



Total Hip Replacement Acetabular Component



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.

QIN4301 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

CONTENTS

English	1
Français	9
Deutsch	17
Italiano	26
Español	34
Nederlands	42
Svenska	51
日本語	59
Suomi	67
Dansk	75
Português	83
Ελληνικά	91
Norsk	100
Polski	108
한국어	117
中文	125



English

TOTAL HIP REPLACEMENT ACETABULAR COMPONENT

The advancement of partial and total hip replacement has provided the surgeon with a means of restoring mobility and reducing pain with the use of implanted prosthetic devices. While these devices have proven to be largely successful in obtaining these goals, they are manufactured from metal, plastic, or other biomaterials. Any partial or total hip replacement system, therefore, cannot be expected to withstand the same activity and loads of normal healthy bone. The system will not be as strong, reliable or durable as a natural human hip joint and does not have an infinite lifetime. The surgeon must warn patients about device limitations.

In using total joint implants, the surgeon should be aware of the following:

- A. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success in total joint replacement is increased by selection of the proper size, shape, and design of the implant. Total joint prostheses require careful seating and adequate bone support. As in the case of all prosthetic implants, the durability of these components is affected by numerous biologic, biomechanic, and other extrinsic factors, which limit their service life. Accordingly, strict adherence to indications, contraindications, precautions and warnings for this product is essential to potentially maximize service level.
- B. In selecting patients for total joint replacements, the following factors can be of extreme importance to the eventual success of the procedure:
 1. A condition of senility, mental illness, chemical dependence or alcoholism. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the implant, leading to failure or other complications.
 2. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.

Description

STRYKER Total Hip Replacement Acetabular Components are intended for cemented fixation within the prepared acetabulum. The acetabular components are used in conjunction with any appropriately sized STRYKER Stems and femoral heads of compatible head size, to help achieve total reconstructive replacement of the hip joint.

THR Acetabular Cups: The total hip replacement acetabular cups are single piece components available in all-polyethylene designs. The all-polyethylene components include the OSTEONICS UHMWPE Acetabular Cups, EXETER X3 RimFit Cups and the TRIDENT All Poly Cups. TRIDENT All Poly Cups have factory-assembled cement spacers which provide a minimum 2mm cement mantle upon cemented implantation. EXETER X3 RimFit Cups have an outer flange and 4 factory-assembled cement spacers which provide a minimum of 2mm or 3mm cement mantle upon cemented implantation. Refer to product label for cement mantle sizing. STRYKER THR Acetabular Cups are compatible (except specific mention) with all STRYKER Heads of the same diameter.

These cups are manufactured from materials certified to ASTM and/or ISO Standards.

Materials:

• ASTM F 648 (UHMWPE)	TRIDENT Crossfire All Poly Cup
• ASTM F 90 (Cobalt Chromium Alloy X-Ray Wire) • ASTM D 788 & ISO 8257-1 (PMMA Cement Spacers)	EXETER X3 RimFit All Poly Cup
• ASTM F 648 (UHMWPE) • ISO 5832-9 & ASTM F 1586 (Stainless Steel X-Ray wire) • ASTM D 788 & ISO 8257-1 (PMMA Cement Spacers)	Osteonics Polyethylene Acetabular Cup Osteonics Crossfire Acetabular Cup

Label Information

The product label provides information regarding the characteristics specific to each device (including the specific material(s) from which the product is manufactured). See product label for information regarding the specific product referenced in this package insert.

Indications

The indications for use for total hip arthroplasty include:

- Painful, disabling joint disease of the hip resulting from: degenerative arthritis, rheumatoid arthritis, post-traumatic arthritis or late stage avascular necrosis.
- Revision of previous unsuccessful femoral head replacement, cup arthroplasty or other procedure.
- Clinical management problems where arthrodesis or alternative reconstructive techniques are less likely to achieve satisfactory results.
- Where bone stock is of poor quality or inadequate for other reconstructive techniques, such as cementless fixation, as indicated by deficiencies of the acetabulum.

Stryker's Exeter X3 RimFit Acetabular Cup is intended for cemented use only. Stryker THR All-Polyethylene Acetabular Cups are intended for cemented use only.

Contraindications

- Any active or suspected latent infection in or about the hip joint.
- Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of prosthesis instability, prosthesis fixation failure, or complications in postoperative care.
- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation which cannot provide adequate support and/or fixation to the cement mantle around the prosthesis.
- Skeletal immaturity.
- Obesity. An overweight or obese patient can produce loads on the prosthesis which can lead to failure of the fixation of the device or to failure of the device itself.

Precautions

- Before clinical use, the surgeon must thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and limitations of the device.
- Appropriate selection, placement and fixation of the femoral stem and/or acetabular components are critical factors which affect implant service life. As in the case of all prosthetic implants, the durability of these components is affected by numerous biologic, biomechanic and other extrinsic factors, which limit their service life. Accordingly, strict adherence to the indications, contraindications, precautions and warnings for this product is essential to potentially maximize service life.
- Care must be taken to protect the components from being marred, nicked or notched as a result of contact with metal or abrasive objects.
- 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.

MRI Safety Information

The Stryker THR Acetabular System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The acetabular component system has not been tested for heating, migration or image artifact in the MR environment. The safety of Stryker THR Acetabular System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Utilization and Implantation

- The recommended gauge and trial components should be used for size determination, trial reduction and range of motion evaluation, thus preserving the integrity of the actual implants and their sterile packaging.
- Radiographic templates are available to assist in the preoperative prediction of component size and style.
- Howmedica Osteonics Corp.'s Surgical Protocols provide additional procedural information.
- All HOWMEDICA OSTEONICS Femoral Heads are compatible with all HOWMEDICA OSTEONICS Acetabular Liners. The flange of the EXETER X3 RimFit cup may be trimmed by the surgeon in accordance with instructions mentioned in the surgical protocol.

Warnings

- In selecting patients for total joint replacements, the following factors can be 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 a 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.
- Discard all damaged or mishandled implants.
- Never reuse an implant, even though it may appear undamaged.
- Bearing areas must always be clean and free of debris prior to assembly.
- Contouring or bending of an implant may reduce its fatigue strength and cause failure under load.
- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Howmedica Osteonics Corp. strongly advises against the use of another manufacturer's femoral head or stem component with any HOWMEDICA OSTEONICS Acetabular System Component. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the resulting mixed component implant.
- Intentional removal of an acetabular component can be accomplished by careful use of cutting burrs, thin and narrow osteotomes and cautious extraction forces.
- Return all packages with flaws in the sterile barrier to the supplier. **Do not resterilize.**
- Improper selection, placement, positioning, and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions and subsequent reduction in service life of the prosthetic implant. The surgeon must be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments, and implant characteristics, prior to performing surgery. 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.
- 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.

- **Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene (UHMWPE) Polyethylene Wear.** As would be expected, wear of the polyethylene articulating surfaces of acetabular components has been reported following total hip replacement. Higher rates of wear may be initiated by particles of cement, metal, or other debris which can cause abrasion of the articulating surfaces. Higher rates of wear may shorten the useful life of the prosthesis, and lead to relatively early revision surgery to replace the worn prosthetic components. **Care must be taken if the flange of the EXETER X3 RimFit cup is trimmed. Refer to surgical protocol for appropriate method. Never implant a cup that has been incorrectly trimmed.**
- Avoid excessive verticalization, which may accelerate bearing wear.

Adverse Effects

- While the expected life of total hip replacement components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential restoration of mobility or reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices but cannot be evaluated *in vivo*, the components cannot be expected to indefinitely withstand the activity level and loads of normal healthy bone.
- Dislocation of the hip prosthesis can occur due to inappropriate patient activity, trauma or other biomechanical considerations. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
- 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.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, circulatory compromise and heterotopic bone formation may occur.
- 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.
- Acetabular pain may occur due to loosening of the implant.
- Wear of polyethylene components has occurred and literature reports have associated its occurrence with bone resorption, loosening and infection.
- 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.
- 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.
- Adverse effects may necessitate reoperation, revision, arthrodesis of the involved joint, Girdlestone and/or amputation of the limb.

- 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.

Information for patients

- The surgeon must warn patients of surgical risks, and inform them of possible adverse effects. The surgeon must warn patients that the implant does not replicate the flexibility, strength, reliability, or durability of a normal healthy joint, that the implant can break or become damaged for numerous reasons, including as a result of strenuous activity or trauma, and that the implant has a finite service life and may need to be replaced in the future.
- The surgeon must warn patients of the limitations of the reconstruction and the need to protect the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. The surgeon must advise the patient to limit activities and protect the implant from strenuous activity, trauma or impact loading, and to follow the surgeon's instructions regarding activity level, follow-up care, and treatment.
- The surgeon must advise patients that the implant cannot be expected to withstand the same activity levels and loads as a normal healthy joint, and that the implant will not restore function to the level expected with normal healthy bone. 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 implant, or both. The surgeon must advise the patient against having unrealistic functional expectations.
- The surgeon must warn patients that strenuous activity, trauma or impact loading affecting the implant have been implicated in failure of the implant by loosening, fracture and/or wear of the implants. Many factors, including loosening of the implant components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.

- Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination and other surgical procedures have also been associated with transient bacteremia. To help minimize the risk of infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures. Surgeons should advise the patient to inform their doctors/dentists if they have an artificial joint replacement so that a decision can be made regarding antibiotic prophylaxis for such procedures.

Sterilization

- This acetabular component has been sterilized by gamma radiation or hydrogen peroxide. Refer to product label for sterilization method.
- The packaging of all sterile products should be inspected for flaws in the sterile barrier before opening. In the presence of such a flaw, the product must be assumed nonsterile. Special trial prostheses are available to avoid having to open any aspect of the sterile package prior to component use.
- If the package is opened, but the product is not used, the component must not be resterilized and must be discarded or returned to the supplier.
- Device should not be used after the expiry date displayed on the label as packaging has not been validated beyond this date.
- 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.

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

CAUTION: THIS DEVICE CANNOT BE USED WITHOUT BONE CEMENT.

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademark(s) or service mark(s): Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

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

ÉLÉMENTS COTYLOIDIENS DE PROTHÈSE TOTALE DE HANCHE

Les progrès réalisés dans le domaine de l'arthroplastie partielle ou totale de la hanche, notamment les implants prothétiques, permettent au chirurgien d'aider le patient à retrouver sa mobilité et d'apaiser sa douleur. Ces prothèses offrent, pour la plupart, des résultats très satisfaisants. Elles sont cependant fabriquées en métal, plastique ou autres biomatériaux. Il est donc impossible d'obtenir un système d'arthroplastie partielle ou totale de la hanche qui offre une résistance et une fiabilité égales à celles d'une articulation normale et saine. La prothèse ne sera jamais aussi solide, fiable et durable qu'une hanche humaine naturelle et n'a pas une durée de vie indéfinie. Il est du devoir du chirurgien d'avertir le patient de ces limites.

Le chirurgien qui envisage d'implanter une prothèse totale de la hanche doit prendre en compte les éléments suivants :

- A. Il est extrêmement important de bien choisir la prothèse. Une prothèse de taille, de forme et de conception appropriées augmentent les chances de réussite de la procédure. Les prothèses articulaires totales exigent un positionnement précis et un soutien osseux adéquat. Comme pour tous les implants prothétiques, la durabilité de ces composants est affectée par de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et extrinsèques qui limitent leur durée de vie. Par conséquent, un respect strict des indications, contre-indications, précautions et avertissements relatifs à ce produit est essentiel afin de maximiser potentiellement la durée de vie.
- B. Lors de la sélection des patients candidats à une arthroplastie totale de la hanche, il est nécessaire de prendre en considération les facteurs suivants, qui peuvent jouer un rôle crucial dans la réussite de l'intervention :
 1. Sénilité, maladie mentale, chimiodépendance ou alcoolisme. Ces états, parmi d'autres, peuvent faire que le patient ne respecte pas certaines précautions ou limites imposées par l'utilisation de l'implant, avec pour conséquence son échec ou d'autres complications.
 2. Sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion d'allergie, il faut procéder à des tests avant le choix du matériau ou l'implantation.

Description

Les éléments cotyloidiens de prothèse totale de hanche STRYKER sont prévus pour être cimentés dans l'acétabulum préparé à les recevoir. Ils sont associés à une tige STRYKER, dont la tête est d'une taille compatible avec celle des éléments cotyloidiens, dans le but d'une reconstruction totale de la hanche.

Cupules cotyloidiennes de prothèse totale de hanche : les cupules cotyloidiennes de prothèse totale de hanche se présentent en une seule pièce et sont entièrement en polyéthylène. Les éléments entièrement en polyéthylène incluent les cupules cotyloidiennes OSTEONICS UHMWPE, Les cupules RimFit EXETER X3 et les cupules TRIDENT en polyéthylène. Ces dernières sont équipées d'entretoises en ciment assemblées en usine, qui permettent d'obtenir une couche de ciment d'au moins 2 mm sur l'implant cimenté. Les cupules RimFit EXETER X3 sont dotées d'un rebord externe et de 4 entretoises en

ciment assemblées en usine, qui permettent d'obtenir une couche de ciment d'au moins 2 mm ou 3 mm sur l'implant cimenté. Consulter l'étiquette du produit pour connaître la taille de la couche de ciment. Les cupules cotyloïdiennes STRYKER THR sont compatibles (sauf mention contraire) avec toutes les têtes fémorales STRYKER de même diamètre.

Leurs matériaux sont conformes aux normes ASTM et/ou ISO suivantes.

Matériaux :

<ul style="list-style-type: none">• ASTM F-648 (Polyéthylène de masse moléculaire très élevée)• ASTM F-90 (fil radio-opaque en alliage cobalt-chrome)• ASTM D 788 et ISO 8257-1 (entretoises en ciment PMMA)	Cupules TRIDENT Crossfire en polyéthylène
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F-648 (Polyéthylène de masse moléculaire très élevée)• ISO 5832-9 et ASTM F 1586 (fil radio-opaque en acier inoxydable)• ASTM D 788 et ISO 8257-1 (entretoises en ciment PMMA)	Cupules RimFit EXETER X3 en polyéthylène
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F-648 (Polyéthylène de masse moléculaire très élevée)• ASTM F-90 (fil radio-opaque en alliage cobalt-chrome)	<p>Cupules cotyloïdiennes en polyéthylène Osteonics</p> <p>Cupules cotyloïdiennes en polyéthylène Osteonics Crossfire</p>

Informations données sur l'étiquette

L'étiquette du produit fournit des informations concernant les caractéristiques spécifiques à chaque produit (y compris le(s) matériau(x) spécifique(s) utilisés pour la fabrication du produit). Consulter l'étiquette du produit pour des renseignements concernant le produit mentionné dans cette notice.

Indications

Les indications d'arthroplastie totale de la hanche incluent :

- Maladie articulaire douloureuse et invalidante causée par : arthrose, polyarthrite rhumatoïde, arthrose post-traumatique ou nécrose avasculaire de stade avancé.
- Intervention de révision suite à un remplacement de la tête fémorale, à une arthroplastie de la cupule ou à une autre intervention s'étant soldé par un échec.
- Problèmes de gestion clinique chez les patients chez lesquels une arthrodèse ou une autre technique de reconstruction est susceptible de donner des résultats moins satisfaisants.
- Patients dont la masse osseuse est insuffisante ou inappropriée pour les autres techniques de reconstruction, telles que la fixation sans ciment, indiquées dans le cas d'une déficience de l'acétabulum.

La cupule cotyloïdienne RimFit Exeter X3 de Stryker est indiquée uniquement pour une utilisation avec ciment. Les cupules cotyloïdiennes THR en polyéthylène de Stryker sont indiquées uniquement pour une utilisation avec ciment.

Contre-indications

- Infection latente active ou suspectée de la hanche ou à proximité de celle-ci.
- Trouble mental ou neuromusculaire qui entraînerait un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, de défaillance de la fixation ou de complications postopératoires.
- Masse osseuse compromise par une maladie, une infection, une implantation antérieure, ou insuffisante pour soutenir et/ou permettre la fixation de l'enveloppe en ciment autour de la prothèse.
- Immaturité du squelette.
- Obésité. L'obésité ou le surpoids du patient peut entraîner une charge excessive sur la prothèse, ce qui peut provoquer une défaillance de la fixation de la prothèse ou de la prothèse elle-même.

Précautions

- Le chirurgien doit, avant utilisation clinique, comprendre pleinement tous les aspects de l'intervention et les limites du dispositif.
- Le choix, la pose et la fixation appropriés de la tige fémorale et/ou des éléments cotyloïdiens jouent un rôle critique dans la durée de vie de la prothèse. Comme pour tous les implants prothétiques, la durabilité de ces composants est affectée par de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et extrinsèques qui limitent leur durée de vie. Par conséquent, un respect strict des indications, contre-indications, précautions et avertissements relatifs à ce produit est essentiel afin de maximiser potentiellement la durée de vie.
- Veiller à protéger les éléments de tout dommage, fissure ou entaille suite au contact avec des objets en métal ou abrasifs.
- Le chirurgien doit avertir les patients portant des implants métalliques des risques potentiels liés à une IRM (imagerie à résonance magnétique). Le champ électromagnétique créé par un appareil IRM peut interagir avec l'implant métallique, au risque de le déplacer ou de l'endommager ou de provoquer son dysfonctionnement, de chauffer les tissus périphériques ou d'entraîner d'autres effets indésirables. En outre, la présence d'un implant métallique peut créer un artefact au niveau de l'image (il peut s'agir d'une zone vide ou d'une distorsion géométrique de l'image réelle). Si l'artefact se trouve près de la zone d'intérêt, l'IRM pourrait être inutilisable ou entraîner des erreurs relatives au diagnostic clinique ou au traitement.

Interaction avec l'imagerie à résonance magnétique (IRM)

La sécurité et la compatibilité du système cotyloïdien Stryker THR n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. L'échauffement, la migration et les artefacts du système d'éléments cotyloïdiens dans un environnement d'IRM n'ont pas été évalués. La sécurité du système cotyloïdien Stryker THR dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Procéder à une IRM chez un patient portant cet implant peut le blesser.

Utilisation et pose

- Utiliser les jauge et prothèse d'essai recommandées pour déterminer la taille, évaluer la réduction et l'amplitude de mouvement de la prothèse d'essai et préserver ainsi l'intégrité des implants réels et de leur emballage stérile.
- Des gabarits radiographiques sont disponibles afin de prévoir avant l'intervention la taille et le type d'éléments nécessaires.
- Les protocoles chirurgicaux de Howmedica Osteonics Corp. donnent des informations plus détaillées sur l'intervention.
- Toutes les têtes fémorales HOWMEDICA OSTEONICS sont compatibles avec l'ensemble des inserts cotyloïdiens HOWMEDICA OSTEONICS. Le rebord de la cupule RimFit EXETER X3 peut être raccourci par le chirurgien selon les instructions données dans le protocole chirurgical.

Mises en garde

- Lors de la sélection des patients candidats à une arthroplastie totale de la hanche, il est nécessaire de prendre en considération les facteurs suivants, qui peuvent jouer un rôle crucial dans la réussite de l'intervention : le poids du patient. Plus le poids du patient est élevé, plus la charge subie par la prothèse est importante. Le risque d'événements indésirables pour le patient comme une rupture de la fixation, un descellement, une fracture ou une luxation du dispositif, augmente en même temps que la charge appliquée sur la prothèse et peut réduire la durée de vie de cette dernière. Ces effets s'accentuent lorsque des prothèses de petite taille sont posées sur des patients dont le poids est important. Des patients en surpoids ou obèses font que la charge appliquée sur la prothèse est plus élevée. L'obésité devant faire l'objet d'un diagnostic clinique, il revient au chirurgien de procéder à ce diagnostic à la lumière de ses compétences en la matière. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit le surpoids comme un IMC supérieur ou égal à 25 et l'obésité comme un IMC supérieur ou égal à 30.
- Procéder à l'élimination de tout élément endommagé ou incorrectement manipulé.
- Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble intact.
- Les surfaces d'appui doivent être propres et exemptes de débris avant l'assemblage.
- Déformer ou tordre un implant peut réduire sa résistance à la fatigue et entraîner sa rupture sous une charge.
- Veiller à ne pas percer les gants chirurgicaux lors de la manipulation de dispositifs orthopédiques dont les bords sont tranchants.
- Howmedica Osteonics Corp. déconseille vivement l'utilisation de têtes fémorales ou tiges d'autres fabricants avec un élément de système cotyloïdien HOWMEDICA OSTEONICS. Une telle utilisation annulera la responsabilité d'Howmedica Osteonics Corp. quant au fonctionnement d'un implant dont les composants proviennent de systèmes différents.
- Il est possible de déposer un élément cotyloïdien à l'aide de fraises coupantes et d'ostéotomes fins et étroits, en faisant preuve d'une extrême prudence et en exerçant une force d'extraction modérée.
- Tout emballage dont la barrière stérile n'est plus intacte doit être renvoyé au fournisseur. **Ne pas restériliser.**

- La sélection, la pose, le positionnement et la fixation incorrects des éléments de la prothèse peuvent entraîner des contraintes inhabituelles et une réduction de la durée de vie de l'implant. Avant de commencer, le chirurgien doit être complètement familiarisé avec la prothèse, les instruments et l'intervention chirurgicale. Il est recommandé d'assurer un suivi périodique et à long terme, de manière à surveiller la position et l'état de la prothèse ainsi que l'état de l'environnant.
- Douleur postopératoire chez le patient. Il existe, comme lors de toute arthroplastie, un risque que le patient développe des douleurs postopératoires ; la douleur est un symptôme fréquemment rapporté, quelle que soit la prothèse mise en place. La littérature scientifique identifie un grand nombre de causes de douleur possibles non directement associées au fonctionnement de la prothèse, notamment, sans s'y limiter, un traumatisme antérieur et la progression naturelle de la maladie.
En cas de douleur après l'implantation d'un système d'implant orthopédique chez le patient, le médecin doit envisager toutes les causes possibles des symptômes identifiées dans la littérature médicale, par exemple une infection ou un empiètement des tissus mous, ainsi que des possibles réactions indésirables locales au niveau des tissus dues aux débris d'usage, aux ions métalliques ou à la corrosion. Un diagnostic exact de la cause de la douleur et une intervention ciblée et sans délai sont essentiels pour assurer un traitement efficace de la douleur.
- **Usure du polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMWPE).** C'est sans surprise qu'une usure des surfaces articulées en polyéthylène des éléments cotyloïdiens a été signalée dans les cas d'arthroplastie totale de la hanche. Des taux d'usure plus élevés peuvent être causés par des particules de ciment, de métal ou d'autres débris qui entraînent l'abrasion des surfaces articulaires. Ces taux risquent de réduire la durée de vie de la prothèse et d'imposer une révision relativement précoce pour remplacer les composants prothétiques usés.
Faire preuve de prudence en cas de raccourcissement du rebord de la cupule RimFit Exeter X3. Consulter le protocole chirurgical pour connaître la méthode correcte. Ne jamais poser une cupule qui a été raccourcie de manière incorrecte.
- Éviter toute verticalisation excessive susceptible d'accélérer l'usure.

Effets indésirables

- Il est difficile d'estimer la durée de vie des éléments d'une prothèse totale de la hanche. Elle est cependant limitée. Ces éléments en matériaux étrangers sont placés dans le corps humain pour tenter de restaurer la mobilité ou de réduire la douleur du patient. Cependant, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui influencent ces dispositifs mais qui ne peuvent être évalués *in vivo*, il faut s'attendre à ce que les différents éléments finissent un jour par ne plus supporter le niveau d'activité et les charges normalement supportées par un os sain.
- Une activité inadéquate du patient, un traumatisme ou d'autres facteurs biomécaniques peuvent entraîner la luxation de la prothèse de hanche. Une laxité des tissus musculaires et fibreux peut aussi y contribuer.
- Il existe également un risque de descellement des éléments de la prothèse. Une fixation initiale inappropriée, une infection latente, une mise en charge prématurée de la prothèse ou un traumatisme peuvent entraîner un descellement mécanique précoce des éléments.

Un traumatisme, une infection, des complications biologiques, y compris l'ostéolyse, ou des problèmes mécaniques, peuvent entraîner un descellement tardif, avec risque d'érosion osseuse et/ou de douleur.

- Il existe un risque de neuropathies périphériques, de séquelles neurologiques, de compromission de la circulation sanguine et de formation osseuse ectopique.
- Toute arthroplastie totale peut entraîner de graves complications. Elles incluent, sans s'y limiter : troubles génito-urinaires ; troubles gastro-intestinaux ; troubles vasculaires, dont thrombus ; troubles bronchopulmonaires, dont embolie ; infarctus du myocarde ou décès.
- Le descellement de la prothèse peut entraîner une douleur au niveau de l'acétabulum.
- L'usure des éléments en polyéthylène est possible et a été associée dans la littérature à une résorption osseuse, à un descellement ou à une infection.
- La pose de l'élément dans le canal fémoral ou l'acétabulum préparé à le recevoir peut entraîner une fissure, une fracture ou une perforation péropératoire du fémur, de l'acétabulum ou du trochanter. Un traumatisme, la présence de défauts ou une masse osseuse insuffisante peuvent entraîner une fracture fémorale ou cotyloïdienne postopératoire.
- Bien que rares, des cas d'allergie au métal de la prothèse ont été observés après une arthroplastie. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut déclencher des réponses immunitaires et des réactions histologiques telles que la formation de macrophages et de fibroblastes.
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention, une révision, une arthrodèse de l'articulation, une résection tête/col et/ou une amputation du membre.
- Les composants métalliques et en polyéthylène peuvent générer des particules minuscules provenant de mécanismes autres que ceux associés à l'usure. De minuscules débris des composants en métal et en polyéthylène peuvent se détacher des surfaces non articulées lors de l'utilisation normale de la prothèse et avec le temps. Bien que la plupart de ces débris restent dans l'articulation concernée (ils sont contenus dans la synovie) ou dans le tissu cicatriciel environnant, des particules microscopiques peuvent migrer dans le corps et parfois s'accumuler dans les ganglions lymphatiques ou d'autres parties du corps. Bien qu'aucune complication médicale importante due à ces particules n'a été rapportée, leur migration et/ou leur accumulation dans le corps a été décrite dans la littérature médicale. Les effets à long terme de ces particules, s'ils existent, ne sont pas connus. En théorie, les effets à long terme pourraient inclure :
 - Cancer : il n'existe actuellement aucune preuve scientifique établissant un lien entre les particules métalliques ou de polyéthylène et le cancer. Cependant, cette possibilité ne peut être exclue.
 - Lymphadénopathie et accumulation dans d'autres tissus/organes : quelques cas d'accumulation de particules d'usure dans les ganglions lymphatiques (proximaux et distaux) ont été signalés. Bien qu'aucune complication médicale ni aucun processus pathologique n'a été signalé, leur existence doit être reconnue afin de faciliter le diagnostic et éviter toute confusion avec des lésions suspectes, cancéreuses ou autres.

- Maladie systémique : un effet à long terme pourrait être prouvé à l'avenir, mais en raison du faible nombre de travaux scientifiques indiquant cette possibilité, il y a lieu de croire que les avantages de ces dispositifs l'emportent largement sur les risques potentiels à long terme.

Informations pour les patients

- Les chirurgiens doivent informer les patients des risques chirurgicaux ainsi que des effets indésirables éventuels. Ils doivent expliquer qu'une prothèse ne saurait être l'égale d'une articulation saine en termes de flexibilité, de résistance, de fiabilité ou de durabilité, qu'une prothèse peut se fracturer ou être endommagée pour de nombreuses raisons, notamment des activités trop intenses ou un traumatisme, et enfin qu'une prothèse a une durée de vie limitée et qu'il pourra s'avérer nécessaire de la remplacer un jour ou l'autre.
- Ils sont également tenus d'informer les patients des limitations de la reconstruction et de la nécessité d'éviter un appui total sur la prothèse avant une fixation et une cicatrisation adéquates. Les chirurgiens devront conseiller aux patients de limiter leurs activités, de protéger la prothèse des activités trop intenses, des traumatismes et des charges élevées et d'observer les consignes du médecin concernant le niveau d'activité, les soins et le traitement postopératoires.
- Ils devront expliquer aux patients qu'ils ne doivent pas s'attendre à ce que la prothèse permette les mêmes niveaux d'activité et les mêmes charges qu'une articulation saine, et que la prothèse ne rétablit pas la fonction d'une articulation saine. Si le travail ou l'activité du patient l'obligent à fournir des efforts importants (tels que marcher, courir, soulever des charges ou faire des efforts musculaires), les forces résultantes peuvent provoquer la rupture de la fixation, du dispositif ou des deux à la fois. Les chirurgiens doivent expliquer aux patients qu'ils ne doivent pas avoir des attentes irréalistes en matière de récupération fonctionnelle.
- Une activité excessive, un traumatisme ou une charge affectant l'articulation prothétisée peuvent entraîner l'échec de la reconstruction articulaire par descellement, fracture ou/et usure des implants prothétiques. Plusieurs facteurs, notamment le descellement des pièces prothétiques, peuvent entraîner une production accrue de particules d'usure et endommager l'os, ce qui rendrait une éventuelle reprise plus difficile.
- Des bactériémies passagères peuvent survenir dans la vie quotidienne. Elles peuvent notamment être liées à des soins dentaires, des examens endoscopiques et autres interventions chirurgicales mineures. Pour prévenir une infection sur le site d'implantation, on pourra envisager une prophylaxie antibiotique avant et après de telles interventions. Les chirurgiens doivent conseiller aux patients d'informer leur médecin/dentiste du fait qu'ils portent une prothèse, de façon à ce qu'une décision puisse être prise concernant la prophylaxie antibiotique en cas de telles interventions.

Stérilisation

- Les éléments cotoydiens ont été stérilisés au peroxyde d'hydrogène ou par irradiation aux rayons gamma. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette du produit.
- Vérifier l'intégrité de la barrière stérile de l'emballage de tout produit stérile avant de l'ouvrir. En cas de défaut ou dommage, considérer le produit comme non stérile. Des prothèses d'essai spéciales sont disponibles pour éviter d'avoir à ouvrir l'emballage stérile avant utilisation des éléments.

- Si l'emballage a été ouvert mais que le produit n'a pas été utilisé, ne pas restériliser le produit. Le mettre au rebut ou le renvoyer au fournisseur.
- Ne pas utiliser les dispositifs après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, car le conditionnement n'a pas été validé au-delà de cette date.
- Les dispositifs à usage unique ne peuvent être explantés puis réimplantés, car les forces exercées lors de l'explantation et de la réimplantation risquent de compromettre leur intégrité, leurs dimensions et/ou leur fini de surface. De plus, la stérilité des dispositifs réutilisés ne peut être garantie, car aucune procédure de nettoyage et de restérilisation n'a été validée.

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

ATTENTION : CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE UTILISÉ SANS CIMENT OSSEUX.

Stryker Corporation, ses divisions ou d'autres filiales de la société possèdent, utilisent ou ont fait la demande des marques de commerce ou de service suivantes : Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs ou propriétaires respectifs.

Se reporter à l'étiquette du produit pour connaître l'état de marque CE et le fabricant légal. La marque CE est uniquement valable si elle se trouve également sur l'étiquette du produit.

Le tableau suivant dresse la liste des 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 ou °	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

GELENKPFANNENKOMPONENTE DER HÜFT-TOTALENDOPROTHESE

Die Fortschritte auf dem Gebiet des Hüftgelenkersatzes durch eine Teil- oder Totalendoprothese ermöglichen dem Operateur die Wiederherstellung der Mobilität des Patienten und die Schmerzlinderung mittels implantierter Prothesen. Solche Implantate haben sich im Hinblick auf diese Ziele im Großen und Ganzen bewährt, dennoch gilt zu bedenken, dass sie aus Metall, Kunststoff oder anderen bioverträglichen Materialien bestehen. Daher kann nicht erwartet werden, dass ein künstlicher Hüftgelenkersatz als Teil- oder Totalendoprothese Aktivitäten und Belastungen im selben Umfang standhalten kann wie das normale, gesunde Knochensystem. Das künstliche Gelenk kann nicht genauso stabil, zuverlässig und haltbar wie das natürliche menschliche Hüftgelenk sein und hat zudem eine begrenzte Lebensdauer. Der Operateur muss die Patienten auf die Grenzen und Einschränkungen des Implantats hinweisen.

Bei der Verwendung von Totalendoprothesen sollte der Operateur Folgendes beachten:

- A. Die korrekte Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Die Aussicht auf Erfolg bei einem vollständigen Gelenkersatz erhöht sich bei der richtigen Auswahl von Größe, Form und Design des Implantats. Totalendoprothesen erfordern eine sorgfältige Anpassung und ausreichende Unterstützung durch den Knochen. Wie bei allen prothetischen Implantaten wird die Dauerhaftigkeit der Komponenten von vielen verschiedenen biologischen, biomechanischen und anderen externen Faktoren beeinflusst, welche deren Lebensdauer einschränken. Daher ist die Einhaltung aller Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für dieses Produkt wesentlich, um die optimale Lebensdauer der Prothese zu ermöglichen.
- B. Bei der Auswahl von Patienten für einen vollständigen Gelenkersatz können die folgenden Faktoren äußerst wichtig für den Erfolg des Eingriffs sein:
 1. Senilität, psychiatrische Krankheiten, Drogenabhängigkeit oder Alkoholismus. Durch diese und andere Zustände könnte der Patient dazu neigen, gewisse notwendige Beschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit dem Implantat zu ignorieren, was zu Versagen der Prothese oder anderen Komplikationen führen kann.
 2. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Materialüberempfindlichkeit sind vor der Auswahl des Materials bzw. der Implantation entsprechende Tests durchzuführen.

Beschreibung

DIE STRYKER Gelenkpflanzenkomponenten der Hüft-Totalendoprothese sind für die zementierte Fixierung im vorbereiteten Acetabulum vorgesehen. Die Gelenkpflanzenkomponenten werden in Verbindung mit einem STRYKER Schaft geeigneter Größe mit einem kompatiblen Gelenkkopf der entsprechenden Größe verwendet, um eine Totalendoprothese des Hüftgelenks zu implantieren.

THR Hüftgelenkpflanzen: Die Hüftgelenkpflanzen der Hüft-Totalendoprothese sind einteilige Komponenten, die in verschiedenen Designs erhältlich sind und vollständig aus Polyethylen bestehen. Die vollständig aus Polyethylen bestehenden Komponenten umfassen die OSTEONICS UHMWPE Hüftgelenkpflanzen, EXETER X3 RimFit Gelenkpflanzen und die TRIDENT All Poly Gelenkpflanzen.

TRIDENT All Poly Gelenkpflanzen verfügen über werkseitig montierte Distanzstücke aus Zement, die einen mindestens 2 mm starken Zementmantel auf der zementierten Implantation gewähren EXETER X3 RimFit Gelenkpflanzen verfügen über einen Außenflansch und 4 werkseitig montierte Distanzstücke aus Zement, die einen mindestens 2 mm oder 3 mm starken Zementmantel auf der zementierten Implantation gewähren. Die Stärke des Zementmantels ist auf dem Produktetikett angegeben. STRYKER THR Hüftgelenkpflanzen sind mit allen STRYKER Gelenkköpfen desselben Durchmessers kompatibel (wenn nicht anders vermerkt).

Diese Gelenkpflanzen werden aus Materialien hergestellt, die gemäß ASTM- und/oder ISO-Normen zertifiziert sind.

Materialien:

<ul style="list-style-type: none"> ASTM F 648 Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) ASTM F 90 (Röntgendraht aus Kobalt-Chrom-Legierung) ASTM D 788 & ISO 8257-1 (PMMA-Zement-Distanzstücke) 	TRIDENT Crossfire All Poly Gelenkpflanne
<ul style="list-style-type: none"> ASTM F 648 Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) ISO 5832-9 & ASTM F 1586 (Edelstahl-Röntgendraht) ASTM D 788 & ISO 8257-1 (PMMA-Zement-Distanzstücke) 	EXETER X3 RimFit All Poly Gelenkpflanne
<ul style="list-style-type: none"> ASTM F 648 Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) ASTM F 90 (Röntgendraht aus Kobalt-Chrom-Legierung) 	Osteonics Hüftgelenkpflanne aus Polyethylen Osteonics Crossfire Hüftgelenkpflanne

Angaben auf dem Produktetikett

Informationen zu spezifischen Eigenschaften des jeweiligen Produkts (einschließlich des/der zur Herstellung verwendeten Materials/Materialien) befinden sich auf dem Produktetikett. Spezifische Informationen über das in dieser Packungsbeilage beschriebene Produkt stehen auf dem Produktetikett.

Indikationen

Die Indikationen für die totale Hüftarthroplastik umfassen:

- Schmerzhafte, beeinträchtigende Gelenkerkrankung der Hüfte aufgrund von degenerativer Arthritis, rheumatoider Arthritis, posttraumatischer Arthritis oder avaskulärer Nekrose im Spätstadium.
- Revision von vorhergehenden fehlgeschlagenen Eingriffen zum Ersatz des Femurkopfes, Gelenkpflanzen-Arthroplastik oder ähnlichen Eingriffen.
- Klinische Behandlungsprobleme, wo Arthrodese oder alternative Rekonstruktionstechniken voraussichtlich keine zufriedenstellenden Ergebnisse erzielen würden.

- Wenn die Qualität oder Dichte der Knochensubstanz für andere aufgrund von Mängeln des Acetabulums indizierte Rekonstruktionstechniken wie der zementfreien Fixierung nicht ausreichend ist.

Die Stryker Exeter X3 RimFit Hüftpfanne ist nur für die Verwendung mit Zement vorgesehen. Die vollständig aus Polyethylen bestehenden Stryker THR Hüftpfannen sind nur für die Verwendung mit Zement vorgesehen.

Kontraindikationen

- Jegliche aktive oder vermutete latente Infektion im Bereich des Hüftgelenks.
- Jegliche mentale oder neuromuskuläre Störung, die zu einem untragbaren Risiko von Instabilität der Prothese, eines Versagens der Fixierung oder Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge führen würde.
- Wenn die Knochensubstanz durch Krankheit, Infektion oder eine vorherige Implantation geschädigt ist und keine ausreichende Unterstützung und/oder Fixierung für den Zementmantel um die Prothese gewähren kann.
- Wenn das Skelettsystem noch nicht ausgewachsen ist.
- Adipositas. Bei Patienten mit Übergewicht oder Adipositas können so hohe Belastungen der Prothese entstehen, dass die Fixierung des Produkts oder das Produkt selbst versagt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der klinischen Verwendung muss sich der Operateur mit allen Aspekten des chirurgischen Verfahrens und den Einschränkungen des Implantats vertraut machen.
- Die geeignete Auswahl, Positionierung und Fixierung des Femurschafts und/oder der Gelenkpfannenkomponenten sind entscheidende Faktoren im Hinblick auf die Lebensdauer des Implantats. Wie bei allen prothetischen Implantaten wird die Dauerhaftigkeit der Komponenten von vielen verschiedenen biologischen, biomechanischen und anderen externen Faktoren beeinflusst, welche deren Lebensdauer einschränken. Daher ist die Einhaltung der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für dieses Produkt wesentlich, um die optimale Lebensdauer der Prothese zu ermöglichen.
- Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die Komponenten nicht durch Kontakt mit Metall oder Schleifmaterial beschädigt, verkratzt oder eingekerbt werden.
- Der Operateur muss Patienten mit metallischen Implantaten auf die möglichen Risiken einer Magnetresonanztomographie (MRT) hinweisen. Das elektromagnetische Feld, das von einem MRT-Gerät erzeugt wird, kann in Wechselwirkung mit dem metallischen Implantat treten, was zu Verschiebung des Implantats, Erhitzung des Gewebes um das Implantat, Beschädigung oder Fehlfunktion des Implantats und anderen unerwünschten Wirkungen führen kann. Darüber hinaus kann das Vorhandensein eines metallischen Implantats ein Bildartefakt erzeugen, welches als leerer Bereich oder geometrische Verzerrung des wahren Bildes erscheinen kann. Wenn sich dieses Bildartefakt in der Nähe des Interessenbereichs befindet, könnte die MRT nicht informativ sein oder zu einer ungenauen klinischen Diagnose oder Behandlung führen.

MRT-Sicherheitsinformationen

Das Stryker THR Hüftpfannensystem wurde nicht im Hinblick auf die Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung untersucht. Das Hüftpfannen-Komponentensystem wurde nicht im Hinblick auf

Erwärmung, Migration oder eventuelle Erzeugung von Bildartefakten in einer MRT-Umgebung getestet. Daher sind keinerlei Daten bezüglich der Sicherheit des Stryker THR Hüftpfannensystems in einer MRT-Umgebung verfügbar. Die Durchführung einer MR-Untersuchung eines Patienten mit dieser Prothese kann zur Verletzung des Patienten führen.

Verwendung und Implantation

- Zur Größenbestimmung, Erprobung und Bewertung des Bewegungsbereichs sollten die empfohlenen Mess- und Probekomponenten verwendet werden, um die Unversehrtheit der eigentlichen Implantate und der sterilen Verpackung zu bewahren.
- Röntgenschablonen sind erhältlich, um die präoperative Bestimmung der Komponentengröße und -art zu unterstützen.
- Die chirurgischen Protokolle von Howmedica Osteonics Corp. enthalten weitere Informationen zum Verfahren.
- Alle HOWMEDICA OSTEONICS Femurköpfe sind mit allen HOWMEDICA OSTEONICS Gelenkpfanneneinsätzen kompatibel. Der Flansch an der Exeter X3 RimFit Gelenkpfanne kann vom Operateur gemäß den Anweisungen im chirurgischen Protokoll zurechtgeschnitten werden.

Warnhinweise

- Bei der Auswahl von Patienten für einen vollständigen Gelenkersatz können die folgenden Faktoren äußerst wichtig für den Erfolg des Eingriffs sein: das Gewicht des Patienten. Je schwerer der Patient, desto höher die Belastung der Prothese. Mit zunehmender Belastung der Prothese erhöht sich das Risiko von unerwünschten Reaktionen für den Patienten, zum Beispiel einem Versagen der Fixation sowie Lockerung, Bruch oder Verschiebung des Implantats, und eine verkürzte Lebensdauer der Prothese kann die Folge sein. Die Auswirkungen einer solchen erhöhten Belastung werden verstärkt, wenn eine Prothese kleiner Größe bei übergewichtigen Patienten verwendet wird. Bei übergewichtigen bzw. adipösen Patienten ist die Belastung der Prothese höher. Adipositas ist eine klinische Diagnose und es liegt im ärztlichen Ermessen, eine solche Diagnose aufgrund der klinischen Beurteilung zu erstellen. Laut Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) liegt „Übergewicht“ bei einem BMI (Body-Mass-Index) ab 25 und „Adipositas“ bei einem BMI ab 30 vor.
- Beschädigte oder unsachgemäß gehandhabte Implantate entsorgen.
- Implantate dürfen niemals erneut verwendet werden, auch wenn sie unbeschädigt scheinen.
- Der Bereich um die Gleitflächen muss vor dem Zusammenbau sauber und frei von Ablagerungen sein.
- Ein Formen oder Biegen des Implantats könnte dazu führen, dass die Ermüdfestigkeit reduziert wird bzw. das Implantat bei Belastung versagt.
- Bei der Handhabung von scharfkantigen orthopädischen Produkten muss darauf geachtet werden, nicht durch chirurgische Schutzhandschuhe zu schneiden.
- Howmedica Osteonics Corp. rät dringend von der Verwendung von Femurköpfen oder Schaftkomponenten anderer Hersteller in Verbindung mit einer HOWMEDICA OSTEONICS Hüftgelenkpfannen-Systemkomponente ab. Im Falle einer solchen Verwendung übernimmt

Howmedica Osteonics Corp. keine Verantwortung für die Leistung des resultierenden aus kombinierten Komponenten bestehenden Implants.

- Wenn eine Hüftgelenkpfannenkomponente entfernt werden soll, können Schneidbohrer sowie dünne, schmale Osteotome vorsichtig eingesetzt und vorsichtige Zugkraft angewendet werden.
- Falls das sterile Verpackungssiegel beschädigt ist, muss das Produkt an den Hersteller zurückgeschickt werden. **Nicht erneut sterilisieren.**
- Eine unsachgemäße Auswahl, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungen führen und die Lebensdauer der implantierten Prothese verkürzen. Der Operateur muss vor Durchführung des Eingriffs eingehend mit dem chirurgischen Verfahren, den Instrumenten und den Eigenschaften des Implantats vertraut sein. Regelmäßige Langzeitnachsorge zur Kontrolle von Position und Zustand der Prothese sowie zur Überwachung des Zustands des angrenzenden Knochens ist zu empfehlen.
- Postoperative Schmerzen des Patienten. Wie bei jedem Gelenkersatz besteht das Risiko, dass der Patient unter postoperativen Schmerzen leidet. Diese Art von Schmerzen wird unabhängig vom implantierten Produkt häufig berichtet. Die klinische Literatur weist auf zahlreiche mögliche Ursachen von Schmerzen hin, welche nicht direkt mit der Leistung der Prothese im Zusammenhang stehen, wie unter anderem Traumanamnese und das natürliche Fortschreiten der Erkrankung.

Bei Patienten, die nach dem Einsetzen einer orthopädischen Prothese über Schmerzen klagen, sollte der behandelnde Arzt alle möglichen Ursachen der Symptome in Betracht ziehen, die in der klinischen Literatur aufgezeigt werden, wie unter anderem Infektion, Beeinträchtigung des Weichgewebes und mögliche lokale Gewebereaktion aufgrund von Abrieb, Metallionen oder Korrosion. Eine genaue Diagnose der Schmerzquelle und gezielte, zeitnahe Intervention sind entscheidend für eine wirksame Behandlung der Schmerzen.

- **Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)-Polyethylenverschleiß.** Erwartungsgemäß wurden nach der Implantation von Hüft-Totalexprothesen Verschleißerscheinungen an den aus Polyethylen bestehenden Gelenkflächen der Gelenkpfannenkomponenten beobachtet. Erhöhter Verschleiß, der unter Umständen auf Gleitflächenabrieb durch Zement-, Metall- und andere Partikel zurückzuführen ist. Erhöhter Verschleiß kann die Lebensdauer der Prothese verkürzen und einen relativ frühzeitigen Revisionseingriff zum Austausch der verschlissenen Prothesenkomponenten erforderlich machen. **Vorsichtig vorgehen, wenn der Flansch der Exeter X3 RimFit Gelenkpfanne zurechtgeschnitten wird. Die Anweisungen im chirurgischen Protokoll für die richtige Vorgehensweise befolgen. Auf keinen Fall eine Gelenkpfanne implantieren, die nicht ordnungsgemäß zurechtgeschnitten wurde.**
- Eine übermäßige Vertikalisierung ist wegen einer möglichen Beschleunigung des Lagerabriebs zu verhindern.

Unerwünschte Reaktionen

- Die Lebensdauer der Komponenten einer Hüft-Totalexprothese kann zwar schwer im Voraus bestimmt werden, ist aber in jedem Fall begrenzt. Die Komponenten werden aus Fremdmaterialien hergestellt, die im Körper implantiert werden, um die Mobilität möglichst wiederherzustellen oder eine Linderung der Schmerzen zu bewirken. Angesichts der zahlreichen biologischen, mechanischen und physikochemischen Faktoren, welche die

Produkte beeinträchtigen können, aber keiner *In-vivo*-Bewertung unterzogen werden können, kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass die Komponenten den körperlichen Aktivitäten und Belastungen des gesunden Knochensystems auf unbestimmte Zeit standhalten können.

- Eine Dislokation der Hüftprothese kann aufgrund von unangemessenen Aktivitäten des Patienten, Traumata oder anderen biomechanischen Umständen auftreten. Auch schlaffes Muskel- und Fasergewebe kann zu diesen Zuständen beitragen.
- Eine Lockerung der Komponenten der Hüft-Totallendoprothese kann auftreten. Eine frühzeitige mechanische Lockerung kann durch unzureichende Anfangsfixierung, latente Infektion, vorzeitige Belastung der Prothese oder Traumata verursacht werden. Eine späte Lockerung kann durch Traumata, Infektionen, biologische Komplikationen, einschließlich Osteolyse oder mechanische Probleme verursacht werden und nachfolgend zu Knochenerosion und/oder Schmerzen führen.
- Periphere Neuropathien, Nervenschädigung, Durchblutungsstörungen und heterotope Knochenbildung können auftreten.
- Im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen zum vollständigen Gelenkersatz können schwerwiegende Komplikationen auftreten. Diese Komplikationen umfassen u. a.: Störungen des Urogenitaltrakts; gastrointestinale Störungen; vaskuläre Störungen, einschließlich Thromben; bronchopulmonale Störungen, einschließlich Embolie; Myokardinfarkt und Tod.
- Aufgrund einer Lockerung des Implantats können Schmerzen in der Hüftgelenkpfanne auftreten.
- Verschleißerscheinungen an Polyethylen-Komponenten können auftreten und werden in der Fachliteratur mit einem Auftreten von Knochenresorption, Lockerung und Infektionen in Verbindung gebracht.
- Eine intraoperative Fissur, Fraktur oder Perforation des Femurs, Acetabulums oder Trochanters kann beim Einsetzen der Komponente in den vorbereiteten Femurkanal oder das Acetabulum auftreten. Eine postoperative Fraktur des Femurs oder Acetabulums kann aufgrund von Traumata, vorliegenden Defekten oder unzureichender Knochensubstanz auftreten.
- In seltenen Fällen wurden bei Patienten nach einem Gelenkersatz Überempfindlichkeitsreaktionen auf die verwendeten Metalle beobachtet. Die Implantation körperfremden Materials in das Gewebe kann Zellreaktionen mit Lymphozyten, Makrophagen und Fibroblasten hervorrufen.
- Bei Auftreten unerwünschter Wirkungen kann eine erneute Operation, Revision, Arthrodese des betroffenen Gelenks, eine Girdlestone-Operation und/oder Amputation der Extremität erforderlich sein.
- Polyethylenpartikel und Metallpartikel von Mechanismen, die nicht durch Verschleiß entstehen. Von Metall- und Polyethylenkomponenten können bei normalem Gebrauch im Laufe der Zeit einige sehr kleine Partikel abgegeben werden. Obwohl der Großteil dieses Abriebs im betroffenen Gelenk verbleibt, (z. B. im Stratum synoviale) oder im umliegenden Narbengewebe gefangen wird, kann mikroskopisches Abriebmaterial im Körper verteilt werden (migrieren) und wird gelegentlich als Akkumulation Lymphknoten oder anderen Teilen des Körpers beschrieben. Obwohl bisher über keine signifikanten medizinischen Komplikationen im Zusammenhang mit diesen Partikeln berichtet wurde, wurde in der Fachliteratur über deren

Migration und/oder Akkumulation im Körper berichtet. Die Langzeitwirkung dieser Partikel, sofern es eine gibt, ist unbekannt. Zu den Langzeitwirkungen, über die theoretisiert wurde, gehören:

- Karzinom: Es besteht gegenwärtig kein wissenschaftlicher Beleg dafür, dass Metall- oder Polyethylenpartikel karzinogen sind. Diese Möglichkeit kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
- Lymphadenopathie und Akkumulation in anderen Geweben/Organen: Es gab einige wenige Berichte zur Akkumulation von Abriebpartikeln in Lymphknoten (proximal und distal). Obwohl keine medizinischen Komplikationen oder Krankheiten auf Grund dieser Akkumulationen nachgewiesen wurden, sollte dieses Phänomen anerkannt werden, um die Diagnose bei fragwürdigen Läsionen (karzinogen oder nicht) zu erleichtern und um Fehldiagnosen zu vermeiden.
- Systemische Erkrankung: Es ist möglich, dass irgendwann in der Zukunft Langzeiteffekte nachgewiesen werden. Da aber nur sehr wenige wissenschaftliche Daten einen Zusammenhang zwischen dem Wandern von Abrieb und systemischen Erkrankungen nahe legen, besteht die feste Überzeugung, dass der Nutzen dieser Systeme die möglichen Risiken eines solchen theoretischen Langzeiteffekts überwiegt.

Informationen für Patienten

- Der Operateur muss den Patienten im Hinblick auf die chirurgischen Risiken und möglichen unerwünschten Ereignisse in Kenntnis setzen und beraten. Es muss dem Patienten verdeutlicht werden, dass die Prothese nicht die Flexibilität, Leistung, Verlässlichkeit und Dauerhaftigkeit eines gesunden Gelenks erbringen kann, dass das Implantat aus vielerlei Gründen, wie z. B. durch anstrengende Aktivitäten oder durch Trauma, brechen oder beschädigt werden kann und dass es eine begrenzte Lebensdauer hat und gegebenenfalls nach einer gewissen Zeit ersetzt werden muss.
- Der Operateur muss dem Patienten die Grenzen und Einschränkungen des Verfahrens erläutern und ihn darauf hinweisen, dass das Implantat nicht mit vollem Gewicht belastet werden darf, bevor eine ausreichende Fixierung vorliegt und der Heilungsprozess abgeschlossen ist. Der Operateur muss den Patienten auf die Notwendigkeit hinweisen, seine Aktivitäten einzuschränken und die Gelenkprothese vor übermäßigen Belastungen zu schützen sowie die Anweisungen des Arztes im Hinblick auf Nachsorge und weitere Behandlung zu befolgen.
- Der Operateur muss den Patienten außerdem darauf hinweisen, dass nicht erwartet werden darf, dass das Implantat den gleichen Aktivitäten und Belastungen wie ein gesundes Gelenk standhält, und dass das Implantat die normale Funktion eines gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann. Wenn der Patient einen Beruf oder eine Tätigkeit ausübt, die mit erheblichem Gehen, Laufen, Heben oder Muskellanspannung verbunden ist, können die hierbei entstehenden Kräfte ein Versagen der Fixation und/oder der Prothese beschleunigen. Der Operateur muss den Patienten vor unrealistischen Erwartungen in Bezug auf die Funktion warnen.
- Übermäßige Aktivitäten und Trauma mit Auswirkung auf die Befestigung bzw. Fixation wurden für das Versagen der Rekonstruktion durch Lockerung, Bruch und/oder Abnutzung des

Implantats verantwortlich gemacht. Viele Faktoren, z. B die Lockerung von Komponenten, können zu vermehrter Produktion von Abriebpartikeln sowie zur Schädigung des Knochens führen, wodurch eine erfolgreiche Revision erschwert würde.

- Im täglichen Leben kann jederzeit eine vorübergehende Bakterämie auftreten. Zahnbehandlungen, endoskopische Untersuchungen und andere kleinere chirurgische Eingriffe wurden mit vorübergehender Bakterämie in Zusammenhang gebracht. Daher könnte es ratsam sein, vor und nach solchen Eingriffen prophylaktisch Antibiotika zu verabreichen, um eine Infektion an der Implantationsstelle zu vermeiden. Der Operateur sollte den Patienten auf die Notwendigkeit hinweisen, andere behandelnde Ärzte einschließlich Zahnärzte über den Gelenkersatz in Kenntnis zu setzen, damit diese bei eventuellen Eingriffen die angemessene Entscheidung bzgl. der Verabreichung prophylaktischer Antibiotika treffen können.

Sterilisation

- Diese Gelenkpflanzenkomponente wurde mit Gammastrahlen oder Wasserstoffperoxid sterilisiert. Die Sterilisationsmethode ist auf dem Produktetikett angegeben.
- Die Verpackung aller sterilen Produkte muss vor dem Öffnen auf die Unversehrtheit des sterilen Verpackungssiegels überprüft werden. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung muss davon ausgegangen werden, dass das Produkt unsteril ist. Es sind spezielle Probe prothesen erhältlich, damit die sterile Verpackung vor der Verwendung einer Komponente nicht geöffnet werden muss.
- Wenn die Verpackung geöffnet, das Produkt aber nicht verwendet wurde, darf die Komponente nicht erneut sterilisiert werden, sondern muss entsorgt oder an den Hersteller zurückgeschickt werden.
- Das Produkt darf nach dem auf dem Produktetikett angegebenen Ablaufdatum nicht verwendet werden, da die Verpackung über dieses Datum hinaus nicht validiert wurde.
- Produkte für den einmaligen Gebrauch können nicht explantiert und anschließend erneut implantiert werden, da die physische Unversehrtheit sowie die Abmessungen und/oder das Oberflächenfinish der Produkte durch die bei diesen Vorgängen aufgewandten Kräfte beeinträchtigt werden können. Außerdem kann die Sterilität wieder verwendeter Produkte nicht garantiert werden, da Verfahren zur Reinigung und erneuten Sterilisierung nicht validiert wurden.

ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.

ACHTUNG: DIESES PRODUKT KANN NICHT OHNE KNOCHENZEMENT VERWENDET WERDEN.

Stryker Corporation, ihre Unternehmensbereiche und andere Tochterunternehmen besitzen, verwenden oder haben die folgende(n) Marke(n) oder Handelsmarke(n) für Dienstleistungen beantragt: Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer oder Rechteinhaber.

Informationen zum CE-Zeichen und Hersteller befinden sich auf dem Produktetikett. Das CE-Zeichen gilt nur dann, wenn es sich auch auf dem Produktetikett befindet.

Die folgende Tabelle enthält eine Liste von Abkürzungen, die zur Produktbeschriftung der Firma Howmedica Osteonics Corp. benutzt werden:

Abkürzung	Bezeichnung	Abkürzung	Bezeichnung
Alpha-Code	ALPH CDE	Hals	NK
Winkel	ANG	Versetzt	OFFST
Grad	DEG oder °	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

COMPONENTE ACETABOLARE PER SOSTITUZIONE TOTALE DELL'ANCA

I progressi nella sostituzione parziale e totale dell'anca hanno fornito ai chirurghi la possibilità di ripristinare la mobilità e di ridurre il dolore dovuto all'uso di dispositivi protesici impiantati. Sebbene questi dispositivi abbiano dimostrato una notevole efficacia, essi sono realizzati in metallo, plastica o altri biomateriali, pertanto non è ragionevole aspettarsi che una protesi parziale o totale dell'anca possa sostituire le stesse attività e gli stessi carichi di un osso normale sano. La protesi non sarà forte, affidabile e resistente quanto un'articolazione naturale dell'anca umana e non durerà all'infinito. Il chirurgo è tenuto a informare i pazienti sui limiti dei dispositivi.

Quando utilizza protesi articolari totali, il chirurgo deve tenere in considerazione quanto segue:

- A. È estremamente importante selezionare l'impianto corretto. La scelta di dimensioni, forma e design adatti dell'impianto aumenta le probabilità di successo dell'intervento di sostituzione totale dell'articolazione, in quanto le protesi articolari totali richiedono un adeguato supporto osseo e un inserimento preciso. Come per tutti gli impianti protesici, la resistenza di questi componenti dipende da numerosi fattori biologici, biomeccanici e da altri fattori estrinseci che ne limitano la durata funzionale. Di conseguenza, è essenziale seguire scrupolosamente le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze per questo prodotto, per massimizzarne potenzialmente il livello di servizio.
- B. Per aumentare le probabilità di successo della procedura, durante la selezione dei pazienti per la sostituzione totale dell'articolazione è estremamente importante tenere in considerazione i seguenti fattori:
 1. Condizione di senilità, malattia mentale, dipendenza da droghe/farmaci o alcolismo. Queste sono alcune delle condizioni che possono impedire al paziente di rispettare determinati limiti e precauzioni necessari per l'utilizzo dell'impianto, con conseguenti problemi del dispositivo o altre complicanze.
 2. Sensibilità a corpi estranei. Se si sospetta sensibilità al materiale protesico, è necessario condurre test appropriati prima dell'impianto o della scelta del materiale.

Descrizione

I componenti acetabolari per sostituzione totale dell'anca STRYKER sono destinati al fissaggio cementato all'interno dell'acetabolo preparato. Questi componenti sono utilizzati insieme a steli STRYKER delle dimensioni appropriate e con teste di grandezza compatibile, per agevolare la ricostruzione totale dell'articolazione dell'anca.

Coppe acetabolari per sostituzione totale dell'anca (THR): le coppe acetabolari per sostituzione totale dell'anca sono componenti monopezzo disponibili in design interamente in polietilene. Questi componenti comprendono le coppe acetabolari UHMWPE OSTEONICS, le coppe EXETER X3 RimFit e le coppe TRIDENT All Poly. Le coppe TRIDENT All Poly sono provviste di spaziatori in cemento assemblati in fabbrica, per ottenere un rivestimento in cemento di almeno 2 mm sopra l'impianto cementato. Le coppe EXETER X3 RimFit sono caratterizzate da una flangia esterna e quattro spaziatori in cemento assemblati in fabbrica, per ottenere un rivestimento in cemento di almeno 2 mm o 3 mm sopra all'impianto cementato.

Per le dimensioni del rivestimento in cemento, fare riferimento all'etichetta del prodotto. Le coppe acetabolari STRYKER sono compatibili (eccetto ove menzionato) con tutte le teste STRYKER dello stesso diametro.

Queste coppe sono prodotte con materiali certificati secondo le normative ASTM e/o ISO.

Materiali:

<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ASTM F 90 (filoguida radiopaco in lega cobalto-cromo)ASTM D 788 e ISO 8257-1 (spaziatori in cemento in PMMA)	Coppa TRIDENT Crossfire All Poly
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ISO 5832-9 e ASTM F 1586 (filoguida radiopaco in acciaio inossidabile)ASTM D 788 e ISO 8257-1 (spaziatori in cemento in PMMA)	Coppa EXETER X3 RimFit All Poly
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ASTM F 90 (filoguida radiopaco in lega cobalto-cromo)	Coppa acetabolare in polietilene Osteonics Coppa acetabolare Osteonics Crossfire

Informazioni sull'etichetta

L'etichetta del prodotto offre informazioni sulle caratteristiche specifiche di ciascun dispositivo (tra cui i materiali specifici con i quali il prodotto è stato fabbricato). Per informazioni sul prodotto specifico a cui si fa riferimento nel presente foglietto illustrativo, consultare l'etichetta del prodotto.

Indicazioni

Le indicazioni per l'uso negli interventi di artroplastica totale dell'anca comprendono:

- Patologia dolorosa e invalidante dell'articolazione dell'anca causata da: artrite degenerativa, artrite reumatoide, artrite post-traumatica o necrosi avascolare all'ultimo stadio.
- Intervento di revisione di precedente sostituzione della testa femorale, artroplastica della coppa o altra procedura non riuscita.
- Problemi di gestione clinica per i quali le tecniche di ricostruzione alternative o l'artrodesi hanno meno probabilità di successo.
- Casi in cui la massa ossea è di qualità scadente o inadeguata per altre tecniche di ricostruzione, come il fissaggio senza cemento, come indicato da deficienze acetabolari.

La coppa acetabolare Exeter X3 RimFit Stryker è destinata esclusivamente all'uso cementato. Le coppe acetabolari per la sostituzione totale dell'anca interamente in polietilene Stryker sono destinate esclusivamente all'uso cementato.

Controindicazioni

- Qualsiasi infezione attiva o latente sospetta all'articolazione dell'anca o in prossimità di essa.
- Qualsiasi patologia mentale o neuromuscolare che potrebbe creare un rischio inaccettabile di instabilità protesica, insuccesso del fissaggio della protesi o complicanze durante l'assistenza postoperatoria.
- Massa ossea compromessa da patologia, infezione o impianto precedente e incapace quindi di fornire un supporto e/o fissaggio adeguati al rivestimento in cemento intorno alla protesi.
- Immaturità scheletrica.
- Obesità. Un paziente sovrappeso o obeso può produrre carichi sulla protesi che provocano l'insuccesso del fissaggio del dispositivo o della protesi stessa.

Precauzioni

- Prima dell'uso clinico il chirurgo deve studiare attentamente tutti gli aspetti della procedura chirurgica e i limiti del dispositivo.
- La scelta, il posizionamento e il fissaggio appropriati dello stelo femorale e/o dei componenti acetabolari sono fattori fondamentali che influiscono sulla durata funzionale dell'impianto. Come per tutti gli impianti protesici, la resistenza di questi componenti dipende da numerosi fattori biologici, biomeccanici e altri fattori estrinseci che ne limitano la durata funzionale. Di conseguenza, è essenziale seguire scrupolosamente le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze per questo prodotto, per massimizzarne potenzialmente la durata.
- Esercitare cautela per evitare che i componenti vengano rovinati, intaccati o erosi a seguito del contatto con oggetti metallici o abrasivi.
- I chirurghi sono tenuti ad avvertire i pazienti portatori di impianti metallici dei potenziali rischi collegati al sottoporsi a risonanza magnetica (RM). Il campo elettromagnetico creato da uno scanner RM può interagire con l'impianto metallico, comportando la dislocazione, il riscaldamento del tessuto circostante, danni o malfunzionamento dell'impianto o altri effetti indesiderati. Inoltre, la presenza di un impianto metallico può produrre un artefatto d'immagine che appare come una regione vuota o una distorsione geometrica dell'immagine reale. Un artefatto d'immagine vicino all'area di interesse può far sì che la scansione RM sia poco significativa o può comportare una diagnosi clinica e un trattamento non accurati.

Informazioni sulla sicurezza della RM

Il sistema acetabolare per la sostituzione totale dell'anca Stryker non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Il sistema dei componenti acetabolari non è stato sottoposto a test sul riscaldamento, sulla migrazione o sugli artefatti d'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema acetabolare per la sostituzione totale dell'anca Stryker in ambiente RM non è nota. L'esecuzione di una scansione su un paziente con questo tipo di dispositivo può comportare lesioni.

Utilizzo e impianto

- I componenti di prova e calibrazione consigliati devono essere utilizzati per determinare le dimensioni, ridurre le prove e valutare la gamma dei movimenti, conservando quindi l'integrità degli impianti reali e le relative confezioni sterili.
- Sono disponibili modelli radiografici per agevolare le valutazioni preoperatorie relative alle dimensioni e al tipo di componenti.

- I protocolli chirurgici Howmedica Osteonics Corp. offrono ulteriori informazioni procedurali.
- Tutte le teste femorali HOWMEDICA OSTEONICS sono compatibili con tutti i rivestimenti acetabolari HOWMEDICA OSTEONICS. La flangia della coppa EXETER X3 RimFit può essere tagliata dal chirurgo in base alle istruzioni citate nel protocollo chirurgico.

Avvertenze

- Per aumentare le probabilità di successo della procedura, durante la selezione dei pazienti per la sostituzione totale dell'articolazione è estremamente importante tenere in considerazione i seguenti fattori: il peso del paziente. Più il paziente è pesante, più il carico grava sulla protesi. Con l'aumentare dei carichi sulla protesi aumentano anche le probabilità di reazioni indesiderate, tra cui, a titolo esemplificativo, mancato fissaggio, allentamento, rottura e dislocazione del dispositivo, portando a una riduzione della durata funzionale della protesi. Le conseguenze di tali carichi saranno accentuate se vengono utilizzate protesi di piccole dimensioni in pazienti con peso notevole. Pazienti in sovrappeso o obesi impongono carichi maggiori sulla protesi. Poiché l'obesità viene diagnosticata clinicamente, è compito del chirurgo formulare la diagnosi in base al proprio giudizio clinico. È bene ricordare che l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) definisce "sovrapeso" un indice di massa corporea (IMC) uguale o superiore a 25 e "obesità" un IMC uguale o superiore a 30.
- Scartare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati senza precauzioni.
- Non riutilizzare mai un impianto, anche se non sembra danneggiato.
- Prima dell'assemblaggio assicurarsi sempre che le aree dei cuscinetti siano pulite e senza residui.
- La piegatura o curvatura di un impianto possono ridurne la resistenza durante gli sforzi e causarne la rottura sotto carico.
- Fare attenzione a non tagliare i guanti chirurgici durante la manipolazione di un dispositivo ortopedico con bordi affilati.
- Howmedica Osteonics Corp. consiglia fortemente di non utilizzare una testa femorale o un componente dello stelo di un altro produttore insieme a un componente del sistema acetabolare HOWMEDICA OSTEONICS. Howmedica Osteonics Corp. non potrà essere ritenuta responsabile di prestazioni risultanti da un impianto con componenti misti.
- La rimozione intenzionale di un componente acetabolare può essere ottenuta utilizzando prudentemente frese per taglio, osteotomi sottili e stretti ed esercitando forze di estrazione con cautela.
- Restituire al fornitore tutte le confezioni con barriera sterile difettosa. **Non risterilizzare.**
- La selezione, la collocazione, il posizionamento e il fissaggio non corretti dei componenti dell'impianto possono provocare sollecitazioni anomale e la conseguente riduzione della durata funzionale della protesi. Il chirurgo deve essere altamente specializzato nella procedura chirurgica e conoscere la strumentazione e le caratteristiche dell'impianto prima di eseguire l'intervento. È consigliato il follow-up periodico a lungo termine per controllare la posizione e la condizione dei componenti protesici, nonché lo stato dell'osso adiacente.
- Dolore post-operatorio del paziente. In tutte le protesi articolari è insito il rischio che un paziente sviluppi dolore post-operatorio; il dolore è un sintomo comunemente riferito, indipendentemente dal dispositivo impiantato. La letteratura clinica rivela numerose cause potenziali di dolore non

direttamente correlate alle prestazioni dell'impianto, tra cui, a titolo esemplificativo, anamnesi precedente di trauma e progressione naturale della malattia.

Per i pazienti che presentano dolore in seguito all'impianto di una protesi ortopedica, il medico è tenuto a considerare tutte le potenziali cause dei sintomi individuati nella letteratura medica, inclusa l'infezione, l'impingement dei tessuti molli e le possibili reazioni locali avverse dei tessuti associate a detriti da usura, ioni metallici o corrosione. L'accurata diagnosi della fonte di dolore e il tempestivo e approfondito intervento sono determinanti per garantire un efficace trattamento del dolore.

- **Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE). Usura del polietilene.** Come previsto, sono stati segnalati casi di usura delle superfici articolari in polietilene dei componenti acetabolari in seguito a intervento di sostituzione totale dell'anca. Tassi di usura più elevati potrebbero essere riconducibili alla presenza di particelle di cemento, metallo o altri residui che possono causare l'abrasione delle superfici articolari. Tassi di usura più elevati possono ridurre la durata funzionale della protesi e rendere quindi necessario un intervento di revisione relativamente precoce per la sostituzione dei componenti protesici usurati. **Esercitare molta cautela se la flangia della coppa EXETER X3 RimFit viene tagliata. Fare riferimento al protocollo chirurgico per il metodo appropriato. Non impiantare mai una coppa tagliata in maniera non appropriata.**
- Evitare eccessiva verticalizzazione, che è in grado di accelerare l'usura del cuscinetto.

Effetti avversi

- Sebbene sia difficile stimare la durata prevista dei componenti di sostituzione totale dell'anca, sicuramente non è infinita. Questi componenti sono costituiti da materiali estranei che vengono posizionati all'interno del corpo per un potenziale ripristino della mobilità o una riduzione del dolore. Tuttavia, a causa dei molti fattori biologici, meccanici e fisico-chimici che colpiscono questi dispositivi, non valutabili comunque *in vivo*, non è ragionevole aspettarsi che i componenti sopportino all'infinito il livello di attività e i carichi come un normale osso sano.
- La dislocazione della protesi d'anca può verificarsi a causa di attività inadatta del paziente, trauma o a seguito di altri problemi biomeccanici. La lassità muscolare e dei tessuti fibrosi può inoltre contribuire a tali condizioni.
- I componenti per la sostituzione totale dell'anca possono allentarsi. L'allentamento meccanico precoce può essere dovuto a un fissaggio iniziale inadeguato, infezione latente, caricamento prematuro della protesi o trauma. L'allentamento tardivo può essere dovuto a trauma, infezione, complicanze biologiche, fra cui osteolisi, oppure a problemi meccanici, con conseguente possibilità di erosione ossea e/o dolore.
- Vi è possibilità di neuropatie periferiche, lesioni nervose, compromissione circolatoria e formazione di osso eterotopico.
- A interventi chirurgici di sostituzione totale dell'anca possono essere associate gravi complicanze, tra cui, a titolo esemplificativo: patologie urogenitali; patologie gastrointestinali; patologie vascolari, fra cui trombi; patologie broncopolmonari, fra cui emboli, infarto miocardico e decesso.
- L'allentamento dell'impianto può provocare dolore all'acetabolo.

- Sono stati riportati casi di usura dei componenti in polietilene che, secondo riferimenti bibliografici, sono associati a riassorbimento osseo, allentamento e infezione.
- Durante l'intervento possono verificarsi la fessura, la frattura o la perforazione del femore, dell'acetabolo o del trocantere a causa dell'impatto del componente nell'acetabolo o nel canale femorale preparato. Dopo l'intervento può verificarsi una frattura femorale o acetabolare a causa di traumi, della presenza di difetti o di massa ossea scadente.
- Sebbene raramente, si sono verificate reazioni allergiche/di sensibilità ai materiali presenti nell'impianto in seguito a una protesi dell'articolazione. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può comportare una risposta immunitaria e reazioni istologiche che implicano macrofagi e fibroblasti.
- Gli effetti indesiderati possono richiedere una nuova operazione, un intervento di revisione, artrodesi dell'articolazione coinvolta, un intervento di Girdlestone e/o l'amputazione dell'arto.
- La produzione di particelle di metallo e di polietilene da parte dei meccanismi per motivi diversi dall'usura. Con il normale uso, è possibile che nel tempo le superfici non articolate di metallo e di polietilene producano particelle di piccolissime dimensioni. Sebbene la maggior parte delle particelle rimanga nell'articolazione interessata (nella membrana sinoviale) o resti intrappolata nel tessuto cicatriziale circostante, alcune particelle microscopiche possono migrare nel corpo; si sono verificati casi in cui tali particelle si sono accumulate nei linfonodi e in altre parti del corpo. Sebbene non siano note complicanze di carattere medico rilevanti, la migrazione e/o l'accumulo delle particelle nel corpo sono oggetto di studio nella letteratura scientifica. Gli eventuali effetti a lungo termine dovuti a queste particelle sono sconosciuti. I potenziali effetti a lungo termine teorizzati comprendono i seguenti:
 - Cancro: allo stato attuale, non esiste prova scientifica che le particelle prodotte da componenti di metallo e di polietilene siano cancerogene. Tuttavia, la possibilità non può essere esclusa.
 - Linfoadenopatia e accumulo in altri tessuti o organi: in alcuni casi, è stato segnalato l'accumulo delle particelle dovute ad abrasione nei linfonodi (proximali e distali). Sebbene non siano note complicanze di carattere medico o processi patologici derivanti dall'accumulo di tali particelle, è auspicabile riconoscere la loro esistenza per favorire la diagnosi ed evitare confusione rispetto a lesioni sospette, di natura cancerosa o di altra natura.
 - Patologie sistemiche: non si può escludere che in futuro venga dimostrata l'esistenza di effetti a lungo termine di questo tipo; tuttavia, data la scarsità di prove scientifiche che indichino la possibilità di un collegamento fra la migrazione delle particelle e l'insorgere di effetti sistemici, si ritiene che i benefici derivanti dall'uso di questi dispositivi compensino decisamente i potenziali rischi legati agli effetti indesiderati ipotizzati.

Informazioni per il paziente

- Il chirurgo è tenuto ad avvertire i pazienti dei rischi chirurgici e informarli dei possibili effetti avversi. Il chirurgo è tenuto ad avvertire i pazienti del fatto che la protesi non riproduce la flessibilità, la resistenza, l'affidabilità o la durata di una normale articolazione sana, che un impianto si può rompere o danneggiare per numerosi motivi, ad esempio in conseguenza di

un'attività intensa o di un trauma, e che l'impianto ha una durata finita e può richiedere una sostituzione in futuro.

- Il chirurgo è tenuto a informare il paziente sui limiti della ricostruzione e sulla necessità di proteggere l'impianto dal pieno carico finché non vengono ottenuti un corretto fissaggio e un'adeguata cicatrizzazione. Il chirurgo è tenuto ad avvertire il paziente della necessità di limitare le attività e di proteggere la protesi articolare da sforzi eccessivi, nonché di seguire le istruzioni del medico per quanto riguarda le precauzioni e la terapia nel periodo di follow-up.
- Il chirurgo è tenuto ad avvertire il paziente del fatto che non deve aspettarsi che la protesi sopporti gli stessi livelli di attività e gli stessi carichi di una normale articolazione sana e che l'impianto ripristini la funzionalità ai livelli attesi con un normale osso sano. Se la professione o l'attività del paziente comporta camminate, corsie, sollevamenti o sollecitazioni muscolari significativi, le forze che ne derivano possono provocare un mancato fissaggio, problemi del dispositivo o entrambi. Il chirurgo è tenuto ad avvisare il paziente di non nutrire aspettative funzionali non realistiche.
- Il chirurgo è tenuto ad avvertire i pazienti che l'attività intensa, i traumi o gli urti che coinvolgono l'impianto implicano il danneggiamento della protesi stessa con conseguente allentamento, rottura o usura. Molti fattori, tra cui l'allentamento dei componenti dell'impianto, possono comportare un aumento della produzione di particelle dovute all'usura, nonché danni all'osso, con conseguente diminuzione delle possibilità di successo di un intervento chirurgico di revisione.
- Episodi di batteriemia transitoria possono verificarsi nella vita di tutti i giorni. Anche procedure dentali, esami in endoscopia e altre procedure chirurgiche di lieve entità sono stati associati a batteriemia transitoria. Per prevenire infezioni al sito di impianto è consigliabile adottare una profilassi a base di antibiotici prima e dopo tali procedure. I chirurghi sono tenuti ad avvisare il paziente di informare il proprio medico/dentista in caso di sostituzione dell'articolazione artificiale, in modo tale che possa essere presa una decisione riguardo alla profilassi antibiotica per tali procedure.

Sterilizzazione

- Il componente acetabolare è stato sterilizzato con raggi gamma o perossido di idrogeno. Fare riferimento all'etichetta del prodotto per il metodo di sterilizzazione.
- La confezione di tutti i prodotti sterili deve essere controllata prima dell'apertura, per assicurarsi che la barriera sterile non presenti difetti. In caso di difetti della barriera sterile, il prodotto deve essere considerato non sterile. Sono disponibili protesi per sperimentazioni speciali, per evitare di aprire ogni parte della confezione sterile prima di utilizzare i componenti.
- Se la confezione viene aperta ma il prodotto non viene utilizzato, il componente non deve essere risterilizzato e deve essere scartato o restituito al fornitore.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta, poiché la confezione non è stata approvata oltre tale data.
- I dispositivi monouso non possono essere espantati e successivamente reimpiantati poiché le sollecitazioni fisiche esercitate durante queste azioni potrebbero compromettere l'integrità fisica, le dimensioni e/o le rifiniture della superficie dei dispositivi. Inoltre, per i dispositivi riutilizzati la sterilità non può essere garantita in quanto le procedure di pulizia e risterilizzazione non sono state verificate.

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.

ATTENZIONE: QUESTO DISPOSITIVO NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO SENZA CEMENTO OSSEO.

Stryker Corporation o sue divisioni o altri soggetti giuridici di tipo aziendale affiliati sono titolari o utilizzano i seguenti marchi di fabbrica o marchi di servizio, oppure sono in attesa di concessione su tali marchi: Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari o titolari.

Per lo stato del marchio CE e per il produttore legale fare riferimento all'etichetta del prodotto. Il marchio CE è valido esclusivamente se è presente anche sull'etichetta del prodotto.

La seguente tabella contiene un elenco delle abbreviazioni utilizzate nelle etichette dei prodotti Howmedica Osteonics Corp.:

Termine	Abbreviazione	Termine	Abbreviazione
Codice alfa	ALPH CDE	Collo	NK
Angolo	ANG	Offset	OFFST
Grado	DEG o °	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	Piccolo	SM
Altezza	HT	Standard	STD
Diametro interno	ID	Conico	TPR
Inserto	INSR	Spessore	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Sinistro	◀ LFT	Con	W/
Lunghezza	LNTH	Senza	W/O
Medio	MED		

Español

COMPONENTE COTILOIDEO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE LA CADERA

Los avances logrados en las artroplastias parciales y totales de la cadera permiten que el cirujano disponga de los medios necesarios para restituir la movilidad y reducir el dolor utilizando dispositivos protésicos implantados. Aunque estos dispositivos han demostrado ampliamente que permiten alcanzar los objetivos previstos, se fabrican con metal, plástico u otros materiales biológicos. Por lo tanto, no puede esperarse que un sistema de artroplastia parcial o total de la cadera resista la misma actividad ni las mismas cargas que un hueso sano normal. El sistema no tendrá la misma resistencia, fiabilidad ni durabilidad que la articulación natural de la cadera humana, y su ciclo de vida será limitado. El cirujano debe advertir a los pacientes sobre las limitaciones del dispositivo.

Al utilizar las prótesis articulares totales, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

- A. Es muy importante seleccionar bien el implante. Las posibilidades de éxito en una artroplastia total aumentan con la elección adecuada del tamaño, la forma y el diseño del implante. Las prótesis articulares totales requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado. Como ocurre con todos los implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros extrínsecos que limitan su vida útil. Por ello, es esencial observar estrictamente las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto para elevar al máximo posible su nivel de servicio.
- B. Al seleccionar a los pacientes para la artroplastia total, los siguientes factores pueden ser determinantes para el éxito subsiguiente de la intervención:
 1. Estados seniles, enfermedades mentales, quimiodependencia o alcoholismo. El paciente que padece estos trastornos, entre otros, podría ignorar algunas limitaciones y precauciones necesarias en caso de implante, ocasionando su fallo u otras complicaciones.
 2. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a determinados materiales, deberán efectuarse las pruebas adecuadas antes de seleccionar o implantar el material.

Descripción

Los componentes cotiloideos para artroplastia total de la cadera STRYKER están diseñados para la fijación con cemento dentro del cotilo preparado. Estos componentes cotiloideos se utilizan con cualquier vástago STRYKER de dimensiones apropiadas y cabeza de tamaño compatible, para facilitar la artroplastia total reparadora de la cadera.

Cotilos para artroplastia total de la cadera: los cotilos para artroplastia total de la cadera son componentes monopieza disponibles en diseños totalmente de polietileno. Los componentes totalmente de polietileno comprenden los cotilos OSTEONICS UHMWPE, los cotilos EXETER X3 RimFit y los cotilos TRIDENT totalmente de polietileno. Los cotilos TRIDENT totalmente de polietileno llevan espaciadores de cemento montados en fábrica que brindan un manto mínimo de cemento de 2 mm sobre el implante cementado. Los cotilos EXETER X3 RimFit llevan una brida exterior y cuatro espaciadores de cemento montados en fábrica que brindan un manto de cemento mínimo de 2 mm o 3 mm sobre el implante

cementado. Consulte las dimensiones del manto de cemento en la etiqueta del producto. Los cotílos para artroplastia total de la cadera STRYKER son compatibles (salvo mención específica) con todas las cabezas STRYKER del mismo diámetro.

Estos cotílos se fabrican con materiales certificados según las normas ASTM y/o ISO.

Materiales:

<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (polietileno de peso molecular muy alto [UHMWPE])ASTM F 90 (cable radiológico de aleación de cobalto y cromo)ASTM D 788 e ISO 8257-1 (espaciadores de polimetacrilato de metilo [PMMA] para cemento)	Cotílos TRIDENT Crossfire totalmente de polietileno
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (polietileno de peso molecular muy alto [UHMWPE])ISO 5832-9 y ASTM F 1586 (cable radiológico de acero inoxidable)ASTM D 788 e ISO 8257-1 (espaciadores de polimetacrilato de metilo [PMMA] para cemento)	Cotílos EXETER X3 RimFit totalmente de polietileno
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (polietileno de peso molecular muy alto [UHMWPE])ASTM F 90 (cable radiológico de aleación de cobalto y cromo)	Cotílos Osteonics de polietileno Cotílos Osteonics Crossfire

Información de la etiqueta

La etiqueta del producto proporciona información referente a las características específicas de cada dispositivo (lo que incluye los materiales específicos con los que está fabricado el producto). Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre el producto específico al que se hace referencia en este prospecto.

Indicaciones

Las indicaciones para la artroplastia total de la cadera incluyen:

- Artropatía dolorosa e incapacitante de la cadera con resultado de: artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática o necrosis avascular de fase tardía.
- Revisión de intervenciones anteriores fallidas de artroplastia de cabeza femoral, artroplastia de cotílo u otras.
- Problemas de tratamiento clínico, por los que la probabilidad de éxito es menor con artrodesis u otras técnicas reparadoras.
- Cuando las deficiencias del cotílo indican que la reserva ósea es de poca calidad o inadecuada para otras técnicas reparadoras, como por ejemplo la fijación sin cemento.

El cotilo Exeter X3 RimFit de Stryker es exclusivamente para uso cementado. Los cotilos para arthroplastia total de la cadera Stryker totalmente de polietileno son exclusivamente para uso cementado.

Contraindicaciones

- Cualquier infección activa o presuntamente latente en la articulación coxofemoral o alrededor de ella.
- Cualquier trastorno mental o neuromuscular susceptible de originar un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fallo de fijación de la misma o complicaciones en la atención posoperatoria.
- Reserva ósea perjudicada por enfermedad, infección o implante previo, incapaz de ofrecer un apoyo y/o fijación aceptables del manto de cemento alrededor de la prótesis.
- Inmadurez ósea.
- Obesidad. Un paciente con sobrepeso u obeso puede producir cargas sobre la prótesis susceptibles de ocasionar el fallo de la fijación del dispositivo o del propio dispositivo.

Precauciones

- Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender absolutamente todos los aspectos de la intervención y las limitaciones del dispositivo.
- La selección, colocación y fijación apropiadas del vástago femoral y/o los componentes cotiloideos son factores críticos que afectan a la vida útil del implante. Como sucede con todos los implantes protésicos, la duración de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros de carácter extrínseco que limitan su vida útil. Por ello, es esencial observar estrictamente las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto para elevar al máximo posible su vida útil.
- Deben adoptarse las precauciones adecuadas para que el contacto con objetos metálicos o abrasivos no estropee, melle o marque los componentes.
- Los cirujanos deben advertir a los pacientes con implantes metálicos de los riesgos potenciales de someterse a imágenes por resonancia magnética (IRM). El campo electromagnético creado por un escáner de IRM puede interactuar con el implante metálico y provocar su desplazamiento, calentamiento del tejido circundante, daño o mal funcionamiento del implante, u otros efectos no deseados. Asimismo, la presencia de un implante metálico puede producir un artefacto de imagen que puede aparecer como una región nula o una distorsión geométrica de la imagen real. Si el artefacto de imagen está cerca de la zona de interés, la exploración de IRM puede no generar información útil o conducir a un diagnóstico clínico o tratamiento inadecuados.

Información de seguridad de IRM

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del cotilo para arthroplastia total de la cadera Stryker en un entorno de IRM. No se ha verificado el calentamiento, la migración ni los artefactos de imagen del sistema de componentes cotiloideos en un entorno de IRM. La seguridad del cotilo para arthroplastia total de la cadera Stryker en un entorno de IRM es desconocida. La exploración de un paciente que tenga implantado este dispositivo puede causar lesiones al paciente.

Utilización e implantación

- Deben utilizarse los componentes de calibración y prueba recomendados para la determinación de tamaños, reducción de pruebas y evaluación de intervalos de desplazamiento, a fin de preservar la integridad de los implantes y sus envases estériles.
- Se dispone de plantillas radiográficas que facilitan la previsión preoperatoria del tamaño y el tipo de componentes.
- Los protocolos quirúrgicos de Howmedica Osteonics Corp. contienen más información sobre estas intervenciones.
- Todas las cabezas femorales de HOWMEDICA OSTEONICS son compatibles con todos los forros cotoideo de HOWMEDICA OSTEONICS. El cirujano puede recortar la brida del cotoílo EXETER X3 RimFit siguiendo las instrucciones mencionadas en el protocolo quirúrgico.

Advertencias

- Al seleccionar a los pacientes para la artroplastía sustitutiva total, los siguientes factores pueden ser determinantes para el éxito subsiguiente del procedimiento: el peso del paciente. Cuanto más pesado sea el paciente, mayor será la carga sobre la prótesis. Al aumentar las cargas sobre la prótesis, se incrementa la posibilidad de que el paciente sufra reacciones adversas, lo que incluye, sin limitarse a ello, fallo de la fijación, aflojamiento, fractura y dislocación del dispositivo; todo ello puede provocar una reducción de la vida útil. El efecto de estas cargas se acentúa cuando se utiliza una prótesis de pequeño tamaño en pacientes más pesados. Los pacientes con sobrepeso u obesos imponen mayores cargas sobre la prótesis. Como la obesidad es un diagnóstico clínico, es responsabilidad del cirujano hacer el diagnóstico basándose en su propio juicio clínico. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define "sobrepeso" como un índice de masa corporal (IMC) igual o superior a 25, y "obesidad" como un IMC igual o superior a 30.
- Deseche todos los implantes dañados o incorrectamente manipulados.
- No reutilice nunca un implante, aunque pueda parecer intacto.
- Las áreas de apoyo siempre deben estar limpias y sin residuos antes del montaje.
- Contornear o flexionar un implante puede reducir su resistencia y provocar un fallo bajo condiciones de carga.
- Tenga cuidado de evitar cortes en los guantes quirúrgicos al manipular cualquier dispositivo ortopédico de bordes afilados.
- Howmedica Osteonics Corp. recomienda insistentemente que no se utilicen cabezas femorales o componentes de vástago de otros fabricantes con ningún componente del sistema cotoideo de HOWMEDICA OSTEONICS. Cualquier uso en este sentido anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. sobre el rendimiento del implante mixto resultante.
- La extracción intencionada de un componente cotoideo puede lograrse con la utilización cuidadosa de fresas y osteótomos finos y estrechos, y aplicando las fuerzas de extracción con cautela.
- Devuelva al proveedor todos los envases con daños en la barrera estéril. **No reesterilice este producto.**

- La selección, instalación, colocación y fijación incorrectas de los componentes del implante pueden provocar tensiones inusuales y la consiguiente reducción de su vida útil. El cirujano debe conocer a fondo la intervención quirúrgica, el instrumental y las características del implante, antes de realizar su cometido. Se recomienda un seguimiento regular a largo plazo para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, al igual que las condiciones del hueso adyacente.
 - Dolor posoperatorio del paciente. En toda sustitución de articulación existe el riesgo inherente de que el paciente desarrolle dolor posoperatorio; el dolor es un síntoma común, independientemente del dispositivo implantado. La bibliografía clínica revela numerosas causas posibles de dolor no relacionado directamente con el rendimiento del implante, lo que incluye, aunque sin limitarse a ello, antecedentes de traumatismo y progresión natural de la enfermedad.
- En los pacientes que experimentan dolor después de la implantación de cualquier sistema de implante ortopédico, el médico debe considerar todas las causas posibles de los síntomas identificados en la bibliografía clínica, incluida la infección, colisión de tejidos blandos y posibles reacciones adversas de los tejidos locales asociadas con partículas de desgaste, iones metálicos o corrosión. El diagnóstico preciso del origen del dolor y una intervención específica y oportuna es esencial para garantizar un tratamiento eficaz del dolor.
- **Desgaste del polietileno de peso molecular muy alto (UHMWPE).** Como era de prever, se han observado casos de desgaste en las superficies articulares de polietileno de los componentes cotíloideos tras la artroplastia total de la cadera. Las partículas de cemento, metal u otros residuos pueden provocar tasas mayores de desgaste, que podrían causar abrasión de las superficies articulares. Las tasas de desgaste más altas pueden acortar la vida útil de la prótesis y ocasionar una revisión antes de tiempo para sustituir los componentes protésicos desgastados. **Debe procederse con cautela si se recorta la brida del cotilo EXETER X3 RimFit. Consulte el método apropiado en el protocolo quirúrgico. No implante nunca un cotilo mal recortado.**
 - Evite una excesiva verticalización que pueda acelerar el desgaste del apoyo.

Efectos adversos

- Aunque sea difícil calcularla, la vida útil de los componentes de una artroplastia total de la cadera es limitada. Dichos componentes se fabrican con materiales extraños que se introducen en el cuerpo a fin de restaurar la movilidad o reducir el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, de imposible evaluación *in vivo*, no puede esperarse que los componentes resistan indefinidamente el nivel de actividad y las cargas del hueso sano normal.
- La luxación de la prótesis de cadera puede deberse a una actividad inadecuada del paciente, un traumatismo u otras consideraciones biomecánicas. La laxitud muscular y del tejido fibroso también puede contribuir a esta afección.
- Otra posibilidad es el aflojamiento de los componentes de la artroplastia. El aflojamiento mecánico temprano puede ser consecuencia de una fijación inicial inadecuada, una infección latente, la carga prematura de la prótesis o un traumatismo. El aflojamiento tardío puede tener su origen en traumatismos, infecciones, osteólisis y otras complicaciones biológicas, o dificultades mecánicas, todo ello con posible erosión del hueso y/o dolor.

- Pueden producirse neuropatías periféricas, daños del sistema nervioso, insuficiencia circulatoria y osificación irradiada.
- A cualquier intervención de artroplastia total se le pueden asociar complicaciones graves. Algunas de dichas complicaciones son: trastornos genitourinarios, trastornos digestivos, trombos y otros trastornos vasculares, émbolos y otros trastornos broncopulmonares, infarto de miocardio o muerte.
- Puede producirse dolor cotiloideo por aflojamiento del implante.
- Los casos documentados de desgaste en los componentes de polietileno se han asociado a infecciones, aflojamientos y resorciones óseas.
- La estrangulación del componente en el cotilo o el conducto femoral preparado puede ocasionar fisuras intraoperatorias, fracturas o perforaciones del fémur, cotilo o trocánter. Los traumatismos, la presencia de defectos o una reserva ósea deficiente pueden dar lugar a fracturas cotiloideas o femorales posoperatorias.
- Aunque ocurren rara vez, se han producido reacciones de sensibilidad/alérgicas a los materiales del implante en pacientes sometidos a una sustitución articular. La implantación de un material extraño en los tejidos puede provocar respuestas inmunes y reacciones histológicas que implicuen a macrófagos y fibroblastos.
- Los efectos adversos pueden requerir nuevas intervenciones, revisiones, artrodesis de la articulación afectada, una operación de Girdlestone y/o la amputación del miembro.
- Partículas de polietileno y partículas metálicas de mecanismos no debidas al desgaste. Es posible que se generen partículas muy pequeñas procedentes de las superficies no articulares de metal y polietileno durante el uso normal a lo largo del tiempo. A pesar de que la mayor parte de estas partículas permanecen en la articulación en cuestión (es decir, quedan contenidas en el sinovio) o quedan atrapadas en el tejido cicatricial circundante, algunas partículas microscópicas pueden migrar por todo el cuerpo, y se han descrito algunos casos en los que dichas partículas se han acumulado en los ganglios linfáticos y en otras zonas del cuerpo. El fenómeno de la migración y acumulación de estas partículas se ha descrito en publicaciones científicas, aunque nunca se ha vinculado a complicaciones médicas de importancia. Los efectos a largo plazo de estas partículas, si existen, son desconocidos. Desde un punto de vista teórico, estos son algunos de los posibles efectos a largo plazo:
 - Cáncer: actualmente no existen datos científicos que relacionen las partículas metálicas o de polietileno con el cáncer. Sin embargo, esta posibilidad no puede descartarse.
 - Linfadenopatía y acumulación en otros tejidos y órganos: se han descrito algunos casos de acumulación de partículas en los ganglios linfáticos (proximal y distal). Si bien no se han descrito complicaciones médicas ni procesos patológicos provocados por estas acumulaciones, su existencia debe identificarse para facilitar el diagnóstico y evitar la confusión con lesiones sospechosas, ya sean cancerígenas o de otro tipo.
 - Enfermedad sistémica: es posible que, en el futuro, se pueda demostrar la existencia de algunos efectos a largo plazo, pero debido a que se dispone de muy pocos datos científicos que vinculen la migración de partículas con la enfermedad sistémica, se cree que los beneficios que se consiguen con estos dispositivos son mucho más

importantes que los riesgos potenciales de cualquiera de estos teóricos efectos a largo plazo.

Información a los pacientes

- El cirujano debe advertir a los pacientes de los riesgos quirúrgicos e informarles de los posibles efectos adversos. El cirujano debe advertir a los pacientes de que el implante no replica la flexibilidad, fuerza, fiabilidad o durabilidad de una articulación normal y sana, que el implante puede romperse o dañarse por diversos motivos, lo que incluye la actividad vigorosa o el traumatismo, y que el implante tiene una vida útil limitada y puede ser necesario sustituirlo en el futuro.
- El cirujano debe advertir a los pacientes de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de evitar cargar todo el peso en el implante hasta que se haya producido la fijación y curación adecuadas. El cirujano debe aconsejar al paciente que limite las actividades y proteja el implante frente a actividades extenuantes, traumatismos o cargas de impacto, y que siga las instrucciones del cirujano relativas al nivel de actividad, los cuidados de seguimiento y el tratamiento.
- El cirujano debe advertir a los pacientes de que no pueden esperar que el implante soporte el mismo nivel de actividad y cargas que una articulación normal y sana, y que el implante no devolverá la funcionalidad al mismo nivel que un hueso sano normal. Si el paciente tiene una ocupación o actividad que incluye sustancialmente caminar, correr, levantar peso o tensar los músculos, las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del implante o de ambos. El cirujano debe advertir al paciente frente a expectativas funcionales poco realistas.
- El cirujano debe advertir a los pacientes de que las actividades extenuantes, los traumatismos o las cargas de impacto que afectan al implante han sido causa de fracaso del implante por aflojamiento, fractura o desgaste del mismo. Muchos factores, entre los que se incluye el aflojamiento de los componentes del implante, pueden dar lugar a una mayor producción de partículas de desgaste, así como a daños en el hueso, lo que hace que el éxito en la cirugía de revisión sea más difícil.
- En la vida cotidiana puede producirse una bacteriemia transitoria. Los procedimientos odontológicos, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos también se asocian con la bacteriemia transitoria. Para ayudar a minimizar el riesgo de infección en el sitio de implante, puede ser aconsejable utilizar una profilaxis con antibióticos antes y después de dichos procedimientos. Los cirujanos deben advertir al paciente para que informe a su médico/ dentista de que se le ha implantado una articulación de sustitución artificial, de forma que este pueda tomar una decisión en relación con la profilaxis antibiótica para tales procedimientos.

Esterilización

- Este componente cotoideo se ha esterilizado con rayos gamma o peróxido de hidrógeno. Consulte el método de esterilización en la etiqueta del producto.
- El envase de todos los productos esterilizados debe inspeccionarse antes de abrirlo para comprobar que la barrera estéril está intacta. Si no lo está, debe suponerse que el producto no es estéril. Se dispone de prótesis de prueba para no tener que abrir ningún aspecto del paquete esterilizado antes del uso del componente.
- Si el envase está abierto, pero el producto no se ha utilizado, el componente **no debe** reesterilizarse y tiene que desecharse o devolverse al proveedor.

- El dispositivo no se debe utilizar después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta, ya que el envase no se ha validado más allá de dicha fecha.
- No es posible extraer y reimplantar los dispositivos de un solo uso, ya que las fuerzas físicas aplicadas en estas acciones pueden alterar su integridad física, sus dimensiones o sus acabados superficiales. Tampoco es posible garantizar la esterilidad de los dispositivos reutilizados, ya que no se han verificado los procedimientos de limpieza y reesterilización.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

PRECAUCIÓN: ESTE DISPOSITIVO NO PUEDE UTILIZARSE SIN CEMENTO ÓSEO.

Stryker Corporation, sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

Consulte la etiqueta del producto para obtener información sobre la marca CE y el fabricante legal. La marca CE solo es válida si también aparece en la etiqueta del producto.

La siguiente tabla contiene una lista de abreviaturas que se usan en las etiquetas del producto Howmedica Osteonics Corp.:

Término	Abreviatura	Término	Abreviatura
Código alfa	ALPH CDE	Cuello	NK
Ángulo	ANG	Desplazamiento	OFFST
Grado	DEG o °	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		

Nederlands

ACETABULUMCOMPONENT VOOR TOTALE HEUPVERVANGING

Dankzij de vorderingen met partiële en totale heupvervanging kan de chirurg nu met behulp van geïmplanteerde prothesen de mobiliteit herstellen en pijn verminderen. Hoewel bewezen is dat deze doelen met deze hulpmiddelen grotendeels kunnen worden bereikt, zijn ze vervaardigd van metaal, kunststof of andere biomaterialen. Daarom kan van een gedeeltelijke of volledige heupvervanging niet verwacht worden dat het dezelfde activiteit en belasting kan doorstaan als normale, gezonde botten. Het systeem is niet zo sterk, betrouwbaar en duurzaam als een natuurlijk heupgewricht in het menselijk lichaam en de levensduur is niet onbeperkt. De chirurg moet de patiënten over deze beperkingen van de prothese inlichten.

Bij gebruik van een volledig gewichtsimplantaat moet de chirurg zich bewust zijn van onderstaande zaken:

- A. Het is uiterst belangrijk het juiste implantaat te selecteren. Door een implantaat te kiezen van met een correcte maat, vorm en ontwerp wordt de kans op succes bij een volledige prothese verhoogd. Volledige gewichtsprotheses moeten zorgvuldig worden geplaatst en goed door de botten worden ondersteund. Net als bij alle prothese-implantaten kan de duurzaamheid van de componenten worden beïnvloed door talloze biologische, biomechanische en overige externe factoren, die de levensduur ervan verkorten. Voor een zo lang mogelijke levensduur van dit product is het dan ook essentieel dat de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen die bij dit product horen, nauwlettend in acht worden genomen.
- B. Onderstaande factoren zijn bij het selecteren van patiënten die in aanmerking komen voor een totale arthroplastiek van groot belang voor het uiteindelijke welslagen van de procedure:
 1. seniliteit, psychische aandoening, afhankelijkheid van drugs of alcoholisme. Deze en andere aandoeningen kunnen tot gevolg hebben dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen betreffende het gebruik van het implantaat negeert, waardoor er defecten of andere complicaties kunnen optreden.
 2. Gevoeligheid voor vreemde lichamen. Als er gevoeligheid voor het materiaal wordt vermoed, moeten de juiste tests worden uitgevoerd alvorens het materiaal te selecteren of te implanteren.

Beschrijving

STRYKER-acetabulumcomponenten voor totale heupvervanging zijn bestemd voor gecementeerde fixatie in het gerepareerde acetabulum. De acetabulumcomponenten kunnen worden gebruikt in combinatie met elke STRYKER-steel en -femurkop met een geschikte kopgrootte om te helpen een totale reconstructieve vervanging van het heupgewricht tot stand te brengen.

Acetabulumcups voor THV: De acetabulumcups voor totale heupvervanging zijn componenten uit één stuk en verkrijgbaar in geheel van polyethyleen vervaardigde ontwerpen. De geheel van polyethyleen vervaardigde componenten omvatten de acetabulumcups van UHMWPE van OSTEONICS, de EXETER X3 RimFit-cups en de geheel van polyethyleen vervaardigde TRIDENT-cups. Op de geheel van polyethyleen vervaardigde TRIDENT-cups zijn reeds in de fabriek cementspacers aangebracht, die bij gecementeerde implantatie zorgen voor een cementmantel van minimaal 2 mm. EXETER X3 RimFit-cups

hebben een buitenflens en zijn voorzien van 4 cementspacers die reeds in de fabriek zijn aangebracht en die na gecementeerde implantatie zorgen voor een cementmantel van minimaal 2 mm of 3 mm. Raadpleeg het productetiket voor de maten van de cementmantels. STRYKER-acetabulumcups voor THV zijn geschikt voor gebruik in combinatie met alle STRYKER-koppen met dezelfde diameter (tenzij specifiek anders vermeld).

Deze cups zijn vervaardigd van materialen die zijn gecertificeerd volgens ASTM- en/of ISO-normen.

Materialen:

<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 (UHMWPE)• ASTM F 90 (röntgendraad van kobalt-chroomlegering)• ASTM D 788 & ISO 8257-1 (cementspacers van PMMA)	Geheel van polyethyleen vervaardigde TRIDENT Crossfire-cup
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 (UHMWPE)• ISO 5832-9 & ASTM F 1586 (röntgendraad van roestvast staal)• ASTM D 788 & ISO 8257-1 (cementspacers van PMMA)	Geheel van polyethyleen vervaardigde EXETER X3 RimFit-cup
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 (UHMWPE)• ASTM F 90 (röntgendraad van kobalt-chroomlegering)	Osteonics-acetabulumcup van polyethyleen Osteonics Crossfire-acetabulumcup

Informatie op het etiket

Het productetiket geeft informatie over de specifieke kenmerken van elk hulpmiddel (waaronder de specifieke materialen waarvan het product is vervaardigd). Zie het productetiket voor informatie over het specifieke product waarnaar wordt verwezen in deze bijsluiter.

Indicaties

De gebruiksindicaties voor totaleheupartroplastiek bestaan uit:

- Pijnlijke en invaliderende gewichtsaandoening van de heup ten gevolge van: degenerative artritis, reumatoïde artritis, posttraumatische artritis of avasculaire necrose in een vergevorderd stadium.
- Revisie van eerder mislukte vervanging van de femurkop, cupartroplastiek of andere procedure.
- Klinische behandelproblemen waarbij artrodese of alternatieve reconstructietechnieken minder waarschijnlijk zullen leiden tot bevredigende resultaten.
- Wanneer het aanwezige botweefsel van slechte kwaliteit is of ontoereikend is voor andere reconstructietechnieken, bijvoorbeeld cementloze fixatie, zoals geïndiceerd door tekortkomingen van het acetabulum.

De Exeter X3 RimFit-acetabulumcup van Stryker is uitsluitend bestemd voor gecementeerde gebruik. Geheel van polyethyleen vervaardigde THV-cups van Stryker zijn uitsluitend bestemd voor gecementeerde gebruik.

Contra-indicaties

- Elke actieve of vermoede latente infectie in of rond het heupgewricht.
- Elke mentale of neuromusculaire stoornis die een onacceptabel risico van een instabiele prothese, mislukte prothesefixatie of complicaties in de postoperatieve zorg zou opleveren.
- Botweefsels dat door een aandoening, infectie of eerdere implantatie is aangestast en dat de cementmantel om de prothese geen toereikende ondersteuning en/of fixatie kan bieden.
- Onvolgroeidheid van het skelet.
- Obesitas. Een patiënt met overgewicht of obesitas kan de prothese zodanig beladen dat de fixatie van het hulpmiddel hierdoor kan mislukken of dat het hulpmiddel hierdoor zelf niet functioneert.

Voorzorgsmaatregelen

- De chirurg moet vóór klinisch gebruik een grondig begrip hebben verworven van alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het hulpmiddel.
- De juiste keuze, plaatsing en fixatie van de femursteel en/of acetabulumcomponenten zijn cruciale factoren die gevolgen hebben voor de levensduur van het implantaat. Zoals dit geldt voor alle geïmplanteerde prothesen wordt de duurzaamheid van deze componenten beïnvloed door talrijke biologische, biomechanische en andere extrinsieke factoren die de levensduur ervan verkorten. Voor een zo lang mogelijke levensduur van dit product is het dan ook essentieel dat de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dit product nauwlettend in acht worden genomen.
- Er moet voor worden gezorgd dat de componenten geen beschadigingen, krassen of inkepingen oplopen door aanraking met metalen of schurende voorwerpen.
- Chirurgen moeten patiënten met metalen implantaten waarschuwen voor de potentiële risico's van het ondergaan van een MRI-scan (Magnetic Resonance Imaging). Het metalen implantaat kan reageren op het elektromagnetische veld dat door een MRI-scanner wordt gevormd, wat verschuiving van het implantaat, verhitting van het weefsel bij het implantaat, schade aan of defecten van het implantaat of andere ongewenste effecten tot gevolg kan hebben. Daarnaast kan de aanwezigheid van een metalen implantaat een beeldartefact creëren dat mogelijk als leeg gebied of geometrische vervorming van het werkelijke beeld wordt weergegeven. Als het beeldartefact zich nabij het onderzochte gebied bevindt, kan het ervoor zorgen dat de resultaten van de MRI-scan onbruikbaar zijn, of leiden tot een onjuiste klinische diagnose of behandeling.

Informatie over veiligheid in verband met MRI

Het THV-acetabulumssysteem van Stryker is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit bij MRI. Het acetabulumcomponentensysteem is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten bij MRI. Het is onbekend in hoeverre het THV-acetabulumssysteem van Stryker veilig is bij MRI. Het uitvoeren van een scan bij een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot verwonding van de patiënt.

Gebruik en implantatie

- De aanbevolen meet- en proefcomponenten moeten worden gebruikt voor het vaststellen van de maat, voor proefreductie en de beoordeling van het bewegingsbereik, om zo de integriteit van de feitelijke implantaten en hun steriele verpakking te handhaven.

- Er zijn radiografische sjablonen beschikbaar die helpen bij het preoperatief voorspellen van de maat en het ontwerp van de component.
- De chirurgische protocollen van Howmedica Osteonics Corp. bieden aanvullende informatie over de procedure.
- Alle femurkoppen van HOWMEDICA OSTEONICS zijn compatibel met alle acetabulumvoeringen van HOWMEDICA OSTEONICS. De flens van de EXETER X3 RimFit-cup kan door de chirurg worden ingekort volgens de in het chirurgisch protocol vermelde aanwijzingen.

Waarschuwingen:

- Onderstaande factoren zijn bij het selecteren van patiënten die in aanmerking komen voor een volledige gewichtsprothese van groot belang voor het uiteindelijke welslagen van de procedure: het gewicht van de patiënt. Hoe zwaarder de patiënt, hoe sterker de prothese wordt belast. Naarmate de belasting op de prothese groter is, wordt de kans groter dat de patiënt nadelige gevolgen ondervindt, zoals onder meer defecten in de bevestiging van de prothese, het losraken van de prothese, fractuur en dislocatie van de prothese en een verminderde levensduur van de prothese. De gevolgen van de belasting worden nog ernstiger wanneer een prothese met een kleine maat wordt gebruikt bij zwaardere patiënten. Een te zware patiënt of een patiënt met obesitas kan de prothese zwaarder beladen. Aangezien obesitas een klinische diagnose is, laten wij het aan de chirurg over om op basis van zijn/haar eigen klinische overweging een diagnose te stellen. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO, World Health Organization) definiert 'overgewicht' echter als een BMI van 25 of hoger, en 'obesitas' als een BMI van 30 of hoger.
- Voer alle beschadigde of onjuist gehanteerde implantaten af.
- Gebruik een implantaat nooit opnieuw, ook al lijkt het onbeschadigd.
- Vóór assemblage moeten dragende gebieden altijd schoon zijn en vrij van vuilresten.
- Het voorvormen of buigen van een implantaat kan de vermoeidheidssterkte verminderen en kan leiden tot een defect bij belasting.
- Let bij het hanteren van een orthopedisch hulpmiddel met scherpe randen op dat u niet door operatiehandschoenen heen slijdt.
- Howmedica Osteonics Corp. raadt ten sterkste af om femurkoppen of steelcomponenten van andere fabrikanten te gebruiken in combinatie met een component van het acetabulumsysteem van HOWMEDICA OSTEONICS. Howmedica Osteonics Corp. is niet verantwoordelijk voor de prestaties van het uit gemengde componenten bestaand implantaat dat hierdoor ontstaat.
- Een acetabulumcomponent kan worden verwijderd door het nauwkeurig gebruik van snijboortjes, dunne en smalle osteotomen en het uitoefenen van voorzichtige uittrekkrachten.
- Zend alle verpakkingen waarvan de steriele barrière onvolkomenheden vertoont retour aan de leverancier. **Niet opnieuw steriliseren.**
- Onjuist(e) selectie, inbrengen, plaatsing of fixatie van de onderdelen van het implantaat kan leiden tot ongewone belasting en daardoor een verkorting van de levensduur van het prothese-implantaat veroorzaken. De chirurg moet volledig bekend zijn met de kenmerken van de chirurgische procedure, instrumenten en implantaten, alvorens met de operatie te beginnen. Het is raadzaam regelmatig en voor een lange periode vervolgonderzoeken uit te voeren

om de plaats en de toestand van de prothese te controleren, evenals de toestand van het aangrenzende bot.

- Pijn bij patiënt na operatie. Het risico dat bij een patiënt pijn na de operatie optreedt, is inherent aan artroplastiek. Pijn is een symptoom dat vaak wordt gemeld, ongeacht het geïmplanteerde hulpmiddel. In de klinische literatuur zijn talloze potentiële bronnen van pijn te vinden die niet rechtstreeks verband houden met het functioneren van het implantaat, zoals onder meer een voorgeschiedenis van trauma en de natuurlijke progressie van ziekten.
Bij patiënten bij wie pijn optreedt na het implanteren van een orthopedisch implantaatsysteem, dient de arts alle potentiële oorzaken van de symptomen in overweging te nemen die in de klinische literatuur worden gemeld, waaronder infectie, beklemming van zacht weefsel en mogelijke nadelige reacties van plaatselijk weefsel die in verband zijn gebracht met slijtageresten, metaalionen of corrosie. Een nauwkeurige diagnose van de bron van pijn en een gerichte, tijdige interventie zijn essentieel voor een effectieve pijnbehandeling.
- **Slijtage van polyethylène met ultrahoog molecuair gewicht (UHMWPE).**
Zoals te verwachten is er na totale heupvervanging slijtage van de schamnierende polyethyléenoppervlakken van acetabulumcomponenten gemeld. Snellere slijtage dan normaal kan het gevolg zijn van cement- of metaaldeeltjes of andere resten die een schurende werking hebben op de gewichtsoppevlakken. Een snellere slijtage kan de nuttige levensduur van de prothese verkorten en kan leiden tot betrekkelijk vroege revisieschirurgie voor het vervangen van versleten prothesecomponenten. **Ga voorzichtig te werk als de flens van de EXETER X3 RimFit-cup moet worden ingekort. Raadpleeg het chirurgisch protocol voor de juiste methode. Implanter nooit een cup die op onjuiste wijze is ingekort.**
- Vermijd overmatige verticalisatie, waardoor de slijtage van draagvlakken kan worden versneld.

Ongewenste effecten

- De verwachte levensduur van componenten van een totale heupvervanging is moeilijk in te schatten, maar is in elk geval eindig. Deze componenten zijn vervaardigd van lichaamsvreemde materialen die in het lichaam worden geplaatst voor het mogelijk herstellen van de mobiliteit of het verminderen van pijn. Vanwege de vele biologische, mechanische en fysisch-chemische factoren die inwerken op deze hulpmiddelen, maar die niet *in vivo* kunnen worden beoordeeld, mag men er echter niet van uitgaan dat de componenten voor onbeperkte duur weerstand kunnen bieden tegen de mate van activiteit van gezond bot en de daardoor veroorzaakte belasting.
- Er kan dislocatie van de heupprothese optreden als gevolg van ongepaste activiteiten van de patiënt, trauma of andere oorzaken van biomechanische aard. Slap spier- en vezelweefsel kan bijdragen aan deze toestanden.
- Totale heupcomponenten kunnen losraken. Het vroegtijdig mechanisch losraken kan het gevolg zijn van onvoldoende aanvankelijke fixatie, een latente infectie, het te vroeg beladen van de prothese of trauma. In een later stadium losraken kan het gevolg zijn van trauma, infectie, biologische complicaties, waaronder osteolyse, of mechanische problemen, met boterosie en/of pijn als mogelijk gevolg.
- Er kunnen zich perifere neuropathieën, schade aan de zenuwen, verslechterde bloedsomloop en heterotrope botvorming voordoen.

- Elke ingreep voor totale heupvervanging brengt het risico van ernstige complicaties met zich mee. Deze complicaties zijn onder meer, maar niet beperkt tot: genito-urinaire stoornissen, maagdarmstoornissen, vaatstoornissen waaronder trombus, bronchopulmonaire stoornissen waaronder embolieën, myocardinfarct en overlijden.
- Er kan pijn in het acetabulum optreden ten gevolge van losraken van het implantaat.
- Er zijn voorvalen gemeld van slijtage van polyethyleencomponenten en er is in verband hiermee in de medische literatuur een relatie gelegd met botresorptie, losraking en infectie.
- Intraoperatieve fissuur, breuk of perforatie van het femur, het acetabulum of de trochanter kunnen zich voordoen als gevolg van het intikken van de component in het gerepareerde femurkanaal of acetabulum. Postoperatieve breuk van het femur of het acetabulum kan optreden als gevolg van trauma, de aanwezigheid van defecten of botweefsel van slechte kwaliteit.
- Overgevoeligheid voor/allergische reacties op de materialen van het implantaat zijn zeldzaam, maar zijn voorgekomen bij patiënten die een gewichtsprothese hadden ontvangen. Implantatie van vreemd materiaal in weefsel kan immuunreacties en histologische reacties veroorzaken waarbij macrofagen en fibroblasten zijn betrokken.
- Ongewenste effecten kunnen ertoe leiden dat heroperatie, revisie of artrodese van het betreffende gewricht, een Girdlestone-operatie en/of amputatie van de ledemaat nodig zijn.
- Polyethyleendeeltjes en metalen deeltjes door andere mechanismen dan slijtage. Bij normaal gebruik op de lange termijn kunnen niet-gewichtsvlakken zeer kleine deeltjes gaan afgeven. Hoewel het grootste deel van deze deeltjes in het betreffende gewricht blijft zitten (d.w.z. binnen het synovium) of wordt vastgehouden door het omliggende littekengeweefsel, kunnen er microscopische deeltjes door het hele lichaam migreren. Er zijn gevallen gemeld van accumulatie van deze deeltjes in lymfeklieren en andere lichaamsdelen. Er zijn geen significantie medische complicaties gemeld als gevolg van deze deeltjes, maar de migratie en/of ophoping ervan in het lichaam is beschreven in de literatuur. De eventuele langetermijneffecten van deze deeltjes zijn onbekend. Er zijn theorieën geopperd over de volgende langetermijneffecten:
 - Kanker: Er is momenteel geen wetenschappelijk bewijs voor een verband tussen metaal- of polyethyleendeeltjes en kanker. De mogelijkheid kan echter niet worden uitgesloten.
 - Lymfadenopathie en ophoping in andere weefsels/orgaanen: Er zijn enige meldingen van de ophoping van deeltjes in lymfeklieren (proximaal en distaal). Er zijn geen meldingen van medische complicaties of ziekteverschijnselen als gevolg van deze ophopingen, maar u moet zich bewust zijn van het bestaan ervan ter vergemakkelijking van het stellen van diagnoses en ter voorkoming van onnodige aanmerking als verdachte laesies, al dan niet carcinomeus.
 - Systemische aandoeningen: Het is mogelijk dat in de toekomst bepaalde langetermijneffecten zullen worden aangetoond, maar aangezien er zeer weinig wetenschappelijke gegevens bestaan die wijzen op een verband tussen de migratie van deeltjes en systemische aandoeningen, is de overtuiging dat de voordelen

van deze implantaten duidelijk zwaarder wegen dan het mogelijke risico van zo'n theoretisch langetermijn effect.

Informatie voor patiënten

- Chirurgen moeten patiënten informeren over de risico's van de operatie en hen bewust maken van de mogelijke ongewenste effecten. Patiënten moeten weten dat de prothese niet de flexibiliteit, sterke, betrouwbaarheid en duurzaamheid van het normale, gezonde gewicht terugbrengt en dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken, onder andere door inspannende activiteiten of trauma. Verder moet de patiënt weten dat de prothese een eindige nuttige levensduur heeft en in de toekomst mogelijk vervangen moet worden.
- Chirurgen moeten patiënten inlichten over de beperkingen van de reconstructie en over het feit dat het implantaat niet met het volledige gewicht mag worden belast voordat de aanhechting en genezing voldoende vergevorderd zijn. Chirurgen moeten patiënten adviseren hun activiteiten te beperken, het implantaat te beschermen tegen inspannende activiteiten, trauma en overmatige belasting en de aanwijzingen van de arts met betrekking tot activiteitsniveau, nacontroles en nazorg op te volgen.
- De chirurg moet patiënten duidelijk maken dat niet kan worden verwacht dat het implantaat hetzelfde activiteitsniveau en dezelfde belasting kan dragen als een normaal, gezond gewicht, en dat het implantaat niet een mate van functionaliteit van het gewicht terugbrengt die kan worden verwacht van normaal, gezond bot. Als de patiënt een beroep of andere bezigheden uitoefent waarbij veel wordt gelopen, gerend of getild of waarbij de spieren veel worden belast, kan de kracht die hierbij wordt uitgeoefend een defect veroorzaken aan de fixatie van het implantaat en/of aan het implantaat zelf. De chirurg moet de patiënt adviseren om geen onrealistische verwachtingen te koesteren over de functionaliteit van de prothese.
- De chirurg moet de patiënt waarschuwen dat inspannende activiteiten, trauma of overmatige belasting in verband zijn gebracht met het falen van het implantaat door losraken, fractuur en/of slijtage. Vele factoren, waaronder het losraken van de onderdelen van het implantaat, kunnen een verhoogde productie van slijtagedeeltjes tot gevolg hebben, evenals beschadiging van het bot, hetgeen een geslaagde revisieoperatie bemoeilijkt.
- Voorbijgaande bacteriëmie kan voorkomen in het dagelijks leven. Tandheelkundige behandeling, endoscopisch onderzoek en andere chirurgische ingrepen zijn ook in verband gebracht met voorbijgaande bacteriëmie. Om het risico op infectie van de implantaatplaats te minimaliseren kan het raadzaam zijn om preventieve antibiotica te gebruiken voor en na zulke ingrepen. Chirurgen dienen patiënten te adviseren hun arts/tandarts ervan op de hoogte te stellen dat zij een gewichtsprothese hebben, zodat eventueel kan worden gekozen voor preventieve antibiotica voor dergelijke ingrepen.

Sterilisatie

- Deze acetabulumcomponent is gesteriliseerd met gammabestraling of met waterstofperoxide. Raadpleeg het productetiket voor de wijze van steriliseren.
- De verpakking van alle steriele producten moet vóór het openen worden geïnspecteerd op onvolkomenheden. Als een onvolkomenheid wordt aangetroffen, moet ervan worden uitgegaan dat het product niet steriel is. Er zijn speciale proefprotheses verkrijgbaar zodat geen enkel onderdeel van de steriele verpakking hoeft te worden geopend voordat componenten wordt gebruikt.

- Als de verpakking geopend is, maar het product wordt niet gebruikt, mag de component niet opnieuw worden gesteriliseerd, maar moet deze worden weggegooid of aan de leverancier geretourneerd.
- Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op het etiket is weergegeven, aangezien de verpakking niet is gevalideerd voor gebruik na deze datum.
- Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet worden geëxplanteerd en vervolgens opnieuw worden geïmplanteerd, aangezien de fysieke krachten die hierbij worden uitgeoefend, de fysieke integriteit, afmetingen en/of de oppervlakteafwerking van de hulpmiddelen kunnen aantasten. Daarnaast kan de steriliteit voor opnieuw gebruikte hulpmiddelen niet worden gegarandeerd, aangezien er geen controle heeft plaatsgevonden van reinigings- en hersterilisatieprocedures.

VOORZICHTIG Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

VOORZICHTIG DIT HULPMIDDEL KAN NIET WORDEN GEBRUIKT ZONDER BOTCEMENT.

Stryker Corporation of haar divisies of andere gelieerde bedrijfsentiteiten zijn eigenaar van de volgende handelsmerken of servicemerken, gebruiken deze, of hebben deze aangevraagd: Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de betreffende eigenaars of merkhouders.

Raadpleeg het productetiket voor de CE-markeringssatus en de wettelijke fabrikant. Het CE-merk is uitsluitend geldig als het ook op het productetiket staat.

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

Term	Afkorting	Term	Afkorting
Alfacode	ALPH CDE	Nek	NK
Hoek	ANG	Offset	OFFST
Graden	DEG of °	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		

Svenska

ACETABULÄR KOMPONENT FÖR TOTAL HÖFTLEDSPLASTIK

Framstegen för partiell och total höftledsplastik har gett kirurgena ett sätt att ge tillbaka patienten förmågan att röra sig och lindra smärter genom att använda implanterade proteser. Dessa enheter har visat sig kunna nå dessa mål i stor utsträckning, men är tillverkade av metall, plast eller andra biomaterial. Partiella eller totala höftledssystem kan därför inte förväntas tåla samma aktivitet och belastning som för normalt, friskt ben. Systemet kommer inte att vara lika starkt, tillförlitligt eller slitsktarkt som en människas naturliga höftled och har inte en oändlig hållbarhetstid. Kirurgen måste varna patienten om enhetens begränsningar.

Vid användning av fullständiga höftledsimplantat bör kirurgen observera följande:

- A. Att välja rätt implantat är extremt viktigt. Ett lyckat ledbytte kräver val av rätt storlek, form och utformning av implantat. Fullständiga ledproteser kräver varsam montering och lämpligt benstöd. Precis som med alla andra protesimplantat påverkas de här komponenternas slitstyrka av olika biologiska, biomekaniska och andra yttrre faktorer, vilket gör att proteserna har en begränsad livslängd. Därför är det viktigt att noggrant följa den här produktens indikationer, kontraindikationer, säkerhetsföreskrifter och varningar för att potentiellt maximera dess prestanda.
- B. När patienten ska väljas ut för total ledplastik kan följande faktorer vara extremt viktiga för ett lyckat ingrepp:
 1. Symptom av demens, mental sjukdom, substansberoende eller alkoholism. De är några exempel som kan göra att patienten ignorarar vissa nödvändiga begränsningar och säkerhetsföreskrifter vid användning av implantatet, vilket kan leda till tekniska fel eller andra problem.
 2. Känslighet mot främmande kropp. Om det råder misstanke om känslighet mot vissa material bör lämpliga test utföras innan materialet väljs eller implanteras.

Beskrivning

STRYKER acetabulära komponenter för total höftledsplastik är avsedda för cementerad fixation i förberett acetabulum. De acetabulära komponenterna används tillsammans med valfri STRYKER-stam av lämplig storlek och med kompatibel storlek på femoralt huvud, för att hjälpa till att uppnå total rekonstruktiv höftledsplastik.

THR acetabulära cupar: Acetabulära cupar för total höftledsplastik är komponenter i ett stycke som finns i utformningar helt av polyetylén. Polyetylénkomponenterna inkluderar OSTEONICS UHMWPE acetabulär cup, EXETER X3 RimFit Cup samt TRIDENT All Poly Cup. TRIDENT All Poly Cup har fabriksmonterade cementmellanlägg som ger en cementmantel på minst 2 mm vid cementerad implantation. EXETER X3 RimFit Cup har en yttré kant och 4 fabriksmonterade cementmellanlägg som ger en cementmantel på minst 2 mm eller 3 mm vid cementerad implantation. Läs på produktetiketten beträffande storleksbestämning av cementmanteln. STRYKER THR acetabulära cupar är kompatibla (utom om något annat anges) med alla STRYKER-huvuden av samma diameter.

Dessa cupar tillverkas av material som har certifierats i enlighet med ASTM- och/eller ISO-standarder.

Material:

<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 ultrahög molekylärvt polyetylen (UHMWPE)• ASTM F 90 (koboltkromlegering, röntgenträd)• ASTM D 788 & ISO 8257-1 (PMMA cementmellanlägg)	TRIDENT Crossfire All Poly Cup
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 ultrahög molekylärvt polyetylen (UHMWPE)• ISO 5832-9 & ASTM F 1586 (röntgenträd av rostfritt stål)• ASTM D 788 & ISO 8257-1 (PMMA cementmellanlägg)	EXETER X3 RimFit All Poly Cup
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 ultrahög molekylärvt polyetylen (UHMWPE)• ASTM F 90 (koboltkromlegering, röntgenträd)	Osteonics acetabulär cup av polyetylen Osteonics Crossfire acetabulär cup

Etikettinformation

På produktetiketten står det information om varje enhets specifika egenskaper (bland annat specifika material som enheten är tillverkad av). Läs produktetiketten för mer information avseende den specifika produkten som anges i den här förpackningens innehåll.

Indikationer

Indikationer för total höftledsplastik inkluderar:

- Smärtsam, invalidisering ledsjukdom i höften till följd av degenerativ artrit, reumatoid artrit, post-traumatisk artrit eller långt framskriden avaskulär nekros.
- Revision av tidigare misslyckat byte av femoral huvud, cup-artroplastik eller annat ingrepp.
- Kliniska vårdproblem där det är mindre sannolikt att artrodes eller alternativa rekonstruktiva tekniker kommer att uppnå tillfredsställande resultat.
- Då benmassan är av dålig kvalitet eller otillräcklig för andra rekonstruktiva tekniker, t.ex. fixering utan bementum, enligt indikation av brister i acetabulum.

Strykers Exeter X3 RimFit acetabulär cup är endast avsedd för användning med cement. Stryker THR acetabulär cupar av polyetylen är endast avsedda för användning med cement.

Kontraindikationer

- Eventuell aktiv eller misstänkt latent infektion i eller omkring höftleden.
- Eventuell mental eller neuromuskulär sjukdom som skulle medföra en acceptabel risk för protesinstabilitet, misslyckad protesfixation eller komplikationer vid postoperativ vård.
- Försämrat benmassa på grund av sjukdom, infektion eller tidigare implantation, som inte kan ge tillräckligt stöd och/eller fixation för cementmanteln runt protesen.
- Omoget skelett.

- Fetma. En patient som lider av övervikt eller fetma kan skapa belastning på protesen som kan medföra misslyckad fixation av enheten eller enhetssvikt.

Försiktighetsåtgärder

- Före klinisk användning måste kirurgen vara väl förtrogen med alla aspekter av det kirurgiska ingreppet samt enhetens begränsningar.
- Lämpligt val, placering och fixation av den femorala stammen och/eller de acetabulära komponenterna är avgörande faktorer som kommer att påverka implantatets funktionella livstid. Precis som med alla andra protesimplantat påverkas de här komponenternas slitstyrka av olika biologiska, biomekaniska och andra yttre faktorer, vilket gör att proteserna har en begränsad livslängd. Därför är det viktigt att noggrant följa den här produktens indikationer, kontraindikationer, säkerhetsföreskrifter och varningar för att potentiellt maximera dess livslängd.
- Iakttag försiktighet för att skydda komponenterna från repor, hack eller skador till följd av kontakt med metall eller skrovliga föremål.
- Läkarna bör varna patienter med metallimplantat om de potentiella riskerna med att genomgå magnetisk resonanstomografi (MRT). Det elektromagnetiska fältet som skapas av en MRT-maskin kan interagera med metallimplantatet, vilket kan leda till dislokering av implantatet, uppvärmning av vävnaden i näheten av implantatet, skador på implantatet, tekniska fel eller andra oönskade effekter. Dessutom kan ett metallimplantat skapa en bildartefakt som kan se ut som ett tomrumsområde eller en geometrisk förvrängning av den riktiga bilden. Om bildartefaktene är i näheten av undersökningsområdet kan det göra röntgenavläsningen obrukbar eller leda till felaktig klinisk diagnos eller -behandling.

Säkerhetsinformation vid MRT

Stryker THR acetabulära system har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det acetabulära komponentsystemet har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö. Strykers acetabulära systems säkerhet i MRT-miljön är okänd. Att skanna en patient som har den här enheten kan skada patienten.

Användning och implantation

- De rekommenderade mät- och försökskomponenterna bör användas för storleksbestämning, försöksreducering och utvärdering av rörelseräckvidd, varigenom de faktiska implantatens integritet och sterila förpackningar bevaras.
- Röntgenmallar tillhandahålls för att underlätta preoperativ förutsägelse av komponentstorlek och form.
- Operationsprotokollen från Howmedica Osteonics Corp. tillhandahåller ytterligare information om ingreppet.
- Alla femorala huvuden från HOWMEDICA OSTEONICS är kompatibla med alla HOWMEDICA OSTEONICS acetabulära inlägg. Kanten på EXETER X3 RimFit cup kan skäras till av kirurgen i enlighet med instruktionerna i operationsprotokollet.

Varningar

- När patienter ska väljas ut för total ledplastik kan följande faktorer vara extremt viktiga för ett lyckat ingrepp: patientens vikt. Ju tyngre patienten är, desto högre belastning utsätts protesen

för. När belastningen på protesen ökar, ökar även risken för att patienten får biverkningar, som omfattar men inte är begränsade till monteringsfel, lossning, fraktur och dislokering av enheten, och det kan leda till en kortare livslängd för enheten. Effekten av sådana belastningar kommer att betonas när en liten protes används hos större patienter. Överviktiga eller feta patienter medför högre belastning på protesen. Eftersom fetma är en klinisk diagnos låter vi kirurgen ställa diagnosen baserat på hans/hennes medicinska omdöme. Världshälsoorganisationen (WHO) definierar däremot "övervikt" som ett BMI som är lika högt eller högre än 25, och "fetma" som ett BMI som är lika högt eller högre än 30.

- Kassera alla skadade eller felaktigt hanterade implantat.
- Återanvänd aldrig ett implantat, även om det ser ut att vara i gott skick.
- Lagertyorna måste alltid vara rena och fria från skräp före montering.
- Att beskära eller böja ett implantat kan minska dess slitstyrka och orsaka fel under belastning.
- Var försiktig så att det inte går hål på operationshandskarna vid hantering av ortopediska enheter med vassa kanter.
- Howmedica Osteonics Corp. avråder å det bestämdaste från användning av femorala huvuden eller stamkomponenter från andra tillverkare tillsammans med någon HOWMEDICA OSTEONICS acetabulär systemkomponent. Sådan användning häver ansvaret för Howmedica Osteonics Corp. avseende prestandan till följd av blandande komponenter i ett implantat.
- Avsiktligt avlägsnande av en acetabulär komponent kan åstadkommas genom försiktig användning av skärborrar, tunna och smala osteotom samt varsamt extraktionskraft.
- Skicka tillbaka alla förpackningar med brister i den sterila barriären till leverantören. **Får ej omsteriliseras.**
- Felaktigt val, placering, positionering och fixation av implantatkomponenterna kan leda till vanliga stressställand och efterföljande minskad livstid hos det prostetiska implantatet. Kirurgen måste ha omfattande kunskaper om det kirurgiska ingreppet, instrumenten och implantatets egenskaper innan ingreppet genomförs. Regelbunden och långsiktig uppföljning rekommenderas för att bevakta proteskomponenternas placering och skick, samt tillståndet i det närliggande benet.
- Smärtor för patienten efter operation. Något som är förknippat med alla ledbyten är risken för att patienten får smärtor efter operationen. Smärta är något som ofta rapporteras, oavsett vilken enhet som implanteras. Inom medicinsk litteratur redogörs man för ett antal potentiella orsaker till smärta som inte är direkt förknippad med implantatets prestanda, vilket omfattar, men inte är begränsat till, tidigare trauman och naturlig utveckling av sjukdomar.
- For patienter som får smärtor efter ett implantat ortopediskt implantat bör läkaren överväga alla potentiella orsaker bakom symptom som identifieras inom medicinsk litteratur. Dessa omfattar infektioner, stötar mot mjuk vävnad och möjliga oönskade reaktioner i lokal vävnad, som associeras med slitagepartiklar, metallioner eller korrosion. Det är viktigt att ställa rätt diagnos för orsaken till smärta och att snabbt göra ett ingrepp för att effektivt behandla smärtan.
- **Polyetylenen av ultrahög molekylär vikt (UHMWPE). Nedslitning av polyetylenen.** I enlighet med vad som kan förväntas, har förslitning av de artikulerande polyetylenytorna i acetabulära komponenter rapporterats efter total höftledsplastik. Ett ökat antal av förekomster med slitage kan orsakas av partiklar från cement, metall eller andra partiklar som kan orsaka slitning

på ledernas ytor. Högre förslitningstakt kan förkorta protesens användningstid och leda till förhållandevis tidig revision för att byta ut de slitna prostetiska komponenterna. **Iakttag försiktighet om kanten på Exeter X3 RimFit cup har beskurits. Läs i operationsprotokollet beträffande lämplig metod. Implantera aldrig en cup som har skurits till felaktigt.**

- Undvik överdriven vertikalisering, vilket kan accelerera lagerslitage.

Biverkningar

- Det är visserligen svårt att fastställa den förväntade livstiden för totala höftledsplastikkomponenter, men den är begränsad. Dessa komponenter är tillverkade av främmande material som placeras i kroppen för att eventuellt återställa rörlighet eller minska smärta. På grund av de många biologiska, mekaniska och fysikokemiska faktorer som påverkar enheterna men som dock inte kan utvärderas *in vivo* kan komponenterna emellertid inte på obestämd tid förväntas utstå samma aktivitetsnivåer och belastningar som normalt friskt ben. Luxation av höftledsprotesen kan uppstå på grund av olämplig patientaktivitet, trauma eller andra biomekaniska orsaker. Slapphet i muskler och fibrös vävnad kan också bidra till dessa tillstånd.
- Totala höftledskomponenter kan lossna. Tidig mekanisk lossning kan uppstå på grund av bristande inledande fixation, latent infektion, för tidig belastning av protesen eller trauma. Sen lossning kan uppstå till följd av trauma, infektion, biologiska komplikationer, inklusive osteolys, eller mekaniska problem, med efterföljande risk för benerosion och/eller smärta.
- Perifera neuropatier, nervskada, cirkulationsförsämring och heterotopisk benbildning kan uppstå.
- Allvarliga komplikationer kan förknippas med total höftledsplastik. Dessa komplikationer är bland annat: genitourinära sjukdomar; gastrointestinala sjukdomar; kärlsjukdomar, inklusive trombos; bronkopulmonella sjukdomar, inklusive emboli; myokardinfarkt eller dödsfall.
- Acetabulär smärta kan uppstå på grund av implantatlossning.
- Nedslitning av polyetylenkomponenter har uppstått och rapporter i litteraturen har förknippat detta med benresorption, lossnande och infektion.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av femur, acetabulum eller trokanter kan uppstå på grund av impaktion av komponenten i den femorala kanalen eller acetabulum. Postoperativ femoral eller acetabulär fraktur kan uppstå på grund av trauma, förekomst av defekter eller dålig benmassa.
- Även om det är vanligt har det förekommit känslighets-/allergiska reaktioner mot implantatets material hos patienter som har genomgått ett knäledsbyte. Att implantera obehandlinga partiklar i vävnad kan leda till immuna och histologiska reaktioner som omfattar makrofager och fibroblaster.
- Biverkningar kan medföra behov av ny operation, revision, artrodes av den påverkade leden, Girldestone och/eller amputation av kroppsdelens.
- Polyetylen- och metallpartiklar från mekanismar utöver slitage. Mycket små partiklar från metall- och polyetylenkomponenter kan avges från ytor som inte hör till lederna. Detta kan förekomma under normal användning och med tiden. Även om de flesta av sådana partiklar stannar kvar vid relevant led (t. ex. i synovalleden) eller fastnar i kringliggande ingreppsvävnad kan mikroskopiska partiklar migrera genom kroppen och har ibland beskrivits som en ansamling i

lymfnoderna och andra delar av kroppen. Även om inga signifikanta medicinska komplikationer har rapporterats som en följd av dessa partiklar så har deras migration och/eller ansamling i kroppen beskrivits i litteraturen. De eventuellt långsiktiga effekterna från sådana partiklar är okända. De långsiktiga effekterna har gett upphov till teorier som omfattar:

- Cancer: Det föreligger för närvarande inga vetenskapliga belägg som kopplar metaliska eller polyetylenspartiklar till cancer. Möjligheten kan emellertid inte uteslutas.
- Lymfadenopati och ansamling i annan vävnad/andra organ: Det finns ett par rapporter om partikelansamlingar i lymfnoderna (proximalt och distalt). Trots att inga medicinska komplikationer eller sjukdomsprocesser har rapporterats bero på dessa ansamlingar, så ska deras förekomst erkännas underlättas diagnos och undvika sammanblandning med misstänkta lesioner – cancerogena eller andra.
- Systemiska sjukdomar: Det är möjligt att vissa långsiktiga effekter kan visa sig någon gång i framtiden, men eftersom det finns ytterst få vetenskapliga bevis på kopplingar mellan partikelmigrering och systemiska sjukdomar är den samlade uppfattningen att de här enheternas fördelar väger tyngre än de potentiella riskerna för sådana teoretiska långtidseffekter.

Information för patienter

- Kirurgen måste varna patienter för riskerna med kirurgiska ingrepp och informera dem om potentiella biverkningar. Kirurgen måste varna patienterna om att implantatet inte har samma flexibilitet, styrka, tillförlitlighet eller slitstyrka som en vanlig frisk knäled, att implantatet kan gå sönder eller skadas av flertalet orsaker, bland annat till följd av påfrestande aktiviteter eller trauma, och att implantatet har en tidsbegränsad livslängd och kan behöva bytas ut i framtiden.
- Kirurgen måste varna patienterna om begränsningarna med återuppbryggnaden och behovet av att skydda implantatet från belastning med full vikt tills implantatet har monterats och såren har läkt helt. Kirurgen måste be patienterna att begränsa sina aktiviteter och skydda implantatet från påfrestande aktiviteter, trauma eller stötar, och att följa kirurgens anvisningarna avseende aktivitetsnivåer, uppföljningsvård och behandling.
- Kirurgen måste meddela patienterna att implantatet inte kan förväntas tåla samma aktivitetsnivåer och belastningar som en vanlig frisk led, och att implantatet inte kommer att få tillbaka samma funktion som med ett vanligt friskt ben. Om patienten deltar i en syssla eller aktivitet som omfattar mycket promenader, löpning, lyftande eller muskelpåfreningar kan trycket orsaka fel i monteringen, implantatet eller både och. Kirurgen måste be patienten om att inte ha unrealistiska förväntningar på knäts funktion.
- Kirurgen måste varna patienterna om att påfrestande aktiviteter, trauma eller stötar som påverkar implantatet har lett till lossning, fracturer och/eller slitage i implantatet. Många faktorer, bland annat lossning av implantatets komponenter, kan leda till ökad produktion av slitagepartiklar samt skador på ben, vilket försvärar ett lyckat ändringsrepp.
- Transient bakteriemi kan förekomma i vardagen. Tandingrepp, endoskopundersökning och andra kirurgiska ingrepp har också förknippats med transient bakteriemi. För att bidra till att minimera risken för infektioner vid implantatets plats kan det vara praktiskt att använda profylax med antibiotika före och efter sådana ingrepp. Kirurgena bör be patienterna att meddela sina

läkare/tandläkare att de har en konstgjord knäled, så att det blir lättare att ta beslut avseende profylax med antibiotika i samband med sådana ingrepp.

Sterilisering

- Denna acetabulära komponent har steriliseras med gammastrålning eller väteperoxid. Steriliseringmetoden anges på produktetiketten.
- Förpackningarna av alla sterila produkter bör undersökas för brister i den sterila barriären innan de öppnas. Vid förekomst av en sådan brist måste produkten antas vara osteril. Särskilda försöksprotosser tillhandahålls för att undvika behov av att öppna någon del av den sterila förpackningen före användning.
- Om förpackningen öppnas, men produkten inte används, får komponenten inte omsteriliseras och måste kasseras eller återsändas till leverantören.
- Enheten bör inte användas efter utgångsdatumet som står på etiketten eftersom förpackningen inte har godkänts efter det datumen.
- Enheter för engångsbruk kan inte tas ut och inte återimplanteras eftersom de fysiska krafterna som förekommer av denna åtgärder kan försämra enheternas fysiska integritet, mätt och/eller ytskikt. Det går inte heller att garantera steriliteten för återanvända enheter eftersom rengörings- och återsteriliseringssmetoderna inte har verifierats.

FÖRSIKTIGHET! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av en legitimerad läkare eller på en legitimerad läkares ordination.

FÖRSIKTIGHET! DENNA ENHET FÅR INTE ANVÄNDAS UTAN BENCEMENT.

Stryker Corporation eller dess avelningar eller andra samarbetspartners äger eller har ansökt om följande varumärke(n): Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare eller rättighetsägare.

Läs produktetiketten för status för CE-märkning och rättslig tillverkare. CE-märkningen är endast giltig om den även står på produktetiketten.

Följande tabell innehåller en förteckning över förkortningar som används på produktetiketter från Howmedica Osteonics Corp.:

Namn	Förkortning	Namn	Förkortning
Alfakod	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Förskjutning	OFFST
Grad	DEG eller °	Ytterdiameter	OD
Diameter	DIA	Höger	RT ►
Extra djup	XDP	Skruvhäl	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		

日本語

人工股関節寛骨臼コンポーネント

股関節部分置換術および股関節全置換術の進歩により、人工関節装置を埋め込んで、可動性を回復しながら、痛みを軽減できるようになりました。これらの人工関節装置は目標に対してほぼ成功を收めていますが、装置は金属、プラスチック、および他のバイオマテリアルから製造されています。そのため、股関節部分置換／関節全置換システムは、健康な骨と同じ程度の活動や負荷に耐えることは期待できません。システムは、健康な人の股関節ほどの頑丈さ、信頼性、耐久性を持たず、また寿命も限られています。執刀医は人工関節に関する制限事項を患者に警告する必要があります。

股関節全置換用インプラントを使用する場合、執刀医は以下の事項に注意する必要があります。

- A. 正しいインプラントを選択することが非常に重要になります。股関節全置換術では、適切なサイズ、形状、デザインのインプラントを選択することにより成功の可能性が増加します。全置換用の人工関節には、細心の注意を払った取り付けと、十分な骨支持が必要です。すべての人工インプラントに当てはまりますが、人工コンポーネントの耐久性は、生物学的要因、生体力学的要因、その他の外因性要因など、耐用年数を削る要因によって影響を受けます。したがって、耐用年数を最大限に延ばすため、本製品の適応、禁忌、使用上の注意および警告を厳しく守ってください。
- B. 股関節全置換術対象の患者を選定する際には、以下の要因が手技の最終的な成功に重要な役割を果たします。
 1. 老年性痴呆症、精神病、薬物依存、アルコール依存。さまざまな症状の中でこれらの状態は特に、患者がインプラントの使用における安全上の注意事項や必要な制限事項を無視したことによる、故障／障害や他の合併症を引き起こす危険性があります。
 2. 异物アレルギー／過敏症。素材に関するアレルギーが疑われる場合は、素材の選択やインプラントを実施する前に、適切な試験を行う必要があります。

説明

STRYKER 人工股関節寛骨臼コンポーネントは、用意された寛骨臼をセメント固定することを前提しています。股関節部の総合的な再建的置換を実現するために、寛骨臼コンポーネントは適切な互換ヘッドサイズの STRYKER ステムと組み合わせて使用します。

THR 寛骨臼カップ:人工股関節寛骨臼カップは、全ポリエチレンデザインで利用できる、単一ピースのコンポーネントです。全ポリエチレンコンポーネントは、OSTEONICS UHMWPE 寛骨臼カップ、EXETER X3 RimFit Cup、および TRIDENT All Poly Cup を含んでいます。TRIDENT All Polyには、セメント固定するインプラント上に 2mm 以上のセメントマントルを提供する、工場で組み立てられたセメントスペーサーがあります。EXETER X3 RimFit Cupには、外部フランジおよびセメント固定するインプラント上に 2mm または 3mm 以上のセメントマントルを提供する、工場で組み立てられたセメントスペーサーが 4 つあります。セメントマントルのサイズについては、製品ラベルをご覧ください。STRYKER THR 寛骨臼カップは、同じ直径のすべての STRYKER ヘッドと互換性があります(特定の面を除く)。

これらのカップは、ASTM や ISO 標準の認定を受けた材料で製造されています。

材料:

• ASTM F 648 (UHMWPE)	TRIDENT Crossfire All Poly Cup
• ASTM F 90 (コバルトクロム合金 X線ワイヤー) • ASTM D 788 & ISO 8257-1 (PMMAセメントスペーサー)	EXETER X3 RimFit All Poly Cup
• ASTM F 648 (UHMWPE) • ISO 5832-9 & ASTM F 1586 (ステンレススチールX線ワイヤー) • ASTM D 788 & ISO 8257-1 (PMMAセメントスペーサー)	Osteonics ポリエチレン寛骨臼カップ Osteonics Crossfire 寛骨臼カップ

ラベル情報

製品ラベルには、(デバイスの製造に使用された特定の材料など) 製品の製造に使われた特定の材料に関する情報が記載されています。この添付文書に記述されている特定製品に関する情報は、製品のラベルを参照してください。

適応

総合股関節形成の適応を以下に示します。

- 変性性関節炎、リウマチ性関節炎、後外傷性関節炎、または後期の虚血壊死により生じた痛みを伴う股関節疾患や機能障害。
- 過去に失敗した大腿骨頭置換術、カップ関節形成術、または他の手技の補正。
- 関節固定術や他の再建術で満足できる結果を達成できないような臨床管理上の問題。
- セメント固定などの、寛骨臼欠陥で示されるような、他の再建術が適さない骨質不良または骨量不足。

STRYKER Exeter X3 RimFit 寛骨臼カップはセメント固定のみ使用できます。STRYKER THR All-Polyethylene 寛骨臼カップはセメント固定のみ使用できます

禁忌

- 股関節部または周辺の潜伏感染(またはその疑いがある場合)。
- プロテーゼの不安定、プロテーゼ固定失敗、術後処置の複雑化などのリスクを生み出す可能性がある精神疾患や神経筋疾患。
- 疾患や伝染病、または以前のインプラントによる、プロテーゼ周辺のセメントマントルを十分に支持/固定できないような骨質不良。

- ・骨格の未成熟。
- ・肥満症。肥満症(太りすぎ)の患者の場合、人工関節の固定失敗や人工関節自体の障害を引き起こす可能性がある過大な負荷がプロテーゼにかかる場合があります。

安全上の注意

- ・実際の臨床用途に使用する前に、執刀医は本装置の術式や制限事項などあらゆる面を完全に理解しておく必要があります。
- ・大腿骨システムや寛骨臼コンポーネントの適切な選択、配置、固定は、人工関節の耐用年数に影響を与える重要な要素となります。あらゆる人工関節インプラントの事例において、これらのコンポーネントの耐久性は、耐久寿命を制限するさまざまな生物学的、生体力学的、および他の外的要因の影響を受けます。最大限の耐久寿命を確保するために、本製品についての適応、禁忌、安全上の注意、警告は厳格に遵守するようしてください。
- ・金属や研磨剤などとの接触による傷や損傷からコンポーネントを保護するために、取り扱いには細心の注意を払ってください。
- ・金属製インプラントを埋植した患者には、磁気共鳴画像診断(MRI)スキャンを受けた場合の潜在的なリスクについて外科医から警告してください。MRIスキャナによって生み出される電磁場が金属製インプラントに干渉すると、インプラントの変形、インプラント付近の組織の加熱、インプラントの破損または機能不全、その他の予期しない影響が発生します。また、金属製インプラントによって画像アーチファクトが生まれ、本来の画像に空洞や歪みが現れる可能性があります。画像アーチファクトが関心領域の近くにあると、MRIスキャンが役に立たなくなったり、臨床診断や治療が正しく行われない可能性があります。

磁気共鳴画像 (MRI) との相互作用

STRYKER THR 寛骨臼システムの MR 環境下での安全性と互換性は評価されていません。また、寛骨臼コンポーネントシステムは、MR 環境下での加熱や移動に関するテストも行われていません。MR 環境下での STRYKER THR 寛骨臼システムは不明です。本デバイスを埋植した患者をスキャンすると、患者を怪我させるおそれがあります。

利用とインプラント

- ・実際のインプラントと滅菌包装の完全性を維持するために、サイズ決定、トライアル整復、可動範囲の評価には、推奨するゲージとトライアルコンポーネントを使用してください。
- ・コンポーネントのサイズとスタイルの術前予測を支援する目的で、X 線撮影テンプレートが用意されています。
- ・Howmedica Osteonics Corp. の術式には、その他の手技的情報が記載されています。
- ・すべての HOWMEDICA OSTEONICS Femoral Head は、すべての HOWMEDICA OSTEONICS Acetabular Liner と互換性があります。EXETER X3 RimFit カップのフランジは、執刀医が術式に記載の指示に従ってトリミングできます。

警告

- ・ 関節全置換術を受ける患者を選択する際には、最終的に手技を成功させるために患者の体重が極めて重要です患者の体重が重いほど、人工関節への負荷が大きくなります。人工関節への負荷が増加すると、人工関節の固定失敗、ゆるみ、破碎、脱臼などの有害反応が発生する可能性も高くなり、結果的に耐用年数も短くなってしまいます。このような負荷による影響は、大柄な患者に小型の人工関節を使用した場合に顕著になります。患者が太りすぎまたは肥満の場合、人工関節への負荷が大きくなります。肥満は臨床診断のため、臨床上の判断に基づいて診断を下すことは、執刀医に委ねられています。ただし、世界保健機構（WHO）は、BMI 25 以上を太りすぎ、BMI 30 以上を肥満と定義しています。
- ・ 損傷した、または不適切に取り扱われたインプラントはすべて廃棄してください。
- ・ 損傷がないように見えて、インプラントの再利用は絶対にしないでください。
- ・ 手技を行う前は、常にペアリング部を清潔に保ち、チリやホコリが入らないようにしてください。
- ・ インプラントの輪郭が削れたり曲がっていたりすると、疲労強度が下がり負荷による破断が起こる可能性があります。
- ・ 整形外科装置の端が鋭くなっている部分を取り扱う際には、手術用手袋を傷つけないように注意してください。
- ・ Howmedica Osteonics Corp. 寛骨臼システムコンポーネントを他メーカーの大腿骨頭や大腿骨ステムコンポーネントと組み合わせては使用しないでください。一緒に使用すると、インプラントコンポーネントを混在使用した結果の性能について、Howmedica Osteonics Corp.の責任が無効になります。
- ・ このような不適切な方法で使用した場合、その結果生じた性能の低下や不具合について、Howmedica Osteonics Corp.は何ら責任を負いません。
- ・ 清菌バリアに不具合のあるパッケージは、すべて供給業者に返品してください。**再清菌はしないでください。**
- ・ インプラントするコンポーネントの不適切な選択、配置、設置、固定を行うと、異常なストレス状態が発生し、人工関節の耐久寿命が減少する可能性があります。執刀医は手技を実施する前に、術式、器具、およびインプラントの特徴や特質を理解し、熟練していなければなりません。人工関節部、および隣接する骨の位置や状態を監視するために、定期的かつ長期的なフォローアップを実施することをお勧めします。
- ・ 患者の術後痛。すべての関節置換術には、患者が術後痛を発症するリスクがあります。術後痛は、埋め込まれるデバイスに関係ない症状としてよく報告されます。臨床文献によって、術後痛の潜在的な原因の多くは、外傷の既往歴や疾病の自然進行など、インプラント性能に直接関連性がないことが明らかにされています。整形外科用インプラントシステムを埋植した後、患者が術後痛を発症した場合、医師は感染症、軟部組織のインピンジメント症候群、磨耗残渣、金属イオンまたは腐食による軟部組織の局所障害の可能性など、臨床文献で特定された症状の潜在的原因をすべて検討してください。術後痛を効率的に治療するためには、痛みの元を正確に診断し、適切に治療介入することが不可欠となります。

- ・ **超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) ポリエチレンの摩耗。**予測されているように、人工股関節置換手術後に、寛骨臼コンポーネントの表面を接合しているポリエチレンの摩耗が報告されています。摩耗の多くは、接合部の表面を損傷させる恐れがあるセメント粒子、金属、または他のゴミや破片などが原因である可能性があります。頻繁な摩耗は人工関節の耐用寿命を減少させ、比較的早い時期に摩耗したコンポーネントを交換する手術を行わなければならなくなることもあります。**EXETER X3 RimFit カップのフランジをトリミングする場合は、細心の注意を払う必要があります。該当する手法の術式を参照してください。不適切にトリミングされたカップを植え込んではいけません。**
- ・ 摩耗が早まるため、過度な滅菌はしないでください。

副作用

- ・ 股関節全置換コンポーネントの寿命の推定は困難ですが、いずれにせよ有限です。これらのコンポーネントは体内では異物となる材料で製造され、可動性の回復や痛みの軽減を目的に体内に設置されます。生物学的、機械的、物理化学的なさまざまな要素が装置に影響を与えますが、それを生体内では評価することはできません。通常の健康な骨と同じ活動レベルや負荷に無期限に耐えることはできないと考えられています。
- ・ 不適切な患者の行動、外傷、または他の生体力学的考察により、人工股関節の転位が発生する可能性があります。筋肉と線維組織の弛緩もこれらの症状に影響を与える場合があります。
- ・ 股関節コンポーネントの緩みが発生する可能性があります。不完全な初期取り付け、潜伏感染、人工関節に対する早期の負荷や外傷などにより、初期に機械的な緩みが生じる場合があります。外傷、感染、骨溶解などの生物学的合併症、または機械的な問題などにより後期に機械的な緩みが発生し、その後骨侵食や痛みを伴う場合があります。
- ・ 末梢神経障害、神経損傷、循環器障害、異所的骨形成などの問題が発生することもあります。
- ・ 関節置換術に関連して重大な合併症が発生することもあります。このような合併症には、泌尿生殖器疾患、消化器疾患、血栓などの血管障害、塞栓などの気管支肺疾患、心筋梗塞、死亡などが含まれますが、これに限定されるものではありません。
- ・ インプラントの緩みにより、寛骨臼痛が発生する可能性があります。
- ・ ポリエチレンコンポーネントの摩耗の発生事例があり、その発生と緩み、感染、骨吸収との関連性が報告されています。
- ・ 準備された大腿管や寛骨への埋め込みが原因で、術中に大腿骨、寛骨、または転子の亀裂、破碎、貫通が発生する場合があります。外傷、欠陥、骨質不良などが原因で、術後に大腿骨や寛骨臼の破損が発生する場合もあります。
- ・ まれですが、関節置換術を受けた患者が、インプラントの材質に対する過敏症反応／アレルギー反応を発症することがあります。組織内に異物を埋植すると、免疫反応のほか、マクロファージや線維芽細胞などの組織学的反応が発生する場合があります。

- 有害事象のために、埋め込んだ関節の再手術、改修、関節固定、ガードルストーン手術、または肢切断術が必要になる場合があります。
- 摩耗以外のメカニズムによるポリエチレン粒子および金属粒子。通常の使用中、金属やポリエチレンコンポーネントからの超微粒子が経年に伴い関節部以外の表面から剥がれ落ちる可能性があります。このような粒子の大部分は当該の関節内に留まるが（すなわち、滑膜内に残る）、または周囲の瘢痕組織によって取り込まれますが、超微粒子は体内に移動する可能性があり、場合によってはリンパ腺や体内のほかの部分での蓄積として報告されてきました。これらの粒子による重大な合併症は報告されていませんが、粒子の体内での移動および／または蓄積は文献に記述されました。このような粒子による長期的な影響があるかどうかは不明です。理論付けられている長期的な影響について、以下に示します。
 - 癌：現在のところ、金属粒子またはポリエチレン粒子と癌とのつながりを示す科学的証拠はありません。ただし、その可能性は除外できません。
 - リンパ節症およびその他の組織／器官への蓄積：粒子のリンパ節への蓄積（近位および遠位）がいくつか報告されています。これらの蓄積から生じたとする合併症または疾患処置は報告されていませんが、このような病変が存在することを認識しておくことは、その他の病変の診断を容易にし、混乱を避けるために重要です。
 - 全身疾患：一部の長期的な影響が将来のある時点で実証される可能性はありますが、粒子の移動と全身疾患との間の関連性を示す科学的データはごくわずかしか存在しないため、埋植デバイスを使用する利点の方が、理論的な長期の影響に関する潜在的なリスクを明らかに上回ると信じられています。

患者向けの情報

- 外科医は患者に手術危険度を警告し、副作用が発生する可能性があることを伝えなければなりません。外科医は、インプラントが通常の健康な関節の柔軟性、強度、信頼性、または耐久性を復元するものではないこと、激しい活動や外傷などさまざまな理由でインプラントが破損したり損傷を受けたりする場合があること、インプラントの耐用年数には限界があり、将来的には交換の必要があることを患者に警告しなければなりません。
- 外科医は、再建には限界があり、適切な固定や治療が行われるまで全体重負荷からインプラントを保護する必要があることを患者に警告しなくてはなりません。外科医は、患者に活動をひかえ、激しい活動、外傷、または衝撃による負荷からインプラントを保護し、活動レベル、フォローアップケア、および治療に関する外科医の指示に従うように伝えなければなりません。
- 外科医は、インプラントが通常の健康な関節と同じ活動レベルと負荷には耐えられないこと、インプラントの機能は通常の健康な骨で期待されるレベルまでには回復しないことを患者に伝えなければなりません。患者が歩いたり、走ったり、持ち上げたり、肉離れを起こすことが多い職業や活動に携わる場合、合成功によって固着または埋植（あるいはその両方）が失敗する可能性があります。外科医は、患者に現実離れした機能を期待しないように伝えなければなりません。

- 外科医は、インプラントのゆるみ、破断および／または摩耗によってインプラントが失敗する場合、インプラントに影響を及ぼす激しい活動、外傷または衝撃による負荷が関与していたことを患者に警告しなければなりません。インプラントコンポーネントのゆるみなどの多くの要因によって、磨耗粉が多く発生したり、骨が損傷したりする結果、再手術の成功がより難しくなります。
- 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。歯科診療、内視鏡検査およびその他の外科手技もまた一過性菌血症に結び付くことがあります。インプラント部位での感染症のリスクを最小限に抑えるために、そうした手技を受ける前後には、抗生素質予投与を行うことが得策です。外科医は、手技に対する抗生素質の予防投与に関して判断を下せるように、主治医／歯科医師に人工関節置換術を受けているかどうかを伝えるよう患者に助言してください。

滅菌

- 寛骨臼コンポーネントはガンマ線照射または過酸化水素により滅菌されています。滅菌方法については、製品ラベルをご覧ください。
- 滅菌製品はすべて開封の前に、滅菌パリアに欠陥がないかどうかパッケージを検査してください。このような欠陥が見つかった製品は、滅菌されていないと考える必要があります。コンポーネントを実際に使用する前に滅菌パッケージを開封する事態を回避するために、特別なトライアル人工関節が用意されています。
- パッケージを開封したけれども製品を使用しなかった場合、そのコンポーネントを再滅菌してはいけません。このようなコンポーネントは廃棄するか、供給業者に返却してください。
- ラベルに表示されている有効期限を過ぎている場合、その装置を使用しないでください
- 使い捨ての装置を外植し、その後再埋植することはできません。このような処置により加えられた物理的力により、装置の物理的寸法や表面仕上げが劣化している可能性があります。また、クリーニングおよび滅菌手続きが検証されていないため、再利用する装置の滅菌性も保証できません。

注意：米国連邦法により、本製品の販売は免許を受けた医師またはその指示による場合に限定されています。

注意：本製品は、骨セメントなしで使用することはできません。

Stryker Corporation またはその部門、もしくは他の関連事業体は、Howmedica、Exeter、Osteonics、Stryker、Trident、UHR、V40、X3 の商標またはサービスマークを所有または使用しているか、もしくはこれらを申請済みです。他のすべての商標は、各所有者または保有者の商標です。

CEマークの現況および法定製造元については製品ラベルをご覧ください。CEマークは、製品ラベルにも記載されている場合にのみ有効です。

Howmedica Osteonics Corp.社の製品ラベルに使用されている略語のリストです：

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 または°	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		

Suomi

LONKAN KOKOTEKONIVELEN LONKKAMALJAKOMPONENTTI

Lonkkanelvelten osittaisen ja kokonaisen vahdon kehittyminen on tarjonnut kirurgille keinon palauttaa potilaan liikkuvuus ja vähentää kipua implantoiduilla proteeseilla. Vaikka tällaiset laitteet ovatkin enimmäiseen onnistuneen saavuttamaan nämä tavoitteet, ne on valmistettu metallista, muovista tai muista biomateriaaleista. Lonkan osa- tai kokotekonivelen ei täten voida odottaa kestäävän samaa aktiivisuutta ja kuormitusta kuin normaalilainen luun. Tekonivel ei ole yhtä vahva, luotettava tai kestäävä kuin ihmisen luonnollinen lonkkanelvel, ja sen kestoikä on rajallinen. Kirurgin varoitettava potilaata laitteen rajoituksista.

Käytäessään kokonivelimplanttia kirurgin tulee olla tietoinen seuraavista:

- A. Implantin oikea valinta on äärimmäisen tärkeää. Koko nivelen vahdon onnistumismahdollisuus kasvaa, kun valitaan oikean kokoinen, muotoinen ja rakenteinen implanti. Kokotekonivelen vaativat huolellista sovitamista ja riittävästä luiden tukea. Kuten kaikkien proteesi-implanttiin, myös tälläisten komponenttien kestävyteen vaikuttavat useat biologiset, biomekaaniset ja muit ulkoiset tekijät, jotka rajoittavat niiden käyttöikää. Samoin tähän tuotteen käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varotoimenpiteiden ja varoitusten tiukka noudattaminen on tärkeää tuotteen parhaan mahdollisen toiminnan kannalta.
- B. Valittaessa potilaata koko nivelen vahdolle suoritettava tekijät voivat olla äärimmäisen tärkeitä toimenpiteen lopulliselle onnistumiselle:
 1. Senililys, mieleltäut, kemiallinen riippuvuus tai alkoholismi. Muun muassa nämä sairaustilat voivat estää potilaasta huomioimasta tiettyjä välttämättömiä rajoituksia ja varotoimia implantin käytössä, mikä johtaa sen pöttämiseen tai muihin komplikaatioihin.
 2. Yliherkkyys vieraille esineille. Jos epäiliään yliherkkyyttä materiaaleille, ennen materiaalin valintaa tai implanteerintä suoritettava asianmukaiset testit.

Kuvaus

STRYKERIN kokotekonivelen lonkkamaljakomponentit on tarkoitettu valmisteltuun lonkkamaljaan sementillä kiinnitetäviksi. Lonkkamaljakomponentteja käytetään yhdessä minkä tahansa sopivan kokoisen STRYKERIN varsien ja pääkoltaan sopivien femoraalinuppien kanssa, jotta saadaan suoritettua koko lonkkanelven korvaava vaihto.

THR-lonkkamaljakupit: Lonkan kokotekonivelen lonkkamaljakupit ovat yksiosaisia komponentteja, joiden eri mallit ovat kokonaan polyteeniä. Kokonaan polyteeenisiin komponentteihin kuuluvat OSTEONICS UHMWPE -lonkkamaljakupit, EXETER X3 RimFit -kupit ja TRIDENT All Poly -kupit. TRIDENT All Poly -lonkkamaljakuppeihin on asennettu tehtaalla sementtivälikkeet, joilla saadaan vähintään 2 mm:n paksuinen sementtivaippa sementillä implantoitaessa. EXETER X3 RimFit -lonkkamaljakupeissa on ulkolappa ja 4 tehtaalla asennettua sementtivälikettä, joilla saadaan vähintään 2 mm:n tai 3 mm:n paksuinen sementtivaippa sementillä implantoitaessa. Katso sementtivaipan mitoitus tuotteen etiketistä. STRYKERIN THR-lonkkamaljakupit ovat yhteensopivia (ellet erikseen mainita) kaikkien STRYKERIN nuppien kanssa, joiden halkaisija on sama.

Nämä kupit on valmistettu materiaaleista, jotka on sertifioitu ASTM- ja/tai ISO-standardien mukaisesti.

Materiaalit:

<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 (UHMWPE)• ASTM F 90 (koboltikromiseoksinen röntgenpositiivinen lanka)• ASTM D 788 ja ISO 8257-1 (PMMA-sementtivälkkeet)	TRIDENT Crossfire All Poly -kuppi
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 (UHMWPE)• ISO 5832-9 ja ASTM F 1586 (röntgenpositiivinen lanka nuostumattomasta teräksestä)• ASTM D 788 ja ISO 8257-1 (PMMA-sementtivälkkeet)	EXETER X3 RimFit All Poly -kuppi
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 (UHMWPE)• ASTM F 90 (koboltikromiseoksinen röntgenpositiivinen lanka)	Osteonics Polyethylene -lonkkamaljakuppi Osteonics Crossfire -lonkkamaljakuppi

Etiikan tiedot

Tuotteen etiketissä on kunkin laitteen erityisominaisuksia koskevia tietoja (mukaan lukien tuotteen valmistusmateriaalit). Katso tuotteen etiketistä tietoja, jotka koskevat tässä tuoteselosteessa mainittua tietyä tuotetta.

Käyttöaiheet

Lonkan tekonielleikauksen käyttöaiheita ovat muun muassa:

- Kivulias, invalidisoiva lonkkaniiven sairaus, joka johtuu niveliikosta, nivereumasta, posttraumaattisesta niveliikosta tai myöhäisvaiheen avaskulaarisesta nekroosista.
- Aikaisemmin epäonnistuneen femoralinupin vahidon, kuppiartroplastian tai muun toimenpiteen korjausleikkauksia.
- Kliiniset hoito-ongelmat, joissa artrodeesi tai vaihtoehtoiset rekonstruktiotekniikat eivät yhtä todennäköisesti anna tyydyttäviä tuloksia.
- Mikäli luusto on huonolaatuista tai riittämätöntä muille rekonstruktiotekniikoille, kuten sementtömälle kiinnitykselle, mistä lonkkamaljan vajavuudet ovat merkinä.

Strykerin Exeter X3 RimFit -lonkkamaljakuppi on tarkoitettu vain sementointikäyttöön. Strykerin kokopolyteeeniset THR-lonkkamaljakupit on tarkoitettu vain sementointikäyttöön.

Vasta-aiheet

- Mikä tahansa aktiivinen tai epäilly latenti infektiota lonkkanivelessä tai sen alueella.
- Mikä tahansa psykkinen tai neuromuskulaarinen sairaus, joka johtaisi proteesin epästabiiliuden, proteesin kiinnitymisen epäonnistumisen tai leikkauksen jälkeisen hoidon komplikaatioiden liialliseen vaaraan.
- Sairauden, infektion tai aikaiseman implantoinnin heikentämä luusto, joka ei voi antaa riittävästä tukea ja/tai kiinnitymistä proteesia ympäröivälle sementtivaipalle.

- Luuston kehittymättömyys.
- Liikalihavuus. Ylipainoinen tai liikalihava potilas voi aiheuttaa proteesin kuormitusta, joka voi johtaa laitteen kiinnityksen epäonnistumiseen tai itse laitteen päättämiseen.

Varotoimet

- Ennen klinistä käytöötä kirurgin on ymmärrettävä täysin kaikki kirurgisen toimenpiteen piirteet ja laitteen rajoitukset.
- Implantin käyttöikään vaikuttavat ratkaisevasti femoralivarsi- ja/tai lonkkamaljakomponenttien asianmukaisen valinta, sijoittaminen ja kiinnitys. Kaikkien proteesi-implanttiin kestävyys riippuu useista biologisista, biomekaanisista ja muista ulkoisista tekijöistä, jotka lyhentävät niiden käyttöikää. Vastaavasti käytöön mahdolliseksi maksimoimiseksi on otettava tarkoin huomioon käyttöaiheet, vasta-aiheet, varotoimet ja varoitus.
- On varottava kosketusta metallisiin tai hankaaviin esineisiin, etteivät komponentit naarmuuntuisi, kolhiutuisi tai loupetuisi.
- Kirurgien tulee varoittaa potilaita, joilla on metallinen implantti, mahdollisista magneettikuvauskuviesta (MRI) liittyvistä riskeistä. MRI-kuvauksiltaan sähkömagneettinen kenttä voi vaikuttaa metallisen implantin kanssa siten, että implantti siirtyy paikaltaan, sen ympärillä oleva kudos kuumenee, implantti vaurioituu tai sen toiminta häirintyy jne. Sen lisäksi metallinen implantti voi saada kuvassa aikaan artefaktin, joka ilmenee tyhjänä alueena tai oikean kuvan geometrisenä vääritymänä. Jos artefakti on lähettilä kuvattavaa aluetta, se voi huonontaa MRI-kuvaa tai johtaa väärään kliiniseen diagnoosiin tai hoitoon.

Magneettikuvauskuvien turvallisuustiedot

Strykerin THR-lonkkamaljajärjestelmän turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu magneettikuvauskossa. Lonkkamaljakomponenttijärjestelmän kuumenemista, siirtymistä tai kuvatefakteja ei ole testattu magneettikuvauskossa. Strykerin THR-lonkkamaljajärjestelmän turvallisuutta magneettikuvauskossa ei tunneta. Järjestelmää käyttävän potilaan kuvantaminen saattaa johtaa potilaan vahingoittumiseen.

Käyttö ja implantiointi

- Suositeltuja mitta- ja sovituskappaleita pitää käyttää koon määritykseen, koeasennukseen ja liikelaajauuden määrittämiseen, jotta itse implantit säilyisivät koskemattomina steriileissä pakkauksissaan.
- Röntgenmallineita on saatavana ennen leikkausta tapahtuvan koon ja mallin arvioimista varten.
- Howmedica Osteonics Corp.:n leikkausprotokollat antavat lisätietoja toimenpiteistä.
- Kaikki HOWMEDICA OSTEONICSin femoralinipurit ovat yhteensopivia kaikkien HOWMEDICA OSTEONICSin lonkkamaljojen sisäosien kanssa. Kirurgi voi pienentää EXETER X3 RimFit -kupin laippaa leikkausprotokollassa mainittujen ohjeiden mukaan.

Varoitukset

- Valittaessa potilaita koko nivelen vaihtoleikkaukseen seuraavat tekijät voivat olla äärimmäisen tärkeitä toimenpiteen lopulliselle onnistumiselle: potilaan paino. Mitä painavampi potilas on, sitä suurempi on proteesin kohdistuvia kuormitusta. Proteesin kohdistuvan kuormitukseen kasvessa kasvaa myös potilaan kokemien haittavaikutusten mahdollisuus; näihin kuuluvat mm. kiinnityksen päättäminen ja laitteen löystyminen, murtuminen ja siirtyminen paikaltaan, joista

kaikista voi seurata käyttöän lyhentymisen. Tällaisten kuormien vaikutus korostuu, kun suurikokoiselle potilaalle asennetaan pienikokoinen proteesi. Ylipainoiset tai sairailloisen lihavat potilaat kuormittavat proteesia eniten. Koska liikalihavuus vaatii klinistä diagnostia, kirurgin tulee tehdä se oman klinisen arviointinsa perusteella. Maailman terveysjärjestö (WHO) määrittelee "ylipainon" rajaksi painoindeksin 25 tai enemmän ja liikalihavuuden rajaksi painoindeksin 30 tai enemmän.

- Hävitä kaikki vahingoittuneet tai väärin käsiteltyt implantit.
- Älä koskaan käytä implanttia uudelleen, vaikka se näyttäisi vahingoittumattomalta.
- Liukupintojen on oltava aina puhtaita ja jätteettömiä ennen kokoamista.
- Implantin muotoluu tai taivuttaminen saattaa vähentää sen rasituskestävyyttä ja aiheuttaa kuorimuksesta johtuvan rikkoutumisen.
- Teräväreunaisia ortopedisiä välineitä käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta leikkauskäsineiden rikkoutumisen välttämiseksi.
- Howmedica Osteonics Corp. neuvoo erityisesti, että HOWMEDICA OSTEONICSin lonkkamaljakäristelmän komponentti kanssa ei käytettäisi toisen valmistajan tekemää femoralinuppi- tai -varsikomponenttia. Howmedica Osteonics Corp. ei ole vastuussa eri valmistajien osista kootun implantin toiminnasta.
- Lonkkamaljakomponentti voidaan tarkoituksellisesti poistaa käytämällä varoen sahaustaltoja, ohuita ja kapeita osteotomeja sekä varovaista ekstraktiota.
- Palauta myyjälle kaikki pakkaukset, joiden steriliilisuosaus on virheellinen. **Älä steriloi uudestaan.**
- Implantin komponenttien väärä valinta, asemointi, sijoitus ja kiinnitys voivat aiheuttaa epätavallisia rasituksia, joista seuraa myöhempien endoprotesien käyttöön liheneminen. Kirurgin täytyy tuntea perusteellisesti kirurginen toimenpide, instrumentit ja implantin ominaisuudet ennen leikkauksen suorittamista. Säännöllistä, pitkääikaista seurantaan suositellaan proteesin komponenttien asennon ja kunnon sekä siihen liittyvän luoston kunnon tarkkailemiseksi.
- Potilaan leikkauksenjälkeinen kipu. Kaikki niivelenvaihtotoimenpiteisiin liittyv riski siitä, että potilas tuntee leikkauksen jälkeen kipua; kipu on yleisesti raportoitu oire riippumatta implantoidusta proteesista. Klinisessä kirjallisuudessa on esitetty useita mahdollisia syitä kipuun, jotka eivät liity proteesin toimintaan, mm. aikaisempi traumahistoria ja taudin luonnollinen eteneminen.
- Jos potilaalla ilmenee kipua jonkin ortopedisen proteesin asennuksen jälkeen, lääkärin tulee ottaa huomioon kaikki mahdolliset klinisessä kirjallisuudessa tunnistetut syyt, mukaan lukien infektio, pehmytkudoksen pinne ja mahdollisesti haitalliset paikalliset kudosreaktiot, jotka liittyvät kulumahuikasiin, metalli-ioneihin tai korroosioon. Kivun lähteestä oikea diagoosi ja kohdistetut, riittävän aikaiset toimenpiteet ovat tärkeitä kivun tehokkaan hoitamisen kannalta.
- **Ultrasuuren molekyylipainon polyeteenin (UHMWPE) polyeteenin kuluminen.** Kuten voisi odottaa, lonkkamaljakomponenttien niivelpintojen polyeteenin kulumisesta on ilmoitettu koko lonkanivelen vaihtamisen jälkeen. Kulumista saattaa nopeuttaa sementti-, metalli- tai muu jäte, joka aiheuttaa niivelpintojen hankausta. Nopea kuluminen saattaa lyhentää proteesin käyttöikää, jolloin kuluneiden proteesikomponenttien korjausleikkaus täytyy suorittaa suhteellisesti

- aikaisemmin. On oltava varovainen, jos EXETER X3 RimFit -kupin laippaa pienennetään. Katsota sopiva menetelmä kirurgisesta protokollasta. Väärin pienennettyä kuppia ei saa koskaan implantoida.
- Välttää liiallista pystysuoruutta, se voi kiihdyttää liukupintojen kulumista.

Haittavaikutukset

- Vaikka lonkan kokotekonivelen osien odotettua elinikää on vaikea arvioda, se on rajallinen. Nämä osat on tehty kehoon implantoitavista vierasaineista, joilla pyritään palauttamaan potilaan liikuntakyky tai vähentämään kipuja. Tekonivelosien vaikuttaa kuitenkin monia biologisia, mekaanisia ja fysiokemiallisia tekijöitä, joita ei voida tutkia *in vivo*, eikä niveloisien voida olettaa kestävän loputtomasti samanlaista aktiiviteettia ja kuorimusta kuin normaalilin, terveen luun.
- Potilaan epääsiainmukainen aktiivisuus, trauma tai muut biomekaaniset syyt saattavat aiheuttaa lonkkaproteesin luksaation. Lihas- ja tukikudosten laksiteetti voi myös myötävaikuttaa näihin tiloihin.
- Lonkan kokotekonivelosat voivat irrota. Varhainen mekaaninen irtoaminen saattaa johtua riittämättömästä kiinnityksestä, latentista infektiosta, proteesin liian aikaisesta kuormittamisesta tai traumasta. Myöhempin tapahtuva irtoaminen saattaa johtua traumasta, infektiosta, biologisista komplikaatioista, kuten osteolyysistä, tai mekaanisista ongelmista, joihin liittyy myöhempmin mahdollisesti luueroosiota ja/tai kipua.
- Perifeerisiä neuropatioita, verenkierron ja hermoston vaurioita sekä heterotooppista luunmuodostusta saattaa esiintyä.
- Kaikkiin lonkan kokotekonivelleikauksiin voi liittyä vakavia komplikaatioita. Tällaisia komplikaatioita ovat muun muassa: sukupuoli- ja virtsatie-elinten häiriöt; maha-suolikanavan häiriöt; vaskulaariset häiriöt, trombi mukaan lukien; bronkopulmonaariset häiriöt, veritulppa mukaan lukien; sydäninfarkti tai kuolema.
- Implantin irtoaminen voi aiheuttaa lonkkamaljan kipua.
- Polyeteeniosien kuluminen on tapahdunut, ja alan kirjallisuudessa tällainen kuluminen on liitetty luuresortioon, irtoamiseen sekä infektioon.
- Leikkauksen aikainen reisiluun, lonkkamaljan tai sarvennoisen fissuura, murtuma tai perforaatio voi tapahdu, kun komponentti impaktoituu valmisteltuun reisikanavaan tai lonkkamaljaan. Leikkauksen jälkeinen reisiluun tai lonkkamaljan murtuma voi johtua traumasta, defektien läsnäolosta tai huonosta luuosta.
- Vaikka ne ovat harvinaisia, tekoniiven saaneilla potilailla on esiintynyt yliherkkyyss- ja allergiareaktioita implantin materiaaleihin. Vieraan materiaalin istuttaminen kudosiaan voi aiheuttaa immuunivastetta ja histologisia reaktioita, joihin osallistuu makrofageja ja fibroblastejä.
- Haittavaikutuksia saattaa olla tarpeen hoitaa uudella leikkauksella, implantin vaihdolla, nivelen järkytämislle, femoraalinupin ostektoniilla ja/tai raajan amputoimisella.
- Muusta kuin kulumisesta johtuvat polyteeni- ja metallihuukkaset. Muiden kuin nivelpintojen metalli- ja polyteekonkomponenteista voi irrota hyvin pieniä hiukkasista jää kyseiseen niveeliin (eli nivelloidekalvon sisään) tai ympäröivän arkipukosken sisään, mikroskoopisen pieniä hiukkasia voi kulkeutua eri

puollelle kehoa, ja joissakin tapauksissa niiden on kuvailtu kertyneen imusolmukkeisiin ja muihin kehon osiin. Vaikka tällaisen huikkasten ei ole todettu aiheuttaneen vakavia komplikaatioita, niiden kulkeutumista ja/tai kertymistä kehoon on kuvailtu alun julkaisuissa. Näiden huikkasten mahdollisia pitkääikaisia vaikutuksia ei tunnetta. Pitkääikaisia vaikutuksia voivat teoriassa olla:

- Syöpä: Tällä hetkellä ei ole olemassa tieteellistä näyttöä, joka yhdistäisi metalli- tai polyeteenihuikkaset syöpään. Sitä mahdollisuutta ei kuitenkaan voida sulkea pois.
- Lymfadenopatia ja kertyminen muihin kudoksiin/elimiin: Muutamissa tapauksissa on todettu kulumisjätteen kertymistä imusolmukkeisiin (proksimaalisesti ja distaaliseksi). Vaikka näiden kertymien ei ole todettu aiheuttaneen komplikaatioita tai taudin kehitymistä, niiden olemassaolo on otettava huomioon diagnoosissa, kun yritetään saada selvyyss epäilyttävästä leesioista, oli kyseessä sitten syöpä tai muu häiriö.
- Systeeminen sairaus: On mahdollista, että jokin pitkääikainen vaikutus todetaan joskus tulevaisuudessa. Koska kuitenkin on olemassa hyvin vähän tieteellisiä tuloksia, jotka tutkisivat huikkasten kulkeutumisen ja systeemisen sairauden välistä yhteyttä, näiden implanttien tuomien hyötyjen uskotaan olevan selvästi merkittävämmät kuin mahdolliset riskit tällaisista teoreettisista pitkääikaisvaikutuksista.

Tietoja potilaileille

- Kirurgin tulee varoittaa potilaasta leikkauksen riskeistä ja kertoa hänelle mahdollisista haittavaikutuksista. Kirurgin tulee varoittaa potilaasta, että implantti ei vastaa normaalilin, terveen nivelen taipuisuutta, voimaa, luotettavuutta ja kestävyyttä; että implantti voi murtaa tai vaurioitua useista syistä kuten rasittavan liikunnan tai trauman seurauksena; ja että implantin käyttöikä on rajallinen ja se tarvitsee ehkä vaihtaa tulevaisuudessa.
- Kirurgin täytyy varoittaa potilaasta sekä uuden nivelen rajoitteista että tarpeelta varjella implanttia koko painon kantamisesta, kunnes riittävä kiinnityminen ja parantuminen on tapahtunut. Kirurgin tulee neuvoa potilaata rajoittamaan liikuntaa ja suojaamaan implanttia rasituselta, vammoilta tai iskuuormitukselta ja noudattamaan kirurgin ohjeita koskien aktiviteettiasoa, jälkihoitoa ja -huolenpitoa.
- Kirurgin tulee kertoa potilaalle, että implantti ei voida olettaa kestävän samaa aktiviteettiasoa ja kuormitusta kuin normaalilin, terveen nivelen, ja että implantti ei palauta nivelen toimintaa normaalilin, terveen luun toiminnan tasolle. Jos potilaalla on ammatti tai harrastus, johon kuuluu huomattavaa kävelyä, juoksua, nostamista tai lihasrasistusta, siitä aiheutuvat voimat voivat aiheuttaa kiinnityksen, implantin tai molempien pettämisen. Kirurgin tulee huomauttaa potilaalle epärealistisista toiminnallisista odotuksista.
- Kirurgin tulee varoittaa potilaasta siitä, että implanttiin kohdistuvan rasittavan aktiviteetin, trauman tai iskuuormitukseen on todettu vaikuttavan implantin rikkoutumiseen löystymisen, halkeamiin ja/tai kulumisen vuoksi. Monet tekijät, mukaan lukien komponenttien löystyminen, voivat lisätä kulumisesta aiheutuvien huikkasten määriä sekä luun vaurioitumista, mikä vaikuttaa korjaavan leikkauksen onnistumista.
- Veressä saattaa esiintyä ohimeneviä bakteereja päävittäin. Hammashoitto, endoskooppinen tutkimus ja muut kirurgiset toimenpiteet liittyvät ohimenevään bakteerimiaan. Implanttikohdan infektoriiskin vähenemiseksi saattaa olla järkevää käyttää ehkäiseviä antibiootteja ennen edellä mainittuja toimenpiteitä ja niiden jälkeen. Kirurgin tulee neuvoa potilaasta kertomaan

tekonivelproteesista lääkäreille/hammaslääkäreille, jotta he voivat tehdä päätöksen toimenpidettä koskevista ehkäisevistä antibiooteista.

Steriloointi

- Tämä lonkkamaljakomponentti on steriloitu gammassäteilyllä tai vetyperoksidilla. Katso steriloointimenetelmä tuotteen etiketistä.
- Kaikkien steriliinien pakkausten steriliisuojaus on tarkastettava ennen avaamista mahdollisten virheiden havaitsemiseksi. Jos virhe havaitaan, tuotte on otaksuttavasti epästerili. Kullekin tekonivelosalle on saatavana sovituskappale, jotta steriliinien pakkauksen mitään osaa ei tarvitseisi avata, ennen kuin komponenttia tarvitaan.
- Jos pakaus on avattu, mutta tuotetta ei ole käytetty, tekonivelosaa **ei saa** steriloida uudelleen, vaan se on joko hävitettävä tai palautettava myyjälle.
- Implanttia ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärään jälkeen, koska pakkausta ei ole hyväksytty käytettäväksi sen jälkeen.
- Kertakäytöisiä laitteita ei voi eksplantoida ja tämän jälkeen implantoida uudelleen, koska näiden toimenpiteiden aiheuttamat fyysiset voimat voivat vaikuttaa haitallisesti laitteiden eheyteen, mittoihin ja/ tai pinnoitukseen. Uudelleen käytettyjen laitteiden steriliittä ei myös käään voida taata, koska puhtaudus- ja uudelleensteriloointimenetelmiä ei ole vahvistettu.

VAROITUS: USA:n liittovaltion lain rajoitusten mukaan tästä laitteesta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS: TÄTÄ LAITETTA EI VOI KÄYTTÄÄ ILMAN LUUSEMENTTIÄ.

Stryker Corporation tai sen jaostot tai muut intressiyhtiöt omistavat, käyttävät tai ovat hakeneet seuraavia tavar- tai palvelumerkkejä: Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Kaikki muut tavaramerkit ovat niitä vastaavien omistajien tai haltijoiden tavaramerkkejä.

Tuotemerkinästä löydet tiedot CE-merkinästä ja laillisesta valmistajasta. CE-merkki on pätevä vain, jos se löytyy myös tuotteen etiketistä.

Seuraava taulukko sisältää luetteloa lyhenteistä, joita käytetään Howmedica Osteonics Corp.:n tuoteselosteissa:

Termi	Lyhenne	Termi	Lyhenne
Alfakoodi	ALPH CDE	Kaula	NK
Kulma	ANG	Offset	OFFST
Aste	DEG tai °	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

ACETABULAR-KOMPONENT TIL TOTAL HOFTEALLOPLASTIK

Fremskridtene inden for delvis eller total hoftealloplastik har givet kirurgen mulighed for at genskabe mobilitet og reducere smerter ved hjælp af implanterede proteser. Selvom det har vist sig, at disse målsætninger i det store og hele kan opnås med disse proteser, fremstilles de af metal, plast eller andre biomaterialer. Derfor kan det ikke forventes, at et system til delvis eller total hoftealloplastik kan modstå de samme aktiviteter og belastninger som normale sunde knogler. Systemet vil ikke være lige så stærkt, pålideligt eller holdbart som et naturligt, menneskeligt hofteled, og det har ikke en uendelig levetid. Kirurgen skal advare patienterne om protesens begrænsninger.

Kirurgen skal være opmærksom på følgende ved anvendelse af totale ledproteser:

- A. Det er af afgørende betydning at vælge den korrekte protese. Der er større mulighed for et vellykket udfald af den totale ledalloplastik, hvis der vælges en protese med korrekt størrelse, form og udformning. Totale ledproteser kræver omhyggelig lejring og tilstrækkelig knoglestøtte. Som med alle protesemplantater påvirkes holdbarheden af disse komponenter af flere biologiske, biomekaniske og andre udefrakommende faktorer, der begrænser deres levetid. Det er derfor vigtigt, at alle indikationer, kontraindikationer, forholdsregler og advarsler til dette produkt overholderes for at maksimere serviceniveauet.
- B. Ved udvælgelse af patienter til total ledalloplastik kan følgende faktorer være yderst vigtige for et vellykket udfald af indgrebet:
 1. Senilitet, psykiske lidelser, kemisk afhængighed eller alkoholisme. Disse og andre tilstande kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler ved brugen af protesen, hvilket medfører svigt eller andre komplikationer.
 2. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for materialet, bør der foretages relevante test inden valg af materiale eller implantation.

Beskrivelse

STRYKER acetabular-komponenter til total hoftealloplastik er beregnet til cementsertet fiksering i det klargjorte acetabulum. Acetabular-komponenterne anvendes sammen med en hvilken som helst stem fra STRYKER i den korrekte størrelse og med kompatibel hovedstørrelse med henblik på total rekonstruktiv udskiftning af hofteleddet.

THR acetabular-cups: Acetabular-cups til total hoftealloplastik er separate komponenter, der er fremstillet udelukkende af polyethylen. Komponenterne, der er fremstillet udelukkende af polyethylen, omfatter OSTEONICS UHMWPE acetabular-cups, EXETER X3 RimFit-cups og TRIDENT All Poly-cups. TRIDENT All Poly-cuppen er forsynet med fabrikssamlede cementafstandsstykker, der giver en cementkappe på mindst 2 mm ved cementsertet implantation. EXETER X3 RimFit-cups er forsynet med en udvendig flange og 4 fabrikssamlede cementafstandsstykker, der giver en cementkappe på mindst 2 mm eller 3 mm ved cementsertet implantation. Der henvises til produktmærkningen vedrørende størrelser på cementkappen.

STRYKER acetabular-cups er kompatible (medmindre andet specifikt nævnes) med alle hoveder fra STRYKER med samme diameter.

Disse cups er fremstillet af materialer, der er certificerede i henhold til ASTM- og/eller ISO-standarder.

Materialer:

<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE)ASTM F 90 (røntgentråd af kobolt-krom-legering)ASTM D 788 og ISO 8257-1 (PMMA cementafstandsstykker)	TRIDENT Crossfire All Poly-cup
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ISO 5832-9 og ASTM F 1586 (røntgentråd af rustfrit stål)ASTM D 788 og ISO 8257-1 (PMMA cementafstandsstykker)	EXETER X3 RimFit All Poly-cup
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ASTM F 90 (røntgentråd af kobolt-krom-legering)	Osteonics acetabular-cup af polyethylen Osteonics Crossfire acetabular-cup

Oplysninger i produktmærkningen

Produktmærkningen giver oplysninger om de specifikke egenskaber for hvert produkt (herunder specifikke materialer, som produktet er fremstillet af). Se oplysninger om det produkt, der henvises til på denne indlægsseddel, på produktmærkningen.

Indikationer

Indikationerne for anvendelse til total hoftealplastik omfatter:

- Smertefuld, invaliderende ledsgydom i hoften, der skyldes: Degenerativ arthritis, rheumatoid arthritis, post-traumatisk arthritis eller avaskulær nekrose i senstadiet.
- Revision af tidlige udskiftning af femurhovedet, hofteskålsartroplastik eller andet indgreb, der har svigtet.
- Problemer med klinisk behandling, hvor det er mindre sandsynligt, at der kan opnås tilfredsstillende resultater med artrodese eller alternative rekonstruktionsteknikker.
- Tilfælde hvor knoglematerialet er af dårlig kvalitet eller utilstrækkeligt til andre rekonstruktionsteknikker, såsom fiksering uden cement, som indikeret af mangler i acetabulum.

Stryker's Exeter X3 RimFit acetabular-cup er kun beregnet til cementsertet brug. Stryker THR All-Polyethylene acetabular-cups er kun beregnet til cementsertet brug.

Kontraindikationer

- Enhver aktiv, latent infektion i eller omkring hofteleddet eller mistanke herom.

- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, der ville skabe en uacceptabel risiko for at få en ustabil protese, svigtende protesefiksering eller komplikationer under den postoperative behandling.
- Knoglemateriale, der er skadet på grund af sygdom, infektion eller tidligere implantation, og som ikke kan give en tilstrækkelig støtte og/eller fiksering af cementkappen rundt om protesen.
- Ikke fuldt udviklet skelet.
- Adipositas. En overvægtig eller adipøs patient kan belaste protesen, hvilket kan føre til svigtende fiksering af protesen eller svigt af selve protesen.

Forholdsregler

- Inden klinisk anvendelse skal kirurgen have et komplet kendskab til alle aspekter af den kirurgiske procedure og protesens begrænsninger.
- Passende udvælgelse, anbringelse og fiksering af femurstemmen og/eller acetabular-komponenterne er afgørende faktorer, der påvirker protesens levetid. Som det er tilfældet med alle proteser, påvirkes disse komponenters levetid af adskillige biologiske, biomekaniske og andre eksterne faktorer, der begrænser deres levetid. Derfor er det yderst vigtigt, at indikationer, kontraindikationer, forholdsregler og advarsler for dette produkt nøje overholdes, med henblik på at opnå en optimal levetid.
- Man skal omhyggeligt sørge for at beskytte komponenterne mod skrammer, revner eller hakker, der kan opstå ved kontakt med metalgenstande eller slibende genstande.
- Kirurger skal advare patienter med metalimplantater om de mulige risici ved at undergå en MR-scanning (magnetisk resonansscanning). Det elektromagnetiske felt, som skabes af en MR-scanner, kan interagere med metalimplantatet, hvilket kan resultere i forskydning af implantatet, opvarmning af væv omkring implantatet, beskadigelse eller fejlfunktion af implantatet eller andre uønskede følgevirkninger. Desuden kan tilstedeværelsen af et metalimplantat producere et billedartefakt, der kan ligne et tomt område eller geometrisk forvrængning af det sande billede. Hvis billedartefakten er i nærheden af interesseområdet, kan det gøre MR-scanningen ubrugelig eller medføre ukorrekt klinisk diagnose eller behandling.

Oplysninger om MR-sikkerhed

Stryker THR acetabular-systemet er ikke blevet evaluert med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Systemet med acetabular-komponenter er ikke blevet testet for opvarmning, vandring eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden af Stryker THR acetabular-systemet i MR-miljøet kendes ikke. Scanning af en patient med denne anordning implanteret kan medføre personskade.

Anvendelse og implantation

- De anbefalede måle- og prøvekomponenter skal anvendes med hensyn til størrelsesbestemmelse, prøvereduktion og evaluering af bevægelighed med henblik på at bevare de faktiske protesers integritet og deres sterile indpakning.
- Der fås skabeloner til røntgenbrug, som kan være en hjælp til at bestemme komponentens størrelse og model inden indgrebet.
- Howmedica Osteonics Corp.'s kirurgiske protokoller indeholder yderligere oplysninger om indgrebet.

- Alle HOWMEDICA OSTEONICS femurhoveder er kompatible med alle HOWMEDICA OSTEONICS acetabular-linere. Kiruren kan tilpasse flangen på EXETER X3 RimFit-cuppen i overensstemmelse med vejledningen i den kirurgiske protokol.

Advarsler

- Ved udvælgelse af patienter til total ledalloplastik kan følgende faktorer være yderst vigtige for et vellykket udfald af indgribet: Patientens vægt. Jo mere patienten vejer, desto større er belastningen på protesen. I takt med den øgede belastning på protesen stiger risikoen for, at en patient oplever bivirkninger, herunder, men ikke begrænset til, svigt af fiksering, løsning, fraktur og forskydning af protesen, hvilket kan forkorte produktlevetiden. En sådan belastning har en endnu større betydning, hvis der anvendes en lille protese til større patienter. Overvægtige eller meget fede patienter belaster protesen mere. Da fedme er en klinisk diagnose, er det op til kirurgen at stille diagnosen baseret på vedkommendes egen kliniske vurdering. WHO (Verdenshundedsorganisationen) definerer dog "overvægt" som et BMI på 25 eller mere, og "fedme" som et BMI på 30 eller mere.
- Alle beskadigede eller forkert behandlede proteser skal kasseres.
- En protese må aldrig genbruges, selvom den ser ud til at være ubeskadiget.
- De bærende områder skal altid være rene og fri for løsnet materiale inden samlingen.
- Konturering eller bøjning af en protese kan reducere dens træthedsstyrke og medføre fejl ved belastning.
- Man skal passe på, at der ikke skæres hul i operationshandskerne ved håndtering af ortopædisk udstyr med skarpe kanter.
- Howmedica Osteonics Corp. fraråder på det kraftigste, at der anvendes femurhoveder eller stemkomponenter fra andre producenter sammen med komponenter fra HOWMEDICA OSTEONICS acetabular-systemer. Enhver sådan anvendelse vil opnå Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for funktionen af den deraf følgende protese med blandede komponenter.
- Bevidst fjernelse af en acetabular-komponent kan opnås ved omhyggelig anvendelse af bor, tynde og småle osteotomer og forsigtig styrkeanvendelse ved udtagning.
- Alle pakker med fejl i den sterile barriere skal returneres til leverandøren. **Må ikke resteriliseres.**
- Ukorrekt udvælgelse, placering, positionering og fiksering af protesekomponenterne kan medføre usædvanlige belastningstilstande og dermed en nedsat levetid for protesen. Kiruren skal have et grundigt kendskab til det kirurgiske indgreb, instrumenterne og protessens egenskaber forud for indgribet. Regelmæssig opfølging over længere tid anbefales med henblik på at overvåge protesekomponenternes position og tilstand, samt de tilstødende knoglers tilstand.
- Smerter efter operation. Som ved alle ledudskiftninger er der risiko for, at en patient kan udvikle postoperative smerter. Smerter er et almindeligt rapporteret symptom, uagtet den implanterede protese. Den kliniske litteratur beskriver en række mulige årsager til smerter, der ikke er direkte forbundet med implantatets ydeevne, herunder, men ikke begrænset til, tidlige tilfælde af traume og naturlig sygdomsudvikling.

For patienter, der oplever smerer efter implantation af et ortopædisk implantatsystem, bør lægen overveje alle mulige årsager til symptomerne, der er beskrevet i den kliniske litteratur, herunder infektion, indeklemning af blødvæv og eventuelle uønskede, lokale vævsreaktioner, der er forbundet med slitagedebris, metalioner eller korrosion. Noejagtig diagnose af årsagen til smerer og målrettet, rettidig indgraben er vigtig for at sikre effektiv smertebehandling.

- **Slitage af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE).** Som forventet har der været rapporteret slitage af de polyethylen-artikulerende overflader på acetabular-komponenter efter total hoftealplastik. Partikler fra cement, metal eller andet løsnet materiale kan aktivere yderligere slitage, hvilket kan medføre afskrabning af de artikulerende overflader. Øget slitage kan nedsætte protesen levetid og føre til relativ tidlig revisionskirurgi med henblik på udskiftning af de slidte proteskompontenter. **Der skal udvises forsigtighed, hvis flangen på EXETER X3 RimFit-cuppen tilpasses. Se den kirurgiske protokol vedrørende en passende metode. En cup, som er blevet forkert tilpasset, må aldrig implanteres.**
- Undgå overdreven vertikalisering, da dette kan øge lejeslitationen.

Bivirkninger

- Det er vanskeligt at anslå den forventede levetid for komponenter til total hoftealplastik, men den er begrænset. Disse komponenter er fremstillet af fremmede materialer, der anbringes i kroppen med henblik på potentiel genoprettelse af bevægelighed eller smertereduktion. Som følge af de mange biologiske, mekaniske og fysiokemiske faktorer, der påvirker disse enheder, men som ikke kan evalueres *in vivo*, kan det dog ikke forventes, at komponenterne kan modstå det samme aktivitetsniveau og de samme belastninger som normale sunde knogler.
- Uhensigtsmæssige patientaktiviteter, traume eller andre biomekaniske faktorer kan føre til dislokation af hofteprotesen. Slaphed i muskler og fibrøst væv kan ligeledes bidrage til disse tilstande.
- Løsning af komponenterne i total hoftealplastik kan forekomme. Oprindelig utilstrækkelig fixering, latent infektion, præmatur belastning af protesen eller traume kan medføre tidlig mekanisk løsning. Traume, infektion, biologiske komplikationer (herunder osteolyse) eller mekaniske problemer kan medføre sen løsning og dermed risiko for knogleerosion og/eller smerer.
- Perifere neuropatier, nerveskade, cirkulatorisk kompromittering og heterotopisk knogledannelse kan forekomme.
- Enhver total hoftealplastik kan være forbundet med alvorlige komplikationer. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: Urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, herunder tromber; bronchopulmonale lidelser, herunder emboli; myokardieinfarkt eller død.
- Smerer i acetabulum kan forekomme grundet løsning af protesen.
- Slitage af polyethylenkomponenter er forekommel, og litteraturreporter har sat denne forekomst i forbindelse med knogleresorption, løsning og infektion.
- Intraoperative revner, fraktrurer eller perforeringer af femur, acetabulum eller trochanter kan forekomme, hvis komponenten presses ind i den klargjorte femurkanal eller acetabulum. Postoperativ femoral eller acetabular fraktur kan forekomme grundet traume, tilstedeværelse af løsnede partikler eller dårligt knoglemateriale.

- Selvom det sker sjældent, kan der forekomme overfølsomheds-/allergiske reaktioner over for materialerne i protesen hos patienter, der har fået udskiftet led. Implantation af fremmed materiale i væv kan medføre immunrespons og histologiske reaktioner med makrofager og fibroblaster.
- Bivirkningerne kan nødvendiggøre reoperation, revision, artrodese af det berørte led, Girdlestone og/eller amputation af ekstremiteten.
- Polyethylenpartikler og metalpartikler fra andre mekanismer end slid. Metal- og polyethylenkomponenter kan aflejre meget små partikler fra ikke-artikulerende overflader ved normal brug og over tid. Selv om storstørrelsen af disse partikler forbliver i ledet (dvs. indeholdt i ledvæsken) eller sidder indkapslet i det omgivende arvæv, kan mikroskopiske partikler vandre gennem hele kroppen, og det har til tider været rapporteret, at de har samlet sig i lymfeknuder og andre dele af kroppen. Selv om der ikke er rapporteret nogen betydelige komplikationer som følge af disse partikler, er deres vandring og/eller akkumulering i kroppen blevet beskrevet i litteraturen. Langtidsvirkningerne (hvis der er nogen) af disse partikler kendes ikke. Langtidsvirkningerne er blevet teoretiseret til at omfatte:
 - Cancer: Der findes på nuværende tidspunkt ingen videnskabelige beviser, som forbinder partikler af metal eller polyethylen med cancer. Muligheden kan dog ikke udelukkes.
 - Lymfadenopati og akkumulering i andre væv/organer: Der er rapporteret få tilfælde af akkumulering af partikler i lymfeknuder (proksimale og distale). Selv om der ikke er rapporteret komplikationer eller sygdomsforløb som følge af disse akkumuleringer, skal deres eksistens anerkendes for at lette diagnose og undgå forvirring omkring mistænkelige læsioner, som er forbundet med cancer eller andet.
 - Systemisk sygdom: Det er muligt, at der en gang i fremtiden kan påvises nogle langtidsvirkninger, men da der er meget få videnskabelige data, som antyder en forbindelse mellem vandring af partikler og systemisk sygdom, mener man, at fordelene ved disse anordninger klart opvejer de potentielle risici ved enhver sådan teoretisk langtidsvirkning.

Information til patienter

- Kirurgen skal advare patienter om kirurgiske risici og informere dem om mulige bivirkninger. Kirurgen skal advare patienter om, at protesen ikke har samme fleksibilitet, styrke, pålidelighed eller holdbarhed som et normalt, sundt led, at protesen af flere årsager kan gå i stykker eller blive beskadiget på grund af fysisk anstrengende aktivitet eller traume, og at protesen har en begrænset levetid og eventuelt skal skiftes ud på et senere tidspunkt.
- Kirurgen skal advare patienter om rekonstruktionens begrænsninger og om behovet for, at protesen beskyttes mod fuld vægtbelastning, indtil den er korrekt fikseret og helet. Kirurgen skal ráde patienten til at begrænse fysiske aktiviteter og beskytte protesen mod fysisk anstrengende aktivitet, traume eller slagbelastning, og følge kirurgens anvisninger med hensyn til fysisk aktivitetsniveau, opfølgende pleje og behandling.
- Kirurgen skal informere patienten om, at protesen ikke kan modstå samme fysiske aktivitetsniveauer og belastninger som et normalt, sundt led, og at protesen ikke vil genoprette funktion til samme niveau som en normal, sund knogle. Hvis patienten arbejder med eller

- deltager i fysiske aktiviteter, der omfatter en væsentlig belastning (gang, løb, løft eller vrid), kan de deraf resulterende anstrengelser føre til, at fikseringen, protesen eller begge svigter. Kirurgen skal fraråde patienter at have urealistiske forventninger til fysisk aktivitet.
- Kirurgen skal advare patienter om, at fysisk anstrengende aktivitet, traume og slagbelastning, der påvirker protesen, har været udpeget som en medvirkende årsag til svigt af protesen ved løsrisvæl af, fractur på og/eller siltage af proteserne. Mange faktorer, herunder løsrisvæl af protesekomponenterne, kan medføre en øget produktion af slidpartikler samt beskadigelse af knoglen, hvilket gør det vanskeligt at foretage et vellykket revisionsindgreb.
 - Forbigående bakteriæmi kan altid forekomme. Tandkorrigeringer, endoskopiske undersøgelser og andre operative indgreb har ligeledes været sat i forbindelse med forbigående bakteriæmi. For at hjælpe med at mindske risikoen for infektion på implantationsstedet kan det tilrådes at anvende antibiotikum-profylakse før og efter sådanne undersøgelser og indgreb. Kirurger skal råde patienten til at informere egen læge/tandlæge, hvis de har et kunstigt led, så der kan tages en beslutning omkring antibiotikum-profylakse til sådanne procedurer.

Sterilisering

- Denne acetabular-komponent er steriliseret med gammastråling eller hydrogenperoxid. Se produktmærkningen vedrørende steriliseringssmetode.
- Det skal undersøges, om der er fejl i den sterile barriere på alle sterile produkters indpakning, inden de åbnes. Hvis der er fejl, skal produktet anses for at være ikke-sterilt. Der fås særlige prøveproteser, så man undgår at åbne nogen del af den sterile indpakning, inden komponenten skal anvendes.
- Hvis pakken åbnes, uden at produktet anvendes, må komponenten ikke resteriliseres, og den skal kasseres eller returneres til leverandøren.
- Anordningen må ikke anvendes efter den holdbarhedsdato, der fremgår af etiketten, idet emballagen ikke er blevet valideret ud over denne dato.
- Anordninger til engangsbrug må ikke eksplanteres og efterfølgende implanteres igen, da de fysiske kræfter, der udøves ved disse handlinger, kan ændre anordningernes fysiske intakthed, mål og/eller overfladefinish. Ligeledes kan sterilitet heller ikke garanteres ved genbrugte anordninger, idet procedurene for rengøring og resterilisering ikke er blevet verificeret.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må dette produkt kun sælges af en autoriseret læge eller efter lægeordination.

FORSIGTIG: DETTE PRODUKT MÅ IKKE ANVENDES UDEN KNOGLEMLEMENT.

Stryker Corporation eller virksomhedens afdelinger eller andre tilknyttede enheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærke(r) eller servicemærke(r): Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere eller indehavere.

Der henvises til produktmærkningen vedrørende CE-mærkning og lovmæssig producent. CE-mærkningen er kun gyldig, hvis den ligeledes findes på produktmærkningen.

Følgende tabel indeholder en liste med forkortelser, der bruges af Howmedica Osteonics Corp.
i produktmærkning:

Glose	Forkortelse	Glose	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Forskydning	OFFST
Grader	DEG eller °	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		

Português

COMPONENTE ACETABULAR DE SUBSTITUIÇÃO TOTAL DA ANCA

Os avanços na substituição, parcial e total, da anca deram ao cirurgião um meio de restaurar a mobilidade e reduzir as dores com a utilização de dispositivos protéticos implantados. Embora estes dispositivos tenham dado provas de grande sucesso na obtenção destes objetivos, são fabricados em metal, plástico ou outros biomateriais. Portanto, não se pode esperar que nenhum sistema de substituição, parcial ou total, da anca suporte a mesma atividade e cargas do osso saudável normal. O sistema não será tão forte, fiável ou durável como a articulação da anca humana natural e não terá uma vida útil infinita. O cirurgião deve avisar os doentes sobre as limitações do dispositivo.

Na utilização de implantes totais da articulação, o cirurgião tem que estar ciente do seguinte:

- A. Selecionar o implante correto é extremamente importante. A possibilidade de êxito na substituição total da articulação aumenta se for selecionado um implante de tamanho, forma e modelo corretos. As próteses da articulação completas requerem uma colocação cuidadosa e um suporte adequado dos ossos. Como acontece com todos os implantes protéticos, a durabilidade destes componentes é influenciada por inúmeros fatores biológicos e biomecânicos e por outros fatores extrínsecos que limitam a sua duração funcional. Por conseguinte, o cumprimento rigoroso das indicações, contraindicações, precauções e avisos relativos à utilização deste produto é essencial para potencialmente maximizar o respetivo nível de vida útil.
- B. Na seleção dos doentes para substituições totais da articulação, os seguintes fatores podem ser extremamente importantes para o eventual sucesso do procedimento:
 1. Um estado de senilidade, doença mental, dependência química ou alcoolismo. Estes estados, entre outros, podem fazer com que o doente ignore certas limitações e precauções necessárias na utilização do implante, provocando a sua falha ou outras complicações.
 2. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade ao material, devem ser realizados testes adequados antes da seleção do material ou da implantação.

Descrição

Os componentes acetabulares de substituição total da anca da STRYKER foram concebidos para a fixação com cimento dentro do acetábulo preparado. Os componentes acetabulares são utilizados juntamente com qualquer haste STRYKER de tamanho apropriado e cabeças femorais com um tamanho de cabeça compatível, para obter uma substituição reconstrutiva total da articulação da anca.

Cúpulas acetabulares de substituição total da anca: as cúpulas acetabulares de substituição total da anca são componentes de uma única peça disponíveis em modelos totalmente em polietileno. Os componentes totalmente em polietileno incluem as cúpulas acetabulares OSTEONICS UHMWPE, as cúpulas EXETER X3 RimFit e as cúpulas TRIDENT All Poly. As cúpulas TRIDENT All Poly têm espaçadores de cimento montados de fábrica que proporcionam uma camada de cimento com um mínimo de 2 mm para a implantação com cimento. As cúpulas EXETER X3 RimFit têm uma flange externa e 4 espaçadores de cimento montados de fábrica que proporcionam uma camada de cimento com um

mínimo de 2 mm ou 3 mm para a implantação com cimento. Para saber qual o tamanho da camada de cimento, consulte o rótulo do produto. As cúpulas acetabulares de substituição total da anca STRYKER são compatíveis (exceto quando mencionado especificamente) com todas as cabeças STRYKER com o mesmo diâmetro.

Estas cúpulas são fabricadas com materiais certificados de acordo com as normas ASTM e/ou ISO.

Materiais:

<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ASTM F 90 (fio para radiografia em liga de cobalto-crómio)ASTM D 788 e ISO 8257-1 (espaçadores de cimento PMMA)	Cúpula TRIDENT Crossfire All Poly
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ISO 5832-9 e ASTM F 1586 (fio para radiografia em aço inoxidável)ASTM D 788 e ISO 8257-1 (espaçadores de cimento PMMA)	Cúpula EXETER X3 RimFit All Poly
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ASTM F 90 (fio para radiografia em liga de cobalto-crómio)	Cúpula acetabular de polietileno Osteonics Cúpula acetabular de polietileno Crossfire

Informações do rótulo

O rótulo do produto fornece informações sobre as características específicas de cada dispositivo (incluindo os materiais específicos a partir dos quais o produto é fabricado). Consulte o rótulo do produto para obter informações sobre o produto específico referido neste folheto informativo.

Indicações

As indicações de utilização para artroplastia total da anca incluem:

- Doença da articulação da anca dolorosa e incapacitante provocada por: artrite degenerativa, artrite reumatoide, artrite pós-traumática ou necrose avascular em último estágio.
- Revisão de uma substituição anterior mal sucedida da cabeça femoral, artroplastia da cúpula ou outro procedimento.
- Tratamento clínico de problemas em que a artrodese ou técnicas de reconstrução alternativas têm menos hipóteses de produzir resultados satisfatórios.
- Nos casos em que a massa óssea é de fraca qualidade ou inadequada para outras técnicas de reconstrução, como fixação sem cimento, conforme indicado pelas deficiências do acetáculo.

A cúpula acetabular Exeter X3 RimFit da Stryker destina-se apenas a utilização cimentada. As cúpulas acetabulares totalmente em polietileno de substituição total da anca da Stryker destinam-se apenas a utilização cimentada.

Contraindicações

- Qualquer infecção ativa ou suspeita de infecção perto ou na articulação da anca.
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular passível de criar um risco inaceitável de instabilidade da prótese, falha da fixação da prótese ou complicações no cuidado pós-operatório.
- Massa óssea comprometida por doenças, infecções ou implantes anteriores, que não possa proporcionar suporte adequado e/ou fixação da camada de cimento à volta da prótese.
- Imaturidade do esqueleto.
- Obesidade. Um doente com excesso de peso ou obeso pode produzir cargas sobre a prótese que podem provocar a falha da fixação do dispositivo ou a falha do próprio dispositivo.

Precauções

- Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender totalmente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo.
- A seleção, colocação e fixação apropriadas da haste femoral e/ou dos componentes acetabulares são fatores críticos que afetam a vida útil do implante. Como acontece com todos os implantes protéticos, a durabilidade destes componentes é influenciada por inúmeros fatores biológicos e biomecânicos e por outros fatores extrínsecos que limitam a sua duração funcional. Por conseguinte, o cumprimento rigoroso das indicações, contraindicações, precauções e avisos relativos à utilização deste produto é essencial para potencialmente maximizar a vida útil do mesmo.
- Deve-se ter cuidado para proteger os componentes de amolgadelas, riscos e entalhes provocados pelo contacto com metal ou objetos abrasivos.
- O cirurgião deve informar os doentes com implantes metálicos sobre os potenciais riscos decorrentes da realização de procedimentos de ressonância magnética (RM). O campo eletromagnético produzido por um equipamento de RM pode interagir com o implante metálico, provocando a deslocação do mesmo, o aquecimento dos tecidos junto ao implante, danos ou mau funcionamento do implante, ou outros efeitos indesejáveis. Além disso, a presença de um implante metálico pode produzir um artefacto na imagem, o qual pode surgir na forma de uma região vazia ou de uma distorção geométrica da imagem real. Se o artefacto na imagem surgir perto da área de interesse, a ressonância magnética pode ser pouco elucidativa ou levar ao tratamento ou diagnóstico clínico incorreto.

Informações de segurança sobre RM

O sistema acetabular de substituição total da anca da Stryker não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. O sistema de componentes acetabulares também não foi testado quanto a aquecimento, migração ou criação de artefactos de imagem num ambiente de RM. Desconhece-se o grau de segurança do sistema acetabular de substituição total da anca da Stryker no ambiente de RM. Realizar uma ressonância magnética em doentes com este dispositivo, poderá provocar lesões.

Utilização e implantação

- Devem-se utilizar os componentes de medição e de prova para determinar o tamanho e para a redução de prova e avaliação da amplitude de movimentos, preservando, assim, a integridade dos implantes reais e da embalagem esterilizada.
- Existem modelos radiológicos para ajudar na avaliação pré-operatória do tamanho e estilo dos componentes.
- Os protocolos cirúrgicos da Howmedica Osteonics Corp. fornecem informações adicionais sobre os procedimentos.
- Todas as cabeças femorais da HOWMEDICA OSTEONICS são compatíveis com todas as coberturas acetabulares da HOWMEDICA OSTEONICS. A flange da cúpula EXETER X3 RimFit pode ser polida pelo cirurgião de acordo com as instruções mencionadas no protocolo cirúrgico.

Advertências

- Na seleção dos doentes para substituições totais da articulação, os seguintes fatores podem ser extremamente importantes para o eventual sucesso do procedimento: o peso do doente. Quanto maior for o peso do doente, maior será a carga exercida sobre a prótese. À medida que a carga sobre a prótese aumenta, aumenta a probabilidade de o doente vir a sofrer reações adversas, incluindo, mas não se limitando a, falha da fixação, desprendimento, fratura e deslocamento do dispositivo, o que pode provocar a diminuição da sua vida útil. O efeito destas cargas será acentuado se for utilizada uma prótese pequena em doentes mais pesados. Os doentes obesos ou com excesso de peso aplicam sempre cargas mais elevadas nas próteses. Uma vez que a obesidade é um diagnóstico clínico, este é da responsabilidade do cirurgião com base na sua avaliação clínica. Contudo, 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.
- Elimine todos os implantes danificados ou mal manuseados.
- Nunca reutilize um implante, mesmo que não aparente estar danificado.
- As áreas de suporte devem ser sempre limpas e estar livres de detritos antes da montagem.
- Alterar o contorno ou dobrar um implante poderá reduzir a respetiva resistência à fadiga e provocar a sua falha quando sujeito a carga.
- Deve ter cuidado para não cortar as luvas cirúrgicas quando manusear qualquer dispositivo ortopédico com bordas afiadas.
- A Howmedica Osteonics Corp. recomenda veementemente que não se utilize a cabeça femoral nem nenhum componente da haste de outro fabricante com qualquer um dos componentes do sistema acetabular HOWMEDICA OSTEONICS. Caso contrário, a Howmedica Osteonics Corp. não será responsável pelo desempenho do implante com componentes misturados.
- A remoção intencional de um componente acetabular pode ser conseguida através da utilização cuidadosa de trépanos de corte, osteótomos finos e estreitos e forças de extração cuidadosas.
- Devolva todas as embalagens com falhas na barreira de esterilização ao fornecedor. **Não reesterilize.**

- A seleção, colocação, posicionamento e fixação incorretos dos componentes do implante podem resultar em situações de esforço invulgares e na subsequente redução da vida útil do implante protético. O cirurgião deve estar completamente familiarizado com o procedimento cirúrgico, os instrumentos e as características do implante, antes de efetuar a cirurgia. Recomenda-se o seguimento periódico a longo prazo, para a monitorização da posição e do estado dos componentes protéticos e também do estado do osso adjacente.
- Dor no pós-operatório. Todas as artroplastias do joelho têm inherentemente o risco de o doente desenvolver dor no pós-operatório; a dor é um sintoma frequentemente comunicado, independentemente do dispositivo implantado. A literatura clínica revela muitas causas possíveis para a dor, não diretamente relacionadas com o desempenho do implante, incluindo, mas não se limitando a, antecedentes de traumatismo e progressão natural da doença. No caso de doentes com dores após a implantação de um sistema de implante ortopédico, o médico deve considerar todas as possíveis causas dos sintomas identificadas na literatura clínica, incluindo infecção, impacto nos tecidos e possíveis reações adversas locais nos tecidos associadas a detritos provocados pelo desgaste, iões metálicos ou corrosão. O diagnóstico correto da origem da dor e a intervenção imediata e atempada são essenciais para garantir o tratamento eficaz da dor.
- **Desgaste do polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE).** Tal como seria de esperar, foram comunicados casos de desgaste das superfícies articulares do polietileno dos componentes acetabulares no seguimento da substituição total da anca. A velocidade de desgaste pode aumentar devido a partículas de cimento, metal ou outros detritos que podem provocar a abrasão das superfícies articulares. A aceleração da velocidade de desgaste pode reduzir a vida útil da prótese, obrigando a uma cirurgia de revisão relativamente precoce para a substituição dos componentes protéticos. **Se a flange da cúpula EXETER X3 RimFit for polida, tal deve ser feito com cuidado. Consulte o método apropriado no protocolo cirúrgico. Nunca implante uma cúpula que tenha sido polida incorretamente.**
- Evite a verticalização excessiva, a qual pode acelerar o desgaste do suporte.

Efeitos adversos

- Embora seja difícil fazer uma estimativa da vida útil expectável dos componentes de substituição total da anca, esta é limitada. Esses componentes são compostos por materiais estranhos que são colocados no corpo para potencialmente restaurarem a mobilidade ou reduzirem a dor. Contudo, devido a muitos fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afetam estes dispositivos, mas que não podem ser avaliados *in vivo*, não se pode esperar que os componentes resistam indefinidamente ao nível de atividade e às cargas suportados pelo osso saudável normal.
- A deslocação da prótese da anca pode ocorrer devido a atividade inadequada do doente, trauma ou outras considerações biomecânicas. A lassidão muscular e do tecido fibroso podem também contribuir para estas condições.
- Pode ocorrer um desprendimento total dos componentes da anca. O desprendimento mecânico prematuro pode ser provocado por fixação inicial inadequada, infecção latente, aplicação prematura de cargas na prótese ou trauma. O desprendimento tardio pode ser provocado por trauma, infecção, complicações biológicas, incluindo osteólise ou problemas mecânicos, com a subsequente possibilidade de erosão do osso e/ou dor.

- Podem ocorrer neuropatias periféricas, danos nos nervos, problemas de circulação e formação de osso heterotópico.
- Existe o risco de complicações graves associadas a qualquer cirurgia de substituição total da articulação. Essas complicações incluem, mas não estão limitadas a: distúrbios urogenitais; distúrbios gastrointestinais; distúrbios vasculares, incluindo trombos; distúrbios broncopulmonares, incluindo embolias; enfarte do miocárdio ou morte.
- Podem ocorrer dores acetabulares devido ao desprendimento do implante.
- Foram comunicados casos de desgaste dos componentes de polietileno e os ensaios publicados associaram a sua ocorrência à reabsorção de osso, desprendimento e infecção.
- Pode ocorrer uma fissura intraoperativa, fratura ou perfuração do fêmur, acetábulo ou trocânter, devido ao impacto do componente no canal femoral preparado ou no acetábulo. Pode ocorrer fratura pós-operatória femoral ou acetabular devido a trauma, presença de defeitos ou massa óssea fraca.
- Embora raras, ocorreram reações de sensibilidade/alergia aos materiais dos implantes em doentes após artroplastias do joelho. A implantação de material estranho em tecidos pode induzir respostas imunitárias e reações histológicas, envolvendo macrófagos e fibroblastos.
- Devido aos efeitos adversos, pode haver necessidade de nova operação, revisão, artrodese da articulação em causa, Girdlestone e/ou amputação do membro.
- Existência de partículas de polietileno e partículas metálicas resultantes de outros mecanismos que não o desgaste. Partículas muito pequenas de componentes metálicos e de polietileno podem destacar-se das superfícies não articulares durante a utilização normal e com o decorrer do tempo. Apesar de a maioria destas partículas permanecer na articulação pertinente (ou seja, fica contida na sinovial) ou ficar retida no tecido cicatricial circundante, as partículas microscópicas podem migrar por todo o organismo, tendo sido descrito que, ocasionalmente, se acumulavam nos gânglios linfáticos e em outras regiões do organismo. Embora não tenham sido comunicadas complicações médicas significativas resultantes destas partículas, a sua migração e/ou acumulação no organismo foi descrita na literatura. Os efeitos a longo prazo destas partículas, se existentes, não são conhecidos. Em teoria, os efeitos a longo prazo incluem:
 - Cancro: atualmente não existe qualquer evidência científica que ligue partículas metálicas ou de polietileno ao cancro. Contudo, não se pode excluir esta possibilidade.
 - Linfadenopatia e acumulação em outros tecidos/órgãos: foram comunicados alguns casos de acumulação de partículas em gânglios linfáticos (proximais e distais). Embora não tenham sido feitas comunicações de complicações médicas ou de processos de doença com origem nestas acumulações, a sua existência deve ser reconhecida para facilitar o diagnóstico e evitar a possibilidade de confusão com lesões suspeitas, cancerosas ou de outra natureza.
 - Doença sistémica: é possível que se possa demonstrar futuramente efeitos a longo prazo, mas como existem muito poucos dados científicos que sugiram uma associação entre a migração de partículas e doença sistémica, crê-se que os

benefícios destes dispositivos superam claramente os riscos potenciais de qualquer efeito teórico a longo prazo.

Informações para os doentes

- O cirurgião deve alertar os doentes para os riscos da cirurgia e informá-los sobre os possíveis efeitos adversos. O cirurgião deve informar os doentes de que o implante não reproduz a flexibilidade, força, fiabilidade e durabilidade de uma articulação normal saudável, que o implante pode partir-se ou ficar danificado por vários motivos, incluindo, em consequência de atividade intensa ou traumatismo, e de que o implante possui uma duração funcional limitada, pelo que pode ser necessário substituí-lo no futuro.
- O cirurgião deve informar os doentes sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de proteger o implante do suporte do peso total do corpo até existir uma fixação e cicatrização adequadas. O cirurgião deve recomendar aos doentes que limitem as atividades, protejam o implante de atividades intensas, traumatismos ou cargas de impacto e que respeitem as suas indicações relativamente ao nível de atividade, cuidados pós-operatórios e tratamentos.
- O cirurgião deve avisar os doentes de que não se pode esperar que o implante suporte os mesmos níveis de atividade e cargas de uma articulação saudável normal e de que o implante não irá restabelecer a mobilidade nos níveis próprios de um osso saudável normal. Se o doente estiver envolvido em ocupações ou atividades que implicam andar, correr, levantar pesos ou esforço muscular substanciais, as forças resultantes podem causar a falha da fixação, do implante ou de ambos. O cirurgião deve alertar o doente para que a sua expectativa de restabelecimento funcional não seja irrealista.
- O cirurgião deve informar os doentes de que as atividades intensas, traumatismos e cargas de impacto que envolvam o implante, estão relacionadas com a falha do implante, devido a desprendimento, fratura e/ou desgaste dos implantes. Muitos fatores, incluindo o desprendimento dos componentes do implante, podem provocar um aumento na produção de partículas de desgaste, bem como danos no osso, dificultando a realização de uma cirurgia de correção bem-sucedida.
- Na vida quotidiana pode ocorrer uma bacteriemia transitória. As manipulações dentárias, os exames endoscópicos e outras intervenções cirúrgicas também foram associados a bacteriemia transitória. Com vista a diminuir o risco de infecção do local do implante, pode ser aconselhável fazer uma profilaxia antibiótica antes e após estas intervenções. O cirurgião deve recomendar ao doente que informe os seus médicos/dentistas de que tem uma prótese de articulação artificial para que estes possam tomar uma decisão informada relativamente à utilização de profilaxia antibiótica nestas intervenções.

Esterilização

- Este componente acetabular foi esterilizado por radiação gama ou por peróxido de hidrogénio. Consulte o método de esterilização no rótulo do produto.
- Antes da abertura, deve ser feita uma inspecção à embalagem de todos os produtos esterilizados, no sentido de detetar eventuais falhas na barreira estéril. Na presença de tal falha, deve-se partir do princípio de que o produto não está esterilizado. Estão disponíveis próteses de prova, para evitar a abertura de qualquer parte da embalagem esterilizada antes da utilização do componente.

- Se a embalagem for aberta, mas o produto não for utilizado, o componente não deve ser reesterilizado, devendo ser eliminado ou devolvido ao fornecedor.
- O dispositivo não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado no rótulo, uma vez que a embalagem não foi validada após essa data.
- Os dispositivos concebidos para uma única utilização não podem ser explantados e novamente implantados, dado que as forças físicas exercidas durante essas ações podem comprometer a integridade física e as dimensões e/ou o revestimento das superfícies dos dispositivos. Além disso, a esterilização dos produtos reutilizados não pode ser garantida, uma vez que os procedimentos de limpeza e reesterilização não foram verificados.

CUIDADO: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou mediante receita médica.

CUIDADO: ESTE DISPOSITIVO NÃO PODE SER UTILIZADO SEM CIMENTO ÓSSEO.

A Stryker Corporation, os seus departamentos ou outras entidades afiliadas detêm, utilizam ou solicitaram a(s) seguinte(s) marca(s) comercial(ais) ou marca(s) de serviço: Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Todas as outras marcas aqui referidas são marcas comerciais dos respectivos proprietários ou detentores.

Consulte no rótulo do produto o estado da marca CE e o fabricante legal. A marca CE só é válida se estiver também presente no rótulo do produto.

A tabela seguinte contém uma lista de abreviaturas utilizadas na rotulagem dos produtos Howmedica Osteonics Corp.:

Termo	Abreviatura	Termo	Abreviatura
Código Alfa	ALPH CDE	Colo	NK
Ângulo	ANG	Compensação	OFFST
Grau	DEG ou °	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
Insersor	INSR	Espessura	THKNS
Grande	LGE	Tipo	TYP
Esquerda	◀ LFT	Com	W/
Comprimento	LNTH	Sem	W/O
Médio	MED		

Ελληνικά

ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΑΡΘΡΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΙΣΧΙΟΥ

Χάρη στην εξέλιξη στον τομέα της μερικής και ολικής αντικατάστασης ισχίου, ο χειρουργός έχει πλέον τα μέσα για την αποκατάσταση της κινητικότητας και τη μείωση του πόνου, με τη χρήση εμφυτευμένων προθετικών συσκευών. Παρόλο που έχει αποδειχθεί ότι οι συσκευές αυτές επιτυχάνουν, ως επί το πλείστον, τους στόχους αυτούς, θα πρέπει να είναι κατανοτό ότι κατασκευάζονται από μεταλλικά, πλαστικά ή άλλα βιοϋλικά. Συνεπώς, δεν είναι δυνατό να αναμένεται από οποιοδήποτε σύστημα ολικής ή μερικής αρθροπλαστικής ισχίου να αντέχει στα ίδια επίπεδα δραστηριότητας καθώς ποτέ παντελίκια η φυσιολογικό υγιές οστό. Το σύστημα δεν θα είναι το ίδιο δυνατό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό όσο μια φυσιολογική ανθρώπινη άρθρωση του ισχίου και δεν έχει απεριόριστη διάρκεια ζωής. Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τους ασθενείς σχετικά με τους περιορισμούς της συσκευής.

Κατά τη χρήση εμφυτευμάτων ολικής αρθροπλαστικής, ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τα εξής:

A. Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η πιθανότητα επιτυχίας της ολικής αρθροπλαστικής αυξάνεται από την επιλογή του σωστού μεγέθους, σχήματος και σχεδίασης του εμφυτεύματος. Οι πρόθεσεις ολικής αρθροπλαστικής απαιτούν προσεκτική έδραση και επαρκή οστική υποστήριξη. Όπως ισχύει για όλα τα προθετικά εμφυτεύματα, η ανθεκτικότητα αυτών των εξαρτημάτων επηρεάζεται από πολυάρθρους, βιολογικούς, βιομηχανικούς και άλλους εξωτερικούς παράγοντες, οι οποίοι περιορίζουν τη διάρκεια της αφέλιμης ζωής τους. Συνεπώς, η αυστηρή τήρηση των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προφυλάξεων και των προειδοποιήσεων για το προϊόν αυτό, είναι απαραίτητη για τη δυνητική μεγιστοποίηση του επιπέδου λειτουργίας της.

B. Κατά την επιλογή των συσκευών για ολική αρθροπλαστική, οι παρακάτω παράγοντες μπορεί να παίξουν εξαιρετικά σημαντικό ρόλο στην τελική επιτυχία της επέμβασης:

1. Ανοιά, ψυχική ασθένεια, εξάρτηση από ψηκικές ουσίες ή αλκοολισμός. Εάν ισχύει κάποια από τις καταστάσεις αυτές για τον ασθενή, ο ασθενής μπορεί, μεταξύ άλλων, να αγνοήσει συγκεκριμένους περιορισμούς και προφυλάξεις όστον αφορά τη χρήση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα αστοχία ή άλλες επιπλοκές.

2. Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Αν υπάρχει υποψία για ευαισθησία σε ξένο σώμα, πρέπει να διενεργούνται οι κατάλληλες εξετάσεις πριν την επιλογή του υλικού ή την εμφύτευση.

Περιγραφή

Οι κοτυλιαίες προθέσεις ολικής αρθροπλαστικής ισχίου της STRYKER προορίζονται για καθήλωση με τοιμέντο εντός της προετοιμασμένης κοτύλης. Οι κοτυλιαίες προθέσεις χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με οποιοδήποτε στέλεχος και μηριαία κεφαλή κατάλληλου μεγέθους της STRYKER, που έχει συμβατό μεγέθος κεφαλής, για την επίπεδη ολικής αντικατάστασης της άρθρωσης του ισχίου.

Κυπέλλια κοτύλης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου: Τα κυπέλλια κοτύλης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου είναι προθέσεις ενός μόνο τεμαχίου, που διατίθενται κατασκευασμένες εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο. Στις προθέσεις που είναι κατασκευασμένες εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο περιλαμβάνονται τα κυπέλλια κοτύλης από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)

OSTEONICS, τα κυπέλλια τύπου EXETER X3 RimFit και τα κυπέλλια All Poly TRIDENT. Τα κυπέλλια All Poly TRIDENT έχουν αποστάτες από τσιμέντο συναρμολογημένους στο εργοστάσιο, οι οποίοι παρέχουν μανδύα τσιμέντου τουλάχιστον 2 mm μετά την εμφύτευση με τσιμέντο. Τα κυπέλλια EXETER X3 RimFit έχουν μια εξωτερική φλάντα και 4 αποστάτες από τσιμέντο συναρμολογημένους στο εργοστάσιο, οι οποίοι παρέχουν μανδύα τσιμέντου τουλάχιστον 2 mm ή 3 mm μετά την εμφύτευση με τσιμέντο.

Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για το μέγεθος του μανδύα τσιμέντου. Τα κυπέλλια κοτύλης ολικής αρθροπλαστικής ιαχίου της STRYKER είναι συμβατά (εκτός αν αναφέρεται ρητά διαφορετικά) με όλες τις κεφαλές ίδιας διαμέτρου της STRYKER.

Τα κυπέλλια αυτά είναι κατασκευασμένα από υλικά πιστοποιημένα σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM ή/και ISO.

Υλικά:

<ul style="list-style-type: none"> ASTM F 648 (UHMWPE) ASTM F 90 (Σύρμα ακτίνων X από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου) ASTM D 788 και ISO 8257-1 (Αποστάτες από τσιμέντο PMMA) 	Κυπέλλιο All Poly TRIDENT Crossfire
<ul style="list-style-type: none"> ASTM F 648 (UHMWPE) ISO 5832-9 και ASTM F 1586 (Σύρμα ακτίνων X από ανοξείδιωτο αστάλι) ASTM D 788 και ISO 8257-1 (Αποστάτες από τσιμέντο PMMA) 	Κυπέλλιο All Poly τύπου EXETER X3 RimFit
<ul style="list-style-type: none"> ASTM F 648 (UHMWPE) ASTM F 90 (Σύρμα ακτίνων X από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου) 	Κυπέλλιο κοτύλης από πολυαιθυλένιο Osteonics Κυπέλλιο κοτύλης Osteonics Crossfire

Πληροφορίες για τη σήμανση

Η σήμανση του προϊόντος παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά που αφορούν ειδικά την κάθε συσκευή (συμπεριλαμβανομένων των ειδικών υλικών από τα οποία είναι κατασκευασμένο το προϊόν). Για πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν που αναφέρεται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας, ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος.

Ενδείξεις

Οι ενδείξεις χρήσης για ολική αρθροπλαστική ιαχίου περιλαμβάνουν τα εξής:

- Επώδυνη νόσο του ιαχίου που προκαλεί αναπηρία και προκαλείται από τα εξής: εκφυλιστική αρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα, μετατραυματική αρθρίτιδα ή ανάγγεια νέκρωση τελευταίου σταδίου.
- Αναθεώρηση προηγούμενης μη επιτυχούς αντικατάστασης της μηριαίας κεφαλής, αρθροπλαστική με κυπέλλιο ή άλλη επέμβαση.
- Προβλήματα κλινικής αντιμετώπισης όπου η αρθροδεσία ή οι εναλλακτικές αναπλαστικές τεχνικές είναι λιγότερο πιθανό να επιτύχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα.

- Όταν το οστικό απόθεμα είναι κακής ποιότητας ή ανεπαρκές για άλλες αναπλαστικές τεχνικές, όπως η καθήλωση χωρίς τασμέντο, όπως υποδεικνύεται από ανεπάρκεια της κοτύλης.

Το κυπέλλιο κοτύλης Exeter X3 RimFit της Stryker προορίζεται για χρήση με τασμέντο μόνο. Τα κυπέλλια κοτύλης ολικής αρθροπλαστικής ισχύου της Stryker που είναι κατασκευασμένα εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο προορίζονται για χρήση με τασμέντο μόνο.

Αντενδείξεις

- Οποιαδήποτε ενεργή ή υποπτευόμενη λανθάνουσα λοίμωξη εντός ή γύρω από την άρθρωση του ισχίου.
- Οποιαδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή διαταραχή, η οποία μπορεί να δημιουργήσει μη αποδεκτό κίνδυνο αστάθειας της πρόθεσης, αστοχία καθήλωσης της πρόθεσης ή επιπλοκές κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Οστικό απόθεμα που έχει διακυβευθεί από νόσο, λοίμωξη ή προηγούμενη εμφύτευση, το οποίο δεν μπορεί να παρέχει επαρκή υποστήριξη και/ή καθήλωση στο μανδύα τασμέντου γύρω από την πρόθεση.
- Σκελετική ανωριμότητα.
- Πλαχυσαρκία. Ο υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να παραγάγει φορτία στην πρόθεση, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της καθήλωσης της συσκευής ή σε αστοχία της ίδιας της συσκευής.

Προφυλάξεις

- Πριν από την κλινική χρήση, ο χειρουργός πρέπει να κατανοήσει καλά όλες τις πλευρές της χειρουργικής διαδικασίας και τους περιορισμούς της συσκευής.
- Η κατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, και καθήλωση του μηριαίου στελέχους και/ή των κοτυλιαίων προθέσεων αποτελούν κρίσιμους παράγοντες οι οποίοι επηρεάζουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Όπως ισχύει για όλα τα προθετικά εμφυτεύματα, η ανθεκτικότητα αυτών των εξαρτημάτων επηρεάζεται από πολυάριθμους, βιολογικούς, βιομηχανικούς και άλλους εξιγνείς παράγοντες, οι οποίοι περιορίζουν τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής των εμφυτευμάτων. Συνεπώς, η αυστηρή πήρηση των ενδείξεων, αντενδείξεων, προφυλάξεων και προειδοποίησεων για το πρόσιν αυτό είναι απαραίτητη για τη δυνητική μεγιστοποίηση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να προστατεύετε τις προθέσεις από καταστροφή, εγκοπές ή χαραγές ως αποτέλεσμα της επαφής με μεταλλικά ή αποξεστικά αντικείμενα.
- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τους ασθενείς με μεταλλικά εμφυτεύματα, για τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να προκύψουν από υποβληθούν σε μαγνητική τομογραφία (MRI). Το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από μαγνητικό τομογράφο μπορεί να αλληλεπιδράσει με το μεταλλικό εμφύτευμα, προκαλώντας εκπόπτηση του εμφυτεύματος, θέρμανση του ιστού που βρίσκεται δίπλα στο εμφύτευμα, βλάβη ή δυσλειτουργία του εμφυτεύματος ή άλλα ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Επιπλέον, η παρουσία μεταλλικού εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει φευδή εικόνα (artifact) που μπορεί να εμφανίζεται ως κενή περιοχή ή γεωμετρική παραμόρφωση της πραγματικής εικόνας. Αν η φευδή εικόνα είναι κοντά στην περιοχή ενδιαφέροντος, αυτό μπορεί να καταστήσει αναζήτησες τις πληροφορίες που παρέχει η μαγνητική τομογραφία ή μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή κλινική διάγνωση ή θεραπεία.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας

Δεν έχει αξιολογηθεί η ασφάλεια και η συμβατότητα του κοτύλαιου συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου της Stryker σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το σύστημα κοτύλαιάς πρόθετης δεν έχει υποβληθεί σε έλεγχο για θέρμανση, μετατόπιση ή ψευδή εικόνα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του κοτύλαιου συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου της Stryker σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει τη συσκευή αυτή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Χρήση και εμφύτευση

- Για τον προσδιορισμό του μεγέθους, τη μείωση κατά τη δοκιμή και την αξιολόγηση του εύρους της κίνησης, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνιστώμενες προθέσεις μέτρησης και δοκιμής ώστε να διατηρείται έτσι η ακεραιότητα των πραγματικών εμφυτευμάτων και της αποστειρωμένης συσκευασίας τους.
- Διατίθενται ακτινογραφικά πρότυπα που βοηθούν στην προεγχειρητική πρόβλεψη του μεγέθους και του τύπου της πρόθεσης.
- Τα χειρουργικά πρωτόκολλα της Howmedica Osteonics Corp. παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες για την επέμβαση.
- Όλες οι μηριαίες κεφαλές της HOWMEDICA OSTEONICS είναι συμβατές με όλες τις κοτύλαιές εσωτερικές επενδύσεις της HOWMEDICA OSTEONICS. Η φλάντζα του κυπέλλιου τύπου EXETER X3 RimFit μπορεί να αποκοπεί από το χειρουργό σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο χειρουργικό πρωτόκολλο.

Προειδοποίησης

- Κατά την επιλογή των ασθενών για ολική αρθροπλαστική, οι παρακάτω παράγοντες μπορεί να παιζουν εξαιρετικά σημαντικό ρόλο στην τελική επιτυχία της επέμβασης: το βάρος του ασθενούς. Όσο βαρύτερος είναι ο ασθενής, τόσο μεγαλύτερο είναι το φορτίο που εφαρμόζεται στην πρόθεση. Καθώς αυξάνεται η φόρτηση στην πρόθεση, υπάρχει πιθανότητα να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις για τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της αστοχίας καθήλωσης, της χαλάρωσης, της βράσης και εξάρθρωσης της συσκευής, που μπορεί να σημηχουν σε μειωμένη διάρκεια ωφέλιμης ζωής. Οι επιδράσεις αυτών των φορτών ενεπνούνται όταν χρησιμοποιείται πρόθεση μικρού μεγέθους σε υπέρβαρους ασθενείς. Οι υπέρβαροι ή παχυσαρκοί ασθενείς ασκούν μεγαλύτερα φορτία στην πρόθεση. Καθώς η παχυσαρκία είναι μια κλινική διάγνωση, επαφίεται στο χειρουργό να κάνει τη διάγνωση με βάση τη δική του κλινική κρίση. Ωστόσο, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), το σωματικό υπέρβαρο ορίζεται ως Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) ίσος με ή μεγαλύτερος από 25 και η παχυσαρκία ως Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) ίσος με ή μεγαλύτερος από 30.
- Απορρίψτε όλα τα κατεστραμμένα εμφυτεύματα ή τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί εσφαλμένο χειρισμό.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ κάποιο εμφυτεύμα, ακόμη και όταν φαίνεται ότι δεν είναι κατεστραμμένο.
- Οι περιοχές έδρασης πρέπει να είναι πάντα καθαρές και απαλλαγμένες από σωματίδια πριν τη συναρμολόγηση.

- Η καμπυλότητα ή η κάμψη του εμφυτεύματος μπορεί να μειώσει την αντοχή του στην καταπόνηση και ενδέχεται να προκληθεί αστοχία υπό φορτίο.
 - Πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μη διατρυπήσετε χειρουργικά γάντια κατά το χειρισμό τυχών αιχμηρών ορθοπεδικών συσκευών.
 - Η Howmedica Osteonics Corp. συνιστά θερμά να μη χρησιμοποιείτε μηριαία κεφαλή ή στέλεχος άλλου κατασκευαστή με κανένα σύστημα κοτυλιαίας πρόθεσης της HOWMEDICA OSTEONICS. Αυτή η χρήση καταργεί την ευθύνη της Howmedica Osteonics Corp. για την απόδοση του επτακόλουθου εμφυτεύματος με συνδυασμό εξαρτημάτων.
 - Η εκούσια αφίρεση κοτυλιαίας πρόθεσης μπορεί να επιτευχθεί με προσεκτική χρήση γλυφάνων κοπής, λεπτών και στενών οστεοτόμων και με την προσεκτική άσκηση δυνάμεων εξαγωγής.
 - Επιστρέψτε όλες τις συσκευασίες με ελαπτώματα στον αποστειρωμένο φραγμό στον προμηθευτή. **Μην επαναπαστειρώνετε.**
 - Η ακατάλληλη επιλογή, εφαρμογή, τοποθέτηση και καθήλωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να προκαλέσει ασυνθίστατες συνθήκες καταπόνησης και επακόλουθη μείωση της ωφέλιμης ζωής του προθετικού εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τη χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία και τα χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος πριν πραγματοποιήσει την επέμβαση. Συνιστάται μακροπρόθεσμη παρακολούθηση για τον έλεγχο της θέσης και της κατάστασης των εξαρτημάτων της πρόθεσης, καθώς και της κατάστασης του παρακείμενου οστού.
 - Μετεγχειρητικός πόνος ασθενούς. Σε κάθε ορθροπλαστική υπάρχει εγγενής κίνδυνος ο ασθενής να εμφανίσει μετεγχειρητικό πόνο. Ο πόνος αποτελεί συχνά αναφερόμενο σύμπτωμα, ανεξαρτήτως της εμφυτευμένης συσκευής. Η βασισμένη σε κλινικά δεδομένα βιβλιογραφία αναφέρει πολυάριθμες δυνητικές αιτίες πόνου που δεν σχετίζονται άμεσα με την απόδοση του εμφυτεύματος. Αυτές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, το προηγούμενο ιστορικό τραύματος και τη φυσική πορεία εξέλιξης της νόσου.
- Για ασθενείς που προσέρχονται με πόνο μετά την εμφύτευση οποιουδήποτε ορθοπεδικού συστήματος εμφυτεύματος, ο ιατρός πρέπει να εξτάσει όλες τις πιθανές αιτίες των συμπτωμάτων που προσδιορίζονται στην κλινική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων της λοιμωξής, της κατάληψης από μαλακά μόρια και των πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων του οπικού ιστού που σχετίζονται με υπολείμματα υλικού λόγω φθοράς, μεταλλικά ίοντα ή διάβρωση. Η ακριβής διάγνωση της πηγής προέλευσης του πόνου και η κατευθυνόμενη, σε εύθετο χρόνο, παρέμβαση είναι ζωτικής σημασίας για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική θεραπεία του πόνου.
- **Φθορά του πολυαιθυλένιου υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)** Όπως θα ήταν αναμενόμενο, έχει αναφερθεί φθορά των αρθρικών επιφανειών από πολυαιθυλένιο των κοτυλιαίων προθέσεων μετά από ολική αντικατάσταση ισχίου. Υψηλότεροι ρυθμοί φθοράς μπορεί να προκληθούν από σωματιδικό τοιμέντο, μετάλλου ή άλλου υπολείμματα που μπορεί να προκαλέσουν απόδεση των αρθρικών επιφανειών. Οι υψηλότεροι ρυθμοί φθοράς μπορεί να μειώσουν την ωφέλιμη ζωή της πρόθεσης και να οδηγήσουν σε σχετικά πρώιμη αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση των φθαρμένων προθετικών εξαρτημάτων.
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί αν πρόκειται να αποκόψετε τη φλάντζα του κυπτέλλιου**

τύπου EXETER X3 RimFit. Ανατρέξτε στο χειρουργικό πρωτόκολλο για τη σωστή μέθοδο. Μην εμφυτεύετε ποτέ κυττέλλιο που έχει αποκοπεί με λάθος τρόπο.

- Αποφύγετε την τοποθέτηση σε υπερβολικά κατακόρυφη θέση, πράγμα που μπορεί να εππιταχύνει τη φθορά των φερουσών επιφανειών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Άν και η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των προθέσεων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου είναι δύσκολο να εκτιμηθεί, η διάρκεια αυτή είναι πεπερασμένη. Οι προθέσεις αυτές είναι κατασκευασμένες από ξένα υλικά τα οποία τοποθετούνται εντός του σώματος, για την πιθανή αποκατάσταση της κινητικότητας ή της μείωσης του πόνου. Ωστόσο, λόγω των πολλών βιολογικών, μηχανικών και φυσιοχημικών παραγόντων οι οποίοι επηρέαζουν αυτές τις συστεμές, αλλά δεν είναι δυνατόν να αξιολογηθούν *in vivo*, οι προθέσεις δεν είναι δυνατόν να αναμένεται να αντέξουν επι αρίστο το επίπεδο δραστηριότητας και τα φορτία που αντέχει ένα φυσιολογικό ιυγείς οστό.
- Μπορεί να προκύψει εξάρθρωση της πρόθεσης ισχίου λόγω ακατάλληλης δραστηριότητας του ασθενούς, τραύματος ή άλλων βιομηχανικών παραγόντων. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλει και η χαλαρότητα του μυϊκού και του ινώδους ιστού.
- Μπορεί να προκύψει χαλάρωση των προθέσεων της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου. Μπορεί να προκληθεί πρώιμη μηχανική χαλάρωση λόγω ανεπαρκούς αρχικής καθήλωσης, εγγενούς λοιμώξης, πρώην φόρτησης της πρόθεσης ή τραύματος. Μπορεί να προκληθεί ύστερη χαλάρωση λόγω τραύματος, λοιμώξης, βιολογικών επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένης της οστεόλισης, ή μηχανικών προβλημάτων, με αποτέλεσμα την πιθανή διάβρωση του οστού ή/και τον πόνο.
- Μπορεί να αναπτυχθούν περιφερικές νευροπάθειες, βλάβη νεύρων, διακύβευση της λειτουργίας του κυκλοφορικού συστήματος και έκπτωση σχηματισμός οστού.
- Με οποιαδήποτε ολική αρθροπλαστική ισχίου ενδέχεται να συσχετιστούν σοβαρές επιπλοκές. Στις επιπλοκές αυτές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και οι εξής: ουρογεννητικές δισταραχές, γαστρεντερικές δισταραχές, αγγειακές δισταραχές, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού θρόμβου, βρογχοπενουκικές δισταραχές, συμπεριλαμβανομένων των εμβόλων, του εμφράγματος του μυοκαρδίου ή του θανάτου.
- Ενδέχεται να προκύψει κοτυλιαίος πόνος λόγω χαλάρωσης του εμφυτεύματος.
- Έχει αναφερθεί φθορά των προθέσεων από πολυαιθυλένιο και οι βιβλιογραφικές αναφορές έχουν συσχετίσει την εμφάνισή της με την απορρόφηση οστού, τη χαλάρωση και τη λοιμώξη.
- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, μπορεί να προκύψουν σχισμές, κάπαγμα ή διάτρηση του μυριαίου οστού, της κοτύλης ή του τροχαντήρα, λόγω πρόσκρουσης της πρόθεσης στον προετοιμασμένο μυριαίο σωλήνα ή στην κοτύλη. Μετά την επέμβαση, μπορεί να συμβεί κάπαγμα του μυριαίου οστού ή της κοτύλης λόγω τραύματος, παρουσίας ελλειμάτων ή οστικού αποθέματος κακής ποιότητας.
- Άν και σπάνιες, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς αντιδράσεις ευαισθησίας / αλλεργικές αντιδράσεις σε υλικά του εμφυτεύματος μετά από αρθροπλαστική. Η εμφύτευση έχουν υλικού στους ιστούς του σώματος μπορεί προκαλέσει αντιδράσεις από το ανοσοποιητικό σύστημα και ιστολογικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν την παραγωγή μακροφάγων κυττάρων και ινοβλαστών.

- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να χρήζουν επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης, αναθεώρησης, αρθροδεσίας της ενεχόμενης άρθρωσης, επέμβασης τύπου Girdlestone ή/και ακρωτηριασμού του άκρου.
- Σωματίδια πολυαιθυλένιου και μεταλλικά σωματίδια από μηχανισμούς διαφορετικούς από τη φθορά. Κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήστης και με την πάροδο του χρόνου, πολύ μικρά σωματίδια από μεταλλικά εξαρτήματα ή εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο, ενδέχεται να αποπέσουν από μη αρθρικές επιφάνειες. Παρόλο που τα περισσότερα από αυτά τα σωματίδια παραμένουν στην αντίστοιχη άρθρωση (π.χ. συγκρατούνται στον αρθρικό υμένα) ή παγιδεύονται από τον περιβάλλοντα ουλώνδη ιστο, μικροσκοπικά σωματίδια μπορεί να μεταποτιστούν σε όλο το σώμα και σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ότι συστρώνονται στους λεμφαδένες και σε άλλα στημένα του σώματος. Μολονότι μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί στοβαρές ιατρικές επιπλοκές ως αποτέλεσμα της παρουσίας αυτών των σωματιδίων, η μετατόπιση ή/και η συστρώψη τους εντός του σώματος έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία. Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, εάν υπάρχουν, από αυτά τα σωματίδια, είναι άγνωστες. Στις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, για τις οποίες έχουν διατυπωθεί θεωρίες, συγκαταλέγονται οι εξής:
 - Καρκίνος: Δεν υπάρχει προς το παρόν καμία επιστημονική ένδειξη που να συσχετίζει τα σωματίδια από μέταλλο ή πολυαιθυλένιο με τον καρκίνο. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλείστει αυτή η πιθανότητα.
 - Λεμφαδενοπάθεια και συστρώψευση σε άλλους ιστούς/όργανα: Υπήρξαν κάποιες αναφορές συστρώψευσης σωματιδίων στους λεμφαδένες (εγγύς και περιφερικά). Μολονότι δεν έχουν αναφερθεί ιατρικές επιπλοκές ή ανάπτυξη νόσων που προέρχονται από αυτές τις συστρώψευσης, η ύπαρξή τους θα πρέπει να αναγνωρίζεται προκειμένου να διευκολύνεται η διάγνωση και να αποφεύγεται η σύχνωση με ύποπτες αλλοιώσεις, είτε νεοπλασματικές είτε άλλου τύπου.
 - Συστηματική νόσος: Υπάρχει το ενδεχόμενο να προκύψουν μελλοντικά κάποιες μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, όμως λόγω της απουσίας αρκετών επιστημονικών στοιχείων που να υποδεικνύουν κάποια σχέση μεταξύ της μετατόπισης των σωματιδίων και της συστηματικής νόσου, πιστεύεται ευρέως ότι τα οφέλη από τη χρήση αυτών των συσκευών υπερτερεύοντα σαφώς του δυνητικού κινδύνου να προκύψουν τέτοιες θεωρητικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις.

Πληροφορίες για τους ασθενείς.

- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους χειρουργικούς κινδύνους και να τον ενημερώνει για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή ότι το εμφύτευμα δεν μπορεί να υποκαταστήσει την ευελιξία, αξιοπιστία ή ανθεκτικότητα της φυσιολογικής υγιούς άρθρωσης, ότι το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί θράυση ή ζημιά για πολυάριθμους λόγους, συμπεριλαμβανομένων της κοπιώδους δραστηριότητας ή του τραύματος, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένη διάρκεια ζωής και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον.
- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τους ασθενείς ότον αφορά τους περιορισμούς της αποκατάστασης και την ανάγκη προστασίας του εμφυτεύματος από την πλήρη φρότηση βάρους μέχρι να επιτευχθεί επαρκής καθηλωση και επούλωση. Ο χειρουργός πρέπει να συστήσει στον ασθενή να περιορίσει τις δραστηριότητές του και να προφυλάξει το εμφύτευμα

από κοπιώδη δραστηριότητα, τραύμα ή φόρτιση από πρόσκρουση, καθώς και να τηρεί τις οδηγίες του χειρουργού όσον αιφορά στο επίπεδο δραστηριότητας, την μετεγχειρητική φροντίδα και την αγωγή.

- Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή να μην αναμένει ότι το εμφύτευμα μπορεί να αντέξει τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία που αντέχει μια φυσιολογική υγιής άρθρωση, καθώς και ότι δεν θα αποκαταστήσει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από ένα φυσιολογικό υγιές οστό. Αν το επάγγελμα ή η σωματική δραστηριότητα του ασθενούς περιλαμβάνουν αρκετό περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βάρους ή καταπόνηση των μυών, οι απορρόφουσες δυνάμεις μπορεί να προκαλέσουν αστοχία καθήλωσης ή την αστοχία του εμφυτεύματος ή και τα δύο. Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να μην έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες όσον αιφορά τη λειτουργικότητα της πρόθεσης.
- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τους ασθενείς ότι η κοπιώδης δραστηριότητα, το τραύμα ή η φόρτιση από πρόσκρουση που επηρεάζουν το εμφύτευμα, έχουν ενοχοποιηθεί για την αστοχία του εμφυτεύματος, καθώς προκαλούν χαλάρωση, θραύστη ή/και φθορά στα εμφυτεύματα. Πολλοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της χαλάρωσης των εξαρτήματων του εμφυτεύματος, μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της παραγωγής σωματιδίων λόγω φθοράς, καθώς και βλάβη στο οστό, δυσχεραίνοντας ακόμα περισσότερο την επιτυχία της αναθεωρητικής επέμβασης.
- Μπορεί να προκύψει παροδική βακτηριασία στην καθημερινή ζωή. Οδοντιατρικές διαδικασίες, ενδοσκοπικές εξετάσεις και άλλες χειρουργικές διαδικασίες έχουν επίσης συσχετίστε με παροδική βακτηριασία. Για να μειωθεί ο κίνδυνος λοιμώξης στη θέση του εμφυτεύματος, ενδέχεται να απαιτείται η χρήση αντιβιοτικής προφύλαξης πριν και μετά τις διαδικασίες αυτές. Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να ενημερώνει τον ιατρό/οδοντίατρο του ότι έχει τεχνητή άρθρωση, ώστε να μπορεί να ληφθεί απόφαση σχετικά τη χρήση αντιβιοτικής προφύλαξης για τις διαδικασίες αυτές.

Αποστείρωση

- Η παρούσα κοτυλαία πρόθεση έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα ή υπεροξείδιο του υδρογόνου. Για τη μέθοδο αποστείρωσης, ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος.
- Η συσκευασία όλων των αποστειρωμένων προϊόντων πρέπει να επιθεωρείται για ελαπτώματα στον αποστειρωμένο φραγμό πριν το νοισμό. Εάν υπάρχει τέτοια ελαπτώματα, το προϊόν πρέπει να θεωρείται ότι δεν είναι αποστειρωμένο. Διατίθενται ειδικές δοκιμαστικές προθέσεις ώστε να μη χρειάζεται να ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία πριν τη χρήση της πρόθεσης.
- Αν η συσκευασία ανοιχτεί, αλλά το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί, η πρόθεση **δεν πρέπει** να επαναποστειρωθεί και πρέπει να απορριφθεί ή να επιστραφεί στον προμηθευτή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που απεικονίζεται στη σήμανση, διότι η συσκευασία δεν έχει επικυρωθεί για χρήση μετά την ημερομηνία αυτή.
- Οι συσκευές μιας χρήσης δεν είναι δυνατό να αφαιρεθούν και να επανεμφυτευτούν στη συνέχεια, καθώς οι φυσικές δυνάμεις που ασκούνται από τις ενέργειες αυτές μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη φυσική αρπιότητα, τις διαστάσεις ή/και το φινίρισμα των επιφανειών των συσκευών. Επίσης, δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί η στειρότητα για τις επαναχρησιμοποιημένες συσκευές, καθώς οι διαδικασίες καθαρισμού και επαναποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό που έχει άδεια εξάσκησης του ιατρικού επαγγέλματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΥΤΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΧΩΡΙΣ ΟΣΤΙΚΟ ΤΣΙΜΕΝΤΟ.

Η Stryker Corporation ή τα τμήματά της ή άλλες εταιρικές οντότητες συνδεδεμένες με αυτήν, κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν υποβάλει αίτηση για το (τα) παρακάτω εμπορικό σήμα (εμπορικά σήματα) ή σήμα υπηρεσίας (σήματα υπηρεσίας): Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων ιδιοκτητών ή κατόχων τους.

Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος, για την κατάσταση σήμανσης CE και το νόμιμο κατασκευαστή. Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνο αν υπάρχει και στη σήμανση του προϊόντος.

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει μια λίστα συντομογραφιών που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες προϊόντων της Howmedica Osteonics Corp.:

Όρος	Σύντμηση	Όρος	Σύντμηση
Κωδικός Άλφα	ALPH CDE	Αυχένας	NK
Γωνία	ANG	Μετάθεση (offset)	OFFST
Μοίρες	DEG ή °	Εξωτερική Διάμετρος	OD
Διάμετρος	DIA	Δεξιός	RT ►
Εξαιρετικά βαθύς	XDP	Οπές βιδών	SCR HLS
Εξαιρετικά μεγάλος	XLGE	Πλευρικός	SDE
Εξαιρετικά μικρός	XSM	Μέγεθος	SZE
Κεφαλή	HD	Μικρό	SM
Ύψος	HT	Τυπικό	STD
Εσωτερική Διάμετρος	ID	Κωνικός	TPR
Ένθεμα	INSR	Πάχος	THKNS
Μεγάλος	LGE	Τύπος	TYP
Αριστερός	◀ LFT	Με	W/
Μήκος	LNTH	Χωρίς	W/O
Μέσον	MED		

Norsk

HOFTESKÅLKOMPONENT FOR FULLSTENDIG HOFTEERSTATNING

Fremgangen innen delvise og totale hofteproteser har gitt kirurger muligheten til å gjenopprette pasientens mobilitet og redusere smerter ved bruk av implanteerte proteser. Selv om disse protesene har vist seg å være velegnede for å oppnå vellykkede resultater, er det tilvirket av metall, plast eller andre biomaterialer. Det er derfor ingen delvise eller fullstendige hofteerstatningssystemer som kan forventes å tale samme aktivitetsnivå og belastning som et normalt, friskt ledd. Systemene vil ikke være så sterke, pålitelige eller holdbare som et naturlig, menneskelig hofteledd, og har ikke ubegrenset brukstid. Kirurgen må informere pasienter om protesens begrensninger.

Kirurgen bør være oppmerksom på følgende ved bruk av fullstendige leddproteser:

- A. Valg av riktig implantat er svært viktig. Sannsynligheten for at en fullstendig leddeutskifting skal få et vellykket resultat, vil være høyere ved valg av implantat med riktig størrelse, form og design. Fullstendige leddproteser krever omhyggelig plassering og tilstrekkelig benstøtte. I likhet med alle proteser som implanteres, påvirkes holdbarheten til disse komponentene av en rekke biologiske, biomekaniske og andre eksterne faktorer som begrenser deres brukstid. Det er derfor svært viktig å være nøyde med å overholde indikasjonene, kontraindikasjonene, forholdsreglene og advarslene for dette produktet, slik at den potensielle nyttien til protesen maksimeres.
- B. Ved valg av pasienter for fullstendig leddeerstatning, kan de følgende faktorene være av kritisk betydning for prosedyrens endelige resultat:
 1. Senilitet, mental sykdom, alkoholisme eller medikamentavhengighet. Disse tilstandene, samt lignende tilstander, kan føre til at pasienten ignorerer visse nødvendige begrensninger og forholdsregler vedrørende bruken av implantatet, noe som kan føre til svikt eller andre komplikasjoner.
 2. Sensitivitet overfor fremmedlegemer. Hvis det foreligger mistanke om sensitivitet overfor fremmedlegemer, bør egnede tester utføres før valg av materiale eller implantasjon tas.

Beskrivelse

STRYKER hofteskålkomponenter for fullstendig hofteerstatning er beregnet for cementert fiksering i klargjort hofteskål. Hofteskålkomponentene benyttes sammen med STRYKER-stammer i riktig størrelse og femurhoder med kompatibel hodestørrelse, til hjelpe ved fullstendig, rekonstruktiv utskifting av hofteleddet

Hofteskålkopp for fullstendig hofteerstatning: Hofteskålkoppene for fullstendig hofteerstatning er enkeltkomponenter som er tilgjengelige i rene polyetylenutforminger. Komponenter av ren polyetylen omfatter OSTEONICS UHMWPE-hofteskålkopper, EXETER X3 RimFit-kopper og TRIDENT All Poly-kopper. TRIDENT All Poly-koppene har fabrikkmonterte cementavstandsstykker som gir en cementkappe med tykkelse på minst 2 mm ved cementert implantasjon. EXETER X3 RimFit-koppene har en flens på utsiden og 4 fabrikkmonterte cementavstandsstykker som gir en cementkappe med tykkelse på minst 2 mm eller 3 mm ved cementert implantasjon. Se produktetiketten vedrørende informasjon om cementkappens

tykkelse. STRYKER hofteskålkopper er kompatible (med mindre annet er angitt) med alle STRYKER-hoder med samme diameter.

Disse koplene produseres av materialer som er ASTM- og/eller ISO-sertifiserte.

Materialer:

<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ASTM F 90 (røntgentråd av koboltkromlegering)ASTM D 788 og ISO 8257-1 (PMMA-sementavstandsstykker)	TRIDENT Crossfire All Poly-kopp
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ISO 5832-9 og ASTM F 1586 (røntgentråd av rustfritt stål)ASTM D 788 og ISO 8257-1 (PMMA-sementavstandsstykker)	EXETER X3 RimFit All Poly-kopp
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ASTM F 90 (røntgentråd av koboltkromlegering)	Osteonics hofteskålkopp i polyetylen Osteonics Crossfire hofteskålkopp

Etikettinformasjon

Produktetiketten gir informasjon om spesifikke egenskaper for hvert produkt (inkl. det spesifikke materialet/de spesifikke materialene produktet er tilverket av). Se produktetiketten for informasjon om det spesifikke produktet som det henvises til i dette pakningsvedlegget.

Indikasjoner

Indikasjonene for total hofteartroplastikk omfatter:

- Smertefull og invaliderende sykdomstilstand i hofteleddet som følge av: degenerativ artritt, reumatisk artritt, post-traumatiske artritt eller avaskulær nekrose (sent stadium).
- Revisjonskirurgi av tidligere mislykket femurhoderstatning, kopp-artroplastikk eller annen operasjon.
- Kliniske behandlingsproblemer hvor det er mindre sannsynlighet for å oppnå et vellykket resultat med artrodese eller alternative rekonstruksjonsteknikker.
- Hvor benmassen har dårlig kvalitet eller ikke er tilstrekkelig for andre rekonstruksjonsteknikker (f.eks. fiksering uten cement), som angitt av acetabulære mangler.

Strykers Exeter X3 RimFit-hofteskålkopper er kun beregnet for sementert fiksering. Stryker THR All Poly-hofteskålkopper er kun beregnet for sementert fiksering.

Kontraindikasjoner

- En hver aktiv eller mistenkt, latent infeksjon i hofteleddet eller omliggende område.
- Mentale eller nevromuskulære lidelser som utgjør en uakseptabel risiko for proteseustabilitet, protesefikseringsvikt eller komplikasjoner ved postoperativ behandling.

- Benmasse som er svekket av sykdom, infeksjon eller tidligere implantat, og som ikke kan gi tilstrekkelig støtte til og/eller fiksering av cementkappen som omgir protesen.
- Utviklet skjelett.
- Fedme. En pasient som er overvektig eller lider av fedme, kan belaste protesen i en slik grad at det kan føre til at implantatet løsner eller svikter.

Forholdsregler

- Før klinisk bruk skal kirurgen gjøre seg kjent med alle aspekter ved den kirurgiske prosedyren og protesens begrensninger.
- Riktig valg, plassering og fiksering av femurstammen og/eller hofteskålkomponenter er avgjørende faktorer for protesens brukstid. Som med alle proteser, påvirker ulike biologiske, biomekaniske og andre ytre faktorer varigheten av komponentene og kan føre til redusert brukstid for protesen. Det er av avgjørende betydning at indikasjonene, kontraindikasjonene, forholdsreglene og advarslene for dette produktet følges nøye, for potensielt å maksimere brukstiden.
- Vær omhyggelig med å beskytte komponentene mot skraper, kutt og hakk, som kan følge av kontakt med metallgjenstander eller slipende gjenstander.
- Kirurgen skal advare pasienter med metallimplantater om de potensielle risikoene som foreligger ved MR-skanning (magnetresonanstromografi). Det elektromagnetiske feltet som dannes av MR-skannere, kan påvirke metallimplantatet og føre til at det forflyttes, at vevet i nærheten av implantatet varmes opp, at implantatet skades eller svikter, eller at det oppstår andre komplikasjoner. Metallimplantater kan i tillegg føre til bildeartefakter, som viser seg som tomrom eller geometriske forvrengninger av det virkelige bildet. Hvis bildeartefakten er i nærheten av interesseområdet, kan det gjøre MR-skanningen lite informativ eller føre til feil klinisk diagnose eller behandling.

MR-sikkerhetsinformasjon

Stryker THR hofteskålsystem er ikke vurdert med hensyn på sikkerhet og kompatibilitet i et MR-miljø. Hofteskålkomponentsystemet er ikke testet med tanke på opphetning, forflytning eller bildeartefakter i et MR-miljø. Sikkerheten til Stryker Stryker THR hofteskålsystem i MR-miljøet er ukjent. Skanning av pasienter med denne protesen kan føre til pasientskade.

Anvendelse og implantasjon

- Anbefalte måle- og testkomponenter skal benyttes for størrelsesbestemmelse, tilpasning og vurdering av bevegelsesutslag. Slik bevares de faktiske protesene og den sterile emballasjen.
- Røntgenmaler er tilgjengelige for å hjelpe til med preoperativ bedømmelse av komponentstørrelse og -type.
- Ytterligere prosedyrerelatert informasjon finner du i de kirurgiske protokollene fra Howmedica Osteonics Corp.
- Alle HOWMEDICA OSTEONICS-femurhoder er kompatible med alle HOWMEDICA OSTEONICS-hofteskålföringer. Flensen på EXETER X3 RimFit-koppen kan tilpasses av kirurgen i henhold til anvisningene i den kirurgiske protokollen.

Advarsler

- Ved valg av pasienter for fullstendig ledderstatning, kan de følgende faktorene være av kritisk betydning for prosedyrens endelige resultat: Pasientens vekt. Jo tyngre pasienten er, jo større vil belastningen på protesen være. Ved økt belastning av protesen øker risikoen for komplikasjoner, som at fester svikter eller protesen løsner, får brudd eller dislokeres, noe som kan resultere i at protesen får kortere brukstid. Effekten av slike belastninger blir større når mindre proteser benyttes hos større pasienter. Pasienter med overvekt eller fedme påfører protesen større belastning. Ettersom fedme er en klinisk diagnose, er det opp til kirurgen å sette diagnosen, basert på eget klinisk skjønn. WHO (Verdens helseorganisasjon) definerer imidlertid «overvekt» som en BMI på 25 eller over, og «fedme» som en BMI på 30 eller over.
- Kasser alle skadede eller feilhåndterte implantater.
- Implantater skal aldri brukes om igjen, selv om de synes å være uskadet.
- Vektbærende områder må alltid være rene og fri for rester før montering.
- Forming eller bøyning av et implantat kan redusere implantatets utmattelsesstyrke og føre til at det svikter under belastning.
- Vær varsom slik at du ikke skjærer hull i kirurgiske hanskér når du håndterer ortopedisk utstyr med skarpe kanter.
- Howmedica Osteonics Corp. advarer på det sterkeste mot å bruke femurhoder eller stammer fra andre produsenter med komponentene i HOWMEDICA OSTEONICS® hofteeskalsystem. Enhver slik bruk vil oppheve Howmedica Osteonics' ansvar for ytelsen til det resulterende, sammensatte implantatet.
- Tilsiktet fjerning av en hofteeskalkomponent kan oppnås ved varsom bruk av kuttebor, tynne og smale osteotomer og forsiktig trekkraft.
- Alle pakninger med brudd på den sterile barrieren skal returneres til leverandøren. **Må ikke resteriliseres.**
- Feilaktig valg, plassering, posisjonering og fiksering av implantatkomponenter kan føre til uvanlige belastninger på protesen, som kan medføre redusert brukstid for implantatet. Kirurgen må være godt kjent med den kirurgiske prosedyren, instrumentene som brukes, og implantatets egenskaper før operasjonen utføres. Regelmessig, langsiktig oppfølging anbefales for å kontrollere protesekomponentenes plassering og tilstand samt tilstanden på det tilstøtende benet.
- Postoperative smerter hos pasienten. Ved alle leddutskiftningsinngrep finnes det en risiko for at pasienten utvikler smerte etter operasjonen. Smerter er et vanlig rapportert symptom, uavhengig av hvilken anordning som er implantert. Klinisk litteratur viser at det finnes mange potensielle årsaker til smerte som ikke er direkte tilknyttet implantatets ytelse. Disse inkluderer blant annet tidlige traume og naturlig sykdomsutvikling.
Hvis en pasient har smerter etter at et ortopedisk implantatsystem er implantert, skal legen vurdere alle potensielle symptomårsaker som er identifisert i den kliniske litteraturen. Dette inkluderer infeksjon, sammenklemming av bløtevæv og potensielle komplikasjoner i lokalt vev, forbundet med restpartikler fra slitasje, metallioner eller korrosjon. Det er svært viktig at det stilles en nøyaktig diagnose vedrørende kilden til smertene, og at det utføres en målrettet inngrep i rett tid for å sikre effektiv smertebehandling.

- **Polyetylenslitasje (polyetylen med ultrahøy molekylvekt, UHMWPE).** Som kan forventes, er det rapportert slitasje på polyetylensleddflatene til hofteskålkomponenter etter fullstendig hofteutskifting. En høyere grad av slitasje kan forårsakes av partikler av cement, metall eller andre rester, som kan medføre nedslipping av leddflatene. En høyere grad av slitasje vil redusere protesens brukstid og føre til relativt tidlig revisjon for å erstatte de slitte protesekomponentene **Vær svært forsiktig ved tilpassing av flensen på en Exeter X3 RimFit-kopp. Se den kirurgiske protokollen for riktig metode. En kopp som er feiltilpasset må ikke implanteres.**
- Unngå overdrevet loddrett stilling, som kan øke slitasjen på bæreoverflatene.

Komplikasjoner

- Selv om det er vanskelig å forutsi hva den forventede brukstiden til fullstendige hofteprotesekomponenter vil være, er det sikkert at den er begrenset. Disse komponentene tilvirkes av fremmedmaterialer som anbringes i kroppen for potensielt å gjenopprette mobiliteten eller redusere smerten. På grunn av de mange biologiske, mekaniske og fysisk-kjemiske faktorene som påvirker disse komponentene, men som ikke kan vurderes *in vivo*, kan komponentene imidlertid ikke forventes å tåle samme aktivitetsnivå og belastning som normalt ben på ubestemt tid.
- Dislokasjon av hofteprotesen kan forekomme ved stor aktivitetsbelastning eller skade, eller som følge av andre biomekaniske faktorer. Løshet i muskelvev og fibrøst vev kan også bidra til disse tilstandene.
- Komponentene som implanteres ved fullstendig hofteutskifting, kan løsne. Tidlig mekanisk løsning kan oppstå som resultat av utilstrekkelig fiksering, latent infeksjon, prematur belastning av protesen eller skade. Sen løsning kan skyldes trauma, infeksjon, biologiske komplikasjoner, inkludert osteolys, eller mekaniske problemer, med etterfølgende risiko for benerosjon og/eller smerter.
- Det kan forekomme perifere neuropatier, nerveskader, kompromittert sirkulasjon og heterotopisk bendannelse.
- Alvorlige komplikasjoner kan være forbundet med enhver type fullstendig leddutskifting. Disse komplikasjonene omfatter, men er ikke begrenset til: urogenitale sykdommer, mage- og tarmsykdommer, vaskulære lidelser (inkludert tromber), bronkopulmonale sykdommer (inkludert emboli), myokard infarkt, dødsfall.
- Acetabulære smarter kan skyldes at protesen har løsnet.
- Det har forekommert slitasje på polyetylenskomponenter. Medisinsk litteratur har forbundet denne forekomsten med benresorsjon, løsning og infeksjon.
- Intraoperativ sprekkdannelse, fraktur eller perforasjon av femur, acetabulum eller trokanter kan forekomme som et resultat av impaksjonen av komponenten i den klargjorte femurkanalen eller acetabulum. Post-operativ femur- eller acetabulumfraktur kan oppstå ved skade, hvis det foreligger defekter eller ved svak benmasse.
- Selv om det er sjeldent, har enkelte pasienter opplevd sensitivitetsreaksjoner / allergiske reaksjoner overfor materialene i implantatet etter leddutskifting. Implantasjon av fremmedlegemer i vev kan føre til immunforsvarsreaksjoner og histologiske reaksjoner som involverer makrofager og fibroblaster.

- Komplikasjoner kan medføre ny operasjon, revisjon, artrodese i det aktuelle ledet, Girdlestone og/eller amputasjon av ekstremiteten.
- Polyetylenpartikler og metallpartikler fra andre mekanismer enn slitasje. Svært små partikler fra metall- og polyetylenkomponenter kan løsne fra ikke-artikulerende overflater ved normal bruk og over tid. Mesteparten av disse partiklene blir i det aktuelle ledet (dvs. at de holdes i synovium) eller kapsles inn i omkringliggende arrev. Likevel kan mikroskopiske partikler migrere til andre deler av kroppen, og det har til tider blitt rapportert om oppsamling i lymfeknuter og andre deler av kroppen. Selv om det ikke har blitt rapportert om noen signifikante medisinske komplikasjoner som følge av disse partiklene, har migrering og/eller oppsamling av slike partikler blitt beskrevet i litteraturen. Eventuelle langtidsvirkninger som følge av slike partikler, er ukjent. Teoretisk sett kan slike langtidsvirkninger omfatte følgende:
 - Kreft: Det finnes foreløpig ingen forskningsresultater som påviser en kobling mellom metall- eller polyetylenpartikler og kreft. Dette er imidlertid en risiko som ikke kan utelukkes.
 - Lymfadenopati og oppsamling i annet vev og andre organer: Det finnes noen få rapporter om akkumulering av partikler i lymfeknuter (proksimalt og distalt). Selv om det ikke er rapportert om medisinske komplikasjoner eller sykdommer som stammer fra slik akkumulering, bør det registreres at de finnes, for å forenkle diagnostisering og unngå forveksling med mistenkelige lesjoner (kreftliggende eller andre typer).
 - Systemisk sykdom: Det er mulig at enkelte langtidsvirkninger kan bli påvist på et senere tidspunkt, men ettersom det foreligger svært få vitenskapelige data som antyder en tilknytning mellom migrering av partikler og systemisk sykdom, antas det at fordelene som oppnås med disse protesene klart oppveier for de potensielle risikoene for slike teoretiske langtidsvirkninger.

Pasientinformasjon

- Kirurgen må informere pasienten om kirurgiske risikoer og mulige komplikasjoner. Kirurgen må advare pasienten om at protesen ikke tilsvarer et normalt, friskt ledd, at implantatet kan brekke eller skades som følge av anstrengende aktiviteter eller trauma, at implantatet har en begrenset brukstid, og at det kan forventes at det må skiftes ut en gang i fremtiden.
- Kirurgen må advare pasientene om rekonstruksjonsens begrensninger og behovet for å beskytte implantatet mot full vektbelastning inntil en tilstrekkelig grad av fiksering og tilheling har forekommet. Kirurgen må ráde pasienten til å begrense aktivitetsnivået og beskytte implantatet mot anstrengende aktivitet, skade og støtbelastning. Pasienten må også rádes til å følge kirurgens instruksjoner hva gjelder aktivitetsnivå, pleie i etterkant og behandling.
- Kirurgen må informere pasienten om at det ikke kan forventes at implantatet tåler samme aktivitetsnivå og belastning som et normalt, friskt ledd, og at implantatet ikke vil oppnå samme funksjonsnivå som kan forventes fra et normalt, friskt ledd. Hvis pasienten har et yrke eller bedriver aktiviteter som gir betydelige belastninger på ledet (går mye, løper, løfter eller belaster musklene), kan dette føre til at fikseringen, protesen eller begge svikter. Kirurgen må fraráde pasienten å ha urealistiske forventninger til implantatets funksjon.
- Kirurgen må advare pasienten om at anstrengende aktivitet, skade eller støtbelastning som har innvirkning på implantatet, er forbundet med implantatsvikt ved løsning av, brudd i og/

eller slitasje på implantatet. Mange faktorer, deriblant løsning av implantatkomponentene, kan resultere i at det dannes flere slitasjepartikler, samt at det oppstår skade på benet, noe som gjør det vanskeligere å utføre revisjonskirurgi.

- Forbigående bakteriemi kan forekomme i dagliglivet. Tannkirurgi, endoskopundersøkelser og andre operasjoner kan også være forbundet med forbigående bakteriemi. For å unngå infeksjon av implantatstedet kan det være tilråelig med profilaktisk antibiotikabehandling før og etter slike prosedyrer. Kirurgen skal råde pasienten til å informere lege/tannlege om ledprotesen, slik at det kan treffes en avgjørelse om å bruke antibiotisk profilakse ved slike innrep.

Sterilisering

- Denne hoftekålkomponenten er sterilisert med gammastråling eller hydrogenperoksid. Produktetiketten inneholder informasjon om steriliseringsmetoden.
- Emballasjen til alle sterile produkter må kontrolleres før åpning, for å verifisere at den sterile barrieren er intakt. Skulle det foreligge et brudd, må man anta at produktet ikke lenger er steril. Særskilte prøveproteser er tilgjengelige, som gjør at man kan unngå å åpne den sterile emballasjen på noe tidspunkt før komponenten skal brukes.
- Hvis emballasjen er åpnet, men produktet ikke blir brukt, skal komponenten **ikke** resteriliseres, men kasseres eller returneres til leverandøren.
- Produktet må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen på etiketten, da emballasjen ikke er validert utover denne datoene.
- Utstyr til engangsbruk kan ikke eksplanteres og deretter implanteres på nytt, da de fysiske kreftene som utsøves ved slik behandling kan endre utstyrets fysiske intakthet, dimensjoner og/eller overflatebehandling. Videre kan ikke steriliteten garanteres for utstyr som brukes om igjen, da rengørings- og resteriliseringss prosedyrene for dette ikke er verifisert.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges på rekvisisjon av lege.

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN SKAL IKKE BRUKES UTEN BENSEMENT.

Stryker Corporation, eller selskapets avdelinger eller andre tilknyttede enheter, eier, bruker eller har søkt om varemerkebeskyttelse for følgende varemerke(r) eller tjenestemerke(r): Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Lovmessig produsent og status for CE-merking er oppgitt på produktetiketten. CE-merket er kun gyldig hvis dette også finnes på produktetiketten.

Følgende tabell viser en liste over forkortelser som brukes på produktetikettene fra Howmedica Osteonics Corp.:

Betegnelse	Forkortelse	Betegnelse	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Offset	OFFST
Grader	DEG eller °	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
Innvendig diameter	ID	Konusform	TPR
Innlegg	INSR	Tykkelse	THKNS
Stor	LGE	Type	TYP
Venstre	◀ LFT	Med	W/
Lengde	LNTH	Uten	W/O
Medium	MED		

Polski

ELEMENT PANEWKI DO CAŁKOWITEJ ALLOPLASTYKI STAWU BIODROWEGO

Rozwój techniki częściowej i całkowitej alloplastyki stawu biodrowego umożliwił chirurgom przywracanie ruchomości i zmniejszanie bólu za pomocą implantowanych endoprotez. Urządzenia te dowiodły swojej przydatności w realizacji powyższych celów. Są one zazwyczaj wykonane z metalu, tworzyw sztucznych lub innych biomateriałów. Dlatego też nie można oczekwać, że jakakolwiek endoproteza stawu biodrowego, częściowa czy całkowita, będzie w stanie wytrzymać obciążenia i poziom aktywności, jakim jest poddawana normalna zdrowa kość. Endoproteza nie będzie również wytrzymała, niezawodna i trwała jak naturalny ludzki staw biodrowy i ma ograniczony czas działania. Chirurg powinien uprzedzić pacjentów o ograniczeniach związanych z wszczepieniem urządzenia.

Używając całkowitych endoprotez stawu, chirurg powinien pamiętać o następujących zasadach:

- A. Ogromne znaczenie ma właściwy dobór implantu. Prawidłowy wybór wielkości, kształtu i modelu endoprotezy zwiększa szansę powodzenia całkowitej alloplastyki stawu. Całkowite endoprotezy wymagają dokładnego osadzenia i wystarczającej ilości wspierającego zrębu kostnego. Tak jak w przypadku wszystkich wszczepianych protez, wytrzymałość ich elementów uwarunkowana jest licznymi czynnikami biologicznymi, biomechanicznymi oraz innymi czynnikami zewnętrznymi, które skracają okres trwałości użytkowej protezy. Dlatego też, aby maksymalnie wydłużyć trwałość użytkową urządzenia, nieodzowne jest ścisłe przestrzeganie treści wskazań, przeciwskazań, środków ostrożności oraz ostrzeżeń dotyczących tego produktu.
- B. Podczas kwalifikacji pacjentów do całkowitej alloplastyki stawu dla powodzenia zabiegu kluczowe znaczenie mogą mieć następujące czynniki:
 1. Demencja, choroba psychiczna, uzależnienie od substancji chemicznych lub alkoholizm. Te i inne stany mogą spowodować, że pacjent nie będzie stosował się do pewnych niezbędnych ograniczeń i środków ostrożności związanych z użytkowaniem endoprotezy, co może spowodować jej uszkodzenie lub inne powiklania.
 2. Wrażliwość na ciała obce. W przypadku, w którym podejrzewa się wrażliwość na stosowany materiał, należy przed wyborem lub implantacją materiału wykonać odpowiednie badania.

Opis

Elementy panewki do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego firmy STRYKER są przeznaczone do mocowania z użyciem cementu w przygotowanej panewce. Elementy panewki są używane w połączeniu z dowolnym trzonem firmy STRYKER o właściwym rozmiarze oraz zgodnym rozmiarze główki, aby ułatwić całkowitą, rekonstrukcyjną alloplastykę stawu biodrowego.

Panewki stawowe do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego: Panewki stawowe do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego to pojedyncze elementy wykonane w całości z polietylenu. Elementy wykonane z polietylenu to m.in. panewki stawowe OSTEONICS UHMWPE, EXETER X3 RimFit oraz TRIDENT All Poly. Panewki TRIDENT All Poly mają fabrycznie wmontowane cementowe przekładki dystansowe, które w przypadku implantacji z zastosowaniem cementu zapewniają osłonkę cementową

o grubości co najmniej 2 mm. PANEWKI EXETER X3 RimFit są wyposażone w zewnętrzny kolnierz i 4 fabryczne wmontowane przekładki dystansowe, które w przypadku implantacji z zastosowaniem cementu zapewniają osłonkę cementową o grubości co najmniej 2 mm lub 3 mm. Grubość oslonki cementowej podano na etykiecie produktu. PANEWKI do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego firmy STRYKER są zgodne ze wszystkimi główkami firmy STRYKER o tej samej średnicy, z wyjątkiem określonych sytuacji.

Panewki te wyprodukowano z materiałów zgodnych z normami ASTM lub ISO.

Materiały:

<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 (polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, UHMWPE)• ASTM F 90 (drut ze stopu kobaltu i chromu widoczny na zdjęciach RTG)• ASTM D 788 i ISO 8257-1 (cementowe przekładki dystansowe z polimetylometakrylanu, PMMA)	Panewka TRIDENT w całości z polietylenu Crossfire
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 (polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, UHMWPE)• ISO 5832-9 i ASTM F 1586 (drut ze stali nierdzewnej widoczny na zdjęciach RTG)• ASTM D 788 i ISO 8257-1 (cementowe przekładki dystansowe z polimetylometakrylanu, PMMA)	Panewka Exeter X3 RimFit w całości z polietylenu
<ul style="list-style-type: none">• ASTM F 648 (polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, UHMWPE)• ASTM F 90 (drut ze stopu kobaltu i chromu widoczny na zdjęciach RTG)	Panewka stawowa z polietylenu Osteonics Panewka stawowa z polietylenu Crossfire Osteonics

Informacje na etykiecie

Na etykiecie produktu znajdują się informacje o cechach szczególnych każdego wyrobu (w tym o poszczególnych materiałach, z których został wykonany). Sprawdzić etykietę produktu w celu uzyskania informacji dotyczących konkretnego wyrobu, o którym mowa w tej ulotce.

Wskazania

Wskazania do zastosowania całkowitej endoprotezy stawu biodrowego to między innymi:

- Bolesna, powodująca niesprawność choroba stawu biodrowego wynikająca z następujących schorzeń: zwyrodnieniowe zapalenie stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, pourazowe zapalenie stawów lub zaawansowana jalowa martwica kości.
- Zabieg rewizyjny w wyniku wcześniejszej nieudanej alloplastyki z wymianą główki kości udowej, implantacji panewki endoprotezy lub innego zabiegu zakończonego niepowodzeniem.
- Leczenie kliniczne w przypadkach, gdy mniej prawdopodobne jest osiągnięcie zadowalających wyników dzięki zastosowaniu artrodezy lub innych technik rekonstrukcyjnych.

- Gdy stan tkanki kostnej jest zły lub nieodpowiedni do zastosowania innych technik rekonstrukcyjnych, takich jak mocowanie bezcementowe, ze względu na ubytki panewki.

Panewki stawowe Exeter X3 RimFit firmy Stryker są przeznaczone tylko do mocowania z użyciem cementu. Panewki firmy Stryker do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego wykonane w całości z politylenu są przeznaczone tylko do mocowania z użyciem cementu.

Przeciwskazania

- Jakiekolwiek aktywne lub podejrzewane utajone zakażenie w obrębie stawu biodrowego lub jego okolicy.
- Zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe stwarzające niedopuszczalne ryzyko niestabilności endoprotezy, uszkodzenia jej mocowania lub powikłań w okresie pooperacyjnym.
- Pogorszenie jakości tkanki kostnej z powodu choroby, infekcji lub w okresie przed implantacją, uniemożliwiające zapewnienie odpowiedniego wsparcia lub mocowania osłonki cementowej wokół endoprotezy.
- Niedojrzałość układu kostnego.
- Otyłość. Nadwaga lub otyłość pacjenta może być przyczyną nadmiernych obciążzeń endoprotezy prowadzących do uszkodzenia mocowania urządzenia lub samego urządzenia.

Środki ostrożności

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg powinien dokładnie zapoznać się ze wszystkimi aspektami zabiegu chirurgicznego i ograniczeniami urządzenia.
- Prawidłowy dobór, umiejscowienie oraz zamocowanie tronu udowego lub elementów panewki to kluczowe czynniki wpływające na trwałość użytkowej implantu. Tak jak w przypadku wszystkich wszczepianych protez, wytrzymałość ich elementów uwarunkowana jest licznymi czynnikami biologicznymi, biomechanicznymi oraz innymi czynnikami zewnętrznymi, które skracają okres trwałości użytkowej protezy. Dlatego też, aby maksymalnie wydłużyć trwałość użytkową urządzenia, nieodzowne jest ścisłe przestrzeganie treści wskazań, przeciwskazań, środków ostrożności oraz ostrzeżeń dotyczących tego produktu.
- Należy podjąć starania mające na celu ochronę elementów przed uszkodzeniem, nacięciem lub wyszczerbieniem w wyniku styczności z metalowymi lub chropowatymi przedmiotami.
- Chirurg powinien ostrzec pacjenta, w którego ciele znajdują się metalowe implanty, o możliwym ryzyku związanym z badaniem MRI. Pole elektromagnetyczne wytwarzane przez aparat MRI może wchodzić w interakcję z metalowym implantem, powodując jego przemieszczenie, nagrzewanie się otaczających tkanek, uszkodzenie lub pogorszenie działania implantu lub inne działania niepożądane. Ponadto obecność metalowego implantu może powodować powstawanie artefaktów, które mogą pojawiać się na obrazie jako puste przestrzenie lub zniekształcać obraz. W przypadku wystąpienia artefaktu w pobliżu badanego obszaru obraz uzyskany w badaniu MRI może nie być wiarygodny lub może prowadzić do postawienia nieprawidłowej diagnozy i zlecenia nieodpowiedniego leczenia.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa badania MRI

System panewki do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego firmy Stryker nie został oceniony pod względem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. System elementu panewkowego nie został również zbadany pod kątem nagrzewania się, przemieszczania czy wytwarzania

artefaktów w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie jest znane bezpieczeństwo systemu panewki do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego firmy Stryker w środowisku rezonansu magnetycznego. Przeprowadzanie badań obrazowych pacjenta z wszczepionym urządzeniem może doprowadzić do powstania obrażeń.

Zastosowanie oraz wszczepianie

- W celu określenia odpowiedniego rozmiaru oraz oceny zmniejszenia ruchomości i zakresu ruchu należy zastosować zalecane elementy pomiarowe i próbne. Dzięki temu zachowana zostaje integralność samych implantów i ich jalowego opakowania.
- Dostępne są szablony radiograficzne, pomagające w przedoperacyjnej ocenie przewidywanej wielkości i kształtu implantu.
- Protokoły chirurgiczne Howmedica Osteonics Corp. zawierają dodatkowe informacje dotyczące postępowania.
- Wszystkie główki udowe firmy HOWMEDICA OSTEONICS są zgodne ze wszystkimi wkładkami panewkowymi firmy HOWMEDICA OSTEONICS. Chirurg może przyciąć kolnierz panewki Exeter X3 RimFit zgodnie z instrukcjami zawartymi w protokole chirurgicznym.

Ostrzeżenia

- Podczas kwalifikacji pacjentów do całkowitej alloplastyki stawu dla powodzenia zabiegu kluczowe znaczenie mają następujące czynniki: masa ciała pacjenta. Im cięższy pacjent, tym większe obciążenia endoprotezy. Wraz ze wzrostem obciążenia endoprotezy rośnie ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, obejmujących w szczególności uszkodzenie miejsca zamocowania, obluzowanie, złamanie lub przemieszczenie urządzenia, co może skrócić czas działania endoprotezy. Efekt takiego obciążenia będzie zwiększyły w przypadku zastosowania u większych pacjentów protez o małym rozmiarze. Nadwaga lub otyłość pacjenta może być przyczyną nadmiernych obciążzeń endoprotezy. Otyłość jest rozpoznaniem klinicznym i do chirurga należy jej ustalenie na podstawie własnej oceny klinicznej. Jednak zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) „nadwaga” rozpoznawana jest przy wartości wskaźnika BMI większej lub równej 25, zaś „otyłość” — przy wartości wskaźnika BMI większej lub równej 30.
- Wszystkie uszkodzone endoprotezy lub takie, z którymi obchodzono się niewłaściwie, należy wyrzucić.
- Nie stosować protezy powtórnie, nawet w sytuacji gdy wydaje się ona nieuszkodzona.
- Przed montażem należy się upewnić, że powierzchnie styku są czyste i pozbawione zanieczyszczeń.
- Konturowanie lub zginanie implantu może zmniejszać jego odporność na obciążenie oraz powodować uszkodzenie pod wpływem obciążenia.
- Podczas obsługiwanego urządzenia chirurgicznego o ostrych krawędziach należy uważać, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych.
- Firma Howmedica Osteonics Corp. odradza używanie główek kości udowej lub trzonów innych producentów z jakimkolwiek systemem panewkowym firmy HOWMEDICA OSTEONICS. Firma Howmedica Osteonics Corp. zrzeka się odpowiedzialności za działanie uzyskanej w ten sposób łączonej endoprotezy.

- Element panewki można planowo usunąć poprzez ostrożne zastosowanie wiertel tnących, cienkich i wąskich osteotomów oraz delikatne użycie siły.
 - Wszystkie opakowania z uszkodzoną barierą sterylną należy zwrócić dostawcy. **Nie sterylizować ponownie.**
 - Nieodpowiedni wybór, umiejscowienie, ustawienie i zamocowanie elementów endoprotezy mogą spowodować jej nieprawidłowe obciążenia i w konsekwencji skrócenie żywotności. Przed przystąpieniem do zabiegu chirurg powinien bardzo dobrze poznać technikę operacyjną, stosowane narzędzia oraz charakterystykę endoprotezy. Zaleca się długotrwałe przeprowadzanie okresowych badań kontrolnych celem oceny umiejscowienia i stanu elementów endoprotezy, a także stanu przylegającej kości.
 - Ból pooperacyjny. Zabiegi całkowitej alloplastyki stawu są nieodłącznie związane z ryzykiem odczuwania przez pacjenta bólu pooperacyjnego; ból jest często zgłaszany objawem, niezależnie od rodzaju wszczepionego urządzenia. W doniesieniach klinicznych opisuje się wiele możliwych przyczyn dolegliwości bólowych niezwiązańzych bezpośrednio z funkcjonowaniem endoprotezy; należą do nich między innymi przebyte wcześniej urazy i naturalny postęp choroby.
- U pacjentów odczuwających ból po wszczepieniu jakiegokolwiek implantu ortopedycznego lekarz powinien rozważyć potencjalne przyczyny tych dolegliwości, uwzględniając wszystkie źródła bólu opisane w doniesieniach klinicznych, na przykład zakażenia, uszkodzenie tkanek miękkich, a także potencjalne reakcje niepożądane dotyczące tkanek w okolicy protezy, związane z zanieczyszczeniami powstającymi w procesie zużycia protezy, uwalnianiem jonów metali lub korozją. Właściwe rozpoznanie źródła bólu i odpowiednia ukierunkowana i przeprowadzona we właściwym czasie interwencja mają podstawowe znaczenie dla zapewnienia skutecznego leczenia bólu.
- **Zużywanie się politylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE).** Zgodnie z oczekiwaniami, u pacjentów po zabiegu całkowitej alloplastyki stawu biodrowego stwierdzono przypadki zużycia powierzchni stawowych polietylenowych elementów panewki. Przypiszone zużycie endoprotezy może być zainicjowane przez części cementu, metalu lub inne zanieczyszczenia, które powodują ścieranie powierzchni stawowych. Przypiszone zużycie może skrócić okres funkcjonalności protezy i prowadzić do stosunkowo wcześniejszej konieczności zabiegu rewiryjnego w celu wymiany zużytych elementów. **W przypadku przycinania kolnierza panewki Exeter X3 RimFit należy zachować ostrożność. Informacje na temat odpowiedniej metody zawiera protokół chirurgiczny. W żadnym wypadku nie wolno implantować panewki z nieprawidłowo przyciętym kolnierzem.**
 - Należy unikać zbyt długiego pionizowania, które może przyspieszyć zużycie powierzchni styku.

Działania niepożądane

- Oczekiwany czas użytkowania elementów do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego jest trudny do oszacowania, jednak z pewnością jest on ograniczony. Niniejsze elementy są wyprodukowane z materiałów obcych dla organizmu, które umieszcza się w organizmie w celu potencjalnego przywrócenia ruchomości lub zmniejszenia bólu. Jednak z powodu wielu czynników biologicznych, mechanicznych i fizykochemicznych wpływających na endoprotezy, których nie można ocenić *in vivo*, nie należy oczekwać, że jej elementy będą

przez nieograniczony czas wytrzymywać taki sam poziom aktywności i obciążenia jak normalna zdrowa kość.

- W wyniku nieodpowiedniej aktywności pacjenta, urazu lub innych czynników biomechanicznych może nastąpić przemieszczenie endoprotezy stawu biodrowego. Do tych stanów może się również przyczynić wiotkość tkanki mięśniowej i włóknistej.
- Może nastąpić obluzowanie elementów użytych do całkowitej alloplastyki stawu biodrowego. Wczesne obluzowanie mechaniczne może wynikać z nieodpowiedniego początkowego zamocowania, utajonego zakażenia, przedwczesnego obciążenia endoprotezy lub urazu. Późniejsze obluzowanie może być spowodowane urazem, infekcją, powikłaniami natury biologicznej, w tym osteolizą, lub problemami mechanicznymi. W ich wyniku może wystąpić nadżerka kości lub ból.
- Obserwowano występowanie obwodowych neuropati, uszkodzeń nerwów, zaburzeń krążenia lub heterotopowego tworzenia tkanki kostnej.
- Z każdą operacją całkowitej alloplastyki stawu mogą się wiązać poważne powikłania. Obejmują one między innymi: zaburzenia układu moczowo-płciowego; zaburzenia żołądkowo-jelitowe; zaburzenia naczyniowe, w tym powstawanie skrzepów; zaburzenia oskrzelowo-płucne, w tym zator, zawal mięśnia sercowego lub zgon.
- W wyniku obluzowania implantu może wystąpić ból w obrębie panewki.
- Obserwowano zużycie elementów polietylenowych, które to zjawisko w opracowaniach naukowych wiązano z resorpcją kości, obluzowaniem protezy oraz zakażeniem.
- Z powodu zaklinowania elementu w przygotowanym kanale udowym lub panewce może wystąpić śródoperacyjne rozszczepienie, pęknięcie lub perforacja kości udowej, panewki lub krętarza. Z powodu urazu, uszkodzeń lub złego stanu tkanki kostnej może wystąpić pooperacyjne pęknięcie części udowej lub panewkowej.
- U pacjentów po alloplastycy rzadko występują reakcje wrażliwości/alergiczne na materiały, z których jest wykonany implant. Wszczepianie do tkanek obcych materiałów może spowodować odpowiedź immunologiczną z udziałem makrofagów i fibroblastów.
- Działania niepożądane mogą spowodować konieczność wykonania ponownego zabiegu, zabiegu rewizyjnego, artrodezy operowanego stawu, operacji wg Girdlestone'a lub amputacji kończyny.
- Cząstki polietylenu i cząstki metalu wytworzone w ramach mechanizmów innych niż zużycie. W wyniku zwykłego zużywania oraz w miarę upływu czasu z powierzchni metalowych i polietylenowych innych niż powierzchnie stawowe mogą oddzielać się bardzo małe cząstki. Chociaż większość tych cząstek pozostaje w danym stawie (tj. w obrębie blony maziowej) lub zostaje uwiezione przez otaczającą tkankę ziarninową, mikroskopijne cząstki mogą przemieszczać się po całym ciele. Niektóre obserwowane ich gromadzenie się w węzłach chłonnych i innych częściach ciała. Pomimo że nie zaobserwowano żadnych znaczących powikłań związanych z obecnością tych cząsteczek, to jednak w piśmiennictwie medycznym opisywano ich migrację lub akumulację w organizmie. Nie są znane długotrwałe skutki (jeśli występują) obecności tych cząstek. Do rozważanych teoretycznie odległych następstw należą:

- rak: w chwili obecnej nie istnieją jakiekolwiek dane naukowe wskazujące na związek metalowych lub polietylenowych drobin z powstawaniem nowotworów złośliwych. Jednakże nie można wykluczyć takiej możliwości.
- limfadenopatia oraz nagromadzenie się pozostałości w innych tkankach/narządach: odnotowano kilka przypadków nagromadzenia się pozostałości ze zużycia w węzłach chłonnych (proksymalnych i dystalnych). Chociaż nie stwierdzono żadnych powikłań ani też procesów chorobowych będących następstwem gromadzenia wspomnianych cząstek, to jednak ich obecność powinna być brana pod uwagę w celu ułatwienia rozpoznania oraz uniknięcia niejasności w przypadku zmian podejrzanych (nowotworowych lub innych).
- choroba układowa: w pewnym momencie w przyszłości mogą wystąpić niektóre długotrwałe skutki, ale ponieważ jest bardzo mało danych naukowych wskazujących na związek między przemieszczaniem się cząstek a chorobami układowymi, korzyści wynikające ze stosowania niniejszych endoprotez wydają się wyraźnie przewyższać teoretyczne ryzyko takich długotrwałych skutków.

Informacje dla pacjentów

- Chirurg musi uprzedzić pacjenta o zagrożeniach związanych z zabiegiem chirurgicznym i możliwymi działaniami niepożądanymi. Chirurg powinien ostrzec pacjenta, że endoproteza nie będzie równie elastyczna, wytrzymała, niezawodna i trwała, jak naturalny zdrowy staw; że może ona ulec złamaniu lub uszkodzeniu z wielu powodów, w tym w wyniku wytrącenego wysiłku lub urazu; oraz że ma ograniczony przewidywany czas działania i w przyszłości może wymagać wymiany.
- Chirurg powinien ostrzec pacjenta co do ograniczeń dotyczących rekonstrukcji oraz konieczności ochrony endoprotezy przed pełnym obciążeniem do czasu właściwego zamocowania i zagojenia. Chirurg powinien zalecić pacjentowi ograniczenie aktywności fizycznej, ochronę endoprotezy przed forsowną aktywnością, urazem lub nagłym obciążeniem oraz przestrzeganie instrukcji chirurga dotyczących aktywności fizycznej, badań kontrolnych i leczenia.
- Chirurg powinien uprzedzić pacjenta, że nie może on oczekwać od endoprotezy dostosowania do takiego samego poziomu aktywności fizycznej i obciążień, jak w przypadku normalnego, zdrowego stawu, oraz że endoproteza nie przywróci funkcjonowania stawu do poziomu oczekiwanej w przypadku normalnej, zdrowej kości. Jeżeli zawód lub tryb życia pacjenta wiąże się z częstym chodzeniem, bieganiem, dźwiganiem lub obciążeniem mięśni, powstające w tych warunkach siły mogą spowodować uszkodzenie mocowania endoprotezy lub jej samej. Chirurg powinien uprzedzić pacjenta, że nie należy mieć nirealnych oczekiwani co do funkcjonowania endoprotezy.
- Chirurg powinien ostrzec pacjenta, że forsowna aktywność, uraz lub nagłe obciążenie mające wpływ na endoprotezę mogą spowodować jej uszkodzenie – poluzowanie, złamanie lub zniszczenie. Szereg czynników, w tym obluzowanie elementów endoprotezy, może doprowadzić do zwiększonego powstawania cząstek w wyniku śicerania, jak również do uszkodzenia kości, co znacznie utrudnia udane przeprowadzenie rewizyjnego zabiegu chirurgicznego.

- Może pojawić się przejściowa bakteriemia. Zabiegi stomatologiczne, badania endoskopowe i inne zabiegi chirurgiczne są również związane z przejściową bakteriemią. Zaleca się stosowanie profilaktycznej antybiotykoterapii przed tego typu zabiegami i po nich, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia w miejscu wszczepu. Chirurg powinien zalecić pacjentowi informowanie swoich lekarzy/dentystów o wszczepionej protezie stawu, aby można było podjąć decyzję w zakresie profilaktycznej antybiotykoterapii przy takich zabiegach.

Sterylizacja

- Ten element panewki poddano sterylizacji przy użyciu promieniowania gamma lub nadtlenku wodoru. Metodę sterylizacji podano na etykiecie produktu.
- Przed otwarciem opakowania zawierającego jalowe elementy należy sprawdzić, czy nie została uszkodzona sterylna bariera. W przypadku stwierdzenia jej uszkodzenia, produkt musi być traktowany jako niejalowy. Dostępne są specjalne protezy przymiarowe, dzięki którym nie ma potrzeby otwierania żadnej części opakowania sterylnego przed użyciem właściwego elementu.
- Jeżeli opakowanie zostało otwarte, ale produkt nie został wykorzystany, nie wolno ponownie sterylizować elementu. W takiej sytuacji element należy zutylizować lub zwrócić dostawcy.
- Urządzenia nie wolno używać po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie, ponieważ nie gwarantuje się trwałości opakowania po upływie tej daty.
- Urządzeń jednorazowego użytku nie wolno eksplantować ani ponownie implantować, ponieważ sily fizyczne wywierane na urządzenie podczas tych czynności mogą naruszyć jego integralność oraz pogorszyć jego parametry fizyczne lub właściwości powierzchni. Nie można też zapewnić jalowości urządzeń używanych ponownie, ponieważ nie zweryfikowano procedur ich czyszczenia i ponownej sterylizacji.

UWAGA: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

UWAGA: TEGO URZĄDZENIA NIE MOŻNA UŻYWAĆ BEZ CEMENTU KOSTNEGO.

Firma Stryker Corporation, jej oddziały lub inne spółki zależne posiadają, używają lub zgłosili następujące znaki towarowe lub znaki usługowe: Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. Pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.

Informacje dotyczące statusu znaku CE i legalnego producenta można znaleźć na etykiecie produktu. Znak CE jest ważny wyłącznie wtedy, gdy znajduje się na etykiecie produktu.

Poniższa tabela zawiera listę skrótów używanych na etykietach produktów firmy Howmedica Osteonics Corp.:

Termin	Skrót	Termin	Skrót
Kod alfa	ALPH CDE	Szyja/szyjka	NK
Kąt	ANG	Odsunięcie	OFFST
Stopień	DEG lub °	Średnica zewnętrzna	OD
Średnica	DIA	Prawa	RT ►
Bardzo głęboki	XDP	Otwory na śruby	SCR HLS
Bardzo duży	XLGE	Boczne	SDE
Bardzo mały	XSM	Rozmiar	SZE
Głowa	HD	Mały	SM
Wysokość	HT	Standardowy	STD
Średnica wewnętrzna	ID	Stożek	TPR
Wkładka	INSR	Grubość	THKNS
Duży	LGE	Typ	TYP
Lewa	◀ LFT	Z	W/
Długość	LNTH	Bez	W/O
Średni	MED		

한국어

고관절 전치환술 아세테불라 부속품

고관절 부분치환술 및 고관절 전치환술의 발달은 의사에게 이식된 보철 장치를 사용하여 기동력을 복원하고 통증을 줄이는 수단을 제공해 왔습니다. 이러한 장치를 통해 위와 같은 목적을 성공적으로 달성할 수 있음이 입증되었으며 이를 보철 장치는 금속, 플라스틱 또는 기타 생체 적합 재료로 제조합니다. 따라서 고관절 부분치환술 및 고관절 전치환술 시스템이 정상적인 건강한 뼈와 똑같은 운동과 하중을 견딜 것으로 예상할 수는 없습니다. 고관절 치환술 시스템은 자연 그대로의 고관절만큼 강하거나 의지할 수 있거나 내구성이 있지 못할 것이며 수명이 무한하지도 않습니다. 의사는 환자에게 장치의 제약에 대해 경고해야 합니다.

전체 고관절 임플란트를 사용할 경우 의사의 다음 사항을 알고 있어야 합니다.

- A. 올바른 임플란트를 선택하는 것은 매우 중요합니다. 적절한 크기, 형상 및 디자인의 임플란트를 선택할 경우 고관절 전치환술의 성공 가능성이 높아집니다. 전관절 보철물은 신중한 안착과 충분한 골 지지가 필요합니다. 모든 보철 임플란트의 경우와 마찬가지로 이러한 부속품의 내구성은 서비스 수명을 제한하는 수많은 생물학적, 생물역학적 및 기타 외부 요인에 의해 영향을 받습니다. 그에 따라 이 제품에 대한 사용 용도, 금기 사항, 예방책 및 경고를 엄격히 준수하여 서비스 수준을 극대화하는 것이 중요합니다.
- B. 고관절 전치환술 대상 환자를 선정할 때 시술의 궁극적인 성공을 위해 다음 요인이 매우 중요할 수 있습니다.
 1. 노인성 치매증, 정신질환, 약물의존 또는 알코올 중독의 상태. 다른 무엇보다도 이러한 상태는 환자가 임플란트를 사용할 때 필요한 특정한 제약 및 예방책을 무시하게 되므로 실패 또는 기타 합병증으로 이어질 수 있습니다.
 2. 이물질 민감성. 물질에 대한 민감성이 의심되는 경우에는 재료 선택 또는 이식에 앞서 적절한 테스트를 실시해야 합니다.

설명

STRYKER 고관절 전치환술 아세테불라 부속품은 준비된 관절구 안에 시멘트 고정을 위한 용도로 사용됩니다. 아세테불라 부속품은 적절한 크기의 STRYKER 주대 및 호환 가능한 헤드 크기의 대퇴 골머리와 함께 사용하면 고관절 전치환을 위한 재건술에 도움이 됩니다.

THR 아세테불라 컵: 고관절 전치환술 아세테불라 컵은 완전 폴리에틸렌 설계로 제공되는 1피스 부속품입니다. 완전 폴리에틸렌 부속품에는 OSTEONICS UHMWPE 아세테불라 컵, EXETER X3 RimFit 컵 및 TRIDENT 올 폴리 컵이 포함됩니다. TRIDENT 올 폴리 컵에는 시멘트 주입 시 최소 2mm 두께의 시멘트막을 제공하는 공장조립형 시멘트 충전물이 있습니다. EXETER X3 RimFit 컵에는 외부 플랜지 1개와 시멘트 주입 시 최소 2mm 또는 3mm 두께의 시멘트막을 제공하는 공장조립형 시멘트 충전물 4개가 있습니다. 시멘트막 크기는 제품 리벨을 참조하십시오. STRYKER THR 아세테불라 컵은 특별한 언급이 있는 경우를 제외하고 직경이 같은 모든 STRYKER 헤드와 호환됩니다.

이들 컵은 ASTM 및/또는 ISO 표준에 따라 인증된 재료로 제조되었습니다.

재료:

<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648 (UHMWPE)ASTM F 90 (코발트 크롬 합금 X선 와이어)ASTM D 788 및 ISO 8257-1 (PMMA 시멘트 충전물)	TRIDENT Crossfire 을 폴리 컵
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648(UHMWPE)ISO 5832-9 및 ASTM F 1586 (스테인리스 스틸 엑스레이 와이어)ASTM D 788 및 ISO 8257-1 (PMMA 시멘트 충전물)	EXETER X3 RimFit 을 폴리 컵
<ul style="list-style-type: none">ASTM F 648(UHMWPE)ASTM F 90 (코발트 크롬 합금 X선 와이어)	Osteonics 폴리에틸렌 아세테불라 컵 Osteonics Crossfire 아세테불라 컵

라벨 정보

제품 라벨은 (제조된 제품의 특정 재료에 관한 정보를 포함하여) 각 장치별 특징에 관한 정보를 제공합니다. 이 포장 삽입물에 인용한 특정 제품에 대한 자세한 내용은 제품 라벨을 참조하십시오.

사용 용도

전체 고관절 성형술의 사용 용도는 다음과 같습니다.

- 퇴행성 관절염, 류마티스 관절염, 외상후 관절염 또는 후기 단계의 무혈성 괴사증이 원인인 고관절 통증 및 관절을 사용할 수 없는 질환.
- 이전에 성공하지 못한 대퇴골머리 치환술, 컵 관절 성형술 또는 기타 시술.
- 관절 유합술 또는 대체 재건 기술로는 만족스러운 결과를 얻기 힘든 임상적 관리 문제.
- 골질의 품질이 불량한 경우 또는 관절구의 결함으로 보아 무시멘트 고정과 같은 다른 재건 방법으로는 불충분한 경우.

Stryker의 Exeter X3 RimFit 아세테불라 컵은 시멘트와 함께만 사용해야 합니다. Stryker THR 을 폴리에틸렌 아세테불라 컵은 시멘트와 함께만 사용해야 합니다.

금기 사항

- 고관절 내 또는 고관절 주위에 잠복성 감염이 활동 중이거나 의심되는 경우.
- 인공판막의 불안정성, 인공 고관절 고정 실패 또는 수술 후 돌볼 때 합병증 등 혀용할 수 없는 위험을 일으킬 정신지체 또는 신경근육 장애.
- 질환, 감염 또는 인공 고관절 근처의 시멘트 층에 충분한 지지 및/또는 고정을 제공할 수 없는 이전의 이식에 의해 골질이 훼손된 경우.

- 골격 미성숙.
- 비만, 과체중이거나 비만인 환자는 인공 고관절에 장치 고정이 실패하거나 장치 자체에 고장을 일으킬 수 있는 하중이 걸릴 수 있습니다.

예방책

- 의사들은 임상적으로 사용하기 전에 모든 수술 절차와 장치의 제약에 관하여 충분히 이해해야 합니다.
- 대퇴부 주대 및/또는 아세테불라 부속품의 적절한 선택, 배치 및 고정은 서비스 수명에 영향을 미치는 중요한 요인입니다. 보철 임플란트의 경우와 마찬가지로 이러한 부속품의 내구성은 서비스 수명을 제한하는 수많은 생물학적, 생물역학적 및 기타 외부 요인에 의해 영향을 받습니다. 그에 따라 이 제품에 대한 사용 용도, 금기 사항, 예방책 및 경고를 엄격히 준수하여 서비스 수명을 극대화하는 것이 중요합니다.
- 금속 물체 또는 연마성 물질과 접촉하여 훼손되거나, 흠이 나거나 금이 가지 않도록 부속품을 보호하기 위해 주의해야 합니다.
- 의사들은 금속 임플란트가 있는 환자에게 자기공명영상(MRI) 스캔의 잠재적 위험에 대해 알려야 합니다. MRI 스캐너에서 생성되는 전자기장은 금속 임플란트와 상호작용하여 임플란트의 전위, 임플란트 인근 조직 가열, 임플란트 손상 또는 기능장애, 또는 기타 바람직하지 않은 효과를 야기할 수 있습니다. 이외에도, 금속 임플란트의 존재는 실제 영상의 공백 영역 또는 기하학적 왜곡으로 나타날 수 있는 허상을 만들어낼 수 있습니다. 허상이 관심 영역 가까이에 있을 경우, MRI 스캔의 정보가 무용하거나 또는 부정확한 임상 진단 또는 치료로 이어질 수 있습니다.

MRI 안전 정보

MR 환경에서 Stryker THR 아세테불라 시스템에 대한 안전성과 호환성은 평가하지 않았습니다. 아세테불라 부속품 시스템은 MR 환경에서 가열, 이동, 또는 허상에 대한 테스트를 하지 않았습니다. MR 환경에서 Stryker THR 아세테불라 시스템의 안전성은 알려지지 않았습니다. 이 장치가 있는 환자를 스캐닝할 경우 환자 부상을 야기할 수도 있습니다.

이용 및 이식

- 크기 결정, 시험 축소, 운동 범위 평가에 권장 게이지와 시험 부속품을 사용하여 실제 임플란트 및 멀균 포장의 무결성을 보존해야 합니다.
- 방사선 투과 템플릿을 사용하면 부속품의 크기 및 양식을 수술 전 예측하는 데 도움이 됩니다.
- Howmedica Osteonics사의 수술 계획서는 시술에 관한 추가 정보를 제공합니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS사의 모든 대퇴골머리는 HOWMEDICA OSTEONICS사의 모든 아세테불라 라이너와 호환됩니다. EXETER X3 RimFit 컵의 플랜지는 수술 계획서에서 언급한 지시에 따라 의사가 다듬을 수 있습니다.

경고

- 고관절 전치환술 대상 환자를 선정할 때 시술의 궁극적인 성공을 위해 다음 요인이 매우 중요할 수 있습니다. 환자의 체중. 환자가 무거울수록 인공 고관절에 더 큰 하중이 걸리게 됩니다. 인공 고관절에 작용하는 하중이 증가할수록 환자가 고정 실패, 풀림 현상, 파절 및 장비의 탈구 등을 포함하여 이에 국한하지 않는 부작용 증가를 겪게 될 가능성이 있으며 사용 수명이 줄어들 수 있습니다. 이러한 하중의 영향은 크기가 작은 인공 고관절을 움집이 큰 환자에게 사용할 경우 한층 두드러지게 나타날 것입니다. 과체중 또는 비만 환자일수록 인공 고관절에 걸리는 하중이 커집니다. 비만이 임상적 진단이듯이 의사 자신의 임상적 판단을 기준으로 이를 진단하는 것은 의사의 뜻입니다. 그러나 세계보건기구(WHO)는 체질량지수(BMI)가 25 이상일 경우 “과체중”으로 정의하며 체질량지수(BMI)가 30 이상일 경우 “비만”으로 정의합니다.
 - 손상되거나 잘못 취급된 임플란트는 모두 폐기하십시오.
 - 임플란트가 손상되지 않은 것처럼 보이더라도 재사용하지 마십시오.
 - 베어링 영역을 항상 깨끗이 하고 조립하기 전에 부산물이 없도록 하십시오.
 - 임플란트 높이를 조절하거나 구부릴 경우 피로 강도가 줄어들어 하중을 받으면 파손될 수 있습니다.
 - 모서리가 날카로운 정형외과 장비를 다룰 때는 수술 장갑이 잘리지 않도록 주의해야 합니다.
 - Howmedica Osteonics사는 다른 제조업체의 대퇴골두 또는 주대 부속품을 HOWMEDICA OSTEOONICS 아세테불라 부속 시스템과 함께 사용하지 않을 것을 강력히 권고합니다. 함께 사용할 경우 혼합 부속품 임플란트의 성능에 대해서 Howmedica Osteonics사가 책임지지 않을 것입니다.
 - 신중한 견인력을 통해 절삭 버, 얇고 폭이 좁은 골절단기를 사용하여 아세테불라 부속품을 의도적으로 제거할 수 있습니다.
 - 결함이 있는 모든 패키지는 멸균 포장재에 담아 공급업체에 반환하십시오. **재멸균하지 마십시오.**
 - 임플란트 부속품을 부적절하게 선택, 설치, 배치, 고정할 경우 비정상적인 응력 상태를 일으켜 보철 임플란트의 사용 수명이 줄어들 수 있습니다. 의사는 수술을 집도하기 전에 수술 절차, 기기 및 임플란트의 특성에 관하여 철저히 숙지해야 합니다. 인접한 뼈의 상태는 물론, 보철물 구성 요소의 위치 및 상태를 모니터링하기 위하여 주기적인 장기 후속 관리를 하는 것이 좋습니다.
 - 환자 수술 후 통증. 모든 관절 치환술에는 환자가 수술 후 통증을 느낄 위험이 내재하며, 통증은 이식되는 장치에 관계없이 흔히 보고되는 증상입니다. 임상 문현에는 이전 외상 병력 및 자연적 질병 진행 등 임플란트 성능과 직접 관련되지 않은 수많은 잠재적 통증 원인이 나와 있습니다.
- 정형외과 임플란트 이식 후 통증이 있는 환자의 경우, 의사는 감염, 연조직 충돌, 그리고 마찰 입자, 금속 이온 또는 부식과 관련된 국소 조직 이상 반응 등 임상 문현에 명시되어 있는 증상의 모든 잠재적 원인을 고려해야 합니다. 통증의 정확한 근원 진단 및 지시받은 시의 적절한 개입이 효과적인 치료에 매우 중요합니다.

- 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) 폴리에틸렌 마모.** 예상했던 일이지만 고관절 전치환술 이후 아세테볼라 부속품의 폴리에틸렌 관절교합면의 마모가 보고되었습니다. 관절교합면의 마멸 원인이 될 수 있는 시멘트, 금속 또는 기타 부산물 입자로 인해 더욱 빠른 속도의 마모가 시작될 수 있습니다. 마모 속도가 빠를 경우 인공 고관절 보철물의 사용 수명을 단축시켜 마모된 보철물 구성 요소를 교체하기 위한 고정 수술을 앞당기게 되는 결과를 가져올 수 있습니다. EXETER X3 RimFit 컵의 플랜지를 다듬을 경우 신중해야 합니다. 적절한 방법에 관해서는 수술 계획서를 참조하십시오. 올바르지 않게 다듬어진 컵은 절대로 이식하지 마십시오.
- 과도한 수직화는 베어링 마모를 가속화할 수 있으므로 피하십시오.

부작용

- 고관절 전치환 부속품의 기대 수명을 예상하기는 어려우나 수명이 한정되어 있습니다. 이들 부속품은 운동 능력을 복원하고 통증을 줄이기 위해 인체 내에 배치되는 이종 재질로 제작됩니다. 그러나 이를 장비에 영향을 미치지만 제3자에서는 평가될 수 없는 많은 생물학적, 기계적, 물리화학적 요인들로 인해 구성품이 정상적인 건강한 뼈의 활동 수준과 하중을 무한정 견딜 수 있을 것으로 예상할 수는 없습니다.
- 환자의 부적절한 활동, 외상 또는 기타 생물역학적 고려사항 때문에 인공 고관절이 탈구될 수 있습니다. 근육 및 섬유 조직 이완도 이러한 상태의 원인이 될 수 있습니다.
- 고관절 전체 부속품이 헐거워질 수 있습니다. 초기 고정이 불충분하거나 잠복성 감염이 있거나 인공 고관절의 조기 하중 또는 외상으로 인해 초기에 기계 부품이 헐거워질 수 있습니다. 외상, 감염, 용해증을 비롯한 생물학적 합병증 또는 기계적 문제점으로 인해 골 침식 및/또는 통증이 발생할 가능성과 함께 나중에 기계 부품이 헐거워질 수 있습니다.
- 말초신경장애, 신경 장애, 순환 장애 및 이소성 골 형성이 발생할 수 있습니다.
- 관절 전치환술과 관련하여 심각한 합병증이 이어질 수 있습니다. 이러한 합병증으로는 비뇨기계 장애, 위장 장애, 혈전을 포함한 혈관성 장애, 색전증 등 기관지폐 형성 장애, 심근경색증이나 사망 등을 포함하나 여기에 한정되지 않습니다.
- 임플란트가 헐거워지면 아세테볼라 통증이 발생할 수 있습니다.
- 폴리에틸렌 부속품의 마모가 발생하였으며 문현에 따르면 부속품 마모가 골 재흡수, 풀립 현상 및 감염과 관련되었습니다.
- 준비된 대퇴관 또는 관절구에 부속품을 밀착시킴으로 인해 수술 중 대퇴골/관절구/전자의 균열, 파절, 천공이 발생할 수 있습니다. 외상, 결함 또는 골질의 불량으로 인해 수술 후 대퇴부 또는 아세테볼라 파절이 발생할 수 있습니다.
- 드문 경우이긴 하지만 관절 교체 이후 환자에게 임플란트의 재료에 대한 과민/알러지 반응이 발생할 수 있습니다. 조직에 이물을 삽입하면 대식세포와 섬유모세포를 수반하는 면역 반응과 조직 반응이 일어날 수 있습니다.
- 부작용으로 인해 관련된 관절의 재수술, 교정, 관절 유합술, 고관절 절제 성형 (Girdlestone) 및/또는 사지의 절단이 필요할 수 있습니다.

- 마모 이외의 메커니즘으로 인한 폴리에틸렌 입자 및 금속 입자. 정상적인 사용 중에도 시간이 경과함에 따라 비관절 표면으로부터 금속 및 폴리에틸렌 구조 요소의 아주 작은 입자가 흘러나올 수 있습니다. 이러한 입자는 대부분 관계가 있는 관절에 머물거나(예: 활액막에 포함됨) 주변 흉터 조직에 흡수되지만, 미세한 입자가 전신에 이동할 수 있으며 경우에 따라 림프절 및 다른 신체 부위에 축적되는 것으로 보고된 바 있습니다. 이 미세한 입자로 인해 의미 있는 의학적 합병증이 발생되었다는 보고는 없지만 신체 내에서 이동 및/ 또는 축적된다는 것이 보고되고 있습니다. 이러한 입자를 통한 장기적 영향은 알려지지 않았습니다. 제시되고 있는 장기적 영향은 다음과 같습니다.
 - 암: 현재 금속 또는 폴리에틸렌 입자가 암과 관계가 있다는 과학적 증거는 없습니다. 그러나 가능성은 완전히 배제할 수는 없습니다.
 - 림프절병증 및 기타 조직/장기에 축적: 입자가 림프절(근위부 및 원위부)에 축적되었다는 소수의 보고가 있습니다. 이러한 축적에서 유래된 것으로 보는 의학적 합병증 또는 질병 과정이 보고되지는 않았지만, 이러한 축적이 존재함으로써 진단을 촉진시키고 의심 환부, 암성 환부 등과의 혼동을 막는 것으로 인식되고 있습니다.
 - 전신질환: 일부 장기적 영향이 향후 언젠가는 밝혀지겠지만, 입자 이동과 전신질환 간의 연관성을 암시하는 과학적 데이터는 거의 없기 때문에 이러한 장치의 이점은 전술한 학설상의 장기적 효과에 대한 잠재적 위험을 분명히 능가하는 것으로 믿습니다.

환자 고지사항

- 의사들은 환자에게 수술 위험을 경고하고, 부작용 가능성을 알려야 합니다. 의사들은 환자에게 이 임플란트가 건강한 정상 관절과 똑같은 유연성, 강도, 신뢰성 또는 내구성을 가질 수 있고 임플란트는 활발한 활동이나 외상의 결과 등으로 파괴되거나 손상될 수 있다는 점과 임플란트의 사용 수명이 유한하고 추후에 다시 교체해야 할 수 있다는 점에 대해 경고해야 합니다.
- 의사들은 환자에게 뼈 재건 시술의 한계 및 임플란트가 적절히 고정되고 치유될 때까지 전체 체중이 실리는 부하로부터 보호해야 할 필요성을 경고해야 합니다. 의사들은 환자에게 활동을 제한하고, 활발한 활동, 외상 또는 충격 하중으로부터 임플란트를 보호하고, 활동 수준, 후속 관리, 처치와 관련하여 의사의 지시를 따라야 한다는 점을 권고해야 합니다.
- 의사들은 환자에게 임플란트는 정상적인 건강한 관절과 동일한 활동 수준 및 하중을 견딜 수 없으며, 임플란트는 정상적인 건강한 뼈를 통해 예상되는 수준까지 기능을 회복하지 못한다는 점에 대해 알려주어야 합니다. 환자가 상당한 걷기, 달리기, 들어 올리기 또는 근육 긴장을 포함한 작업 또는 활동에 종사하는 경우 그 합력이 고정 실패 및/또는 임플란트의 파손을 일으킬 수 있습니다. 의사들은 환자에게 비현실적인 기능상의 기대를 갖지 말라고 권고해야 합니다.
- 의사들은 환자에게 임플란트에 영향을 미치는 활발한 활동, 외상 또는 충격 하중은 임플란트의 풀림, 파절 및/또는 마모에 의해 임플란트 실패를 유발한다고 경고해야 합니다. 임플란트 부속품의 풀림을 포함하는 많은 요인이 마모 입자 생성을 증가시키고 뼈에 손상을 주어 재건술 성공이 어려워질 수 있습니다.

- 일상 생활에서 일시적인 균형증이 발생할 수 있습니다. 치과 교정, 내시경 검사 및 기타 외과 시술이 일시적인 균형증과 관련성이 있습니다. 임플란트 부위의 감염 위험을 최소화하기 위하여 이와 같은 시술 전후에 항생제 예방조치를 활용할 수 있습니다. 의사는 환자에게 인공 슬관절 치환술을 받은 경우 해당 수술에 대한 예방적 항생제와 관련한 결정을 내릴 수 있도록 의사/ 치과의사에게 알릴 것을 권고해야 합니다.

멸균

- 이 아세테볼라 부속품은 감마선 또는 과산화수소를 사용하여 멸균하였습니다. 멸균 방법은 제품 라벨을 참조하십시오.
- 모든 멸균 제품의 포장을 개봉하기 전에 멸균 포장재에 결합이 있는지 검사해야 합니다. 결합이 있는 경우 제품이 멸균되지 않은 것으로 간주해야 합니다. 특수한 시험용 보철물을 사용하면 부속품을 사용하기 전에 멸균 패키지의 어떤 측면도 개봉할 필요가 없어집니다.
- 패키지를 개봉했으나 제품을 사용하지 않은 경우 구성품을 재멸균하지 말아야 하며, 폐기하거나 공급업체에 반환해야 합니다.
- 라벨에 명시된 유효 기간이 지나면 패키지가 더 이상 유효하지 않으므로 유효 기간이 지난 장비를 사용하면 안 됩니다.
- 1회용 장비는 물리적인 힘을 가하면 물리적 치수 및/또는 표면 마감 상태가 손상될 수 있으므로 외식 및 재이식할 수 없습니다. 재사용된 장비의 경우 세척 및 재멸균 과정이 검증되지 않았으므로 멸균 상태 또한 보장할 수 없습니다.

주의: 미연방법에 따라 이 장비는 의사가 판매하거나 면허가 있는 의사의 지시가 있을 경우 판매할 수 있도록 제한됩니다.

주의: 골 시멘트가 없으면 장치를 사용할 수 없습니다.

Stryker Corporation, 사업부 또는 기타 제휴 회사는 다음 상표 또는 서비스표를 소유 또는 사용하거나 적용했습니다. Howmedica, Exeter, Osteonics, Stryker, Trident, UHR, V40, X3. 기타 모든 상표는 각 소유자의 상표입니다.

CE 마크 상태 및 법적 제조업체는 제품 라벨을 참조하십시오. CE 마크는 제품 라벨에 있는 경우에만 유효합니다.

아래 표는 Howmedica Osteonics사의 제품 라벨링에 사용되는 약어의 목록입니다.

용어	약자	용어	약자
알파 코드	ALPH CDE	경부	NK
각도	ANG	오프셋	OFFST
정도	DEG 또는 °	외부 지름	OD
지름	DIA	오른쪽	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
왼쪽	◀ LFT	유	W/
길이	LNTH	무	W/O
중간	MED		

中文

全髋关节置换术用髋臼组件

随着半髋和全髋关节置换术的发展，外科医生已经能够借助植入修复器械帮助患者恢复机体灵活性并减轻疼痛。尽管实践证明，这些器械在大多数情况下都能成功实现上述目标，但它们都是由金属、塑料或其他生物材料制成的。因此，任何半髋或全髋关节置换假体系统都无法承受正常的健康骨骼所能承受的活动和负荷。假体系统无法达到人体自然髋关节的强度、可靠性和耐久性，而且使用寿命有限。外科医生必须告诫患者器械的局限性。

在使用全关节植入假体时，外科医生应知悉以下事项：

- A. 正确选择植入手假体至关重要。选择尺寸、外形和设计适宜的植入手假体可提高全关节置换术的成功几率。全关节植入手假体需要谨慎的定位以及充分的骨骼支撑。与所有植入手假体一样，这些组件的耐用性会受到诸多生物学、生物力学和其他外在因素的影响，它们限定了这些组件的使用寿命。因此，必须严格遵守本产品的适应症、禁忌症、注意事项和警告，以最大限度地延长使用寿命。
- B. 在选择接受全关节置换术的患者时，以下因素对于手术的最终成功至关重要：
 1. 高龄、精神疾病、对化学药品有依赖性或酗酒。如果患者存在这些情况，他们可能会忽视使用植入物时必要的限制或警告，从而导致手术失败或诱发其他并发症。
 2. 异体过敏。如果怀疑患者对植入材料过敏，应在选择材料或植入之前进行适当的试验。

说明

STRYKER 全髋关节置换术用髋臼组件使用骨水泥固定于准备好的髋臼内。髋臼组件可与任何大小适当的 STRYKER 假体柄和头尺寸相配的股骨头配合使用，帮助实现全髋关节的重建置换。

THR 髋臼杯：全髋关节置换术用髋臼杯为独立的片状组件，采用全聚乙烯材料设计。全聚乙烯组件包括 OSTEONICS UHMWPE 髋臼杯、EXETER X3 Rimfit 髋臼杯和 TRIDENT 全聚乙烯髋臼杯。TRIDENT 全聚乙烯髋臼杯配有工厂组装的骨水泥占位器，在使用骨水泥植入时，这些占位器将使骨水泥鞘的最小厚度至少达到 2 mm。EXETER X3 Rimfit 髋臼杯配有一圈外凸缘和 4 个工厂组装的骨水泥占位器，在使用骨水泥植入时，这些占位器将使骨水泥鞘的最小厚度至少达到 2 mm 或 3 mm。有关骨水泥鞘的尺寸，请查看产品标签。STRYKER THR 髋臼杯可与所有直径相同的 STRYKER 人造股骨头相配（除有特别说明之外）。

这些髋臼杯由已获得 ASTM 标准和/或 ISO 标准认证的材料制造。

材料：

· ASTM F 648 超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)	TRIDENT Crossfire 全聚乙烯髋臼杯
· ASTM F 90 (可用于 X 光的钴铬合金丝)	
· ASTM D 788 和 ISO 8257-1 (PMMA 骨水泥占位器)	
· ASTM F 648 (UHMWPE)	EXETER X3 RimFit 全聚乙烯髋臼杯
· ISO 5832-9 和 ASTM F 1586 (可用于 X 光的不锈钢丝)	
· ASTM D 788 和 ISO 8257-1 (PMMA 骨水泥占位器)	
· ASTM F 648 (UHMWPE)	Osteonics 聚乙烯髋臼杯
· ASTM F 90 (可用于 X 光的钴铬合金丝)	Osteonics Crossfire 髋臼杯

标签信息

产品标签提供了每件器械的特征信息（包括生产器械所使用的具体材料）。有关本包装插页所涉及的具体产品信息，请参见产品标签。

适应症

全髋关节置换术的适应症包括：

- 由以下病症引起的疼痛性、致残性髋关节疾病：退化性关节炎、类风湿性关节炎、创伤后关节炎或晚期缺血性坏死病症。
- 股骨头置换术、髋臼杯置换术或其他手术失败后的修复手术。
- 在关节固定术或替代重建技术可能达不到满意效果的情况下产生的临床处理问题。
- 以髋臼缺陷为指征的骨存量不良或不足，不适宜采用其他重建技术的情况，如非骨水泥固定。

Stryker Exeter X3 RimFit 髋臼杯仅适用于骨水泥固定。Stryker THR 全聚乙烯髋臼杯仅适用于骨水泥固定。

禁忌症

- 髋关节内或周围有任何活动感染或怀疑存在的隐性感染。
- 任何可能引起无法接受的风险（如植入不稳、植入固定失败或术后护理并发症等）的精神或神经肌肉紊乱。
- 由于疾病、感染或之前的植入手术使骨存量受到影响而无法为植入假体周围的骨水泥鞘提供足够的支撑和/或固定。
- 骨骼未发育成熟。
- 肥胖。超重患者或肥胖的患者对人工假体的压力可能导致装置固定失败或使装置自身出现故障。

注意事项

- 在临床使用之前，外科医生应全面透彻地理解本器械的手术步骤和局限性。
- 适当选择、置换和固定股骨柄和/或髋臼组件是影响植入假体使用寿命的关键因素。在所有的假肢植入案例中，众多的生物、生物力学及其他外在的因素均会影响这些部件的使用寿命。因此只有严格遵守有关该产品的指示、禁忌症、注意事项及警告的说明，才能真正实现其使用寿命的最大化。
- 请注意防止组件在接触金属或粗糙物体时损坏、产生刻痕或缺口。
- 外科医生应警告患者进行核磁共振成像（MRI）扫描对于金属植入物的潜在风险。MRI 扫描仪产生的电磁场可能会干扰金属植入物，从而导致植入物移位、植入物附近的组织发热、植入物损坏或故障或者其他不良影响。此外，金属植入物的存在可能会产生图像伪影，其可能会显示为空白区域或真实图像的几何畸变。如果图像伪影接近感兴趣区域，则可能会使 MRI 扫描无法提供信息或导致不准确的临床诊断或治疗。

MRI 安全信息

Stryker THR 髋臼系统在核磁共振环境中的安全性及相容性尚未得到评估。髋臼组件系统在核磁共振环境中是否会发热、移位或造成图像伪影亦未经过测试。因此，Stryker THR 髋臼系统在核磁共振环境中的安全性未知。扫描体内有本器械的患者可导致患者受伤。

使用和植入

- 应使用推荐的测量工具和试用组件确定尺寸、进行试复位以及评估活动范围，从而保持实际植入手假体及其无菌包装的完整性。
- 可使用 X 光照相模板在术前预测组件尺寸和型号。
- Howmedica Osteonics Corp. 的手术方案提供了更多的手术信息。
- 所有 HOWMEDICA OSTEONICS 股骨头均可与所有 HOWMEDICA OSTEONICS 髋臼内衬相配。外科医生可根据手术方案中的说明修剪 EXETER X3 RimFit 髋臼杯的凸缘。

警告

- 在选择接受全关节置换术的患者时，以下因素对于手术的最终成功至关重要：患者的体重。患者越胖，假体的负荷越大。随着假体的负荷增大，患者出现不良反应的几率就越大，如固定器失效、松动、断裂和器械脱位，而且可能会导致假体使用寿命缩短。如果对体型较大的患者使用了小型假体，这些负荷导致的不良反应就更明显。超重或肥胖患者使假体承受的负荷较大。由于肥胖症需经临床诊断，因此应由外科医生根据其临床判断做出诊断。但是，根据世界卫生组织（WHO）的定义，“超重”为体重指数（BMI）等于或大于 25，“肥胖症”为 BMI 等于或大于 30。
- 请丢弃所有已损坏或处理不当的植入假体。
- 请勿重复使用植入假体，尽管其可能看似完好无损。
- 组装前，承重区域必须始终保持清洁且无碎屑。
- 重塑或弯曲植入假体可能会降低其疲劳强度并使其在负荷下失效。
- 操作任何锋利的外科整形器械时，请小心操作，以防刺穿手术手套。

- Howmedica Osteonics Corp. 强烈建议不要将其他制造商生产的股骨头或假柄组件与任何 HOWMEDICA OSTEONICS 髋臼系统组件配合使用。如果将不同制造商的组件混合使用, Howmedica Osteonics Corp. 对混合假体组件的性能问题概不负责。
 - 如要拆除髋臼组件, 可使用切割钻以及薄而扁的骨凿, 小心地施加适当的抽力。
 - 请将无菌防护膜有缺陷的产品退给供应商。不得重新消毒。
 - 未正确选择、植入、定位和固定植入假体组件可能会使植入假体承受异常压力, 从而导致其使用寿命缩短。外科医生在实施手术之前, 必须对手术步骤、仪器和植入假体的特性有透彻的了解。建议对患者进行长时间的定期跟进, 以观察植入假体组件的位置和状况以及相邻骨骼的状况。
 - 患者术后出现疼痛。患者在术后出现疼痛是全关节置换术固有的风险; 疼痛是该手术最常见的一种症状, 与植入的器械无关。临床文献中表明, 出现疼痛的多个可能原因与植入物的性能无直接关系, 包括但不限于先前的创伤史和疾病的正常进展。
- 对于在植入任何骨科植入系统后出现疼痛的患者, 医师应当考虑临床文献中所确定症状的所有可能原因, 包括感染、软组织撞击以及与磨屑、金属离子或腐蚀有关的局部组织不良反应。准确地诊断疼痛来源以及有针对性的及时介入, 对于确保有效地治疗疼痛至关重要。
- 超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 聚乙烯材料的磨损。有报告显示, 在全髋关节置换术之后, 髋臼组件的聚乙烯关节表面出现了预料之中的磨损现象。造成磨损程度较高的原因可能是骨水泥、金属的颗粒或其他导致关节面磨损的碎片。较高的磨损程度可能会缩短植入假体的有效寿命, 并导致需要提前实施修复手术以更换磨损的假体组件。修建 EXETER X3 RimFit 髋臼杯的凸缘时应当小心谨慎。请查看手术方案以了解适当的方法。切勿植入修剪不当的髋臼杯。
 - 避免过度垂直化, 否则可能会加速关节面磨损。

副作用

- 尽管全髋关节置换组件的预期寿命难以估计, 但可以肯定的是, 其使用寿命是有限的。这些组件采用体外材料制成并被植入体内, 以恢复可能的运动能力或减轻疼痛。然而, 由于这些器械受很多生物、机械和物理化学因素的影响, 并且无法在体内对这些因素进行评估, 因此不可期望这些组件能够无限期地承受正常的健康骨骼所能承受的活动量和负荷。
- 由于患者不恰当的活动、创伤或其他生物力学因素, 髋关节植入假体可能会发生移位。肌肉和纤维组织松弛也会引起这些情况。
- 全髋关节组件可能会出现松动。首次固定不当、潜伏性感染、植入假体过早承重或创伤可能会引起早期机械松动。创伤、感染和生物并发症(包括骨质溶解或机械问题)可能会引起晚期机械松动, 进而有可能导致骨质糜烂和/或疼痛。
- 可能出现周围神经病变、神经损伤、循环系统受损和异位成骨。
- 任何全关节置换术都有可能引起严重的并发症。这些并发症包括但不限于: 泌尿生殖道系统疾病; 胃肠道疾病; 血管疾病(包括血栓); 支气管肺疾病(包括栓塞); 心肌梗塞或死亡。
- 植入假体松动可能会导致髋臼疼痛。

- 曾出现聚乙烯组件磨损的情况，有文献报告将这种情况与骨吸收、松动和感染联系起来。
- 假体组件嵌入已准备好的股骨髓腔或髋臼可能会导致术中股骨、髋臼或股骨大转子出现裂缝、断裂或穿孔。创伤、存在缺陷或骨存量不良可能会导致术后股骨或髋臼断裂。
- 一些患者在关节置换手术之后出现了对植入假体材料的敏感/过敏反应，但这种情况较为罕见。在人体组织内植入异体可能导致免疫反应，并导致包括巨噬细胞和成纤维细胞积聚在内的组织学反应。
- 如果出现副作用，可能需要进行再次手术、修复手术、受累关节的固定术、格德尔斯通手术和/或截肢手术。
- 非磨损产生的聚乙烯微粒和金属微粒。正常使用期间，金属和聚乙烯组件的非关节表面会慢慢脱落出极小的微粒。虽然这些微粒大都留存在相应关节中（即包在滑膜中）或包在周围的疤痕组织中，但微粒也可以在人体中游走；曾有提及其聚积在淋巴结或人体其他部位的情况。虽然尚无因这些微粒导致严重医疗并发症的报告，但有文献中提及它们会在人体内游走和/或聚积。这些微粒产生的长期影响（如有）尚属未知，其长期影响理论上包括：
 - 癌症：虽然目前还没有金属微粒或聚乙烯微粒与癌症有直接关系的科学依据，但也不能排除这种可能性。
 - 淋巴结病和聚积在其他组织/器官中：有少数报告称微粒聚积在淋巴结（近端和远端）中。尽管并未报告有任何医疗并发症或病程源于这种聚积，但应知晓有这种现象，以方便诊断并避免与可疑病变、癌变或其他情况混淆。
 - 系统性疾病：某些长期影响可能会在今后某天得以证实，但由于目前鲜有科学数据说明微粒游走与系统性疾病相关，所以相信这些器械的益处明显高于理论上的长期影响可能带来的风险。

患者须知

- 外科医生必须告诫患者手术的风险和潜在的副作用。外科医生必须告诫患者，该植入物无法达到正常的健康关节的灵活性、强度、可靠性或耐久性，假体会由于过度活动或创伤等多种原因而断裂或损坏，而且植入物的使用寿命有限，未来可能需要更换。
- 外科医生必须告诫患者重建的局限性，以及在充分固定和康复之前，必须保护植入物，避免全重支撑。外科医生必须告诫患者限制活动并避免植入物受到剧烈活动、创伤或冲击负荷的影响，并遵守外科医生有关活动水平、后续护理以及治疗的说明。
- 外科医生必须告诫患者该植入物不能承受与正常健康关节相同的活动水平和负荷，植入物不会使机能恢复到像正常健康骨骼那样的水平。如果患者从事的职业或者活动包括大量走、跑、举或者肌肉紧张，这些活动产生的力可能导致固定作用或植入物失效或两者同时失效。外科医生必须告诫患者不要有不切实际的功能期望。

- 外科医生必须告诫患者影响植入物的剧烈活动、创伤或冲击负荷可能会造成植入物的松动、断裂和/或磨损，从而导致植入失败。植入物组件松动等许多因素会导致磨损颗粒增加，还会损伤骨骼，使得修复手术的成功更加困难。
- 可能在日常生活中发生暂时性菌血症。牙科治疗、内窥镜检查和其他外科手术也伴有短暂性菌血症。为将植入部位发生感染的风险降到最低，建议在实施此类操作前后采用抗生素预防法。外科医生应告诫患者告知医生/牙医其曾经置换过人工关节，以便他们决定是否在这类操作中采用抗生素预防法。

灭菌

- 本髋臼组件已使用伽马射线或过氧化氢灭菌。有关灭菌方式，请查看产品标签。
- 打开之前，应检查所有无菌产品的包装，确认无菌保护膜没有缺陷。如发现有任何缺陷，则必须将产品视为未灭菌。可使用专门的试用假体，以免在使用组件前打开无菌包装。
- 如果包装已打开但未使用包装内的产品，则**不得**重复灭菌该组件，请将其丢弃或退给供应商。
- 不可在标签所显示的有效日期之后使用本器械，因为对超过此日期的包装尚未进行验证。
- 仅供单次使用，不得在取出后重新植入，因为操作过程中施加的力量可能会破坏器械的物理完整性、尺寸和/或表面涂层。另外，无法保证被重复使用的器械无菌，因为清洁和重新灭菌程序未经验证。

注意： 美国联邦法律规定，本器械必须由执业医师销售或凭执业医师的医嘱销售。

注意： 本器械必须与骨水泥配合使用。

史赛克公司或其分部或其他的公司附属实体均拥有、使用或申请过以下商品商标或服务商标：Howmedica、Exeter、Osteonics、Stryker、Trident、UHR、V40、X3。所有其他商标均为其各自拥有者或持有人的商标。

请查看产品标签上的 CE 标志和合法制造商。CE 标志必须在产品标签上列明方为有效。

以下表格列举了 Howmedica Osteonics Corp.公司的产品标签上所使用的缩写。

术语	缩写	术语	缩写
字母编码	ALPH CDE	颈	NK
角	ANG	偏移	OFFST
度数	DEG 或 °	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		

