



Restoration ADM and MDM Liner



Howmedica Osteonics Corp.
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430, USA
A subsidiary of Stryker Corporation
Telephone #: +1 201-831-5000

CE 2797

©2019 Howmedica Osteonics Corp.

QIN4400 Rev. AB

Refer to product label for CE Mark Status, Notified Body Number 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



MR Safe



MR Conditional



MR Unsafe

CONTENTS

| | |
|-----------------|-----|
| English | 1 |
| Français | 8 |
| Deutsch | 15 |
| Italiano | 22 |
| Español..... | 29 |
| Nederlands..... | 36 |
| Svenska | 43 |
| 日本語..... | 50 |
| Suomi | 57 |
| Dansk..... | 64 |
| Português..... | 71 |
| Ελληνικά..... | 78 |
| Norsk | 86 |
| Polski | 93 |
| 한국어 | 100 |
| 中文..... | 107 |



Restoration ADM and MDM Liner

ATTENTION OPERATING SURGEON

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.
- B. In selecting patients for total joint replacements, the following factors can be of extreme importance to the eventual success of the procedure:
 1. The patient's occupation or activity. If the patient is involved in an occupation or activity which includes significant impact loads (walking, running, lifting, or twisting), the resultant forces can cause failure of the fixation, the device, or both. High levels of physical activity over the years can also accentuate the normal wear process that occurs with prosthetic joints. The prosthesis will not restore function to the level expected with normal healthy bone, and the patient should not have, and should be disabused of, unrealistic functional expectations. (See PRECAUTIONS section for more information).
 2. 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.
 3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation.

DESCRIPTION

Stryker Orthopaedics manufactures a wide variety of reconstructive total hip systems to help satisfy anatomical requirements and surgeon/patient needs. Please refer to the applicable, Surgical Protocol for further product specific detail.

ADM Acetabular Cups

Acetabular cups are available in a range of outer diameter sizes. The Restoration ADM system is a two-piece system consisting of a metal HA coated shell and a polyethylene insert.

The outer acetabular cup is manufactured from cobalt chrome alloy and coated with CP Ti, and hydroxylapatite. The cobalt chrome cups are manufactured from materials certified to ASTM Standard ASTM F1537.

MDM Liner

The MDM (Modular Dual Mobility) Liner is a highly polished modular liner with a Trident locking mechanism. This will allow for compatibility with acetabular cups containing the same locking mechanism. Refer to the surgical protocol for outer acetabular shell/ dual mobility insert compatibility. The Restoration ADM Inserts articulate within the MDM Liner. The MDM Liner is manufactured from cobalt chrome alloy certified to ASTM Standard ASTM F1537.

Polyethylene Insert

The inner acetabular polyethylene inserts are available with an inner diameter that accommodates the mating femoral head.

The inserts used with the cups are designed to move freely in the cup. The Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) inserts are manufactured from materials certified to ASTM Standard F648 and/or ISO 5834-2.

HOWMEDICA OSTEONICS Inserts and Acetabular Cups made of polyethylene (UHMWPE) are compatible (except specific mention) with all HOWMEDICA OSTEONICS Heads of the same diameter.

Coatings

The coatings incorporated on the Restoration ADM HA metal shells consist of titanium plasma spray, and the titanium bond layer overlaid with a layer of hydroxylapatite. These materials are certified to ASTM and/or ISO Standards:

| Material: | ASTM Standard / ISO Standard |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| Titanium Commercially Pure (CP) | F1580 / 5832-2 |
| Hydroxylapatite (powder) | F1185 |

Label Information

The product label provides information regarding specific material(s) from which the product is manufactured.

INDICATIONS

The indications for use for total hip arthroplasty include:

1. Noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis;
2. Rheumatoid arthritis;
3. Correction of functional deformity;
4. Revision procedures where other treatments or devices have failed; and,
5. Treatment of nonunion, femoral neck and trochanteric fractures of the proximal femur with head involvement that are unmanageable using other techniques.
6. Dislocation risks

RESTORATION ADM HA Cups and MDM Liners are intended for cementless use only.

CONTRAINdications

- 1) Overt infection;
- 2) Distant foci of infections (which may cause hematogenous spread to the implant site);
- 3) Rapid disease progression as manifested by joint destruction or bone resorption apparent on roentgenogram;
- 4) Skeletally immature patients; and
- 5) Cases where there is a loss of abductor musculature, poor bone stock, or poor skin coverage around the hip joint which would make the procedure unjustifiable.

Conditions presenting increased risk of failure include:

- 1) Uncooperative patient or patient with neurologic disorders, incapable of following instructions;
- 2) Osteoporosis;
- 3) Metabolic disorders which may impair bone formation; and
- 4) Osteomalacia.

WARNINGS

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

In selecting patients for total joint replacements, the following factor is of extreme importance to the eventual success of the procedure: The patient's weight. The heavier the patient, the greater the load on the prosthesis. As the loads on the prosthesis increase, the chance a patient will suffer adverse reactions increases, including but not limited to failure of fixation, loosening, fracture and dislocation of the device and can lead to a decreased service life. The effect of these loads will be accentuated when a small sized prosthesis is used in larger patients. Overweight or obese patients impose greater loads on the prosthesis. As obesity is a clinical diagnosis, we leave it to the surgeon to make the diagnosis based on his/her own clinical judgment. However, the World Health Organization (WHO) defines "overweight" as a BMI equal to or more than 25, and "obesity" as a BMI equal to or more than 30.

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.

Do not substitute another manufacturer's device for any component of the Howmedica Osteonics Total Hip System. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the resulting mixed component implant.

Restoration ADM HA Cup is intended for Press-Fit Application only. Secure fixation at the time of surgery is critical to the success of the procedure. Bone stock must be adequate to support the device. Press-fit acetabular components require a precise operative technique and use of specified instruments. Adequate acetabular preparation is important for the success of the procedure.

Hydroxylapatite coated implants are not intended for use with bone cement.

Modular Acetabular Shell/Liner. Fixation devices, when used, should be fully seated to help assure stable fixation of the shell, and to help avoid interference with the liner component. Prior to seating the liner component into the shell component, surgical debris must be cleaned from the interior of the shell. Debris may inhibit the liner from functioning correctly and may increase polyethylene wear.

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.

- **Modular Junctions:** Mate modular components firmly to prevent dissociation. Machined taper surfaces must be clean, dry and firmly mated to ensure proper seating and assembly. Repeated assembly/disassembly or failure to clean, dry and firmly mate the components could compromise the taper lock and contribute to wear/corrosion and significant clinical consequences to the patient. (See Adverse Effects below).

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.

PRECAUTIONS

Instruments. Specialized instruments are available and must be used to help assure the accurate implantation of prosthetic components.

While rare, intraoperative fracture or breaking of instruments can occur. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are more susceptible to fracture. Instruments must be examined for wear, or damage, prior to surgery.

Re-use. An implant must never be reused. While it may appear undamaged, a used implant may have acquired blemishes or latent compromise of its integrity which would reduce its service life.

Handling. Proper handling of implants is important. The highly polished portion of the implant should not come in contact with hard surfaces.

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

Restoration ADM Acetabular Shell, MDM Liners & MDM/ADM Inserts have been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

Non-clinical testing has demonstrated that the devices listed above are MR Conditional. A patient with these listed devices can be safely scanned in an MR scanner meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3.0-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,310 gauss/cm (23 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.
- Evaluation was performed using a quadrature body coil only

Under the scan conditions defined above, these devices are expected to produce a temperature rise of less than 4.1 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 84mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence using a 3.0 T/128 MHz MRI system.

This MRI information is also available at <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

ADVERSE EFFECTS

- 1) Although rare, sensitivity/allergic reactions to the materials in the implant have occurred in patients following joint replacement. Implantation of foreign material in tissues can result in immune responses and in histological reactions involving macrophages and fibroblasts.
- 2) Peripheral neuropathies have been reported following total joint surgery. Subclinical nerve damage has been reported, and may occur as the result of surgical trauma.
- 3) 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.
- 4) Implants can loosen or migrate due to trauma or loss of fixation.
- 5) Infection can lead to failure of the joint replacement.
- 6) Fatigue fracture of the implant can occur as a result of trauma, strenuous activity, improper alignment, and/or duration of service, singularly or in combination.
- 7) 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.
- 8) Non-metallic wear debris. Wear debris is generated by interaction between components, as well as between components and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion and fatigue. Secondarily, particulate can also be generated by third-body wear. With all implant devices, asymptomatic, localized progressive bone resorption (osteolysis) may occur around the prosthetic components as a consequence of foreign-body reaction to the particulate matter of cement, ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) and/or ceramic. Osteolysis can lead to future complications, including loosening, necessitating the removal and replacement of prosthetic components.
- 9) Metal wear debris. Metal wear debris, metal ions and corrosion of metal implants. Generation of metal wear debris, metal ions and/or corrosion occurs whenever two surfaces are in contact, and at least one surface is metal. There have been reports in the literature of cases of adverse local tissue reactions associated with wear and/or corrosion at modular junctions formed by modular heads (stem/ head interface). Local joint chemistry and/or other patient-specific conditions including, but not limited to infection may affect the potential for in vivo corrosion and its possible clinical consequences.
- 10) Metal debris and corrosion by-products. Modular junctions may release metal debris and/or metal ions due to fretting, galvanic corrosion, crevice corrosion, or other processes. There are several factors involved in these processes, including forces across a junction, which are not fully understood. These corrosion products or metal debris may affect the tissues surrounding the implant and adversely affect the duration of service life. There have been reports of patients developing adverse local tissue

reactions (including, but not limited to, tissue necrosis, pseudotumors, cysts and fluid accumulations, metallosis and aseptic lymphocyte dominated vasculitis associated lesions), elevated metal ion levels in the blood and/or urine and hypersensitivity/allergic reactions associated with corrosion and/or wear-related debris in the implant vicinity. Affected patients may present with symptoms similar to those associated with infection, including pain (most likely during weight-bearing) and swelling at the local joint site. These reactions should be carefully monitored and may result in early revision surgery. Medical literature describes systemic reactions to by-products arising from contemporary metal on metal articulating bearing surfaces. While there are no metal on metal bearing interfaces in this system, it could be theorized that similar systemic reactions may arise from fretting and corrosion arising from any metal interface.

Intraoperative and early postoperative complications can include:

- 1) Femoral or acetabular perforation, or fracture;
- 2) Femoral fracture while seating the device;
- 3) Damage to blood vessels;
- 4) Temporary or permanent nerve damage resulting in pain or numbness of the affected limb;
- 5) Undesirable shortening or lengthening of the limb;
- 6) Traumatic arthrosis (joint disease caused by trauma) of the knee from intraoperative positioning of the extremity;
- 7) Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction, or death;
- 8) Hematoma;
- 9) Delayed wound healing; and
- 10) Infection.

Late postoperative complications can include:

- 1) Trochanteric avulsion (tearing away of soft tissue from the bone) as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadvertent intraoperative weakening;
- 2) Trochanteric nonunion due to inadequate reattachment and/or early weight bearing;
- 3) Aggravated problems of the affected limb or contralateral extremity caused by leg length discrepancy, excess femoral medialization, or muscle deficiency;
- 4) Femoral fracture by trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock;
- 5) Periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility; and
- 6) The following, singularly or in combination can lead to and/or cause decreased range of motion: improper selection or positioning of components, femoral impingement, and/or periarticular calcification.

How Supplied

- These products have been sterilized by either gamma radiation, hydrogen peroxide or ethylene oxide. Refer to the package label for the sterilization method.
- Do NOT resterilize.
- Take care to prevent contamination of any components.
- Inspect the packaging of sterile products for flaws before opening. In the presence of any flaws, assume that the product is nonsterile.
- Discard ALL nonsterile or contaminated products per applicable local regulations and hospital protocol.
- 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.

Disposal

If a device is being returned for evaluation, please contact your local Stryker representative for shipping/handling information. If the device is not being returned to Stryker, implant components are to be disposed of in accordance with applicable laws, rules, and regulations for the disposal of biohazardous waste. Follow all guidelines for biohazardous waste in accordance with the Centers for Disease Control and Prevention guidelines as well as applicable federal/national, state and local regulations. As part of the disposal process, verify that the implant in its entirety has been explanted from the surgical site.

Products may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Please contact your Stryker representative if you have questions about the availability of Stryker products in your area.

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

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

Refer to product label for CE Mark Status, Notified Body Number 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 | | |

Restoration ADM et insert MDM

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

Les progrès réalisés dans le domaine du remplacement partiel ou total 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 de remplacement partiel ou total 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 doit prendre en compte les éléments suivants lors de la pose d'une prothèse articulaire totale :

- A. Il est extrêmement important de bien choisir la prothèse. Une prothèse de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de réussite de la procédure. Les prothèses articulaires totales exigent un positionnement précis et un soutien osseux adéquat.
- B. Lors de la sélection des patients candidats à un remplacement total 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. Profession et activités du patient. Si la profession ou les activités du patient impliquent l'application de charges élevées sur l'articulation (marche, course à pied, soulèvement de charges ou torsions), les forces résultantes risquent d'entraîner une défaillance de la fixation ou du dispositif, voire les deux. Les activités physiques de haut niveau peuvent également accentuer au fil des ans le processus d'usure normale des prothèses articulaires. La prothèse ne permet pas de restaurer totalement la fonction articulaire d'une hanche normale et saine. Le patient ne doit pas s'attendre à un miracle et doit en être averti. (Pour plus d'informations, consulter la section PRÉCAUTIONS).
 2. Sénilité, maladie mentale, chimiodépendance ou alcoolisme. Ces pathologies, entre autres, peuvent conduire le patient à ignorer certaines limites et précautions nécessaires lors de l'utilisation d'une prothèse, ce qui peut entraîner sa défaillance ou d'autres complications.
 3. Sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion de sensibilité à certains matériaux, il convient d'entreprendre les tests appropriés avant la sélection du matériau utilisé ou la pose de la prothèse.

DESCRIPTION

Stryker Orthopaedics propose une large gamme de systèmes de reconstruction totale de la hanche, adaptés aux différentes anatomies et répondant aux besoins variés des chirurgiens et des patients. Pour plus d'informations sur chaque produit, consulter le protocole chirurgical correspondant.

Cupules cotyloïdiennes ADM

Les cupules cotyloïdiennes sont disponibles avec différents diamètres externes. Le système Restoration ADM se compose de deux éléments : une cupule en métal à revêtement d'hydroxyapatite (HA) et un insert en polyéthylène.

La cupule cotyloïdienne externe est fabriquée en alliage cobalt-chrome et est recouverte de Ti CP et d'hydroxyapatite. Les cupules en cobalt-chrome sont fabriquées à partir de matériaux conformes à la norme ASTM F1537.

Insert MDM

L'insert MDM (mobilité double modulaire) est un insert modulaire ultra-polé doté d'un mécanisme de verrouillage en trident. Il est ainsi compatible avec les cupules cotyloïdiennes ayant le même mécanisme de verrouillage. Consulter le protocole chirurgical pour obtenir des informations sur la compatibilité de la cupule cotyloïdienne externe/insert à mobilité double. Les inserts Restoration ADM s'articulent à l'intérieur de l'insert MDM. Les inserts MDM sont fabriqués en alliage cobalt-chrome conforme à la norme ASTM F1537.

Insert en polyéthylène

Les inserts cotyloïdiens internes en polyéthylène sont disponibles avec divers diamètres internes, correspondant à la tête fémorale contre laquelle ils doivent reposer.

En cas d'utilisation avec une cupule, l'insert est conçu pour s'y mouvoir librement. Les inserts en polyéthylène de masse moléculaire extrêmement élevée (UHMWPE) sont fabriqués à partir de matériaux conformes aux normes ASTM F648 et/ou ISO 5834-2.

Les inserts et cupules cotyloïdiennes HOWMEDICA OSTEONICS en polyéthylène (UHMWPE) sont compatibles (sauf indication contraire spécifique) avec toutes les têtes fémorales HOWMEDICA OSTEONICS de même diamètre.

Revêtement

Le revêtement des cupules Restoration ADM en métal hydroxyapatite est réalisé par projection plasma de titane, cette couche de titane étant ensuite recouverte d'une couche d'hydroxyapatite. Ces matériaux sont conformes aux normes ASTM et/ou ISO suivantes :

| Matériau : | Norme ASTM / norme ISO |
|---------------------------------|------------------------|
| Titane commercialement pur (CP) | F1580 / 5832-2 |
| Hydroxyapatite (poudre) | F1185 |

Informations données sur l'étiquette

L'étiquette du produit présente des informations concernant les matériaux spécifiques utilisés dans la fabrication du produit.

INDICATIONS

Les indications d'arthroplastie totale de la hanche incluent :

1. maladie dégénérative articulaire non inflammatoire telle que l'arthrose et la nécrose avasculaire ;
2. polyarthrite rhumatoïde ;
3. correction d'une déformation fonctionnelle ;
4. reprises chirurgicales lorsque d'autres traitements ou dispositifs n'ont pas permis de résoudre le problème ; et,
5. pseudarthrose, fracture du col du fémur ou fracture trochantérienne de l'extrémité proximale du fémur avec implication de la tête fémorale, qui ne peut être traitée à l'aide d'autres techniques.
6. Risques de luxation

Les cupules RESTORATION ADM HA et les inserts MDM sont exclusivement destinés à une utilisation sans ciment.

CONTRE-INDICATIONS

- 1) infection manifeste ;
- 2) foyers distants d'infection (susceptibles de provoquer une dissémination hématogène vers le site d'implantation) ;
- 3) progression rapide d'une maladie se manifestant par la destruction de l'articulation ou une résorption osseuse apparente à la radiographie ;
- 4) patients dont le squelette est encore immature ; et
- 5) insuffisance des muscles abducteurs, de la masse osseuse ou de la masse cutanée autour de la hanche, qui rend l'intervention injustifiée.

Les situations augmentant le risque d'échec incluent :

- 1) patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques le rendant incapable de suivre les instructions ;
- 2) ostéoporose ;
- 3) troubles du métabolisme pouvant empêcher la formation osseuse ; et
- 4) ostéomalacie.

MISES EN GARDE

Lors de l'utilisation de ce dispositif, le chirurgien doit prendre en compte les facteurs suivants :

Lors de la sélection des patients candidats à un remplacement total de la hanche, il est nécessaire de prendre en considération le facteur suivant, qui joue 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 (incluant notamment, mais sans s'y limiter, 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 élevé. Les patients en surpoids ou obèses font subir à la prothèse une charge plus importante. 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.

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. Un suivi périodique à long terme est recommandé, dans le but de surveiller la position et l'état des éléments de la prothèse, ainsi que celui de l'os contigu.

N'utiliser aucun dispositif d'un autre fabricant pour substituer l'un des composants du système de remplacement total de la hanche Howmedica Osteonics. En cas de telle utilisation, Howmedica Osteonics Corp. déclinera toute responsabilité quant aux performances de l'implant résultant, composé d'éléments fournis par différents fabricants.

La cupule Restoration ADM HA est conçue pour une application par pression uniquement. Une bonne fixation lors de l'intervention chirurgicale est essentielle pour la réussite de la procédure. La masse osseuse doit être suffisante pour soutenir le dispositif. Les éléments cotyloïdiens s'emboîtent par pression, ce qui requiert une technique opératoire précise et l'utilisation d'instruments spécifiques. Ils doivent en outre être préparés de manière adéquate pour garantir le succès de l'intervention.

Les implants à revêtement d'hydroxyapatite ne sont pas destinés à une utilisation avec du ciment osseux.

Cupule/Insert cotyloïdien modulaire. Les dispositifs de fixation éventuellement utilisés doivent être bien installés pour garantir une fixation stable de la cupule et éviter toute interférence avec l'insert. Avant de poser l'insert dans la cupule, nettoyer l'intérieur de la cupule pour éliminer tout débris résultant de l'intervention chirurgicale. Les débris risquent en effet de compromettre le fonctionnement correct de l'insert et d'accélérer l'usure du polyéthylène.

Douleur postopératoire pour le patient. Toutes les implantations de prothèse impliquent un risque de douleur postopératoire pour le patient ; la douleur est un symptôme souvent signalé, quelle que soit la prothèse implantée. La littérature médicale indique un grand nombre de causes de douleur possibles non directement associées au fonctionnement de la prothèse, incluant notamment, mais 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 pincement des tissus mous, ainsi que les possibles réactions indésirables locales au niveau des tissus dues aux débris d'usure, 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.

• **Jonctions modulaires :** Assembler les composants modulaires fermement pour empêcher la dissociation. Les surfaces coniques usinées doivent être propres, sèches et solidement accouplées pour assurer un positionnement et un assemblage corrects. Un montage/démontage répété ou l'absence de nettoyage, de séchage et de fixation solide des composants peut compromettre le manchon conique et contribuer à l'usure/à la corrosion et à des conséquences cliniques significatives pour le patient. (Voir les effets indésirables ci-dessous.)

Informations destinées aux patients. Les chirurgiens doivent informer le patient des risques chirurgicaux, ainsi que des effets indésirables éventuels. Le chirurgien doit avertir le patient du fait que le dispositif n'est pas aussi souple, robuste, fiable et durable qu'une articulation normale saine, de la possibilité de fracture ou de détérioration de la prothèse, suite à un traumatisme ou à une activité trop intense, et de la durée de vie limitée du dispositif, qu'il sera probablement nécessaire de remplacer à un moment donné.

Le chirurgien est tenu d'informer le patient des limites de la reconstruction et de la nécessité d'éviter toute mise en charge totale de la prothèse jusqu'à fixation et cicatrisation adéquates. Le chirurgien doit conseiller au patient de limiter ses activités, de protéger la nouvelle articulation des contraintes déraisonnables et d'observer les consignes du médecin concernant les soins et le traitement postopératoires.

Le chirurgien doit expliquer au patient qu'il ne doit 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 rétablira pas la fonction d'une articulation saine. Si la profession ou les activités du patient impliquent l'application de charges élevées sur l'articulation (marche, course à pied, soulèvement de charges ou torsions), les forces résultantes risquent d'entrainer une défaillance de la fixation ou du dispositif, voire les deux. Le chirurgien doit expliquer au patient qu'il ne doit pas avoir des attentes irréalistes en matière de récupération fonctionnelle.

Les traumatismes, les activités excessives ou une charge impliquant la prothèse articulaire ont été auparavant tenus responsables des échecs de reconstruction, par descèlement, fracture et/ou usure de la prothèse. Plusieurs facteurs, notamment le descèlement des éléments, peuvent entraîner une production accrue des particules d'usure, ainsi qu'une détérioration de l'os, et rendre ainsi toute éventuelle reprise chirurgicale plus difficile.

On peut observer une bactériémie transitoire suite à des activités de la vie quotidienne. Les soins dentaires, les examens endoscopiques et d'autres interventions chirurgicales mineures ont également été associés à une bactériémie transitoire. Pour éviter toute infection au niveau du site d'implantation, il peut être nécessaire de recourir à une prophylaxie antibiotique avant et après chaque procédure de ce type. 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.

PRÉCAUTIONS

Instruments. Des instruments spéciaux sont disponibles et doivent être utilisés pour garantir une pose précise des éléments de la prothèse.

Bien qu'elles soient rares, une fracture peropératoire ou une défaillance des instruments est possible pendant l'intervention. Les instruments qui ont été utilisés de manière répétée ou avec une force excessive sont plus susceptibles de se casser. Les instruments doivent donc être examinés avant l'intervention chirurgicale afin de déceler toute trace d'usure ou de dommages.

Réutilisation. Une prothèse ne doit jamais être réutilisée. Même si elle paraît intacte, des imperfections invisibles résultant de l'usure ou autres événements compromettant son intégrité peuvent écourter sa durée de vie.

Manipulation. Il est important de manipuler correctement les prothèses. La partie ultra polie de la prothèse ne doit pas entrer en contact avec des surfaces dures.

Le chirurgien doit avertir les patients portant des implants métalliques des risques possibles 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)

L'innocuité et la compatibilité de la cupule cotyloïdienne Restoration ADM, des inserts MDM et des inserts MDM/ADM dans un environnement d'IRM ont été évaluées.

Dess essais non cliniques ont démontré que les dispositifs énumérés ci-dessus sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient portant les dispositifs sus-cités peut être scanné en toute sécurité dans un scanner IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Teslas, seulement
- Champ magnétique de gradient spatial de 2310 Gauss/cm (23 T/m) maximum
- Système d'IRM faisant état d'un SAR (débit d'absorption spécifique) moyené sur le corps entier de 2 W/kg pendant un balayage de 15 minutes en mode de fonctionnement normal du système RM.
- L'évaluation a été effectuée à l'aide d'une bobine en quadrature pour le corps seulement

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, ces dispositifs doivent produire une augmentation de température maximale de 4,1 °C après 15 minutes de balayage continu.

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image causé par un dispositif de cette gamme s'étend à environ 84 mm de ce dispositif lorsqu'il est balayé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3 Teslas/128 MHz.

Ces informations relatives à l'IRM sont également disponibles à l'adresse <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

EFFETS INDÉSIRABLES

- 1) Bien qu'elles soient rares, des réactions de sensibilité/d'allergie au métal ont été signalées chez certains patients suite à un remplacement articulaire. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut provoquer des réponses immunitaires et histologiques avec production de macrophages et de fibroblastes.
- 2) Des neuropathies périphériques ont été signalées suite à un remplacement articulaire total. Des séquelles neurologiques infracliniques ont été signalées et peuvent être dues au choc opératoire.
- 3) Une activité inadéquate du patient, un traumatisme ou d'autres facteurs biomécaniques peuvent entraîner la luxation de la prothèse de hanche. Un relâchement des muscles et des tissus fibreux peut également contribuer à ces événements.
- 4) Les prothèses peuvent se desserrer ou migrer suite à un traumatisme ou à une défaillance de la fixation.
- 5) Une infection peut entraîner l'échec du remplacement articulaire.
- 6) Une fracture de fatigue de la prothèse peut se produire suite à un traumatisme, à une activité trop intense, à un mauvais alignement et/ou à une durée d'utilisation trop longue, indépendamment ou conjointement.
- 7) Particules en polyéthylène et métalliques provenant des mécanismes en dehors de l'usure normale. De très fines particules peuvent se détacher des composants métalliques et en polyéthylène des surfaces non articulées pendant l'utilisation normale de la prothèse et au fil du temps. Bien que la majorité des particules demeurent dans l'articulation en question (c'est-à-dire dans la membrane synoviale) ou soient logées dans le tissu cicatriciel environnant, des particules microscopiques peuvent migrer dans le corps et il a été rapporté qu'elles peuvent parfois se concentrer dans les ganglions lymphatiques et d'autres parties du corps. Même si aucune complication médicale majeure n'a été signalée comme résultant de la dispersion de ces particules, leur migration et/ou accumulation dans le corps a été décrite dans la littérature médicale. Les effets à long terme de ces particules, s'il y en a, sont inconnus. Les effets à long terme ont été théorisés pour inclure :
 - Cancer : il n'existe actuellement aucune preuve scientifique de corrélation entre les particules métalliques ou de polyéthylène et le cancer. Toutefois, l'hypothèse ne peut pas être exclue.
 - Lymphadénopathie et accumulation dans d'autres tissus/organes : De rares cas d'accumulation de particules dans les ganglions lymphatiques (proximaux et distaux) ont été signalés. Bien qu'aucune complication médicale ni aucun processus pathogène n'ait été rapporté(e) comme étant causé(e) par ces accumulations, leur existence doit être identifiée afin de faciliter le diagnostic et d'éviter toute confusion avec les lésions suspectes, cancéreuses ou autres.
 - Maladie systémique : Il est possible que certains effets à long terme soient démontrés ultérieurement. Cependant, du fait qu'il existe très peu de données scientifiques suggérant une corrélation entre la migration des particules et les maladies systémiques, on peut penser que les avantages de ces dispositifs compensent nettement les risques possibles de tels effets théoriques à long terme.
- 8) Débris d'usure non métalliques. Ces débris d'usure sont produits par l'interaction entre les éléments de la prothèse, et entre ces éléments et l'os, principalement par des mécanismes d'adhésion, d'abrasion et de fatigue. Elles peuvent également résulter de l'usure d'un élément tiers. Comme avec toutes les prothèses, on observe une certaine résorption osseuse progressive, asymptomatique et locale (ostéolyse) autour des prothèses, résultant d'une réaction aux particules (corps étrangers) de ciment, de polyéthylène de masse moléculaire extrêmement élevée (UHMWPE) et/ou de céramique. L'ostéolyse peut entraîner d'autres complications, notamment le dessellement de la prothèse, nécessitant son retrait et son remplacement.
- 9) Débris d'usure métalliques. Débris d'usure métalliques, ions métalliques et corrosion d'implants métalliques. La génération de débris d'usure métalliques, d'ions métalliques et/ou la corrosion apparaissent lorsque deux surfaces sont en contact et qu'au moins l'une de ces surfaces est métallique. La littérature médicale identifie des cas de réactions indésirables au niveau des tissus locaux associés à l'usure et/ou la corrosion au niveau des jonctions modulaires formées par les têtes modulaires (interface tige/tête). Les caractéristiques biochimiques locales au niveau de l'articulation et/ou d'autres maladies spécifiques du patient, incluant notamment, mais sans s'y limiter, une infection, peuvent modifier le risque de corrosion *in vivo* et de ses conséquences cliniques possibles.
- 10) Dérivés des débris métalliques et de la corrosion. Les jonctions modulaires peuvent engendrer des débris métalliques et/ou des ions métalliques dus à l'usure, la corrosion galvanique, la corrosion fissurante et d'autres processus. Plusieurs facteurs sont impliqués dans ces processus, notamment les forces au niveau d'une jonction, que nous ne comprenons pas tout à fait. Ces dérivés de corrosion ou débris métalliques peuvent affecter les tissus autour de la prothèse et avoir un effet négatif sur la durée de vie du produit. Il a été

rapporté que des patients développent des réactions indésirables au niveau du tissu local (incluant notamment, mais sans s'y limiter, une nécrose des tissus, des pseudotumeurs, des kystes et accumulations de fluide, des lésions associées à une métallose ou une vascularité lymphocytaire aseptique), des niveaux élevés d'ions métalliques dans le sang et/ou l'urine et des réactions d'hypersensibilité/allergiques associées à la corrosion et/ou aux débris d'usure à proximité de la prothèse. Les patients concernés peuvent présenter des symptômes similaires à ceux associés à une infection, notamment des douleurs (principalement durant la mise en charge) et un gonflement local au niveau de l'articulation. Ces réactions doivent faire l'objet d'une surveillance étroite et peuvent entraîner une intervention chirurgicale de révision précoce. La littérature médicale décrit des réactions systémiques associées aux dérivés de métaux contemporains sur des surfaces métalliques articulées. Bien qu'aucun métal n'entre en contact avec des surfaces métalliques dans ce système, il est possible que des réactions systémiques similaires apparaissent dues à l'usure et la corrosion provenant de toute autre interface métallique.

Les complications peropératoires et postopératoires immédiates incluent :

- 1) perforation fémorale ou cotyloïdienne, ou fracture ;
- 2) fracture du fémur lors de la pose du dispositif ;
- 3) lésions des vaisseaux sanguins ;
- 4) séquelles neurologiques temporaires ou permanentes provoquant une douleur ou un engourdissement du membre affecté ;
- 5) raccourcissement ou allongement indésirable du membre ;
- 6) arthrose post-traumatique (maladie articulaire causée par un traumatisme) du genou, provoquée par le positionnement du membre au cours de l'intervention ;
- 7) troubles cardiovasculaires, notamment thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde, voire décès ;
- 8) hématome ;
- 9) retard de cicatrisation de la blessure ; et
- 10) infection.

Les complications postopératoires tardives incluent :

- 1) avulsion trochantérienne (déchirement des tissus mous de l'os) suite à une tension musculaire excessive, à une mise en charge précoce ou à un affaiblissement peropératoire inattendu ;
- 2) absence de consolidation trochantérienne suite à une refixation inadéquate et/ou à une mise en charge précoce ;
- 3) aggravation des problèmes du membre affecté ou de l'extrémité controlatérale, causée par une différence de longueur entre les jambes, une médialisation excessive du fémur ou une déficience musculaire ;
- 4) fracture du fémur suite à un traumatisme ou à une charge excessive, en particulier lorsque la masse osseuse est insuffisante ;
- 5) calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans gêne pour la mobilité de l'articulation ; et
- 6) les facteurs suivants peuvent provoquer, indépendamment ou conjointement, directement ou indirectement, une réduction de l'amplitude de mouvement : sélection ou positionnement inadéquat des éléments de la prothèse, coincement du fémur et/ou calcification périarticulaire.

Présentation

- Ces produits ont été stérilisés par irradiation aux rayons gamma, peroxyde d'hydrogène ou oxyde d'éthylène. Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.
- Ne PAS restériliser.
- Prendre les précautions nécessaires pour éviter toute contamination des éléments.
- Inspecter l'emballage des produits stériles pour vérifier qu'il est intact avant ouverture. S'il ne l'est pas, considérer le produit comme non stérile.
- Mettre au rebut TOUS les produits non stériles ou contaminés conformément à la réglementation locale en vigueur et au protocole de l'hôpital.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, car l'emballage n'a pas été validé au-delà de cette date.

- Les dispositifs à usage unique ne peuvent être explantés et 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 vérifiée.

Mise au rebut

Si un dispositif est retourné pour évaluation, contacter le représentant local de Stryker pour obtenir des informations sur l'expédition ou la manipulation. Si le dispositif n'est pas retourné à Stryker, les éléments de la prothèse doivent être mis au rebut conformément à la législation, aux règles et aux réglementations en vigueur pour la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique. Suivre toutes les directives relatives aux déchets présentant un risque biologique conformément aux directives des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, ainsi que les réglementations fédérales, nationales et locales en vigueur. Dans le cadre du processus de mise au rebut, vérifier que l'implant dans son intégralité a été explanté du site opératoire.

Il est possible que les produits ne soient pas disponibles dans tous les pays, car la disponibilité du produit est sujette à la réglementation et/ou aux pratiques médicales du pays concerné. Contacter le représentant de Stryker si vous avez des questions quant à la disponibilité des produits Stryker dans votre pays.

Attention : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

Stryker Corporation, ses divisions ou d'autres filiales de la société sont propriétaires ou utilisent les marques commerciales ou de service suivantes, ou en ont fait la demande de propriété : ADM, Howmedica, MDM, Osteonics, Restoration, Stryker, X3. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs ou propriétaires respectifs.

Consulter l'étiquette du produit pour connaître l'état du marquage CE, le numéro de l'organisme notifié et le fabricant légal. Le marquage 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 | | |

Restoration ADM und MDM-Inlay

HINWEISE FÜR DEN BEHANDELNDEN CHIRURGEN

Die Fortschritte auf dem Gebiet des Hüftgelenkersatzes durch eine Teil- oder Totalendoprothese ermöglichen es dem Chirurgen, mithilfe von implantierbaren Prothesen die Mobilität des Patienten wiederherzustellen und Schmerzen zu lindern. 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 operierende Arzt Folgendes beachten:

A. Die korrekte Auswahl des Implantats ist von besonderer Bedeutung. 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.

B. Bei der Auswahl von Patienten für einen vollständigen Gelenkersatz können die folgenden Faktoren äußerst wichtig für den Erfolg des Eingriffs sein:

1. Der Beruf oder die Tätigkeit des Patienten. Wenn der Patient einen Beruf oder eine Tätigkeit ausübt, die mit erheblichen Stoßbelastungen verbunden sind (Laufen, Rennen, Heben oder Drehbewegungen), kann die daraus entstehende Krafeinwirkung ein Versagen der Fixierung und/oder der Vorrichtung verursachen. Intensive körperliche Betätigung kann im Lauf der Jahre zudem den normalen Verschleiß von Gelenkprothesen verstärken. Die Prothese kann die Funktion eines normalen, gesunden Knochensystems nicht vollständig wiederherstellen. Daher sollte der Patient sich keinen unrealistischen Erwartungen im Hinblick auf die Funktionalität hingeben und muss entsprechend aufgeklärt werden (Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „VORSICHTSMASSNAHMEN“).
2. Senilität, psychiatrische Krankheiten, Drogenabhängigkeit oder Alkoholismus. Umstände dieser Art können dazu führen, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Nutzung des Implantats missachtet, wodurch ein Versagen der Prothese oder andere Komplikationen auftreten können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Wenn eine Materialüberempfindlichkeit vermutet wird, sollten vor der Materialauswahl und Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

BESCHREIBUNG

Stryker Orthopaedics stellt eine Vielzahl von künstlichen Hüftgelenksystemen zum totalen Gelenkersatz her, die eine Bandbreite von anatomischen Gegebenheiten und Anforderungen des Chirurgen/Patienten erfüllen können. Ausführliche Angaben zu den jeweiligen Produkten finden Sie im entsprechenden chirurgischen Protokoll.

ADM-Hüftgelenkpflanzen

Hüftgelenkpflanzen sind in verschiedenen Größen (Außendurchmesser) erhältlich. Das Restoration ADM-System besteht aus zwei Komponenten: einer Metallschale mit HA-Beschichtung und einem Polyethylen-einsatz.

Die äußere Hüftpfanne wird aus einer Kobalt-Chrom-Legierung hergestellt und mit Reintitan (cpTi) und Hydroxylapatit beschichtet. Die Kobalt-Chrom-Pfannen werden aus zertifizierten Materialien gemäß ASTM-Norm F1537 hergestellt.

MDM-Inlay

Das MDM (Modular Dual Mobility)-Inlay ist ein hochpoliertes modulares Inlay mit einem Trident Verriegelungsmechanismus. Dadurch wird die Kompatibilität mit Hüftgelenkpflanzen mit dem gleichen Verriegelungsmechanismus gewährleistet. Angaben zur Kompatibilität der äußeren Hüftgelenkschale mit dem Einsatz mit dualer Beweglichkeit finden Sie im chirurgischen Protokoll. Die Restoration ADM-Einsätze bilden ein Gelenk mit dem MDM-Inlay. Das MDM-Inlay wird aus einer zertifizierten Kobalt-Chrom-Legierung gemäß ASTM-Norm F1537 hergestellt.

Polyethyleneeinsatz

Die inneren Hüftpfanneneinsätze aus Polyethylen sind mit einem Innendurchmesser erhältlich, der auf den entsprechenden Hüftkopf abgestimmt ist.

Die in Verbindung mit den Pfannen verwendeten Einsätze sind so konzipiert, dass sie sich frei in der Pfanne bewegen können. Die Einsätze aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) werden aus zertifizierten Materialien gemäß den Normen ASTM F648 und/oder ISO 5834-2 hergestellt.

OWMEDICA OSTEONICS Einsätze und Hüftgelenkpflanzen aus Polyethylen (UHMWPE) sind kompatibel mit allen HOWMEDICA OSTEONICS Hüftköpfen desselben Durchmessers (Ausnahmen werden speziell vermerkt).

Beschichtungen

Die integrierten Beschichtungen der Restoration ADM HA-Metallschalen bestehen aus einem Titan-Plasma-Spray und die Titanverbindungsenschicht ist mit einer Schicht Hydroxylapatit überzogen. Diese Materialien sind gemäß ASTM- und/oder ISO-Normen zertifiziert:

| Material: | ASTM-Norm/ISO-Norm |
|--|---------------------------|
| Reintitan (commercially pure titanium; cp-Titan) | F1580/5832-2 |
| Hydroxylapatit (Pulver) | F1185 |

Angaben auf dem Produktetikett

Das Produktetikett enthält Angaben zu den spezifischen Materialien, aus denen das jeweilige Produkt hergestellt ist.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für die totale Hüftarthroplastik umfassen:

1. nicht entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen einschließlich Osteoarthritis und avaskulärer Nekrose;
2. rheumatoide Arthritis;
3. Korrektur funktionaler Deformitäten;
4. Revisionseingriffe nach dem Fehlschlagen anderer Behandlungen oder Prothesen;
5. Behandlung von nicht heilenden Schenkelhalsbrüchen und Trochanterfrakturen des proximalen Femurs mit Beteiligung des Kopfes, die nicht mit anderen Methoden behandelt werden können;
6. Dislokationsrisiken

RESTORATION ADM HA-Hüftgelenkpflanzen und MDM-Inlays sind ausschließlich für die Verwendung ohne Zement vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- 1) offene Infektion;
- 2) entfernte Infektionsherde (welche die hämatogene Ausbreitung zur Implantationsstelle verursachen können);
- 3) Progredienz der Erkrankung in Form von radiologisch nachweisbarer Gelenkdestruktion oder Knochenresorption;
- 4) Patienten, deren Skelettsystem noch nicht ausgewachsen ist;
- 5) Fälle, in denen ein Verlust der Abduktorenmuskulatur, geringe Knochensubstanz oder eine unzureichende Hautabdeckung um das Hüftgelenk den Eingriff nicht zulassen.

Folgende Umstände erhöhen das Risiko eines Fehlschlages des Eingriffs:

- 1) nicht kooperative Patienten bzw. Patienten mit neurologischen Störungen, die Anweisungen nicht Folge leisten können;
- 2) Osteoporose;
- 3) Stoffwechselstörungen, welche die Knochenbildung beeinträchtigen können;
- 4) Osteomalazie.

WARNHINWEISE

Bei der Verwendung dieses Systems sollte der operierende Arzt Folgendes beachten:

Bei der Auswahl von Patienten für Totalendoprothesen ist der folgende Faktor äußerst wichtig für den letztendlichen Erfolg des Eingriffs: das Gewicht des Patienten. Je schwerer der Patient, desto höher ist die Belastung der Prothese. Mit zunehmender Belastung der Prothese erhöht sich das Risiko von unerwünschten Reaktionen für den Patienten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf ein Versagen der Fixierung sowie Lockerung, Bruch oder Verschiebung des Implantats, was zu einer verringerten Lebensdauer der Prothese führen kann. Die Auswirkungen einer solchen erhöhten Belastung werden verstärkt, wenn eine Prothese kleiner Größe in übergewichtigen Patienten verwendet wird. Bei Patienten mit Übergewicht oder Adipositas wird die Prothese stärker belastet. 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.

Eine unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung der Implantatkomponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungen führen und die Lebensdauer der implantierten Prothese verkürzen. Der Chirurg muss vor Durchführung der Operation eingehend mit dem chirurgischen Verfahren, den Instrumenten und den Eigenschaften des Implantats vertraut sein. Regelmäßige Langzeit-Nachsorgeuntersuchungen werden empfohlen, um die Position und den Zustand der Prothesenkomponenten sowie den Zustand des angrenzenden Knochens zu überprüfen.

Komponenten des Howmedica Osteonics Hüftsystems für die Totalendoprothetik dürfen nicht durch Vorrichtungen anderer Hersteller ersetzt werden. Bei einer solchen Verwendung übernimmt Howmedica Osteonics Corp. keine Verantwortung für die Leistungsfähigkeit des resultierenden Implantats aus Komponenten verschiedener Hersteller.

Restoration ADM HA-Hüftgelenkpfannen sind ausschließlich für die Presspassung (Press-Fit) vorgesehen.

Die sichere Fixierung während der Operation ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs. Die Knochensubstanz muss ausreichend sein, um die Vorrichtung zu stützen. Künstliche Hüftgelenkkomponenten zum Einpressen erfordern ein präzises chirurgisches Vorgehen und die Verwendung spezifischer Instrumente. Die sachgemäße Vorbereitung des Hüftgelenkbereichs ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs.

Mit Hydroxylapatit beschichtete Implantate sind nicht für die Verwendung mit Knochenzement vorgesehen.

Modulare Hüftgelenkschale mit Inlay. Befestigungsvorrichtungen (falls verwendet) sollten vollständig eingesetzt werden, um die stabile Fixierung der Schale sicherzustellen und um eine Beeinträchtigung der Inlaykomponente zu vermeiden. Vor dem Einsetzen der Inlaykomponente in die Schalenkomponente muss die Innenseite der Schale von chirurgischen Ablagerungen befreit werden. Ablagerungen können die ordnungsgemäße Funktion des Inlays beeinträchtigen und den Polyethylenverschleiß verstärken.

Postoperative Schmerzen des Patienten. Bei allen Gelenkprothesen besteht das Risiko, dass bei einem Patienten postoperative Schmerzen auftreten; Schmerzen sind unabhängig von der implantierten Prothese ein häufig berichtetes Symptom. Die klinische Literatur führt zahlreiche potenzielle Ursachen für Schmerzen auf, die nicht in direktem Zusammenhang mit der Leistung des Implantats stehen, darunter u. a. Vorgeschichte eines Traumas und natürliches Fortschreiten der Krankheit.

Bei Patienten, die nach der Implantation eines orthopädischen Implantationssystems Schmerzen verspüren, sollte der Arzt alle in der medizinischen Literatur identifizierten potenziellen Ursachen für die Symptome in Betracht ziehen, einschließlich Infektion, Beeinträchtigung des Weichgewebes und möglicher unerwünschter Reaktionen des lokalen Gewebes in Verbindung mit Abrieb, Metallionen oder Korrosion. Eine akkurate Diagnose der Schmerzursache und ein direktes, schnelles Eingreifen sind wichtig für die wirksame Behandlung der Schmerzen.

- Modulare Übergänge: Modulare Komponenten fest zusammenfügen, damit sie sich nicht ablösen. Die bearbeiteten Konusflächen müssen sauber, trocken und fest angefügt sein, um den genauen Sitz und ein korrektes Zusammensetzen zu gewährleisten. Wiederholtes Zusammensetzen/Auseinandernehmen oder ein nicht sauberes, trockenes und fest montiertes Implantat kann den Konusverschluss beeinträchtigen und zu Verschleiß/Korrosion sowie zu erheblichen klinischen Folgen für den Patienten beitragen. (Siehe „Unerwünschte Wirkungen“).

Informationen für Patienten. Der operierende Arzt muss den Patienten im Hinblick auf die chirurgischen Risiken und mögliche unerwünschte Ereignisse in Kenntnis setzen und beraten. Der operierende Arzt muss den Patienten warnend darauf hinweisen, dass das Implantat die Flexibilität, Stabilität, Zuverlässigkeit und Haltbarkeit eines normalen, gesunden Gelenks nicht in vollem Umfang ersetzen kann; dass das Implantat aufgrund von hoher körperlicher Belastung oder Traumen brechen oder beschädigt werden kann und dass das Implantat eine begrenzte Lebensdauer hat und möglicherweise in der Zukunft ersetzt werden muss.

Der operierende Arzt muss Patienten die Grenzen und Einschränkungen der Rekonstruktion erläutern und den Patienten darauf hinweisen, dass das Implantat nicht mit vollem Gewicht belastet werden darf, bevor eine ausreichende Fixierung vorliegt und der Heilungsprozess abgeschlossen ist. Der operierende Arzt muss den Patienten auf die Notwendigkeit hinweisen, seine Aktivitäten einzuschränken und das Implantat vor übermäßigen Belastungen, Traumen oder Stößen zu schützen sowie die Anweisungen des Arztes im Hinblick auf Aktivitätsgrad, Nachsorge und weitere Behandlung zu befolgen.

Der operierende Arzt 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 Funktion eines normalen, gesunden Knochens nicht wiederherstellen kann. Wenn der Patient einen Beruf oder eine Tätigkeit ausübt, die mit einem erheblichen Ausmaß an Gehen, Laufen, Heben oder Muskelbelastung verbunden ist, können die hierbei entstehenden Kräfte ein Versagen der Fixation und/oder des Implantats beschleunigen. Der operierende Arzt muss den Patienten vor unrealistischen Erwartungen in Bezug auf die Funktion warnen.

Übermäßige Aktivitäten und Traumen mit Auswirkung auf das Implantat wurden für das Versagen der Rekonstruktion durch Lockerung, Bruch und/oder Verschleiß des Implantats verantwortlich gemacht. Viele Faktoren, z. B. die Lockerung von Komponenten, können zur verstärkten Bildung von Verschleißpartikeln sowie zu Schäden am Knochen führen, wodurch ein erfolgreicher Revisionseingriff erschwert wird.

Im täglichen Leben kann jederzeit eine vorübergehende Bakteriämie auftreten. Zahnmedizinische Eingriffe, endoskopische Untersuchungen und andere kleinere chirurgische Eingriffe können ebenfalls im Zusammenhang mit vorübergehender Bakteriämie stehen. Zur Vermeidung von Infektionen an der Implantatstelle kann es ratsam sein, eine Antibiotika-Prophylaxe vor und nach solchen Eingriffen einzusetzen. Der operierende Arzt sollte den Patienten auf die Notwendigkeit hinweisen, andere behandelnde Ärzte, einschließlich Zahnärzten, über den Gelenkersatz in Kenntnis zu setzen, damit diese bei eventuellen Eingriffen die angemessene Entscheidung bzgl. der Verabreichung prophylaktischer Antibiotika treffen können.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Instrumente. Spezielle Instrumente sind erhältlich und müssen verwendet werden, um die präzise Implantation der Prothesenkomponenten zu ermöglichen.

In seltenen Fällen kann es zu intraoperativen Frakturen oder zum Bruch der Instrumente kommen. Bei Instrumenten, die sehr oft verwendet oder erheblicher Krafteinwirkung ausgesetzt werden, besteht erhöhte Bruchgefahr. Alle Instrumente müssen vor der Operation auf Verschleiß und Schäden untersucht werden.

Wiederverwendung. Ein Implantat darf auf keinen Fall wiederverwendet werden. Selbst wenn keine sichtbaren Beschädigungen vorliegen, kann ein gebrauchtes Implantat kleine Schäden und eine latente Beeinträchtigung seiner Unverehrtheit aufweisen, was die Lebensdauer des Implantats verringern würde.

Handhabung. Die richtige Handhabung der Implantate ist wichtig. Der hochpolierte Teil des Implantats darf nicht mit harten Oberflächen in Berührung kommen.

Chirurgen sollten Patienten mit Metallimplantaten vor den potenziellen Risiken einer kernspintomografischen Untersuchung (MRT) warnen. Zwischen dem vom MRT-Scanner erzeugten elektromagnetischen Feld und dem Metallimplantat kann es zu Wechselwirkungen kommen, was zu einer Verschiebung des Implantats, Hitzebildung am Gewebe um das Implantat, Beschädigung oder Fehlfunktion des Implantats oder anderen unerwünschten Nebenwirkungen führen kann. Darüber hinaus kann das Vorhandensein eines Metallimplantats zu Bildartefakten führen, die möglicherweise als leerer Bereich oder geometrische Verformung auf dem Bild erscheinen. Bildartefakte in der Nähe des interessanten Bereichs könnten die Aussagekraft des MRI-Scans einschränken oder eine Fehldiagnose oder inkorrekte Behandlung zur Folge haben.

MRT-Sicherheitsinformationen

Die Restoration ADM-Hüftgelenkschale, MDM-Inlays und MDM-/ADM-Einsätze wurden im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht.

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die oben aufgeführten Vorrichtungen bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit einer dieser Vorrichtungen kann sicher in einem MR-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- maximales räumliches Gradientenfeld von 2.310 Gauss/cm (23 T/m)
- maximale, vom MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems.
- Die Untersuchung wurde nur mit einer Quadratur-Körperspule durchgeführt.

Unter den oben angegebenen Scanbedingungen ist ein Temperaturanstieg von weniger als 4,1 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das durch die Vorrichtung verursachte Bildartefakt etwa 84 mm von der Vorrichtung entfernt, wenn mit einer Gradienten-Echo-Sequenz und einem MR-System mit 3,0 T/128 MHz gescannt wird.

Diese MR-Informationen finden Sie auch unter <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- 1) In seltenen Fällen wurden bei Patienten nach der Implantation einer Gelenkprothese Überempfindlichkeits- bzw. allergische Reaktionen auf die Materialien des Implantats beobachtet. Die Implantation von körperfremdem Material in das Gewebe kann Immunreaktionen und histologische Reaktionen unter Beteiligung von Makrophagen und Fibroblasten hervorrufen.
- 2) Nach der Implantation einer Totalendoprothese wurden peripher Neuropathien beobachtet sowie subklinische Nervenschädigung, die als Folge eines chirurgischen Traumas auftreten kann.
- 3) Eine Dislokation der Hüftprothese kann aufgrund von unangemessenen Aktivitäten des Patienten, Traumen oder anderen biomechanischen Umständen auftreten. Schlaffes Muskel- und Bindegewebe kann ebenfalls dazu beitragen.
- 4) Durch Traumen oder Fixierungsverlust kann es zur Lockerung oder Migration von Implantaten kommen.
- 5) Infektionen können zum Versagen des Gelenkersatzes führen.
- 6) Ermüdungsfrakturen des Implantats können als Folge eines Traumas, hoher körperlicher Belastung, unsachgemäßer Ausrichtung und/oder langer Einsatzdauer bzw. aufgrund einer Kombination dieser Faktoren auftreten.
- 7) Polyethylenpartikel oder Metallpartikel aufgrund anderer Mechanismen als Verschleiß. Bei normaler Verwendung können sich im Lauf der Zeit sehr kleine Partikel von den Metall- und Polyethylenkomponenten nicht beweglicher Oberflächen lösen. Die meisten dieser Partikel verbleiben im entsprechenden Gelenk (d. h. in der Gelenkkennhaut) oder werden im umgebenden Narbengewebe eingeschlossen, dennoch können mikroskopisch kleine Partikel im Körper migrieren und es kommt gegebenenfalls zu Ansammlungen in den Lymphknoten und anderen Teilen des Körpers. Die Migration und/oder Ansammlung dieser Partikel im Körper wird in der Forschungsliteratur beschrieben, es wird aber von keinen signifikanten medizinischen Komplikationen als Folge dessen berichtet. Eventuelle langfristige Auswirkungen dieser Partikel sind unbekannt. Theoretische Annahmen beinhalten folgende langfristige Auswirkungen:
 - Krebs: Es liegen derzeit keine wissenschaftlichen Nachweise vor, die einen Zusammenhang zwischen Metall- oder Polyethylenpartikeln und Krebserkrankungen herstellen. Diese Möglichkeit kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
 - Lymphadenopathie und Ansammlung in anderen Geweben/Organen: In einigen Fällen wird von einer Ansammlung der Partikel in den Lymphknoten (proximal und distal) berichtet. Obwohl von keinen medizinischen Komplikationen oder Krankheitsprozessen aufgrund dieser Ansammlungen berichtet wird, muss ihr Vorliegen zur Kenntnis genommen werden, um Diagnosen zu erleichtern und eine Verwechslung mit verdächtigen karzinosen oder sonstigen Läsionen auszuschließen.
 - Systemische Erkrankungen: Es ist möglich, dass gewisse langfristige Auswirkungen zu einem zukünftigen Zeitpunkt belegt werden können. Da derzeit jedoch sehr wenige wissenschaftliche Daten vorliegen, die einen Zusammenhang zwischen der Migration von Partikeln und systemischen Erkrankungen herstellen, wird davon ausgegangen, dass die Vorteile dieser Vorrichtungen die potenziellen Risiken einer solchen theoretischen langfristigen Auswirkung eindeutig überwiegen.
- 8) Nichtmetallischer Abrieb. Abrieb entsteht durch die Interaktion der Komponenten miteinander sowie der Komponenten mit dem Knochen, vor allem durch Verschleißmechanismen wie Adhäsion, Abrieb und Materialermüdung. Außerdem können Abriebpartikel durch Fremdkörperverschleiß entstehen. Wie bei allen Implantaten kann im Bereich der Prothesenkomponenten eine asymptotische, lokalisierte progressive Knochenresorption (Osteolyse) als Folge einer Fremdkörperreaktion auf Partikel von Zement, ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) und/oder Keramik auftreten. Osteolyse kann zu späteren Komplikationen, einschließlich Lockerung, führen, welche die Entfernung und den Austausch der Prothesenkomponenten erforderlich machen.
- 9) Metallischer Abrieb. Metallischer Abrieb, Metallionen und Korrosion von Metallimplantaten. Metallischer Abrieb, Metallionen und/oder Korrosion entstehen, wenn sich zwei Oberflächen berühren und mindestens eine Oberfläche aus Metall besteht. Es gibt in der Literatur Berichte von unerwünschten Reaktionen des lokalen Gewebes in Verbindung mit Abrieb und/oder Korrosion an modularen Übergängen aus modularen

- Köpfen (Kontaktfläche Schaft/Kopf). Chemische Reaktionen im lokalen Gelenk und/oder andere patientenspezifische Umstände wie u. a. eine Infektion können eventuell zu einer In-vivo-Korrasion und deren möglichen klinischen Folgen beitragen.
- 10) Nebenprodukte von Metallabrieb und Korrasion. Modulare Übergänge können aufgrund von Fretting, galvanischer Korrasion, Spaltkorrasion oder anderer Prozesse Metallabrieb und/oder Metallionen freisetzen. Verschiedene Faktoren sind verantwortlich für diese Prozesse, einschließlich der Krafeinwirkungen auf den Übergang, welche nicht vollständig geklärt sind. Diese Korrasionsprodukte oder dieser Metallabrieb können sich auf das Gewebe um das Implantat auswirken und die Lebensdauer des Produkts beeinträchtigen. Es gibt Patientenberichte über unerwünschte Reaktionen des lokalen Gewebes (einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Gewebekrebs). Pseudotumoren, Zysten und Flüssigkeitsansammlungen, Metalllose und Läsionen in Verbindung mit Vaskulitis mit vorwiegend aseptischen Lymphozyten), erhöhte Metallionenwerte in Blut und/oder Urin sowie überempfindliche/allergische Reaktionen in Verbindung mit Abrieb durch Korrasion und/oder Verschleiß in der Nähe des Implantats. Bei betroffenen Patienten können ähnliche Symptome wie bei einer Infektion auftreten, darunter Schmerzen (höchstwahrscheinlich bei Belastung) und Schwellung im lokalen Gelenkbereich. Diese Reaktionen sollten sorgfältig überwacht werden und können zu einem frühzeitigen Revisionseingriff führen. In der medizinischen Literatur gibt es Beschreibungen systemischer Reaktionen auf Nebenprodukte, die in Verbindung mit tragenden Metall-auf-Metall-Gelenkoberflächen moderner Bauart entstehen. Obwohl es in diesem System keine tragenden Metall-auf-Metall-Kontaktflächen gibt, könnten theoretisch ähnliche systemische Reaktionen durch Fretting und Korrasion einer Metalloberfläche auftreten.

Intraoperative und frühe postoperative Komplikationen können u. a. Folgendes umfassen:

- 1) Perforation oder Fraktur des Femurs oder der Hüftpfanne;
- 2) Fraktur des Femurs beim Einsetzen des Implantat;
- 3) Schäden an Blutgefäßen;
- 4) Schmerzen oder Taubheitsgefühl in der betroffenen Extremität aufgrund einer temporären oder bleibenden Nervenschädigung;
- 5) unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der Extremität;
- 6) traumatische Arthrose (Gelenkerkrankung in Folge eines Traumas) des Knie durch die intraoperative Positionierung der Extremität;
- 7) kardiovaskuläre Ereignisse einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie, Myokardinfarkt oder Tod;
- 8) Hämatome;
- 9) verzögerte Wundheilung;
- 10) Infektionen.

Späte postoperative Komplikationen können u. a. Folgendes umfassen:

- 1) Trochanterabriß (Ableißen des weichen Gewebes vom Knochen) infolge extremer Muskelspannung, frühzeitiger Gewichtsbelastung oder unbeabsichtigter intraoperativer Schwächung;
- 2) Nichtheilung des Trochanters aufgrund unzureichender Befestigung und/oder frühzeitiger Gewichtsbelastung;
- 3) schwerwiegende Probleme mit der betroffenen oder der kontralateralen Extremität aufgrund unterschiedlicher Beinlänge, übermäßiger Medialisierung des Femurs oder einer unzureichenden Muskulatur;
- 4) Femurfraktur durch Traumen oder übermäßige Belastung, insbesondere beim Vorliegen geringer Knochensubstanz;
- 5) periarthrale Kalzifikation oder Ossifikation, mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkmobilität;
- 6) Die folgenden Faktoren können einzeln oder in Kombination zu einer Einschränkung des Bewegungsbereichs führen und/oder einen eingeschränkten Bewegungsbereich verursachen: unsachgemäße Auswahl oder Positionierung der Komponenten, femorales Impingement und/oder periarthrale Kalzifikation.

Lieferform

- Diese Produkte wurden entweder mit Gammastrahlen, Wasserstoffperoxid oder mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Sterilisationsmethode ist auf dem Packungsetikett angegeben.
- Die Produkte dürfen NICHT resterilisiert werden.
- Achten Sie darauf, dass die Komponenten nicht kontaminiert werden.
- Überprüfen Sie die Verpackung der sterilen Produkte vor dem Öffnen auf eventuelle Beschädigungen. Bei beschädigter Verpackung ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.

- ALLE nichtsterilen oder kontaminierten Produkte müssen gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften und der Krankenhausordnung entsorgt werden.
- Die Vorrichtung darf nicht nach Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden, da die Verpackung nicht über dieses Datum hinaus validiert wurde.
- Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch können nicht explantiert und anschließend erneut implantiert werden, da die physische Unversehrtheit sowie die Abmessungen und/oder das Oberflächenfinish der Vorrichtungen durch die bei diesen Vorgängen aufgewandten Kräfte beeinträchtigt werden können. Außerdem kann die Sterilität wiederverwendeter Produkte nicht garantiert werden, da Verfahren zur Reinigung und Resterilisation nicht validiert wurden.

Entsorgung

Wenn eine Vorrichtung zur Überprüfung eingesendet werden soll, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Stryker-Außendienstmitarbeiter, um Informationen zu Versand/Bearbeitung zu erhalten. Wenn die Vorrichtung nicht an Stryker geschickt wird, müssen die Implantatkomponenten gemäß den geltenden Gesetzen, Regelungen und Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall entsorgt werden. Befolgen Sie alle Richtlinien für biogefährliche Abfälle gemäß den Vorgaben der Center for Disease Control and Prevention sowie den geltenden bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Vorschriften. Stellen Sie im Zuge des Entsorgungsverfahrens sicher, dass das Implantat vollständig aus dem Eingriffsbereich entnommen wurde.

Aufgrund behördlicher Bestimmungen und/oder medizinischer Praktiken in den verschiedenen Ländern sind die Produkte u. U. nicht auf allen Märkten erhältlich. Weitere Informationen zur Verfügbarkeit von Stryker Produkten in Ihrem jeweiligen Land erhalten Sie vom zuständigen Stryker Außendienstmitarbeiter.

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Die Stryker Corporation, ihre Unternehmensbereiche und andere Tochterunternehmen besitzen, verwenden oder haben Anträge für die folgende(n) Marke(n) oder Handelsmarke(n) für Dienstleistungen eingereicht: ADM, Howmedica, MDM, Osteonics, Restoration, Stryker, X3. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer oder Rechteinhaber.

Informationen zum CE-Zeichen, Kennnummer 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:

| Bezeichnung | Abkürzung | Bezeichnung | Abkürzung |
|------------------|------------|-------------------|-----------|
| Alpha-Code | ALPH CDE | Hals | NK |
| Winkel | ANG | Versetzt | OFFST |
| Grad | DEG oder ° | Außen durchmesser | OD |
| Durchmesser | DIA | Rechts | RT ► |
| Extratif | 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 | | |

Restoration ADM e rivestimento MDM

AVVERTENZE PER IL CHIRURGO

I progressi nella sostituzione parziale e totale dell'anca hanno fornito ai chirurghi la possibilità di ripristinare la mobilità e di ridurre il dolore dovuti 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 sostenere le stesse attività e gli stessi carichi di un osso normale sano.

Il sistema non sarà forte, affidabile o 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 scegliere 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.

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. Professione o attività del paziente. Se la professione o l'attività del paziente comporta carichi con impatto significativo (camminate, corsie, sollevamenti o torsioni), le sollecitazioni che ne derivano possono provocare un mancato fissaggio, problemi del dispositivo o entrambi. Con il passare del tempo anche elevati livelli di attività fisica possono accentuare il normale processo di usura delle protesi articolari. La protesi non restituirà lo stesso grado di funzionalità previsto per un normale osso sano e il paziente non può aspettarsi, né illudersi, di ottenere risultati irrealistici. (Per ulteriori informazioni fare riferimento alla sezione PRECAUZIONI.).
2. 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.
3. 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

Stryker Orthopaedics produce un'ampia gamma di protesi di ricostruzione totale dell'anca che consentono di soddisfare i diversi requisiti anatomici e le esigenze di chirurghi e pazienti. Per ulteriori dettagli sul prodotto, fare riferimento al Protocollo chirurgico pertinente.

Coppe acetabolari ADM

Sono disponibili coppe acetabolari con diametro esterno di varie dimensioni. Il sistema Restoration ADM è formato da due componenti: una coppa in metallo rivestita di idrossiapatite (HA) e un inserto in polietilene.

La coppa acetabolare esterna è fabbricata in lega di cromo-cobalto e rivestita in titanio commercialmente puro (CP Ti) e idrossiapatite. Le coppe in cromo-cobalto sono prodotte con materiali certificati secondo la normativa ASTM F1537.

Rivestimento MDM

Il rivestimento MDM (doppia mobilità modulare) è un rivestimento modulare altamente levigato con un meccanismo di bloccaggio Trident. Questo consentirà la compatibilità con le coppe acetabolari contenenti lo stesso meccanismo di bloccaggio. Fare riferimento al protocollo chirurgico per la compatibilità coppa acetabolare esterna/inserto a doppia mobilità. Gli inserti Restoration ADM si articolano all'interno del rivestimento MDM. Il rivestimento MDM è prodotto con lega in cromo-cobalto certificata secondo la normativa standard ASTM F1537.

Inserto in polietilene

Gli inserti in polietilene acetabolari interni sono disponibili con un diametro interno in grado di adattarsi alla testa femorale da trattare.

Gli inserti utilizzati con le coppe sono progettati in modo che possano spostarsi liberamente nella coppa. Gli inserti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) sono prodotti con materiali certificati secondo la normativa ASTM F648 e/o ISO 5834-2.

Gli inserti e le coppe acetabolari HOWMEDICA OSTEONICS in polietilene (UHMWPE) sono compatibili (tranne qualora sia diversamente specificato) con tutte le teste HOWMEDICA OSTEONICS dello stesso diametro.

Rivestimenti

I rivestimenti incorporati sulle coppe in metallo Restoration ADM HA sono composti da plasma spray di titanio, e lo strato di legame in titanio è ricoperto con uno strato di idrossiapatite. Questi materiali sono certificati secondo le normative ASTM e/o ISO:

| Materiale: | normativa ASTM/normativa ISO |
|-----------------------------------|------------------------------|
| Titanio commercialmente puro (CP) | F1580/5832-2 |
| Idrossiapatite (polvere) | F1185 |

Informazioni sull'etichetta

L'etichetta del prodotto fornisce informazioni sui materiali specifici con i quali è stato fabbricato il prodotto.

INDICAZIONI

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

1. Patologia degenerativa non infiammatoria delle articolazioni, fra cui osteoartrite e necrosi avascolare.
2. Artrite reumatoide.
3. Correzione di malformazione funzionale.
4. Procedure di revisione nelle quali altri trattamenti o dispositivi non hanno avuto successo.
5. Trattamento di mancata unione, fratture del collo femorale e trocanteriche del femore prossimale con coinvolgimento della testa, che altre tecniche non possono gestire.
6. Rischio di dislocazione

Le coppe RESTORATION ADM HA e i rivestimenti MDM sono indicati solo per l'uso senza cemento.

CONTROINDICAZIONI

- 1) Infezione evidente
- 2) Focolai di infezioni distanti (con possibile diffusione ematogena al sito di impianto).
- 3) Rapida progressione della malattia sotto forma di distruzione articolare o riassorbimento osseo evidente in radiografia.
- 4) Pazienti scheletricamente immaturi.
- 5) Perdita dei muscoli abduttori, massa ossea insufficiente o scarso rivestimento cutaneo intorno all'articolazione dell'anca, che non giustificherebbero la procedura.

Le condizioni che aumentano il rischio di insuccesso includono:

- 1) Paziente non collaborativo o con disturbi neurologici e incapace di seguire le istruzioni.
- 2) Osteoporosi.
- 3) Disturbi del metabolismo che potrebbero compromettere la formazione ossea.
- 4) Osteomalacia.

AVVERTENZE

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

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 il peso del paziente. Più il paziente è pesante e maggiore sarà il carico sulla protesi. L'aumento del carico sulla protesi incrementa le probabilità di reazioni avverse nel paziente, tra le quali, ma non solo, il mancato fissaggio, l'allentamento, la frattura e la dislocazione del dispositivo, nonché la riduzione della sua durata. L'effetto di questo carico si accentua con l'uso di una protesi di piccole dimensioni su pazienti con corporatura massiccia. Pazienti in sovrappeso o obesi impongono carichi maggiori sulla protesi. Poiché l'obesità è oggetto di diagnosi clinica, è compito del chirurgo formulare la diagnosi in base al proprio giudizio clinico. È bene ricordare tuttavia che, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per "sovrappeso" si intende un indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 25, e per "obesità" un IMC pari o superiore a 30.

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.

Non sostituire nessun componente del sistema per sostituzione totale dell'anca Howmedica Osteonics con dispositivi di altri produttori. Howmedica Osteonics Corp. non si assumerà alcuna responsabilità per le prestazioni di un impianto con componenti misti.

La coppa Restoration ADM HA è indicata solo per l'applicazione con incastro a pressione. Un fissaggio sicuro durante l'intervento è fondamentale per il successo della procedura. La massa ossea deve essere adeguata per sostenere il dispositivo. I componenti acetabolari con incastro a pressione richiedono una precisa tecnica operativa e l'uso di strumenti specifici. Una preparazione acetabolare adeguata è importante per il successo della procedura.

Gli impianti rivestiti in idrossiapatite non sono indicati per l'uso con cemento osseo.

Coppa/rivestimento acetabolare modulare. I dispositivi di fissaggio, se utilizzati, devono essere inseriti a fondo per garantire il fissaggio sicuro della coppa e prevenire interferenze con il componente di rivestimento. Prima di inserire tale componente nella coppa è necessario rimuovere eventuali detriti chirurgici dall'interno della coppa. La presenza di detriti potrebbe inibire il funzionamento corretto del rivestimento e aumentare l'usura del polietilene.

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 medica rivela numerose potenziali cause di dolore non in diretta correlazione con le prestazioni della protesi tra cui, in modo non limitativo, precedenti traumi e naturale progressione della patologia.

Per i pazienti che presentano dolore in seguito all'impianto di una protesi ortopedica, il medico deve 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.

- Giunti modulari: accoppiare i componenti modulari con fermezza per evitare la dissociazione. Le superfici coniche lavorate meccanicamente devono essere pulite, asciutte e saldamente accoppiate per garantire il corretto alloggiamento e montaggio. Il montaggio/o smontaggio ripetuti o la mancata pulizia, asciugatura e fissazione completa dei componenti potrebbero compromettere la chiusura conica e contribuire all'usura/corrosione e a significative conseguenze cliniche per il paziente. (Vedere gli effetti avversi qui di seguito).

Informazioni per il paziente. Il chirurgo è tenuto ad avvertire il paziente dei rischi chirurgici e a informarlo sui possibili effetti avversi. Il chirurgo è tenuto ad avvertire il paziente 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 fino all'ottenimento di 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, traumi e carichi gravosi, nonché di seguire le istruzioni del medico per quanto riguarda il livello di attività, le cure nel periodo di follow-up e il trattamento.

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 non ripristinerà la funzionalità ai livelli attesi con un normale osso sano. Se la professione o l'attività del paziente comporta camminate, corse, 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 il paziente 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, perché possa decidere la profilassi antibiotica adeguata per tali procedure.

PRECAUZIONI

Strumenti. Sono disponibili strumenti specifici che devono essere utilizzati per garantire l'accurato impianto dei componenti della protesi.

Sebbene siano rari, si possono verificare rottura o cedimento intra-operatori degli strumenti. Gli strumenti sottoposti a un uso prolungato o a una forza eccessiva sono più suscettibili alla rottura. Prima dell'intervento gli strumenti devono essere esaminati per individuare eventuali danni o usura.

Riutilizzo. Non riutilizzare mai l'impianto. Anche se può sembrare non danneggiato, un impianto usato può aver acquisito difetti o compromissioni latenti della sua integrità che ne riducono la durata.

Manipolazione. È importante maneggiare la protesi con cura. La porzione lucidata della protesi non deve entrare in contatto con superfici dure.

I chirurghi sono tenuti ad avvertire i pazienti portatori di impianti metallici dei potenziali rischi collegati alla risonanza magnetica (RM). Il campo eletromagnetico creato da uno scanner RM può interagire con l'impianto metallico, comportando la dislocazione dell'impianto, 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 rendere la scansione RM poco significativa o può portare a una diagnosi clinica e a un trattamento inadeguati.

Informazioni sulla sicurezza della RM

Le coppe acetabolari Restoration ADM, i rivestimenti MDM e gli inserti MDM/ADM sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM.

Test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi sopra elencati sono a compatibilità RM condizionata. Per sottoporre con sicurezza a risonanza magnetica un paziente portatore di uno dei dispositivi elencati di seguito, lo scanner dovrà soddisfare le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico unicamente di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2.310 Gauss/cm (23 T/m).
- Valore massimo del tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM, pari a 2 W/kg per 15 minuti in modalità operativa normale.
- La valutazione è stata eseguita solo con una bobina per corpo in quadratura.

Alle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che questi dispositivi provochino un aumento della temperatura inferiore a 4,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'arteфatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 84 mm dal dispositivo quando è ripreso con una sequenza di impulsi gradient echo utilizzando un sistema di RM a 3,0 T/128 MHz.

Queste informazioni sulla RM sono disponibili anche su <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

EFFETTI AVVERSI

- 1) Sebbene avvenga raramente, in alcuni pazienti sottoposti a intervento di sostituzione articolare si è manifestata una reazione allergica/ipersensibilità ai materiali dell'impianto. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può provocare risposte immunitarie e reazioni istologiche con produzione di macrofagi e fibroblasti.
- 2) Sono stati riportati casi di neuropatie periferiche in seguito a intervento di sostituzione totale dell'articolazione. Sono stati riportati danni neurologici subclinici che possono insorgere in conseguenza a trauma chirurgico.
- 3) La dislocazione della protesi d'anca può verificarsi a causa di attività inadatta del paziente, trauma o a seguito di altri problemi biomeccanici. Anche l'ipotonja muscolare e dei tessuti fibrosi può contribuire a tali condizioni.
- 4) Gli impianti possono allentarsi o spostarsi a causa di un trauma o della perdita di fissaggio.
- 5) Un'infezione può provocare l'insuccesso della protesi articolare.
- 6) Potrebbe verificarsi una frattura da fatica dell'impianto in seguito a traumi, attività intense, allineamento scorretto e/o durata funzionale, causata da uno o più di questi eventi.
- 7) Particelle di polietilene e metallo da meccanismi diversi dall'usura. Durante il normale utilizzo nel corso del tempo, minuscole particelle dei componenti di metallo e polietilene possono staccarsi dalle superfici non articolate. Sebbene la maggior parte delle particelle rimanga nell'articolazione interessata (ad es. nella membrana sinoviale) o resti intrappolata nel tessuto cicatriziale circostante, alcune particelle microscopiche possono migrare nel corpo; in alcuni casi è stato descritto un accumulo 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 ipotizzati comprendono i seguenti:
 - Cancro: al momento non esistono prove scientifiche che collegino le particelle metalliche o di polietilene al cancro. Tuttavia, la possibilità non può essere esclusa.
 - Linfadenopatia e accumulo in altri tessuti/organi: sono stati riportati alcuni casi di accumulo di particelle 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.
 - Patologia sistematica: 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 sistematici, si ritiene che i benefici derivanti dall'uso di questi dispositivi compensi decisamente i potenziali rischi legati agli effetti indesiderati ipotizzati.
- 8) Detriti da usura non metallici. I detriti da usura si formano in seguito all'interazione dei componenti tra di loro o dei componenti con l'osso, principalmente mediante i meccanismi di usura per aderenza, abrasione e fatica. In secondo luogo, il particolato può formarsi anche dall'usura di un terzo corpo. Come per tutti i dispositivi di impianto, può verificarsi il riassorbimento osseo progressivo localizzato e asintomatico (osteolisi) intorno ai componenti protesici come conseguenza della reazione da corpo estraneo alla materia particolata di cemento, polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e/o ceramica. L'osteolisi può portare a complicanze a lungo termine, compreso l'allentamento della protesi, con conseguente necessità di rimuovere e sostituire i componenti protesici.
- 9) Detriti da usura metallici. Detriti da usura metallici, ioni metallici e corrosione degli impianti metallici. La generazione di detriti da usura metallici, ioni metallici e/o corrosione avviene a seguito del contatto di due superfici, di cui almeno una metallica. In letteratura si segnalano casi di reazione tessutale avversa locale associata a usura e/o corrosione nei giunti modulari formati dalle teste modulari (interfaccia stelo/testa). Le condizioni chimiche locali dell'articolazione e/o altre condizioni specifiche del paziente, comprese, in via non esclusiva, le infezioni, possono alterare il potenziale di corrosione in vivo e le sue possibili conseguenze cliniche.
- 10) Detriti di metallo e derivati della corrosione. I giunti modulari possono rilasciare detriti di metallo e/o ioni metallici a causa di erosione, corrosione galvanica, corrosione interstiziale o altri processi. Questi processi coinvolgono diversi fattori, comprese le forze che agiscono su un giunto, che non sono stati compresi appieno. Questi prodotti della corrosione o detriti metallici possono influire sui tessuti circostanti l'impianto e

influenzare negativamente la vita utile dello stesso. Sono stati segnalati casi di pazienti che hanno sviluppato reazioni tissutali avverse locali (comprese, in via non esclusiva, necrosi tissutale, pseudotumori, cisti e accumuli di liquidi, metallosi e lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica), livelli elevati di ioni metallici nel sangue e/o nelle urine e ipersensibilità/reazioni allergiche associate ai detriti da corrosione e/o usura nelle vicinanze dell'impianto. I pazienti colpiti possono manifestare sintomi simili a quelli di un'infezione, con dolore (principalmente durante il pieno carico) e gonfiore al sito locale dell'articolazione. Queste reazioni devono essere monitorate con attenzione e possono richiedere un intervento chirurgico di revisione anticipata. La letteratura medica descrive reazioni sistemiche ai derivati del metallo contemporaneo sulle superfici di contatto articolate in metallo. Anche in assenza di metallo sulle interfacce di contatto in metallo di questa protesi, si potrebbe ipotizzare la comparsa di reazioni sistemiche simili dovute all'erosione e alla corrosione derivanti da qualunque interfaccia in metallo.

Le complicanze durante e immediatamente dopo l'intervento possono includere:

- 1) Frattura o perforazione femorale o acetabolare.
- 2) Frattura femorale durante l'inserimento del dispositivo.
- 3) Lesione ai vasi sanguigni.
- 4) Lesione neurologica transitoria o permanente con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato.
- 5) Accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto
- 6) Artrosi traumatica (patologia dell'articolazione dovuta a trauma) del ginocchio riconducibile al posizionamento dell'estremità durante l'intervento chirurgico.
- 7) Disturbi cardiovascolari comprendenti trombosi venosa, embolia polmonare, infarto miocardico o decesso.
- 8) Ematoma.
- 9) Guarigione tardiva della ferita.
- 10) Infezione.

Le complicanze postoperatorie tardive possono includere:

- 1) Avulsione (distacco del tessuto molle dall'osso) trocanterica causata da tensione muscolare eccessiva, carico precoce o indebolimento accidentale durante l'intervento chirurgico.
- 2) Mancata unione trocanterica dovuta a riconnesione impropria e/o carico precoce.
- 3) Problemi aggravati dell'arto interessato o dell'estremità contralaterale causati da una discrepanza nella lunghezza dell'arto, da una medializzazione femorale eccessiva o da insufficienza muscolare.
- 4) Frattura femorale causata da trauma o carichi eccessivi, soprattutto in presenza di massa ossea insufficiente.
- 5) Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità articolare.
- 6) I seguenti fattori, singolarmente o in combinazione, possono indurre e/o causare una riduzione del campo di movimento: selezione o posizionamento inadeguati dei componenti, interferenza femorale e/o calcificazione periarticolare.

Dotazione

- Questi prodotti sono stati sterilizzati con radiazioni gamma, perossido di idrogeno o ossido di etilene. Fare riferimento all'etichetta presente sulla confezione per il metodo di sterilizzazione.
- **NON** risterilizzare.
- Usare le dovute precauzioni per evitare la contaminazione dei componenti.
- Prima di aprirla, verificare che la confezione dei prodotti sterili non presenti difetti. In presenza di un qualsiasi difetto, considerare il prodotto "non sterile".
- Smaltire TUTTI i prodotti non sterili o contaminati in conformità alle normative locali e al protocollo ospedaliero applicabili.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza mostrata sull'etichetta in quanto l'integrità dell'imballaggio non è stata convalidata oltre tale data.

- I dispositivi monouso non possono essere espiantati e in seguito nuovamente impiantati in quanto le sollecitazioni fisiche esercitate durante tali procedure 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.

Smaltimento

Se un dispositivo viene restituito per la valutazione, contattare il rappresentante Stryker di zona per informazioni sulla spedizione e la manipolazione. Se il dispositivo non viene restituito a Stryker, i componenti dell'impianto devono essere smaltiti in conformità con le leggi, le normative e i regolamenti vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Attenersi a tutte le linee guida per i rifiuti a rischio biologico in conformità con i regolamenti per il controllo delle malattie e la prevenzione, nonché le normative federali/nazionali, statali e locali vigenti. Come parte del processo di smaltimento, verificare che l'impianto sia stato interamente espiantato dal sito chirurgico.

La disponibilità dei prodotti è soggetta alle pratiche normative e/o mediche dei singoli mercati, pertanto i prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i paesi. In caso di domande sulla disponibilità dei prodotti Stryker nella propria area, contattare il rappresentante di Stryker locale.

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

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

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per lo stato della marcatura CE, il numero dell'organismo notificato e il produttore legale. La marcatura CE è valida 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.:

| Termino | Abbreviazione | Termino | 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 | | |

Restoration ADM y recubrimiento MDM

INDICACIONES PARA EL CIRUJANO

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.
- B. Al seleccionar a los pacientes para la artroplastia total, los siguientes factores pueden ser determinantes para el éxito subsiguiente de la intervención:
 1. La profesión o actividades del paciente. Si el paciente tiene una profesión o actividad que incluye cargas de impacto significativo (caminar, correr, levantar peso o movimientos de giro), las fuerzas resultantes pueden provocar el fallo de la fijación, del dispositivo o de ambos. Una actividad física excesiva durante el curso de los años también puede acentuar el proceso normal de desgaste que afecta a las prótesis articulares. La prótesis no restaurará la función hasta el nivel que se espera con hueso sano y normal, el paciente no debe tener expectativas funcionales poco realistas, y debe prepararse al paciente para esto. (Consulte la sección PRECAUCIONES para obtener más información).
 2. 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.
 3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche sensibilidad a determinados materiales, deberán realizarse las pruebas adecuadas antes de seleccionar o implantar el material.

DESCRIPCIÓN

Stryker Orthopaedics fabrica una amplia gama de sistemas de reconstrucción total de cadera para satisfacer tanto los requisitos anatómicos como las necesidades del paciente y del cirujano. Consulte el protocolo quirúrgico pertinente para obtener más detalles específicos del producto.

Cotilos acetabulares ADM

Los cotilos acetabulares están disponibles en una amplia gama de tamaños de diámetro exterior. El sistema Restoration ADM es un sistema de dos piezas que consiste en un cotilo metálico con recubrimiento de hidroxiapatita (HA) y un inserto de polietileno.

El cotilo acetabular externo está fabricado con aleación de cobalto-cromo y recubierto con titanio comercialmente puro (CP Ti) e hidroxiapatita. Los cotilos de cobalto-cromo están fabricados con materiales certificados por la ASTM (norma ASTM F1537).

Recubrimiento MDM

El MDM (Modular Dual Mobility) es un recubrimiento modular súper pulido con un mecanismo de bloqueo Trident, que ofrece compatibilidad con los cotilos acetabulares que incorporan el mismo mecanismo de bloqueo. Consulte en el protocolo quirúrgico la información referente a la compatibilidad del cotilo acetabular externo/inserto de movilidad doble. Los insertos de Restoration ADM se articulan en el interior del recubrimiento MDM. El recubrimiento MDM está fabricado con una aleación de cobalto-cromo certificada por la ASTM (norma ASTM F1537).

Inserto de polietileno

Los insertos de polietileno acetabulares internos están disponibles con un diámetro interior para adaptarse a la cabeza femoral correspondiente.

Los insertos utilizados con los cotílos están diseñados de modo que puedan moverse libremente en el cotilo. Los insertos de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) están fabricados con materiales certificados por la ASTM (normas F648 o ISO 5834-2)

Los insertos y cotílos acetabulares de HOWMEDICA OSTEONICS fabricados con polietileno (UHMWPE) son compatibles (excepto si se indica lo contrario) con todas las cabezas de HOWMEDICA OSTEONICS del mismo diámetro.

Recubrimientos

Los recubrimientos de los cotílos metálicos de hidroxiapatita Restoration ADM se realizan por pulverización de plasma de titanio y la capa de titanio está recubierta con una capa de hidroxiapatita. Estos materiales están certificados conforme a las normas ASTM o ISO:

| Material: | Norma ASTM/ISO |
|----------------------------------|-----------------------|
| Titanio comercialmente puro (CP) | F1580/5832-2 |
| Hidroxiapatita (polvo) | F1185 |

Información de la etiqueta

La etiqueta del producto informa sobre el (los) material(es) específico(s) utilizado(s) para fabricarlo.

INDICACIONES

Las indicaciones para la artroplastia total de la cadera incluyen:

1. Patología de la articulación degenerativa no inflamatoria, como artrosis y necrosis avascular;
2. Artritis reumatoide;
3. Corrección de deformaciones funcionales;
4. Procedimientos de revisión en los casos en que otro tratamiento u otros dispositivos hayan fallado; y
5. Tratamiento de desuniones, fracturas trocantéricas y del cuello femoral del fémur proximal, con implicación de la cabeza, y que no puedan resolverse por medio de otras técnicas.
6. Riesgos de luxación

Los cotílos de hidroxiapatita RESTORATION ADM y los recubrimientos MDM solo están diseñados para su uso sin cemento.

CONTRAINDICACIONES

- 1) Infección manifiesta;
- 2) Focos distantes de infección (susceptibles de provocar diseminación hemática en el lugar del implante);
- 3) Progresión rápida de la enfermedad, como se manifiesta en estudios radiográficos, por destrucción articular o reabsorción ósea;
- 4) Pacientes con esqueleto inmaduro; y
- 5) Casos en los que haya una pérdida del músculo abductor, reserva ósea de mala calidad o una escasa cobertura de tejido alrededor de la articulación de la cadera, en cuyo caso la intervención no está justificada.

Entre las condiciones que representan mayor riesgo de fracaso se incluyen:

- 1) Pacientes que no cooperan o pacientes con trastornos neurológicos, incapaces de seguir las instrucciones;
- 2) Osteoporosis;
- 3) Trastornos metabólicos que inciden en la formación de hueso; y
- 4) Osteomalacia.

ADVERTENCIAS

Al utilizar este sistema, el cirujano debe tener en cuenta lo siguiente:

Al seleccionar pacientes para una sustitución total de la rodilla, el siguiente factor es de suma importancia para el éxito final 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.

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.

No utilice dispositivos de otros fabricantes para sustituir alguno de los componentes del Sistema total de cadera Howmedica Osteonics. Cualquier uso en este sentido anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. sobre el rendimiento del implante mixto resultante.

El cítilo de hidroxiapatita Restoration ADM solo está diseñado para ajustarse mediante presión. Para el éxito de la operación, es fundamental asegurar la fijación del implante durante la intervención. Para poder soportar el implante, se debe contar con una reserva ósea adecuada. Los componentes acetabulares se deben ajustar mediante presión, con lo cual se requiere precisión en la técnica operatoria y el uso de instrumental adecuado. La preparación adecuada de los componentes acetabulares es fundamental para que la operación sea un éxito.

Los implantes con recubrimiento de hidroxiapatita no están diseñados para su uso con cemento óseo.

Cítilo/recubrimiento acetabular modular. Cuando se usen los dispositivos de fijación, estos deben quedar completamente insertados para asegurar la fijación estable del cítilo y evitar la interferencia con el componente del recubrimiento. Antes de introducir el componente del recubrimiento en el cítilo, es necesario limpiar los residuos quirúrgicos del interior del cítilo. Los residuos pueden inhibir el funcionamiento correcto del recubrimiento y aumentar el desgaste del polietileno.

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 son esenciales para garantizar un tratamiento eficaz del dolor.

- Uniones modulares: Acople firmemente los componentes modulares para evitar la disociación. Las superficies cónicas mecanizadas deben estar limpias, secas y bien acopladas para garantizar que la introducción y el ensamblaje sean adecuados. El ensamblaje y desmontaje repetido, o la falta de limpieza, secado y acoplado firme de los componentes podrían comprometer el bloqueo cónico y contribuir al desgaste y la corrosión, y esto puede tener consecuencias clínicas significativas para el paciente. (Consulte Efectos adversos a continuación).

Información para 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.

PRECAUCIONES

Instrumentos. Existe un instrumental especializado que debe utilizarse a fin de garantizar la implantación correcta de los componentes protésicos.

Aunque no es frecuente, puede darse el caso de fractura intraoperatoria o rotura del instrumental. El instrumental muy usado o que ha estado sometido a fuerzas excesivas tiene más posibilidades de romperse. Antes de la intervención quirúrgica, se debe examinar el instrumental para asegurarse de que no presenta signos de desgaste ni daños.

Reutilización. No se debe reutilizar nunca un implante. Aunque parezca estar intacto, un implante usado puede presentar imperfecciones o defectos latentes en su integridad que reducirían su vida útil.

Manipulación. Es importante manipular los implantes de manera adecuada. La parte muy pulida del implante no debe entrar en contacto con superficies duras.

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

La cubierta acetabular de Restoration ADM, los revestimientos MDM y los insertos MDM/ADM se han evaluado a fin de establecer su seguridad y compatibilidad en un entorno de RM.

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos mencionados anteriormente son Condicionales para RM. Un paciente con estos dispositivos puede ser escaneado sin peligro en un escáner de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla solamente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2310 Gauss/cm (23 T/m)
- Máximo del sistema de RM informado, tasa de absorción específica (SAR) promediada del cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal para el sistema de RM.
- La evaluación se realizó utilizando una bobina corporal de cuadratura solamente

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que estos dispositivos produzcan un aumento de temperatura de menos de 4,1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas no clínicas, la alteración de la imagen provocada por el dispositivo se extiende aproximadamente a 84 mm del dispositivo cuando se realiza una lectura con una secuencia de pulso de eco de gradiente utilizando un sistema de RM de 3,0 T/128 MHz.

Esta información sobre RM también está disponible en <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

EFFECTOS ADVERSOS

- 1) Aunque es poco común, se han dado casos de pacientes con reacciones alérgicas o de sensibilidad a los materiales del implante tras el procedimiento de sustitución de la articulación. La implantación de un material extraño en los tejidos puede provocar respuestas inmunes y reacciones histológicas que implicuen a macrófagos y fibroblastos.
- 2) Se ha informado de casos de neuropatías periféricas tras la intervención de sustitución total de la articulación. Se ha informado sobre daños subclínicos del nervio, que pueden darse como consecuencia del trauma quirúrgico.
- 3) 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.
- 4) Los implantes pueden aflojarse o moverse debido a traumas o a la pérdida de fijación.
- 5) Una infección puede causar el fallo de la sustitución de la articulación.
- 6) La fractura del implante por fatiga puede ocurrir como resultado de traumas, exceso de actividad, alineación incorrecta o longevidad del implante, independientemente o conjuntamente.
- 7) Partículas de polietileno y metal procedentes de mecanismos que no son por 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 cicatrizal 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: en la actualidad no existen pruebas científicas que relacionen las partículas de polietileno o metálicas 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 cancerigenas o de otro tipo.
 - Enfermedad generalizada: es posible que en un futuro se puedan demostrar algunos efectos adversos a largo plazo, pero, debido a que se dispone de pocos datos científicos que sugieran una relación entre la migración de las partículas y los efectos generales, se cree que las ventajas de estos dispositivos son mayores que los posibles riesgos de cualquier efecto adverso teórico a largo plazo.
- 8) Residuos de desgaste no metálicos. Los residuos de desgaste se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste que consisten en adhesión, abrasión y fatiga. En menor medida, las partículas también pueden estar causadas por el desgaste de tercer cuerpo. Con todos los dispositivos implantados, cabe la posibilidad de una reabsorción ósea (osteólisis) gradual localizada y asintomática en torno a los componentes protésicos por reacción corporal ante la materia particulada del cemento, el polietileno de alto peso molecular (UHMWPE) o la cerámica. La osteólisis puede llegar a causar aflojamientos y otras complicaciones que requerirán la extracción y sustitución de los componentes protésicos.
- 9) Residuos de desgaste metálicos. Residuos de desgaste metálicos, iones metálicos y corrosión de los implantes metálicos. La generación de residuos de desgaste metálicos, iones metálicos o la corrosión se produce cuando dos superficies entran en contacto y al menos una de ellas es de metal. Existen informes en la bibliografía de casos de reacciones adversas del tejido local relacionadas con el desgaste o la corrosión en las uniones modulares formadas por las cabezas modulares (interfaz de vástago/cabeza). Las reacciones químicas de la articulación u otras afecciones específicas del paciente incluida, entre otras, la infección, pueden afectar a la corrosión in vivo y sus posibles consecuencias clínicas.
- 10) Subproductos de residuos metálicos y corrosión. Las uniones modulares pueden liberar residuos metálicos o iones metálicos debido a rozamientos, corrosión galvánica, corrosión en grietas u otros procesos. Hay varios factores que intervienen en estos procesos, incluidas las fuerzas producidas en una articulación, que no se comprenden completamente. Estos productos de la corrosión o residuos

metálicos pueden afectar a los tejidos que rodean el implante y afectar negativamente a su vida útil. Se han notificado casos de pacientes que presentan reacciones tisulares locales adversas (incluidas, entre otras, necrosis del tejido, pseudotumores, quistes y acumulaciones de líquido, metalosis y lesiones asociadas a vasculitis aséptica mediada por linfocitos), niveles elevados de iones metálicos en la sangre o la orina, e hipersensibilidad/reacciones alérgicas asociadas a la corrosión o a los residuos cerca del implante. Los pacientes afectados pueden presentar síntomas similares a los asociados con las infecciones, como dolor (más probable al cargar peso) e inflamación en la zona de la articulación. Estas reacciones se deben controlar cuidadosamente y pueden requerir cirugía de revisión precoz. La bibliografía médica describe reacciones sistémicas a los subproductos derivados de metales contemporáneos en superficies de metal que soportan articulaciones. Si bien no hay ningún metal en las interfaces de soporte de este sistema, se podría argumentar que pueden producirse reacciones sistémicas similares por el rozamiento y la corrosión de cualquier interfaz de metal.

Las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias tempranas pueden incluir:

- 1) Perforación o fractura acetabular o femoral;
- 2) Fractura femoral durante el asentamiento del dispositivo;
- 3) Lesión de vasos sanguíneos;
- 4) Lesión temporal o permanente de un nervio que provoca dolor o parestesia en el miembro afectado;
- 5) Acortamiento o elongación indeseable de la extremidad;
- 6) Artrosis traumática (enfermedad de la articulación causada por trauma) de la rodilla por la posición de la extremidad durante la operación;
- 7) Trastornos cardiovasculares, entre ellos, trombosis venosa, embolia pulmonar, infarto de miocardio o muerte;
- 8) Hematoma;
- 9) Cicatrización tardía; e
- 10) Infección.

Las complicaciones posoperatorias tardías pueden incluir:

- 1) Avulsión trocantérica (desprendimiento de los tejidos blandos del hueso) como resultado de una tensión muscular excesiva, soporte de carga prematuro o una debilitación involuntaria ocurrida durante el período intraoperatorio;
- 2) Ausencia de unión trocantérica como resultado de una fijación incorrecta o soporte de carga prematuro;
- 3) Agravamiento de problemas del miembro afectado o de la extremidad contralateral causados por la longitud desigual de las piernas, medialización femoral excesiva o deficiencia muscular;
- 4) Fractura femoral por trauma o sobrecarga especialmente en casos donde existe reserva ósea de mala calidad;
- 5) Calcificación u osificación periarticular, con o sin interferencia sobre la movilidad de la articulación; y
- 6) Los siguientes factores, por sí mismos o en conjunto, pueden generar o causar una limitación de movimientos: selección o colocación inadecuadas de los componentes, choque femoral o calcificación periarticular.

Presentación

- Estos productos están esterilizados mediante rayos gamma, peróxido de hidrógeno u óxido de etileno. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.
- **NO** reesterilizar.
- Tome las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los componentes.
- Examine el envase de los productos esterilizados antes de abrirlo para comprobar si existe algún defecto. Si el envase presenta algún defecto, considere que el producto no es estéril.
- Deseche TODOS los productos contaminados o no esterilizados conforme a las normas reglamentarias locales en vigor y al protocolo del hospital.
- El dispositivo no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, ya que el empaquetado no se ha validado más allá de dicha fecha.

- No es posible extraer y reimplantar los dispositivos de un solo uso, porque las fuerzas físicas aplicadas mediante 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.

Eliminación

Si se devuelve un dispositivo para su evaluación, comuníquese con su representante local de Stryker para obtener información sobre el envío y la manipulación. Si el dispositivo no se devuelve a Stryker, los componentes del implante deben eliminarse de conformidad con las leyes, normas y reglamentaciones aplicables para la eliminación de desechos biopeligrosos. Siga todas las pautas para residuos biopeligrosos de acuerdo con los centros para pautas de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades así como las reglamentaciones federales/nacionales, estatales y locales aplicables. Como parte del proceso de eliminación de residuos, compruebe que se haya explantado la totalidad del implante del lugar quirúrgico.

Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad del producto está sujeta a las prácticas regulatorias o médicas en los mercados individuales. Póngase en contacto con su representante de Stryker si tiene alguna pregunta sobre la disponibilidad de los productos de Stryker en su área.

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

Stryker Corporation, sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: ADM, Howmedica, MDM, Osteonics, Restoration, Stryker, 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, el número del organismo notificado 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 las abreviaturas que se utilizan en las etiquetas del producto de 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 | | |

Restoration ADM en MDM-liner

AANBEVELINGEN VOOR DE CHIRURG DIE DE INGREEP UITVOERT

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 gewricht 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 gewrichtsimplantaat moet de chirurg zich bewust zijn van onderstaande zaken:

- A. Het is uiterst belangrijk het juiste implantaat te selecteren. Door een implantaat te kiezen met een correcte maat, vorm en ontwerp wordt de kans op succes bij een volledige artroplastiek verhoogd. Volledige gewrichtsprotheses moeten zorgvuldig worden geplaatst en goed door de botten worden ondersteund.
- B. Onderstaande factoren zijn bij het selecteren van patiënten die in aanmerking komen voor een totale artroplastiek van groot belang voor het uiteindelijke verloop van de procedure:
 1. Het beroep of de bezigheden van de patiënt. Als de patiënt een beroep of andere bezigheden uitoefent waarbij de belasting aanzienlijk zal zijn (lopen, rennen, tillen of draaien), kan de kracht die hierbij wordt uitgeoefend een defect veroorzaken aan de bevestiging van de prothese of aan de prothese zelf. Intensieve lichaamlijke activiteit kan in de loop der jaren ook het normale slijtageproces dat zich voordoet bij gewrichtsprotheses versterken. De prothese zal niet functioneren op eenzelfde niveau als normale, gezonde botten. De patiënt moet hierover geen onrealistische verwachtingen hebben en juist geïnformeerd worden. (Zie de paragraaf VOORZORGSMATREGELEN voor meer informatie).
 2. Seniliteit, psychische aandoeningen, 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.
 3. 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 Orthopaedics vervaardigt een breed assortiment reconstructieve totale heupsystemen om aan de anatomische vereisten en de behoeften van de chirurg of patiënt te kunnen voldoen. Raadpleeg het van toepassing zijnde chirurgische protocol voor verdere productspecifieke details.

Acetabulumcups voor ADM:

Acetabulumcups zijn leverbaar in verschillende maten buitendiameters. Het Restoration ADM-systeem is een tweedelig systeem bestaande uit een metalen met HA-gecoat shell en een polyethyleen inzetstuk.

De buitenste acetabulumcup is vervaardigd uit een kobalthroomlegering en is gecoat met CP Ti en hydroxylapatiet. De kobalthrome cups zijn vervaardigd van materialen die gecertificeerd zijn volgens de ASTM-standaard F1537.

MDM-liner

De MDM (Modular Dual Mobility)-liner is een hooggepolijste modulaire liner met een Trident-vergrendelingsmechanisme. Hierdoor is het compatibel met acetabulumcups met hetzelfde vergrendelingsmechanisme. Raadpleeg het chirurgisch protocol voor compatibiliteit met de buitenste acetabulumshell/het dual mobility-inzetstuk. De Restoration ADM-inzetstukken scharmieren in de MDM-liner. De MDM-liner is vervaardigd van een kobalthroomlegering die is gecertificeerd volgens ASTM-standaard F1537.

Polyethyleen inzetstuk

De binnenste polyethyleen acetabuluminzetstukken zijn verkrijgbaar met een binnendiameter die past bij de maat van de femurkop.

De inzetstukken die met de cups worden gebruikt zijn zo ontworpen dat ze vrij in de cup kunnen bewegen. De inzetstukken van polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE) zijn vervaardigd van materialen die zijn gecertificeerd volgens de ASTM-standaard F648 en/of de ISO-norm 5834-2.

HOWMEDICA OSTEONICS-inzetstukken en -acetabulumcups gemaakt van polyethyleen (UHMWPE) zijn compatibel met alle HOWMEDICA OSTEONICS-koppen met dezelfde diameter, tenzij expliciet anders aangegeven.

Coatings

De coatings die zijn verwerkt in de HA-metalen shells van de Restoration ADM bestaan uit titaniumplasmaspray en de titanium hechtlag die is bedekt met een laagje hydroxylapatiet. Deze materialen zijn gecertificeerd volgens de ASTM-standaarden en/of de ISO-normen:

| Materiaal: | ASTM-standaard/ISO-norm |
|----------------------------------|-------------------------|
| Commercieel zuiver (CP) titanium | F1580/5832-2 |
| Hydroxyapatiet (poeder) | F1185 |

Informatie op het etiket

Het productetiket geeft informatie over het specifieke materiaal waaruit het product is vervaardigd.

INDICATIES

De gebruiksindicaties voor totaleheupartroplastiek bestaan uit:

1. Niet-inflammatoire degenerative gewrichtsaandoeningen, waaronder osteoartritis en avasculaire botnecrose;
2. Reumatoïde artritis;
3. Correctie van een functionele misvorming;
4. Revisie in gevallen waarin andere behandelingen of hulpmiddelen hebben gefaald;
5. Behandeling van non-union, femurhals- en trochanterfracturen van de proximale femur waarbij de kop is aangedaan, en die niet beheersbaar zijn met andere technieken; en
6. Dislocatiерisico's.

RESTORATION ADM HA-cups en MDM-liners zijn uitsluitend bestemd voor gebruik zonder botcement.

CONTRA-INDICATIES

- 1) Open infectie;
- 2) Afgelegen infectiehaarden (die hematogene verspreiding naar de implantatieplaats kunnen veroorzaken);
- 3) Snelle voortschrijding van de aandoening, zoals blijkt uit gewrichtsafbraak en botresorptie op een röntgenopname;
- 4) Patiënten met onvolgroeid skelet; en
- 5) Gevallen van verlies van abducerende spieren, slechte botmassa of ontoereikende huidafdekking rond het heupgewricht, waardoor de procedure niet gerechtvaardigd is.

Omstandigheden die een verhoogd risico van falen met zich meebrengen zijn onder meer:

- 1) Niet-meewerkende patiënten of patiënten met een neurologische aandoening die niet in staat zijn instructies op te volgen;
- 2) Osteoporose;
- 3) Stofoffwisselingsaandoeningen die botformatie kunnen verslechternen; en
- 4) Osteomalacie.

WAARSCHUWING

Bij gebruik van dit systeem moet de chirurg zich bewust zijn van onderstaande zaken:

Bij het selecteren van patiënten voor een volledige gewichtsprothese is de volgende factor van essentieel belang voor het welslagen van de ingreep: 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, waaronder zonder beperking 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 van een te kleine afmeting 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) definieert 'overgewicht' echter als een BMI van 25 of hoger, en 'obesitas' als een BMI van 30 of hoger.

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.

Vervang de prothese van een andere fabrikant niet door een onderdeel van het totale heupsysteem van Howmedica Osteonics. Howmedica Osteonics Corp. is niet verantwoordelijk voor de prestaties van het uit gemengde componenten bestaand implantaat dat hierdoor ontstaat.

De HA-cup van Restoration ADM is uitsluitend bedoeld voor Press-Fit-toepassing. Stevige fixatie tijdens de operatie is van essentieel belang voor het slagen van de ingreep. De botmassa moet toereikend zijn om de prothese te kunnen ondersteunen. Press-fit acetabulaire onderdelen vereisen een precieze operatietechniek en het gebruik van gespecificeerde instrumenten. Adequate preparatie van het acetabulum is belangrijk voor het slagen van de ingreep.

Met hydroxyapatiet gecocatte implantaten zijn niet bedoeld voor gebruik met botcement.

Modulaire acetabulumshell/-liner. Als de fixatiehulpmiddelen worden gebruikt, moeten ze goed op hun plaats worden gezet om een stabiele fixatie van de shell te garanderen en om interferentie met de liner te voorkomen. Voordat de liner in de shell wordt geplaatst, moet het chirurgisch debrijs van de binnenkant van de shell worden gereinigd. Door vuil kan de liner mogelijk niet goed functioneren en dit kan de slijtage van het polyethylene vergroten.

Pijn bij patiënt na operatie. Het risico dat bij een patiënt pijn na de operatie optreedt, is inherent aan arthroplastiek. Pijn is een symptoom dat vaak wordt gemeld, ongeacht het geimplanteerde hulpmiddel. In de klinische literatuur zijn talloze potentiële bronnen van pijn te vinden die niet direct verband houden met het functioneren van het implantaat, waaronder zonder beperking voorgeschiedenis van trauma en de natuurlijke progressie van ziekte.

Bij patiënten bij wie pijn optreedt volgend op het implanteren van een orthopedisch implantaatsysteem, dient de arts alle potentiële oorzaken van de symptomen in overweging te nemen die in de klinische literatuur zijn vermeld, waaronder infectie, beklemming van zacht weefsel en mogelijke nadelige reacties van plaatselfijk weefsel die in verband zijn gebracht met slijtageresten, metaallionen of corrosie. Een nauwkeurige diagnose van de bron van pijn en een gerichte, tijdelijke interventie zijn essentieel voor een effectieve behandeling van pijn.

- Modulaire verbindingen: Pas de modulaire onderdelen stevig op elkaar om dissociatie te voorkomen. De bewerkte tafels lopende oppervlakken moeten schoon en droog zijn en stevig op elkaar worden gezet om te zorgen voor een goede plaatsing en montage. Herhaaldelijk monteren/demonteren of het niet reinigen, drogen of stevig in elkaar zetten van de onderdelen kan de conusvergrendeling compromitteren en bijdragen aan slijtage/corrosie en signifcante klinische gevolgen voor de patiënt (zie ongewenste effecten hieronder).

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, sterkte, betrouwbaarheid en duurzaamheid van het normale, gezonde gewicht terugbrengt en dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken door inspannende activiteiten of trauma. Verder moet de patiënt weten dat de prothese een enige 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 voltooiden vergevorderd zijn. Chirurgen moeten patiënten adviseren hun activiteiten te beperken, het implantaat te beschermen tegen 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 implantatiplaats 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.

VOORZORGSMATREGELEN

Instrumenten. Er zijn speciale instrumenten beschikbaar en deze moeten worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de implantatie van protheseonderdelen op accurate wijze wordt uitgevoerd.

Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen instrumenten breken of defect raken tijdens de operatie. Instrumenten die veelvuldig zijn gebruikt of waar een grote kracht op is uitgeoefend zijn vatbaarder voor fractures. Instrumenten moeten voor de operatie worden onderzocht op slijtage en beschadigingen.

Hergebruik. Implantaten mogen nooit worden hergebruikt. Ook als een gebruikte implantaat onbeschadigd lijkt, kan het gebreken of onzichtbare beschadigingen hebben die de levensduur kunnen verminderen.

Handtering. Adequate hantering van implantaten is belangrijk. Het hoogpolijste gedeelte van het implantaat mag niet in contact komen met harde oppervlakken.

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

De Restoration ADM-acetabulumshell, MDM-liners en MDM/ADM-inzetstukken zijn beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving.

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de hierboven vermelde protheses MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met de genoemde protheses kan veilig worden gescand in een MRI-scanner die voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5-Tesla en 3,0-Tesla
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 2,310 gauss/cm (23 T/m)
- Maximum door MR-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende een scan van 15 minuten in de normale bedrijfsmodus van het MR-systeem
- De evaluatie is uitgevoerd met behulp van uitsluitend een kwadratische lichaamsspoel

Onder de hierboven vermelde scanomstandigheden wordt verwacht dat deze protheses een temperatuurstijging van minder dan 4,1 °C produceren na een ononderbroken scan van 15 minuten.

Bij niet-klinische tests ontstaat het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door de prothese op ongeveer 84 mm vanaf de prothese wanneer het beeld wordt opgewekt met een gradiëntecho pulsequentie met behulp van een 3,0 T/128 MHz MRI-systeem.

Deze informatie over MRI is ook beschikbaar op <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

ONGEWINSTE EFFECTEN

- 1) Overgevoeligheid voor/allergische reacties op de materialen van het implantaat zijn zeldzaam, maar zijn voorgekomen bij patiënten die een gewrichtsprothese hadden ontvangen. Implantatie van vreemd materiaal in weefsel kan immuunreacties en histologische reacties veroorzaken waarbij macrofagen en fibroblasten zijn betrokken.
- 2) Na totale arthroplastiek zijn perifere neuropathieën gemeld. Er is subklinische schade aan zenuwen gemeld. Dit kan voorkomen als een gevolg van operatietrauma.
- 3) Er kan dislocatie van de heuprothese optreden als gevolg van ongewenste activiteiten van de patiënt, trauma of andere oorzaken van biomechanische aard. Slap spier- en vezelweefsel kan bijdragen aan deze toestanden.
- 4) Implantaten kunnen door trauma of fixatieverlies losraken of migreren.
- 5) Infectie kan het vervangen van de prothese doen falen.
- 6) Er kan een materiaalmoeheid fractuur ontstaan als gevolg van een van de volgende zaken, of een combinatie ervan: trauma, inspannende activiteit, onjuiste ligging en/of gebruikstijd.
- 7) Polyethylendeeltjes en metalen deeltjes door andere mechanismen dan slijtage. Bij normaal gebruik op de lange termijn kunnen niet-gewrichtsvlakken zeer kleine deeltjes gaan afgeven. Hoewel het grootste deel van deze deeltjes in het betreffende gewricht blijft zitten (d.w.z. binnen het synovium) wordt vastgehouden door het omliggende littekenechte weefsel, kunnen er microscopische deeltjes door het hele lichaam migreren. Er zijn gevallen gemeld van accumulatie van deze deeltjes in lymphklieren en andere lichaamsdelen. Er zijn geen significante 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 langtermijneffecten van deze deeltjes zijn onbekend. Er zijn theorieën geopperd over de volgende langtermijneffecten:
 - Kanker: Er is momenteel geen wetenschappelijk bewijs voor een verband tussen metaal- of polyethylendeeltjes 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 lymphklieren (proximaal en distaal). Er zijn geen meldingen van medische complicaties of ziekeverschijnselen 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 carcinomateus.
 - Systemische aandoeningen: Het is mogelijk dat in de toekomst bepaalde langtermijneffecten zullen worden aangeleerd, 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 langtermijneffect.
- 8) Niet-metallische slijtageresten. Slijtageresten worden gevormd door een wisselwerking tussen onderdelen onderling en tussen onderdelen en botten, voornamelijk door de slijtageprocessen adhesie, afschuring en materiaalmoeheid. Er kunnen ook kleine deeltjes worden gevormd als gevolg van 'third-body'-slijtage. Bij alle implantaten kan asymptomaticke, plaatselijke, progressieve botresorptie (osteolyse) voorkomen rond de protheseonderdelen als gevolg van een vreemd-lichaamreactie op kleine deeltjes van cement, polyethylen met ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE) en/of keramische stof. Osteolyse kan leiden tot complicaties, waaronder losraken, die in de toekomst de verwijdering en vervangen van protheseonderdelen noodzakelijk kunnen maken.
- 9) Metalen slijtageresten. Metalen slijtageresten, metaallionen en corrosie van metalen implantaten. Metalen slijtageresten, metaallionen en/of corrosie ontstaan als er twee oppervlakken in contact komen met elkaar en ten minste één oppervlak metaal is. Er zijn meldingen gedaan in de literatuur over gevallen van ongewenste lokale weefselreacties die in verband worden gebracht met slijtage en/of corrosie van modulaire verbindingen gevormd door modulaire koppen (raakvlak steel/kop). Plaatselijke chemische reacties en/of andere aandoeningen van de gewrichten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot infectie, kunnen van invloed zijn op de kans op corrosie in vivo en de mogelijke klinische gevolgen.
- 10) Metaaldeeltjes en bijproducten als gevolg van corrosie. Modulaire verbindingen kunnen metalen deeltjes en/of metaallionen vrijgeven als gevolg van wrijving, galvanische corrosie, spleetcorrosie of andere processen. Er zijn verschillende factoren die van invloed zijn op deze processen, waaronder de krachten bij een verbinding, die niet volledig worden begrepen. Deze corrosieproducten van metaaldeeltjes kunnen van invloed zijn op de weefsels rond het implantaat en kunnen de levensduur negatief beïnvloeden. Er zijn meldingen gedaan van patiënten die ernstige lokale weefselreacties ontwikkelen (waaronder, maar niet beperkt tot weefselnecrose, pseudotumoren, cysten en

vochtophopingen, metaalverlies en aseptische, door lymfocyten gedomineerde, met vasculitis geassocieerde laesies), verhoogde gehalten metaalionen in het bloed en/of de urine en overgevoeligheds-/allergische reacties in verband met corrosie en/of slijtagegerelateerd vuil in de nabijheid van het implantaat. Getroffen patiënten kunnen symptomen vertonen die vergelijkbaar zijn met die in verband met infectie, met inbegrip van pijn (hoogstwaarschijnlijk bij gewichtsbelasting) en zwelling rond het gewricht. Deze reacties moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden en kunnen resulteren in een vroegtijdige heroperatie. Medische literatuur beschrijft de systemische reacties op bijproducten die voortkomen uit hedendaags metaal op metalen gelede lageroppervlakken. Hoewel er geen metaal op metalen gelede raakvlakken in dit systeem aanwezig zijn, kunnen er in theorie vergelijkbare systemische reacties optreden als gevolg van wrijving en corrosie op een metalen raakvlak.

Intra-operatieve en vroegtijdig optredende postoperatieve complicaties zijn onder meer:

- 1) Femur- of acetabulumperforatie, of fractuur;
- 2) Femurfractuur tijdens het vastzetten van de prothese;
- 3) Schade aan bloedvaten;
- 4) Tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging met als gevolg pijn of gevoelloosheid van de betreffende ledemaat;
- 5) Ongewenste verkorting of verlenging van de ledemaat;
- 6) Traumatische artrose (gewrichtsaandoening veroorzaakt door trauma) van de knie door intraoperatieve plaatsing van de extremitet;
- 7) Cardiovasculaire aandoeningen, waaronder veneuze trombose, longembolie en myocardinfarct of overlijden;
- 8) Hematoom;
- 9) Vertraginge genezing van de wond; en
- 10) Infectie.

Verlaat optredende postoperatieve complicaties zijn onder meer:

- 1) Trochanteravulsie (afscheuren van weke delen van het bot) als gevolg van overmatige spierspanning, vroegtijdige belasting of onbedoelde intraoperative verzwakking;
- 2) Trochanter non-union als gevolg van ontoereikende herbevestiging en/of vroegtijdig gewichtsbelasting;
- 3) Verergering van de problemen van de aangestarte ledemaat of contralaterale extremitet als gevolg van een verschil in beenlengte, overmatige femorale medialisatie of spierdeficiëntie;
- 4) Femurfractuur door trauma of overmatige belasting, met name wanneer er sprake is van een slechte botmassa;
- 5) Calcificatie of ossificatie rond gewrichten, al of niet gepaard gaande met verminderde gewrichtsmobilitet; en
- 6) Het volgende, afzonderlijk of in combinatie, kan leiden tot en/of een verminderd bewegingsbereik veroorzaken: onjuiste selectie of positionering van onderdelen, femorale impingement en/of peri-articulaire calcificatie.

Levering

- Deze producten zijn gesteriliseerd met gammastraling, waterstofperoxide of ethylenoxide. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de sterilisatiemethode.
- NIET opnieuw steriliseren.
- Zorg dat geen van de onderdelen gecontamineerd raakt.
- Inspecteer de verpakking van steriele producten voordat u de verpakking opent op onvolkomenheden. Als onvolkomenheden worden aangetroffen, moet ervan worden uitgegaan dat het product niet sterk is.
- Gooi alle niet-steriele of verontreinigde producten weg volgens de geldende plaatselijke voorschriften en het ziekenhuisprotocol.
- 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.

Afvoer

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker voor informatie over verzending en hantering als een apparaat wordt gereturneerd ter beoordeling. Als het hulpmiddel niet aan Stryker wordt gereturneerd, moeten de onderdelen van het implantaat worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke wetten, regels en voorschriften voor de afvoer van biologisch gevaaarlijk afval. Volg alle richtlijnen voor biologisch gevaaarlijk afval in overeenstemming met de richtlijnen van de Centers for Disease Control and Prevention en de van toepassing zijnde federale en nationale, staats-en plaatselijke voorschriften. Controleer als onderdeel van de afvoerprocedure of het implantaat volledig uit het operatiegebied is verwijderd.

Producten zijn mogelijk niet beschikbaar op alle markten, omdat de beschikbaarheid van het product onderhevig is aan de regelgevings- en/of medische praktijken in afzonderlijke markten. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Stryker als u vragen hebt over de beschikbaarheid van producten van Stryker in uw regio.

Let op: Dit product mag volgens de Amerikaanse federale wetgeving alleen door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

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

Raadpleeg het productetiket voor de CE-markeringssstatus, het nummer van de aangemelde instantie 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 | DIAMETER | 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 | | |

ADM- och MDM-restaureringsfoder

VARNINGSMEDDELANDE TILL KIRURGER

Framstegen för partiell och total höftledsplastik har gett kirurgena ett sätt att ge tillbaka patienten förmågan att röra sig och lindra smärtor 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 slitstarkt som en mänskans naturliga höftled och har inte en oändlig livslängd. Kirurgen måste varna patienten om enheten begränsningar.

Vid användning av fullständiga höftledsimplantat bör kirurgen observera följande:

- A. Att välja rätt implantat är extremt viktigt. Ett lyckat ledbyte kräver val av rätt storlek, form och utformning av implantat. Fullständiga ledproteser kräver varsam montering och lämpligt benstöd.
- B. När patienter ska väljas ut för total ledplastik kan följande faktorer vara extremt viktiga för ett lyckat ingrepp:
 1. Patientens sysselsättning eller aktivitet. Om patienten deltar i en syssla eller aktivitet som omfattar mycket belastningar (promenader, löpning, lyftande eller vridning) kan trycket orsaka fel i fastanordningen, implantatet eller både och. Mycket fysisk aktivitet under åren kan också accentuera den normala slitprocessen som uppstår med protesförband. Protesen kommer inte att återställa funktionen till den nivå som förväntas med normalt friskt ben och patienten ska inte ha orealistiska förväntningar. (Se avsnittet FÖRSIKTIGHETER för mer information).
 2. Symptom av demens, mental sjukdom, substansberoende eller alkoholism. De är några exempel som kan göra att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och säkerhetsföreskrifter vid användning av implantatet, vilket kan leda till tekniska fel eller andra problem.
 3. Känslighet mot främmande kropp. Om det råder misstanke om känslighet mot vissa material bör lämpliga test utföras innan materialet väljs eller implanteras.

BESKRIVNING

Stryker Orthopedics tillverkar en mängd olika rekonstruktiva totala höftledssystem för att tillfredsställa anatomiska krav och kirurg/patientbehov. Läs i operationsprotokollet för ytterligare produktspecifik information.

ADM acetabulärskål

Acetabulärskål finns i en mängd yttre diameterstorlekar. ADM-restaureringssystem är ett tvådelat system som består av ett metallbelagt HA-skal och en polyeteninsats.

Den ytre acetabulärskålen är tillverkad av koboltkromlegering och belagd med CP Ti och hydroxylapatit. Koboltkromskålarna är tillverkade av material certifierade enligt ASTM standard ASTM F1537.

MDM-foder

MDM-fodret (Modular Dual Mobility) är ett mycket polarat modulfodret med en Trident-läsmekanism. Detta möjliggör kompatibilitet med acetabulärskål som innehåller samma läsmekanism. Se operationsprotokoll för kompatibilitet med ytre acetabulärskal/insats med dubbel mobilitetskompabilitet. ADM-restaureringsinsatser monteras i MDM-fodret. MDM-foder är tillverkat av koboltkromlegering certifierat enligt ASTM standard ASTM F1537.

Polyeteninsats

De inre acetabulära polyeteninsatserna finns med en innerdiameter som rymmer det matchande femoralhuvudet.

Insatserna som används med skålarna är utformade för att röra sig fritt i skålen. Insatserna med ultrahög molekylnivå (UHMWPE) är tillverkade av material certifierade enligt ASTM standard F648 och/eller ISO 5834-2.

HOWMEDICA OSTEONICS-insatser och acetabulärskålär tillverkade av polyeten (UHMWPE) är kompatibla (förutom specifikt nämnda) med alla HOWMEDICA OSTEONICS-huvud med samma diameter.

Beläggningar

Beläggningarna införslivade i ADM HA-restaureringsmetallskal består av plasmaspray av titan och titanbindningsskikt överlagrat med ett skikt hydroxylapatit. Dessa material är certifierade enligt ASTM och/eller ISO-standarder:

| Material: | ASTM-standard/ISO-standard |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Kommersiellt ren titan (CP) | F1580/5832-2 |
| Hydroxylapatit (pulver) | F1185 |

Etikettinformation

På produktetiketten står det information om varje enhets specifika material som enheten är tillverkad av.

INDIKATIONER

Indikationer för total höftledsplastik inkluderar:

1. Icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom inkluderande artros och avaskulär nekros,
2. Reumatoid artrit,
3. Korrigering av funktionsmissbildning,
4. Ändringsingrepp för annan behandling eller enhet inte har gett önskade resultat och,
5. Behandling av utebliven frakturläckning, femoral hals- och trochanteriska frakturer i proximala femur med huvudinvolvering som inte kan hanteras med andra tekniker.
6. Dislokationsrisker

ADM HA-restaureringsskålär och MDM-foder är endast avsedda för cementfri användning.

KONTRAINDIKATIONER

- 1) Tydlig infektion,
- 2) Avlägsna infektionsområden (som kan orsaka hematogen spridning till implantatets position,
- 3) Snabb sjukdomsutveckling som visas genom ledförstörelse eller återuppsugning av ben som tydligt visas på röntgenbilder,
- 4) Patienter med svagt skelett och,
- 5) Fall där det finns förlust av bortföringsmuskulatur, benstommen är dålig eller dålig hudtäckning runt höftled, vilket gör ingreppet omotiverat.

Förhållanden som medför ökad risk för fel är bland annat:

- 1) Samarbetsvilliga patienter eller patienter med nervstörningar som inte kan följa instruktioner,
- 2) Benskörhets,
- 3) Åmnesomsättningsfel som kan hindra benformation och,
- 4) Osteomalaci.

VARNINGAR

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

Vid val av patienter för fullständiga knäledsbyten är följande faktor extremt viktig 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 vilket kan leda till en förtard livslångd. Effekten av sådana belastningar kommer att belonas nära en liten protes används hos större patienter. Overvägta 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.

Felaktigt val, placering, positionering och fixation av implantatkomponenterna kan leda till ovanliga stressställänd 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 bevara proteskomponenternas placering och skick, samt tillståndet i det närliggande benet.

Ersätt inte någon annan tillverkares enhet för någon komponent i Howmedica Osteonics Total Hip System. Sådan användning häver ansvaret för Howmedica Osteonics Corp. avseende prestandan till följd av blandande komponenter i ett implantat.

ADM HA-restaureringsskål är endast avsedd för tryckpassning. Säker fixering vid operationen är avgörande för att genomföra ett lyckat ingrepp. Benmaterialet måste vara tillräckligt för att stödja enheten. Tryckpassade acetabulära komponenter kräver en exakt operativ teknik och användning av specificerade instrument. Tillräcklig acetabulär förberedelse är viktig för att proceduren ska lyckas.

Hydroxylapatitbelagda implantat är inte avsedda för användning med bencement.

Modulärt acetabulärskal/foder. Fixeringsanordningar bör, när de används, monteras ordentligt så att monteringen av skalet blir så stabil som möjligt och för att undvika problem med foderkomponenten. Innan foderkomponenten placeras i skalkomponenten måste skalets insida rengöras från kirurgiska rester. Kvarstående rester kan göra att fodret inte fungerar korrekt och öka polyetylensiltaget.

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.

För patienter som får smärtor efter ett implanterat ortopediskt implantat bör läkaren överväga alla potentiella orsaker bakom symptom som identifieras iom 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.

- **Modulära kopplingar:** Koppla ihop modulära komponenter ordentligt för att förhindra dissociation. Maskinbearbetade avsmalnande ytor måste vara rena, torra och ordentligt matchade för att säkerställa korrekt placering och montering. Upprepad montering/demontering eller misslyckad rengöring, torkning och anpassning av komponenterna kan äventyra läsningen och bidra till slitage/korrosion med betydande kliniska konsekvenser för patienten. (Se biverkningar nedan.)

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 livslångd och kan behöva bytas ut i framtiden.

Kirurgen måste varna patienterna om begränsningarna med återuppföringen och behovet av att skydda implantatet från belastning med full vikt tills implantatet har monterats och särén har läkt helt. Kirurgen måste be patienterna att begränsa sina aktiviteter och skydda implantatet från påfrestande aktiviteter, trauma eller stötar och att följa kirurgens anvisningar 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 ge ledens samma funktion som med vanligt friskt ben. Om patienten deltar i en syssla eller aktivitet som omfattar mycket promenader, löpning, lyftande eller muskelpåfrestningar kan trycket orsaka fel i fastanordningen, implantatet eller både och. Kirurgen måste be patienten om att inte ha orealistiska förväntningar på knäets funktion.

Kirurgen måste varna patienterna om att påfrestande aktiviteter, trauma eller stötar som påverkar implantatet har lett till lossning, frakturer 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 ändringsingrepp.

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 position kan det vara praktiskt att använda profylax med antibiotika före och efter sådana ingrepp. Kirurgen bör be patienterna att meddela sina läkare/tandläkare att de har en konstgjord knäled, sätt att det blir lättare att ta beslut avseende profylax med antibiotika i samband med sådana ingrepp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Instrument. Specialinstrument är tillgängliga och måste användas för att se till att rätt implantation av proteskomponenter införs.

Även om det är ovanligt kan det under operationer uppstå brister eller bristningar på instrumenten. Instrument som har genomgått långa användningsperioder eller för mycket belastning kan lättare få frakturer. Instrumenten måste undersökas före kirurgiska ingrepp efter slitage eller skador.

Återanvändning. Ett implantat får aldrig återanvändas. Även om det verkar vara i gott skick kan ett använt implantat ha fått brister eller en latent försämring av dess integritet som kan förkorta dess livslängd.

Hantering. Det är viktigt att hantera implantaten korrekt. Den kraftigt polerade delen av implantatet bör inte komma i kontakt med hårdå ytor.

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 närheten 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 bildartefakten är i näheten av undersökningsområdet kan det göra röntgenavläsningen obrukbar eller leda till felaktig klinisk diagnos eller -behandling.

Säkerhetsinformation vid MRT

ADM acetabulära restaureringsskal, MDM-foder och MDM-/ADM-insatser har utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön.

Icke-klinisk testning har visat att enheterna som anges ovan är MR-villkorade. En patient med dessa listade enheter kan skannas säkert i en MR-skanner som uppfyller följande villkor:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3,0-Tesla
- Maximalt magnetiskt fält för rymdgradient på 2,310 gauss/cm (23 T/m)
- Maximalt MR-system rapporterat, hela kroppens genomsnittliga specifika absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftläge för MR-systemet.
- Utvärdering utfördes med användning av endast en kvadratur kroppsponle.

Under skanningsförhållandena som definierats ovan förväntas dessa enheter ge en temperaturökning på mindre än 4,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av anordningen ungefär 84 mm från enheten när den avbildas med en gradienteko-pulsekvens med ett 3,0 T/128 MHz MRI-system.

Denna MR-information är också tillgänglig på <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

BIVERKNINGAR

- 1) Även om det är ovanligt har det förekommit känslighets-/allergiska reaktioner mot implantatets material hos patienter som har genomgått ett knäledsbytte. Att implantera obehöriga partiklar i vävnad kan leda till immuna och histologiska reaktioner som omfattar makrofager och fibroblaster.
- 2) Perifera neuropatier har rapporterats efter ett fullständigt ledbyte. Subklinisk nervskada har rapporterats och kan vara resultatet av ingrepstrauma.
- 3) 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.
- 4) Implantat kan lossna eller migrera på grund av trauma eller monteringslossning.
- 5) Infektion kan också leda till fel i ledutbytet.
- 6) Utmattningsfrakturer i implantatet kan förekomma till följd av trauma, påfrestande aktiviteter, olämplig inpassning och/eller användningstid, enskilt eller i kombination.
- 7) Polyetylén- och metallpartiklar från mekanismer över slitage. Mycket små partiklar från metall- och polyetylénkomponenter 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 synovialleden) eller fastnar i kringliggande ingreppsvävnad kan mikroskopiska partiklar migrera genom kroppen och har landskrifts 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 metalliska eller polyetylénpartiklar 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 partikelmigration och systemiska sjukdomar är den samla uppfattringen att de här enheternas fördelar väger tyngre än de potentiella riskerna för sådana teoretiska långtidseffekter.
- 8) Icke-metalliska slitagerester. Slitagerester bildas genom interaktion mellan komponenter, såväl som mellan komponenter och ben, främst genom slitage såsom adhesion, nötning och försvagande. Partiklar kan också bildas genom slitage av en tredje kropp. Med alla implantat kan asymptomatisk, lokal progressiv benresorption (osteolys) inträffa runt proteskomponenterna som en följd av en främmande kroppssreaktion mot partikel cement, metall, UHMWPE och/eller keramik. Osteolys kan leda till framtda komplikationer, inklusive lossning, vilket erfordrar avlägsnande och utbyte av proteskomponenterna.
- 9) Slitagerester av metall. Slitagerester av metall, metalljoner och korrosion från metallimplantat. Bildande av metallrester, metalljoner och/eller korrosion uppstår när två ytor är i kontakt med varandra och åtnjärna en av ytorna är av metall. I litteratur har det förekommit rapporter om negativa lokala vävnadsreaktioner associerade med slitage och/eller korrosion vid modulära kopplingar bildade av modulära huvuden (gränssnitt mellan stam/huvud). Lokal ledkemi och/eller andra patientspecifika tillstånd inklusive, men inte begränsat till infektion, kan påverka potentialen för in vivo korrosion och dess eventuella kliniska konsekvenser.
- 10) Metallrester och korrosions biprodukter. Modulära kopplingar kan frigöra metallskräp och/eller metalljoner på grund av nötning, galvanisk korrosion, sprickkorrosion eller andra processer. Flera faktorer är involverade i dessa processer, inklusive krafter på en koppling som inte är helt förstådda. Dessa korrosionsprodukter eller metallrester kan påverka vävnaderna som omger implantatet och påverka livslängden negativt. Det har rapporterats om patienter som utvecklat ognynnsamma lokala

vävnadsreaktioner (inklusive, men inte begränsat till, vävnadsnekros, pseudotumörer, cystor och vätskeackumulationer, metallosis och aspektisk lymfocytodominerade vaskulitförknippade lesioner), förhöjda metallionivåer i blodet och/eller urin och överkänslighets-/allergiska reaktioner associerade med korrasjon och/eller slitagerrelaterade rester i implantatområdet. Drabbade patienter kan upptäcka symptom som liknar de som är förknippade med infektion, inklusive smärta (troligen under viktbelastning) och svullnad vid den lokala leden. Dessa reaktioner bör övervakas noggrant och kan leda till en tidig revisionskirurgi. Medicinsk litteratur beskriver systemiska reaktioner på biprodukter som härrör från modern metall på lagringsytan av metall. Även om det inte finns någon metall på metallbärande gränsnitt i detta system, kan det tänkas att liknande systemiska reaktioner kan uppstå från nötning och korrasjon som uppstår vid alla metallgränsnitt.

Komplikationer under eller kort efter operation kan omfatta:

- 1) Femoral eller acetabulär perforering eller fraktur,
- 2) Femoral fraktur vid placering av enheten,
- 3) Skador på blodkärl,
- 4) Tillfälliga eller permanenta nervskador som leder till smärta eller lamhet i den påverkade lemmen,
- 5) Oönskad förkortning eller förlängning av lemmen,
- 6) Traumatisk artros (ledsjukdom orsakad av trauma) i knä från intraoperativ position av extremiteten,
- 7) Hjärtfel som bland annat omfattar venös trombos, lungemboli eller hjärtinfarkt, eller dödsfall,
- 8) Hematom,
- 9) Fördöjd läkning av sår och,
- 10) Infektion.

Sena postoperativa komplikationer kan omfatta:

- 1) Trochanterisk avulsion (bortslitning av mjukvävnad från benet) till följd av överdriven muskelpänning, tidig viktbelastning eller oavsiktlig intraoperativ försvagning,
- 2) Utelivna trochanterisk frakturläckning på grund av otillräcklig återfästning och/eller för tidig viktbelastning,
- 3) Försvärade problem i den påverkade lemmen eller kontralaterala extremiteten som orsakats av benlängdavvikelse, överskott av femoral medialisering eller muskelbrist,
- 4) Femoral fraktur på grund av trauma eller överdriven belastning, särskilt vid förekomst av dåligt benbestånd,
- 5) Ledförfalkning eller ossifikation, med eller utan förhindrad ledrörelse och,
- 6) Följande, enskilt eller i kombination, kan leda till och/eller orsaka nedsatt rörlighet: felaktigt val eller positionering av komponenter, femoral impingement och/eller periarikulär förfalkning.

Leverans

- De här produkterna har steriliserats av antingen gammastrålning, väteperoxid eller etylenoxid. Steriliseringsmetoden anges på förpackningsetiketten.
- Får **EJ** omsteriliseras.
- Var noggrann med att förhindra kontaminering av komponenterna.
- Inspektera förpackningen med sterila produkter för brister innan du öppnar den. Om det förekommer några fel ska du utgå från att produkten inte är steril.
- Kassera **ALLA** icke-sterila eller förorenade produkter enligt gällande lokala bestämmelser och sjukhusprotokoll.
- Enheten bör inte användas efter utgångsdatumet som står på etiketten eftersom förpackningen inte har godkänts efter det datumet.

- Enheter för engångsbruk kan inte tas ut och inte återimplanteras eftersom de fysiska krafterna som förekommer av de åtgärderna kan försämrta enheternas fysiska integritet, mätt och/eller ytskikt. Det går inte heller att garantera sterilitet för återanvända enheter eftersom rengörings- och återsteriliseringssmetoderna inte har verifierats.

Bortskaffande

Om en enhet returneras för utvärdering, kontakta din lokala Stryker-representant för leverans/hanteringsinformation. Om enheten inte återlämnas till Stryker ska implantatkomponenter kasseras enligt gällande lagar, regler och bestämmelser för bortskaffande av biofarligt avfall. Följ alla riktlinjer för biologiskt farligt avfall enligt USA:s Centers for Disease Control and Prevention samt gällande nationella, statliga och lokala bestämmelser. Kontrollera att implantatet har explanterats i sin helhet från det kirurgiska stället som en del av bortskaffningsprocessen.

Produkter kanske inte är tillgängliga på alla marknader eftersom produkt tillgänglighet är beroende av lagar och/eller medicinsk praxis på enskilda marknader. Kontakta din Stryker-representant om du har frågor angående tillgängligheten på Stryker-produkter i ditt område.

Försiktighet: Lagen i USA medför begränsningar avseende försäljning av den här enheten och beställning av läkaren.

Stryker Corporation eller dess avdelningar eller andra samarbetspartners äger eller har ansökt om följande varumärke(n): ADM, Howmedica, MDM, Osteonics, Restoration, Stryker, X3. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare eller rättighetsägare.

Läs produktetiketten för status för CE-märkning, anmält organ nummer 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 | Skruvhål | SCR HLS |
| Extra stor | XLGE | Sida | SDE |
| Extra liten | XSM | Storlek | SZE |
| Huvud | HD | Liten | SM |
| Höjd | HT | Standard | STD |
| Innerdiameter | ID | Kona | TPR |
| Insats | INSR | Tjocklek | THKNS |
| Stor | LGE | Typ | TYP |
| Vänster | ◀ LFT | Med | W/ |
| Längd | LNTH | Utan | W/O |
| Medium | MED | | |

Restoration ADMとMDMライナー 執刀医への注意事項

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でほぼ成功を収めていますが、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、本来人の人の股関節のように、頑丈で耐久性を持たず、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。

股関節全置換術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の選択が非常に重要です。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。
- B. 関節全置換対象の患者を選択する際に、以下の要因が手術を成功させるために非常に重要な役割を果たします。
 1. 患者の職業や活動。患者が過大な衝撃荷重を受けることが多い職業や活動に従事している場合(歩き回る、走る、物を持ち上げる、体をねじる)、その衝撃荷重によりデバイスの固定に失敗したり、デバイスに障害が生じたり、またはその両方に影響を与える可能性があります。長年にわたる高レベルの肉体的活動もまた、人工関節の摩耗が通常よりも早まる可能性があります。人工関節を用いても、通常の健康な骨と同様の機能まで回復することはできません。患者は、過大な期待を抱かず、現実を意識するようにしてください。(詳細は、「安全上の注意」をご覧ください)。
 2. 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。
 3. 異物アレルギー／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、適切な試験を行なう必要があります。

概説

Stryker Orthopaedics は、身体構造的要件と外科医／患者のニーズのお役に立てるように、幅広い種類の股関節全再建システムを製造しています。製品の詳細については、該当する術式を参照してください。

ADM 寛骨臼カップ

寛骨臼カップは、さまざまな外径サイズが用意されています。Restoration ADMシステムは、金属HAコーティングシェルとポリエチレンの挿入部からなる2ピースシステムです。

寛骨臼カップの外面は、コバルト・クロム合金で作られ、CP Tiとヒドロキシルアパタイトでコーティングされています。コバルトクロム製のカップはASTM規格ASTM F1537に認定された材料から製造されています。

MDMライナー

MDM(モジュラー・デュアル・モビリティ)ライナーはTrident ロッキング機構を搭載した精密に磨き上げられたモジュラー型ライナーです。そのため、同じロック機構を搭載した寛骨臼カップとの互換性があります。寛骨臼シェル/デュアルモビリティの挿入部外面の互換性については術式を参照してください。Restoration ADMの挿入部は、MDM ライナー内で接合しています。MDM ライナーは、ASTM規格ASTM F1537に認定されているコバルトクロム合金で作成されています。

ポリエチレン製の挿入部

ポリエチレン製の寛骨臼挿入部の内面は、大腿骨頭を収納できる内径になっています。カップに使用される挿入部は、カップ内で自由に動けるように設計されています。超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) 製の挿入部は、ASTM 規格F648 および/またはISO 5834-2に認定された材料で作成されています。

ポリエチレン(UHMWPE)製のHOWMEDICA OSTEONICS挿入部と寛骨臼カップは、同じ直径を持つあらゆるHOWMEDICA OSTEONICSヘッドと(特定の場合を除く)互換性があります。

コーティング

Restoration ADM HA金属製シェルに施されているコーティングは、チタンプラズマ噴射、およびヒドロキシアパタイトの層をチタン接着層の上に重ねた構成になっています。これらの材料はASTM やISO標準で認定されています。

材料

商用純チタン(CP)

ヒドロキシアパタイト(粉末)

ASTM標準 / ISO標準

F1580 / 5832-2

F1185

ラベル情報

製品ラベルには、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。

適応

総合股関節形成の適応を以下に示します。

1. 变形性関節症および虚血壊死を含む、非炎症性変性関節疾患。
2. リウマチ性関節炎。
3. 機能的変形補正。
4. 他の施術またはデバイスが失敗した部位の再置換術。
5. 他の技術で対処できない、頭部が関与する大腿骨近位部骨折である癒着不能、大腿骨頸部骨折、転子部骨折の治療。
6. 脱臼の危険性。

RESTORATION ADM HAカップおよびMDMライナーは、セメントレスでの使用のみを想定しています。

禁忌

- 1) 明白な感染症。
- 2) 遠位感染病巣(インプラント部に血行性伝播を引き起こす可能性がある)。
- 3) レントゲン写真により関節破壊や骨吸収が認められる、急速な疾患の進行。
- 4) 骨格的に未熟な患者。
- 5) 股関節周辺部の外転筋組織の損傷、骨質不良、および皮膚被覆不良があり、施術が不適切とみなされる場合。

以下の状況は、失敗のリスクが増加します。

- 1) 非協力的な患者、または神経疾患を持つ患者や指示を遵守できない患者。
- 2) 骨粗鬆症。
- 3) 骨形成を障害する可能性がある代謝異常。
- 4) 骨軟化症。

警告

本システムを使用する場合、執刀医は以下の事項に注意しなければなりません。

膝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下記の点が極めて重要です：患者の体重。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。

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、式、器具、およびインプラントの特徴や特質を理解し、熟達して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。

他のメーカーのデバイスをHowmedica Osteonicsの完全股関節システムのコンポーネントの代替として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。

Restoration ADM HA カップは、圧入アブリケーションのみを想定しています。手技を成功させるには、執刀時に確実に固定することが非常に重要です。デバイスを支えるのに十分な骨質でなければなりません。寛骨臼コンポーネントの圧入には、正確な手技と特定な器具の使用が必要です。手技を成功させるには、適切な寛骨臼の準備が重要です。

ヒドロキシルアパタイトでコーティングされているインプラントでは、骨セメントの使用は想定されていません。

寛骨臼シェル／ライナーのモジュラー。固定装置を使用する場合、シェルを確実に安定させ、さらにライナーコンポーネントとの干渉を回避するために、完璧な固定が必要です。シェルコンポーネント内にライナーコンポーネントを配置する前に、シェルの内部から手技による碎片を取り除く必要があります。碎片はライナーの正常な動作を阻害し、ポリエチレンの摩耗を増加する可能性があります。

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、術後痛の潜在的原因の多くは、外傷の既往歴や疾患の自然進行など、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理植した後、患者が術後痛を発症した場合、医師は感染症、軟部組織のインビンジメント症候群、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。

- モジュラー接続部：解離を防ぐためにモジュラーコンポーネントをしっかりと連結します。配置と取付を確実にするには、機械加工のテープ面を清潔にして乾燥させ、正しい位置に配置して組み立てます。コンポーネントの取り付け取り外しを繰り返し行ったり、清潔な状態にならなかったり乾燥させなかつたり、正しく配置しないで組み立てたりすると、テープパックを損傷し、磨耗／腐食の原因となり患者への重大な臨床的問題となります。（以下の有害な影響を参照してください）。

患者に提供する情報。外科医は、患者に手術リスクについて警告し、そして有害の可能性について知らせる必要があります。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、活発な活動、トラ

ウマ、衝撃荷重からインプラントを保護するために活動を制限し、また活動レベル、フォローアップケア、および治療について外科医の指示に従うように患者に助言しなければなりません。

外科医は、インプラントに、健康な関節と同じ活動レベルや負荷に耐えられることを期待しないこと、またインプラントの機能は、健康な骨に期待されるレベルまで回復しないことを患者に忠告する必要があります。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、破損および／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、抗生物質予防投与を行なうことが得策です。外科医は、人工関節置換術を受けている場合は、その旨を医師／歯科医に知らせることで、そのような处置に対する抗生物質の予防的投与に関する何らかの判断ができるようになることを、患者に伝える必要があります。

使用上の注意

器具類 専用の器具類が用意されています。インプラントコンポーネントを正確に挿入するためには、それら専用の器具を使用してください。

希ですが、手術中に器具の破損や故障が発生する可能性があります。長期間使用されたり、過度の力が加えられる器具類は、破損しやすくなります。手術の前に、器具類の摩耗や破損がないかを調べてください。

再利用 インプラントは決して再使用しないでください。損傷していないように見えて、一度使用されたインプラントは完全性が損なわれており、耐用年数が短縮することになります。

取扱い インプラントの取扱いは十分に気を付けてください。インプラントの高さに研磨された部分が硬い面に触れないようにしてください。

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

Restoration ADM 寛骨白シェル、MDM ライナー & MDM / ADM挿入部は、MR環境における安全性と互換性について評価されています。

非臨床試験では、上記のデバイスが条件付きMR対応であることを証明しました。これらのリストされたデバイスを持つ患者は、以下の条件を満たすMRスキャナで安全にスキャンすることができます。

- 1.5-Teslaおよび3.0-Teslaの静磁場のみ。
- 2,310 gauss/cm²(23 T m)の最大空間勾配磁場
- MRシステムの通常の動作モードで15分間スキャンすると、全身平均比吸収率(SAR)は2 W/kgであると、Maximum MRシステムで報告されました。
- 評価は、直角位相ボディコイルを用いて行われました。

上記で定義されたスキャン条件下で、これらのデバイスは、15分の連続スキャンの後、4.1°C未満の温度上昇を生み出すと想定されます。

非臨床試験では、3.0 T / 128 MHzのMRIシステムを用いてグラディエントエコーパルスシーケンスで撮像した場合、装置による生成された画像は、デバイスから約84ミリメートル拡張しました。このMRI情報は<https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>でご覧いただけます。

有害作用

- 1) 稀ですが、インプラント中の物質に対する過敏性/アレルギー反応が、以下の関節置換術後の患者に発生しました。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。
- 2) 末梢神経障害が、以下の関節全置換術後に報告されています。無症候性神経損傷が報告されており、外科手術による外傷として発生する可能性があります。
- 3) 人工股関節の脱臼は、不適切な患者の行動、外傷または他の生体力学的事項が原因で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。
- 4) インプラントは、外傷や固定不全のために緩んだり、ずれたりすることがあります。
- 5) 感染は、関節置換術の失敗を引き起します。
- 6) インプラントの疲労骨折が、外傷、激しい運動、不適切な位置合わせ、サービス期間、単独または組み合わせの結果として起こります。
- 7) 摩耗以外によるメカニズムから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か(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てきました。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。
 - 他の組織/臓器内のリンパ節症と蓄積性。粒子のリンパ節への蓄積(近位および遠位)がいくつかも報告されています。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、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。
 - 全身性疾患。一部の長期的な影響が将来のある時点では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数据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。
 - 8) 非金属の摩耗粉。摩耗粉は、コンポーネントの間や、コンポーネントと骨の間、主に接着性、摩擦や疲労の相互作用によって生成されます。副次的に、摩耗粉は上記以外の第三者的な磨耗によっても発生します。あらゆるインプラントのデバイスによって、無症候性、限局性の進行性骨吸収(骨溶解)はセメント、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)、セラミックの粒子状物質への異物反応の結果として人工器具のコンポーネント周辺に発生する可能性があります。骨溶解が起こると、緩んだ状態をはじめとして、インプラントコンポーネントの除去および置換術を余儀なくなるような合併症を引き起こすことがあります。
 - 9) 金属摩耗粉。金属摩耗粉、金属イオンと金属インプラントの腐食。金属摩耗粉、金属イオンと金属インプラントの腐食は2つの表面が接触していて、少なくとも1つの表面が金属であるときに発生します。モジュラー・ヘッド(ステム/ヘッドの接触部分)によって形成されたモジュラー接合部での摩耗や腐食に伴う有害な局所的な組織反応の事例が文献で報告されています。感染症やその他の限局性の関節の化物質やその他の患者特有の状態が、生体内での腐食の可能性や、その結果として臨床結果に影響を与えるおそれがあります。

- 10) 金属粉や腐食副産物、摩擦、電解腐食、隙間腐食、または他のプロセスにより、モジュラ一接合部は金属粉そして/または金属イオンを生成します。このプロセスは、直接的にかかる負荷など十分に理解されていないさまざまなものがあります。これらの腐食生成物や金属の破片は、インプラントの周囲の組織に影響を与え、耐用年数の期間にも悪影響を与える可能性があります。限局性の組織の反応(組織壊死、偽腫瘍、囊胞および流体の蓄積、金属症および病変に関連する無菌性リンパ球浸潤血管炎などですが、これらに限定されません)、血液中の金属イオン濃度の上昇および/またはインプラント周辺の腐食および/または摩耗関連破片による尿および過敏(アレルギー)反応を起こした患者の報告がありました。この影響を受けた患者には、痛み(特に全体重をかけた場合)や限局性的関節部位の浮腫など、感染症に似た症状が観えます。これらの反応は、注意深く観察する必要がありますが、早期の再置換術になることがあります。医学文献では、金属関節のペアリング面で金属から生じる副産物に対する全身性反応が記載されています。このシステムには金属ペアリングの接触部分はありませんが、理論的には、同様の全身反応は他の金属表面の摩耗および腐食から発生することになります。

施術中および術後の早期合併症には以下のものがあります。

- 1) 大腿骨または寛骨臼の穿孔、または骨折。

2) デバイス配置時の大腿骨骨折。

3) 血管の損傷。

4) 受傷した四肢の疼痛やしびれ感を生じさせる、一時的または永久的な神経損傷。

5) 四肢の望ましくない短縮または延長。

6) 手術中の四肢の先端の配置による膝の外傷性関節症(外傷により引き起こされる関節疾患)。

7) 静脈血栓症、肺塞栓症、または心筋梗塞、または死亡を含む心血管疾患。

8) 血腫。

9) 創傷治療遅延。

10) 感染。

術後の合併症には次のものがあります。

- 1) 過剰筋肉の緊張、早期の体重負荷、または不注意による術中の弱体化の結果としての、転子部裂離(骨の軟組織の骨からの剥離)。
 - 2) 不適切な再装着および/または初期重量負荷による転子の不結合。
 - 3) 脚長の不一致、過度の大腿骨内方転位もしくは筋肉欠損による患肢や反対側下肢の問題の悪化。
 - 4) 外傷や過度の負荷による大腿骨骨折(特に骨質不足の場合)。
 - 5) 関節可動障害を伴う、または伴わない関節周囲の石灰化または骨化。
 - 6) 次の要因が単独または複合的に影響や原因となり可動範囲が減少する可能性があります。コンポーネントの不適切な選択または配置、大腿骨衝突、および/もしくは関節周囲石灰化。

借給方法

- これらの製品は、ガムマ放射線、過酸化水素またはエチレンオキシドによって滅菌されています。滅菌法については、パッケージのラベルを参照してください。
 - 殺菌を繰り返さないでください。
 - コンポーネントを汚染しないように注意してください。
 - 開封する前に、無菌の製品パッケージに傷がないか点検してください。傷がある場合は、製品は非無菌であると想定してください。
 - 非滅菌または汚染された製品はすべて該当地域の法律と病院の規定手順に従って廃棄してください。

- ラベルに表示された有効期限はそれ以後無効になると言う事ですので、デバイスを使用しないでください。
- 使い捨てのデバイスは、再利用することはできません。摘出と、その後の再移植の際の物理的な負荷により完璧ではなくなり、寸法および/またはデバイスの表面仕上げを損失する可能性があります。さらに、洗浄と再滅菌手順が確認できないため、再利用のデバイスの無菌性を保証することができません。

廃棄

デバイスの評価のために返送する場合は、情報を処理/出荷について最寄りのStrykerの代理店にお問い合わせください。デバイスがStrykerに返品されていない場合は、インプラントコンポーネントに適用される法律、規則、および生物学的危険物の廃棄物の処分規則に従って廃棄されなければなりません。疾病管理予防センターのバイオハザード廃棄物のガイドライン、また同様に適用される国/連邦、州および地域の規制に従ってください。廃棄手順の一環として、インプラントのすべてが手術部位から摘出されたことを確認してください。

製品の供給は、個々の市場における規制および/または医療行為の対象となるため、製品がすべての市場で供給できない場合があります。お住まいの地域でのStryker 製品の購入について質問がある場合は、最寄のStryker 代理店までお問い合わせください。

注意:米国連邦法によって、このインプラントの販売は、医師または医師の指示がある場合のみに制限されています。

Stryker Corporation またはその部門、もしくは他の関連事業体は、ADM、Howmedica、MDM、Osteonics、Restoration、Stryker、X3 の商標あるい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、第三者認証機関番号および法定製造元については製品ラベルを参照してください。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。

次の表は、Howmedica Osteonics社の製品のラベルに使用されている略語のリストを記載しています。

| 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 | 付属 | W/ |
| 長さ | LNTH | なし | W/O |
| 中 | MED | | |

Restoration ADM ja MDM-laineri

LEIKKAAVAN KIRURGIN TIEDOKSI

Lonkan osa- ja kokotekonivelkirurgian tekninen kehitys tarjoaa kirurgille mahdollisuuden palauttaa liikkumiskyky ja lievittää kipuja tekonivelia istuttamalla. Vaikka näillä proteesilla saavutetaankin varsin hyvin nämä tavoitteet, ne valmistetaan metallista, muovista tai muista biomateriaaleista. Lonkan osa- tai kokotekonivelen ei näin ollen voida odottaa kestämään samaa aktiivisuutta ja kuormitusta kuin normaalilta terve luu.

Järjestelmä ei ole yhtä vahva, luotettava tai kestämä kuin ihmisen luonnollinen lonkkanivel, ja sen kestoikä on rajallinen. Kirurgin varoitteltava potilaat laitteen rajoituksista.

Kokonivelia istutetaessa kirurgin on oltava tietoinen seuraavista seikoista:

- A. Implantin oikea valinta on erittäin tärkeää. Hyvän hoitolukujen saavuttamisen todennäköisyyttä voidaan lisätä valitsemalla oikeankokoinen, -muotoinen ja -mallinen istute. Tekonivelit on istutettava paikalleen huolellisesti niin, että luu tukee niitä riittävästi.
- B. Kun potilaata valitaan kokotekonivelleikkuksiin, toimenpiteen onnistumisen kannalta voivat olla oleellisen tärkeitä seuraavat tekijät:
 1. Potilaan ammatti tai harrastus. Jos potilaalla on ammatti tai harrastus, johon liittyy merkittävä iskuuormia (kävely, juokseminen, nostaminen tai käännyminen), tuloksena syntyvät voimat voivat aiheuttaa kiinnityksen pettämisen, laitteen rikkoutumisen tai molemmat. Rasittava liikunta voi vuosien mittaan myös korostaa tekoniveliässä tapahtuvaa normaalia kulumisprosessia. Proteesi ei palauta toimintaa tasolle, jota normaalilta terveeltä luulta voidaan odottaa, eikä potilaalla pidä olla epärealistisia odotuksia proteesin toiminnasta. Hänet on vapautettava sellaisista odotuksista. (Katso lisätietoja kohdasta VAROTOMET).
 2. Sairaus, johon liittyy seniiliys, psyykinen sairaus, lääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttö tai alkoholismi. Nämä sairaudet, muiden ohella, voivat johtaa siihen, että potilas jättää huomiotta implantin käytöön liittyvät tietyt välttämättömät rajoitukset ja varotoimet. Tämä johtaa implantin rikkoutumiseen tai muihin komplikaatioihin.
 3. Herkkyyssyntymät. Jos epällään herkkyyttä tietylle materiaalille, asianmukaiset testit on tehtävä ennen materiaalin valintaa tai implantaatiota.

KUVAUS

Stryker Orthopaedics valmistaa monia erilaisia rekonstruktiovisia lonkan kokotekonivelia, jotka auttavat täytämään anatomiset vaatimukset ja kirurgin/potilaan tarpeet. Tuotteesta saa lisätietoja asianmukaisesta leikkauksprotokollasta.

ADM-järjestelmän lonkan tekonivelen kupit

Lonkan tekonivelen kuppeja on saatavissa eri ulkolämpimittaisina. Restoration ADM -järjestelmä on kaksiosainen järjestelmä, joka koostuu metallisesta HA-päälystestestä kuoresta ja polyteeni-insertistä.

Ulompi lonkkanivelen kuppi on valmistettu kobolttikromiseoksesta ja päälystetty CP Ti:llä ja hydroksyyliapatitiilla. Kobolttikromikupit on valmistettu materiaaleista, jotka on sertifioitu vastaamaan ASTM-standardia ASTM F1537.

MDM-laineri

MDM (Modular Dual Mobility) -laineri on korkeakiltoinen modulaarinen laineri, jossa on Trident-lukkomekanismi. Näin se on yhteensopiva samalla lukkomekanismilla varustettujen lonkkanivelkuppien kanssa. Katso ulomman lonkkanivelen kuoren / dual mobility -insertien yhteensopivuutta koskevia tietoja leikkauksprotokollasta. Restoration ADM -insertit niveltävät MDM-lainerin sisään. MDM-laineri on valmistettu kobolttikromiseoksesta, joka on sertifioitu vastaamaan ASTM-standardia ASTM F1537.

Polyteeni-insertti

Sisemmän lonkkaniivelien polyteeni-inserttejä on saatavissa eri sisäläpimittaisina erilaisia femoralinuppikokoja varten.

Kupeissa käytettävät insertit on suunniteltu niin, että ne liikkuvat vapaasti kupissa. Ultrasuurimolekyylisestä polyteeenistä (UHMWPE) valmistetut insertit valmistetaan materiaaleista, jotka on sertifioitu vastaamaan ASTM-standarddeja F648 ja/tai ISO 5834-2.

HOWMEDICA OSTEONICS -insertti ja lonkan tekoniivelien kupit, jotka on tehty polyteenistä (UHMWPE), ovat yhteensopivia (ellet erikseen mainita) kaikkien HOWMEDICA OSTEONICS -nuppien kanssa, joilla on sama läpimitta.

Päälysteet

Restoration ADM HA -metallikuoriin sisällytetty päälysteet koostuvat titaaniplasmasuihkeesta ja titaanisidekerroksesta, jonka päällä on hydroksyyliapatitti kerros. Nämä materiaalit on sertifioitu vastaamaan ASTM- ja/tai ISO-standarddeja:

| Materiaali: | ASTM-standardi/ISO-standardi |
|-----------------------------------|------------------------------|
| Teknillisesti puhdas titaani (CP) | F1580 / 5832-2 |
| Hydroksyyliapatitti (jauhe) | F1185 |

Etiitin tiedot

Tuotteen etiketti antaa tietoja siitä erityismateriaalista (niistä erityismateriaaleista), joista tuote on valmistettu.

KÄYTTÖAIHEET

Lonkan tekoniivelleikauksien käyttöaiheita ovat muun muassa:

- 1) Ei-inflammatorinen degeneratiivinen nivelsairaus, johon liittyy osteoartriitti ja avaskulaarinen nekroosi;
- 2) Nivelreuma;
- 3) Toiminnallisen epämoodostuman korjaaminen;
- 4) Konjaustoimenpiteet, kun muut hoidot tai laitteet ovat epäonnistuneet;
- 5) Proksimaalisen reisiiluun kaulan ja sarvennoisen luutumattomien murtumien hoito, joissa reisiiluun pää on affisioitunut ja joita ei voida hoittaa muilla menetelmillä; ja
- 6) Diskokautioniskit.

RESTORATION ADM HA-kupit ja MDM-laineerit on tarkoitettu käytettäväksi vain ilman sementtiä.

VASTA-AIHEET

- 1) Ilmeinen infektiö;
- 2) Kaukainen infektiopesä (joka saattaisi levitä veriteitse implanttiluuelle);
- 3) Nopeasti levivä sairaus, joka ilmenee esimerkiksi niveliikkona tai röntgenkuvassa näkyvänä luun resorptona;
- 4) Luustoltaan kehittymättömät potilaat; ja
- 5) Jos potilaan lonkkaniiveltä ympäröivä loitonajalihaksisto on surkastunut, tai luusto huono, tai jos lonkkaniiven ihopeite on huono, jolloin toimenpide ei ole perusteltavissa.

Toimenpiteen epäonnistumisen todennäköisyys kasvaa seuraavissa tapauksissa:

- 1) Yhteisyydihaluton potilas tai potilas, jolla on neurologisia häiriöitä, joiden takia hän ei pysty noudattamaan ohjeita;
- 2) Osteoporosi;
- 3) Metaboliset häiriöt, jotka saattavat vaikeuttaa luun muodostusta; ja
- 4) Luunpehmennystauti.

VAROITUKSIA

Tätä järjestelmää käytäessään kirurgin on oltava tietoinen seuraavista seikoista:

Potilaita tekonivelleikkauksiin valittuaessa oleellisen tärkeä toimenpiteen onnistumisen kannalta on seuraava tekijä: potilaan paino. Mitä painavampi potilas on, sitä suurempi kuormitus proteesiin kohdistuu. Proteesin kuormitukseen lisääntymessä on todennäköisempää, että potilas kärssi haittareaktioista. Näitä ovat muun muassa kiinnityksen pettäminen, proteesin löytyminen, murtuminen ja dislokaatio, jotka voivat johtaa käyttöön lihenemiseen. Näiden kuormien vaikutus korostuu, kun surikokoisille potilaalle käytetään pieniä proteesia. Ylipainoiset tai liikalihavat potilaat kohdistavat proteesiin suurempia kuormia. Koska liikalihavuus on kliininen diagnoosi, kirurgi voi itse tehdä oman kliinisen arvionsa mukaisen diagnoosin. Maailman terveysjärjestö (WHO) määrittelee kuitenkin "ylipainoisuuden" painoindeksiksi, joka on vähintään 25, ja "liikalihavuuden" painoindeksiksi, joka on vähintään 30.

Jos implantissa käytettävät osat valitaan, asetetaan paikalleen, sijoitetaan tai kiinnitetään väärin, tämä saattaa aiheuttaa odottamaton rasisite ja johtaa proteesin käyttöön lihenemiseen. Ennen kuin kirurgi ryhtyy toimenpiteeseen, hänen tulee perehdyä kyseisen kirurgisen toimenpiteen teknikkaan, siinä käytettäviin instrumentteihin sekä käytettävän implantin ominaisuuksiin. Proteesin valmistaja suosittelee, että sekä proteesikomponenttien sijaintia ja kuntoa että niihin yhteydessä olevan luu kuntaa valvotaan pitkällä aikavälillä.

Älä korvaa Howmedica Osteonicsin kokotekevineleitä mitään osaa muiden valmistajien osilla. Tällainen käyttö kumoaa Howmedica Osteonics Corp:n vastuun näin saadun yhdistetyn tekonivelosan toimivuudesta.

Restoration ADM HA -kuppi on tarkoitettu vain puristusapplikointiin. Toimenpiteen onnistumisen kannalta on ensiarvoisen tärkeää, että implantti kiinnitetään paikalleen kunnolla leikkauksen kuluessa. Luuoston oltava tarpeeksi vahvaa, jotta se antaa tukea laitteelle. Puristusapplikointialla kiinnitetävät lonkkamaljakomponentit vaativat leikkausteknikan tarkkaa tuntemusta ja erikoisinstrumenttien käyttöä. Lonkkamalja riittäävaltistelu on tärkeää toimenpiteen onnistumisen kannalta.

Hydroksyiliipatiittiilla pääsillitystyötäimplanteille ei ole tarkoitettu käytettäväksi luusementin kanssa.

Modulaarinen lonkkamaljakupin kuori/sisäke. Kiinnitysvälineiden käytössä on huolehdittava siitä, että ne on kunnolla kiinnitetty ja pitävät kuoren tukevasti paikoillaan eivätkä ole sisäkomponenttin tiellä. Ennen kuin sisäke asetetaan kuoren, kuoren sisäpäälleita on poistettava kaikki leikkausjätte. Leikkausjätte saattaa estää sisäkkien asianmukaista toimintaa ja lisätä polyteeterin kulumista.

Potilaan leikkauksien jälkeinen kipu. Kaikkiin tekonivelleikkauksiin liittyvät potilaan kokeman leikkauksen jälkeisen kiven riski. Kipu on yleisesti ilmoitettu oire riippumatta istutetusta laitteesta. Kliinisestä kirjallisudesta ilmenee lukuisia mahdollisia kiven syitä, jotka eivät liity suoraan implantin toimintaan. Nämihin kuuluvat mm. aiemmat traumat ja taudin luonnonlinneiden eteneminen.

Jos potilaalla esiintyy kipua jonkin ortopedisen implantin istuttamisen jälkeen, lääkärin tulee huomioida kipuoireiden kaikki mahdolliset kliinisessä kirjallisudessa yksilöidyt syyt, mukaan lukien infektiö ja pehmykudospinne, sekä mahdolliset paikalliset kudoksen haittareaktiot, jotka liittyvät kulumisjätteeseen, metalli-ionteihin tai korroosioon. Kivunlähteentäsmällinen määritys ja kohdennettu, oikea-aikainen interventio ovat olennaisia tehokkaan kivuhallinnan varmistamiseksi.

• **Modulaarilitmät:** Yhdistä modulaarikomponenttiin tiiviisti niiden irtoamisen välttämiseksi. Koneistettujen kartiopitojen on oltava puhtaita, kuivia ja tiiviisti yhdistettyjä, jotta ne asetutuvat oikein ja varmistutaan oikeasta asennuksesta. Komponenttien toistuvaa asentamisen/purkamisen tai niiden puhdistamisen, kuivaamisen ja tiiviin yhdistämisen lainsäilyönti voi vaarantaa kartiolukon ja edistää kulumista/ korroosiota ja aiheuttaa huomattavia kliinisä vaikutuksia potilaalle. (Katso haittavaikutukset alta).

Tietoja potilaalle. Potilaalle on selitetävä leikkaukseen liittyvät riskit ja mahdolliset haittavaikutukset. Potilaalle on selitetävä, että tekoniiveil ei ole yhtä taituksia, vahva, luotettava tai kestävä kuin normaalit, terve niveli. Implantti saattaa rikkoutua tai vioittua liiallisessa fyysisen rasituksen tai trauman seurauksena ja koska sen käyttöikä on rajallinen, se jouduttaan mahdollisesti vahitamaan uuteen joksuksen tulevaisuudessa.

Potilasta tulee varoittaa sekä rekonstruoidun nivelen toimintarajoituksista että siitä, että implantia tulee suojeilla liialliselta painorastiselta, kunes laitteen kiinnitymisprosessi ja leikkaukskohdan terveyhtyminen ovat tapahuneet. Kirurgi tulee neuvoa potilasta rajoittamaan liikuntaa ja suojaamaan implantia rasituselta, vammoilta tai iskukuormituksesta ja noudataan kirurgin ohjeita koskien aktiiviteettisuojausta, jälikoitoa ja -huolenpitoa.

Kirurgin tulee kertoa potilaalle, että implantti ei voida olettaa kestävän samaa aktiiviteettisaa ja kuormitusta kuin normaalina, terveen nivelin, ja että implantti ei palauta nivelen toimintaa normaalina, terveen luun toiminnan tasolle. Jos potilaalla on ammatti tai harrastus, johon kuuluu huomattavaa kävelyä, juoksua, nostamista tai lihasrasitusista, siitä aiheutuvat voimat voivat aiheuttaa kiinnityksen, implantin tai molempien pettämisen. Potilaalla ei pidä olla epärealistisia odotuksia proteesin toiminnasta.

Kirurgin tulee varoittaa potilaasta siitä, että implanttiin kohdistuvan rasittavan aktiiviteetin, trauman tai iskukormituksen on todetti vaikuttavan implantin rikkoutumiseen löystymisen, halkeamien ja/tai kulumisen vuoksi. Monet tekijät, mukaan lukien komponenttien löystyminen, voivat lisätä kulumahiuksien määrää sekä aiheuttaa luuvaruon, jolloin korjausleikkauksen onnistuminen vaikuttaa.

Päivittäin veressämme saatetaan esiintyä ohimenevästi bakteereja. Hammaslääketieteellisiin toimenpiteisiin, endoskooppiin tutkimuksiin ja muihin pieniin leikkauskisoihin on havaittu liittyneen tilapäistä bakteremiaa. Ennaltaehkäisevällä antibioottikurilla ennen ja jälkeen kyseisten toimenpiteiden on suositeltavaa, jotta implanttiin kohdattu infektiota. Kirurgin tulee neuvoa potilasta kertomaan tekoniivelproteesistä lääkäreille/hammaslääkäreille, jotka he voivat tehdä päättöksen toimenpidettä koskevista ennaltaehkäisevistä antibiooteista.

VAROTOMIENPITEET

Instrumentit. On olemassa erikoisvälineitä, joiden käyttö on väältämätöntä, jotta proteesikomponenttien implantaatio tapahtuu oikealla tavalla.

Joskus – tosin harvoin – instrumentti saattaa murtua tai rikkoutua leikkauksen kuluessa. Paljon käytetyt tai huonosti käsittelyt instrumentit murtuvat helpommin. Instrumenttien kunto on aina tarkastettava ennen leikkaustoimenpiteen aloittamista.

Uudelleen käyttö. Implantti ei saa koskaan käyttää uudelleen. Vaikka käytetty implantti vaikuttaisikin vahingoittumattomalta, siinä saattaa olla vikoja tai vasta myöhempinä ilmenevä vajavuus, joka lyhentää sen käytöikää.

Käsittely. Oikea implanttiin käsittely on tärkeää. Implantin kiirollettu osa ei saa koskettaa kovaan pintaan. Kirurgien täytyy varoittaa metallisia implantteja kantavia potilaita magneettiresonanssikuvauksen (magneettikuvauksen) mahdollisista riskeistä. Magneettikuvauksilaitteen luoma sähkömagneettinen kenttä voi vaikuttaa metalliseen implanttiin. Tämä voi johtaa implantin paikaltaan siirtymiseen, implanttaa ympäriovän kudokseen kuumentuneeseen, implantin vaurioitumiseen tai toimintahäiriöön tai muihin epätoivotujiin vaikuttuksiin. Lisäksi metallinen implantti voi synnyttää kuva-arteefaktin, joka voi näkyä tyhjänä alueena tai oikean kuvan geometrisenä väristymänä. Jos kuva-arteefakti sijaitsee lähellä kohtealuetta, se voi tehdä magneettikuvauksesta hyödyttöman tai johtaa virheelliseen kliniseen diagnoosiin tai hoitoon.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Restoration ADM -lunkamaljakupin kuoren, MDM-lainerien ja MDM/ADM-inserttien turvallisuutta ja soveltuvuutta magneettikuvausympäristössä on arvioitu.

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että yllä luetelut laitteet ovat magneettikuvausehdollisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- Staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa
- Spatiaalisen gradientin enimmäismagneettikenttä 2 310 gaussia/cm (23 T/m)
- Magneettijärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana magneettikuvausjärjestelmän toiminnan normaalissa toimintatilassa.
- Arviointi suoritettiin vain käytäen kvadraturista kokovaltalokelaa

Edellä määritellyissä kuvausolooluissa näiden laitteiden odotetaan aiheuttavan lämpötilan nousun, joka on enintään alle 4,1 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteet aiheuttavat kuvaa-arteefkti ulottuville noin 84 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun kuvaus tehdään gradientikaikulupussisekvenssillä ja 3,0 teslan / 128 MHz:n magneettikuvausjärjestelmällä.

Nämä magneettikuvaustiedot ovat saatavilla myös osoitteesta
<https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

HAITTAVAIKUTUKSET

- 1) Vaikka tämä onkin harvinaista, lonkan tekonivelen saaneissa potilaissa on esiintynyt yliherkkyyttä tai allergiaa implantin valmistusaineille. Vieraan aineen implantiointi kudokseen saattaa aiheuttaa immuunivasteita ja histologisia reaktioita, joihin ottavat osaa makrofagit ja fibroblastit.
- 2) Kokotekonivelleikkauksen jälkeen on esiintynyt periferistä neuropatiaa. Ilmoituksia on saatu myös subklinisistä hermovauroilta, joita saattaa esiintyä kirurgisen trauman seuraauksena.
- 3) Potilaan epäasianmukainen aktiivisuus, trauma tai muut biomekaaniset syyt saattavat aiheuttaa lonkkaproteesin luksaation. Tähän voi olla osasylyisenä myös lihasten ja tihään sidekudoksen veltostuminen.
- 4) Implantit voivat löystyä tai liikkua trauman tai irtoamisen seuraauksena.
- 5) Tekonivelen toiminta saattaa häiriintyä infektion seuraauksena.
- 6) Implantti saattaa syntyä väsymismurtuma trauman, liiallisen fyysisen rasitusken tai pitkän käyttöän takia, tai koska se on väärin kohdistettu. Nämä tekijät yhdessä tai erikseen saattavat vaikuttaa murtuman syntymiseen.
- 7) Polyeteeni- ja metalliliukkosten irtoamisen muiden mekanismien kuin kulumisen seuraauksena. Muiden kuin nivelpintojen metalli- ja polyeteenikomponenteista saattaa normaallikäytössä ja ajan myötä irrota erittäin pieniä hiukkasia. Vaikka surun osa näistä hiukkasista pysyy asianomaisessa nivelessä (ts. nivelkalvon sisällä) tai ympäriovissa arkipudoksessa, mikroskooppisia hiukkasia saattaa siirtyä kaikkielle kehoon, ja joissakin tapauksissa niiden on kuvattu kerääntyvän imusolmukkeisiin ja muihin kehon osiin. Vaikka näiden hiukkasten ei ole raportoitu aiheuttaneen merkittäviä terveydellisiä komplikaatioita, niiden siirtymistä ja/tai kertymistä kehoon on kuvattu alian ulkaisulaisuus. Näiden hiukkasten mahdollisista pitkäaikaisvaikutuksista ei ole tietoa. Pitkäaikaisvaikutusten erioloisesta esitetään sisältyvästi seuraavia:
 - Syöpä: Tällä hetkellä ei ole olemassa tieteellisiä todisteita, jotka liittäisivät metalli- tai polyeteenihiukkaset syöpään. Tätä mahdollisuutta ei kuitenkaan voida sulkea pois.
 - Lymfadenopatia ja kertyminen muihin kudoksiin/elimiin: Muutamissa raporteissa on kerrottu hiukkasten kertymisestä imusolmukkeisiin (proksimalisii ja distalisii). Vaikka tällästain kertymien ei ole raportoitu aiheuttaneen minkäänlaista terveydellisiä komplikaatioita, niiden olemassaolo tulee huomioida diagnoosin helpottamiseksi ja sekaannuksen välttämiseksi epäilyttävien leesioiden (syövän esitaiden tai muiden) yhteydessä.
 - Systeeminen sairaus: On mahdollista, että joitakin pitkäaikaisvaikutuksia voidaan tulevaisuudessa osoittaa, mutta koska hiukkasten liikkumisen ja systeemisen sairauden väliseen yhteyteen liittyvä tieteellistä tietoa on kovin vähän, näiden laitteiden hyötyjen uskotaan olevan selkeästi teoreettisten pitkäaikaisvaikutusten mahdollista riskiä suurempia.
- 8) Muu kuin metallinen kulumisjäte. Komponentien keskinäinen vuorovaikutus sekä komponenttien ja luun vuorovaikutus synnyttäävät kulumisjätettä lähinnä kitkan, hankauksen ja väsymisen seuraauksena. Toissijaisena haittavaikutuksena hiukkasinesta saattaa syntyä myös jonkin muun elementin kulumisen seuraauksena (ns. third body wear). Kaikkien implanttilajeiden käytön yhteydessä saattaa tekonivelen ympärille ilmantaan direktona, paikallista, progressiivista luuresorptiota (osteolysi), joka johtuu sementtihiukkosten, ultrasuurumolekyylipainoisten polyeteenihiukkasten (UHMWPE) ja/tai keraamisten hiukkasten aiheuttamasta vierasaintereaktiosista. Osteoliysi saattaa aiheuttaa myöhempää väheessä komplikaatioita, kuten löyystymistä, jolloin proteesin komponentteja täytyy poistaa ja tilalle asentaa uusia.
- 9) Metallinen kulumisjäte. Metallinen kulumisjäte, metalli-ionit ja metalli-implantien korroosio. Metallista kulumisjätettä, metalli-ioneja ja/tai korroosiota syntyy aina, kun kaksi pintaa kosketetaan toisiinsa ja ainakin toinen pinnosta on metallia. Kirjallisudeessa on raportoitu joistakin paikallisista kudoksen haittareaktioista, jotka ovat liittyneet kulumiseen ja/tai korroosion modulaaristen nuppien muodostamissa modulaarilittymissä (varren/nupin rajapinnassa). Nivelien kemiallinen koostumus ja/tai muut potilaskohdat setekijät, muun muassa infektiot, voivat vaikuttaa kehossa tapahtuvaan korroosioon ja sen mahdollisiin klinisiin seuraauksiin.
- 10) Metallijäte ja korroosion sivutuotteet. Modulaarilittymät voivat vapauttaa metallijätettä ja/tai metalli-ioneja kulumisen, galvaanisen korroosion, rakokorroosion tai muiden prosessien seuraauksena. Nämä prosesseihin liittyy monia eri tekijöitä, kuten litoskohtaan kohdistuvia voimia, joita ei ymmäretä täysin. Tällaiset korroosiotuotteet tai metallijäte voivat vaikuttaa implanttia ympäriovin kudoksiin ja lyhentää käyttöä.

On raportoitu tapauksista, joissa potilaalle on kehittynyt paikallinen kudoksen haittareaktio (muun muassa kudoskuulo, valetuumoreja, kystia tai nestekertymiä, metalloosia tai aseptisia, lymfosoityvillaisia, vaskuliittiin liittyviä leesiöitä), veren ja/tai virtans runasta metalli-ionipitoisuutta ja korroosion liittyviä yliherkkyyssreaktioita tai allergisia reaktioita ja/tai kulumiseen liittyvä jätettä implantin läheisyydessä. Näistä karsivilla potilailla saattaa ilmetä infektion kaltaisiaoireita, mukaan lukien kipuja (todennäköisimmin painoa varattaessa) ja turvotusta nivelen seudulla. Näitä reaktioita täytyy seurata tarkasti, ja ne voivat johtaa aikaiseen korjausleikkaukseen. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa kuvataan sivutuotteiden seuraauksena ilmeneviä systeemisiä reaktioita, jotka syntyvät siitä, kun molemmat nivelen laakeripinnat ovat metallia. Tässä tekoniivedessä ei ole laakeripintoja, joissa kaksi metallipinta koskettaisi toisiaan. Samalla voidaan teoriassa olettaa, että kyseiset systeemiset reaktiot voivat johtua kulumisesta ja korroosiosta, jota syntyy kaikissa metallien rajapinnoissa.

Leikkauksen aikana tai pian sen jälkeen saattaa esiintyä seuraavia komplikaatioita:

- 1) Reisiluun tai lonkamalan lävistys tai murtuminen;
- 2) Laitetta sijoitettaessa tapahtuva reisiluun murtuminen;
- 3) Verisuntoun vahingottuminen;
- 4) Ohimenevä tai pysisvä hermoaurio, josta seuraa kipu tai tunnottomuus kyseisessä raajassa;
- 5) Raajan epäsuotava lyheneminen tai piteneminen;
- 6) Traumaattinen artroso (trauman aiheuttama nivelrikko) polvessa seuraauksena raajan asennosta leikkauksen aikana;
- 7) Kardiovaskulaariset häiriöt, kuten laskimotukos, keuhkoembolia ja sydäninfarkti, tai kuolema;
- 8) Hematooma;
- 9) Leikkaushaavan hidas paraneminen; ja
- 10) Infektiot.

Kun leikkauksesta on jo kulunut jonkin aikaa, saattaa esiintyä seuraavia komplikaatioita:

- 1) Sarvennoisrepeämä (pehmyökudoksen irtoaminen luusta), joka johtuu liiallisesta lihasrasitusesta, liian aikaisesta painorerasitusesta tai leikkauksen aikana tapahtuneesta huomaamatonta heikentymisestä;
- 2) Sarvennoisen luuttumattomuus, joka johtuu riittämättömästä uudelleen kiinnitymisestä ja/tai liian aikaisesta kuormituksesta;
- 3) Hoidon kohteena olevan tai vastakkaisen raajan pahentuneet ongelmat, joiden synnä on alaraajojen pituusero, reiden liiallinen medialisointi tai lihaspuutos tai -heikkous;
- 4) Joko traumasta tai liiallisesta rasitusesta johtuva reisiluun murtuma, varsinkin jos luusto on heikko;
- 5) Nivelen ympäristön kalkkiutuminen tai luutuminen, joka saattaa myös vaikuttaa nivelen liikkuvuuteen; ja
- 6) Seuraavat tekijät, joko yhdessä tai erikseen, saattavat vaikuttaa negatiivisesti nivelen liikkuvuuteen: vääränlaisten komponenttien käyttö tai komponenttien väärä sijoittaminen, isku reisiluuhun ja/tai nivelen ympäristön kalkkiutuminen.

Toimitustapa

- Nämä tuotteet on steriloitu joko gammasäteilytyksellä, vetyperoksidilla tai etyleenioksidilla. Sterilointimenetelmä on mainittu paketin etiketissä.
- **ÄLÄ** steriloit uudelleen.
- Käsittele komponentteja huolellisesti kontaminaation estämiseksi.
- Tarkista sterillien tuotteiden pakkaukset ennen avaamista. Jos pakkauksissa on vikoja, tuotetta on pidettävä epästerillina.
- Hävitä KAIKKI epästerillit tai kontaminotuneet tuotteet paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.
- Laifetta ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen, koska pakkausta ei ole validoitu tämän päivämäärän jälkeen.

- Kertakäytöisiä laitteita ei voida eksplantoida ja tämän jälkeen implantoida uudelleen, koska näiden toimenpiteiden aiheuttamat fysiset voimat voivat vaikuttaa haitallisesti laitteiden eheyteen, mittoihin ja/tai pinnointukseen. Uudelleen käytettyjen laitteiden steriliittä ei myöskään voida taata, koska puhdistus- ja uudelleensterilointimenetelmiä ei ole vahvistettu.

Hävitäminen

Jos laite on palautettava arviontia varten, ota yhteyttä paikalliseen Stryker-edustajaan saadaksesi toimitus-/käsiteltelytiedot. Jos laitetta ei palauteta Strykerille, implantin komponentti on hävitettävä noudattaen biologisesti vaarallisten tuotteiden hävitämistä koskevia sovellettavia lakeja, sääntöjä ja määräyksiä. Noudata kaikkia tautientorjuntakeskusten antamia biologisesti vaarallisia jätteitä ja tautien ehkäisyä koskevia määräyksiä sekä sovellettavia kansallisia, valtiollisia ja paikallisia säädöksiä. Varmista osana hävitysprosessia, että implantti on kokonaan poistettu leikkauskohdasta.

Tuotteita ei välttämättä ole saatavilla kaikilla markkinoilla, sillä saatavuus riippuu sääntelykäytännöistä ja/tai lääketieteellisistä toimintatavoista yksittäisillä markkinoilla. Ota yhteyttä Stryker-edustajaan, jos sinulla on kysyttävää Stryker-tuotteiden saatavuudesta alueellasi.

Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Stryker Corporation tai sen jaostot tai muut intressiyhtiöt omistavat, käyttävät tai ovat hakeneet seuraavia tavara- tai palvelumerkkejä: ADM, Howmedica, MDM, Osteonics, Restoration, Stryker, X3. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajien tai haltijojen tavaramerkkejä.

Tuotemerkinnästä löydät tiedot CE-merkinästä ja laillisesta valmistajasta sekä ilmoitetun laitoksen numeron. CE-merkki on pätevä vain, jos se löytyy myös tuotemerkinnästä.

Seuraavassa taulukossa on lueteltu Howmedica Osteonics Corp. -yhtiön tuoteselosteissa käytetyt lyhenteet:

| Termi | Lyhenne | Termi | Lyhenne |
|----------------|-----------|----------------|---------|
| Alfakoodi | ALPH CDE | Kaula | NK |
| Kulma | ANG | Offset | OFFST |
| Aste | DEG tai ° | Ulkohalkaisija | OD |
| Halkaisija | 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 |
| Sisähalkaisija | ID | Kartio | TPR |
| Sisäke | INSR | Paksuus | THKNS |
| Suuri | LGE | Tyyppi | TYP |
| Vasen | ◀ LFT | Kera | W/ |
| Pituus | LNTH | Ilman | W/O |
| Keskikoko | MED | | |

Restoration ADM- og MDM-liner

TIL DEN OPERERENDE KIRURG

Fremskridtene inden for delvis eller total hoftealplastik har givet kirurgen mulighed for at genskabe mobilitet og reducere smerten ved hjælp af implanterede proteser. Selvom det er blevet påvist, at disse målsætninger i det store og hele kan opnås med disse proteser, er de fremstillet af metal, plast eller andre biomaterialer. Derfor kan det ikke forventes, at et system til delvis eller total hoftealplastik 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 en uændelig 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 ledalplastik, hvis der vælges en protese med korrekt størrelse, form og udformning. Totale ledproteser kræver omhyggelig lejrings og tilstrækkelig knoglestøtte.

B. Ved udvælgelse af patienter til total ledalplastik kan følgende faktorer være yderst vigtige for et vellykket udfald af indgribet:

1. Patientens beskæftigelse eller aktiviteter. Hvis patientens beskæftigelse eller aktiviteter medfører betydelige stedbelastninger (ved gang, løb, løft eller drejning af ledet), kan den heraf følgende kraftpåvirkning medføre, at fikseringen og/eller systemet svigter. Et højt fysisk aktivitetsniveau i en længere årrække kan ligefølges forstørre den siltage, som kunstige led normalt udsættes for. Protesen kan ikke gendanne det funktionsniveau, som man normalt forventer af normale sunde knogler, og patienten må ikke have unrealistiske forventninger og falske illusioner med hensyn til ledets funktion. (Der findes yderligere oplysninger i afsnittet FORHOLDSREGLER).
2. 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.
3. 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 Orthopaedics fremstiller en lang række rekonstruktive systemer til total hoftealplastik med henblik på at opfyde de anatomiske krav og kirurgens/patientens behov. Den henvises til den relevante kirurgiske protokol vedrørende yderligere specifikke produktoplysninger.

ADM acetabular-cups

Acetabular-cups fås med en udvendig diameter i flere størrelser. Restoration ADM-systemet er et todelt system, der består af en hydroxylapatit-coated metalskal og en liner af polyethylen.

Den udvendige acetabular-cup er fremstillet af krom-kobolt-legering med en coating af CP Ti og hydroxylapatit. Cuppen af krom-kobolt er fremstillet af materialer, der er certificeret i henhold til ASTM-standard ASTM F1537.

MDM-liner

MDM-lineren (Modular Dual Mobility) er en højpoleret modulær liner med en Trident-låsemekanisme. Den er derfor kompatibel med acetabular-cups, der har den samme låsemekanisme. Den henvises til den kirurgiske protokol for kompatibilitet med udvendige acetabular-skaller/dual mobility-linere. Restoration ADM-linere artikulerer i MDM-linenen. MDM-linenen er fremstillet af krom-kobolt-legering, der er certificeret i henhold til ASTM-standard ASTM F1537.

Polyethylen-liner

De indvendige acetabular-linere af polyethylen fås med en indvendig diameter, der passer til det tilsvarende femurhoved.

De linere, der anvendes sammen med cupperne, er fremstillet, så de frit kan bevæges i cuppen. Linerne af polyethylen med ultrahøj molekulvægt (UHMWPE) er fremstillet af materialer, der er certificeret i henhold til ASTM-standard F648 og/eller ISO 5834-2.

HOWMEDICA OSTEONICS linere og acetabular-cups af polyethylen (UHMWPE) er kompatible med alle HOWMEDICA OSTEONICS hoveder med samme diameter (med mindre andet er nævnt).

Coating

Restoration ADM HA-metalskallernes coating består af plasma-sprayed titanium og et titanium-klæbelag, belagt med et lag af hydroxylapatit. Disse materialer er certificerede i henhold til ASTM- og/eller ISO-standarder:

| Materiale: | ASTM-standard / ISO-standard |
|--------------------------------|------------------------------|
| Kommercielt rent titanium (CP) | F1580 / 5832-2 |
| Hydroxylapatit (pulver) | F1185 |

Oplysninger i produktmærkningen

Produktmærkningen indeholder oplysninger om specifikke materialer, hvorfra produktet er fremstillet.

INDIKATIONER

Indikationerne for anvendelse til total hoftealoplastik omfatter:

1. Non-inflammatorisk, degenerativ ledsgydom, herunder artrose og avaskulær nekrose.
2. Rheumatoid arthrit.
3. Korrigering af funktionel deformitet.
4. Revisionsindgreb, hvor andre behandlinger eller anordninger har svigtet.
5. Behandling af non-union, collum femoris- og trochanter-frakturer i proksimal femur med involvering af caput femoris, som ikke kan behandles med andre teknikker.
6. Risiko for dislokation.

RESTORATION ADM HA-cups og MDM-linere er udelukkende beregnet til cemententeret anvendelse.

KONTRAINDIKATIONER

- 1) Åbenlys infektion.
- 2) Fjernliggende infektionsfoci (der kan medføre hæmatogen spredning til implantatstedet).
- 3) Hurtig sygdomsprogression, der viser sig ved leddestruktur eller knogleresorption, der er tydelig på røntgenbilleder.
- 4) Patienter, hvis skelet ikke er fuldt udviklet.
- 5) Tilfælde, hvor der er tab af abduktor-muskulatur, dårligt knoglemateriale eller ringe huddækning rundt om hofteleddet, hvilket ville gøre indgrebet uberettiget.

Tilstande, der udgør en øget risiko for systemsvigt, omfatter:

- 1) Usamarbejdsvillig patient eller patient med neurologiske lidelser, som er ude af stand til at følge anvisninger.
- 2) Osteoporose.
- 3) Metaboliske lidelser, der kan svække knogledannelsen.
- 4) Osteomalaci.

ADVARSLER

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

Når der udvælges patienter til ledalloplastik, er følgende faktor yderst vigtig for et vellykket resultat af indgribet: Patientens vægt. Jo mere patienten vejer, desto større er belastningen på protesen, herunder men ikke begrænset til svigt af fiksering, løsning, fractur og forskydning af protesen, og kan forstørre 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. Eftersom adipositas er en klinisk diagnose, overlader vi det til kirurgen at stille diagnosen ud fra vedkommendes egen kliniske vurdering. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) definerer dog "overvægt" som et BMI lig med eller højere end 25 og "adipositas" som et BMI lig med eller højere end 30.

Ukorrekt udvælgelse, placering, positionering og fiksering af proteskomponenterne kan medføre usædvanlige belastningsstilstande og dermed en nedsat levetid for protesen. Kirurgen skal have et grundigt kendskab til det kirurgiske indgreb, instrumenterne og protessens egenskaber forud for indgribet. Regelmæssig opfølgning over længere tid anbefales med henblik på at overvåge proteskomponenternes position og tilstand, samt de tilstødende knoglers tilstand.

Inden af delene i Howmedica Osteonics totale hofte-system må skiftes ud med anordninger fra andre producenter. Enhver sådan anvendelse vil opnåeve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for funktionen af den deraf følgende protese med blandede komponenter.

Restoration ADM HA-cuppen er udelukkende bereget til press-fit anvendelse. En sikker fiksering på operationsstidspunktet er afgørende for et vellykket udfald af indgribet. Der skal være tilstrækkeligt knoglematerialer til at understøtte protesen. Press-fit acetabular-komponenter kræver en præcis kirurgisk teknik og anvendelse af specifikke instrumenter. Adækват klargøring af acetabulum er vigtig for et vellykket udfald af indgribet.

Hydroxylapatit-coatede implantater er ikke bereget til anvendelse sammen med knoglecement.

Modulær acetabular-skal/liner. Ved anvendelse af fikséringskomponenter skal disse indlejres helt for at sikre en stabil fiksering af skallen og undgå interferens med lineren. Inden linerkomponenten indlejres i skalkomponenten, skal skallens indre renses for løsnet materiale fra indgribet. Løsnet materiale kan forhindre lineren i at fungere korrekt og øge polyethylenslitage.

Smerter efter operation. Som ved alle leduskiftninger er der risiko for, at en patient kan udvikle postoperative smerter. Smerter er et almindeligt rapporteret symptom, uagtet den implanterede protese. Klinisk litteratur beskriver en række mulige årsager til smerter, der ikke er direkte forbundet med implantatets ydeevne, herunder, men ikke begrænset til, tidlige tilfælde af trauma og naturlig sygdomsudvikling.

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

- Modulære samlinger: Modulære samlinger skal sammenføjes med fast hånd for at undgå adskillelse. Maskinfremstillede koniske flader skal være rene, tørre og fast sammenføjet for at sikre korrekt indlejring og samling. Gentagen samling/adskillelse eller manglende rengøring, tørring eller fast indlejring kan kompromittere konuslæsen og bidrage til slitage/korrosion og signifikante kliniske konsekvenser for patienten. (Se Bivirkninger nedenfor).

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, herunder 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 samt 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 funktionen 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 råde patienter til ikke at have unrealistiske 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 løsrivelse af, fraktur på og/eller slitage af proteserne. Mange faktorer, herunder løsrivelse af protesekomponenterne, kan medføre en øget produktion af slidpartikler samt beskadigelse af knoglen, hvilket gør det vanskeligere at foretage et vellykket revisionsindgreb.

Forbigående bakteriemí kan altid forekomme. Tandkorrigeringer, endoskopiske undersøgelser og andre operative indgreb har ligedeles været sat i forbindelse med forbigående bakteriemí. For at hjælpe med at mindske risikoen for infektion på implantationsstedet kan det tiltrådes at anvende antibiotikum-profilakse før og efter sådanne procedurer. Kirurgen skal råde patienter til at informere egen læge/tandlæge, hvis de har et kunstigt led, så der kan tages en beslutning omkring antibiotikum-profilakse ved sådanne procedurer.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Instrumenter. Der forefindes specialinstrumenter, som skal anvendes for at sikre en nøjagtig implantation af protesekomponenterne.

Der kan forekomme sjældne intraoperative brud eller beskadigelser af instrumenter, men instrumenter, som har været brugt meget, eller hvor der har været anvendt stor kraft, er mere disponerede for brud. Instrumenterne skal undersøges for slid eller skader forud for operationen.

Genbrug. En protese må aldrig genbruges. Selvom en brugt protese måske ser ud til at være ubeskadiget, kan der være opstået mindre fejl eller skjulte strukturelle fejl, hvilket kan ned sætte dens levetid.

Håndtering. Korrekt håndtering af proteserne er vigtig. Den højglanspolerede del af protesen må ikke komme i berøring med hårde overflader.

Kirurgen skal advare patienter med metalimplantater om de mulige risici ved at undergå en MR-scanning (magnetisk resonanskanning). Det elektromagnetiske felt, der skabes i en MR-scanner, kan interagere med metalimplantatet, hvilket kan medføre forskydning af implantatet, opvarming af vævet nær implantatet, beskadigelse eller fejfunktion af implantatet eller andre uønskede konsekvenser. Desuden kan tilstedsvarrelsen af et metalimplantat producere et billedartefakt, der kan ligne et tomt område eller en geometrisk forvrængning af det sande billede. Hvis billedartefakten er i nærheden af interesseområdet, kan det betyde, at MR-scanningen ikke er informativ eller medføre forkert klinisk diagnosticering eller behandling.

Oplysninger om MR-sikkerhed

Restoration ADM- og MDM-liner er blevet evalueret med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Ikke-klinisk testning har påvist, at ovennævnte anordninger er MR-betingede. En patient med ovennævnte anordninger kan scannes sikkers i en MR-scanner, som opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt udelukkende på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 2310 gauss/cm (23 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning ved normal driftsstilstand for MR-systemet
- Evaluering blev udført udelukkende ved brug af en kvadratur-kropsspole

Ved ovennævnte scanningsbetegnelser forventes disse anordninger at generere en temperaturstigning på mindre end 4,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk testning strakte billedartefakten, som blev produceret af anordningen, sig ca. 84 mm fra anordningen, når der blev scannet med en gradient-ekkopulsekvens ved brug af et 3,0 T/128 MHz MR-system. Disse MR-oplysninger kan også ses på <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

BIVIRKNINGER

- 1) Selvom det er sjældent, er overfølsomheds-/allergiske reaktioner over for materialerne i protesen forekommeligt hos patienter efter ledalloplastik. Implantation af fremmed materiale i væv kan medføre immunrespons og histologiske reaktioner med makrofager og fibroblaster.
- 2) Perifere neuropatier er rapporteret efter total ledalloplastik. Der er rapporteret subklinisk nervebeskadigelse, som kan forekomme som følge af operativt trauma.
- 3) 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.
- 4) Protesen kan løsne sig eller migrere på grund af traume eller tab af fiksering.
- 5) Infektion kan føre til svigt af ledprotesen.
- 6) Træthedsfrakturer i protesen kan forekomme som et resultat af enten traume, hård fysisk aktivitet, ukorrekt tilpasning og/eller funktionsvarighed eller en kombination af disse.
- 7) Polyethylenpartikler og metalpartikler fra andet end almindelig slitage. Der kan løsnes meget små partikler fra metal- og polyethylenkomponenter fra ikke-leddelte overflader ved normal brug og med tiden. Selv om størstedelen af disse partikler overlever i ledet (dvs. indeholdt i ledvæsker) 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 ophobning i andre væv/organer: Der er i få tilfælde rapporteret om ophobning af partikler i lymfeknuderne (prøksimalt og distalt). 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 vil blive påvist nogle langtidseffekter, men idet der foreligger meget få videnskabelige data, der antyder en forbindelse mellem partikelmigration og systemiske sygdomme, formodes det, at fordelene ved disse proteser klart opvejer de potentielle risici ved disse teoretiske langtidseffekter.
- 8) Ikke-metalstillestående partikler. Slidpartikler genereres ved interaktion mellem komponenter såvel som mellem komponenter og knogle, primært gennem slidmekanismer, såsom adhæsion, abrasion og materialetræthed. Sekundært kan partikelformigt materiale ligeledes genereres af ekstern slitage. Ved alle proteser kan der forekomme asymptotisk, lokaliseret, progressiv knogleresorption (osteolyse) omkring proteskomponenterne som følge af en fremmedlegemereaktion på partikelformigt materiale fra cement, UHMWPE (polyethylen med ultrahøj molekulvægt) og/eller keramik. Osteolyse kan føre til fremtidige komplikationer, herunder løsning, der nødvendiger fjernelse og udskiftning af proteskomponenter
- 9) Metalliske slidpartikler. Slidpartikler af metal, metallioner og korrasjon af metalimplantater. Generering af slidpartikler af metal, metallioner og/eller korrasjon forekommer, når to overflader har kontakt, og mindst én af overfladerne er af metal. I litteraturen er der rapporteret tilfælde af bivirkninger i lokalt væv, der skydes slitage og/eller korrasjon ved modulære samlinger dannet af modulære hoveder (grænsefladen mellem skæft og hoved). Kemien i lokale led og/eller andre patientspecifikke tilstande, herunder, men ikke begrænset til, infektion, kan påvirke muligheden for in vivo-korrasjon og dens mulige kliniske konsekvenser.
- 10) Metalpartikler og biprodukter fra korrasjon. Modulære samlinger kan afgive metalpartikler og/eller metallioner på grund af gnidning, galvanisk korrasjon, korrasjon i sprækker eller andre processer. Disse processer påvirkes af adskillige faktorer, som endnu ikke kendes helt, f.eks. det tryk, der er på en samling. Disse korrasionsprodukter eller metalpartikler kan påvirke vævet omkring implantatet og have en negativ indvirkning på protesens levetid. Der er rapporteret om patienter, som udvikler

bivirkninger i lokalt væv (herunder, men ikke begrænset til, vævsnekrose, pseudotumorer, cyster og væskeophobninger, metallose og aseptiske lymfocytodominerede vaskultsassocierede læsioner), forhøjede metalionniveauer i blodet og/eller urinen samt hypersensitivitet/allergiske reaktioner, der skyldes korrosion og/eller slitagerrelaterede partikler i nærheden af implantatet. De berørte patienter kan udvise symptomer, der ligner symptomer i forbindelse med infektion, herunder smerter (sandsynligvis ved vægtbelastning) og hævelse i det lokale led. Disse reaktioner skal overvåges nøje og kan medføre tidlig revisionskirurgi. Medicinsk litteratur beskriver systemiske reaktioner på biprodukter, der stammer fra leddelede overflader, hvor metal gnider mod metal. Selvom der ikke er nogen grænseflader, hvor metal gnider mod metal, i dette system, er der teorier om, at lignende systemiske reaktioner kan skyldes gnidning og korrosion fra enhver grænseflade mellem to stykker metal.

Intraoperative og tidlige postoperative komplikationer kan omfatte:

- 1) Femur- eller acetabular perforering eller fraktur.
- 2) Femurfraktur under indlejring af protesen.
- 3) Beskadigelse af blodkar.
- 4) Temporær eller permanent nerveskade, der medfører smerter eller følelsesløshed i den pågældende ekstremitet.
- 5) Uønsket forkortning eller forlængelse af ekstremiteten.
- 6) Traumatisk artrose (ledsygdom, der skyldes traume) i knæet som følge af intraoperativ positionering af ekstremiteten.
- 7) Kardiovaskulære lidelser, herunder venetrombose, lungeemboli, myokardieinfarkt eller død.
- 8) Hæmatom.
- 9) Forsinket sårheling.
- 10) Infektion.

Sene postoperative komplikationer kan omfatte:

- 1) Avulsion (afrivning af bloddele fra knoglen) af trochanter som et resultat af for stort muskeltræk, tidlig vægtbelastning eller utilsigtet intraoperativ svækelse.
- 2) Non-union af trochanter grundet utilstækkelig genvedhæftning og/eller tidlig vægtbelastning.
- 3) Forværrede problemer med den pågældende ekstremitet eller den kontralaterale ekstremitet, der skyldes forskel i benlængde, overdrevne medialisering af femur eller muskelmangel.
- 4) Femurfraktur grundet traume eller for stor belastning, især ved dårligt knoglemateriale.
- 5) Periarikulær kalcificering eller ossificering med eller uden forringelse af leddets mobilitet.
- 6) En eller flere af følgende faktorer kan føre til og/eller forårsage nedsat bevægelighed: Ukorrekt udvælgelse eller positionering af komponenter, femoral kolision og/eller periarikulær kalcificering.

Levering

- Disse produkter er steriliseret med enten gammastråling, hydrogenperoxid eller ethylenoxid. Se mærkningen på pakken vedrørende steriliseringsmetode.
- Må IKKE resteriliseres.
- Vær omhyggelig med at undgå kontaminering af komponenterne.
- Undersøg, om der er revner i de sterile produkters indpakning før åbning. Hvis der findes fejl, skal det antages, at produktet ikke er steril.
- Bortskaf ALLE ikke-sterile eller kontaminererede produkter i henhold til de gældende lokale regler og hospitallets protokol.
- Da emballagen ikke er valideret efter udløbsdatoen på mærkaten, må anordningen ikke anvendes efter denne dato.

- Anordninger til engangsbrug må ikke eksplanteres og derefter reimplanteres, da de fysiske kræfter, der udøves ved disse indgreb, kan ændre anordningernes fysiske integritet, mål og/eller overfladefinish. Ligeledes kan sterilitet ikke garanteres ved genbrugte anordninger, idet procedurene for rengøring og resterilisering ikke er verificerede.

Bortskaffelse

Kontakt den lokale Stryker-repræsentant for at få oplysninger om forsendelse/håndtering, hvis et produkt returneres med henblik på evaluering. Hvis anordningen ikke returneres til Stryker, skal implantatkomponenterne bortskaffes i henhold til gældende love, regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse af biologisk farligt affald. Følg alle retningslinjer for biologisk farligt affald i overensstemmelse med retningslinjerne fra Centers for Disease Control and Prevention samt gældende regionale/nationale, statslige og lokale bestemmelser. Som en del af bortskaffelsesprocessen skal det verificeres, at implantatet i sin helhed er blevet eksplanteret fra operationsstedet.

Produkterne er muligvis ikke tilgængelige på alle markeder, eftersom produktets tilgængelighed afhænger af lovbestemt og/eller medicinsk praksis på de individuelle markeder. Kontakt Stryker-repræsentanten, hvis der er spørgsmål vedrørende tilgængeligheden af Stryker-produkter i det respektive område.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en læge.

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

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

Følgende skema indeholder en liste med forkortelser, der anvendes i Howmedica Osteonics Corp. produktmærkning:

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

Sistema Restoration ADM e revestimento MDM

À ATENÇÃO DO CIRURGIÃO

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 deve estar ciente do seguinte:

A. Selecionar o implante correto é extremamente importante. O potencial de sucesso na substituição total da articulação aumenta se for selecionado um implante de tamanho, forma e design corretos. As próteses totais da articulação requerem uma colocação cuidadosa e um suporte adequado dos ossos.

B. Na seleção dos doentes para substituições totais da articulação, os seguintes fatores podem ser extremamente importantes para o eventual sucesso do procedimento:

1. A profissão ou a atividade do doente. Se o doente tiver uma profissão ou atividade que inclua cargas com um impacto significativo (andar, correr, levantar pesos ou efetuar torções), as forças resultantes podem provocar a falha da fixação, do dispositivo ou ambas. Níveis elevados de atividade física ao longo dos anos podem também acentuar o processo de desgaste normal que ocorre nas próteses articulares. A prótese não irá restaurar a função ao nível que se espera do osso saudável normal, pelo que o doente não deve ter, e deve ser aconselhado a não ter, expectativas funcionais irrealistas. (Consulte mais informações na secção PRECAUÇÕES.)
2. 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.
3. 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

A Stryker Orthopaedics fabrica uma grande variedade de sistemas de reconstrução total da anca para ajudar a satisfazer os requisitos anátomicos e as necessidades do cirurgião/doente. Consulte o Protocolo cirúrgico aplicável para mais informações específicas sobre o produto.

Cúpulas acetabulares ADM

As cúpulas acetabulares estão disponíveis em vários tamanhos com diferentes diâmetros externos. O sistema Restoration ADM é um sistema de duas peças que consiste num invólucro metálico revestido de HA e um encaixe de polietileno.

A cúpula acetabular externa é fabricada numa liga de cobalto-crómio e revestida com CP Ti e hidroxilapatite. As cúpulas de cobalto-crómio são fabricadas em materiais certificados conforme a norma ASTM, ASTM F1537.

Revestimento MDM

O revestimento MDM (Modular Dual Mobility) é um revestimento modular altamente polido com um mecanismo de bloqueio Trident. Tal permite a compatibilidade com cúpulas acetabulares que tenham o mesmo mecanismo de bloqueio. Consulte o protocolo cirúrgico para obter informações sobre a compatibilidade entre o invólucro acetabular e o encaixe de mobilidade dupla. Os encaixes Restoration ADM podem ser articulados no interior do revestimento MDM. O revestimento MDM é fabricado numa liga de cobalto-crómio, certificada conforme a norma ASTM, ASTM F1537.

Encaixe de polietileno

Os encaixes acetabulares internos de polietileno estão disponíveis com um diâmetro interno que acomoda a cabeça femoral correspondente.

Os encaixes utilizados com as cúpulas foram concebidos para se moverem livremente dentro da cúpula. Os encaixes de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE) são fabricados em materiais certificados conforme a norma ASTM F648 e/ou ISO 5834-2.

Os encaixes e as cúpulas acetabulares da HOWMEDICA OSTEONICS feitos de polietileno (UHMWPE) são compatíveis (exceto se mencionado em contrário) com todas as cabeças da HOWMEDICA OSTEONICS com o mesmo diâmetro.

Revestimentos

Os revestimentos incorporados nos invólucros de metal Restoration ADM HA consistem num spray de plasma de titânio e numa camada de ligação de titânio coberta com uma camada de hidroxilapatite. Estes materiais estão certificados conforme as normas ASTM e/ou ISO:

| Material: | Norma ASTM/Norma ISO |
|----------------------------------|----------------------|
| Titânio comercialmente puro (CP) | F1580/5832-2 |
| Hidroxilapatite (pó) | F1185 |

Informações do rótulo

O rótulo do produto fornece informações sobre material(ais) específico(s) a partir do(s) qual(ais) o produto é fabricado.

INDICAÇÕES

As indicações de utilização para artroplastia total da anca incluem:

1. Doença articular degenerativa não inflamatória, incluindo osteoartrite e necrose avascular;
2. Artrite reumatoide;
3. Correção de deformidade funcional;
4. Procedimentos de correção, nos casos em que outros tratamentos ou dispositivos não foram bem-sucedidos;
5. Tratamento de não união, fraturas do colo do fêmur e trocantéricas do fêmur proximal com envolvimento da cabeça, que não podem ser geridas com a utilização de outras técnicas.
6. Riscos de deslocação

As cúpulas RESTORATION ADM HA e os revestimentos MDM foram concebidos para serem utilizados apenas sem cimento.

CONTRAINDICAÇÕES

- 1) Infecção ativa;
- 2) Focos distantes de infecção (que podem provocar disseminação hematogénica para o local do implante);
- 3) Progressão rápida da doença manifestada por destruição da articulação ou por reabsorção óssea evidentes em radiografia;
- 4) Doentes com um esqueleto imaturo;
- 5) Casos em que existe perda de músculo abdutor, pouca massa óssea ou uma má cobertura da pele à volta da articulação da anca, tornando o procedimento injustificável.

As condições que apresentam um risco acrescido de falha incluem:

- 1) Doente não cooperante ou doente com perturbações neurológicas, incapaz de seguir instruções;
- 2) Osteoporose;
- 3) Perturbações metabólicas que podem prejudicar a formação óssea;
- 4) Osteomalacia.

ADVERTÊNCIAS

Ao utilizar este sistema, o cirurgião deve estar ciente do seguinte:

Na seleção dos doentes para substituições totais da articulação, o seguinte fator é extremamente importante para o sucesso do procedimento: o peso do doente. Quanto maior for o peso do doente, maior será a carga exercida sobre a prótese. Com o aumento da carga sobre a prótese, aumenta a probabilidade do doente vir a sofrer reações adversas, incluindo, entre outros, falha da fixação, desprendimento, fratura e deslocação do dispositivo, podendo provocar uma diminuição da respetiva 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 exercem cargas mais elevadas sobre as próteses. Uma vez que a obesidade é um diagnóstico clínico, este é da responsabilidade do cirurgião com base no seu discernimento clínico. 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.

A seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em condições 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, assim como do estado do osso adjacente.

Não substitua nenhum dos componentes do sistema total de anca da Howmedica Osteonics por um dispositivo de outro fabricante. Qualquer utilização desse tipo isenta a Howmedica Osteonics Corp. da responsabilidade pelo desempenho do implante com componentes mistos.

A cúpula Restoration ADM HA destina-se apenas a aplicação de encaixe por pressão. A fixação segura durante a cirurgia é crucial para o sucesso do procedimento. A massa óssea deve ser adequada para suportar o dispositivo. Os componentes acetabulares de encaixe por pressão requerem uma técnica cirúrgica precisa e a utilização de instrumentos específicos. Uma preparação acetabular adequada é importante para o sucesso do procedimento.

Os implantes com revestimento de hidroxilapatite não foram concebidos para serem utilizados com cimento ósseo.

Invólucro/revestimento acetabular modular. Se forem utilizados, os dispositivos de fixação devem ficar bem colocados para ajudarem a garantir uma fixação estável do invólucro e para ajudarem a evitar a interferência com o componente de revestimento. Antes da colocação do componente de revestimento no componente do invólucro, os detritos cirúrgicos devem ser removidos do interior do invólucro. Os detritos podem impedir o funcionamento correto do revestimento e podem aumentar o desgaste do polietileno.

Dor do doente no pós-operatório. Está inerente a qualquer substituição de uma articulação o risco de um doente vir a desenvolver dor no pós-operatório; a dor é um sintoma comunicado com frequência, independentemente do dispositivo implantado. A literatura clínica revela muitas potenciais causas para a dor, que não estão diretamente relacionadas com o desempenho do implante, incluindo, entre outras, o historial anterior de traumatismo e a progressão natural da doença.

No caso de doentes com dor após a implantação de qualquer sistema de implante ortopédico, o médico deve considerar todas as potenciais causas dos sintomas identificadas na literatura clínica, incluindo infecção, compressão dos tecidos moles e possíveis reações adversas locais nos tecidos associadas a detritos resultante de desgaste, iões metálicos ou corrosão. O diagnóstico exato da origem da dor e a intervenção dirigida e atempada são essenciais para garantir o tratamento eficaz da dor.

- **Ligações modulares:** Encaixe os componentes modulares firmemente para evitar a dissociação dos mesmos. As superfícies cónicas maquinadas devem ser limpas, secas e firmemente encaixadas para garantir uma colocação e montagem apropriadas. A montagem/desmontagem repetida ou a ausência de limpeza, secagem e encaixe firme dos componentes podem comprometer o bloqueio cônico, contribuir para o desgaste/corrosão e resultar em consequências clínicas significativas para o doente. (Consulte os Efeitos adversos abaixo).

Informações para os doentes. O cirurgião deve alertar os doentes para os riscos da cirurgia e informá-los sobre os possíveis efeitos adversos da mesma. O cirurgião deve avisar os doentes que o implante não tem a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de uma articulação saudável normal, que o implante pode partir-se ou ficar danificado por vários motivos, incluindo em consequência de atividade intensa ou traumatismo, e que o implante possui uma vida útil limitada, pelo que pode ser necessário substituí-lo no futuro.

O cirurgião deve avisar os doentes sobre as limitações da reconstrução e sobre a necessidade de evitar que o peso total do corpo seja apoiado no implante até existir 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 cumpram as suas instruções relativamente ao nível de atividade e aos cuidados e tratamentos pós-operatórios.

O cirurgião deve informar os doentes de que não se pode esperar que o implante suporte os mesmos níveis de atividade e cargas que uma articulação saudável normal e de que o implante não irá restabelecer a mobilidade aos níveis próprios de um osso saudável normal. Se a profissão do doente ou as atividades em que está envolvido implicarem 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 informar o doente de forma a que a sua expectativa de restabelecimento funcional não seja irrealista.

O cirurgião deve avisar os doentes de que 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 resultar numa maior produção de partículas de desgaste, bem como em danos no osso, dificultando a realização de uma cirurgia de correção bem-sucedida.

Pode ocorrer uma bactеремия transitória na vida quotidiana. Procedimentos dentários, exames endoscópicos e outras intervenções cirúrgicas também foram associados a bactеремия transitória. Com vista a diminuir o risco de infecção do local do implante, pode ser aconselhável fazer uma profilaxia antibiótica antes e após estes procedimentos. O cirurgião deve recomendar ao doente que informe os seus médicos/dentistas de que tem uma prótese articular artificial de modo a que estes possam tomar uma decisão informada relativamente à utilização de profilaxia antibiótica nestes procedimentos.

PRECAUÇÕES

Instrumentos. Estão disponíveis instrumentos especializados, que devem ser utilizados de forma a ajudar a garantir a implantação exata dos componentes protéticos.

Embora tal seja raro, podem ocorrer roturas ou quebras intraoperatórias dos instrumentos. Os instrumentos que já tenham sido exaustivamente utilizados ou que tenham sido submetidos a força excessiva estão mais suscetíveis a quebra. Os instrumentos devem ser examinados antes da cirurgia quanto a desgaste ou danos.

Reutilização. Um implante nunca deve ser reutilizado. Embora possa parecer não estar danificado, um implante utilizado pode ter adquirido falhas ou problemas latentes de integridade que tenham reduzido a sua vida útil.

Manuseamento. O manuseamento correto dos implantes é importante. A parte altamente polida do implante não deve entrar em contacto com superfícies rígidas.

O cirurgião deve advertir os doentes com implantes metálicos para os potenciais riscos de serem submetidos a um exame de ressonância magnética (IRM). O campo eletromagnético gerado por um aparelho de ressonância magnética pode interagir com o implante metálico provocando, entre outros efeitos indesejáveis, o deslocamento do implante, o aquecimento do tecido próximo ao implante ou danos ou avaria do implante. 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 geometricamente distorcida em relação à imagem real. Se o artefacto na imagem surgir perto da área de interesse, o exame de IRM pode ser pouco elucidativo ou levar ao tratamento ou diagnóstico clínico incorreto.

Informações sobre segurança de RM

O invólucro acetabular Restoration ADM, os revestimentos MDM e os encaixes MDM/ADM foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade com o ambiente de RM.

Os testes não clínicos demonstraram que os dispositivos indicados acima são Condicionais para RM. Um doente com os dispositivos indicados pode ser submetido com segurança a um exame de RM num aparelho de RM, atendendo às seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2.310 Gauss/cm (23 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro comunicada pelo sistema de RM de 2 W/kg por 15 minutos de exame no modo de funcionamento normal para o sistema de RM.
- A avaliação foi realizada apenas com uma bobina corporal de quadratura

Sob as condições de exame acima definidas, espera-se que estes dispositivos produzam um aumento de temperatura inferior a 4,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente a 84 mm do dispositivo quando a aquisição é feita com uma sequência de impulsos de eco de gradiente com um sistema de IRM de 3,0 T/128 MHz.

Estas informações de IRM também estão disponíveis em <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

EFEITOS ADVERSOS

- 1) Embora raras, verificaram-se reações de sensibilidade/alergia aos materiais do implante em doentes no seguimento da substituição da articulação. A implantação de materiais estranhos nos tecidos pode resultar em respostas imunitárias e reações histológicas que envolvem macrófagos e fibroblastos.
- 2) Foram comunicadas neuropatias periféricas no seguimento de cirurgia de substituição total da articulação. Foram comunicadas lesões nervosas subclínicas, que podem ocorrer como resultado de traumatismo cirúrgico.
- 3) Pode ocorrer deslocação da prótese da anca devido a atividade inadequada do doente, traumatismo ou outras considerações biomecânicas. A lassidão dos tecidos musculares e fibrosos pode também contribuir para estas situações.
- 4) Os implantes podem soltar-se ou migrar devido a traumatismo ou a perda de fixação.
- 5) Uma infecção pode provocar a falha da substituição da articulação.
- 6) O implante pode sofrer uma fratura por fadiga devido a traumatismo, atividade intensa, alinhamento incorreto e/ou duração da vida útil, separadamente ou devido à combinação destes fatores.
- 7) Existência de partículas de polietileno e partículas metálicas de outros mecanismos que não o desgaste. Com o decorrer do tempo e durante a utilização normal, as superfícies não articulares de componentes metálicos e de polietileno podem perder partículas muito pequenas. Apesar de a maioria destas partículas permanecer na articulação relevante (ou seja, contida na sinovia) ou ficar retida no tecido cicatricial circundante, as partículas microscópicas podem migrar por todo o organismo, tendo sido descrito que, ocasionalmente, se acumulam 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 estabeleça uma relação entre as partículas metálicas ou de polietileno e o cancro. Contudo, não se pode excluir esta possibilidade.
 - Linfadenopatia e acumulação noutros tecidos/órgãos: foram comunicados alguns casos de acumulação de partículas em gânglios linfáticos (proximais e distais). Embora não tenham sido comunicadas complicações médicas ou processos patológicos decorrentes destas 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 alguns efeitos a longo prazo possam vir a ser demonstrados no futuro, mas como existem muito poucos dados científicos que sugiram uma associação entre a migração de partículas e a doença sistémica, acredita-se que os benefícios destes dispositivos excedem claramente os potenciais riscos de qualquer efeito teórico a longo prazo.
- 8) Detritos não metálicos resultantes de desgaste. Os detritos resultantes de desgaste são gerados pela interação entre os componentes e também entre os componentes e o osso, em primeira instância, através dos mecanismos de desgaste de adesão, abrasão e fadiga. Em segunda instância, as partículas também podem ser geradas através do desgaste indireto. A reabsorção óssea progressiva localizada (osteólise) assintomática pode ocorrer com todos os dispositivos implantados à volta dos componentes protéticos, como consequência da reação a um corpo estranho em relação às partículas do cimento, polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE) e/ou cerâmica. A osteólise pode dar origem a complicações futuras, incluindo desprendimento, com necessidade de remoção e substituição dos componentes protéticos.
- 9) Detritos metálicos resultantes de desgaste. Detritos metálicos resultantes de desgaste, iões metálicos e corrosão de implantes metálicos. A geração de detritos metálicos resultantes de desgaste, iões metálicos e/ou corrosão ocorre sempre que duas superfícies estão em contacto, em que pelo menos uma delas é metálica. Existem registos na literatura de casos de reações adversas no tecido local associadas a desgaste e/ou corrosão nas ligações modulares formadas por cabeças modulares (interface haste/cabeça). A química local na articulação e/ou outros quadros clínicos específicos do doente, incluindo, entre outros, infecção, podem afetar o potencial para a corrosão in vivo e as possíveis consequências clínicas associadas.
- 10) Detritos metálicos e subprodutos da corrosão. As ligações modulares podem libertar detritos metálicos e/ou iões metálicos devido a atrito, corrosão galvânica, corrosão intersticial ou devido a outros processos. Existem vários fatores envolvidos nestes processos, incluindo forças através de uma ligação, que não são totalmente compreendidos. Estes produtos da corrosão ou detritos metálicos podem afetar os tecidos em volta do implante e podem afetar adversamente a duração da vida útil do implante. Existem registos de doentes que

desenvolvem reações adversas no tecido local (incluindo, entre outros, necrose tecidual, pseudotumores, quistos e acumulações de fluido, metalose e lesões associadas a vasculite asséptica dominada por linfócitos), níveis elevados de iões metálicos no sangue e/ou na urina e reações de hipersensibilidade/alergia associadas a corrosão e/ou a detritos associados a desgaste na área circundante do implante. Os doentes afetados podem apresentar sintomas semelhantes aos associados a infecção, incluindo dor (com maior probabilidade durante o apoio de peso) e edema na área da articulação local. Estas reações devem ser monitorizadas com atenção e podem resultar numa cirurgia de revisão precoce. A literatura médica descreve reações sistémicas a subprodutos produzidos por superfícies de apoio articulares de metal sobre metal contemporâneas. Apesar de não existirem interfaces de apoio de metal sobre metal neste sistema, pode teorizar-se que seria possível surgirem reações sistémicas semelhantes devido a atrito e corrosão resultantes de qualquer interface metálica.

As complicações intraoperatórias e pós-operatórias iniciais podem incluir:

- 1) Perforação ou fratura femoral ou acetabular;
- 2) Fratura femoral durante a colocação do dispositivo;
- 3) Lesões nos vasos sanguíneos;
- 4) Lesões temporárias ou permanentes nos nervos, provocando dores ou dormência do membro afetado;
- 5) Encurtamento ou alongamento indesejado do membro;
- 6) Artrose traumática (doença articular provocada por traumatismo) do joelho, devido ao posicionamento intraoperatório da extremitade;
- 7) Perturbações cardiovasculares incluindo trombose venosa, embolia pulmonar, enfarte do miocárdio ou morte;
- 8) Hematoma;
- 9) Atraso na cicatrização da ferida;
- 10) Infecção.

As complicações pós-operatórias tardias podem incluir:

- 1) Avulsão trocantérica (desprendimento do tecido mole do osso) devido a excesso de tensão muscular, apoio prematuro do peso ou enfraquecimento intraoperatório involuntário;
- 2) Não união trocantérica devido a consolidação inadequada e/ou apoio prematuro do peso;
- 3) Agravamento de problemas do membro afetado ou da extremidade contralateral devido a discrepância no comprimento das pernas, medialização femoral excessiva ou deficiência muscular;
- 4) Fratura femoral devido a traumatismo ou carga excessiva, especialmente na presença de massa óssea deficiente;
- 5) Calcificação ou ossificação periarticular, podendo ou não afetar a mobilidade da articulação;
- 6) Os seguintes, separadamente ou em combinação, podem contribuir e/ou provocar a diminuição da amplitude de movimentos: seleção ou posicionamento incorreto dos componentes, compressão femoral e/ou calcificação periarticular.

Apresentação

- Estes produtos foram esterilizados por radiação gama, peróxido de hidrogénio ou óxido de etileno. O método de esterilização pode ser consultado no rótulo da embalagem.
- **NÃO reesterilize.**
- Tenha cuidado para evitar a contaminação de qualquer componente.
- Antes de abrir, verifique se a embalagem dos produtos esterilizados apresenta danos. Caso existam danos, presume que o produto não está esterilizado.
- Elimine TODOS os produtos não estériles e contaminados segundo os regulamentos locais aplicáveis e o protocolo do hospital.
- O dispositivo não deve ser utilizado depois da data de validade indicada no rótulo, uma vez que a embalagem não foi validada para além dessa 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.

Eliminação

Caso pretenda devolver um dispositivo para avaliação, contacte o seu representante local da Stryker para obter informações sobre o envio/manuseamento. Se o dispositivo não for devolvido à Stryker, os componentes do implante devem ser eliminados de acordo com as leis, normas e regulamentações aplicáveis relativas à eliminação de resíduos biologicamente perigosos. Siga todas as diretrizes para os resíduos biologicamente perigosos de acordo com as diretrizes dos Centros de controlo e prevenção de doenças, bem como os regulamentos federais/nacionais, estaduais e locais aplicáveis. Como parte do processo de eliminação, verifique se o implante foi explantado da área cirúrgica na sua totalidade.

Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados, visto que a disponibilidade do produto está sujeita às práticas regulamentares e/ou médicas dos mercados individuais. Contacte o seu representante da Stryker se tiver dúvidas sobre a disponibilidade de produtos da Stryker na sua zona.

Cuidado: a lei federal nos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

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: ADM, Howmedica, MDM, Osteonics, Restoration, Stryker, X3. Todas as outras marcas aqui referidas são marcas comerciais dos respetivos proprietários ou detentores.

Consulte no rótulo do produto o estado da marca CE, o número do organismo notificado 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 | Desvio | OFFST |
| Grau | DEG ou ° | Diâmetro externo | OD |
| Diâmetro | DIA | Direito | RT ► |
| Extra Profundo | XDP | Orifícios para parafusos | SCR HLS |
| Extra Grande | XLGE | Lado | SDE |
| Extra Pequeno | XSM | Tamanho | SZE |
| Cabeça | HD | Padrão | SM |
| Altura | HT | Cônico | STD |
| Diâmetro Interno | ID | Espessura | TPR |
| Insensor | INSR | Tipo | THKNS |
| Grande | LGE | Com | TYP |
| Esquerda | ◀ LFT | Sem | W/ |
| Comprimento | LNTH | | W/O |
| Médio | MED | | |

Restoration ADM και Επένδυση MDM

ΥΠΟΨΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ

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 κατανοητό ότι κατασκευάζονται από μεταλλικά, πλαστικά ή άλλα βιοϋγικά. Συνεπώς, δεν είναι δυνατό να αναμένεται από οποιοδήποτε σύστημα ολικής ή μερικής αρθροπλαστικής ισχίου να αντέχει στα ίδια επίπεδα δραστηριότητας και φόρτισης που αντέχει το φυσιολογικό υγίες οστό.

Το σύστημα δεν θα είναι το ίδιο ισχυρό, αδύπτιστο 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 προθέσεις ολικής αρθροπλαστικής απαιτούν προσεκτική έδραση και επαρκή οστική υποστήριξη.

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

1. Το επάγγελμα ή η σωματική δραστηριότητα του ασθενούς. Αν το επάγγελμα ή η σωματική δραστηριότητα του ασθενούς περιλαμβάνουν σημαντικά φορτία πρόσκρουσης (περπάτημα, τρέξιμο, ανύψωση βάρους ή κίνηση που επιφέρει συστροφή), οι απορρέουσες δυνάμεις μπορεί να προκαλέσουν αστοχία καθήλωσης, βλάβη στη συσκευή ή και τα δύο. Τα υψηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας σε βάθος χρόνου μπορεί να εντείνουν επίσης τη φυσιολογική φωρά που υφίστανται οι προσθετικές αρθρώσεις. Η πρόθεση δεν θα αποκαταστήσει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από ένα φυσιολογικό υγίες οστό και ο ασθενής πρέπει να διαφωτιστεί όσον αφορά τη θέμα αυτό και δεν πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες όσον αφορά τη λειτουργικότητα της πρόθεσης. (Δείτε την ενότητα ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ για περισσότερες πληροφορίες).
2. Άνοια, ψυχική ασθένεια, εξάρτηση από χρηματικές ουσίες ή αλκοολισμός. Εάν ισχύει κάποια από τις καταστάσεις αυτές για τον ασθενή, ο ασθενής μπορεί, μεταξύ άλλων, να αγνοήσει συγκεκριμένους περιορισμούς και προφυλάξεις δύον αφορά τη χρήση του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα αστοχία ή αλλες επιπλοκές.
3. Ευαισθησία σε ξένα σώματα. Αν υπάρχει υποιωνία για ευαισθησία σε ξένο σώμα, πρέπει να διενεργούνται οι κατάλληλες εξετάσεις πριν την επιλογή του υλικού ή την εμφύτευση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Stryker Orthopaedics κατασκευάζει ένα ευρύ φάσμα συστημάτων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου ώστε να πληρούνται οι ανατομικές απαίτησεις και οι ανάγκες των ιατρών/ασθενών. Παρακαλούμε ανατρέξτε στο ισχύον χειρουργικό πρωτόκολλο για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν.

Κυττέλλια κοτύλης ADM

Τα κυττέλλια κοτύλης διατίθενται σε διάφορα μεγέθη εξωτερικής διαμέτρου. Το σύστημα Restoration ADM είναι ένα σύστημα δύο τεμαχίων που αποτελείται από ένα μεταλλικό κέλυφος επικαλυμμένο με υδροξυλαταπτίτη και ένα ένθεμα από πολιαυθυλένιο.

Το εξωτερικό κυττέλλιο κοτύλης είναι κατασκευασμένο από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και είναι επικαλυμμένο με CP Ti και υδροξυλαταπτίτη. Τα κυττέλλια από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου είναι κατασκευασμένα από υλικά πιστοποιημένα σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1537.

Επένδυση MDM

Η επένδυση MDM (Τημηματική Διπλή Κινητικότητα) είναι μια εξαιρετικά στιλβωμένη τημηματική επένδυση με μηχανισμό ασφάλισης Trident. Αυτό επιτρέπει τη συμβατότητα με τα κυττέλια κοτύλης που περιλαμβάνουν τον ίδιο μηχανισμό ασφάλισης. Ανατρέξτε στο χειρουργικό πρωτόκολλο για τη συμβατότητα εξωτερικού κοτυλαίου κελύφους/ενθέματος διπλής κινητικότητας. Τα ενθέματα Restoration ADM αρθρώνονται εντός της επένδυσης MDM. Η επένδυση MDM κατασκευάζεται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1537.

Ένθεμα από πολυαιθυλένιο

Τα εσωτερικά ενθέματα κοτύλης από πολυαιθυλένιο είναι διαθέσιμα με εσωτερική διάμετρο που επιδέχεται την εφαρμοζόμενη κεφαλή μηριαίου.

Τα ενθέματα που χρησιμοποιούνται με τα κυττέλια έχουν σχεδιαστεί να κινούνται ελεύθερα μέσα στο κυττέλιο. Τα ενθέματα από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μηριακού βάρους (UHMWPE) είναι κατασκευασμένα από υλικά πιστοποιημένα σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F648 ή/και ISO 5834-2.

Τα ενθέματα και τα κυττέλια κοτύλης της HOWMEDICA OSTEONICS που είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο (UHMWPE) είναι συμβατά (εκτός αν αναφέρεται ρητά διαφορετικά) με όλες τις κεφαλές ιδιαίς διαμέτρου της HOWMEDICA OSTEONICS.

Επικαλύψεις

Οι επικαλύψεις που είναι ενσωματωμένες στα μεταλλικά κελύφη από υδροξυλαπατίτη του Restoration ADM αποτελούνται από στρέπι πλάσματος τιτάνιου και στρώση δεσμού τιτάνιου πάνω από την οποία είναι ποτοθετημένη μια στρώση υδροξυλαπατίτη. Τα υλικά αυτά είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM ή/και ISO:

Υλικό:

Πρότυπο ASTM / Πρότυπο ISO

Εμπορικώς καθαρό τιτάνιο (CP)

F1580 / 5832-2

Υδροξυλαπατίτης (σκόνη)

F1185

Πληροφορίες για τη σήμανση

Η σήμανση του προϊόντος παρέχει πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο υλικό (υλικά) από το οποίο είναι κατασκευασμένο το προϊόν.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδείξεις χρήσης για ολική αρθροπλαστική ισχίου περιλαμβάνουν τα εξής:

- 1) Μη φλεγμονώδης εκφυλιστική υδροσύστημα του ισχίου, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας και της ανάγγειας νέκρωσης,
- 2) Ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- 3) Διόρθωση λειτουργικής δυσμορφίας,
- 4) Ανοισθεωρητικές επειρήσεις σε περιπτώσεις όπου έχουν αποτύχει άλλες θεραπείες ή συσκευές, και
- 5) Θεραπεία με πώρωση, κατάγματα μηριαίου αυχένα και τροχαντήρα του εγγύς μηριαίου οστού με ευπλοκή της κεφαλής τα οποία δεν είναι δυνατό να αντιμετωπιστούν με άλλες τεχνικές.
- 6) Κίνδυνοι εξάρθρωσης

Τα κυττέλια RESTORATION ADM από υδροξυλαπατίτη και οι επενδύσεις MDM προορίζονται μόνο για χρήση χωρίς τσιμέντο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- 1) Εκδηλη λοιμωξία,
- 2) Απομακρυσμένες εστίες λοιμώξεων (οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν αιματογενή εξάπλωση στη θέση της εμφύτευσης),
- 3) Ταχεία εξέλιξη της νόσου, που εκδηλώνεται με καταστροφή της άρθρωσης ή απορρόφηση οστού, που είναι εμφανής ακτινογραφικά,
- 4) Σκελετικά ανώμλυμα ασθενείας,
- 5) Περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει απώλεια μυϊκής ισχύος του απαγωγέα, ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ανεπαρκής δερματική κάλυψη γύρω από την άρθρωση του ισχίου, πράγμα που θα καθιστούσε την επέμβαση μη δικαιολογημένη.

Στις καταστάσεις που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο αστοχίας, περιλαμβάνονται τα εξής:

- 1) Μη συνεργάσιμου αισθενείς ή ασθενείς με νευρολογικές παθήσεις, που δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν οδηγίες,
- 2) Οστεοπόρωση,
- 3) Μεταβολικές διαταραχές που μπορεί να εμποδίσουν τον σχηματισμό οστού, και
- 4) Οστεομαλάκυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Κατά την επιλογή των ασθενών για ολική αντικατάσταση άρθρωσης, ο παρακάτω παράγοντας παίζει εξαιρετικά σημαντικό ρόλο στην τελική επιτυχία της επέμβασης: Το βάρος του αισθενούς. Όσο βαρύτερος είναι ο αισθενής, τόσο μεγαλύτερο είναι το φορτίο που εφαρμόζεται στην πρόθεση. Καθώς αυξάνεται η φόρτιση στην πρόθεση, υπάρχει πιθανότητα να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις για τον αισθενή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της αστοχίας καθήλωσης, της χαλάρωσης, της θραύσης και εξαρθρώσης της συσκευής, που μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένη διάρκεια αωρέιμης ζωής. Οι επιδράσεις αυτών των φορτίων εντονίζονται όταν χρησιμοποιείται πρόθεση μικρού μεγέθους σε υπέρβαρους αισθενείς. Οι υπέρβαροι ή παχυσαρκοί αισθενείς ασκούν μεγαλύτερα φορτία στην πρόθεση. Καθώς η παχυσαρκία είναι μια κλινική διάγνωση, είναι θέμα του χειρουργού να θέσει τη διάνυση με βάση τη δική του κλινική κρίση. Ωστόσο, σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), το σωματικό υπέρβραχο 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.

Η ακατάλληλη επιλογή, εφαρμογή, τοποθέτηση και καθηλώσων των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να προκαλέσει ασυνήθιστες συνθήκες καταπόνησης και επακόλουθη μείωση της αωφέλιμης ζωής του προθετικού εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοκειωμένος 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.

Μην αντικαθιστάτε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής ισχίου της Howmedica Osteonics με συσκευή άλλου κατασκευαστή. Αυτή η ενέργεια καταρργεί την ευθύνη της Howmedica Osteonics Corp. όσον αφορά την απόδοση του εμφυτεύματος που προκύπτει από την ανάμιξη εξαρτημάτων διαφορετικών κατασκευαστών.

Το κυτέλιο Restoration ADM από υδροξυλαπατίτη προορίζεται μόνο για εφαρμογή με ενσφήνωση (Press-Fit). Η ασφαλής καθήλωση κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της επέμβασης. Το οστικό απόθεμα πρέπει να είναι επαρκές για την υποστήριξη της συσκευής και χρήση συγκεκριμένων εργαλείων. Η επαρκής προετοιμασία της κοτύλης είναι σημαντική για την επιτυχία της επέμβασης.

Τα εμφυτεύματα που είναι επικαλυμμένα με υδροξυλαπατίτη δεν προορίζονται για χρήση με οστικό ταπιέντο.

Αρθρωτό κοτυλιαίο κέλυφος/επένδυση. Οι συσκευές καθήλωσης, όταν χρησιμοποιούνται, πρέπει να εδράζονται πλήρως, ώστε το κέλυφος να είναι σταθερά καθηλωμένο και να μην υπάρχει παρεμβολή στην επένδυση. Πριν την έδραση της επένδυσης στο κέλυφος, το εσωτερικό του κελύφους πρέπει να καθαρίζεται από τα χειρουργικά υπολείμματα. Τα υπολείμματα μπορεί να εμποδίσουν τη σωστή λειτουργία της επένδυσης και μπορεί να επιταγμόνων τη φθορά του πολυαιθυλενίου.

Μετεγχειρητικός πόνος αισθενούς. Σε κάθε αρθροπλαστική ισχίου υπάρχει εγγενής κίνδυνος ο αισθενής να εμφανίσει μετεγχειρητικό πόνο. Ο πόνος αποτελεί συχνά αναφερόμενο σύμπτωμα, ανεξαρτήτως της εμφυτεύμενης συσκευής. Η βασισμένη στην κλινική δεδομένα βιβλιογραφία αναφέρει πολυάριθμες δυνητικές αιτίες πόνου που δεν σχετίζονται άμεσα με την απόδοση του εμφυτεύματος. Αυτές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, το προγούμενο ιστορικό τραύματος και τη φυσική πορεία εξέλιξης της νόσου.

Για αισθενείς που προσέρχονται με πόνο μετά την εμφυτευση οποιουδήποτε ορθοπεδικού συστήματος εμφυτεύματος, ο ιατρός πρέπει να εξετάσει όλες τις πιθανές αιτίες των συμπτωμάτων που προσδιορίζονται

στην κλινική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων της λοιμωχής, της πρόσκρουστης μαλακών μορίων και των πιθανών ανεπιθύμητων αντιδράσεων του τοπικού ιστού που σχετίζονται με υπολείμματα υλικού λόγω φθοράς, μεταλλικά ίόντα ή διάρρωση. Η ακριβής διάγνωση της πηγής προέλευσης του πάνου και η κατεύθυνση, σε εύθετο χρόνο παρέμβαση είναι ζωτικής σημασίας για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική θεραπεία του πάνου.

- Τμηματικές (modular) συνδέσεις: Συνδέστε τις τμηματικές (modular) συνδέσεις μεταξύ τους σταθερά για να αποφύγετε την αποσύνθεση. Οι μηχανικά κατεργασμένες κωνικές επιφάνειες πρέπει να είναι καθαρές, στεγνές και σταθερά συνδεδεμένες μεταξύ τους προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή έδραση και συναρμολόγηση. Η επαναλαμβανόμενη συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση ή η παράλεψη καθαρισμού, στεγνωμάτως και σταθερής σύνθεσης των εξαρτημάτων θα μπορούσε να δικαιύεται την κωνική ασφαλίστικη και να συμβάλει σε φθορά/διάρρωση και σημαντικές επιπτώσεις στον ασθενή. (Βλ. «Ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω).

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 τους ασθενείς ότι το εμφύτευμα δεν μπορεί να υποκαταστήσει την ευελιξία, αξιόπιστια ή ανθεκτότητα της φυσιολογικής υγιούς άρθρωσης, ότι το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί θραύση 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 όσον αφορά της περιορισμούς της αποκατάστασης και την ανάγκη προστασίας του εμφυτεύματος από την πλήρη φόρτιση βάρους μέχρι να επιτευχθεί έταρκης καθηλώση και επτούλωση. Ο χειρουργός πρέπει να συστήσει στον ασθενή να περιορίσει τις δραστηριότητές και να προφύλαξε το εμφύτευμα από κοπιώδη δραστηριότητα, τραύμα ή φόρτιση από πρόσκρουση, καθώς και να τηρεί τις οδηγίες του χειρουργού όσον αφορά στο επιπέδο δραστηριότητας, την μετεγχειρητική φροντίδα και την αγωγή.

Ο χειρουργός πρέπει να ξημερώσει τον ασθενή να μην αναμένει ότι το εμφύτευμα μπορεί να αντέξει τα επιπέδου δραστηριότητας και τα φόρτια 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 συμματική δραστηριότητα του ασθενούς την περίληψην διανύει περιπάτηα, τρέξιμο, ανύψωση βάρους ή καταπόνηση των μυών, οι απορρέουσες δυνάμεις μπορεί να προκαλέσουν αστοχία καθηλώσης ή την αστοχία του εμφυτεύματος ή και τα δύο. Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλεύσει τον ασθενή να μην έχει με ρεαλιστικές προσδοκίες δύο αφορά 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, θράσια ή/και φθορά στα εμφυτεύματα. Πολλοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της χαλάρωσης των εξαρτημάτων 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 κοθημερινή ζωή. Οδοντιατρικές διαδικασίες, ενδοσκοπικές εξετάσεις και άλλες χειρουργικές διαδικασίες έχουν επίσης συσχετιστεί με παροδική βακτηριασία. Για να μειωθεί ο κινδύνος λοιμώχης στη θέση του εμφυτεύματος, ενδέχεται να απαιτείται η ρήξη αντιβιοτικής προφύλαξης πριν και μετά τις διαδικασίες αυτές. Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλεύσει 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Εργαλεία. Διατίθενται εξειδικευμένα εργαλεία τα οποία πρέπει να χρησιμοποιούνται για να βοηθούν να διασφαλιστεί η εμφύτευση με ακρίβεια των προθετικών εξαρτημάτων.

Παρόλο που αυτό είναι στάνιο, μπορεί να συμβεί θράσια ή αποκοπή των εργαλείων κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Εργαλεία τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί υπερβολικά ή στα οποία έχει ασκηθεί υπερβολική δύναμη είναι πιο επιρρεπή στη θράση. Τα εργαλεία πρέπει να εξετάζονται για φθορά ή ζημιά, πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Επαναχρησιμοποίηση. Το εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται. Παρόλο που μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, ο χρησιμοποιέντος εμφύτευμα μπορεί να έχει αποκτήσει στελείς ή λανθάνουστα υποβιωματικά της αριτιότητάς του, πράγμα που θα μείνειν την ωφέλιμη ζωή του.

Χειρισμός. Ο σωστός χειρισμός των εμφυτευμάτων είναι σημαντικός. Το εξαιρετικά στιλβωμένο τήμα του εμφυτεύματος δεν πρέπει να έρχεται σε επιφάνη με σκληρές επιφάνειες.

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τους ασθενείς με μεταλλικά εμφυτεύματα, για τους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να προκύψουν αν υποβληθούν σε μαγνητική τομογραφία (MRI). Το ηλεκτροραμαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από μαγνητικό τομογράφο μπορεί να αλληλεπιδράσει με το μεταλλικό εμφυτεύμα, προκαλώντας εκτόπιση του εμφυτεύματος, θέρμανση του ιστού που βρίσκεται δίπλα στο εμφυτεύμα, βλάβη ή δυσαίτερημα του εμφυτεύματος ή αλλά ανεπιθύμητα αποτελέσματα. Επιπλέον, η παρουσία μεταλλικού εμφυτεύματος μπορεί να δημιουργήσει ψευδή εικόνα (artifact) που μπορεί να εμφανίζεται ως κενή περιοχή ή γεωμετρική παραμόρφωση της πραγματικής εικόνας. Αν η ψευδής εικόνα είναι κοντά στην περιοχή ενδιαφέροντος, αυτό μπορεί να καταστήσει αναζήσιστες τις πληρωφορίες που παρέχει η μαγνητική τομογραφία ή μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή κλινική διάγνωση ή θεραπεία.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας

Το κοτυλιαίο κέλυφος Restoration ADM, οι επενδύσεις MDM και τα ενέδρα MDM/ADM έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβάτηση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι συσκευές που παρατίθενται παραπάνω είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτές τις παρατίθεμενες συσκευές μπορεί να σαρφαθεί με ασφάλεια σε μαγνητικό τομογράφο που πληροί τις ακολουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla, μόνο
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 2.310 gauss/cm (23 T/m)
- Μέγιστος αναφρέσμενος από τον μαγνητικό τομογράφο, ολοσωματικός μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σύρσωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας του μαγνητικού τομογράφου.
- Η αδιόλογη πραγματοποίηση χρησιμοποιώντας πηνίο σώματος τετραγωνισμού μόνο

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που αναφέρονται ανωτέρω, αυτές οι συσκευές αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 4,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδής εικόνα που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 84 mm από τη συσκευή όταν χρησιμοποιείται απεικόνιση με παλική ακολουθία βαθμού πεδίου και μαγνητικός τομογράφος 3,0 T/128 MHz.

Αυτές οι πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας είναι επίσης διαθέσιμες στο <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- 1) Αν και στάνιες, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς αντιδράσεις ευαισθησίας/αλλεργικές αντιδράσεις σε υλικά του εμφυτεύματος μετά από αρθροπλαστική. Η εμφύτευση όνου υλικού στους ιστούς του σώματος μπορεί προκαλέσει αντιδράσεις από το ανοσοποιητικό σύστημα και ιστολογικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν την παραγωγή μακροφάγων κυττάρων και ινοβλαστών.
- 2) Έχουν αναφερθεί περιφερικές νευροπάθειες μετά από ολική αρθροπλαστική άρθρωσης. Εχει αναφερθεί υποκλινική νευρική βλάβη, που μπορεί να προκύψει ως αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος.
- 3) Μπορεί να προκύψει εξάρθρωση της πρόθεσης ισχού 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.
- 4) Τα εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν ή να μετατοπιστούν λόγω τραύματος ή απώλειας καθηλωστικών.
- 5) Η λοιμωξη μπορεί να οδηγήσει σε αισθοία της αρθροπλαστικής άρθρωσης.
- 6) Θραύστη εξαρτήματος του εμφυτεύματος λόγω κόπωσης μπορεί να προκληθεί μετά από τραύμα, καταπόνηση, λανθασμένη ευθυγράμμιση ή/και μεγάλη διάρκεια χρήσης, μεμονωμένα ή συνυδαστικά.

- 7) Σωματιδία πολυαιθυλένιου και μεταλλικά σωματίδια από μηχανισμούς διαφρετικών από τη φθορά. Κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης και με την πάροδο του χρόνου, πολύ λιγά σωματιδία από μεταλλικά εξαρτήματα ή εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο, ενδέχεται να αποτελούνται από 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 ουλιδή ιστο, μικροσκοπικά σωματίδια μπορεί να μετατοπιστούν σε όλο το σώμα και σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ότι συσταρεύονται στους λεμφαδένες και σε άλλα σημεία του σώματος. Μολονότι μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί στηρίξεις ιατρικές επιπλοκές ως αποτέλεσμα της παρουσίας αυτών των σωματιδίων, η μετατόπιση ήλικη και η συσταρεύση τους εντός του σώματος έχουν περιγραφεί στη βιβλιογραφία. Οι 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 αποκλειστεί αυτή η πιθανότητα.
 - Λεμφαδενοπάθεια και συσταρεύση σε άλλους ιστούς/όργανα: Υπήρχαν κάποιες αναφορές συσταρεύσεις σωματιδίων στους λεμφαδένες (εγγύς και περιφερικά). Μολονότι δεν έχουν αναφερθεί ιατρικές επιπλοκές ή ανάπτυξη νόσων που προέρχονται από αυτές τις συσταρεύσεις, η ύπαρξή τους θα πρέπει να αναγνωρίζεται προκειμένου να διεκδικούνται η διαγνώση και να αποφεύγεται η σύγχυση με ύποπτες αλλοιωσίες, είτε νεοπλαστικές έιτε άλλου τύπου.
 - Συστηματική νόσος: Υπάρχει το ενδέχομενο 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 υπερεργούν σταώς του δυνητικού κινδύνου να προκύψουν τέτοιες θεωρητικές μακροπρόθεσμες επιπτώσεις.
- 8) Υπολείμματα υλικού λόγω φθοράς μη μεταλλικών εξαρτημάτων. Υπολείμματα υλικού λόγω φθοράς μη μεταλλικών εξαρτημάτων. Δημιουργούνται υπολείμματα υλικού λόγω φθοράς από την αλληλεπίδραση μεταξύ των εξαρτημάτων, καθώς και μεταξύ των εξαρτημάτων και του οστού, κυρίως μέσω μηχανισμών φθοράς όπως είναι η σύμφωνη, η απόρρεση και η κόπωση. Δευτερεύοντας, μπορεί επίσης να παραθυρών σωματίδια από φθορά τρίτου σώματος. Κατά την τοποθέτηση οποιασδήποτε συσκευής εμφύτευσης, ενδέχεται να συμβεί σαρκινωματική και εντοπισμένη προσδετική επαναπορόφροφη οστού (οστεόλιση) κοντά στα προθετικά εξαρτήματα, ως συνέπεια της αντιδρασης έχουν σώματος στη σωματιδιακή ύλη του τοιμένου, το πολυαιθυλενίου υπερψηφιού μιριακού βάρους (UHMWPE) ή και του κεραμικού υλικού. Η οστεόλιση μπορεί να οδηγήσει σε μελλοντικές επιπλοκές, όπως π.χ. χαλάρωση, οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν την αφίρεση και την αντικατάσταση των προθετικών εξαρτημάτων.
- 9) Υπολείμματα υλικού λόγω φθοράς μη μεταλλικών εξαρτημάτων. Υπολείμματα υλικού λόγω φθοράς μη μεταλλικών εξαρτημάτων. Κάθε φράρ που έχονται σε επαφή δύο επιφάνειες από τις οποίες η μία πουλόχαστον είναι μεταλλική, δημιουργούνται υπολείμματα υλικού λόγω φθοράς μη μεταλλικών εξαρτημάτων, μεταλλικά ίοντα ή και διάρρωση. Στη βιβλιογραφία αναφέρονται περιστατικά ανεπιθύμητων αντιδράσεων του τοπικού ιστου που σχετίζονται με φθορά ή και διάρρωση στις τηματικές (modular) συνδέσεις που αγγίζονται από τηματικές κεφαλές (διασύνδεση στελέκουσεκφαλής). Η τοπική χρήσια της άρθρωσης ή/και άλλες καταστάσεις που αφορούν ειδικά τον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της λοιμωχής, ενδέχεται να επηρεάσουν το ενδέχομενη διάρρωση σε vivo και τις πλευρές κλινικές συνέπειες από αυτό.
- 10) Υπολείμματα μη μεταλλικών υλικών και διάρρωση από υποπροϊόντα. Οι τηματικές (modular) συνδέσεις μπορεί να απελευθερώσουν υπολείμματα μη μεταλλικών υλικών ή/και μεταλλικά ίοντα λόγω φθοράς, γαλβανικής διάρρωσης, διάρρωσης από αγγιμές ή άλλων διεργασιών. Υπάρχουν αρκετοί παράγοντες που ενέχονται στις διεργασίες αυτές, συμπεριλαμβανομένων των διάφορων που εφαρμόζονται σε μια σύνδεση, οι οποίοι δεν έχουν κατανοηθεί πλήρως. Αυτά τα προϊόντα διάρρωσης ή τα υπολείμματα μη μεταλλικών υλικών μπορεί να επηρεάσουν τους ιστούς που περιβάλλουν το εμφύτευμα και να επηρεάσουν αρνητικά την αφέλημη διάρκεια ζωής του. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ασθενών που αναπτύσσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις του τοπικού ιστού (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της νέκρωσης, των ψευδόγκυων, των κυστών και της συσταρεύσεως υγρού, της μετάλλωσης και των βλαβών που σχετίζονται με την δάπητη λεμφοκυτταρική αγγείτιδα), υψηλά επίπεδα μη μεταλλικών ιόντων στο αίμα ή/και τα ούρα και αντιδράσεις υπερευαισθησίας/αλλεργικές αντιδράσεις που σχετίζονται με τη διάρρωση ή/και τα υπολείμματα υλικού λόγω φθοράς πλησιστούν του εμφυτεύματος.

Οι προσβεβλημένοι αισθενείς ενδέχεται να προσέλθουν με συμπτώματα που προσομοιάζουν με συμπτώματα λοίμωξης, τα οποία περιλαμβάνουν πόνο (πιο πιθανόν κατά τη φόρτιση με βάρος) και οιδήμα τοπικά στην άρθρωση. Αυτές οι αντιδράσεις πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και μπορεί να οδηγήσουν σε πρώιμη αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση. Η ιατρική βιβλιογραφία περιγράφει συστηματικές αντιδράσεις σε υποπροϊόντα που προκύπτουν από την επαφή μεταξύ αρθρώμενων φερουσών μεταλλικών επιφανειών που έχουν τοποθετηθεί πρόσφατα. Παρόλο που δεν υπάρχει επαφή μεταξύ φερουσών μεταλλικών επιφανειών σε αυτό το σύστημα, θα μπορούσε να διαπιστωθεί η θεωρία ότι παρόμοιες συστηματικές αντιδράσεις μπορεί να προκύψουν από τη φθορά και τη διάβρωση που προκύπτει από οποιαδήποτε μεταλλική διασύνδεση.

Οι διεγχειρητικές και πρώιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- 1) Διάτρηση ή κατάγμα του μηριαίου ή της κοτύλης,
- 2) Κάταγμα του μηριαίου κατά την έδραση της συσκευής,
- 3) Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία,
- 4) Προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, η οποία προκαλεί πόνο ή αιμαδία του προσβληθέντος άκρου,
- 5) Ανεπιθύμητη σμίκρυνση ή επιμήκυνση του άκρου,
- 6) Τραυματική αρθροπάθεια (νόσος του ισχίου που προκαλείται από τραύμα) του γόνατος λόγω της διεγχειρητικής θέσης του άκρου,
- 7) Καρδιοαγγειακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της φλεβικής θρόμβωσης, της πνευμονικής εμβολής, του εμφράγματος του μυοκαρδίου ή του θανάτου,
- 8) Αιμάτωμα,
- 9) Καθυστερημένη επούλωση του τραύματος, και
- 10) Λοιμωξη.

Οι ώψιμες μετεγχειρητικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- 1) Απόσπαση τροχαντήρα (απόσπαση του μαλακού ιστού από το οστό) λόγω υπερβολικής μυϊκής τάσης, πρώιμης φόρτισης ή ακούσιας διεγχειρητικής εξασθενίσης,
- 2) Αποτυγία πάρωσης τροχαντήρα λόγω ανεπαρκούς επαναπροστάλλησης ή/και πρώιμης φόρτισης,
- 3) Επιδείνωση των προβλημάτων του προσβληθέντος ή του αντίτελευρου άκρου, λόγω ανιστοσκελίας, υπερβολικής μεταπόσιτης του μηριαίου οστού προς τη μέση γραμμή ή μυϊκής ανεπάρκειας,
- 4) Κάταγμα μηριαίου οστού λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ανεπαρκούς αποθέματος οστού,
- 5) Πειραρθρική αποτίτανωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς δυσχέρεια κινητικότητας της άρθρωσης, και
- 6) Τα παρακάτα, μεμονώμενά ή συνδυαστικά, μπορεί να οδηγήσουν σε ή να προκαλέσουν μειωμένο εύρος κίνησης: ακατάλληλη επιλογή ή τοποθέτηση των εξαρτημάτων, πρόσκρουση του μηριαίου οστού ή/και πειραρθρική αποτίτανωση.

Τρόπος διάθεσης

- Τα προϊόντα αυτά έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή οξείδιο του αιθαλενίου. Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για τη μέθοδο αποστείρωσης.
- **MHN** επαναποστειρώνετε.
- Φροντίστε να μη μολυνθεί κανένα εξάρτημα.
- Πριν το άνοιγμα, επιθεωρήστε τη συσκευασία των αποστειρωμένων προϊόντων για τυχόν ελαπτώματα. Άν υπάρχουν τυχόν ελαπτώματα, θεωρήστε ότι το προϊόν δεν είναι στείρο.
- Απορρίψτε ΟΛΑ τα μη αποστειρωμένα ή μολυσμένα προϊόντα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- 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 μίας 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 αρτίστητη, τις διαστάσεις ή/και το φινίρισμα των επιφανειών των συσκευών. Επίσης, δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί η στεριότητα για τις επαναχρησιμοποιημένες συσκευές, καθώς οι διαδικασίες καθαρισμού και επαναποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί.

Απόρριψη

Εάν μια συσκευή επιστρέφεται για αδιολόγηση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker για πληροφορίες αποστολής διαχείρισης. Εάν η συσκευή δεν επιστρέφεται στην Stryker, τα ξέραται του εμφυτεύματος πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανόνες και κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικινδύνων αποβλήτων. Ακολουθήστε όλες τις κατευθυντήριες οδηγίες για βιολογικά επικινδύνων απόβλητα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α., καθώς και όλους τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς/εθνικούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς. Ως μέρος της διαδικασίας απόρριψης, επαληθεύστε ότι το εμφύτευμα έχει εκφυτευτεί στο σύνολό του από τη χειρουργική περιοχή.

Τα προϊόντα ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές, διότι η διαθεσιμότητα του προϊόντος υπόκειται στις κανονιστικές ή/και ιατρικές πρακτικές της συγκεκριμένης αγοράς. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Stryker, αν έχετε απορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα των προϊόντων της Stryker στην περιοχή σας.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή καπόπιν εντόλης ιατρού.

H Stryker Corporation είναι η τμήματα 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): ADM, Howmedica, MDM, Osteonics, Restoration, Stryker, 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, τον αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού και τον 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 σημάνσεις 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 |
| Ύγος | 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 | | |

Restaurering ADM og MDM-liner

VIKTIG INFORMASJON TIL KIRURGEN

Fremgangen innen delvis og total hofteprotese har gitt kirurger muligheten til å gjenopprette pasientens mobilitet og redusere smerten ved bruk av implanterte proteser. Selv om disse protesene har vist seg å være velegnede for å oppnå vellykkede resultater, er de tilsvirket av metall, plast eller andre biomaterialer. Det er derfor ingen delvis eller fullstendige hofteerstatningssystemer som kan forventes å tåle samme aktivitetsnivå og belastning som et normalt, friskt ledd.

Systemet vil ikke være like sterkt, pålitelig eller holdbart 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 leddutskiftning skal få et vellykket resultat, vil være høyere ved valg av implantat med riktig størrelse, form og design. Fullstendigleddproteser krever omhyggelig plassering og tilstrekkelig benstøtte.

B. Ved valg av pasienter for fullstendig leddesterstatning, kan de følgende faktorene være av kritisk betydning for prosedyrens endelige resultat:

1. Pasientens yrke eller aktivitet. Hvis pasienten har et yrke eller driver med aktiviteter som innebærer store mengder gåing, løping, løfting, vridning eller annen belastning på musklene, kan de resulterende kreftene føre til at enten fikseringen, implantatet eller begge svikter. Høye nivåer av fysisk aktivitet over årene kan også fremskynde den normale slitasjeprosessen, som oppstår med protesefuger. Protesen vil ikke gjenopprette funksjon til det nivået som forventes av et normalt sunt bein, og pasienten bør ikke ha, eller være overbevist av, realistiske funksjonelle forventninger. (Se FORSIKTIG avsnitt for mer informasjon).
2. 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.
3. Sensitivitet overfor fremmedlegemer. Hvis det foreligger mistanke om sensitivitet overfor fremmedlegemer, bør egnede tester utføres før materialet velges eller protesen implanteres.

BESKRIVELSE

Stryker Orthopedics produserer et bredt utvalg av rekonstruktive altomfattende hoftesystemer, for å tilfredsstille anatomiske krav samt kirurg/pasientbehov. Vennligst referer til den aktuelle, kirurgiske protokollen for ytterligere produktspesifikke detaljer.

ADM hofteskålkopper

Hofteskålkopper er tilgjengelige i en rekke størrelser for ytre diameter. Restaureringssystemet ADM er et todelt system, som består av et HA-belagt metallskall og en polyetyleninnsts.

Den ytre acetabulære koppen er laget av koboltkromlegering og belagt med CP Ti og hydroksylapatitt. Koboltkromkoppen er laget av materialer som er sertifisert i henhold til ASTM Standard ASTM F1537.

MDM-liner

En MDM (Modular Dual Mobility) Liner er en polert modulær foring med en Trident-låsemekanisme. Den vil tilslate kompatibilitet med acetabulære kopper som bruker samme låsemekanisme. Se den kirurgiske protokollen for kompatibilitet med ytre acetabulære skall/ dobbel mobilitetsinnsats. ADM-restaureringsinnsatsene artikuleres innen MDM-lineren. MDM-linenen er laget av koboltkromlegering, sertifisert i henhold til ASTM Standard ASTM F1537.

Polyetyleninnsats

De indre acetabulære polyetyleninnsatsene er tilgjengelige med en indre diameter som rommer det sammenhørende lårbenhodet.

Innsatsene som brukes med koppen er designet for å bevege seg fritt i koppen. Innsatsene til Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) er laget av materialer som er sertifisert i henhold til ASTM Standard F648 og/eller ISO 5834-2.

Innsatser og acetabulære kopper fra HOWMEDICA OSTEONICS er laget av polyetylen (UHMWPE), og er kompatible (unntatt ved spesifikk omtale) med alle hoder fra HOWMEDICA OSTEONICS som har samme diameter.

Belegg

Beleggene som er innlemmet i ADM HA-metallskallene for restaurering består av titanplasmaspray, og titbindningslaget lagt over med et lag hydroksylapatitt. Disse materialene er sertifisert av ASTM-og/eller ISO-standarder:

| Materiale: | ASTM-standard / ISO-standard |
|----------------------------|------------------------------|
| Kommersielt ren titan (CP) | F1580 / 5832-2 |
| Hydroksylapatitt. (pulver) | F1185 |

Etikettinformasjon

Produktetiketten gir informasjon om spesifikke materialer som produktet er laget av.

INDIKASJONER

Indikasjonene for total hofteartroplastikk omfatter:

1. Ikke-inflammatorisk, degenerativ ledssydom, inkludert osteoartritt og avaskulær nekrose;
2. Reumatisk artritt;
3. Korreksjon av funksjonell deformitet;
4. Revisjonskirurgi hvor annen behandling eller andre proteser har sviktet; og,
5. Behandling av ikkeunion, femoral hals og trochanteriske brudd i det proksimale lårbenet, med hodermedvirking som er uhåndterlig ved bruk av andre teknikker.
6. Disklokasjonsrisiko

ADM HA-restaureringskopper og MDM-linere er kun beregnet for cementfri bruk.

MOTSETNINGER

- 1) Åpen infeksjon;
- 2) Infeksjon i en annen kroppsdel (som kan forårsake hematogen spredning til implantasjonsstedet);
- 3) Hurtig sykdomsutvikling som manifesterer seg som leddestruksjon eller benresorsjon som kan ses på røntgenbilder;
- 4) Pasienter med umodent skjelett; og
- 5) Tilfeller hvor det er tap av adduktormuskulatur, dårlig beinbeholdning eller dårlig huddekning rundt hofteleddet, noe som vil gjøre prosedyren uforsvarlig.

Tilstander som medfører økt risiko for svikt inkluderer:

- 1) Ikke-samarbeidsvillige pasienter eller pasienter med neurologiske lidelser, som ikke er i stand til å følge instruksjoner;
- 2) Osteoporose;
- 3) Stoffskiftesykdommer som kan svekke bennannelse; og
- 4) Osteomalasi.

ADVARSLER

Kirurgen bør være oppmerksom på følgende ved bruk av dette systemet:

Følgende faktorer er svært viktige ved utvelgelsen av pasienter og har innvirkning på de endelige resultatene for inngrepet: Pasientens vekt. Jo tyngre pasienten er, jo større blir belastningen på protesen. Når belastningen på protesen øker, øker også risikoen for komplikasjoner, som fikseringstap, løsning, frakturne i og dislokasjon av protesen, noe som kan resultere i at kortere produktlevetid for protesen.

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 stille denne diagsnosen, 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.

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.

Ikke erstatt enheter fra en annen produsent med komponenter i Howmedica Osteonics Total Hip System. Eventuell slik bruk frirar Howmedica Osteonics Corp. for ansvar forbundet med ytelsen til implantatet som dannes av de blandede komponentene.

ADM HA-restaureringskopp er kun ment for Press-Fit applikasjon. Sikker fiksering på operasjonstidspunktet er avgjørende for at prosedyren skal lykkes. Benbestand må være tilstrekkelig for å støtte enheten. Press-fit acetabulær komponent krever en presis operativ teknikk, samt bruk av spesifiserte instrumenter. Tilstrekkelig acetabulær forberedelse er viktig for at prosedyren skal lykkes.

Hydroksyapatitbelagte implantater er ikke beregnet for bruk sammen med bensemtent.

Modulært acetabulært skall/linner. Fikseringenhetene, når brukt, bør sitte helt fast for å sikre stabilt fest av skallet, og for å unngå forstyrrelse av linerkomponenten. Før du legger linerkomponenten inn i skallkomponenten, må kirurgiske rester rengjøres fra skallets indre. Rester kan hindre foringen i å fungere korrett og kan øke polyetylensitasje.

Postoperative smerten hos pasienten. For alle leddutskiftningsinngrep finnes det en risiko for at pasienten utvikler smerte etter operasjonen. Smerte er et vanlig rapportert symptom uavhengig av hvilken anordning som er implantert. Klinisk litteratur viser at det finnes mange potensielle smertekilder som ikke er direkte tilknyttet implantatets ytelse. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, tidligere traume og naturlig sykdomsutvikling.

Hvis en pasient har smerten etter at et ortopedisk implantatsystem er implantert, skal legen vurdere alle potensielle symptomårsaker som er identifisert i den kliniske litteraturen. Dette inkluderer infeksjon, støt mot bløtevæv og potensielle komplikasjoner i lokalt vev som er tilknyttet 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 inngripen i rett tid for å sikre effektiv smertebehandling.

- **Modulære knutepunkter:** Sett sammen modulære komponenter godt for å forhindre dissosiasjon. Maskinerte tappoverflater må være rene, tørre og godt sammensatte for å sikre riktig posisjon og montering. Gjentatt montering/demontering eller unnlattelse av å rengjøre, tørke og parre komponentene godt, kan skade den koniske låsen og bidra til slitasje/korrosjon samt betydelige kliniske konsekvenser for pasienten. (Se bivirkninger nedenfor).

Informasjon til pasienter. Kirurgen må advare pasientene om de kirurgiske risikoene som foreligger, og informere dem om potensielle bivirkninger. 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 rekonstruksjonens begrensninger og behovet for å beskytte implantatet mot full vektbelastning inntil en tilstrekkelig grad av fiksering og tilheling har forekommst. Kirurgen må ráde pasienten til å begrense aktivitetsnivået og beskytte implantatet mot anstrengende aktiviteter, traumer eller støtbelastning. Pasienten må også rádes til å følge kirurgens instruksjoner hva gjelder aktivitetsnivået, 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 det som kan forventes med normalt, friskt ben. Hvis pasienten har et yrke eller bedriver aktiviteter som gir betydelige belastninger på ledet (går mye, løper, løffer eller belaster musklene), kan dette føre til at fikseringen, protesen eller begge svikter. Kirurgen må fraråde 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 bakteremi kan forekomme i dagliglivet. Dental manipulasjon, endoskopiske undersøkelser og andre kirurgiske inngrep er også assosiert med forbigående bakteremi. For å unngå infeksjon av implantatstødet kan det være tilrådelig med profilaktisk antibiotikabehandling før og etter slike prosedyrer. Kirurger bør ráde sine pasienter om å informere sine leger/tannleger hvis de har en kunstig ledprotese, slik at det kan gjøres en avgjørelse angående bruk av antibiotisk profilakse for slike prosedyrer.

FORHOLDSREGLER

Instrumenter. Det finnes spesialinstrumenter som skal brukes for å hjelpe sikring og nøyaktig implantasjon av proteskomponentene.

Intraoperativ fraktur eller skade på disse instrumentene kan forekomme, selv om det er uvanlig. Instrumenter som har vært mye bruk, eller som har blitt utsatt for overdreven kraft, er mer utsatt for å gå i stykker. Instrumentene skal kontrolleres for slitasje eller skade før bruk.

Gjenbruk. Et implantat skal aldri brukes om igjen. Selv om det kan se ut til å være uskadet, kan et brukt implantat ha pådratt seg feil eller latente struktursskader som kan føre til redusert produktlevetid.

Håndtering. Det er viktig å håndtere implantater ordentlig. Den høypolarede delen av implantatet skal ikke komme i kontakt med hårde flater.

Kirurgen skal advare pasienter med metallimplantater om de potensielle risikoene som foreligger ved skanninger med magnetresonanstromografi (MRI). Det elektromagnetiske feltet som dannes av MRI-skannerne, kan påvirke metallimplantatet og føre til at det forflyttes, at vevet i nærværet av implantatet varmes opp, at implantatet skades eller svikter eller at det oppstår andre ugunstige virkninger. Metallimplantater kan i tillegg føre til bildeartefakter, som viser seg som tomrom eller geometriske forverninger av det virkelige bildet. Hvis bildeartefaktene er i nærværet av interesseområdet, kan det gjøre MRI-skanningen lite informativ eller føre til upresise kliniske diagnoser eller behandlingsformer.

MR-sikkerhetsinformasjon

ADM-restaurert acetabulært skall, MDM-linere og MDM/ADM-innsatser er evaluerte for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.

Ikke-klinisk testing har vist at enhetene som er oppført ovenfor er MR-betingede. En pasient med følgende enheter kan trygt skannes i en MR-skanner som oppfyller følgende betingelsjer:

- Statisk magnetfelt på 1.5-Telsa og 3.0-Tesla, kun
- Magnetfelt med maksimal romlig gradient på 2310 gauss/cm (23 T/m)
- Maksimalt rapportert MR-system, gjennomsnitt av hele kroppens spesifikke absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters skanning, i normal driftsmodus for MR-systemet.
- Evalueringer ble utført kun ved bruk av en kvadratura kroppspole

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at disse enhetene vil gi en temperaturøkning på mindre enn 4.1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg omtrent 84mm fra enheten når den er avbildet med en gradientekko-pulsekvens ved bruk av et 3.0 T/128 MHz MRI-system.

Denne MRI-informasjonen er også tilgjengelig på <https://www.stryker.com/us/no/joint-replacement/MRI.html>.

BIVIRKNINGER

- 1) Selv om det er sjeldent, har enkelte pasienter opplevd sensitive/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.
- 2) Det har blitt rapportert om perifere nevropatier etter fullstendige leddutskiftinger. Det har blitt rapportert om subklinisk nerveskade, noe som kan oppstå som følge av kirurgiske traumer.
- 3) Dislokasjon av hofteprotesen kan forekomme ved for stor aktivitetsbelastning, etter skade, eller som følge av andre biomekaniske faktorer. Løshet i muskelvev og fibrost vev kan også bidra til disse tilstandene.
- 4) Implantater kan løsne eller migrere som følge av traumer eller fikseringstap.
- 5) Infeksjoner kan følge til at leddutskiften svikter.
- 6) Tretthetsbrudd på implantatet kan forekomme som følge av traumer, anstrengende aktivitet, feiljustering og/eller brukstid, enkeltvis eller i kombinasjon.
- 7) 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 leddet (dvs. at de holdes i synovium) eller kapsles inn i omkringliggende arevværk. 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 mulighet som ikke kan utelukkes.
 - Lymfadenopati og oppsamling i annet vev/andre organer: Det finnes noen få rapporter om oppsamling av partikler i lymfeknuter (prøksimalt 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 foreveksling med mistenkelige lesjoner (krettfingnende 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 fordele denne oppnås med disse protesene klart oppveier for de potensielle risikoene for slike teoretiske langtidsvirkninger.
- 8) Ikke-metallisk slitasjeavfall. Slitasjeavfall genereres ved interaksjon mellom komponenter, så vel som mellom komponenter og ben, først og fremst gjennom slitemekanismer for vedheft, slitasje og trethet. For det andre kan partikler også genereres ved slit på tredjeopp. Med alle implantatinntreninger kan asymptomatisk, lokalisert progressiv benresorpsjon (osteolyse) forekomme rundt protesekomponentene som en konsekvens av fremmedlegeme-reaksjon til det partikkelformige materialet av cement, ultrahyg molekylvekt polyetylen (UHMWPE) og/eller keramikk. Osteolyse kan føre til fremtidige komplikasjoner, inkludert løsning, noe som krever fjerning og utskifting av protesekomponenter.
- 9) Metallisk slitasjeavfall. Rester av metall, metallioner og korrosjon av metallimplantater. Generering av slitasje på metall, metallioner og/eller korrosjon oppstår når to overflater er i kontakt, og minst en overflate er av metall. Det har blitt rapportert i litteraturen om tilfeller av lokale vevsreaksjoner, assosiert med slitasje og/eller korrosjon ved modulære kryss dannet av modulære hoder (grensesnitt mot stamme/hode). Lokal ledkjemi og/eller andre pasientspesifikke forhold, inkludert, men ikke begrenset til infeksjon, kan påvirke potensiella for in vivo korrosjon og mulige kliniske konsekvenser.
- 10) Metallrester og biprodukter av korrosjon. Modulære knutepunkt kan frigjøre metallrester og/eller metallioner på grunn av fretting, galvanisk korrosjon, spaltekorrosjon eller andre prosesser. Det er flere faktorer involvert i disse prosessene, inkludert kretfer på tvers av knutepunktet, som ikke er fullstendig forstått. Disse korrosjonsproduktene eller metallrestene kan påvirke vevet som omringer implantatet og påvirke varigheten og levetiden negativt. Det har vært rapportert om pasienter som

utvikler bivirkninger i lokalt vev (inkludert, men ikke begrenset til, vevsnekrose, pseudotumorer, cyster og væskeansamlinger, metalloso og aseptisk lymfocyttdominerte vaskulitt-assosierede lesjoner), forhøyede metallionnivåer i blodet og/eller urin og overfølsomhets/allergiske reaksjoner assosiert med korrosjon og/eller slitasjerelaterte rester i implantatområdet. Berørte pasienter kan ha symptomer som ligner de som er assosiert med infeksjon, inkludert smerte (nest sannsynlig under vektbæring) og helsevev ved det lokale leddstedsdelen. Disse reaksjonene bør overvakes nøye og kan føre til tidlig revisjon i kirurgi. Medisinsk litteratur beskriver systemiske reaksjoner fra biprodukter av samtids bevegelige metall på metall lagerflater. Selv om det ikke finnes noen bærende metall på metall grensesnitt i dette systemet, kan det teoretiseres at lignende systemiske reaksjoner kan oppstå fra fretting og korrosjon, som kan oppstå fra ethvert metallgrensesnitt.

Intraoperative og tidlige postoperative komplikasjoner kan omfatte:

- 1) Femoral eller acetabulær perforering, eller brudd;
- 2) Femorale brudd ved plassering av enheten;
- 3) Skade på blodkar;
- 4) Forbigående eller varig nerveskade som medfører smerte eller nummenhet i den aktuelle lemmen;
- 5) Uønsket forkortelse eller forlengelse av lemmen;
- 6) Traumatisk artrose (leddsykdom forårsaket av traumer) i kneet fra intraoperativ posisjonering av ekstremiteten;
- 7) Kardiovaskulære lidelser inkludert venøs trombose, lungeemboli, hjerteinfarkt eller død;
- 8) Hematom;
- 9) Forsinket sårheiling; og
- 10) Infeksjon.

Sene postoperative komplikasjoner kan omfatte:

- 1) Trochanterisk avulsjon (rive bort bløtev fra beinet) som et resultat av overflødig muskelspenning, tidlig vektbæring eller utilskikt intraoperativ svekkelse;
- 2) Trochanterisk ikkeunion på grunn av utilstrekkelig festing og/eller tidlig vektbæring;
- 3) Forverrede problemer med den aktuelle lemmen eller kontralateral ekstremitet som følge av ulik benlengde, overflødig femoral medialisering, eller muskelmangel;
- 4) Femoralt brudd ved traumer eller overdreven belastning, spesielt i nærvær av dårlig beinbeholdning;
- 5) Periartikulær forkalkning eller ossifikasjon, med eller uten begrenset ledmobilitet; og
- 6) Følgende, enkeltvis eller i kombinasjon, kan føre til og/eller forårsake redusert bevegelsesområde: feil valg eller plassering av komponenter, femoral impingement og/eller periartikulær forkalkning.

Levering

- Disse produktene er blitt sterilisert ved enten gammastråling, hydrogenperoksyd eller etylenoksyd. Pakkeetiketten inneholder informasjon om steriliseringsmetoden.
- Skal IKKE resteriliseres.
- Pass nøye på at komponentene ikke kontamineres.
- Kontroller at det sterile utstyrets emballasje er hel og uskadet før åpning. Hvis emballasjen ikke er hel og uskadet, må det antas at produktet ikke lenger er steril.
- Kast ALLE ikke-sterile eller forurensede produkter, i henhold til gjeldende lokale forskrifter og sykehushprotokoll.
- Produktet må ikke brukes etter holdbarhetsdatoen på etiketten, da emballasjen ikke er validert utover denne datoan.

- Utstyr til engangsbruk kan ikke eksplanteres og brukes om igjen, ettersom de fysiske kretene som påføres ved eksplantering og ny implantering kan endre utstyrets strukturelle styrke, fysiske dimensjoner og/eller overflatebehandling. Videre kan ikke steriliteten garanteres for utstyr som brukes om igjen, siden rengjørings- og resteriliseringss prosedyrene ikke er verifisert.

Avhending

Hvis en enhet returneres for evaluering, kan du kontakte din lokale Stryker-representant for informasjon om frakt/håndtering. Hvis enheten ikke blir returnert til Stryker, skal implantatkomponenter kastes i samsvar med gjeldende lover, regler og forskrifter for deponering av biofarlig avfall. Følg alle retningslinjer for biofarlig avfall i samsvar med Centers for Disease Control and Prevention og deres retningslinjer, samt gjeldende federale/nasjonale, statlige og lokale forskrifter. Som en del av avhendingsprosessen, må du kontrollere at implantatet i sin helhet har blitt eksplanted fra det kirurgiske stedet.

Produkter er muligens ikke tilgjengelige i alle markeder fordi produkttilgjengelighet er underlagt forskrift og/eller medisinsk praksis i enkeltmarkeder. Ta kontakt med din Stryker-representant hvis du har spørsmål om tilgjengeligheten av Stryker-produkter i ditt område.

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av eller etter forordning fra lege.

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

Juridisk produsent, varslet organnummer og status for CE-merkingen er oppgitt på produktetiketten. CE-merkingen er kun gyldig hvis den også finnes på produktetiketten.

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

| Betegnelse | Forkortelse | Betegnelse | Forkortelse |
|--------------------|-------------|-------------------|-------------|
| Alfkode | ALPH CDE | Hals | NK |
| Vinkel | ANG | Offset | OFFST |
| Grader | DEG eller° | Utvendig diameter | OD |
| Diameter | DIA | Høyre | RT ► |
| Ekstra dyp | XDP | Skruenhull | 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 | Tykkele | THKNS |
| Stor | LGE | Type | TYP |
| Venstre | ◀ LFT | Med | W/ |
| Lengde | LNTH | Uten | W/O |
| Medium | MED | | |

Restoration ADM i wkładka MDM

UWAGI DLA CHIRURGA

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 oczekiwać, że jakakolwiek endoproteza stawu biodrowego, częściowa czy całkowita, będzie mogła wytrzymać obciążenia i poziom aktywności, jakim jest poddawana normalna, zdrowa kość.

Endoproteza nie będzie równie wytrzymała, niezawodna i trwała jak naturalny ludzki staw biodrowy – ma także ograniczony czas działania. Chirurg powinien uprzedzić pacjentów o ograniczeniach związanych z wszczęciem urządzeń.

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.

B. Podczas kwalifikacji pacjentów do całkowitej alloplastyki stawu dla powodzenia zabiegu kluczowe znaczenie mogą mieć następujące czynniki:

1. Zawód i aktywność pacjenta. Jeżeli ze względu na wykonywany zawód lub tryb życia pacjent jest narażony na znaczne obciążenia (chodzenie, bieganie, podnoszenie ciężkich przedmiotów lub skreścenie stawu), powstające w tych warunkach siły mogą spowodować uszkodzenie miejsca zakotwiczenia i/lub samej endoprotezy. Na przestrzeni wielu lat duża aktywność fizyczna także może przyspieszyć zwykły proces zużycia zachodzący w sztucznym stawie. Proteza nie przywraca czynności stawu do poziomu oczekiwanej w przypadku całkowicie zdrowej kości, dlatego pacjent nie powinien oczekwać nierealnych wyników jej funkcjonowania (nie należy również budzić w nim takich oczekiwani). (W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt ŚRODKI OSTROZNOSCI).
2. Demencja, choroba psychiczna, uzależnienie od substancji chemicznych lub alkoholizm. Te i inne stany mogą spowodować, że pacjent nie będzie się stosował do pewnych niezbędnych ograniczeń i środków ostrożności związanych z użytkowaniem endoprotezy, co może prowadzić do jej uszkodzenia lub innych powikłań.
3. Wrażliwość na ciała obce. W przypadku, w którym podejrzewa się wrażliwość na stosowany materiał, należy przed wyborem lub implantacją materiału wykonać odpowiednie badania.

OPIS

Firma Stryker Orthopaedics ma w swojej ofercie duży wybór różnorodnych endoprotez stawu biodrowego spełniających warunki anatomiczne oraz wymagania chirurga/pacjenta. Dodatkowe informacje na temat danego produktu można znaleźć w protokole chirurgicznym.

Panewki stawowe ADM

Firma oferuje duży wybór panewek stawowych o różnych wymiarach zewnętrznych. System Restoration ADM to dwuczęściowy system składający się z metalowej czaszy powlekanej HA i wkładki polietylenowej.

Zewnętrzna panewka jest produkowana ze stopu chromowo-kobaltowego i jest powlekana CP Ti oraz hydroksyapatitem. Panewki ze stali chromowo-kobaltowej są produkowane z materiałów zgodnych z normą ASTM F1537.

Wkładka MDM

Wkładka MDM (Modular Dual Mobility) to polerowana na wysoki połysk wkładka modułowa z mechanizmem blokującym Trident. Umożliwia to zapewnienie zgodności z panewkami wyposażonymi w ten sam mechanizm blokujący. Informacje na temat zgodności zewnętrznej czaszy / wkładki dual mobility można znaleźć w protokole chirurgicznym. Wkładki systemu Restoration ADM poruszają się przegubowo we wkładce MDM. Wkładka MDM jest produkowana ze stali chromowo-kobaltowej, certyfikowanej zgodnie z normą ASTM F1537.

Wkładka polietylenowa

Wewnętrzne wkładki polietylenowe są dostępne w wersjach o różnej średnicy wewnętrznej, które pasują do odpowiednich wymiarów głów kości udowej.

Wkładki stosowane z panewkami są zaprojektowane tak, aby poruszały się swobodnie w panewce. Wkładki wyprodukowane z ultrawysokocząsteczkowego polietylenu (UHMWPE) są produkowane z materiałów certyfikowanych względem normy ASTM F648 i/lub ISO 5834-2.

Wkładki i panewki firmy HOWMEDICA OSTEONICS wyprodukowane z polietylenu (UHMWPE) są zgodne (o ile nie zaznaczono inaczej) ze wszystkimi głowami firmy HOWMEDICA OSTEONICS o tej samej średnicy.

Powłoki

Powłoki zastosowane w metalowych czasach ADM HA składają się z natryskiwanej plazmowej warstwy tytanu oraz tytanowej warstwy wiążącej, na którą nałożona jest cienka warstwa hydroksyapatytu. Materiały te są certyfikowane zgodnie z normami ASTM i/lub ISO:

| Material: | Norma ASTM/norma ISO |
|--------------------------|----------------------|
| Czysty tytan (CP) | F1580/5832-2 |
| Hydroksyapatyt (proszek) | F1185 |

Informacje na etykiecie

Etykieta produktu zawiera informacje dotyczące konkretnych materiałów, z jakich został on wykonany.

WSKAZANIA

Wskazania do zastosowania całkowitej endoprotezy stawu biodrowego to między innymi:

1. Niezapalna choroba prowadząca do zniszczenia stawu, w tym choroba zwyrodnieniowa i martwica jalowa;
2. Reumatoidalne zapalenie stawów;
3. Korekcja zniekształcenia czynnościowego;
4. Zabiegi rewizyjne w przypadkach, w których inne urządzenia lub metody postępowania były nieskuteczne;
5. Leczenie braku zrostu, złamań szyjki kości udowej i złamań przekrętarzowych części bliższej kości udowej z zajęciem głowy kości udowej, gdy niemożliwe jest zastosowanie innych technik;
6. Ryzyko dyslokacji.

Panewki RESTORATION ADM HA i wkładki MDM są przeznaczone wyłącznie do użycia bez cementowego.

PRZECIWWSKAZANIA

- 1) Jawne zakażenie;
- 2) Odległe ogniska zakażenia (które mogą być źródłem krwiopochodnego rozsiewu do miejsca, w którym znajduje się endoproteza);
- 3) Gwałtowna progresja choroby z niszczeniem stawu lub resorpcją kości widoczną na zdjęciu radiologicznym;
- 4) Niedojrzałość szkieletu;
- 5) Przypadki, w których występuje utrata masy mięśniowej odwodzicieli, niewystarczające podłożę kostne lub niedostateczne pokrycie skóry wokół stawu biodrowego, co sprawia, że zabieg jest niewskazany.

Przypadki charakteryzujące się zwiększoną ryzykiem niepowodzenia:

- 1) Pacjent bez woli współpracy lub z chorobami neurologicznymi, niezdolny do stosowania się do poleceń;
- 2) Osteoporozą;
- 3) Choroby metaboliczne zaburzające tworzenie kości;
- 4) Osteomalacją.

OSTRZEŻENIA

Używając tego systemu, chirurg powinien pamiętać o następujących zasadach:

Podczas kwalifikacji pacjentów do całkowitej alloplastyki stawu kluczowe znaczenie dla powodzenia zabiegu ma następujący czynnik: 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, obłuzowanie, złamanie lub przemieszczenie urządzenia, co może skrócić czas działania endoprotezy. Efekt takiego obciążenia będzie zwiększyły w przypadku zastosowania u większych pacjentów protet 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.

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. Ze względu na długotrwałe przeprowadzanie okresowych badań kontrolnych celem oceny umiejscowienia i stanu elementów endoprotezy, a także stanu przylegającej kości.

Żadnego z elementów systemu endoprotezy firmy Howmedica Osteonics nie wolno zastępować urządzeniami innych producentów. Firma Howmedica Osteonics Corp. nie ponosi odpowiedzialności za działanie uzyskanego w ten sposób łączonej endoprotezy.

Panewka Restoration ADM HA jest przeznaczona wyłącznie do stosowania techniką Press-Fit. Prawidłowe umocowanie podczas operacji jest podstawowym elementem decydującym o powodzeniu zabiegu. Dla utrzymania protezy konieczna jest odpowiednia ilość tkanki kostnej. Panewki Press-Fit wymagają zastosowania precyzyjnej techniki operacyjnej oraz specjalistycznych narzędzi. Odpowiednie przygotowanie panewki ma znaczenie dla powodzenia zabiegu.

Implanty powlekane hydroksyapatytu nie są przeznaczone do stosowania z cementem kostnym.

Modularna czasza/wkładka panewki. W przypadku stosowania urządzeń mocujących powinny być one dokładnie dopasowane dla zapewnienia stabilnego umocowania czaszy, unikając równoczesne interferencji z wkładką. Przed osadzeniem wkładki w czaszy należy usunąć zewnętrznej powierzchni czaszy wszelkie zanieczyszczenia powstałe w czasie zabiegu. Zanieczyszczenia mogą uniemożliwić prawidłowe działanie wkładki i nasilić zżycie politylenu.

Ból pooperacyjny. Zabiegi całkowitej alloplastyki stawu są nieodłącznie związane z ryzykiem odczuwania przez pacjenta bólu pooperacyjnego; ból jest często zgłoszany objawem, niezależnie od rodzaju wszczepianego urządzenia.

W doniesieniach klinicznych opisuje się wiele możliwych przyczyn dolegliwości bólowych niezwiązanych 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 zakazania, uszkodzenie tkanek miękkich, a także potencjalne reakcje niepożądane dotyczące tkanek w okolicy protezy, związane z zanieczyszczeniami powstającymi w procesie zużycia protezy, uwłanianiem jonów metali lub korozji. Właściwe rozpoznanie źródła bólu i odpowiednio ukierunkowana i przeprowadzona we właściwym czasie interwencja mają podstawowe znaczenie dla zapewnienia skutecznego leczenia bólu.

• Polączenia modułów: Elementy modułowe należy ścisłe dopasować, aby uniknąć rozłączenia. Maszynowe powierzchnie stożkowe muszą być czyste, suche i ścisłe dopasowane, aby zapewnić prawidłowe osadzenie i montaż. Wielokrotny montaż/demontaż lub brak oczyszczania, osuszenia i ścisłego dopasowania elementów może mieć niekorzystny wpływ na połączenie stożkowe i przyczynić się do zużycia/korozji oraz istotnych następstw klinicznych dla pacjenta. (Patrz Działania niepożądane poniżej).

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; może ona ulec złamaniu lub uszkodzeniu w związku z wielu powodów, w tym w wyniku intensywnego wysiłku lub urazu; oraz ma ograniczony przewidywany czas działania i w przyszłości może wymagać wymiany.

Chirurg powinien ostrzec pacjenta przed ograniczeniami dotyczącymi rekonstrukcji oraz koniecznością ochrony endoprotezy przed pełnym obciążeniem do czasu właściwego zamocowania i zagojenia. Chirurg powinien zalecić pacjentowi ograniczenie aktywności fizycznej, ochronę endoprotezy przed intensywną 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 uszkodzenia mocowania endoprotezy lub jej samej. Chirurg powinien uprzedzić pacjenta, że nie należy mieć nirealnych oczekiwania co do funkcjonowania endoprotezy.

Chirurg powinien ostrzec pacjenta, że intensywna aktywność, uraz lub nagle 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 ścierania, 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 wszczętej protezie stawu, aby można było podjąć decyzje w zakresie profilaktycznej antybiotykoterapii przy takich zabiegach.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Narzędzia. Dostępne są odpowiednie specjalistyczne narzędzia, których użycie jest wymagane w celu zapewnienia dokładnego osadzenia implantu.

Choć są to rzadkie przypadki, może dojść do śródoperacyjnych pęknięć lub złamanych narzędzi. Narzędzia narażone na nadmierne zużycie lub poddawane dużym obciążeniom są bardziej podatne na uszkodzenia. Przed zabiegiem należy sprawdzić narzędzia pod kątem zużycia lub uszkodzeń.

Ponowne użycie. Nie wolno ponownie używać implantu. Używany implant, pomimo że wydaje się nieuszkodzony, mógł ulec uszkodzeniom lub ukrutemu niewidocznemu zaburzeniu struktury, które może skrócić jego żywotność.

Obchodzenie się z endoprotezą. Ważne jest prawidłowe postępowanie z implantem. Polerowana część implantu nie powinna dotykać twardych powierzchni.

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 bądź 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

Czasza panewki Restoration ADM, wkładki MDM i wkładki MDM/ADM zostały ocenione pod względem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku MR.

W badaniach nieklinicznych wykazano, że wymienione powyżej urządzenia mogą być warunkowo stosowane w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczęto wymienione urządzenia, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR przy zachowaniu poniższych warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 Tesla lub 3,0 Tesla;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 2310 Guass/cm (23 T/m);
- Maksymalny, określony przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) średniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg przez 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy systemu MR;
- Ocenę przeprowadzono wyłącznie z zastosowaniem cewki kwadraturowej typu body.

W określonych powyżej warunkach skanowania przewiduje się, że urządzenia te spowodują maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 4,1°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez urządzenie zajmują obszar ok. 84 mm od implantu podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie MRI 3,0 T / 128 MHz.

Informacje dotyczące MRI można również znaleźć na stronie <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- 1) U pacjentów po alloplastyce rzadko występowały reakcje wrażliwości/alergiczne na materiały, z których jest wykonany implant. Wszczepianie do tkanek obcych materiałów może spowodować odpowiedź immunologiczną z udziałem makrofagów i fibroblastów.
- 2) Zanotowano występowanie neuropatiów obwodowych po zabiegach całkowitej alloplastyki stawu. Zanotowano subkliniczne uszkodzenie nerwów, które może być następstwem urazu operacyjnego.
- 3) W wyniku nieodpowiedniej aktywności pacjenta, urazu lub innych czynników biomechanicznych może nastąpić przemieszczenie endoprotezy stawu biodrowego. Do tych stanów może się również przyczynić wiadrość tkanki mięśniowej i włóknistej.
- 4) Implanty mogą ulec obłuszczeniu lub migrować w wyniku urazu bądź utraty mocowania.
- 5) Zakącenie może prowadzić do niepowodzenia alloplastyki stawu.
- 6) Może wystąpić złamanie zmęczeniowa implantu w wyniku urazu, intensywnej aktywności, nieprawidłowego umieszczenia i/lub zużycia (czynniki te mogą działać samodzielnie lub łącznie).
- 7) Cząstki polietylenu i cząstki metalu wytworzone w ramach mechanizmów innych niż zużycie. W wyniku zwykłego zużywania oraz w miarze upływu czasu z powierzchni metalowych i polietylenowych innych niż powierzchnie stawowe mogą się oddzielać bardzo małe cząstki. Choćiąż większość tych cząstek pozostaje w danym stawie (tj. w obrębie blony maziowej) lub zostaje uwieńczona przez otaczającą tkankę ziarinową, mikroskopijne cząstki mogą się przemieszczać po całym ciele. Niektóre obserwowano ich gromadzenie się w węzłach chłonnych i innych częściach ciała. Pomińmy że nie zaobserwowało 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:
 - Nowotwór złośliwy: obecnie nie istnieją żadne dane naukowe wskazujące na związek metalowych lub polietylenowych drobin z powstawaniem nowotworów złośliwych. Jednakże nie można wykluczyć takiej możliwości.
 - Powiększenie węzłów chłonnych oraz gromadzenie w innych tkankach/narządach: odnotowano kilka przypadków nagromadzenia się pozostałości suzużycia w węzłach chłonnych (proksymalnych i dystalnych). Choćiąż 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 układu: 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 układów, korzyści wynikające ze stosowania niniejszych endoprotez wydają się wyraźnie przewyższają teoretyczne ryzyko takich długotrwałych skutków.
- 8) Niemetalowe pozostałości powstające w wyniku zużywania się protezy. W wyniku interakcji między poszczególnymi elementami, jak i między elementami a kością, powstają pozostałości, głównie w mechanizmie zużycia poprzez przeleganie, ściekanie i zmęcenie materiału. Ponadto drobiny mogą także powstawać w wyniku zjawiska zużycia ciała obcego. W przypadku wszystkich implantów może dochodzić do bezobjawowej, zlokalizowanej, następującej resorpcji kości (osteolizy) wokół elementów protezy. Jest to konsekwencja reakcji na cało obce powstającej w stosunku do drobnych odpadów (cząsteczek) cementu, ultrawysokocząsteczkowego polietylenu (UHMWPE) i/lub ceramiki. Osteoliza może prowadzić do dalszych powikłań, włączając w to obłuszczenie, które powoduje konieczność usunięcia i wymiany elementów protezy.
- 9) Metalowe pozostałości powstające w wyniku zużywania się protezy. Metalowe pozostałości powstające w wyniku zużywania się protezy, jony metali i korozja implantów metalowych. Powstawanie drobin metali, jonów metali i/lub korozji zachodzi zawsze, gdy dochodzi do styku dwóch powierzchni, jeśli co najmniej jedną z tych powierzchni stanowi metal. W piśmiennictwie istnieją doniesienia o niepożądanych lokalnych reakcjach tkankowych związanych ze zużyciem i/lub korozją na połączeniach modułów utworzonych przez głowy modułowe (powierzchnia trzon/głowa). Biochemia stawu lokalnego i/lub inne warunki typowe dla pacjenta, w tym m.in. zakażenie, mogą wpływać na potencjalną korozję w warunkach in vivo i jej możliwe następstwa kliniczne.
- 10) Pozostałości metali i produkty uboczne korozji. Połączenia modułów mogą uwalniać pozostałości metali i/lub jony metali w wyniku korozji ciernej, korozji galwanicznej, korozji szczelinowej lub innych procesów. W procesach tych uczestniczy kilka czynników, w tym silny oddziałujące na połączenie, które nie zostały do końca poznane. Produkty korozji lub pozostałości metali mogą wpływać na ikaniki siedzące z implantem, niekorzystnie oddziałując na żywotność urządzenia. Istnieją doniesienia dotyczące pacjentów, u których

doszło do rozwoju niekorzystnych lokalnych reakcji tkankowych (w tym m.in. martwicy tkanki, guzów rzekomich, torbieli i nagiromadzenia płynów, metalozy i aseptycznego limfocytowego zapalenia naczyń), podwyższonych stężeń jonów metali we krwi i/lub moczu oraz reakcji nadwrażliwości/alergicznych związanych z obecnością w pobliżu implantu pozostałości powstałych w wyniku korozji i/lub zużycia. U takich pacjentów mogą występować objawy podobne do objawów zakażenia, w tym ból (najprawdopodobniej przy obciążeniu) i obrzęk stawu lokalnego. Reakcje te należy ścisłe monitorować. Mogą one doprowadzić do konieczności wcześniejszego przeprowadzenia zabiegu rewizyjnego. W literaturze medycznej opisywano reakcje ukladowe na produkty uboczne pochodzące z przegubowych powierzchni nośnych metal-metal. Mimo iż w tym systemie nie ma połączeń nośnych metal-metal, można teoretyzować, że podobne reakcje ustrojowe mogą wystąpić w wyniku korozji ciernej i innego rodzaju korozji na powierzchni metalowej.

Powikłania śródoperacyjne oraz wczesne pooperacyjne:

- 1) Perforacja lub złamanie kości udowej albo panewki kostnej;
- 2) Złamanie kości udowej podczas osadzania protezy;
- 3) Uszkodzenie naczyń krwionośnych;
- 4) Przejściowe lub stałe uszkodzenie nerwów powodujące ból bądź drętwienie chorej koźlicy;
- 5) Niepożądane skrócenie lub wydłużenie koźlicy;
- 6) Pourazowe zwydrodnienie stawu kolanowego będące następstwem śródoperacyjnego ustawnienia koźlicy dolnej;
- 7) Powikłania sercowo-naczyniowe, w tym zakrzepica żylna, zator tętnicy płucnej lub zawał serca bądź zgon;
- 8) Krew;
- 9) Opóźnione gojenie rany;
- 10) Zakażenie.

Późne powikłania pooperacyjne:

- 1) Zlamane awulsyjne w okolicy krętarza (oderwanie przyczepu tkanek miękkich od kości) będące wynikiem nadmiernego napięcia mięśni, wcześniego obciążenia stawu lub nieumysłnego śródoperacyjnego ostabienia;
- 2) Brak zrostu w okolicy krętarza spowodowany nieadekwatnym złożeniem i/lub wcześnieym obciążeniem stawu;
- 3) Nasilone dolegliwości ze strony operowanej koźlicy lub koźlicy po drugiej stronie będące wynikiem różnicy ich długości, nadmiernym przyśrodkowym ustawniem kości udowej lub niedoborami masy mięśniowej;
- 4) Złamanie kości udowej spowodowane urazem lub nadmiernym obciążeniem, zwłaszcza w przypadku zlej jakości tkanki kostnej;
- 5) Zwapienia luźnostronne i okostawowe z zaburzeniem ruchomości stawu lub bez zaburzenia ruchomości stawu;
- 6) Poniższe czynniki, samodzielnie lub razem, mogą prowadzić do ograniczenia ruchomości stawu i/lub je powodować: niewłaściwy dobór lub usytyuowanie elementów, kolidowanie z kośćią ramienną i/lub zwapienia okostawowe.

Sposób dostarczania

- Te produkty zostały wsterylizowane przy użyciu promieniowania gamma, nadtlenku wodoru lub tlenku etylenu. Metodę sterylizacji podano na etykietce na opakowaniu.
- NIE sterylizować ponownie.
- Należy uważać, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia któregokolwiek elementu.
- Opakowania jalowych produktów należy przed otwarciem sprawdzić pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń należy założyć, że produkt jest niejadalny.
- WSZYSTKIE niejadalne lub zanieczyszczone produkty należy usunąć zgodnie ze stosownymi przepisami lokalnymi i protokołem szpitala.
- Urządzenia nie wolno używać po upływie daty ważności wskazanej na etykietce, ponieważ nie gwarantuje się trwałości opakowania po upływie tej daty.

- Urządzeń jednorazowego użytku nie wolno eksplantować ani ponownie implantować, ponieważ siły fizyczne wywierane na urządzenie podczas tych czynności mogą naruszyć jego integralność oraz pogorszyć jego parametry fizyczne lub właściwości powierzchni. Nie można też zapewnić jałowości urządzeń używanych ponownie, ponieważ nie zweryfikowano procedur ich czyszczenia i ponownej sterylizacji.

Usuwanie

Jeśli urządzenie jest zwracane do oceny, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker, aby uzyskać informacje dotyczące transportu/obsługi. Jeśli urządzenie nie jest zwracane do firmy Stryker, elementy implantu należy usunąć zgodnie ze stosownymi przepisami, zasadami i rozporządzeniami dotyczącymi usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Należy przestrzegać wszystkich wytycznych Centrum Kontroli i Prewencji Chorób, a także stosownych przepisów federalnych/krajowych, stanowych i lokalnych. W ramach procesu usuwania należy się upewnić, że cały implant został wyszczepiony z miejsca implantacji.

Produkty mogą nie być dostępne we wszystkich krajach, ponieważ dostępność produktów zależy od praktyk regulacyjnych i/lub medycznych w poszczególnych krajach. W przypadku pytań dotyczących dostępności produktów firmy Stryker w Państwa regionie prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Stryker.

Przestroga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.

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

Informacje dotyczące statusu znaku CE, numeru jednostki notyfikowanej i 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 | Przesunięcie | OFFST |
| Stopień | DEG lub ° | Średnica zewnętrzna | OD |
| Średnica | DIA | Prawy | RT ► |
| Bardzo głęboki | XDP | Otwory na śruby | SCR HLS |
| Bardzo duży | XLGE | Boczny | SDE |
| Bardzo mały | XSM | Rozmiar | SZE |
| Głowa | HD | Maly | SM |
| Wysokość | HT | Standard | STD |
| Średnica wewnętrzna | ID | Stożek | TPR |
| Wkładka | INSR | Grubość | THKNS |
| Duży | LGE | Typ | TYP |
| Lewy | ◀ LFT | Z | W/ |
| Długość | LNTH | Bez | W/O |
| Średni | MED | | |

복원 ADM 및 MDM Liner 시술 시 주의사항

고관절 부분처환술 및 고관절 전치환술의 발달은 의사에게 이식된 보철 장치를 사용하여 기능력을 복원하고 통증을 줄이는 수단을 제공해 왔습니다. 이러한 장치를 통해 위와 같은 목적을 성공적으로 달성할 수 있음이 입증되었으며 이들 보철 장치는 금속, 플라스틱 또는 기타 생체 적합 재료로 제조합니다. 따라서 고관절 부분처환술 및 고관절 전치환술 시스템이 정상적인 건강한 뼈와 뼁같은 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 의사 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.

B. 전체 관절 교체 대상 환자를 선택할 때 시술의 최종적인 성공 위해 다음과 같은 요인이 매우 중요할 수 있습니다.

1. 환자의 직업 또는 활동. 환자가 걷기, 달리기, 들기 또는 근육 신장 등 영향이 큰 부하를 포함하는 직업이나 활동에 종사하는 경우 합성력에 의해 고정, 장치 또는 둘 다의 실패를 야기할 수 있습니다. 다년간 신체 활동량이 많은 경우 인공관절에서 발생하는 통상적인 마모 과정을 악화시킬 수도 있습니다. 인공관절은 건강한 정상 뼈에서 기대하는 수준의 기능으로 복원되지 않으므로 환자는 막연한 오해를 하거나 기능에 대해 비현실적인 기대를 갖지 않아야 합니다 (자세한 내용은 주의사항 절을 참조하십시오).
2. 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.
3. 이물질 민감성. 물질에 대한 민감성이 의심되는 경우에는 재료 선택 또는 이식에 앞서 적절한 테스트를 실시해야 합니다.

설명

Stryker Orthopaedics는 해부학적 요구사항 및 외과의사/환자의 필요에 부응하기 위해 광범위한 인공고관절 복원 시스템을 제조합니다. 자세한 제품별 세부 사항은 해당 수술 계획서를 참조하십시오.

ADM 관골구 컵

관골구 컵은 다양한 크기의 외경이 있는 제품이 제공됩니다. 복원 ADM 시스템은 금속 HA 코팅 덮개와 폴리에틸렌 삽입물로 구성된 이체형 시스템입니다.

외부 관골구 컵은 코발트 크롬 합금으로 제조되며 CP Ti 및 수산화인희석으로 코팅됩니다. 코발트 크롬 컵은 ASTM 표준 ASTM F1537에 부합되는 재질을 사용하여 제조됩니다.

MDM Liner

MDM(모듈형 이중 운동력) Liner는 트라이멘트 잠금 메커니즘이 있는 고광택의 모듈형 라이너입니다. 이는 동일한 잠금 메커니즘이 있는 관골구 컵과의 호환성을 허용합니다. 외부 관골구 덮개/이중 운동력 삽입 후회성을 수술 계획서를 참조하십시오. 복원 ADM 삽입물은 MDM Liner 내에서 관절로 이어집니다. MDM Liner는 ASTM 표준 ASTM F1537에 따라 인증받은 코발트 크롬 합금으로 제조됩니다.

폴리에틸렌 삽입물

내부 관골구 훌리에틸렌 삽입물은 대응되는 대퇴골두에 맞는 내경의 제품이 제공됩니다. 컵에 사용되는 삽입물은 컵에서 자유롭게 움직이도록 설계되었습니다. 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) 삽입물은 ASTM 표준 F648 및/또는 ISO 5834-2에 부합되는 재질을 사용하여 제조됩니다.

폴리에틸렌으로 만들어진 HOWMEDICA OSTEONICS사 삽입물과 관골구 컵(UHMWPE)은 특별한 언급이 있는 경우를 제외하고 모든 동일한 직경의 모든 HOWMEDICA OSTEONICS사 헤드와 호환됩니다.

코팅

복원 ADM HA 금속 덮개에 통합된 코팅은 티타늄 플라즈마 스프레이, 그리고 수산화인회석 층으로 덮인 티타늄 본드 층으로 구성됩니다. 이러한 재질은 ASTM 및/또는 ISO 표준에 부합됩니다.

재질:

티타늄 상용 순(CP)

수산화인회석(파우더)

ASTM 표준 / ISO 표준

F1580 / 5832-2

F1185

라벨 정보

제품 라벨에 제품이 제조된 특정 재질에 관한 정보가 제공됩니다.

적응증

전체 고관절 성형술의 사용 용도는 다음과 같습니다.

1. 골관절염 또는 무혈관성 골괴사를 포함한 비염증성 퇴행성 관절 질환
2. 류마티스 관절염
3. 기능상 변형에 대한 교정
4. 다른 처치 또는 장치로 실패한 부위에 대한 교정술 및
5. 다른 기법을 사용하여 관리할 수 없는 대퇴골두가 연루된 근위 대퇴골에 대한 불유합, 대퇴골 경부 및 돌기 골절에 대한 치료
6. 탈구 위험

복원 ADM HA 컵 및 MDM Liner는 무시멘트형에만 사용합니다.

금기사항

- 1) 명백한 감염
- 2) 감염의 원위 초점(삽입 부위에 대한 혈행 확산의 원인이 될 수 있음)
- 3) 방사선사진에서 관절 파괴나 뼈흡수가 명확히 나타나는 빠른 질병 진행
- 4) 골격 미숙 환자
- 5) 지지 근육조직 손실, 질이 나쁜 뼈 원료 또는 고관절 주위에 시술이 부적절할 만한 피부 부실이 있는 경우

실패 위험 증가를 나타내는 조건:

- 1) 비협조적 환자 또는 신경 장애가 있어 지시를 따를 수 없는 환자
- 2) 골다공증
- 3) 뼈 형성을 부실화할 수 있는 대사성 질환
- 4) 골연화증

경고

이 시스템을 사용할 경우 의사는 다음 사항을 알고 있어야 합니다.

전체 관절 교체 대상 환자를 선택할 때 시술의 최종적인 성공을 위해 다음과 같은 요인이 매우 중요합니다. 환자의 체중. 환자가 무거울수록 인공고관절에 더 큰 하중이 걸리게 됩니다. 인공관절에 대한 부하가 증가함에 따라 환자가 장치의 고정 실패, 해리, 골절, 위치 이탈 등 이상반응을 겪을 가능성이 높아지며, 사용 수명 감소로 이어질 수 있습니다. 이러한 부하의 영향은 큰 환자에게 작은 크기의 인공관절을 사용하는 경우에 특히 두드러집니다. 과체중 또는 비만 환자일수록 인공관절에 대한 부하가 커집니다. 비만이 임상진단이므로, 외과의가 임상적 판단에 기초하여 진단을 내릴 수 있도록 놓아둡니다. 그러나 세계보건기구(WHO)는 체질량지수(BMI)가 25 이상일 경우 “과체중”으로 정의하며 체질량지수(BMI)가 30 이상일 경우 “비만”으로 정의합니다.

임플란트 부속품을 부적절하게 선택, 설치, 배치, 고정할 경우 비정상적인 응력 상태를 일으켜 보철 임플란트의 사용 수명이 줄어들 수 있습니다. 의사는 수술을 진도하기 전에 수술 절차, 기기 및 임플란트의 특성에 관한 철저히 숙지해야 합니다. 인접한 뼈의 상태는 물론, 보철을 구성 요소의 위치 및 상태를 모니터링하기 위하여 주기적인 장기 후속 관리를 하는 것이 좋습니다.

Howmedica Osteonics사 인공고관절 시스템의 어떠한 구조물에 대해서든 또 다른 제조업체의 장치를 대용하지 마십시오. 그렇게 사용할 경우 혼합 부속품 임플란트의 성능에 대해서 Howmedica Osteonics사가 책임지지 않을 것입니다.

복원 ADM HA 콘은 압입 용도에만 사용합니다. 시술의 성공을 위해서는 수술할 때 단단히 고정하는 것이 매우 중요합니다. 골 상태가 장치를 지지하는 데 적절한 상태여야 합니다. 일일 관골구 구조물에는 정밀한 수술 기법 및 지정된 기기 사용이 필요합니다. 시술의 성공을 위해 적절한 관골구 준비가 중요합니다.

수산화인회석 코팅 임플란트는 골 시멘트와 함께 사용하지 않습니다.

모듈형 관골구 뒷개/Liner. 고정 장치를 사용할 경우 안정적인 고정을 보장하고 liner와의 간섭을 피하기 위해 장치를 원전하게 고정해야 합니다. Liner를 뒷개 구조물에 지지하기 전에 넓게 내부에서 수술 부스러기를 세척해야 합니다. 부스러기는 라이너의 올바른 기능을 억제할 수 있으며 폴리에틸렌 마모를 증가시킬 수 있습니다.

환자 수술 후 통증. 모든 관절 치환술에는 환자가 수술 후 통증을 느낄 위험이 내재하며, 통증은 이식되는 장치에 관계없이 흔히 보고되는 증상입니다. 임상 문헌에는 이전 외상 병력 및 자연적 질병 진행 등 삽입물 성능과 직접 관련되거나 않은 수많은 잠재적 통증 원인이 나와 있습니다.

정형외과 삽입물 이식 후 통증이 있는 환자의 경우, 의사는 감염, 연조직 충돌, 그리고 마열 일자, 금속 이온 또는 부식과 관련된 국소 조직 이식 반응 등 임상 문헌에 명시되어 있는 증상의 모든 잠재적 원인을 고려해야 합니다. 통증의 정확한 근원 진단 및 치사방은 시의 적절한 개입이 효과적인 통증 치료에 매우 중요합니다.

- 모듈형 정선: 모듈형 구조물을 단단히 결합하여 분리를 방지합니다. 기계형 테이퍼 표면은 적절한 악착과 조립을 기할 수 있도록 개끗하고, 건조하여 단단히 결합되어야 합니다. 조립/분해를 반복하거나 구조물을 세척, 건조하고 단단히 결합하지 못하면 테이퍼 잠금장치가 손상되고 마모/부식으로 이어져 환자에 중대한 임상적 결과를 초래할 수 있습니다 (아래 부작용 참조).

환자 정보. 의사는 환자에게 수술 위험을 경고하고, 부작용 가능성을 알아야 합니다. 의사는 환자에게 이 임플란트는 건강한 정상 관절과 똑같은 유연성, 강도, 신뢰성 또는 내구성을 가질 수 없고 임플란트는 활발한 활동이나 외상의 결과 등으로 파괴되거나 손상될 수 있다는 점과 임플란트의 사용 수명이 유한하고 추후에 다시 고체해야 할 수 있다는 점에 대해 경고해야 합니다.

의사는 환자에게 뼈 재건 시술의 한계 및 임플란트가 적절히 고정되고 치유될 때까지 전체 체중이 실리는 부하로부터 보호 해야 할 필요성을 경고해야 합니다. 의사는 환자에게 활동을 제한하고, 활발한 활동, 외상 또는 충격 하중으로부터 임플란트를 보호하고, 활동 수준, 후속 관리, 처치와 관련하여 의사의 지시를 따라야 한다는 점을 권고해야 합니다.

의사는 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 급유 긴장 등을 포함한 작업 또는 활동에 종사하는 경우 그 합력이 고정 실패 및/또는 임플란트의 파손을 일으킬 수 있습니다. 의사는 환자에게 비현실적인 기능상의 기대를 갖지 말라고 권고해야 합니다.

의사는 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 인공관절 치환술을 받은 경우 해당 수술에 대한 예방적 항생제와 관련한 결정을 내릴 수 있도록 의사/치과의사에게 알릴 것을 권고해야 합니다.

주의사항

기기. 삽입물 구성 요소의 정확한 삽입을 보증하기 위해 전용 기기가 시판되고 있으므로 이를 사용해야 합니다.

드문 경우이긴 하지만 수술 중 골절이나 기기의 파괴가 일어날 수 있습니다. 기기를 괴도하게 사용하거나 과도한 힘이 가해지는 경우 골절을 일으킬 가능성이 더 큽니다. 시술하기 전에 기기의 마모 또는 손상을 검사해야 합니다.

재사용 하십시오. 삽입물을 절대 재사용하지 마십시오. 사용한 삽입물을 손상되지 않은 것으로 보일 수 있지만 보이지 않게 오염되거나 완전성이 훼손되어 수명을 감소시킬 수 있습니다.

취급. 삽입물의 적절한 취급이 중요합니다. 삽입물에서 광택이 많은 부분을 딱딱한 표면에 접촉시키지 마십시오.

의사는 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 비람직하지 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

복원 ADM 관골구 덮개, MDM Liner 및 MDM/ADM 삽입물은 MR 환경에서의 안전성 및 호환성 평가를 받았습니다.

비임상 테스트 결과 위에 열거된 장치는 MR 조건적입니다. 열거된 이들 장치가 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 스캐너에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5 테슬라 및 3.0 테슬라의 정자기장에 한해
- 2310gauss/cm(23T/m)의 최대 공간 기울기 자기장
- 보고된 최대 MR 시스템, MR 시스템에 대한 작동의 정상 작동 모드에서 15분의 스캔 시간 동안 2W/kg의 전신 평균 전자파 인체흡수율(SAR).
- 평가가 구적법 신체 코일만 사용하여 수행됨

위에서 정의된 스캔 조건 하에서 이들 장치는 15분 동안의 연속 스캔 후 4.1°C 미만의 온도 상승을 날을 것으로 예상됩니다.

비임상 테스트에서, 3.0T/128 MHz MRI 시스템을 사용하여 기울기 에코 필스 연쇄로 영상 촬영하면 장치에 의해 유발되는 허상이 장치에서 약 84mm 연장됩니다.

이 MRI 정보는 <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>에서도 이용할 수 있습니다.

부작용

- 1) 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.
- 2) 전체 관절 수술 이후에 말초신경병증이 보고되었습니다. 무증상의 신경 손상이 보고되었으며 수술에 의한 외상의 결과로 발생할 수 있습니다.
- 3) 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.
- 4) 외상 또는 고정 상실로 인해 삽입물이 해리되거나 이동할 수 있습니다.
- 5) 감염은 관절 교체 실패를 야기할 수 있습니다.
- 6) 외상, 활발한 활동, 부적절한 정렬 및/또는 삽입물 자체의 수명등의 단독 원인 또는 조합된 원인에 따른 결과로 삽입물의 피로 절연이 발생할 수 있습니다.
- 7) 마모 이외의 메커니즘으로 인한 폴리에틸렌 입자 및 금속 입자, 정상적인 사용 중에도 시간이 경과함에 따라 비관절 표면으로부터 금속 및 폴리에틸렌 구성 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 알려져지 않았습니다. 제시되고 있는 장기적 영향은 다음과 같습니다.
 - 암: 현재 금속 또는 폴리에틸렌 입자가 암과 관계가 있다는 과학적 증거는 없습니다. 그러나 가능성을 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 죽진시키고 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.
- 8) 비금속 마모 부스러기. 구성 요소 사이 및 구성 요소와 뼈 사이의 상호 작용에 따라 주로 점착, 마모 및 피로로 구성되는 마모 계통을 통해 마모 부스러기가 발생됩니다. 부착적으로, 미립자는 제3분체 마모에 의해서도 발생할 수 있습니다. 모든 삽입 장치에서 특정 시멘트, 초고분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) 및/또는 세라믹 등의 특정 물질에 대한 이를 반응 때문에 인공삽입물 주위에서 무증상의 국소화된 진행 빠른 흐름수(뼈용해)가 발생할 수 있습니다. 뼈 용해로 인해 해리와 같은 추후 합병증이 유발되어 인공삽입물 구성 요소의 제거 및 교체가 필요하게 될 수 있습니다.
- 9) 금속 마모 부스러기. 금속 마모 부스러기, 금속 이온 및 금속 임플란트 부식, 금속 마모 부스러기, 금속 이온 및/또는 부식 생성은 두 개의 표면이 접촉하고, 하나 이상의 표면이 금속일 때마다 발생합니다. 모듈형 헤드(줄기/헤드 인터페이스)에 의해 형성되는 모듈형 정선에서의 마모 및/또는 부식과 관련된 국소 이상 조직 반응의 사례 문헌에 복수의 보고서가 있습니다. 국소 관절화학 및/또는 감염을 포함하나 이에 국한되지 않는 기타 환자별 조건은 생체내 부식 및 그로 인한 임상 결과에 대한 가능성에 영향을 줄 수 있습니다.
- 10) 금속 부스러기 및 부식 부산물. 모듈형 정선은 프레팅, 갈비니 부식, 틈새 부식, 또는 기타 과정으로 이해 금속 부스러기 및/또는 금속 이온을 방출할 수 있습니다. 정선 전체에 걸친 힘을 포함하여 원천히 이해할 수 없는 이를 과정과 관련된 여러 요인이 있습니다. 이러한 부식 제품 또는 금속 부스러기는 임플란트를 둘러싼 조직에 영향을

주어 서비스 수명 기간에 악영향을 미칠 수 있습니다. 국소 조직 이상 반응(조직 괴사, 의사종양, 낭포 및 유체 축적, 금속증 및 무균 림프구 지배 혈관염 관련 병변 등), 혈액 및/또는 소변의 금속 이온 수치 상승 및 부식과 관련된 과민성/알레르기 반응 및/또는 일플란트 근처의 마모 관련 부스러기가 생기는 환자가 있다는 복수의 보고서가 있었습니다. 해당 환자는 국소 관절 부위의 통증(대부분 전 체 체중이 실리는 부하 중 발생) 및 증창을 포함, 감염과 관련된 증상과 비슷한 증상이 있을 수 있습니다. 이러한 반응은 주의 깊게 관찰하여야 하며 조기 재검출로 이어질 수 있습니다. 의료 문헌에서는 금속 관절 하중이 실리는 표면의 현재 금속에서 발생하는 부산물에 대한 전신 반응에 대해 설명합니다. 이 시스템에서는 금속 하중이 실리는 표면에는 금속이 없는 반면, 어느 금속 인터페이스에서든 발생하는 프레팅 및 투석에서 유사한 전신 반응이 일어날 수 있다는 점이 제시될 수 있습니다.

다음과 같은 수술 중 및 초기 수술 후 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 1) 대퇴골 또는 비구 천공 또는 골절
- 2) 장치를 삽입하는 동안의 대퇴골 골절
- 3) 혈관 손상
- 4) 수술 받은 사지의 동통 또는 저림에 따른 일시적 또는 영구적 신경 손상
- 5) 기대하지 않은 사지 단축 또는 연장
- 6) 사지의 수술 중 위치조정에 따른 슬관절의 외상성 관절염(외상에서 야기된 관절 질환)
- 7) 정맥 혈전증, 폐색전증 또는 심근경색을 포함한 심장혈관장애
- 8) 혈종
- 9) 상처 치유 지연 및
- 10) 감염

다음과 같은 후기 수술 후 합병증이 발생할 수 있습니다.

- 1) 과도한 근육 긴장, 조기의 체중이 실리는 부하 또는 부주의에 의한 수술 중 악화의 결과로 발생한 대퇴돌기 견열(연조직이 골에서 끊겨 나가는 현상)
- 2) 부적당한 재부착 및/또는 조기의 체중이 실리는 부하에 따른 돌기 불유합
- 3) 사지 길이 불일치, 과도한 대퇴골 내측 전위 또는 근육 불일치에 따른 해당 사지 또는 반대쪽 사지의 문제 악화
- 4) 특히 골 상태가 나쁜 경우 외상 또는 과도한 부하에 의한 대퇴부 골절
- 5) 관절 운동 장애를 수반할 수도 있고 그렇지 않을 수도 있는 관절주위 석회화 또는 골화
- 6) 다음을 혼성의 단독 또는 조합이 원인이 되어 운동 범위 감소가 야기될 수 있습니다. 구성 요소의 부적절한 선택 또는 위치 조정, 대퇴골과의 충돌 및/또는 관절 주위 석회화

제공 방법

- 이들 제품은 감마 방사선, 고산화수소 또는 에틸렌 옥사이드로 멀균되었습니다. 멀균 방법은 포장 라벨을 참조하십시오.
- 재멀균하지 마십시오.
- 모든 구성 요소가 오염되지 않도록 주의하십시오.
- 멀균 제품의 포장을 열기 전에 흠집이 있는지 육안으로 검사하십시오. 흠집이 있는 경우 제품이 멀균되지 않은 것으로 간주해야 합니다.
- 해당 지역 규제 및 병원 프로토콜에 따라 모든 비멀균 또는 오염 제품을 폐기하십시오.

- 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 재灭균 과정이 검증되지 않았으므로 멀균 상태 또한 보장할 수 없습니다.

폐기

평가를 위해 장치를 반복하는 경우, 운송/취급 정보는 지역 Stryker 대리점에 문의하십시오. 장치를 Stryker에 반환하지 않는 경우, 임플란트 구조물은 생물학적 위험 폐기물 처리에 대한 해당 법률, 규정 및 규제에 따라 폐기합니다. 미 질병통제예방센터 가이드라인과 해당 연방/국내, 주 및 지역 규제에 따라 생물학적 위험 폐기물에 대한 모든 지침을 준수하십시오. 폐기 과정의 일환으로, 임플란트가 수술 부위에서 완전히 외식되었는지 확인하십시오.

제품 가용성이 개별 시장의 규제 및/또는 의료 관행의 적용을 받기 때문에 모든 시장에서 제품을 이용하지 못할 수도 있습니다. 해당 지역 내 Stryker 제품 가용성에 대해 궁금한 사항이 있을 경우에는 Stryker 대리점에 문의하십시오.

주의: 관련 법규에 의거하여 의사 주문에 한하여 판매하고 있습니다.

Stryker Corporation, 사업부 또는 기타 제휴 회사는 다음 상표 또는 서비스표를 소유 또는 사용하거나 적용했습니다. ADM, Howmedica, MDM, Osteonics, Restoration, Stryker, X3. 기타 모든 상표는 각 소유자의 상표입니다.

CE 마크 상태, 인증 기관 번호 및 제조의뢰자. 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 |
| 원쪽 | ◀ LFT | 유 | W/ |
| 길이 | LNTH | 무 | W/O |
| 중간 | MED | | |

ADM 修复系统和 MDM 内衬

外科医生手术须知

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。

在使用全关节植入手术时，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。

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. 患者的职业或活动。如果患者在其从事的职业或活动中需要承受很强的冲击负荷（步行、跑步、提举或扭曲），产生的力量可能导致固定器和/或器械失效。长年的高强度体力活动也可能导致植入手假体的正常磨损速度加快。植入手假体不会恢复正常健康骨骼同等的机能，患者不应抱有不切实际的机能恢复期望，而外科医生应纠正患者的此类期望。（详见“注意事项”部分。）
2. 高龄、精神疾病、对化学药品有依赖性或酗酒。这些状况尤其可能导致患者在使用假体时忽视某些必要限制和注意事项，从而导致手术失败或诱发其他并发症。
3. 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 Orthopaedics 生产各种全髋关节修复重建系统，能达到解剖学要求，并满足外科医生/患者的需求。如需进一步了解产品详细资料，请参阅相应的手术方案。

ADM 髋臼杯

我们提供各种外径的髋臼杯。ADM 修复系统由涂有羟基磷灰石 (HA) 的金属外壳和聚乙烯内衬这两个组件构成。

髋臼杯的外壳由钴铬合金制成，表面涂有纯钛 (CP Ti) 和羟基磷灰石。钴铬髋臼杯所使用的材料已获得 ASTM 标准 ASTM F1537 的认证。

MDM 内衬

MDM (组合型双动) 内衬是带 Trident 锁定机制的高度抛光组合型内衬。它可以与包含相同锁定机制的髋臼杯相容。有关髋臼杯外壳/双动内衬的相容性，请参阅相应的手术方案。ADM 修复系统内衬与 MDM 内衬内部连接。MDM 内衬所使用的钴铬合金材料已获得 ASTM 标准 ASTM F1537 的认证。

聚乙烯内衬

髋臼杯聚乙烯内衬的内径能容纳相应的股骨头。

髋臼杯的内衬可在杯内自由移动。超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 内衬所使用的材料已获得 ASTM 标准 F648 和/或 ISO 5834-2 认证。

由超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 制成的 HOWMEDICA OSTEONICS 内衬和髋臼杯可与所有直径相同的 HOWMEDICA OSTEONICS 人造股骨头相配（除有特别说明之外）。

涂层

ADM 修复系统 HA 金属外壳上覆有两层材料，底层为钛浆等离子涂层，外层为羟基磷灰石涂层。这些材料已获得以下 ASTM 标准和/或 ISO 标准认证：

| 材料： | ASTM 标准/ ISO 标准 |
|-----------|-----------------|
| 纯钛 (CP) | F1580 / 5832-2 |
| 羟基磷灰石（粉末） | F1185 |

标签信息

产品标签提供了关于产品所使用的具体材料的信息。

适应症

全髋关节置换术的适应症包括：

1. 非炎性关节退化疾病，包括骨关节炎和缺血性坏死；
2. 类风湿性关节炎；
3. 机能畸形的矫正；
4. 在其他治疗或器械失败后实施修复手术；
5. 治疗其他技术无法治疗的骨不连、累及股骨头的股骨近端股骨颈和转子间骨折。
6. 降低脱臼风险

ADM 修复系统 HA 髋臼杯和 MDM 内衬仅可用于非骨水泥型置换术。

禁忌症

- 1) 显性感染；
- 2) 远处病灶感染（可能导致细菌经血行播散至植入部位）；
- 3) 关节破坏现象表明疾病迅速恶化，或 X 光片显示骨吸收；
- 4) 骨骼发育未成熟的患者；
- 5) 髋关节周围外展肌功能丧失、骨存量差或皮肤覆盖状况差，导致手术缺乏合理性。

导致手术失败风险加大的情况包括：

- 1) 患者不配合或患者有神经疾病，不能遵照医嘱；
- 2) 骨质疏松症；
- 3) 新陈代谢紊乱，可能降低骨生成能力；
- 4) 骨软化。

警告

使用该置换系统时，外科医生应注意以下事项：

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，假体的负荷也越大。植入假体的负荷越大，患者出现不良反应的几率就越大，包括但不限于固定器失效、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植入假体，这些负荷导致的不良效果就更明显。超重或肥胖患者将使假体承受更大负荷。由于肥胖症需经临床诊断，因此外科医生应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。

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。

请勿使用其他制造商的设备来替代 Howmedica Osteonics 全髋关节系统的组件。如有上述做法，Howmedica Osteonics 公司对混合植入假体组件的性能问题概不负责。

ADM 修复系统 HA 髁臼杯仅可用于压配型应用。手术时安全固定是手术成功的关键所在。骨存量必须足以支撑器械。压配型髋臼组件需要精确的操作技术，且需要使用特定仪器。必须对髋臼做好充分准备，以确保手术成功。

涂有钙羟基磷灰石的植入假体不可与骨水泥配合使用。

组合式髋臼外壳/内衬。如果使用固定器械，应将其正确定位，以确保外壳充分固定，避免外壳影响内衬组件。在将内衬组件放入外壳之前，必须清除外壳内的手术碎片。手术碎片可能会妨碍内衬发挥正常作用，而且可能会加速聚乙烯材料的磨损。

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。

- 组配连接：紧密配合组配式组件，以防脱位。经过机械加工的圆锥表面必须清洁、干燥并紧密配合，以确保正确的定位和组装。重复组装/拆卸或未能清洁、干燥和紧密配合组件可能会损坏锥套，且可能导致磨损/腐蚀并对患者造成具有临床意义的后果。（请参阅下面的副作用）。

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。

外科医生必须告知患者修复术的局限性，在未达到足够的固定和愈合程度之前，患者必须保护植入假体不支撑全部体重。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。

日常生活巾可能会出现短暂性菌血症。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，建议在实施此类手术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手术中采用抗生素预防法。

注意事项

仪器。有专门的仪器可供手术之用。为确保假体组件的精确植入，必须使用这些仪器。

仪器可能会在术中破裂或损坏，但这种情况较为罕见。如果使用次数过多或用力过度，仪器更容易破裂。术前必须检查仪器是否磨损或损坏。

重复使用。切勿重复使用植入假体。尽管用过的植入假体可能看似完好无损，但可能已被污染或完整性已受到潜在影响，这将导致其使用寿命缩短。

操作。正确操作植入假体非常重要。植入假体的高度磨光部分不应接触坚硬表面。

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

ADM 修复系统髋臼外壳、MDM 内衬和 MDM/ADM 内衬在 MR 环境中的安全性和兼容性已通过了评估。

非临床测试已经表明，上面所列器械为条件性 MR 兼容。使用所列器械的患者可在符合下列条件的 MR 扫描仪中安全地接受扫描：

- 仅限 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的静磁场
- 最大空间梯度磁场为 2,310 高斯/厘米 (23 T/m)
- 报告的最大 MR 系统，全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg，在以正常操作模式运行的 MR 系统中扫描 15 分钟。
- 仅使用正交体部线圈进行评估

在上面定义的扫描条件下，预计这些器械在连续扫描 15 分钟后产生的温度升高低于 4.1°C。在非临床测试中，使用 3.0 T/128 MHz MRI 系统进行梯度回波脉冲序列成像时，器械产生的图像伪影可从器械处延伸大约 84 毫米。

这些 MRI 信息还可从 <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html> 获得。

副作用

- 1) 一些患者在关节置换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累在内的组织学反应。
- 2) 曾有报告称全关节置换术之后出现周围神经病变。亚临床神经损伤也有报告，这可能是由手术创伤引起。
- 3) 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。
- 4) 外伤或固定失败可能引起假体松驰或移位。
- 5) 感染可能导致关节置换失败。
- 6) 植入假体可能会因创伤、剧烈运动、对合不良和/或使用期限等因素的单独作用或组合作用而发生疲劳破裂。
- 7) 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其他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。
- 8) 非金属磨屑。组件之间以及组件与骨骼之间的相互接触会产生磨屑，这主要是由磨损机理（如粘连、磨损和金属疲劳）所造成。其次，其他物体磨损也会产生微粒。和所有植入器械一样，可能会因患者对骨水泥、超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) 和/或陶瓷等微粒物质产生排斥反应，使假体组件周围出现无症状的局部进行性骨吸

收（骨质溶解）。骨质溶解可能导致日后出现包括松动在内并发症，从而需要取出和更换植入假体组件。

- 9) 金属磨屑。金属磨屑、金属离子和金属植入物的腐蚀。只要两个表面相互接触且其中至少有一个表面是金属，就会产生金属磨屑、金属离子和/或腐蚀。文献中有报告指出，有些病例中存在与因组配式股骨头而形成的组配连接处（柄组件/股骨头接触面）磨损和/或腐蚀有关的局部组织不良反应。局部关节化反应和/或其他患者特定病症（包括但不限于感染）可能会影响潜在的体内腐蚀及其可能的临床后果。
- 10) 金属屑和腐蚀副产物。由于微振磨损、电偶腐蚀、缝隙腐蚀或其他过程，组配连接处可能会释放金属屑和/或金属离子。有多个因素涉及这些过程，包括施加在连接处的压力（尚未完全弄清楚）。这些腐蚀产物或金属屑可能会影响植入物周围的组织并对使用寿命造成不利影响。曾有报告患者出现局部组织不良反应（包括但不限于组织坏死、假瘤、囊肿和液体积聚、金属沉着症以及无菌性淋巴细胞为主的血管炎相关病变）、血液和/或尿液金属离子浓度升高，以及与植入物附近的腐蚀和/或磨损相关碎屑有关的超敏/过敏反应。受影响的患者可能出现与感染相关的类似症状，包括局部关节部位疼痛（最有可能出现在承重期间）和肿胀。应仔细监测这些反应，其可能会导致早期翻修手术。医学文献中描述了对现代金属对金属关节轴承表面所产生的副产物的全身性反应。虽然该系统中没有金属对金属轴承接口，但推断认为，任何金属表面产生的微振磨损和腐蚀可能会引起类似的全身性反应。

术中和术后早期并发症包括：

- 1) 股骨或髋臼穿孔或骨折；
- 2) 放置器械时股骨骨折；
- 3) 血管损伤；
- 4) 暂时性或永久性神经损伤，导致患肢疼痛或麻木；
- 5) 肢体意外变短或变长；
- 6) 因术中定位下肢引起膝盖创伤性关节炎（由创伤引起的关节疾病）；
- 7) 心血管疾病，包括静脉血栓形成、肺栓塞或心肌梗塞甚至死亡；
- 8) 血肿；
- 9) 伤口愈合延迟；
- 10) 感染。

术后晚期并发症包括：

- 1) 因肌张力过度、过早承重或术中被忽视的削弱性因素引起转子撕脱（软组织从骨骼上脱落）；
- 2) 由于重新附着不充分和/或过早承重引起转子不愈合；
- 3) 由于腿长差异、股骨过度内置或肌肉缺损引起患肢或对侧下肢病情加重；
- 4) 由于创伤或过度负荷引起股骨骨折，尤其是在骨存量较差时；
- 5) 关节周围钙化或骨化，伴有或不伴有关节活动障碍；
- 6) 以下因素的单独作用或组合作用会导致和/或造成假体活动度降低：假体组件选择不当或定位不良；股骨冲击和/或关节周围钙化。

包装方式

- 这些产品已使用伽马射线、过氧化氢或环氧乙烷灭菌。有关灭菌方式，请参阅包装标签。
- 切勿再次灭菌。
- 小心操作，避免污染任何组件。

- 打开之前，检查无菌产品包装是否损坏。如发现有任何损坏，则将产品视为未灭菌。
- 请根据适用的当地法规和医院规定丢弃所有未灭菌或被污染的产品。
- 该设备在标签上所示的到期日之后不应再使用，因为在此日期之后的包装状况未经过验证。
- 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。

处置

如果器械需要退回进行评估，请联系当地 **Stryker** 代表以索取发运/处理信息。如果器械不需要退回 **Stryker**，植入物组件应按照适用的生物危险垃圾处置法律、准则和规章进行处置。遵循符合疾病控制和预防中心指导原则以及适用的联邦/全国、州和地方法规关于生物危害垃圾的所有指导原则。作为处置流程的一部分，应当验证植入物已经完整地从手术部位取出。

产品可能不会在所有市场上市，因为产品可售性受各市场中法律法规和/或医疗实践的限制。如果您对 **Stryker** 产品在您所在地区的可售性有任何疑问，请与您的 **Stryker** 代表联系。

注意：美国联邦法律要求本器械仅凭执业医师的医嘱销售。

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：ADM、Howmedica、MDM、Osteonics、Restoration、Stryker、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、公告机构编号和合法制造商。CE 标志必须在产品标签上列明方为有效。

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

| 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 | | |

