι σωματικά, έχουν πιωχή ποιότητα οστού, ή είναι παχύστρικοι, δεν είναι υποψήφιοι για το μικρότερο εμφύτευμα μηριαίου στελέχους.
- Οι ασθενείς που είναι πολύ δραστήριοι σωματικά ή /και οι υπέρβαροι ασθενείς ενέχουν υψηλότερο κίνδυνο για επιπλοκές από το εμφύτευμα ή για αποτυχίες. Για ασθενείς με πιωχή ποιότητα ογκού οστού, συνιστάται η χρήση συμπληρωματικής γενονικής εγγύς καθηλωσης/υποστήριξης για τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Οι συσκευές μιας χρήσης δεν δύνανται να εκφυτευθούν και να επανεμφυτευθούν επακολούθως διότι οι φυσικές δυνάμεις που ασκούνται από αυτές τις ενέργειες ενδέχεται να διακυβεύσουν τη φυσική ακεραιότητα, τις διαστάσεις ή/και την τελική επεξεργασία επιφάνειας αυτών των συσκευών. Επίσης, δεν δύνανται να εξασφαλιστεί η στειρότητα για επαναχρησιμοποιήμενες συσκευές διότι δεν έχουν επαληθευτεί οι διαδικασίες καθορισμού και επαναποστείρωσης.
- Μην αφήνετε τις επικαλυπτόμενες επιφάνειες να έρθουν σε επαφή με πινί ή άλλα υλικά που αφήνουν χνούδι.
- Προστατεύστε τις γυαλισμένες περιοχές στήριξης και τις μηχανοποιημένες κωνικές επιφάνειες για να μην έρθουν σε επαφή με σκληρές ή λειαντικές επιφάνειες.
- Αποφύγετε την επαφή με τις περιοχές που έχουν επικάλυψη υδροξυαπατίτη, διότι ενδέχεται να διακυβευθεί η αποτελεσματικότητα της συσκευής.
- Διατίθενται ακτινογραφικά πρότυπα για να βοηθήσουν στην προεγχειρητική πρόβλεψη μεγέθους και τύπου του εξαρτήματος.
- Για να διατηρηθεί η ακεραιότητα των πραγματικών εμφυτευμάτων καθώς και η στειρότητα συσκευασίας τους, χρησιμοποιήστε τα συνιστώμενα δοκίμια εξαρτημάτων για καθορισμό του μεγέθους, και την αξιολόγηση μείωσης δοκίμου και έρους κίνησης.
- Οι χειρουργοί πρέπει να προειδοποιήσουν τους ασθενείς που έχουν μεταλλικά εμφυτεύματα σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που ενέχουν όταν κάνουν μαγνητική τομογραφία (MRI). Το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από σαράντη μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να αλληλεπιδράει με το μεταλλικό εμφύτευμα, προκαλώντας την εκτόπιση του εμφυτεύματος, η θέρμανση του ιστού κοντά στο εμφύτευμα, τη βλάβη ή τη δυσλειτουργία του εμφυτεύματος, ή αλλές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Επιπλέον, η παρουσία μεταλλικού εμφυτεύματος μπορεί να παράγει τεχνογύρημα που παρουσιάζεται ως κενή περιοχή ή γεωμετρική παραμόρφωση της πραγματικής εικόνας. Εάν το τεχνογύρημα βρίσκεται πλησίον της περιοχής οδηγίζεται σε λανθασμένη κλινική διάγνωση ή θεραπεία.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΑΡΩΣΗ με ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τα συστήματα ισχίου της Stryker δεν έχουν αδιστολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Τα συστήματα ισχίου της Stryker δεν έχουν τεθεί υπό δοκιμασία για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Αν και είναι σπάνιο, έχουν συμβεί αντιδράσεις ευαισθησίας /αλλεργικές στα υλικά του εμφυτεύματος σε ασθενείς μετά από αντικατάσταση άρθρωσης. Η εμφύτευση έχουν υλικού σε ιστούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανοσολογικές αντιδράσεις και σε ιστολογικές αντιδράσεις να περιλαμβάνει μακροφάγα και ινοβλάστες.
2. Ενδέχεται να προκύψουν περιφερικές νευροπτάθειες, βλάβη νεύρων, διακύβευση στο κυκλοφορικό και δημιουργία ετεροτοπικού οστού.





3. Μπορεί να συμβεί εξάρθρωση της πρόθεσης ισχίου λόγω ακατάλληλης δραστηριότητας του ασθενούς, τραύματος ή άλλα βιο-μηχανικά θέματα. Η χαλάρωση μυών και ινώδους ιστού μπορεί επίσης να συνεισφέρει σε αυτές τις καταστάσεις.
4. Μπορεί να συμβεί χαλάρωση των εξαρτήματων ολικού ισχίου. Η πρώιμη μηχανική χαλάρωση ενδέχεται να προκύψει από ανεπάρκη αρχική καθηλώση, λανθάνουσα λοίμωξη, πρώιμη φόρτωση της πρόθεσης ή τραύμα. Η όψιμη χαλάρωση ενδέχεται να προκύψει από τραύμα, λοίμωξη, βιολογικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης και της οστεόλισης, ή μηχανική προβλήματα, με την επακόλουθη πιθανότητα διάβρωσης οστού ή/και πάνου.
5. Ανεπιθύμητη βράχυνση ή επιμήκυνση του σωματικού μέλους.
6. Η λοιμωξη μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της αντικατάστασης άρθρωσης.
7. Έχει συμβεί κάταγμα κάπωσης μηριάων στελέχων σε μικρό ποσοστό των περιπτώσεων. Το κάταγμα στελέχων είναι πιο πιθανό να συμβεί σε ευτραφές, συματικά δραστήριους ασθενείς, ή όποιου προκύπτει αναπτηρια επερόπλευρης άρθρωσης με δυσανάλογη διανομή βάρους στην επανασυγκροτημένη άρθρωση.
8. Ενδέχεται να συμβεί ενδοεγκειρητική σχισμή, κάταγμα ή διάτρηση του μηρού, της κοτύλης ή του τροχαντήρα λόγω πρόστροφους του εξαρτήματος στο προετοιμασμένο μηριαίο κανάλι ή στην κοτύλη. Ενδέχεται να συμβεί μετεγχειρητικό μηριαίο ή κοτυλιαίο κάταγμα λόγω τραύματος, παρουσία ελαπτωμάτων, ή πτωχή οστική μάζα.
9. Σωματίδια πολυαιθυλένιου και μεταλλικά σωματίδια από μηχανισμούς εκτός της φθοράς. Ενδέχεται να αποβληθούν πολλά σωματίδια από μη φραγώτες επιτάρενες κατά τη διάρκεια κανονικής χρήσης και με τη πέρασμα του χρόνου. Αν και τα περισσότερα από αυτά τα υπολείμματα παραμένουν στη σχετική άρθρωση (π.χ. περιέχονται στον αρθρικό υμένα) η παγιδεύονται από παρακείμενο ουλωδή ιστό, τα μικροσκοπικά σωματίδια μπορεί να μετακινηθούν σε όλο το σώμα και σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ότι συσταρεύονται στη λεμφαρέση και άλλα μέρη του σώματος. Αν και δεν έχουν αναφερθεί σημαντικές ιατρικές επιπλοκές ως αποτέλεσμα αυτών των σωματιδίων, η μετακίνηση ή και ή συσταρεύεσθαι τους στο σώμα έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις αυτών των σωματιδίων, εάν υπάρχουν, δεν είναι γνωστές. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις πιστεύεται ότι περιλαμβάνουν:
 - Καρκίνο: Προς το παρόν δεν υπάρχει επιστημονική απόδειξη που συνδέει μεταλλικά σωματίδια ή σωματίδια πολυαιθυλένιου με καρκίνο. Ωστόσο, δεν μπορούμε να αποκλείσουμε την πιθανότητα.
 - Λεμφαδενοπάθεια και συστώσεων σε άλλους ιστούς/όργανα: Υπάρχουν μερικές αναφορές συστώσεων υπολείμμάτων φθοράς στους λεμφαδένες (εγγύς και περιφερικά). Αν και δεν έχουν αναφερθεί ιατρικές επιπλοκές ή εξέλιξη ασθενείας ως αποτέλεσμα αυτών των συσταρεύεστων, η ύπαρχη τους πρέπει να αναγνωριστεί για να διευκολύνει τη διάγνωση και την αποφυγή σύγχυσης με υποψιαζόμενες κακώσεις, καρκινώδεις ή άλλες.
 - Συστημική ασθενεία: Είναι πιθανό ορισμένες μακροχρόνιες επιδράσεις να παρουσιαστούν στο μέλλον, αλλά επειδή υπάρχουν πολλά λίγα επιστημονικά δεδομένα που υποδεικνύουν τη σχέση λετάξη μετατόπισης των υπολείμμάτων και συστημικής ασθενείας, πιστεύεται ότι τα οφέλη αυτών των συσκευών ζετερνούν κατά πολύ τους πιθανούς κινδύνους για κάθε τέτοια θεωρητική μακροχρόνια επίδραση.
10. Μη μεταλλικά υπολείμματα φθοράς. Τα υπολείμματα φθοράς δημιουργούνται από αλληλεπιδραση μεταξύ των εξαρτήμάτων, όπως μεταξύ εξαρτήμάτων και οστού, συνήθως μέσω μηχανισμών φθοράς συγκλόνισης, διάβρωσης και κόπωσης. Επίσης, μπορεί να δημιουργηθούν σωματίδια από φθορά τρίτου σώματος. Όπως συμβαίνει με όλες τις εμφυτεύμενες συσκευές, ενδέχεται να συμβεί ασυμπτωματική, τοπική εξλικτική επαναρρόφηση οστού (οστεόλιση) γυρά από τα προσθετικά εξαρτήματα ως επακόλουθο αντίδρασης έξουν σώματος σε μοριακή ώλη του τασμένου, μετάλλου, πολυαιθυλένιου υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) ή/και κεραμικού. Η οστεόλιση μπορεί να οδηγήσει σε μελλοντικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της χαλάρωσης, με αποτέλεσμα να πρέπει να αφαιρεθούν και να αντικατασταθούν τα εξαρτήματα της πρόθεσης.
11. Μεταλλικά υπολείμματα φθοράς. Μεταλλικά υπολείμματα φθοράς, μεταλλικά ιόντα και διάβρωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων. Η δημιουργία μεταλλικών υπολείμματων φθοράς, μεταλλικών ιόντων ή/και τη διάβρωση συμβαίνουν όταν έπαιφη δύο επιφάνειες, και τουλάχιστον μια από τις επιφάνειες είναι μεταλλική. Υπάρχουν αναφορές στη βιβλιογραφία σχετικά με αντίδρασης τοπικού ιστού που σχετίζονται με τη φθορά ή/και τη διάβρωση στις αρθρώτες συνδέσεις που δημιουργούνται από τημματικές





κεφαλές (διασύνδεση στελέχους/ κεφαλής). Η τοπική χρηματία της άρθρωσης ή /και άλλες καταστάσεις για το συγκεκριμένη ασθενή που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη μόλυνση μπορεί να επηρεάσουν την πιθανότητα διάρρωσης *in vivo* και τις πιθανές κλίνικές της συνέπειες.

12. Υποτροφίδοντα μεταλλικής τριβής και διάρρωσης. Οι τημπατικές συνέσεις εκλίουν μεταλλικά υπολείμματα ή/και μεταλλικά ίόντα μέσω τριβής, γαλβανικής διάρρωσης ή διάρρωσης χαραμάδας, ή άλλων διαδικασιών. Πολλοί παράγοντες συμβάλλουν σε αυτές τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων και ιοχύνων κατά μήκος της άρθρωσης, οι οποίοι δεν είναι κατανοητοί πλήρως. Αυτά τα προϊόντα διάρρωσης ή τα μεταλλικά υπολείμματα ενδέχεται να επηρεάσουν τους ιστούς που περιβάλλουν το εμφύτευμα και να αντιδράσουν αρνητικά στη διάρκεια ζωής του εμφύτευμάτος. Υπάρχουν αναφορές ασθενών που είχαν παρενέργειες στον τοπικό ιστό (συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τη νέκρωση ιστού, τους ψευδούς όγκους, κύστες και συγκέντρωση υγρού), τη μετάλωση και κακώσεις που σχετίζονται με αγγειόπλαστα που κυριαρχείται από ασπητικό λεμφοκύτταρο, ανυψωμένα επιπέδων μεταλλικών ίοντων στο αίμα ή / και στα ούρα και υπερευασθισμένες/αλλεργικές αντιδράσεις που σχετίζονται με τη διάρρωση ή / και υπολείμματα που σχετίζονται με φθορά στην περιοχή γύρω από το εμφύτευμα. Οι προσθεβλημένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν συμπτώματα παρόμοια με αυτά που σχετίζονται με λοιμωξη, συμπεριλαμβανομένου και του πόνου (πιο πιθανά κατά την φόρτωση βάρους) και οιδημά στην τοπική περιοχή άρθρωσης. Οι αντιδράσεις αυτές πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την ανάγκη πρώιμης εγχείρησης αναθεώρησης. Η ιατρική βιβλιογραφία περιγράφει συστηματικές αντιδράσεις σε υποπροϊόντα που προκύπτουν από αρθρώσεις επιπλάκες με προσωπικό μέταλλο σε μετάλλο. Αν και δεν υπάρχουν επιφάνειες μετάλλου σε μετάλλο σε αυτό το σύστημα, μπορεί να προκύψουν παρόμοιες συστηματικές αντιδράσεις από διάρρωση που προκύπτει από οποιαδήποτε μεταλλική διασύνδεση.
13. Σοβαρές επιπλοκές σχετίζονται με κάθε εγχείρηση ολικής αντικατάστασης ισχίου. Αυτές οι επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: ουρογεννητικές ασθενείες, γαστρεπτερικές ασθενείες, αγγειακές ασθενείες συμπεριλαμβανομένου και του θρόμβου, βραγχοπευμονικές ασθενείες συμπεριλαμβανομένων και των εμβόλων, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή θάνατο.
14. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να χρειαστούν ιατρική επέμβαση συμπεριλαμβανομένης και της εγχείρησης εκ νέου, αναθεώρησης της εγχείρησης, της αρθρόδεσης για τη σχετική άρθρωση, Girdlestone, ή ακρωτηριασμού του μέλους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλεύει τους ασθενείς τόσο σχετικά με τους περιορισμούς της ανακατασκευής όσα και για την ανάγκη προστασίας του εμφύτευμάτος από πλήρη φόρτωση βάρους μέχρις οποιεσδήποτε επιπλέον καθηλώσα και ίσαστη. Η υπερβολική δραστηριότητα και το τραύμα που επηρέαζουν την αντικατάσταση άρθρωσης έχουν σχετιστεί με την αποτυχία της ανακατασκευής λόγω χαλάρωσης, κατάγματος ή / και φθοράς των προσθετικών εμφυτευμάτων. Η χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να οδηγήσει σε αερανθόνευτη παραγωγή σωματιδίων φθοράς, καθώς και σε βλάβη στο οστό, καθιστώντας την επιτυχημένη εγχείρηση αναθεώρησης πιο δύσκολη.
- Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλεύει τους ασθενείς να περιορίσουν τις δραστηριότητες και να προστατεύουν την άρθρωση από υπερβολικές τάσεις, και να τηρήσουν τις οδηγίες του ιατρού σε σχέση με την φροντίδα παρακολούθησης και τη θεραπεία.
- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους που σχετίζονται με την εγχείρηση και διετίς της πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, που περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» παραπάνω. Ο ασθενής θα πρέπει να πληροφορηθεί σχετικά με τους περιορισμούς των βιοϋλικών και πως θα αντιδράσουν εντός του σώματος. Είναι κατανοητό ότι τα μεταλλικά συστατικά δύνανται να φθαρούν ή / και να υποστούν διάρρωση όταν έρχονται σε επαφή με σκληρές επιφάνειες. Ενώ η αντιδράση του σώματος σε βιοϋλικά αυτού του είδους διαφέρουν σε κάθε άτομο, υπάρχει η πιθανότητα τοπικών και συστημικών αντιδράσεων.
- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τους ασθενείς ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά την ευλυγιστική, την ισχύ, την αξιόπιστια ή την ανθεκτικότητα μιας φυσιολογικής, υγιούς άρθρωσης, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σταθεί ή να υποστεί βλάβη ως αποτέλεσμα επίπονης δραστηριότητας ή τραύμα, και ότι η συσκευή έχει ορισμένη διάρκεια ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον.
- Στην κομβημερινή ζωή ενδέχεται να εμφανιστεί παροδική υπαρξη βακτηρίων στο αίμα. Οδοντιατρικές επεμβάσεις, ενδοσκοπικές εξέτασεις και άλλες δευτερεύουσας σημασίας χειρουργικές επεμβάσεις έχουν



επίσης συνδεθεί με την παροδική ύπαρξη βακτηρίων στο αίμα. Για να αποφεύγονται μολύνσεις στα σημεία εμφύτευσης, ίσως πρέπει να λαμβάνεται αντιβιοτική προφύλαξη πριν και μετά από επεμβάσεις αυτού του είδους.

- Εάν η εργασία ή η δραστηριότητα του ασθενούς περιλαμβάνει πολύ περπάτημα, τρέξιμο, άρση βαρών, ή τέντωμα μυών, οι προκύπτουσες δυνάμεις μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία της καθήλωσης, της συσκευής ή και των δύο. Η πρόθεση δεν θα επαναφέρει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται με φυσιολογικό γιαές στόχο. Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλεύεται τον ασθενή έναντι μη πραγματικών λειτουργικών πρόσδοκιων.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα εξοπλίζομε αυτά έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα ή με υπεροξείδιο του υδρογόνου. Η συσκευασία όλων των αποστειρωμένων προϊόντων πρέπει να εξετάζεται πριν από τη χρήση για τυχόν ελαπτώματα του στέρου φραγμού.

- Να **MHN** επαναποστειρώνονται.
- Προσέχετε ώστε να αποφεύγετε το ενδεχόμενο ρύπανσης των εξαρτημάτων.
- Ελέγχετε τη συσκευασία των στείρων προϊόντων για τυχόν ελαπτώματα πριν από το άνοιγμα. Σε περίπτωση ελαπτώματος, θεωρήστε το προϊόν μη στέρο.
- Απορρίψτε ΟΛΑ τα μη αποστειρωμένα προϊόντα.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης που απεικονίζεται στην ετικέτα καθώς η συσκευασία δεν έχει επικυρωθεί για χρήση μετά τη λήξη αυτής της ημερομηνίας.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

* Για τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις της κεραμικής πρόθεσης από Αλουμίνια της TRIDENT (QIN 4365) ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών του Κοτυλαίου Συστήματος TRIDENT.

** Για τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις των κεραμικών μηριαίων κεφαλών ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών του Κοτυλαίου Συστήματος TRIDENT (QIN 4350).

*** Οι ακίδες Στερεοφωτογραμμικής Ανάλυσης Roentgen (RSA) δεν διατίθενται για πώληση στις Ηνωμένες Πολιτείες

Η Stryker Corporation ή τα υποκαταστήματά της ή άλλες θυγατρικές εταιρείες έχουν στην κατοχή τους, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αιτήσεις για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών: ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitalium. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα που αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων ή δικαιούχων τους.

Η επωνυμία BIOLOX® delta είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της CeramTec AG.

Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για την υπόσταση του σήματος CE και τον Νόμιμο Κατασκευαστή. Το σήμα CE είναι έγκυρο μόνο αν βρίσκεται επίσης επί της ετικέτας του προϊόντος.





Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει έναν κατάλογο των συντμήσεων που χρησιμοποιούνται στην ετικετοποίηση των προϊόντων της Howmedica Osteonics Corp.:

Όρος	Σύντμηση	Όρος	Σύντμηση
Κωδικός Άλφα	ALPH CDE	Λαιμός	NK
Γωνία	ANG	Απόσταση	OFFST
Βαθός	DEG or °	Εξωτερική Διάμετρος	OD
Διάμετρος	DIA	Δεξίς	RT ►
Εξαιρετικά βαθύς	XDP	Οπές βιδών	SCR HLS
Εξαιρετικά μεγάλος	XLGE	Πλευρά	SDE
Εξαιρετικά μικρός	XSM	Μέγεθος	SZE
Κεφαλή	HD	Μικρός	SM
Ύψος	HT	Συνήθης	STD
Εσωτερική Διάμετρος	ID	Κωνικός	TPR
Ένθεμα	INSR	Πάχος	THKNS
Μεγάλος	LGE	Τύπος	TYP
Αριστερός	◀ LFT	Με	W/
Μήκος	LNTH	Χωρίς	W/O
Μέσο	MED		





简体中文 Chinese

无骨水泥和骨水泥固定型全髋关节置换假体应用

说明

Howmedica Osteonics Corp. 司生产各种各样的重建全髋关节系统，可满足解剖要求和外科医师/患者的需求。在有足够骨存量的初级应用阶段，多孔涂层植入体通常不用骨水泥固定。骨水泥固定用于翻修术。羟磷灰石涂层植入体不用骨水泥固定。有关特定的产品功能，请参见包装标签；有关操作补充信息以及产品信息，则请查阅适用的髋关节系统外科手术规程。

股骨柄。股骨柄分有直柄型或解剖型；有领型或无领型；带涂层或不带涂层；以及带水泥环或不带水泥环。

股骨头。股骨头有多种外径尺寸以及数种锥体可供选择，以便与各种髋臼组件相匹配。

髋臼杯。髋臼杯有多种外径尺寸和几种内径尺寸可供选择。髋臼杯包括单件全聚乙烯或金属髋臼杯（可能包括 X 射线定位金属丝）；单件金属底面/聚乙烯髋臼杯；以及由需要聚乙烯或陶瓷内衬的金属外杯组成的双件髋臼杯。提供的髋臼杯分为有螺孔、无螺孔，以及有涂层和无涂层。有些髋臼杯带有聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）间隔层。

髋臼内衬。内衬有多种内径尺寸可供选择，以帮助与股骨头相匹配。内衬含弹簧锁机制，可安全锁入金属髋臼外杯。UHMWPE 内衬可能含有 X 射线定位金属丝。也提供氧化铝内衬。

外科用网片。外科用网片适合用来加固由于骨质或组织质量不良而需要额外强化和支撑的任何情况下，加固骨头或组织。

髋关节系统植入体是由符合下列 ASTM 和/或 ISO 标准的材料所制成：

材料	ASTM 标准/ ISO 标准	植入体或植入体组件
Vitallium 合金		
铸造	F75 / 5832-4	股骨柄、股骨头、髋臼杯、带珠粒涂层
热锻造	F799	股骨柄、组配型股骨颈、股骨头、髋臼杯
锻造	F1537 / 5832-12	股骨柄、髋臼杯。X 射线金属丝
气体雾化弥散强化 (GADS)	F1537	股骨柄、组配型股骨颈、髋臼杯
热锻造钛合金 (Ti 6Al-4V)	F136 / 5832-3	髋臼杯、股骨柄、X 射线定位金属丝
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	股骨柄、组配型股骨柄
氧化铝 (Al_2O_3) **	F603 / 6474	股骨头
羟磷灰石 (粉)	F1185	涂层





PMMA (聚甲基丙烯酸甲酯)	D788/ 8257-1	股骨柄 (环)、髋臼杯 (间隔层)
不锈钢合金		
不锈钢	F138/ 5832-1	髋臼杯、股骨头、股骨柄、外科用网片
ORTHINOX 不锈钢	5832-9	髋臼杯、股骨头、股骨柄、X 射线定位金属丝
钽 (珠粒)	F560	RSA*** 骨钉
商用纯钛 (CP)	F1580/ 5832-2	涂层
UHMWPE (聚乙烯)	F648/ 5834-2	髋臼杯、髋臼内衬

相容性

Howmedica Osteonics Corp. 司生产具有几种金属和陶瓷**锥体和直径的股骨头**。使用相同锥角和直径的股骨柄和股骨头时务必小心。具体的锥体信息（如角度和直径），请参阅产品标签。

陶瓷*内衬只可与 Howmedica Osteonics 的氧化铝陶瓷**股骨头配用。

基于实验室测试，不推荐所有的 Howmedica Osteonics 髋关节柄上均使用 +8 毫米或更大的组配型股骨头。禁止与这些股骨头使用的配用的具体股骨柄，请参阅其他标签。

有关股骨头最大偏移的警告，请参阅包装标签和 HIPSTAR 枢轴。

HOWMEDICA OSTEONICS 陶瓷**股骨头仅与标明与陶瓷**股骨头和正确的锥角和直径一起使用的 HOWMEDICA OSTEONICS 股骨柄组件相匹配。HOWMEDICA OSTEONICS 陶瓷**股骨头不得与其他制造商的股骨柄组件一起使用。HOWMEDICA OSTEONICS 陶瓷**股骨头不能用于只对全髋关节置换的股骨头组件进行翻修的手术中。

制造螺钉/骨钉的材料与制造髋臼杯的材料匹配，螺钉/髋臼杯材料不可混合。

由 UHMWPE 制成的 HOWMEDICA OSTEONICS 内衬和髋臼杯与所有 HOWMEDICA OSTEONICS 相同直径的股骨头相容（除非具体提及）。

适应症

使用全髋关节和半髋关节成形术的适应症包括：

1. 非炎症性退行性关节疾病，包括骨关节炎和无血管性坏死；
2. 风湿性关节炎；
3. 功能性畸形矫正；
4. 在其他治疗或装置失效情况下的翻修手术；和
5. 用于治疗其他技术难以处理的股骨近段（牵连到股骨头）不连、股骨颈骨折和转子骨折。





RESTORATION DLS 适应症限于：

使用全髋关节和半髋关节成形术的适应症包括：

1. 在其他治疗或装置失效情况下的翻修手术

使用限制式髋臼内衬的适应症，请参阅限制式髋臼内衬包装附页（QIN 4357）。

HIPSTAR 股骨柄和髋臼杯仅用于无骨水泥固定。

在美国，当髋关节股骨柄与限制式髋臼衬垫相配时，适用于因脱位病史、骨质流失、关节或软组织松弛、神经肌肉疾病或者因外科手术不稳定而极度可能发生髋关节脱位的初次手术和全髋关节翻修置换术患者。

禁忌症

1. 髋关节内或周围发生严重感染，或者怀疑有潜伏性感染；
2. 无法对假体提供充分支持或固定作用的骨存量
3. 骨骼发育不全
4. 任何可导致假体不稳定、假体固定失灵或者术后护理并发症等不可接受的风险之精神疾病或神经肌肉病症。

因有关 X-Change 网片而增加失败风险的其他病症包括：

1. 会抑制对手术部位充分供血的受损血管。
2. 手术区域的恶性肿瘤

警示事项

外科医师在使用此系统时应注意以下几点：

- 在选择进行全关节置换术的患者时，下列因素对手术的最终成功至关重要：患者的体重。患者越重，对假体的负荷越大。随着假体上负荷的增加，患者的不良反应会增加，包括但不限于固定失灵、松动、骨折以及装置脱位，并且可能导致产品使用寿命减短。在体型较大的患者身上采用小尺寸的假体时，负荷的影响将会加重。超重或肥胖患者会对假体施加更大的负荷。由于肥胖是一种临床诊断，我们由外科医师根据其自己的临床判断做出诊断。但是世界卫生组织（WHO）将“超重”定义为体重指数（BMI）等于或超过 25，“肥胖”定义为体重指数等于或超过 30。
 - 不要用其他制造商的设备（除非在前文“相容性”一节中得到确认）来代替 Howmedica Osteonics 全髋关节系统的任何组件。Howmedica Osteonics 公司对任何因此产生的混合组件植入体的性能概不承担责任。
 - **不要直接撞击**完整的骨水泥间隔层。
 - 髋臼骨螺钉——如果使用骨螺钉或骨钉：
 - 仔细选择骨螺钉/骨钉长度和放置以避免损坏下面软组织结构。
- 骨盆壁上若有穿孔，会导致内出血，并有可能造成致命的器官损伤
- 确保骨螺钉/骨钉完全就位以避免阻碍衬垫组件。





- 组配型髋臼外杯/衬垫。组装衬垫前，先清除髋臼外杯组件内的手术碎屑。碎屑可能会妨碍衬垫的正确组装，并造成衬垫从髋臼外杯分离。
- 组配型关节：将组配型组件牢固地相匹配以避免分离。机械处理的锥体表面必须清洁、干燥并且牢固地匹配以确保正确安放和组装。重复组装/拆卸或未能清洁、干燥和牢固匹配组件可能损害锥锁并可能导致磨损/腐蚀以及对患者造成严重的临床后果。（参见下方“不良作用”）。
- 带凸缘和 22.2 毫米股骨头和可能造成活动范围受限，因而可能增加脱位和分离的风险。
- 不要直接撞击（捶打）陶瓷**股骨头。HOWMEDICA OSTEONICS 陶瓷**股骨头在准备过程中如果脱落或损坏，则应予以丢弃。
- 患者术后疼痛。关节置换术固有的风险是患者会渐渐发生术后疼痛；无论植入的装置为何，疼痛是一种常见的症状。临床文献揭示了未直接与植入体性能相关的数种疼痛可能原因，包括但不限于外伤和自然疾病进展的既往病史。
- 对于植入含有任何矫形植入体系统后出现疼痛的患者，医师应考虑临床文献中所确认的所有症状的潜在原因，包括常见疼痛来源，例如感染和软组织撞击以及与磨损碎屑、铁离子或腐蚀有关而可能产生的局部组织不良反应。正确诊断出疼痛来源以及受到指导式、及时介入才能确保有效治疗疼痛。

注意事项

- 在临床使用之前，外科医师施行手术前，对外科手术的各个方面和装置、器械以及植入体特性的局限性必须有透彻的了解。
- 全髋关节组件的正确选择、放置、定位和固定，是影响植入体使用寿命的关键因素。适当选择植入体时必须考虑设计、固定和环境变数，包括：患者体重、年龄、骨头的质量和大小、活动程度和术前健康水平以及外科医师对该装置的经验和熟悉程度。严格遵守关于产品适应症、禁忌症、注意事项和警示说明的规定，才可能充分延长产品的使用寿命。
- 建议医师定期、长期随访，以监控假体组件的位置和状况，以及邻接骨的状况。
- 较小尺寸的股骨柄植入体适用于股骨髓腔较小的患者。它们的几何结构已被缩小以适应较小股骨髓腔的解剖结构，从而减少其疲劳强度和负荷承载特性。因此，剧烈活动、骨质量不佳或体重高的患者不适合使用较小尺寸的股骨植入柄。
- 活动剧烈和/或体重高的患者更可能出现植入体并发症或失败。近侧骨质量不佳的患者建议使用外加辅助近侧固定术/支托以获得植入体的稳定。
- 一次性使用的装置不能取出之后再度植入，因为这些行动所施加的物理力量可能会破坏装置的物理完整性、大小和/或表面光洁度。而且，由于清洁和重新灭菌程序尚未经过验证，因此无法确保重新使用的装置的无菌性。
- 不要让涂层表面与布或纤维材料接触。
- 保护抛光的衬垫表面和机器加工的锥体表面不要接触坚硬或摩擦性表面。
- 避免接触任何有羟磷灰石涂层的区域，因为可能会影响装置的有效性。
- 备有放射摄影模板，可用于协助在手术前预测组件尺寸和形态。
- 应使用所推荐的试验组件来决定假体大小、试验复位和计算活动度，从而保持实际植入体的完整性和无菌包装状态。





- 外科医师应警告体内有金属植入物的患者进行磁共振成像（MRI）扫描的潜在风险。磁共振扫描仪产生的电磁场可能与金属植入物发生交互作用，造成植入物移位、植入物附近组织加热、植入物受损或故障，或其他不良影响。此外，金属植入物的存在可能产生伪影，而看起来像空区或真实影像的几何扭曲。如果伪影靠近兴趣区，可能会使磁共振扫描无法作为信息依据或可能导致不准确的临床诊断或治疗。

与磁共振成像的交互作用

Stryker 髋关节系统尚未经过磁共振环境下的安全性和相容性评价。Stryker 髋关节系统尚未经过磁共振环境下加热或移位的测试。

不良作用

- 尽管情况罕见，但还是存在关节置换术后患者对植入物材料的过敏症/过敏反应。组织中植入异质材料可能导致免疫反应和涉及巨噬细胞及纤维母细胞的组织学反应。
- 可能会发生外周神经疾病、神经损伤、循环受损和异位骨形成。
- 患者活动不当、外伤或其他生物力学原因都可引起髋关节假体脱位。肌肉和纤维组织松弛也可能是这些病症的导致因素。
- 可能会出现整个髋关节组件松动的情况。初始固定不当、潜伏性感染、假体负荷过早或外伤可能引起假体的早期机械性松动。假体的晚期松动可能是由外伤、感染、包括骨质溶解在内的生物学并发症或者力学问题而引起，并有可能进而导致骨糜烂和/或疼痛。
- 不合需要的肢体缩短或伸长。
- 感染可能导致关节置换术失败。
- 曾发生过股骨柄的疲劳性破裂情况，但发生机率很小。体重高、体能活动活跃或者对侧关节残疾导致重量在重建关节上分布不均匀的患者更容易发生股骨柄骨折。
- 组件嵌入准备好的股骨沟或髋臼，可能会造成股骨、髋臼或转子在手术过程中发生裂缝、骨折或穿孔。由于外伤、缺陷或骨存量不足，术后可能出现股骨或髋臼破裂。
- 来自机制功能而不是磨损造成的聚乙烯颗粒和金属颗粒。在正常使用期间或长期使用后，金属和聚乙烯组件上可能会从非关节面脱落出一些极小的颗粒。虽然大部分这些颗粒会留在相应的关节中（即包含在滑膜中）或被周围伤痕组织捕获，但是微小颗粒也可能向整个身体游移，偶尔有颗粒积累于淋巴结或身体其他部位的报道。虽然没有因这些颗粒而造成严重医疗并发症的报道，但是文献中有关于这些颗粒在身体内游移和/或积累的记载。这些颗粒的长期影响（如果有）未知。从理论上分析，这些长期影响可包括：
 - 癌症：目前尚无任何科学证据显示金属或聚乙烯颗粒与癌症有关。但不能排除这种可能性。
 - 淋巴结病以及在其他组织或器官中的积累：曾有几例关于颗粒积累于（近端和远端）淋巴结的报道。虽然尚无因这些颗粒积累而导致并发症的报道，但应该了解这些颗粒的存在，以辅助病情诊断，避免与癌症或其他可疑病变发生混淆。
 - 全身性疾病：也许将来某个时候某些长期影响可能可以得到证实，但是由于目前能够推测这些颗粒游移与全身性疾病有关的科学数据极少，所以目前可以相信，使用这些假体的获益明显大于任何理论上的长期影响的潜在危险性。
- 非金属磨损碎屑。磨损碎屑是在组件之间以及组件与骨骼之间的相互作用过程中产生





的，主要是通过粘附、磨损和疲劳的耗损机制造成。其次，也可能由于第三介质磨损而产生。使用任何植入装置都有可能对骨水泥、超高分子量聚乙烯（UHMWPE）和（或）陶瓷的微粒物质发生异体反应，并因此在假体组件边缘出现无症状的局部渐进性骨吸收（骨质溶解）。骨质溶解会导致未来的并发症，包括松动，而必须取出并置换假体组件。

11. 金属磨损碎屑。金属磨损碎屑、金属离子和金属植入体腐蚀。模式颗粒、金属离子和/或腐蚀可能发生在两个金属表面接触时，且至少一个表面为金属。在文献中一直有病例的报告，指出与组配型股骨头（股骨柄/股骨头接合面）形成的组配型关节处磨损和/或腐蚀有关的局部组织不良反应。局部关节化学和/或其他与特定患者有关的病症包括但不限于可能影响体内腐蚀的潜在可能性以及临床后果的感染。
12. 金属碎屑和腐蚀副产物。组配型关节可能因为微振磨损、电化腐蚀、缝隙腐蚀或其他过程而释放金属碎屑和/或金属离子。这些过程中涉及数个未被完全了解因素，包括关节面上的作用力。这些腐蚀产物或金属碎屑可能影响植入体周围的组织并且不利于使用寿命的长度。一直有报告指出患者发生局部组织不良反应（包括但不限于组织坏死、伪肿瘤、囊肿和体液积累、金属粉末沉着症以及无菌性淋巴细胞血管炎相关病变）、血中和/或尿液中铁离子浓度升高和/或植入体附近与腐蚀和/或磨损相关的碎屑而产生的超敏症/过敏反应。受影响的患者可能出现类似于与感染有关的症状，包括疼痛（很可能发生于负重期间）以及局部关节部位的肿胀。这些反应应小心监测，并可能导致必须提早进行翻修术。医学文献记载对金属关节轴承表面上的现代金属所引起的副产物的全身性反应。虽然此系统中的金属轴承接合面上没有金属，但在理论上，类似的全身性反应也可能因任何金属接合面引起的微振磨损和腐蚀而发生。
13. 任何全关节置换手术都有可能引起严重的并发症。这些并发症包括但不限于：生殖泌尿疾病、胃肠疾病、血栓等血管疾病、栓塞等支气管肺疾病、心肌梗死或死亡。
14. 发生不良作用时可能需要进行医疗介入，包括对相应关节重新做手术或进行翻修术、关节固定术、格德尔斯通切除术或截肢。

患者须知

- 外科医师应当告知患者关节重建的局限性，还要避免植入体承受身体全重，直到植入体已经足够固定，关节充分愈合。过量活动和外伤可能因假体植入体的松动、破裂和/或磨损导致重建失败，从而影响关节置换物的功能。植入体组件的松动会增加磨损颗粒的产生，对骨骼造成伤害，使翻修手术更加困难。
- 外科医师必须告诫患者要限制活动，避免置换关节承受过度压力，并且要遵循医师的指示进行后续护理和治疗。
- 外科医师必须警告患者上面“不良作用”一节所详述的手术危险及所有可能的副作用。应告知患者生物材料的局限性以及它们在身体会如何反应。据了解，金属组件与坚硬表面接触时可能会磨损和/或腐蚀。虽然身体对此类生物材料的反应因人而异，但存在局部与全身性反应的可能性。
- 外科医师必须警告患者，植入装置没有健康关节的灵活性、强度、可靠性或持久性，植入体可能会由于剧烈活动或外伤而断裂或损坏，并且该装置使用寿命有限，未来可能需要更换。





- 患者在日常生活中可能会患短暂菌血症。牙齿操作、内窥镜检查和其他小外科手术也与短暂菌血症有关。为防止植入部位发生感染，可在植入术前后预防性应用抗生素。
- 如果患者的职业或活动涉及大量的步行、跑步、抬举重物或肌肉紧张，这样的过度用力会引起装置固定失灵或装置本身失灵，甚至两者均失灵。假体无法使患者恢复到正常健康骨骼所能达到的功能水平，医师必须告知患者勿有不切实际的功能性期望。

供应方式

这些组件已经过伽马射线或过氧化氢灭菌处理。具体的灭菌方法请见包装标签。

- 不可重新作灭菌处理。**
- 应小心谨慎，防止任何组件受污染。
- 打开前要查看无菌产品的包装是否有缺陷。如果发现有破裂，必须将这些产品视为非无菌产品。
- 丢弃所有非无菌或受污染的产品。
- 装置不应在标签上显示的到期日之后使用，因为包装尚未经过超过该日期以后的验证。

注意： 美国联邦法律规定，此装置仅限由医师医师销售或遵医嘱销售。

* 有关 TRIDENT 氧化铝陶瓷内衬的适应症、禁忌症、警示事项和注意事项，请参考 TRIDENT 髋臼组件系统使用说明 (QIN 4365)。

** 有关陶瓷股骨头的适应症、禁忌症、警示事项和注意事项，请参考 TRIDENT 髋臼组件系统 IFU (QIN 4350)。

*** Roentgen Stereophotogrammetric Analysis (RSA) 骨钉不在美国销售。

Stryker Corporation 司或其分公司或其他附属公司实体拥有、使用或已经申请下列商标或服务标记：ABG、Hipstar、Howmedica、Orthinox、Osteonics、Stryker、Stryker Orthopaedics、TMZF、Trident、Vitallium。所有其他商标均为其拥有者或持有者的商标。

BIOLOX® delta 是 CeramTec AG 的注册商标。

请参阅产品标签上的 CE 标志状态以及合法制造商。CE 标志只有在也出现在产品标签上时才有效。





下表列出 Howmedica Osteonics Corp. 司产品标签上使用的缩写词:

术语	缩写	术语	缩写
字母编码	ALPH CDE	颈	NK
角	ANG	偏移	OFFST
度数	DEG or °	外径	OD
直径	DIA	右	RT ►
超深	XDP	螺钉孔	SCR HLS
特大	XLGE	边侧	SDE
特小	XSM	尺寸	SZE
头	HD	小	SM
高	HT	标准	STD
内径	ID	锥形	TPR
内衬	INSR	厚度	THKNS
大	LGE	类型	TYP
左	◀ LFT	带有	W/
长度	LNTH	不带	W/O
中等	MED		

한글 Korean

무시멘트 및 시멘트 접합을 위한 완전 고관절 대치 보철

설명

Howmedica Osteonics Corp. 는 해부학적 요구 사항과 의사와 환자의 필요 조건을 충족시키는 폭 넓은 재건 수술용 완전 고관절 시스템을 제작합니다. 다공 표면 처리 이식물은 적합한 뼈 스톡 및 교정 과정에서 시멘트 사용이 있는 곳에 일차 적용 시 일반적으로 시멘트 없이 사용됩니다. 수산화인회석 코팅 임플란트는 무시멘트용입니다. 특정 제품의 기능과 주가적인 절차 정보 및 제품 정보에 대한 고관절 시스템 수술 계획서는 포장 표지를 참조하십시오.

대퇴부 간상부. 대퇴부 간상부는 직선 또는 구조적 디자인으로 제공되며, 이음 고리가 있거나 없는 경우도 있습니다. 코팅과 시멘트 맨틀의 유무도 선택할 수 있습니다.

대퇴부 두부. 대퇴부 두부는 여러 관골구 콤포넌트와의 접합을 위해 다양한 외경과 다양한 테이퍼로 제작됩니다.

관골구 컵. 관골구 컵은 여러 종류의 외부 지름과 내부 지름 크기로 제공됩니다. 컵은 완전 폴리에틸렌 일체형 (x-레이 위치 와이어가 포함될 수 있음); 금속 지지/폴리에틸렌 일체형; 및 금속 셀과 폴리에틸렌 또는 세라믹 삽입부로 구성되는 모듈러 컵 이분형으로 제공됩니다. 컵은 나사 구멍이나 코팅이 있거나 없는 형태로 제공됩니다. 어떤 관골구 컵은





폴리메틸메타크릴레이트 (PMMA) 스페이서로 제공됩니다.

관골구 삽입부. 삽입물은 대퇴부 두부 접합에 맞게 할 수 있도록 다양한 내부 지름으로 제공됩니다. 이 삽입부는 스냅-잠금 메커니즘을 통해 금속 셀에 안전하게 잠금 기능을 제공합니다. UHMWPE 삽입부에 X-레이 위치 와이어가 포함될 수 있습니다. 알루미나 삽입부를 사용할 수도 있습니다.

의료용 메쉬. 의료용 메쉬는 어느 상황에서도 뼈 또는 조직을 강화할 목적으로 고안되었으며, 뼈/조직의 품질 저하로 인해 추가적인 강화 및 지지력이 필요한 경우에 사용됩니다.

고관절 시스템 임플란트는 ASTM 및/또는 ISO 표준에 의해 승인된 재료로 제작됩니다:

재료	ASTM 표준 / ISO 표준	임플란트 또는 임플란트 콤포넌트
바이탈륨 합금		
주조	F75 / 5832-4	간상부, 두부, 컵, 비드 코팅
단조	F799	간상부, 모듈러 경부, 두부, 컵
정제	F1537 / 5832-12	간상부, 컵 X-레이 와이어
기체 분무 분산 강화 (GADS)	F1537	간상부, 모듈러 경부, 컵
단조 티타늄 합금 (Ti 6Al-4V)	F136/5832-3	컵, 간상부, X-레이 위치 와이어
TMZF (Ti 12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	간상부, 모듈러 간상부
알루미나 (Al_2O_3)**	F603 / 6474	두부
수산기인회석 (파우더)	F1185	코팅
PMMA (폴리메틸메타크릴레이트)	D788/ 8257-1	간상부 (멘틀), 컵 (스페이서)
스테인리스 스틸 합금		
스테인리스 스틸	F138/5832-1	컵, 두부, 간상부, 의료용 메쉬
ORTHINOX 스테인리스 스틸	5832-9	컵, 두부, 간상부, X-레이 위치 와이어
탄탈륨 (비드)	F560	RSA*** 스파이크
상업용 순수 티타늄 (CP)	F1580 / 5832-2	코팅
UHMWPE (폴리에틸렌)	F648/ 5834-2	컵, 관골구 삽입부

호환성

Howmedica Osteonics Corp.은 금속과 세라믹으로 이루어진 다양한 직경과 테이퍼를 가진 두부를 모두 제작합니다. 동일한 테이퍼 각도 및 직경으로 이루어진 간상부 및 두부를 사용할 때는 주의가 필요합니다. 각도와 직경 같은 특정 테이퍼 정보에 관하여는 제품





표지를 참조하십시오.

세라믹* 삽입부는 HOWMEDICA OSTEONICS의 알루미나 세라믹** 두부에만 사용할 수 있습니다.

검사실 시험에 따르면, 8mm 이상의 모듈러 두부는 HOWMEDICA OSTEONICS의 고관절 간상부에는 권장하지 않습니다. 이러한 두부를 사용할 수 없는 특정 간상부에 대한 정보는 추가 표지를 참조하십시오.

포장 표지의 최대 대퇴부 두부 오프셋 경고 및 HIPSTAR 트러니언을 참조하십시오.

HOWMEDICA OSTEONICS의 세라믹** 대퇴부 두부는 세라믹** 두부용으로 그리고 정확한 테이퍼 각도와 함께 사용하게 표시된 HOWMEDICA OSTEONICS의 대퇴부 간상부에만 맞게 제작되었습니다. HOWMEDICA OSTEONICS 세라믹** 두부는 다른 제조사의 대퇴부 간상부 콤포넌트와 함께 사용되서는 안됩니다. HOWMEDICA OSTEONICS 세라믹** 대퇴부 두부는 완전 고관절 대치의 대퇴부 두부 콤포넌트만 교정되는 수술에서는 사용할 수 없습니다.

나사/스파이크는 관골구 컵의 나사/스파이크와 같은 재료로 제작되며, 나사/컵 재료는 혼합될 수 없습니다.





UHMWPE로 만들어진 HOWMEDICA OSTEONICS의 삽입부 및 관골구 컵은 동일한
직경의 모든 HOWMEDICA OSTEONICS의 대퇴부 두부와 (별도 언급이 있는 경우
제외하고) 호환이 가능합니다.

적응(증)

완전 고관절 및 반 고관절 성형 사용에 대한 적응(증)은 다음을 포함합니다.

1. 골관절염과 무혈관 괴사를 포함하는 비염증성 퇴행 관절 질병
2. 류마티스 관절염
3. 기능적 기형 교정
4. 기타 치료나 장치 실패시 교정 과정
5. 다른 기법을 사용할 수 없는 불유합, 대퇴부 경부 그리고 두부 연루 근위 대퇴부의
돌기 파열 치료

복원 DLS에 대한 적응(증)은 다음의 경우에 국한됩니다.

완전 고관절 및 반 고관절 성형 사용에 대한 적응(증)은 다음을 포함합니다.

1. 기타 치료나 장치 실패시 교정 과정

강제 관골구 삽입부 적응(증)용 강제 관골구 포장 삽입물 (QIN 4357)

HIPSTAR 대퇴부 간상부 컵은 무시멘트 용으로만 사용할 수 있습니다.

미국에서 강제 관골구 라이너와 함께 사용할 때 HIPSTAR고관절 간상부는 이전의 탈골,
골상실, 관절이나 연조직 이완, 신경근육 질환, 혹은 수술중 불안정으로 인한 고관절
탈골의 위험이 큰 일차 그리고 교정 환자의 완전 고관절 보철술 콤포넌트로 제공됩니다.

금기

1. 고관절 내부 및 주위의 활성 감염 또는 증상이 관찰되는 잠복성 감염
2. 보철을 지지하거나 고정하기에 적합하지 않은 뼈 스트
3. 골격의 미성숙
4. 보철 불안정, 보철 고정 실패 또는 수술후 진료의 합병증으로 인하여 치명적인 위험을
초래할 수 있는 정신적 혹은 신경근육성 장애.

X-체인지 메쉬에 관한 장애 위험을 증대시키는 다른 조건들은 다음과 같습니다.

1. 혈관질의 면역 기능 미비로 인해 작동 부위에 충분한 혈액이 공급되지 않습니다.
2. 수술 부위의 악성 종양

경고

이 시스템 사용시, 의사는 다음 사항에 유의하십시오.

- 완전 관절 치환을 위한 환자를 선택할 경우, 다음 요소들이 궁극적인 시술 성공에
가장 중요합니다. 환자의 체중. 환자의 체중이 무거울수록 보철에 가해지는 부하가
커집니다. 인공 기관에서 하중이 증가하면, 장치가 고정되지 않거나 느슨해지거나





부러지고 탈구 등으로 인하여 환자에게 부작용이 증가하며 서비스 수명이 단축될 수 있습니다. 이런 하중 효과는 소형의 인공 기관을 몸집이 큰 환자에게 사용할 경우에 두드러집니다. 과체중 또는 비만 환자는 인공 기관에 더 많은 하중을 가하게 됩니다. 비만은 임상 진단이기 때문에, 여기서는 외과 의사의 의학적 소견에 맡기도록 하겠습니다. 그러나 세계보건기구 (WHO)는 BMI (비만지수)가 25나 그 이상일 때 “과체중”이라 정의하고, BMI 가 30이나 그 이상일 때 “비만”이라고 정의하고 있습니다.

- HOWMEDICA OSTEONICS 완전 고관절 시스템의 콤포넌트에 대해 호환성 색션에서 언급된 경우가 아니면, 다른 제조사의 장치로 대체하지 마십시오. 이러한 사용은 혼합 콤포넌트 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp.는 일체의 책임을 지지 않습니다.
- 통합 시멘트 보령물에 직접 **충격을 가지지 마십시오.**
- 관골구 뼈나사 – 뼈나사 또는 스파이크가 사용되는 경우:
 - 나사/스파이크의 길이 및 위치를 세심하게 선정하여 기저의 연조직 구조가 파손되지 않아야 합니다.

골반 벽의 천공은 생체 기관의 내부 출혈과 잠재적 손상을 초래할 수 있습니다.

- 골 나사/스파이크는 완전히 안착되어야 라이너 구성품의 간섭을 받지 않습니다.
- 모들러 관골구 셀 및 라이너 라이너를 조립하기 전에 셀 구성품 안쪽의 수술 부스러기들을 제거하십시오. 부스러기가 있으면 라이너 조립이 제대로 이뤄지지 않고, 라이너가 셀에서 분리됩니다.
- 모들러 접합부: 모들러 콤포넌트를 견고하게 조여서 분리되지 않도록 합니다. 기계 가공된 테이퍼 표면은 깨끗하고, 물기가 있으면 안되며, 견고하게 조여서 좌석 및 조립이 확실해야 합니다. 조립/분리를 반복하거나 세척이나 건조가 제대로 되지 않고 콤포넌트들을 단단하게 조이면, 테이퍼 잠금을 보상하게 되고 마모/부식이 발생되어 환자에게 심각한 임상 결과가 초래될 수 있습니다. (아래의 부작용 참조)
- 스커티드된 22.2mm의 대퇴부 두부는 작동 범위를 감소시켜서 탈구 및 분리의 위험성이 증가될 수 있습니다.
- 세라믹** 두부에 직접적인 충격 (망치)을 가하지 마십시오. 준비 중에 떨어뜨리거나 손상된 경우 HOWMEDICA OSTEONICS 세라믹** 두부는 사용할 수 없습니다.
- 환자의 수술 후 통증, 모든 인공 관절 치환술은 환자에게 수술 후 통증이 나타날 위험이 있습니다. 통증은 이식되는 장치에 상관없이 흔하게 보고되는 증상입니다. 임상 문현을 통해서도 여러 가지 잠재적 원인은 정신적 외상 및 자연적 질병의 병력을 포함하여 임플란트의 성능에 직접적인 관련이 없다는 것을 알 수 있습니다.
- 정형용 임플란트를 이식하여 통증이 있는 환자의 경우, 의사는 임상 문현에 명시된 증상의 원인을 모두 고려해야하는데 여기에는 감염, 연부조직의 충돌, 그리고 마멸 입자, 금속 이온 또는 부식에 연관된 국부 조직의 역반응 등이 포함됩니다. 통증을 일으키는 소스에 대해 정확하고 직접적이며 시의 적절하게 진단하여 통증을 효과적으로 치료해야 합니다





주의

- 임상 수술에 사용하기 전에, 외과 의사는 수술 절차의 모든 측면, 장치의 한계, 기구 및 임플란트 특성을 철저하게 파악한 후에 수술해야 합니다.
- 완전 고관절 구성부품의 적절한 선택, 배치, 위치 및 고정은 임플란트 사용 수명에 영향을 주는 중대한 요인입니다. 임플란트를 선택할 때 디자인, 고정 및 환경 변수를 고려해야 합니다. 변수로는 환자의 체중, 나이, 골질 및 치수, 활동 수준 및 수술 전 건강 상태는 물론 의사의 경험과 장비에 대한 숙달 정도가 포함됩니다. 이 제품의 적응증과 금기, 주의 및 경고를 엄격히 준수하는 것이 사용 수명을 최대화하는데 반드시 필요합니다.
- 의지 콤포넌트의 위치와 상태 그리고 주변 뼈의 상태를 확인하기 위해 주기적이고 장기적인 추적 검사를 권장합니다.
- 소형의 대퇴부 간상부 임플란트는 골수내 대퇴골관이 있는 환자에게 사용합니다. 기형학적 크기는 더 작은 골수내 대퇴골관의 해부가 용이하도록 줄어들기 때문에, 피로 강도와 내화 특성이 감소합니다. 따라서, 신체 활동 수준이 높고, 골질이 좋지 않은 환자들, 또는 과체중인 환자들에게는 소형 대퇴부 임플란트 간상부가 적합하지 않습니다.
- 운동량이 많거나 체중이 많이 나가는 환자는 임플란트의 합병증이나 실패 위험이 아주 높습니다. 뼈 근위 부분의 상태가 좋지 않은 환자는 임플란트의 안정성을 위해 추가 연결 근위 고정/지지 사용을 권장합니다.
- 일회용 장치는 외식할 수 없으며 따라서 재이식도 불가능합니다. 이 작업으로 발생하는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있기 때문입니다. 또한 청소 및 재밸류 절차가 확인되지 않았기 때문에 장치를 재사용하는 경우 멀균 상태를 보장할 수 없습니다.
- 처리된 표면이 헝겊이나 기타 섬유질을 방출하는 재질과 접촉하지 않도록 하십시오.
- 연마된 베어링 부위와 기계 가공된 테이퍼 면은 단단하거나 마모성 표면과 달게 해서는 안됩니다.
- 수산화인회석 코팅 부위는 장치의 효과를 저해할 수 있기 때문에 취급을 피하십시오.
- 수술전에 콤포넌트 크기와 스타일의 예측에 도움이 되는 방사선 촬영용 템플릿이 제공됩니다.
- 크기의 결정, 시험 감소 및 운동 범위의 평가에는 권장하는 시험용 콤포넌트를 반드시 사용하여, 실제 임플란트와 멀균 포장을 보전해야 합니다.
- 의사는 MRI 검사 중에 금속 임플란트의 잠재적 위험성을 환자에게 알려야 합니다. MRI 검사 중에 발생하는 전자기장이 금속 임플란트에 작용하여 임플란트의 위치 이탈, 임플란트의 주변 조직 가열, 임플란트 손상 또는 오작동, 또는 다른 부적절한 영향을 줄 수 있습니다. 또한 임플란트가 이미지 아티팩트를 발생시켜 원래의 영상에서 빈 부분 생기거나 영상이 일그러질 수 있습니다. 이미지 아티팩트가 검사 구역 근처일 경우, MRI 영상에서 정보를 주지 않거나 부적절한 임상 진단 또는 치료를 초래할 수 있습니다.





자기 공명 영상(MRI)과의 상호 작용

Stryker 고관절 시스템(Stryker Hip Systems)은 MR 환경에서 안전 및 호환성에 대한 평가가 이루어 지지 않았습니다. Stryker 고관절 시스템(Stryker Hip Systems)은 MR 환경에서 가열이나 이동에 대해서 테스트 되지 않았습니다.

부작용

- 드문 경우에, 이식물에서 재질에 대한 과민/알러지 반응이 관절 치환 후 환자에서 발생하였습니다. 조직에 이물질을 이식하면 대식세포와 혈소판에서 면역 반응과 조직해부학적 반응을 유발할 수 있습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상 및 이소성 뼈 형성이 발생할 수 있습니다.
- 고관절 보철의 전위는 환자의 부적절한 활동이나 외상 또는 생물역학적 사항에 의해 발생할 수 있습니다. 근육이나 섬유 조직의 이완 또한 이러한 상태에 영향을 줄 수 있습니다.
- 완전 고관절 대치 콤포넌트는 느슨해질 수 있습니다. 조기에 발생하는 기계적인 느슨함은 초기의 불완전한 고정, 잠재 감염, 보철에 대한 조급한 하중 부과 또는 외상에 의해 초래될 수 있습니다. 추후에 발생하는 느슨함은 외상, 감염, 골용해 등의 생물학적 합병증, 뼈의 미란 및/또는 통증을 수반할 수 있는 기계적 결함에 의해서 초래될 수 있습니다.
- 이상하게 사지가 짧아지거나 길어지는 현상.
- 감염으로 관절 대치가 실패할 수 있습니다.
- 대퇴골 간상부의 피로 파손 사례가 드물게 있었습니다. 간상부 골절은 체중이 많이 나가거나 활동적인 환자 또는 대축성 관절의 불능으로 인해 복원된 관절에 대한 체중 분산이 고르지 못한 경우 발생할 확률이 큽니다.
- 대퇴골, 관골구 또는 전자의 수술중 균열, 골절 또는 천공은 준비된 대퇴골관이나 관골구에 콤포넌트를 꽉 채우는 경우 발생할 수 있습니다. 대퇴골이나 관골구의 수술후 골절은 외상, 결함 또는 불량한 뼈 스톡에 의해 발생할 수 있습니다.
- 마모 이외에 메커니즘에서 비롯되는 폴리에틸렌 및 금속 입자 정상적인 사용과 시간의 경과에 따라서 금속 및 폴리에틸렌 콤포넌트로부터 매우 작은 크기의 입자가 비관절면에서 떨어져 나올 수 있습니다. 이러한 입자의 대부분은 관련 관절과 함께 유지되거나(예: 활막에 포함) 또는 주위의 상흔 조직에 의해 포획될 수 있지만, 미세한 입자의 경우 전신으로 퍼지며, 때에 따라서는 림프절이나 다른 부위에 축적되는 것으로 보고되었습니다. 이러한 입자에 의해 보고된 심각한 합병증은 없지만, 신체에서의 입자의 이동 및/또는 축적은 문헌에 설명되어 있습니다. 이 문헌으로부터 장기적 영향은 알려지지 않습니다. 그러나 장기적 영향에는 이론적으로 다음이 포함될 수 있습니다:
 - 암: 현재 금속이나 폴리에틸렌 입자와 암을 연결시키는 어떠한 과학적 증거도 존재하지 않습니다. 그러나 그러한 가능성을 배제할 수 없습니다.
 - 림프절증 및 다른 조직/기관에서의 축적 : 마모에 의한 입자가 림프절(근위 및 원위)에 축적된 것이 몇 차례 보고되었습니다. 이러한 축적에 의한 합병증이나





질병이 보고된 적은 없지만, 그 존재를 인식하여 진찰해야 하며 암 등의 병변과 혼동해서는 안 됩니다.

- 전신성 질병: 일부의 장기적 영향이 장래에 발현될 수 있지만, 입자의 이동과 전신성 질병 사이의 관계를 시사하는 과학적 자료가 매우 적기 때문에, 이러한 장치가 제공하는 혜택이 이론상의 장기적 영향에 대한 위험 가능성 보다 훨씬 크다고 여겨집니다.

10. 비금속 마모 잔해 콤포넌트들 사이나 콤포넌트와 뼈 사이의 상호작용에 의해 마모 잔해가 생성되며, 일차적인 마모 기전은 접착, 접촉 마모 및 피로입니다. 또한, 입자는 다른 물체와 접촉 시 마모되어 생성될 수 있습니다. 모든 임플란트 장치에서는 보철 콤포넌트 주위에 자각증상이 없는 국부적 뼈의 재흡수(골융해)가 발생할 수 있으며, 이는 시멘트 입자, 초고분자량 폴리에틸렌 (UHMWPE) 및/또는 세라믹과 이물질이 작용하여 나타난 결과입니다. 골융해는 앞으로 합병증을 유발할 수 있으므로, 이러한 경우 보철 콤포넌트의 제거와 치환이 필요하게 됩니다.
11. 금속 마모 잔해. 임플란트의 금속 마모 잔해, 금속 이온 및 부식. 금속 마멸 입자, 금속 이온 및/또는 부식은 2개의 표면이 접촉하거나 하나의 표면이 금속인 경우에 발생합니다. 모듈식 헤드(간상부/헤드 인터페이스)로 형성된 모듈식 연결 지점의 마멸 및/또는 부식에 관련되어 국부 조직의 역반응에 대해 문헌에 보고된 사례들이 있습니다. 국부 관절의 화학적 구성 및/또는 감염을 비롯하여 기타 환자별 상태는 생체 내 부식과 그로 인한 임상학적 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
12. 금속 잔해 및 부식으로 인한 파생물 모듈식 연결 지점에서 마모, 이종 금속 접촉 부식, 틈새 부식 또는 기타 공정으로 인해 금속 잔해 및/또는 금속 이온이 발생할 수 있습니다. 이 공정에 관련된 몇 가지 요인들이 있는데, 연결 지점에 가해지는 힘에서 비롯된다는 의견도 있지만 아직 정확하게 규명된 것은 아닙니다. 이러한 부식 파생품 또는 금속 잔해는 임플란트를 둘러싼 조직에 영향을 주게 되어 서비스 수명이 단축될 수 있습니다. 국부 조직의 역반응(조직의 괴사, 가상증양, 낭포 및 액체 축적, 금속증, 무균성 림프구의 증대로 인한 혈관염 관련 병변), 혈액 및/또는 소변 속 금속 이온 수치의 증가 그리고 임플란트 근처의 부식 및/또는 마모 관련 입자로 인한 과민반응/알레르기 반응을 일으킨 환자에 대한 보고가 있습니다. 이런 환자들에게는 통증 (대부분 체중 부하 중에 발생)과 국부 관절 부위가 부풀어 오르는 등 감염 환자와 비슷한 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응을 주의깊게 관찰해야 하며, 조기에 재수술을 해야 할 수도 있습니다. 의학 문헌에 따르면, 부산물에 대한 체내 조직 반응이 금속과 금속을 이온 베어링 표면에서 발생되고 있습니다. 이 시스템에 금속과 금속을 이온 베어링 인터페이스는 없지만, 금속 인터페이스로 인한 마모 및 부식에 따라 이와 유사한 체내 조직 반응이 발생할 수 있다고 이론적으로 설명할 수는 있습니다.
13. 모든 완전 관절 치환술에는 심각한 합병증이 초래될 수 있습니다. 이러한 합병증에는 비뇨생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망이 포함되지만 이로써 제한되지는 않습니다.
14. 부작용으로 인해 재수술, 교정, 해당 관절의 고정, 관절 또는 사지의 절단 등의 의료 처치가 필요할 수 있습니다.





환자를 위한 정보

- 의사는 재건 수술의 한계와 적절한 고정과 회복 전까지 이식물에 전체 체중을 가하지 않게 보호해야 하는 필요성을 환자에게 알려야 합니다. 관절 대치에 영향을 주는 과도한 운동이나 외상은 의지 이식물의 이완, 파열 그리고 혹은 마모에 의해 재건 수술의 실패를 초래할 수 있습니다. 콤포넌트의 이완은 마모 입자가 더 많이 생기게 할 뿐만 아니라 교정 수술을 실패하게 만드는 빠 손상을 초래할 수 있습니다.
- 환자는 활동을 억제하고 대처된 관절에 불필요한 압박을 주지 않도록 조심해야 하며 추적 검사와 진료에 관한 의사의 지시를 따라야 합니다.
- 의사는 상기의 "역효과" 섹션에 기술된 모든 부작용과 수술로 인한 위험성을 환자에게 알아야 합니다. 환자는 생체 소재의 한계와 이런 소재들이 신체 속에서 어떻게 반응하는지 알고 있어야 합니다. 금속 콤포넌트는 딱딱한 표면과 접촉할 경우에 마모되거나 부식될 수 있습니다. 이런 생체 소재에 대한 신체의 반응이 사람마다 다르기 때문에, 국부적이고 시스템적인 효과가 나타날 수 있습니다.
- 환자는 장치가 정상적인 건강한 관절의 유연성, 강도, 신뢰성 또는 내구성을 복제하는 것이 아니고 힘이 가해지는 운동이나 외상에 의해 이식물이 파손되거나 손상될 수 있으며 장치는 유한한 수명을 가지고 미래에 교환해야 할 수도 있다는 것을 알아야 합니다.
- 일상 생활에서 일과성 균형증이 발생할 수 있습니다. 치과 치료, 내시경 검사 그리고 기타 작은 수술 절차는 일과성 균형증과 관련이 있을 수도 있습니다. 이식 부분에 감염을 예방하려면, 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는것이 필요할 수 있습니다.
- 만약 환자가 과도한 부하(걷기, 달리기, 들어올리기 또는 비틀기)를 포함하는 직업이나 활동을 하는 경우, 그에 따른 힘에 의해 고정 상태, 장치, 혹은 두 가지 모두의 고장을 초래할 수 있습니다. 보철은 정상적인 건강한 뼈의 기대 수준으로 기능을 회복시키지 못합니다. 의사는 환자가 기능에 대해 비현실적인 기대를 하지 않도록 충고해야 합니다.

제공 방법

이 콤포넌트는 감마 방사선 또는 과산화수소에 의해 멸균되었습니다. 포장지에 구체적으로 표기된 멸균 방법을 참조하시오.

- 재멸균하지 마십시오.
- 모든 콤포넌트는 오염되지 않도록 주의해야 합니다.
- 개봉 전에 결함이 있는지 멸균 제품의 포장을 조사하십시오. 결함이 있다면, 그 제품은 멸균이 안된 것으로 간주해야 합니다.
- 멸균이 안되어 있거나 오염된 모든 제품은 폐기하십시오.
- 포장이 이 날짜 이후로 유효하지 않기 때문에 라벨에 표시된 만료 날짜 후에는 장치를 사용하지 않아야 합니다.

주의: 미국 연방법은 이 장치를 의사에 의해서 또는 그의 명령에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.





*TRIDENT 알루미나 세라믹 삽입물에 대한 적응(증)과 금기, 경고 및 주의 정보는 TRIDENT관골구 콤포넌트 시스템 IFU (QIN 4365) 와 상담하십시오.

** 세라믹 대퇴부 두부에 대한 적응(증)과 금기, 경고 및 주의 정ㅁㅁ는 TRIDENT관골구 콤포넌트 시스템 IFU (QIN 4350) 와 상담하십시오.

*** RSA(Roentgen Stereophotogrammetric Analysis) 스파이크는 미국에서 판매되지 않습니다.

Stryker Corporation 그 지사 또는 기타 계열 회사는 다음 등록 상표와 서비스 표를 소유하고 사용하며 등록하였습니다. ABG, Hipstar, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Stryker Orthopaedics, TMZF, Trident, Vitalium. 기타 모든 상표는 상표를 보유하는 각 소유주의 등록 상표입니다.

BIOLOX® *delta*는 CeramTec AG의 등록 상표입니다.

CE 표시 상태와 법적 제조업체에 대해서는 제품 라벨을 참조하십시오. CE 표시는 제품 라벨에 있을 때에만 유효합니다.

다음 도표에서는 Howmedica Osteonics Corp.의 제품 라벨에서 사용되는 약어를 설명합니다.

용어	약자	용어	약자
알파 코드	ALPH CDE	경부	NK
각도	ANG	오프셋	OFFST
정도	DEG or °	외부 지름	OD
지름	DIA	우	RT ►
더 깊은	XDP	나사 구멍	SCR HLS
더 큰	XLGE	측면	SDE
더 작은	XSM	크기	SZE
두부	HD	작은	SM
신장	HT	기본	STD
내부 지름	ID	테이퍼	TPR
삽입	INSR	두께	THKNS
큰	LGE	유형	TYP
좌	◀ LFT	유	W/
길이	LNTH	무	W/O
중간	MED		





日本語 Japanese

セメント無使用およびセメント使用のための 全股関節置換プロテーゼ

概要

Howmedica Osteonics Corp.は解剖学的構造の必要条件および外科医や患者の必要性を満たすよう広範囲の全股関節再建システムを製造しています。多孔性コーティング加工されたインプラントは、一般に、十分なボーンストックが存在する初めての適用におけるセメントレスの使用、および修正手順におけるセメントの使用が意図されています。ヒドロキシアパタイトでコーティング加工されたインプラントはセメントレスの使用が意図されています。特定の製品機能については包装ラベルを、その他の手技情報および製品情報については適切な股関節システムの手術プロトコルをご覧ください。

大腿骨ステム。大腿骨ステムは、直線的または解剖学的な設計、カラー付きやカラーなし、コーティング加工やコーティングなし、およびセメントマントル付きやセメントマントルなしをご利用いただけます。

大腿骨頭。大腿骨頭は、種々の寛骨臼コンポーネントと噛み合う幅広い範囲の外径サイズおよび数種のテーパーのものがあります。

寛骨臼カップ。寛骨臼カップは広範な外径サイズと数種の内径サイズのものがあります。カップには、ワンピース純ポリエチレン(X線位置付けワイヤ)カップ、ワンピース金属製裏打ち/ポリエチレンカップ、およびポリエチレン製またはセラミック製のインサート1個を必要とする1個の金属製シェルから構成されるツーピースモジュラーカップが含まれます。カップにはネジ穴およびコーティング加工のあるものとないものがあります。ポリメチルメタクリレート(PMMA)製スペーサー付きの寛骨臼カップもあります。

寛骨臼インサート。インサートは相対する大腿骨頭を取りやすくするように種々の内径のものがあります。インサートは金属製シェルにしっかりとはまり込むようにスナップロック機構がついています。UHMWPEインサートにはX線位置付けワイヤが含まれている場合があります。アルミニウム製インサートもあります。

外科用メッシュ。外科用メッシュは、不良な骨質・組織質のため補強および追加的支持が必要な状況において、骨または組織の補強に使用することが意図されています。

股関節システムインプラントは下記のASTM規格および/またはISO規格に遵守した材料で製造されています。





材質	ASTM規格 / ISO 規格	インプラントまたはインプラントコンポーネント
Vitallium合金		
鋳造	F75 / 5832-4	ステム、骨頭、カップ、ピーズコードイング
鍛鍊	F799	ステム、モジュラー骨頸、骨頭、カップ
圧延	F1537 / 5832-12	ステム、カップ、X線ワイヤ
ガス噴霧分散強化(GADS)	F1537	ステム、モジュラーオンボディ
鍛鍊チタン合金(Ti 6Al-4V)	F136 / 5832-3	カップ、ステム、X線位置付けワイヤ
TMZF (Ti-12Mo-6Zr-2Fe)	F1813	ステム、モジュラーステム。
アルミニウム(Al ₂ O ₃)**	F603 / 6474	骨頭
ヒドロキシアパタイト(粉末)	F1185	コーティング
PMMA (ポリメチルメタクリレート)	D788 / 8257-1	ステム (マントル)、カップ (スペーサー)
ステンレススチール合金		
ステンレススチール	F138 / 5832-1	カップ、骨頭、ステム、外科用メッシュ
ORTHINOXステンレススチール	5832-9	カップ、骨頭、ステム、X線位置付けワイヤ
タンタル (ピーズ)	F560	RSA*** スノバイク
チタンコマーシャリーピュア(CP)	F1580 / 5832-2	コーティング
UHMWPE (ポリエチレン)	F648 / 5834-2	カップ、寛骨臼インサート

適合性

Howmedica Osteonics Corp.は金属とセラミック**の両方においていくつかのテーパーおよび径のある大腿骨頭を製造しています。同じテーパー角度および径を持つシステムおよび骨頭を必ず使用するよう注意してください。角度および径など、特定のテーパー情報については製品ラベルをご覧ください。

セラミック製*インサートは、HOWMEDICA OSTEONICSアルミニナセラミック製**骨頭とのみ併用してください。

実験室における試験に基づき、+8mm以上のモジュラー骨頭をいかなるHOWMEDICA OSTEONICS股関節システムにも使用することはお薦めできません。これらの骨頭の使用が禁忌となる特定のシステムの詳細については、その他のラベルをご覧ください。

包装ラベルおよびHIPSTARトラニオンにある大腿骨頭最大オフセットの警告をご覧ください。



HOWMEDICA OSTEONICSセラミック製**大腿骨頭は、ラベルにセラミック製**骨頭用および正しいテーパー角度および径用と記されたHOWMEDICA OSTEONICS大腿骨システムコンポーネントに限り噛み合うようになっています。HOWMEDICA OSTEONICSセラミック製**骨頭を他社の大腿骨システムコンポーネントと併用しないでください。HOWMEDICA OSTEONICSセラミック製**大腿骨頭は、全股関節置換の大軸骨頭コンポーネントのみを修正する手順には使用しないでください。

ネジ/スパイクは寛骨臼カップのものと一致する材質から製造されているので、ネジ/カップの材質を混合しないでください。

UHMWPE製のHOWMEDICA OSTEONICSインサートおよび寛骨臼カップは、(特に明記されていない場合)同じ径のすべてのHOWMEDICA OSTEONICS大腿骨頭と適合性があります。

適応

全股関節および半股関節の形成術についての使用上の適応は下記の通りです。

1. 変形性関節症および虚血壊死を含む非炎症性変形性関節症
2. 関節リウマチ
3. 機能的変形の修正
4. その他の処置に失敗したり器具が機能しなくなった場合の修正手順
5. その他の技法を使用して管理できない偽関節、近位大腿骨の大軸骨頭、および骨頭が関与する転子の骨折の処置

RESTORATION DLSの適応は以下に限られています。

全股関節および半股関節の形成術についての使用上の適応は下記の通りです。

1. その他の処置に失敗したり器具が故障した場合の修正手順

抑制寛骨臼インサートについての適応は、抑制寛骨臼の包装折込説明書(QIN 4357)をご覧ください。

HIPSTAR大腿骨システムカップはセメントレス専用です。

米国において、Hipstar股関節システムは、拘束型寛骨臼ライナーと結合させる際、以前の脱臼、骨損失、関節または軟組織の弛緩、神経筋の疾患、または外科手術中の不安定さなどの経歴の理由から股関節脱臼の危険性が高い患者に対し、初回および修正のための全股関節形成術で使用することができます。

禁忌

1. 股関節内部または周囲に現在感染症があつたり、潜伏性感染症の疑いがある場合
2. ボーンストックがプロテーゼを適正に支持、固定できない場合
3. 骨格が未熟な場合
4. プロテーゼの不安定化、プロテーゼの固定失敗、または術後の看護において合併症などの容認できない危険をもたらす精神的または神経筋肉的な障害がある場合





このX-Changeメッシュに関する失敗のリスクが高まるその他の状態には下記のものが含まれます。

1. 術部への適切な血液供給を阻害する血流障害
2. 手術部位における悪性腫瘍

警告

このシステムの使用に当たり、外科医は下記のことを認識してください。

- ・ 全関節置換術に適切な患者を選択する際は、手順の成功のために、下記の要因が非常に重要です。患者の体重。患者の体重が重いほど、プロテーゼへの負荷が大きくなります。プロテーゼへの負荷が増加するに従い、器具の固定失敗、緩み、破損、および転位などを含むがこれらに限定されない副作用が生じる可能性が増加し、また耐用年数が短くなることがあります。体重の重い患者に小型のプロテーゼを使用する場合、これらの負担による効果はさらに強まります。体重過多または肥満の患者の場合、プロテーゼにさらに大きな負荷がかかります。肥満は臨床診断であるため、臨床判断に基づいた外科医の診断に任せます。しかし、世界保健機関(WHO)の定義によると、「体重過多」はBMIが25以上、「肥満」はBMIが30以上となっています。
- ・ 上項「適合性」で特定されていない限り、HOWMEDICA OSTEONICS股関節全置換システムのコンポーネントに他メーカーのコンポーネントを絶対に代用しないでください。そのような併用の結果発生する混合コンポーネントのインプラントの性能に関してHowmedica Osteonics Corp.は一切責任を負いません。
- ・ 絶対に一体型セメントスペーサーに直接衝撃を与えないでください。
- ・ 寛骨臼骨ネジ—骨ネジまたはスパイクを使用する場合:
 - 下層軟組織表面への損傷を避けるため、骨ネジ/スパイクの長さと配置を慎重に選択してください。

骨盤壁の穿孔が起こると、内出血および生命根要器への損傷の原因になる場合があります。

- ライナーコンポーネントとの接触を避けるため、骨ネジ/スパイクが完全に設置されていることを確認ください。
- ・ モジュラー寛骨臼シェル/ライナー。ライナーの組み立て前にシェルコンポーネント内から術中に生じた破片をすべて除去してください。破片がライナーの正しい組み立てを妨げ、シェルからライナーが外れる原因となることがあります。
- ・ モジュラー結合部:外れないように、モジュラーコンポーネント同士をしっかりと噛み合せてください。適切な設置と組み立てを確実にするため機械加工テーパー表面をきれいにして乾燥させてから、しっかりと噛み合せてください。コンポーネントの組立・分解を繰り返したり、コンポーネントをきれいにして乾燥させてから、しっかりと噛み合せなかつた場合、テーパーのロック機能が損なわれ、摩耗や腐食、および患者への重大な臨床的帰結の一因になることがあります。(下記の「副作用」を参照。)
- ・ スカート状および22.2 mmの大転骨頭は、可動域が減少し、脱臼および分離のリスクが高まる場合があります。





- セラミック製**骨頭に直接衝撃を与える（ハンマーで叩か）ないでください。準備中に HOWMEDICA OSTEONICSセラミック製**骨頭を落したり、損傷させたりした場合は、使用しないでください。
- 患者の術後痛。患者に術後痛が生じる危険性は全ての関節置換術に付き物です。植え込まれた器具に関係なく、疼痛は一般的に報告される症状です。外傷の既往歴および自然な疾患進行を含むがこれらに限定されない、インプラントの性能に直接関係しない、いくつかの可能な疼痛の原因が臨床文献で明らかになっています。
- 整形外科インプラントシステムを植え込んだ後に疼痛が発現した患者の場合、医師は、感染症や軟組織インビンジメント、および磨耗による破片、金属イオン、または腐食に関連する可能な局所組織の副作用を含め、臨床文献で確認されている可能な原因をすべて考慮すべきです。確実に疼痛を効果的な治療するには、疼痛の原因の正確な診断と、管理され時宜を得た介入が非常に重要です。

術前注意

- 臨床的に使用する前に、外科医は外科手術、本器具の限界、器械およびインプラントの特徴を完全に理解していないければなりません。
- 全股関節コンポーネントの適切な選択、設置、位置付け、および固定は、インプラントの耐用年数に影響する重要な要因です。患者の体重、年齢、骨質・骨の大きさ、活動レベル、術前の健康状態、外科医の当器具における経験や知識を含む、設計、固定、および環境上の多要素を考慮して、正しいインプラントを選択する必要があります。耐用年数を最大限にするためにこの製品の適用、禁忌、術前注意、および警告に厳格に従うことが重要です。
- 長期にわたる定期検査で、プロテーゼコンポーネントの位置と状態、さらに隣接する骨の状態をモニターすることをお薦めします。
- サイズの小さい大腿骨ステムインプラントは髄内の大腿管が細い患者での使用を意図しています。それらの形状は髄内の大腿管が細い生体構造に適合させるために縮小されており、疲労強度と耐荷重特性が低下します。したがって、高度な身体活動レベルの患者、不良な骨質の患者、または肥満患者は、サイズの小さな大腿骨インプラントシステムの対象にはなりません。
- 活動レベルが高い患者や体重の重い患者は、インプラントの合併症や故障の危険がより高くなります。近位骨質が不良な患者には、インプラントの安定性を高めるため、近位に補完的な追加の固定や支持を使用することをお奨めします。
- 再度の移植でかけられる物理的力によって器具の物理的完全性、特徴、表面加工などが損なわれる可能性があるので、単回使用器具は移植後、再度移植できません。洗浄・再滅菌手順の妥当性が確認されていないため、再滅菌器具の滅菌性は保証できません。
- 布や他の繊維を発生するものに被覆面が触れないようにしてください。
- 研磨加工されたペアリング面および機械加工されたテーパー面が硬質や研磨性の表面に触れないようにしてください。
- 本器具の有効性を損なうことがあるので、ヒドロキシアパタイトが被覆された部分には触れないでください。





- コンポーネントサイズとスタイルの術前予測に役立つようX線撮影テンプレートが利用できます。
- 実際のインプラントおよび滅菌包装の完全性を維持するため、サイズの決定、試験的な整復、可動域の評価を行うために、推奨された試験的コンポーネントを必ず使用してください。
- 外科医は金属製インプラント埋め込み患者に磁気共鳴画像診断(MRI)スキャン実施に伴う潜在的な危険性について警告すべきです。MRIスキャナによって生じる電磁場が金属製インプラントに作用し、その結果、インプラントの転位、インプラント付近の組織の加熱、インプラントの破損や機能不全、またはその他の望ましくない影響が生じることがあります。さらに、金属製インプラントの存在により、真像のボイド領域や幾何学的歪みなどとして撮影され得る画像アーチファクトが生じる可能性があります。画像アーチファクトが関心領域付近にある場合、MRIスキャンが役に立たないことがあったり、不正確な臨床診断や治療につながったりすることがあります。

磁気共鳴画像診断装置(MRI)との相互作用

Stryker股関節システムは、磁気共鳴の存在する環境内の安全性および適合性について評価されていません。Stryker股関節システムは、磁気共鳴の存在する環境内の加熱および移動について試験されていません。

副作用

- 希ではありますが、関節置換術後、患者の金属過敏/アレルギー反応が報告されています。組織内に異物を移植すると、免疫反応、さらにはマイクロファージおよび線維芽細胞に関係する組織学的反応の原因となることがあります。
- 末梢神経障害、神経損傷、血行障害および異所性骨形成の弱体化が発生することがあります。
- 不適切な患者の活動、外傷、またはその他の生体力学的配慮事項により人工股関節プロテーゼの転位が起こる場合があります。筋肉および線維組織の弛緩もこれらの状態に寄与することがあります。
- 人工股関節コンポーネントの緩みが生じることがあります。不適切な初回の固定、潜在的な感染、早期のプロテーゼ負荷、または外傷から早期の機械的緩みが生じることがあります。外傷、感染、骨溶解を含む生物学的合併症、または機械的な問題からその後の緩みが生じることがあり、その結果骨の浸食や痛みが生じることがあります。
- 好ましくない下肢の短縮または延長
- 感染症は関節置換術の失敗につながることがあります。
- わずかな割合ですが、大腿骨システムの疲労破損が起こることがあります。システムの破損は、体重が重く肉体的に活動的な患者の場合、または反対側部関節不具のために再建された関節に不均衡に体重がかかった場合に起こりやすいです。
- 手術中、準備した大腿管または寛骨臼にコンポーネントを挿入するために、大腿骨、寛骨臼または転子の亀裂、骨折、または穿孔が起こることがあります。外傷、欠損、またはボーンストック不良のために術後大腿骨または寛骨臼が骨折することがあります。
- 摩耗以外の機構によって生じるポリエチレンおよび微粒子。長期間において通常に使用していると、金属製およびポリエチレン製のコンポーネントの非関節接合面から微小な粒子





が出ることがあります。この破片の大半は(滑膜内に含まれる)関連する関節内に残るか、または周囲の瘢痕組織によって閉じ込められますが、ミクロ粒子が全身に移動し、場合によつてはリンパ節および他の部位に蓄積すると示されています。これらの粒子が原因となる医学的に有意な合併症は報告されていませんが、体内での移動や蓄積については文献で報告されてきました。これらの粒子からの長期的影響は、たとえあったとしても、知られていません。理論上想定されている長期的影響には下記のものがあります

- 癌:現在、金属製およびポリエチレン製の粒子と癌との関係についての科学的証拠はありません。しかし、その可能性を除外することはできません。
 - リンパ節症および他の組織や臓器内での蓄積(近位と遠位の)リンパ節内で磨耗による粒子が蓄積したといういくつかの報告があります。これらの蓄積が原因となる医学的合併症または疾患過程は報告されていませんが、診断を円滑にし、疑わしい病巣や癌病巣などとの混同をさけるため、そのような蓄積が存在することを認識する必要があります。
 - 全身性疾患:将来のある時点で一部の長期的影響が立証される可能性がありますが、粒子移動と全身性疾患との関連を示す科学的データがほとんどないため、これらの器具の利点が、理論上推測された長期的影響についての潜在的危険性よりも明らかに勝ると思われます。
10. 磨耗による非金属の破片。磨耗による破片は、主に癒着、摩擦、および疲労からの摩耗作用からのコンポーネント間およびコンポーネントと骨との間における相互作用から発生します。また、他との磨耗によっても発生します。すべてのインプラントについて該当ですが、セメント、金属、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)や、セラミックの微粒子に対する異物反応の結果として、無症候性、局所進行性骨吸收(骨溶解)がプロテーゼコンポーネント周囲に発生することがあります。骨溶解により、プロテーゼコンポーネントの緩みを含め、プロテーゼコンポーネントの除去および置換が必要となるような合併症が将来起こることがあります。
11. 磨耗による金属の破片。金属製インプラントの磨耗による金属製破片、金属イオン、および腐食。2つの面が接触し、少なくとも1つの面が金属である場合、磨耗による金属製破片、金属イオン、および腐食が生じる可能性があります。モジュラー骨頭で形成されるモジュラー結合部(システム/骨頭の接合部)での磨耗や腐食に関係した局所組織の副作用の症例が文献で確認されています。局所関節の化学的性質や、感染症を含むがそれに限定されないその他の患者特有の症状が、生体内での腐食の可能性および可能な臨床的帰結に影響することがあります。
12. 副産物による金属の腐食。腐食モジュラー結合部はフレッティング腐食、ガルバニック腐食、隙間腐食、またはその他のプロセスなどによる金属破片、および/または金属イオンを放出することがあります。これらのプロセスには、結合部全体にかかる力を含む、いくつかの要因が関係していますが、そのプロセスは完全に理解されていません。これらの腐食副産物または金属破片は、インプラント周囲の組織に影響を与え、また耐用年数に悪影響を及ぼすことがあります。局所組織の副作用(組織壊死、偽腫瘍、囊腫、液体貯留、金属症、無菌性リンパ球優位血管炎関連病変を含むがこれらに限定されない)、血中や尿中の金属イオンレベルの増加、およびインプラント部位付近での腐食や磨耗に関係する過敏性やアレルギー反応を





発症する患者が報告されています。影響を受けた患者には、局所関節部位の疼痛(体重がかかっている時に最も発生しやすい)と腫れを含む、感染症に関連した類似症状が発現する可能性があります。これらの反応の経過を注意深く監視する必要があり、早期の修正手術につながる可能性があります。医学文献には現代における金属同士の関節ペアリング面から生じる副産物に対する全身性反応についての記述があります。このシステムには金属同士の関節ペアリング面はありませんが、金属製接合面から生じるフレッティング腐食から同様の全身性反応が生じ得ることが論理付けられます。

13. 深刻な合併症はどんな人工関節全置換手術にも生じる可能性があります。これらの合併症には、尿生殖器障害、胃腸障害、血栓を含む血管障害、塞栓を含む気管支肺障害、心筋梗塞、または死亡などがありますが、これらだけには限定されません。
14. 副作用のために再手術、修正、関与した関節の関節固定術、ガードルストーン法や手足の切断などを含む医療介入が必要になることがあります。

患者についての情報

- 外科医は、患者に、再建術の限度と、適切に固定され治癒されるまでインプラントに完全に体重をかけないため保護が必要であることの2点について指導する必要があります。置換関節に影響する過度の活動および外傷は、プロテーゼインプラントの緩み、破損、摩耗により再建術の失敗に関係しています。コンポーネントが緩むと、摩耗粒子の発生増加や骨への損傷が生じ、修正手術の成功がさらに困難となります。
- 外科医は、活動を制限し、置換関節を不適切な应力から保護し、さらに術後のケアや治療について医師の指示に従うよう、患者の注意を促す必要があります。
- 外科医は、上記の「副作用」の項で詳細に記載されている手術の危険性およびすべての可能な副作用について患者に警告してください。患者に生体材料の限度およびそれらが体内でどのように反応するかについて知らせるべきです。金属製コンポーネントが固い表面と接触すると、磨耗や腐食が生じることが知られています。そのような生体材料に対する身体の反応には個人差がありますが、局所作用および全身作用が生じる可能性が存在します。
- この器具が正常で健康な関節の柔軟性、強度、信頼性、または耐久性と同じものを持たないこと、過度の活動や外傷の結果インプラントが壊れたり損傷したりすること、さらにこの器具には有限な使用寿命があり将来置換える必要のあることを、外科医は患者に警告しなければなりません。
- 日常生活において一過性菌血症が発生することがあります。歯科処置、内視鏡検査、および他の小手術も一過性菌血症と関連付けられています。移植部位における感染を防ぐには、そのような手順前後に抗生素質による予防法の使用が望ましいことがあります。
- 長距離を歩いたり、走ったり、重いものを持ち上げたり、筋肉を酷使するなど、患者が過度の負担のかかる仕事や活動を行う場合、その結果発生する力によって固定の失敗またはプロテーゼの損傷、または両方の原因となることがあります。プロテーゼによって通常の健康な骨で期待される程度の機能は回復されません。外科医は、患者に対し、その機能に対して非現実的な期待を持たないよう忠告する必要があります





供給方法

これらの器具はガンマ放射線または過酸化水素のいずれかで滅菌されています。特定の滅菌方法については包装ラベルをご覧ください。

- ・ 絶対に再滅菌しないでください。
- ・ どのコンポーネントも汚染しないように注意してください。
- ・ 開封前に不具合がないかすべての滅菌製品包装を検査してください。不具合がある場合は、その製品は滅菌性がないと考えてください。
- ・ 滅菌性のない、または汚染された製品はすべて廃棄してください。
- ・ ラベルに記載の有効期限後は滅菌包装の妥当性について検証されていませんので、この日付後は器具を使用してはなりません。

注意: 米国連邦法により本器具の販売または注文は免許のある医師によるもののみに限定されています。

* TRIDENTアルミニナセラミック製インサートについての適用、禁忌、警告、および術前注意については、TRIDENT寛骨臼コンポーネントシステムの取扱説明書(QIN 4365)をご覧ください。

** セラミック製大腿骨インサートについての適用、禁忌、警告、および術前注意については、TRIDENT寛骨臼コンポーネントシステムの取扱説明書(QIN 4350)をご覧ください。

*** レントゲンステレオ撮像法解析(Roentgen Stereophotogrammetric Analysis: RSA)スパイクは米国内では販売されていません

Stryker Corporation その部門、または他の法人関係事業体は、次の商標またはサービスマークの所有、使用、または申請を行っています。ABG、Hipstar、Howmedica、Orthinox、Osteonics、Stryker、Stryker Orthopaedics、TMZF、Trident、Vitallium。その他すべての商標はそれらの各所有者または所持人の商標です。

BIOLOX® deltaはCeramTec AG社の登録商標です。

CEマーク適合状況および法的製造業者については製品ラベルをご覧ください。CEマークは、製品ラベルにも表示されている場合に限り有効です。





下表はHowmedica Osteonics Corp.製品ラベルで使用されている略語リストです。

用語	略語	用語	略語
アルファコード	ALPH CDE	ネック	NK
角度	ANG	オフセット	OFFST
度	DEG or °	外径	OD
直径	DIA	右	RT ►
特に深い	XDP	ネジ穴	SCR HLS
特大	XLGE	側	SDE
極小	XSM	サイズ	SZE
ヘッド	HD	小	SM
高さ	HT	標準	STD
内径	ID	テーパー	TPR
インサート	INSR	厚さ	THKNS
大	LGE	タイプ	TYP
左	◀ LFT	付き	W/
長さ	LNTH	なし	W/O
中	MED		

