



**stryker®**  
**Howmedica**  
**OSTEONICS**

## Constrained Acetabular Insert



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



Telephone #: +1 201-831-5000

**CE 0086**

©2016 Howmedica Osteonics Corp.  
QIN4357 Rev. AA

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





## Labeling Symbols



Attention, See Instructions for Use



Do Not Reuse



Sterilized using Irradiation



Sterilized using Hydrogen Peroxide



Sterilized using Ethylene Oxide



Use by Date



Date of Manufacture



Legal Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



Catalog Number



Batch Code



Serial Number



Constrained Acetabular Insert .....	1
Insert acétabulaire constraint .....	6
Constrained Acetabulumeinsatz .....	11
Inserto acetabolare vincolato .....	17
Inserto acetabular ligado .....	22
Inserção acetabular restrinvida .....	27
Trident begränsad acetabular insats .....	33
Rajoittava lonkkamajasisäke .....	38
Tvungen acetabulumindsats .....	43
Retentief acetabulair inlegdeel .....	48
Tvunget acetabuluminnlegg .....	54
Wkładka panewkowa Trident z mechanizmem blokującym .....	59
Περιορισμένη Κοτύλαια Πρόθεση .....	65
限制式髋臼内衬 .....	71
강제 관골구 삽입 .....	76
抑制寛骨臼ペアリングインサート .....	82





## English

### **CONSTRINED ACETABULAR INSERT**

#### **Description**

The HOWMEDICA OSTEONICS Constrained Acetabular Inserts are available in bipolar and unipolar designs. The TRIDENT Constrained Acetabular Insert is comprised of two pre-assembled components: an outer insert component and a captured UHR (Universal Head) component. The UHR component is comprised of an outer shell into which a bearing insert has been permanently assembled. The UHR bearing insert has a factory assembled UHMWPE retention ring. The outer acetabular insert has a Ti alloy retaining ring which retains the UHR head in the plastic portion of the insert. With the exception of the TRIDENT All-Poly Constrained Inserts, the TRIDENT Constrained Acetabular Inserts are designed to be assembled with TRIDENT metal acetabular shells. The TRIDENT All-Poly Constrained Inserts can be cemented directly into a GAP Cup, GAP Ring, TRIDENT metal acetabular shell, or directly into the acetabulum. The unipolar design consists of an UHMWPE insert, with a Ti alloy or CoCr locking ring/wire and a UHMWPE retention ring depending on the system. The assembled acetabular component is used in conjunction with any appropriately sized HOWMEDICA OSTEONICS stem of compatible head size, to achieve total reconstructive replacement of the hip joint.

#### **Materials:**

The devices are manufactured from materials that meet the following ASTM Standards:

- |  |  |
|--|--|
| • ASTM F-75 Cobalt Chromium Alloy                              | UHR Outer Shell  |
| • ASTM F-90 Cobalt Chromium Alloy                              | Locking Wire   |
| • ASTM F-648 Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) | UHR bearing insert, Acetabular bearing insert body, UHR retention ring |
| • ASTM F-136 Titanium 6Al-4V ELI Alloy                         | Retaining ring   |

#### **Compatibility**

- HOWMEDICA OSTEONICS Constrained Acetabular Inserts are compatible with all HOWMEDICA OSTEONICS Femoral Heads except V40 head catalog number series 6264-4-XXX and 6264-5-XXX and P.C.A. Head catalog number series 6284-0-XXX.

#### **Indications**

- A Constrained Acetabular Insert is indicated for use as a component of a total hip prosthesis in primary and revision patients at high risk of hip dislocation due to a history of prior dislocation, bone loss, joint soft tissue laxity, neuromuscular disease, or intraoperative instability.
- PCA, Series II, and System 12 Constrained Acetabular Inserts are indicated for use in revision patients only.

#### **Contraindications**

- Bone or musculature compromised by disease, infection or prior implantation, which cannot provide adequate support or fixation for the prosthesis.
- Infection in or about the hip joint.
- Skeletal immaturity.

#### **Warnings**

- Closed reduction of a dislocation of this device is not possible. Patients should be made aware that treatment of device dislocation will require additional surgery.
- Patients should be instructed on the impact of excessive loading that can result if the patient is involved in an occupation or activity which includes substantial walking, running, lifting, or excessive muscle loading due to patient weight causing extreme demands on the constrained insert can result in the failure of the device. Extreme demands on the device may also compromise the acetabular shell's fixation in the acetabulum.





- The UHMWPE UHR retention ring and Ti alloy retaining ring of the constrained insert should not be handled or removed as they are critical to the security of the assembly. Alteration of the factory preassembled device can result in improper function of the retaining mechanisms. Discard or return to manufacturer any constrained insert if the retaining mechanisms appear damaged or mishandled.
- Improper alignment of the acetabular insert within the acetabular shell prior to impaction may result in improper seating of the constrained acetabular insert.
- Removal of the constrained insert after its assembly into the metal shell results in the destruction of the insert. Discard any device removed after the locking mechanism has been engaged, do not reinsert the device.
- Care should be taken not to nick or notch the inner surface of the metal shell during insert removal, which could lead to premature wear of the UHMWPE.
- V40 femoral head catalog number series 6264-4-XXX and 6264-5-XXX and P.C.A. Femoral Head catalog number series 6284-0-XXX are not compatible with the UHR Bipolar and Constrained Acetabular Insert.
- 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.
- Never reuse an implant, even though it may appear undamaged.
- Discard damaged, mishandled, or contaminated implants.
- See the Patient Counseling Information Section for more information.

#### **Precautions**

- Protect all components from contamination.
- Do not allow coated surfaces to contact cloth or other fiber-releasing materials.
- Protect polished bearing areas and machined taper surfaces from contact with hard or abrasive surfaces.
- Take care not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- In order to minimize the risks of dislocation and loosening of the shell-acetabular bone or shell-bone cement interface that may occur when using a metallic shell intended for biological fixation or cemented use only, surgeons should consider providing immediate resistance to tensile forces between the metallic shell and the acetabular bone or bone cement interface through the use of orthopedic bone fixation devices such as bone screws, spikes, screw threads, fins, or other bone fixation device.
- To correctly position the metallic locking ring, surgeons should consult the manufacturer's instructions for appropriate device assembly.
- Physicians should consider component malposition, component placement, and the effect on range of motion when using modular heads (with sleeves or skirts) and extended liners.

#### **Patient Selection**

- Proper implant selection is critical to the stability and longevity of the acetabular implant in hip arthroplasty. Proper implant selection must consider design, fixation, and environmental variables including: patient weight, age, bone quality and size, activity level and pre-operative level of health, as well as the surgeon's experience and familiarity with the device. Longevity and stability of the implant may be affected by these factors.
- Patients with high-activity level and/or higher weight patients are at greater risk for implant complications or failures. For patients with poor proximal bone quality, the use of supplemental adjunctive fixation/support is advised for implant stability.
- The surgeon must evaluate each situation carefully based upon the patient's clinical presentation before making any decisions regarding the selection of the implant.

#### **Adverse Effects**

- Dislocation of the hip prosthesis can occur due to inappropriate patient activity, trauma or other biomechanical considerations.





- Loosening of total hip components can occur. Early mechanical loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the prosthesis or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications, including osteolysis, or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion and/or pain.
- Fatigue fracture of femoral stems has occurred in a small percentage of cases. Stem fracture is more likely to occur in heavy, physically active patients, or when contralateral joint disability results in a disproportionate distribution of weight on the reconstructed joint.
- Wear of polyethylene components may occur. Polyethylene wear has been associated with bone resorption, loosening, and infection.
- Peripheral neuropathies, nerve damage, circulatory compromise, and heterotopic bone formation may occur.
- Serious complications may be associated with any total joint replacement surgery. These complications include, but are not limited to: genitourinary disorders, gastrointestinal disorders, vascular disorders including thrombus, bronchopulmonary disorders including emboli, myocardial infarction, or death.
- Acetabular pain may occur due to loosening of the implant.
- Intraoperative fissure, fracture, or perforation of the femur, acetabulum, or trochanter can occur due to impaction of the component into the prepared femoral canal or acetabulum. Postoperative femoral or acetabular fracture can occur due to trauma, the presence of defects, or poor bone stock.
- 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, metal, ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) and/or ceramic. Particulate 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. Osteolysis can lead to future complications, including loosening, necessitating the removal and replacement of prosthetic components.
- Very small particles from metal and polyethylene components can be shed from the components during normal use and over time. Although most of this debris stays in the relevant joint (i.e. contained in the synovium) or is 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. Given the insufficient time period during which patients with these devices have been followed and the fact that these devices are currently being used in younger patients and remain in the body for increasingly longer periods of time, it should be said that 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 debris 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 wear debris in lymph nodes (proximate 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: There has been some speculation that there could be an association between migration of debris and as yet unidentified systemic effects. 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 debris and systemic disease, it is believed that the benefits of these devices clearly outweigh the potential risks for any such theoretical long-term effect.
- Metal sensitivity reactions have been reported following joint replacement.
- Undesirable shortening or lengthening of the limb.
- Infection can occur.
- Adverse effects may require medical intervention including reoperation, revision, arthrodesis of the involved joint, Girdlestone, or amputation of the limb.





## Use and Implantation

- Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and limitations of the device.
- The Surgical Protocol for the appropriate HOWMEDICA OSTEONICS hip system provides additional procedural information.
- Radiographic templates are available to assist in the preoperative prediction of component size and style.
- Specialized instruments are available and should be used to ensure accurate implantation of prosthetic components.
- To preserve the integrity of the actual implants and their sterile packaging, use the recommended trial components for size determination, trial reduction and range-of-motion evaluation.
- Proper selection, placement, and fixation of the implant components are critical factors affecting implant service life. The durability of prosthetic implants is affected by many biologic, biomechanical and other extrinsic factors that limit their service life. Accordingly, strict adherence to the indications, contraindications, precautions and warnings for this product is essential to potentially maximize service life.

## Information for the Patient

The surgeon should counsel the patient on the following information:

- Advise patients of the limitations of the reconstruction and the need to protect the implant from full weight bearing until adequate healing has occurred.
- Caution patients to protect the replaced joint from excessive loading, and to follow the physician's instructions regarding activity level, follow-up care, and treatment. Advise patients that the device cannot be expected to withstand indefinitely the same activity levels and loads as a normal healthy joint, that the implant can break or become damaged as a result of excessive loading, and that the device has a finite service life and may need to be replaced in the future.
- Warn the patient of surgical risks and possible adverse effects.
- Dental procedures, endoscopic examinations and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. Instruct the patient to inform their doctors that they have an artificial hip replacement, so that their doctors can decide whether to use antibiotic prophylaxis for such procedures.

## How Supplied

- These products have been sterilized by gamma radiation.
- 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.
- Single use devices cannot be explanted and subsequently reimplanted as the physical forces exerted by these actions may compromise the physical integrity, dimensions and/or surface finishes of the devices. Also, sterility cannot be assured for reused devices as cleaning and re-sterilization procedures have not been verified.

**Caution:      Federal Law 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 trademarks: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.**





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

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

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





## Français

### **INSERT ACÉTABULAIRE CONTRAINTE**

#### **Description**

Les inserts acétabulaires contraints HOWMEDICA OSTEONICS sont disponibles en versions bipolaire et unipolaire. L'insert acétabulaire contraint TRIDENT comporte deux composants préassemblés : un composant d'insertion externe et un composant UHR captif (tête universelle). Le composant UHR comporte une enveloppe externe dans laquelle un insert d'appui est assemblé de façon permanente. L'insert d'appui UHR comporte un anneau de rétention en polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE) assemblé en usine. L'insert acétabulaire externe comporte un anneau de rétention en alliage de titane qui retient la tête UHR dans la partie en plastique de l'insert. À l'exception des inserts contraints TRIDENT tout-polyéthylène, les inserts acétabulaires contraints TRIDENT sont conçus pour être assemblés aux enveloppes acétabulaires en métal TRIDENT. Les inserts acétabulaires contraints TRIDENT peuvent être cimentés directement dans une cupule GAP, un anneau GAP, une enveloppe acétabulaire en métal TRIDENT, ou directement dans l'acétabulum. La version unipolaire comporte un insert en UHMWPE avec un anneau/fil de verrouillage en alliage de titane ou en chrome-cobalt, selon le système. Le composant acétabulaire assemblé est utilisé conjointement avec toute tige HOWMEDICA OSTEONICS de taille compatible avec la taille de la tête, afin de réaliser un remplacement de reconstruction total de l'articulation de la hanche.

#### **Composition :**

Les dispositifs sont fabriqués à partir de matériaux qui satisfont aux normes ASTM suivantes :

- |   |   |
|---|---|
| • Alliage cobalt-chrome ASTM F-75                                 | Enveloppe externe UHR   |
| • Alliage cobalt-chrome ASTM F-90                                 | Fil de verrouillage   |
| • Polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE) ASTM F-648 | Insert d'appui UHR, corps de l'insert d'appui acétabulaire, anneau de rétention UHR |
| • Alliage de titane 6Al-4V ELI ASTM F-136                         | Anneau de rétention   |

#### **Compatibilité**

- Les inserts acétabulaires contraints HOWMEDICA OSTEONICS sont compatibles avec toutes les têtes fémorales HOWMEDICA OSTEONICS sauf la tête V40 avec les numéros de catalogue 6264-4-XXX et 6264-5-XXX et la tête PCA avec les numéros de catalogue 6284-0-XXX.

#### **Indications**

- L'insert acétabulaire contraint est indiqué comme composant de prothèse totale de hanche primaire ou de révision chez les patients qui présentent un risque important de luxation de la hanche suite à une luxation antérieure, à une perte osseuse, à une laxité de l'articulation ou des tissus mous, à une maladie neuromusculaire ou à une instabilité peropératoire.
- Les inserts acétabulaires contraints PCA, Series II et System 12 sont exclusivement indiqués pour des révisions.

#### **Contre-indications**

- Atteinte osseuse ou musculaire par une maladie, une infection ou une implantation antérieure, et ne permettant pas un soutien et/ou une fixation adéquate de la prothèse.
- Infection de l'articulation de la hanche ou à sa périphérie.
- Immaturité squelettique.

#### **Mises en garde**

- Une réduction fermée d'une luxation de ce dispositif n'est pas possible. Les patients doivent être avertis que le traitement d'une luxation du dispositif nécessitera une intervention chirurgicale supplémentaire.
- Les patients doivent être avisés des effets d'une charge excessive qui peut survenir si le patient pratique un métier ou une activité impliquant marche, course, levage intensifs, ou en cas de surcharge musculaire





due au poids du patient. Ces situations entraînent des sollicitations extrêmes sur l'insert contraint et peuvent provoquer une défaillance du dispositif. Les sollicitations extrêmes sur le dispositif peuvent également compromettre la fixation de l'enveloppe acétabulaire dans l'acétabulum.

- L'anneau de rétention UHR en UHMWPE et l'anneau de rétention en alliage de titane ne doivent jamais être manipulés ou retirés car ils sont indispensables à la sécurité de l'ensemble. Toute altération de ce dispositif préassemblé en usine peut entraîner un mauvais fonctionnement des mécanismes de rétention. Éliminer ou renvoyer au fabricant tout insert contraint si les mécanismes de rétention semblent endommagés.
- Un alignement imparfait de l'insert acétabulaire dans l'enveloppe acétabulaire avant l'enchâssement peut provoquer une mise en place incorrecte de l'insert acétabulaire contraint.
- Le retrait de l'insert contraint après son assemblage dans l'enveloppe métallique entraîne la destruction de cet insert. Éliminer tout dispositif retiré après que le mécanisme de verrouillage ait été engagé ; ne pas réinsérer le dispositif.
- Veiller à ne pas entailler ni abîmer la surface interne de l'enveloppe métallique durant le retrait de l'insert ; ceci pourrait provoquer une usure prématuée de l'UHMWPE.
- La tête fémorale V40 avec les numéros de catalogue 6264-4-XXX et 6264-5-XXX et la tête fémorale P.C.A. avec les numéros de catalogue 6284-0-XXX ne sont pas compatibles avec l'insert acétabulaire UHR bipolaire et contraint.
- Ne jamais remplacer un composant quelconque du système de hanche totale HOWMEDICA OSTEONICS par un composant d'un autre fabricant. Une telle utilisation dégage Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité relative aux performances de l'implant à composants mixtes qui en résulte.
- Ne jamais réutiliser un implant, même s'il paraît en bon état.
- Éliminer les implants endommagés, maltraités ou contaminés.
- Consulter la section Information du patient pour des informations complémentaires.

## Précautions

- Protéger tous les composants de la contamination.
- Éviter tout contact des surfaces revêtues avec des tissus ou d'autres matériaux libérant des fibres.
- Protéger les surfaces d'appui polies et les surfaces coniques usinées de tout contact avec des surfaces dures ou abrasives.
- Veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique tranchant.
- Des risques de luxation et de descellement de l'interface enveloppe-os acétabulaire ou enveloppe-ciment à os peuvent être associés à l'utilisation d'une enveloppe métallique destinée à une fixation biologique ou une utilisation exclusivement cimentée. Pour minimiser ces risques, le chirurgien doit considérer l'établissement d'une résistance immédiate aux forces de traction entre l'enveloppe métallique et l'interface avec l'os acétabulaire ou le ciment pour os, en utilisant des dispositifs de fixation orthopédique comme des vis à os, des pointes, des filets de vis, des ailettes ou d'autres dispositifs de fixation osseuse.
- Pour positionner correctement l'anneau métallique de verrouillage, le chirurgien doit consulter les instructions du fabricant du dispositif.
- En cas d'utilisation de têtes modulaires (avec manchons et jupes) et de garnitures étendues, le médecin doit tenir compte d'une mauvaise position du composant, de la mise en place du composant et de l'effet sur la plage de mouvement.

## Sélection des patients

- La sélection adéquate de l'implant est essentielle pour la stabilité et la longévité de l'implant acétabulaire dans une arthroplastie de hanche. La sélection adéquate de l'implant doit prendre en considération le design, la fixation et des variables d'environnement notamment : le poids et l'âge du patient, la qualité et la taille de l'os, le niveau d'activité et le niveau de santé préopératoire, ainsi que l'expérience du chirurgien et sa connaissance du dispositif. Ces facteurs peuvent affecter la longévité et la stabilité de l'implant.





- Les patients avec un niveau élevé d'activité physique et/ou un surpoids présentent un risque plus important de complications ou de défaillance de l'implant. Pour les patients avec os proximal de mauvaise qualité, l'utilisation d'une fixation ou d'un support auxiliaire supplémentaire est recommandée pour la stabilité de l'implant.
- Avant toute décision de sélection de l'implant, le chirurgien doit évaluer soigneusement chaque situation sur base de la présentation clinique du patient.

#### **Effets indésirables**

- Une prothèse de hanche peut se luxer suite à des activités inappropriées du patient, à un traumatisme ou à d'autres facteurs biomécaniques.
- Des composants de prothèse de hanche totale peuvent se desceller. Un descellement mécanique précoce peut résulter d'une fixation initiale inadéquate, d'une infection latente, d'une sollicitation prémature de la prothèse ou d'un traumatisme. Un descellement tardif peut résulter d'un traumatisme, d'une infection, de complications biologiques, notamment une ostéolyse, ou de problèmes mécaniques, avec comme conséquence un risque d'érosion osseuse et/ou de douleur.
- Une fracture par fatigue des tiges fémorales a été signalée dans un faible pourcentage de cas. Le risque de fracture de la tige est plus important chez les patients lourds, physiquement actifs, ou quand un handicap de l'articulation contralatérale entraîne en une répartition disproportionnée du poids sur l'articulation reconstruite.
- L'usure des composants en polyéthylène est possible. L'usure du polyéthylène a été associée à une résorption osseuse, un descellement et une infection.
- Il existe également des risques de neuropathie périphérique, de lésion nerveuse et de formation osseuse hétérotopique.
- Toute intervention de prothèse articulaire totale peut être associée à des complications graves. Ces complications sont les suivantes (liste non limitative) : troubles urogénitaux, troubles gastro-intestinaux, troubles vasculaires, notamment un thrombus, troubles broncho-pulmonaires, notamment des embolies, infarctus du myocarde ou décès.
- Une douleur acétabulaire peut survenir suite au descellement de l'implant.
- Une fissure, fracture ou perforation du fémur, de l'acétabulum ou du trochanter peut survenir en périopératoire suite à l'enfoncement du composant dans l'acétabulum ou le canal fémoral préparé. Une fracture fémorale ou acétabulaire postopératoire peut être provoquée par un traumatisme, la présence de défauts ou une masse osseuse insuffisante.
- Une résorption osseuse progressive localisée (ostéolyse) asymptomatique peut survenir autour des composants prothétiques suite à une réaction de type corps étranger à la matière particulière de ciment, métal, polyéthylène de poids moléculaire très élevé (UHMWPE) et/ou céramique. La matière particulière est produite par interaction entre les composants, ainsi qu'entre les composants et l'os, notamment par des mécanismes d'usure par adhésion, abrasion et fatigue. La matière particulière peut aussi résulter de l'usure par présence d'un troisième corps. Une ostéolyse peut entraîner des complications ultérieures, notamment un descellement, nécessitant l'ablation et le remplacement de composants prothétiques.
- Avec le temps, les composants peuvent perdre de très petites particules de métal et de polyéthylène lors d'une utilisation normale. Bien que la plupart de ces débris restent dans l'articulation concernée (c'est-à-dire confinés dans la synoviale) ou sont piégés dans le tissu cicatriciel environnant, des particules microscopiques peuvent migrer dans l'organisme, et on a décrit des cas d'accumulation dans des ganglions lymphatiques et d'autres parties du corps. Bien qu'aucune complication médicale importante n'ait été signalée en association avec ces particules, leur migration et/ou leur accumulation dans l'organisme ont été décrites dans la littérature médicale. Étant donné que la période de temps pendant laquelle les patients portant ces implants ont été suivis est insuffisante et que ces dispositifs sont actuellement utilisés chez des plus jeunes patients et restent donc plus longuement dans l'organisme, les effets à long terme de ces particules, s'ils existent, ne sont pas connus. Des effets théoriques à long terme ont été proposés :





- Cancer : Il n'existe actuellement aucune preuve scientifique liant des débris métalliques ou de polyéthylène au cancer. Cette possibilité ne peut cependant pas être exclue.
- Lymphadénopathie et accumulation dans d'autres tissus/organes : Il existe quelques rapports d'accumulation de débris d'usure dans les ganglions lymphatiques (proximaux et distaux). Bien qu'aucune complication médicale ou aucun processus morbide n'ait été signalé à la suite de ces accumulations, il convient de connaître leur existence afin de faciliter un diagnostic et d'éviter de les interpréter comme des lésions suspectes, cancéreuses ou autres.
- Maladie systémique : On a suspecté une possible association entre la migration de débris et des effets systémiques non encore identifiés. Certains effets à long terme pourraient être démontrés dans l'avenir, mais comme il n'existe que peu de données scientifiques permettant de suspecter une association entre la migration de débris et une maladie systémique, on peut considérer que les avantages de ces dispositifs l'emportent nettement sur le risque éventuel de ces effets théoriques à long terme.
- Des réactions d'hypersensibilité au métal ont été signalées après une implantation de prothèse articulaire.
- Un raccourcissement ou allongement indésirable du membre.
- Une infection peut survenir.
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale, une révision, une arthrodesis de l'articulation concernée, une procédure de Girdlestone et/ou l'amputation du membre.

#### Utilisation et implantation

- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit bien assimiler tous les aspects de l'intervention chirurgicale ainsi que les limites du dispositif.
- Le protocole chirurgical pour le système de hanche HOWMEDICA OSTEONICS fournit des informations complémentaires sur la procédure.
- Des calques radiographiques permettent de faciliter la sélection préopératoire de la taille et du type de composants.
- Des instruments spécialisés sont disponibles et doivent être utilisés pour assurer l'implantation exacte des composants prothétiques.
- Afin de préserver l'intégrité des implants définitifs et la stérilité de leur conditionnement, utiliser les composants d'essai recommandés pour déterminer la taille, la réduction d'essai et l'évaluation de la plage de mouvement.
- La sélection, le positionnement et la fixation appropriés des composants d'une prothèse de hanche totale constituent des facteurs critiques de la durée de vie d'un implant. La longévité des implants prothétiques est fonction de nombreux facteurs limitants biologiques, biomécaniques, et d'autres facteurs externes. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit joue un rôle essentiel dans la maximisation de sa durée de vie.

#### Information du patient

Le chirurgien doit informer le patient des points suivants :

- La reconstruction comporte des limitations et il faut protéger l'implant de l'appui du poids total jusqu'à guérison adéquate.
- Il faut protéger l'articulation remplacée de toute charge excessive, et suivre les directives du médecin en ce qui concerne le niveau d'activité, les soins de suivi et le traitement. Il ne faut pas s'attendre à ce que le dispositif supporte indéfiniment les niveaux d'activité et de charges d'une articulation saine normale ; l'implant peut se briser ou s'endommager par suite de charges excessives ; le dispositif a une durée de vie finie et peut devoir être remplacé dans l'avenir.
- Il faut avertir le patient des risques chirurgicaux et des effets indésirables possibles.
- Des procédures dentaires, des examens endoscopiques et d'autres procédures chirurgicales mineures ont été associées à des bactériémies passagères. Demander au patient d'informer les médecins de l'implantation de la prothèse de hanche afin qu'ils puissent décider de l'utilisation prophylactique d'antibiotiques pour de telles procédures.





### Conditionnement

- Ces produits ont été stérilisés par irradiation gamma.
- Ne PAS restériliser.
- Éviter la contamination de tout composant.
- Vérifier l'intégrité du conditionnement des produits avant le déballage. En cas de brèche dans le conditionnement, le produit doit être considéré comme non stérile.
- Éliminer TOUT produit non stérile ou contaminé.
- Les appareils à utilisation uniques ne peuvent pas être déplantés et ensuite réimplantés car les forces physiques exercées par ces actions peuvent compromettre l'intégrité physique, les dimensions et/ou la finition de la surface des appareils. De même, la stérilité ne peut être assurée pour les appareils réutilisés car le nettoyage et les procédures de re-stérilisation n'ont pas été vérifiées.

**Avertissement :** En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

Stryker Corporation, ses départements ou d'autres filiales détiennent, utilisent ou ont déposé les marques commerciales suivantes : Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leur propriétaire respectif.

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

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

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





## Deutsch

### **CONSTRAINED ACETABULUMEINSATZ**

#### **Beschreibung**

Der „Constrained“ Acetabulumeinsatz von HOWMEDICA OSTEONICS ist mit bipolarem oder unipolarem Design erhältlich. Der „Constrained“ TRIDENT-Acetabulumeinsatz besteht aus zwei vormontierten Komponenten: einer äußeren Einsatzkomponente und einer fest eingefassten UHR (Universal Head [Universalkopf]) Komponente. Die UHR-Komponente besteht aus einer Außenschale, in die ein Gleitflächeneinsatz fest montiert wurde. Der UHR-Gleitflächeneinsatz enthält einen Halterung aus einer Titanlegierung, der den UHR-Kopf in dem Kunststoffteil des Einsatzes festhält. Mit Ausnahme der „Constrained“ All-Poly-TRIDENT-Einsätze können die „Constrained“ TRIDENT-Acetabulumeinsätze mit TRIDENT-Pfannenschalen aus Metall verwendet werden. Die TRIDENT „Constrained“ All-Poly-Einsätze können direkt in eine GAP-Pfanne, einen GAP-Ring, eine TRIDENT-Pfannenschale aus Metall oder direkt in das Acetabulum zementiert werden. Das unipolare Design besteht aus einem UHMWPE-Einsatz mit einem Sicherungsring/-draht aus Titanlegierung oder CoCr und einem UHMWPE-Haltering je nach System. Die zusammengesetzte Acetabulumkomponente wird in Verbindung mit einem passenden HOWMEDICA OSTEONICS Schaft mit kompatibler Kopfgröße verwendet, um einen rekonstruktiven Ersatz des gesamten Hüftgelenks zu erreichen.

#### **Werkstoffe:**

Die Implantate sind aus Materialien hergestellt, die den folgenden ASTM-Standards entsprechen:

- |  |   |
|--|---|
| • Kobaltchromlegierung, ASTM F-75                                  | UHR-Außenschale   |
| • Kobaltchromlegierung, ASTM F-90                                  | Sicherungsdraht   |
| • Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE), ASTM F-648 | UHR-Gleitflächeneinsatz, Hauptkomponente des Acetabulumgleitflächeneinsatzes, UHR-Haltering |
| • Titanlegierung 6Al-4V ELI, ASTM F-136                            | Haltering   |

#### **Kompatibilität**

- HOWMEDICA OSTEONICS „Constrained“ Acetabulumeinsätze sind mit allen HOWMEDICA OSTEONICS Femurköpfen außer V40-Kopf Katalog-Nr. Serie 6264-4-XXX und 6264-5-XXX und P.C.A.-Kopf Katalog-Nr. Serie 6284-0-XXX kompatibel.

#### **Indikationen**

- Der „Constrained“ Acetabulumeinsatz ist als Komponente einer Totalhüftprothese bei Erst- und Revisionspatienten gedacht, für die ein hohes Risiko für eine Hüftluxation besteht aufgrund einer Anamnese von vorheriger Luxation, Knochenschwund, Gelenk- oder Weichteilschlaffheit, neuromuskulärer Erkrankung oder intraoperativer Instabilität.
- PCA, Serie II und System 12 beweglichkeitsbegrenzte Acetabulumeinsätze sind nur bei Revisionspatienten indiziert.

#### **Kontraindikationen**

- Durch Krankheiten, Infektionen oder frühere Implantationsversuche beeinträchtigte Knochensubstanz oder Muskulatur, die für die Prothese keinen ausreichenden Halt oder keine ausreichende Fixierungsmöglichkeit bietet.
- Infektion im oder um das Hüftgelenk.
- Unterentwickeltes Skelett.





## Warnhinweise

- Geschlossene Reposition einer Luxation dieses Implantats ist nicht möglich. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass die Behandlung einer Implantatluxation eine weitere Operation erfordert.
- Die Patienten sollten über die Folgen übermäßiger Belastung aufgeklärt werden, die auftreten können, wenn der Patient aus beruflichen oder anderen Gründen in erheblichem Ausmaß wandert, läuft oder hebt, oder die Muskulatur durch Körpergewicht belastet, und so extreme Anforderungen an den bewegungsbegrenzten Einsatz stellen, die zu einem Versagen der Prothese führen können. Extreme Anforderungen an die Prothese können außerdem die Fixierung der Pfannenschale im Acetabulum beeinträchtigen.
- Den UHMWPE-UHR-Haltering sowie denjenigen des „Constrained“ Einsatzes aus Titanlegierung nicht bewegen oder entfernen, da sie für die Sicherheit der zusammengesetzten Prothese entscheidend sind. Veränderung des werksmontierten Implantats kann zur Fehlfunktion des Sicherungsmechanismus führen. „Constrained“ Einsatz, bei denen der Sicherungsmechanismus beschädigt oder fehlerhaft erscheint, entweder verwerfen oder an den Hersteller zurückschicken.
- Unsachgemäßes Ausrichten des Acetabulumeinsatzes innerhalb der Pfannenschale vor dem Einschlagen kann zu einem ungenauen Sitz des „Constrained“ Acetabulumeinsatzes führen.
- Entfernung des „Constrained“ Einsatzes nach seiner Befestigung in der Metallschale führt zu dessen Zerstörung. Entfernte Implantate, bei denen der Einraummechanismus betätigt wurde, verwerfen. Nicht wieder einsetzen.
- Vorsicht! Die Innenoberfläche der Metallpfanne bei Entfernen des Einsatzes nicht zerkratzen oder beschädigen. Das kann zum vorzeitigen Verschleiß des UHMWPE führen. .
- V40-Femurkopf Katalog-Nr. Serie 6264-4-XXX und 6264-5-XXX sowie P.C.A.-Femurkopf Katalog-Nr. Serie 6284-0-XXX sind mit den bipolaren und „Constrained“ UHR-Acetabulumeinsätzen nicht kompatibel.
- Auf keinen Fall einzelne Komponenten des Total-Hüftsystems von HOWMEDICA OSTEONICS durch Komponenten anderer Hersteller ersetzen. Howmedica Osteonics Corp. lehnt jede Verantwortung für die Funktionsfähigkeit einer sich daraus ergebenden Mischkomponentenprothese ab.
- Implantate niemals wieder verwenden, auch wenn sie unbeschädigt erscheinen.
- Beschädigte, fehlerhafte oder kontaminierte Implantate entsorgen.
- Weitere Informationen im Abschnitt zur Patientenberatung.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Alle Komponenten vor Kontamination schützen.
- Beschriftete Oberflächen nicht mit Stoff oder anderen fusselnden Materialien in Berührung kommen lassen.
- Polierte Gleitflächen und maschinell bearbeitete Oberflächen nicht mit harten oder scheuernden Oberflächen in Berührung kommen lassen.
- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Prothesen ist darauf zu achten, dass die Operationshandschuhe nicht beschädigt werden.
- Um die Gefahr einer Verschiebung und Lockerung der Verbindung zwischen Pfannenschale und Hüftpfannenknochen oder Pfannenschale und Knochenzement bei Verwendung einer Metallschale, die nur zur biologischen Fixierung oder Zementierung bestimmt ist, auf ein Minimum zu reduzieren, wird empfohlen, den Zugkräften zwischen Metallschale und Pfannenknochen bzw. der Knochenzementkontaktefläche sofort durch Verwendung von orthopädischen Knochenfixierungsmitteln wie Knochenschrauben, Knochennägeln, Schraubengewinde, Rippen o. ä. Widerstand zu leisten.
- Zur richtigen Positionierung des metallenen Sicherungsring s sind die Anleitungen des Herstellers zu beachten.
- Wenn modulare Köpfe (mit Hülsen oder Schürzen) und verlängerte Liner verwendet werden, sind Fehlstellungen der Komponente, Komponentenpositionierung und die Auswirkung auf den Bewegungsspielraum in Betracht zu ziehen.





## Patientenauswahl

- Die Stabilität und Lebensdauer der Acetabulumprothese hängt entscheidend von der Wahl der richtigen Prothese für die Hüftarthroplastik ab. Bei der Wahl der Prothese müssen verschiedene Konstruktions-, Fixierungs- und Umweltvariablen berücksichtigt werden z.B. Gewicht des Patienten, Knochenqualität und -größe, Aktivitätsgrad und präoperativer Gesundheitszustand des Patienten sowie Erfahrung des Chirurgen und seine Vertrautheit mit dem Prothesensystem. Die Haltbarkeit und Stabilität der Prothese können von diesen Faktoren beeinflusst werden.
- Bei Patienten mit hohem Aktivitätsgrad oder höherem Gewicht besteht ein erhöhtes Komplikations- oder Versagensrisiko der Prothese. Bei Patienten mit schlechter proximaler Knochenqualität wird zur Stabilisierung des Implantats die Verwendung zusätzlicher Fixierung/Unterstützung empfohlen.
- Jede Situation muss vom Chirurgen sorgfältig je nach der klinischen Präsentation des Patienten beurteilt werden, bevor eine Entscheidung über die Wahl des Implantats getroffen werden kann.

## Mögliche Folgeerscheinungen

- Unangemessene Aktivität des Patienten, Trauma oder andere biomechanische Faktoren können eine Luxation der Hüftgelenkprothese verursachen.
- Es kann vorkommen, dass sich die Komponenten einer Hüfttotalprothese lockern. Mögliche Ursachen für eine frühe mechanische Lockerung sind nicht ausreichende Fixierung bei der Implantation, latente Infektionen, verfrühte Belastung der Prothese oder Trauma. Mögliche Ursachen für eine später auftretende Lockerung sind Trauma, Infektionen, biologische Komplikationen einschließlich Osteolyse oder mechanische Probleme, was zu Knochenschwund und/oder Schmerzen führen kann.
- In einem geringen Prozentsatz aller Fälle ist ein Bruch der Femurschäfte als Folge von Materialermüdung eingetreten. Ein Bruch des Femurschafts tritt wesentlich häufiger bei schwergewichtigen, physisch aktiven Patienten auf, oder wenn ein kontralaterales Gelenkleiden in einer ungleichen Gewichtsverteilung auf das rekonstruierte Gelenk resultiert.
- Die Polyethylenkomponenten können verschleissen. Verschleiß von Polyethylen wurde mit Knochenresorption, Lockerung und Infektion in Verbindung gebracht.
- Periphere Neuropathien, Nervenschäden, Kreislaufstörungen und heterotope Ossifikation treten gelegentlich auf.
- Jeder Eingriff dieses Umfangs birgt das Risiko ernster Komplikationen. Diese können u. a. sein: Störungen des Urogenitalsystems, des Magen-Darm-Trakts, der Blutgefäße (z.B. Thrombosen), des Bronchopulmonalsystems (z. B. Embolien), Herzinfarkt und Tod.
- Bei Lockerung des Implantats kann es zu Schmerzen in der Hütpfanne kommen.
- Intraoperative Rissbildung, Brüche, Perforation von Femur, Hütpfanne oder Trochanter können auftreten, falls sich die Komponente in dem präparierten Femurkanal oder in der Hütpfanne einklemmt. Postoperative Brüche der Hütpfanne können aufgrund von Trauma, vorhandener Defekte oder schlechter Knochensubstanz auftreten.
- Auf Grund von Fremdkörperreaktionen gegen Zement-, Metall-, UHMWPE- und/oder Keramikpartikel in der Umgebung der Prothesenkomponenten kann es zu asymptomatischer, lokalisierten progressiver Knochenresorption (Osteolyse) kommen. Partikel können sich durch Interaktion der Komponenten mit dem Knochen und mit anderen Komponenten bilden, insbesondere durch Abnutzungsvorgänge wie Adhäsion, Abrieb und Materialermüdung. Außerdem können sich Partikel durch wiederholten Kontakt mit Drittmaterialien lösen. Osteolyse kann im Laufe der Zeit zu Komplikationen wie etwa Lockerung der Prothese führen, was eine Explantation und das Ersetzen von Prothesenkomponenten erforderlich macht.
- Die Metall- und Polyethylenkomponenten können während des normalen Gebrauchs im Laufe der Zeit einige sehr kleine Partikel abstoßen. Der größte Teil dieser Materialrümmer bleibt im jeweiligen Gelenk (d. h. von der Synovialis eingeschlossen) oder wird vom umgebenden Narbengewebe festgehalten, doch ist es möglich, dass mikroskopisch kleine Teilchen durch den ganzen Körper wandern können, und gelegentlich wurde von Ansammlungen in den Lymphknoten und anderen Körperteilen berichtet. Es liegen keine Berichte über signifikante medizinische Komplikationen infolge dieser Partikel vor, doch ihre Migration und/oder Ansammlung im Körper wurde in der Literatur beschrieben. Angesichts der





kurzen Zeiträume, über die Patienten mit diesen Implantaten beobachtet wurden, sowie der Tatsache, dass diese Implantate gegenwärtig bei jüngeren Patienten eingesetzt werden und zunehmend länger im Körper verbleiben, ist festzustellen, dass die etwaigen Langzeitwirkungen dieser Partikel nicht bekannt sind. Zu den theoretischen Langzeitwirkungen gehören u. a.:

- Krebs: Derzeit liegen keine wissenschaftlichen Beweise für eine Verbindung zwischen Metall- oder Polyethylentrümmern und Krebs vor. Die Möglichkeit kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
- Lymphknotenerkrankung und Ansammlung in anderem Gewebe bzw. anderen Organen: Es liegen einige wenige Berichte über die Ansammlung von verschleißbedingten Trümmern in Lymphknoten (proximal und distal) vor. Obwohl keine medizinischen Komplikationen oder Krankheitsverläufe auf diese Ansammlungen zurückgeführt wurden, muss ihre Anwesenheit erkannt werden, um die Diagnose zu erleichtern und eine Verwechslung mit verdächtigen Läsionen, karzinomatös oder nicht, zu vermeiden.
- Systemerkrankung: Es gibt einige Spekulationen über einen möglichen Zusammenhang zwischen der Migration von Materialtrümmern und noch nicht identifizierten systemischen Auswirkungen. Es kann möglicherweise in der Zukunft bestimmte Langzeitauswirkungen nachgewiesen werden, doch angesichts des Mangels an wissenschaftlichen Daten, die auf eine Verbindung zwischen der Migration von Materialtrümmern und Systemerkrankung hinweisen, wird angenommen, dass die Vorteile dieser Implantate die möglichen Risiken solcher theoretischen Langzeitwirkungen klar überwiegen.
- Es sind gelegentlich Empfindlichkeitsreaktionen auf Metall nach Gelenkersatz gemeldet worden.
- Unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der Extremität.
- Es kann zur Infektion kommen.
- Nebenwirkungen/Komplikationen können eine medizinische Intervention wie Nachoperation, Revision, Arthrodes des betroffenen Gelenks, eine Girdlestone-Operation und/oder eine Amputation der Extremität erforderlich machen.

### Anwendung und Implantation

- Vor dem klinischen Einsatz sollte der Chirurg sowohl mit allen Aspekten des chirurgischen Verfahrens als auch mit den Grenzen der Vorrichtung eingehend vertraut sein.
- Die Operationstechnik für das entsprechende Hüft System von HOWMEDICA OSTEONICS bietet zusätzliche Informationen zur Vorgehensweise.
- Zur präoperativen Bestimmung von Komponentengröße und -ausführung sind Röntgenschablonen erhältlich.
- Spezialinstrumente stehen zur Verfügung und sollten zur Gewährleistung einer präzisen Implantation der Prothesen verwendet werden.
- Zur Größenbestimmung, Probeeinrichtung und Festlegung des Bewegungsbereichs sind die empfohlenen Probekomponenten zu verwenden, damit die eigentlichen Implantate in ihren sterilen Verpackungen unversehrt bleiben.
- Die Wahl der richtigen Implantatkomponenten sowie ihre richtige Platzierung und Fixierung sind entscheidende Faktoren für die Lebensdauer der Prothese. Eine Vielzahl biologischer, biomechanischer und anderer äußerer Faktoren kann die Haltbarkeit und damit die Lebensdauer der Prothesen beeinträchtigen. Die konsequente Beachtung aller Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zu diesem Produkt ist daher für einen optimalen, anhaltenden Erfolg von größter Bedeutung.

### Patienteninformation

Der Operateur sollte die Patienten über Folgendes aufklären:

- Informieren Sie Patienten über die Einschränkungen der Rekonstruktion und die Notwendigkeit, das Implantat nicht mit dem vollen Körpergewicht zu beladen, bis vollständige Heilung eingetreten ist.
- Weisen Sie Patienten warnend darauf hin, den Hüftersatz vor übermäßiger Belastung zu schützen, sowie den Anweisungen des Chirurgen bzgl. Ausmaßes von Aktivitäten, Nachsorge und Nachbehandlung zu folgen. Informieren Sie Patienten dahingehend, dass das Implantat nicht auf unbegrenzte Zeit





die Aktivitäten und Belastungen normaler, gesunder Gelenke aushalten kann, dass es aufgrund Überbelastung brechen oder beschädigt werden kann, und dass es eine begrenzte Lebensdauer hat und später möglicherweise ersetzt werden muss.

- Klären Sie den Patienten auf operative Risiken und Nebenwirkungen auf.
- Zahnbehandlungen, endoskopische Untersuchungen oder kleinere chirurgische Eingriffe wurden mit transienter Bakterämie in Verbindung gebracht. Weisen Sie die Patienten an, ihre Ärzte darüber zu unterrichten, dass sie einen künstlichen Hüftersatz haben, damit der Arzt entscheiden kann, ob bei solchen Eingriffen eine Antibiotikaprophylaxe durchzuführen ist.

#### Lieferform

- Diese Produkte wurden mit Gammastrahlung sterilisiert.
- **NICHT** resterilisieren.
- Kontamination aller Komponenten sorgsam vermeiden.
- Die Verpackung steriler Produkte ist vor dem Öffnen auf Defekte zu überprüfen. Wenn ein Defekt vorliegt, ist davon auszugehen, dass das Produkt nicht steril ist.
- ALLE nicht-sterilen oder kontaminierten Produkte verwerfen.
- Einmalprodukte können nicht explantiert und anschließend reimplantiert werden, da die durch diese Verfahren ausgeübten physikalischen Kräfte die physikalische Integrität, Abmessungen und/oder Oberflächenausführungen der Implantate beeinträchtigen können. Darüber hinaus kann für wieder verwendete Implantate keine Sterilität gewährleistet werden, da Reinigungs- und Resterilisationsverfahren nicht verifiziert wurden.

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

Stryker Corporation, seine Unternehmensbereiche oder andere, dem Unternehmen angeschlossene Einheiten sind Eigentümer, verwenden oder haben folgende Marken beantragt: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Alle anderen Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer oder Inhaber.

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





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

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





## Italiano

### INSERTO ACETABOLARE VINCOLATO

#### **Descrizione**

Gli inserti acetabolari vincolati HOWMEDICA OSTEONICS sono disponibili nei modelli bipolari e unipolari. L'inserto acetabolare vincolato TRIDENT è formato da due componenti preassemblati: un componente esterno e una UHR catturata (Testa universale). Il componente UHR è formato da un cotile esterno nel quale è stato permanentemente montato un inserto di supporto. L'inserto di supporto dell'UHR è dotato di un anello di ritenzione in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), montato in fabbrica. L'inserto acetabolare esterno è dotato di un anello di ritenzione in lega di titanio che serve a trattenere la testa UHR nella parte di plastica dell'inserto. Ad eccezione degli inserti vincolati TRIDENT completamente in polietilene, gli inserti acetabolari vincolati TRIDENT sono progettati per essere montati con i cotili acetabolari in metallo TRIDENT. Gli inserti vincolati TRIDENT completamente in polietilene possono essere fissati con cemento direttamente in una coppa GAP, un anello GAP, un cotile acetabolare in metallo TRIDENT oppure direttamente nell'acetabolo. Il modello unipolare è costituito da un inserto UHMWPE, con un filo/anello di bloccaggio in lega di titanio o CoCr e un anello di ritenzione UHMWPE, a seconda del sistema. Il componente acetabolare assemblato viene usato insieme a qualsiasi stelo HOWMEDICA OSTEONICS di dimensioni compatibili della testa, in modo da consentire la sostituzione ricostruttiva totale dell'articolazione dell'anca.

#### **Materiali:**

I dispositivi sono fabbricati con materiali che soddisfano i seguenti standard ASTM:

- |  |   |
|--|---|
| • Lega di cromo-cobalto ASTM F-75                              | Cotile esterno dell'UHR   |
| • Lega di cromo-cobalto ASTM F-90                              | Filo di bloccaggio  |
| • Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) ASTM F-648 | Inserto di supporto dell'UHR, corpo dell'inserto di supporto acetabolare, anello di ritenzione dell'UHR |
| • Lega di titanio 6Al-4V ELI ASTM F-136                        | Anello di ritenzione  |

#### **Compatibilità**

- Gli inserti acetabolari vincolati HOWMEDICA OSTEONICS sono compatibili con tutte le teste femorali HOWMEDICA OSTEONICS, ad eccezione della testa V40, numero di catalogo serie 6264-4-XXX e 6264-5-XXX, e della testa PCA, numero di catalogo serie 6284-0-XXX.

#### **Indicazioni**

- Un inserto acetabolare vincolato è indicato per l'uso come componente di una protesi per l'artroplastica totale dell'anca nei pazienti primari e di revisione a rischio elevato di lussazione dell'anca dovuto a precedenti lussazioni, perdita di tessuto osseo, rilassamento delle articolazioni o dei tessuti molli, disturbi neuromuscolari o instabilità intraoperatoria.
- Gli inserti acetabolari vincolati PCA, Serie II e System 12 sono indicati esclusivamente per l'uso nei pazienti sottoposti a revisione.

#### **Controindicazioni**

- Tessuto osseo o muscolatura compromessi da patologia, infezione o impianto precedente e pertanto incapaci di fornire adeguato sostegno o fissaggio alla protesi.
- Infezione dell'articolazione dell'anca o della zona circostante.
- Immaturità scheletrica.

#### **Avvertenze**

- Non è possibile effettuare la riduzione chiusa delle lussazioni di questo dispositivo. I pazienti devono essere informati del fatto che per trattare una lussazione del dispositivo occorrerà un nuovo intervento chirurgico.
- I pazienti devono essere istruiti sull'impatto dell'eccessivo caricamento che si può verificare se il paziente è impegnato in un lavoro o un'attività che richiedano prolungate camminate, corse, sollevamento di carichi





o eccessivi stress muscolari, per il fatto che il peso del paziente provoca la sollecitazione eccessiva dell'inserto vincolato, il che può causare il fallimento del dispositivo stesso. L'assoggettare il dispositivo ad uno sforzo estremo può compromettere anche il fissaggio del cotile acetabolare all'interno dell'acetabolo.

- L'anello di ritenzione dell'UHR in UHMWPE e l'anello di ritenzione in lega di titanio dell'inserto vincolato non devono essere maneggiati né rimossi in quanto sono componenti essenziali per la stabilità del dispositivo montato. La manomissione del dispositivo montato in fabbrica può portare al malfunzionamento dei meccanismi di ritenzione. Eliminare o rinviare al fornitore l'inserto vincolato se i meccanismi di ritenzione appaiono danneggiati o manomessi.
- Il mancato allineamento dell'inserto acetabolare all'interno del cotile acetabolare prima dell'inclusione può provocare il posizionamento sbagliato dell'inserto acetabolare vincolato.
- La rimozione dell'inserto vincolato dopo che sia stato montato sul cotile di metallo porterà alla distruzione dell'inserto stesso. Eliminare ogni dispositivo rimosso dopo che il meccanismo di bloccaggio sia stato impegnato e non reinserire il dispositivo.
- Avere cura nell'evitare che la superficie interna del cotile di metallo venga ammaccata o scheggiata durante la rimozione dell'inserto, il che potrebbe portare all'usura prematura del polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).
- Le teste femorali V40, numero di catalogo serie 6264-4-xxx e 6264-5-xxx, e le teste femorali P.C.A., numero di catalogo serie 6284-0-xxx, non sono compatibili con gli inserti acetabolari bipolare UHR e vincolato.
- Non utilizzare dispositivi di un altro fornitore in sostituzione di qualsiasi componente del sistema di artroplastica totale dell'anca HOWMEDICA OSTEONICS, poiché ciò invaliderebbe ogni responsabilità da parte di Howmedica Osteonics Corp. circa il rendimento dell'impianto formato da componenti misti.
- Non riutilizzare mai un impianto, anche se può sembrare non danneggiato.
- Eliminare gli impianti danneggiati, maneggiati in modo sbagliato o contaminati.
- Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Informazioni per il paziente.

## Precauzioni

- Proteggere tutti i componenti dalla possibile contaminazione.
- Impedire alle superfici rivestite di venire a contatto con tessuti o altri materiali che rilasciano fibre.
- Impedire alle aree di supporto lucidate e alle superfici lavorate a cono di venire a contatto con superfici dure o abrasive.
- Fare attenzione onde evitare di tagliare i guanti chirurgici durante la manipolazione di dispositivi ortopedici con bordi affilati.
- Per ridurre al minimo il rischio di lussazione e allentamento del cotile-osso acetabolare o dell'interfaccia di cemento cotile-osso, che potrebbero verificarsi quando viene utilizzato un cotile metallico destinato al fissaggio biologico o all'uso con il solo cemento, il chirurgo deve prevedere di fornire una resistenza immediata alle forze di tensione tra il cotile metallico e l'osso acetabolare o l'interfaccia di cemento dell'osso mediante l'uso di dispositivi ortopedici di fissaggio dell'osso quali viti, chiodi, filettature per le viti, alette o altri dispositivi simili.
- Per posizionare correttamente l'anello di bloccaggio metallico, il chirurgo deve consultare le istruzioni del produttore per un assemblaggio appropriato del dispositivo.
- In caso di utilizzo di teste modulari (con fodere o gonne) e rivestimenti estesi, il medico deve prendere in considerazione l'errata posizione del componente, il posizionamento del componente e l'effetto sul raggio di movimento.

## Selezione dei pazienti

- La selezione corretta degli impianti è di importanza fondamentale per la stabilità e la longevità dell'impianto acetabolare nell'artroplastica dell'anca. La selezione corretta degli impianti deve prendere in considerazione design, fissaggio e variabili ambientali, compreso: peso, età, qualità e dimensioni del tessuto osseo del paziente, nonché il suo livello di attività e livello di salute prima dell'operazione,





come pure esperienza e familiarità del chirurgo con il dispositivo. La longevità e la stabilità dell'impianto possono essere influenzate da questi fattori.

- I pazienti con livello elevato di attività e/o con peso superiore sono a rischio maggiore di complicazioni o di fallimenti dell'impianto. Per la stabilità dell'impianto in pazienti il cui tessuto osseo è di bassa qualità, si consiglia vivamente l'uso di un fissaggio/sostegno aggiuntivo supplementare.
- Il chirurgo dovrà valutare con estrema attenzione ogni singola situazione in base alla presentazione clinica del paziente prima di prendere qualsiasi decisione sulla selezione dell'impianto.

#### **Effetti avversi**

- Può verificarsi una lussazione della protesi dell'anca dovuta ad attività inopportuna del paziente, trauma o altri fattori di origine biomeccanica.
- Può verificarsi l'allentamento dei componenti dell'artroplastica totale dell'anca. Un allentamento meccanico prematuro può essere dovuto ad un fissaggio iniziale inadeguato, infezione latente, caricamento prematuro della protesi o trauma. Un allentamento tardivo potrebbe verificarsi in presenza di evento traumatico, infezioni, complicanze di natura biologica, compresa osteolisi, con conseguente possibilità di erosione dell'osso e/o dolore.
- In una bassa percentuale di casi si è verificata la frattura per fatica degli steli femorali. La frattura dello stelo avviene con maggiori probabilità in pazienti di peso elevato e fisicamente attivi, oppure quando la disabilità contrilaterale dell'articolazione provoca una distribuzione sproporzionata del peso sull'articolazione ricostruita.
- Può verificarsi il logorio dei componenti in polietilene. Il logorio dei componenti in polietilene è stato associato a riassorbimento del tessuto osseo, allentamento e infezione.
- Si possono verificare neuropatie periferiche, danni ai nervi, problemi vascolari e formazione di tessuto osseo eterotopico.
- Gravi complicanze possono essere associate a qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica totale. Tali complicanze includono (elenco non esaustivo): problemi genitourinari; gastrointestinali; vascolari, inclusi trombi; broncopolmonari, inclusi emboli; infarto del miocardio o decesso.
- Può insorgere dolore acetabolare a causa dell'allentamento dell'impianto.
- In sede intraoperatoria può verificarsi la fissurazione, la frattura o la perforazione del femore, dell'acetabolo o del trocantere, per impatto del componente contro il canale femorale o l'acetabolo preparato. Una frattura femorale o acetabolare postoperatoria può essere causata da trauma, presenza di difetti o struttura ossea carente.
- Può verificarsi il riassorbimento osseo (osteolisi) asintomatico, localizzato e progressivo intorno ai componenti protesici come conseguenza della reazione dell'organismo ai corpi estranei e specificamente alla materia particolare del cemento, del metallo, del polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e/o della ceramica. La materia particolare è generata dall'interazione tra i componenti, come pure tra i componenti e l'osso, principalmente attraverso il meccanismo di usura per adesione, abrasione e sforzo. Secondariamente, la materia particolare può essere generata anche da usura per contatto con corpi estranei. L'osteolisi può portare a complicanze future, compreso l'allentamento, rendendo necessaria la rimozione e la sostituzione dei componenti protesici.
- Minuscole particelle di metallo e polietilene possono staccarsi dai componenti durante un normale utilizzo e nel corso del tempo. Anche se la maggior parte dei detriti rimane nella relativa articolazione (cioè all'interno della sinoviale) o rimane inglobata nel tessuto cicatriziale circostante, particelle microscopiche possono migrare nell'organismo e in alcuni casi è stato descritto il loro accumulo in nodi linfatici e altre parti del corpo. Anche se non sono state riferite complicanze mediche significative quale risultato di queste particelle, la loro migrazione e/o accumulo nell'organismo sono stati descritti in letteratura. Dato il periodo di tempo insufficiente di follow-up di pazienti con questi dispositivi e poiché questi dispositivi vengono correntemente usati anche in pazienti più giovani rimanendo nel corpo per periodi di tempo sempre più lunghi, si può affermare che gli eventuali effetti a lungo termine di queste particelle sono sconosciuti. Gli effetti a lungo termine concepiti a livello teorico comprendono
  - Cancro: al momento non vi è evidenza scientifica che consenta una correlazione fra detriti metallici o di polietilene e cancro. Tuttavia, la possibilità non può essere esclusa.





- Linfodenopatia e accumulo in altri tessuti/organi: vi sono state alcune segnalazioni di accumulo di detriti da usura in linfonodi (proximali e distali). Anche se non sono state riferite complicanze mediche o processi patologici derivanti da tali accumuli, la loro esistenza deve essere individuata in modo da facilitare la diagnosi ed evitare confusione con lesioni sospette, cancerose o quant'altro.
- Malattia sistematica: è stata ipotizzata la possibilità di un collegamento fra la migrazione dei detriti ed effetti sistemici ancora non identificati. Effetti a lungo termine potrebbero essere dimostrati ad un certo punto in futuro, ma poiché esistono pochissimi dati scientifici che suggeriscono un'associazione fra la migrazione dei detriti e la malattia sistematica, si ritiene che i benefici di questi dispositivi siano nettamente superiori ai potenziali rischi relativi ad ognuno degli eventuali effetti teorici a lungo termine.
- Sono state riportate reazioni di sensibilità ai metalli in seguito ad interventi di artroplastica sostitutiva.
- Accorciamento o allungamento non desiderabili dell'arto.
- Può verificarsi infezione.
- Gli effetti avversi potrebbero richiedere un intervento medico, compresi nuova operazione, revisione, artrodesi dell'articolazione interessata, procedura Girdlestone e/o amputazione dell'arto.

### Utilizzo ed impianto

- Prima dell'uso clinico, è necessario che il chirurgo conosca a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica nonché i limiti del dispositivo.
- Il protocollo chirurgico del sistema di artroplastica dell'anca HOWMEDICA OSTEONICS appropriato fornisce ulteriori informazioni procedurali.
- I modelli radiografici sono disponibili come ausilio nella pianificazione preoperatoria relativa alle dimensioni e al tipo dei componenti.
- Strumenti specializzati sono disponibili e dovrebbero essere utilizzati per garantire l'impianto accurato dei componenti protesici.
- I componenti di prova raccomandati devono essere usati per determinare la misura, per effettuare una riduzione di prova e per valutare il raggio di movimento, per preservare l'integrità degli impianti definitivi, nonché la sterilità della confezione.
- Una selezione, sistemazione e fissaggio corretti dei componenti dell'impianto sono fattori critici che incidono sulla durata dell'impianto. La durata degli impianti protesici viene compromessa da numerosi fattori biologici, biomeccanici ed estrinseci che ne limitano il rendimento. Di conseguenza, è importante attenersi rigorosamente alle indicazioni, controindicazioni, precauzioni e avvertenze di questo prodotto, onde prolungare al massimo la durata dell'impianto.

### Informazioni per il paziente

Il chirurgo dovrà fornire al paziente le seguenti informazioni:

- Avvisare il paziente dei limiti della ricostruzione e della necessità di proteggere l'impianto dal sostegno dell'intero peso finché non si sia verificata un'adeguata cicatrizzazione.
- Avvisare il paziente affinché protegga l'articolazione sostituita da carichi eccessivi e seguia le istruzioni del medico riguardanti il livello di attività, il follow-up e il trattamento. Avvisare il paziente che non è possibile che il dispositivo sostenga indefinitamente gli stessi livelli di attività e carichi come possibile per un'articolazione sana, che l'impianto può rompersi o danneggiarsi come risultato di carichi eccessivi e che il dispositivo ha una durata non infinita e potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.
- Segnalare al paziente i rischi chirurgici e i possibili effetti avversi.
- Procedure odontoiatriche, esami endoscopici e altre procedure chirurgiche minori sono state associate a batteriemia transitoria. Fornire adeguate istruzioni al paziente in modo che informi correttamente il suo medico dell'avvenuta artroplastica dell'anca e che il medico possa decidere l'utilizzo o meno di profilassi antibiotica per tali procedure.

### Confezionamento

- Questi prodotti sono stati sterilizzati con raggi gamma.
- **NON risterilizzare.**





- Fare attenzione a prevenire la contaminazione di qualsiasi componente.
- Ispezionare la confezione dei prodotti sterili per verificare la presenza di eventuali fessurazioni prima dell'apertura. In presenza di fessurazioni, il prodotto è da considerarsi non sterile.
- Eliminare TUTTI i prodotti non sterili o contaminati.
- I dispositivi monouso non possono essere espantati e successivamente reimpiantati, in quanto le forze fisiche esercitate da tali azioni potrebbero compromettere l'integrità fisica, le dimensioni e/o le rifiniture superficiali dei dispositivi. Inoltre, non è possibile garantire la sterilità per i dispositivi riutilizzati, in quanto le procedure di pulizia e di risterilizzazione non sono state verificate.

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

Stryker Corporation (o sue divisioni o altre entità aziendali affiliate) possiede, utilizza o applica i seguenti marchi di fabbrica: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Tutti gli altri marchi sono marchi registrati dei rispettivi proprietari o titolari.

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

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

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



## Español

### INSERTO ACETABULAR LIGADO

#### **Descripción**

Los insertos acetabulares ligados HOWMEDICA OSTEONICS están disponibles en diseños bipolares y unipolares. El inserto acetabular ligado TRIDENT comprende dos componentes ensamblados en fábrica: uno exterior y un componente cautivo UHR (cabeza universal). El componente UHR comprende un cotilo exterior en el que se ha montado un inserto en forma permanente. El inserto UHR tiene un anillo de retención de UHMWPE montado en fábrica. El inserto acetabular exterior tiene un anillo de retención de aleación de titanio, que sujeta la cabeza UHR en la parte de material plástico de la pieza. Excepto por los insertos ligados All-Poly TRIDENT, los insertos acetabulares ligados TRIDENT se han diseñado para ser montados con cotilos acetabulares de metal TRIDENT. Los insertos ligados All-Poly TRIDENT pueden cementarse directamente en una copa GAP, un anillo GAP, un cotilo acetabular de metal TRIDENT o directamente dentro del acetábulo. El diseño unipolar comprende un inserto de UHMWPE con un anillo/alambré de fijación de aleación de titanio o CoCr y un anillo de retención de UHMWPE, dependiendo del sistema. El componente acetabular montado se usa conjuntamente con cualquier vástago HOWMEDICA OSTEONICS de tamaño apropiado, con cabeza de tamaño compatible, para lograr la reconstrucción total de la articulación de la cadera.

#### **Materiales:**

Los dispositivos se fabrican con materiales que cumplen con las siguientes normas ASTM:

- Aleación de cromo cobalto ASTM F-75 Cotilo UHR exterior
- Aleación de cromo cobalto ASTM F-90 Alambre de traba
- Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) ASTM F-648 Inserto UHR, cuerpo del inserto acetabular, anillo de retención UHR
- Aleación de titanio 6Al-4V ELI ASTM F-136 Anillo de retención

#### **Compatibilidad**

- Los insertos acetabulares ligados HOWMEDICA OSTEONICS son compatibles con todas las cabezas femorales HOWMEDICA OSTEONICS excepto las cabezas V40, número de catálogo series 6264-4-XXX y 6264-5-XXX y la cabeza P.C.A., número de catálogo serie 6284-0-XXX.

#### **Indicaciones**

- Un inserto acetabular ligado está indicado para usar como componente de una prótesis total de cadera en pacientes con intervención primaria o revisión de la intervención, que corran gran riesgo de dislocación de cadera debido a una historia de dislocación previa, pérdida de masa ósea, debilidad de la articulación o de los tejidos blandos, enfermedad neuromuscular o inestabilidad intraoperatoria.
- Los insertos acetabulares ligados PCA, Serie II y Sistema 12 están indicados para usar solamente en pacientes con revisión.

#### **Contraindicaciones**

- Masa ósea o musculatura comprometidas por enfermedad, infección o implantación previa, que no pueden proporcionar un apoyo o fijación adecuados de la prótesis.
- Infección en la articulación de la cadera o en tejidos adyacentes.
- Esqueleto inmaduro.

#### **Advertencias**

- No es posible realizar una reducción estrecha de una dislocación de este dispositivo. Debe advertirse a los pacientes que el tratamiento de una dislocación del dispositivo necesitará cirugía adicional.
- Los pacientes deben recibir instrucciones en lo que respecta al impacto de cargas excesivas debido a su ocupación o actividades, cuando éstas incluyan caminar, correr, levantar pesos o producir sobrecarga muscular debido al peso del paciente, causando exigencias extremas sobre el inserto ligado que





pueden producir la falla del dispositivo. Las exigencias extremas sobre el dispositivo también pueden comprometer la fijación del cotilo en el acetábulos.

- El anillo de retención de la UHR de UHMWPE y el anillo de retención de aleación de titanio del inserto ligado no deben manipularse ni quitarse ya que son imprescindibles para la seguridad del montaje. La alteración del dispositivo montado en fábrica puede causar una función indebida de los mecanismos de retención. Deseche o devuelva al fabricante el inserto ligado si los mecanismos de retención parecen estar dañados o descuidados.
- La falta del alineamiento debido del inserto acetabular dentro del cotilo acetabular, antes de la impactación, puede resultar en un asentamiento incorrecto del inserto acetabular ligado.
- La extracción intencional del inserto ligado después de su montaje en el cotilo metálico causa la destrucción del inserto. Deseche cualquier dispositivo que se haya extraído después de haberse trabado el mecanismo de fijación; no vuelva a instalar el dispositivo.
- Se debe tener cuidado de no mellar ni rayar la superficie interior del cotilo metálico durante la extracción de la pieza ya que ello puede conducir a desgaste prematuro del UHMWPE.
- Las cabezas femorales V40, número de catálogo series 6264-4-XXX y 6264-5-XXX y la cabeza femoral P.C.A., número de catálogo serie 6284-0-XXX no son compatibles con el inserto acetabular ligado y el UHR Bipolar.
- No sustituya un dispositivo de otro fabricante por ningún componente del sistema total de cadera HOWMEDICA OSTEONICS. Cualquier uso de este tipo anulará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. acerca del rendimiento del implante del componente mixto resultante.
- No vuelva a usar nunca un implante aunque parezca que no esté dañado.
- Deseche los implantes dañados, descuidados o contaminados.
- Para obtener más información consulte la sección de Información y consejos para el paciente.

### Precauciones

- Proteja todos los componentes contra la contaminación.
- No permita que las superficies revestidas entren en contacto con paños u otros materiales que liberen fibras.
- Proteja las áreas de soporte pulidas y las superficies cónicas torneadas contra el contacto con superficies duras o abrasivas.
- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- Para reducir al mínimo los riesgos de dislocación y aflojamiento de la interfaz del cotilo-hueso acetabular o del cotilo-cemento óseo, que podrían ocurrir al usar un cotilo metálico destinado a la fijación biológica o al uso cementado solamente, los cirujanos deben considerar proporcionar una resistencia inmediata a las tensiones entre la interfaz del cotilo metálico y el hueso acetabular o el cemento óseo, mediante el uso de dispositivos ortopédicos de fijación ósea, como tornillos óseos, púas, filetes de tornillos, aletas u otros dispositivos para la fijación de huesos.
- Los cirujanos deben consultar las instrucciones del fabricante que se ocupen del montaje apropiado del dispositivo, para colocar correctamente el anillo metálico de fijación.
- Los médicos deben considerar la posición errónea del componente, la colocación del componente y el efecto sobre la amplitud de movimiento, cuando usen cabezas modulares (con manguitos o faldón) y camisas interiores extensas.

### Selección del paciente

- La selección del implante apropiado es crítica para la estabilidad y longevidad del implante acetabular en la artroplastia de cadera. La selección del implante apropiado debe considerar el diseño, la fijación y las variables del medio ambiente, entre ellas: el peso del paciente, su edad, calidad y tamaño del hueso, grado de actividad y estado de salud antes de la cirugía, así como la experiencia del cirujano y su familiaridad con el dispositivo. La longevidad y estabilidad del implante pueden ser afectadas por estos factores.





- Los pacientes muy activos y/o los de mayor peso corren un riesgo mayor de complicaciones o fracasos del implante. Para estabilidad del implante se aconseja el uso de fijación/soporte coadyuvantes suplementarios en pacientes con hueso proximal de mala calidad.
- El cirujano debe evaluar cada situación cuidadosamente basándose en la presentación clínica del paciente, antes de tomar una decisión en cuanto a la selección del implante.

#### Efectos adversos

- Puede ocurrir dislocación de la prótesis de cadera debido a actividad impropia del paciente, traumatismo u otras consideraciones biomecánicas.
- Los componentes de cadera total pueden aflojarse. El aflojamiento mecánico inicial puede ser el resultado de una fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o traumatismo. El aflojamiento posterior puede ser el resultado de traumatismo, infección, complicaciones biológicas, entre ellas osteólisis, o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión ósea y/o dolor.
- En un pequeño porcentaje de los casos ocurrió fractura por fatiga de los vástagos femorales. La fractura del vástago tiene mayor probabilidad de ocurrir en pacientes con sobrepeso, físicamente activos, o cuando la discapacidad de la articulación opuesta causa una distribución desproporcionada del peso sobre la articulación reconstruida.
- Puede ocurrir desgaste de los componentes de polietileno. El desgaste del polietileno se ha asociado con reabsorción y aflojamiento del hueso e infección.
- Pueden ocurrir casos de neuropatías periféricas, daños en los nervios, deficiencia circulatoria y formaciones óseas heterotópicas.
- Ciertas complicaciones graves pueden asociarse con cualquier tipo de cirugía de reemplazo total de la articulación. Entre estas complicaciones figuran: trastornos genitourinarios; trastornos gastrointestinales; trastornos vasculares, como trombos; trastornos bronquiopulmonares, como embolias; infartos de miocardio o la muerte.
- Puede ocurrir dolor acetabular debido al aflojamiento del implante.
- Durante la operación puede ocurrir fisura, fractura o perforación del fémur, acetábulo o trocánter debido a la impactación del componente en el canal femoral preparado o el acetábulo. Puede ocurrir fractura femoral o acetabular después de la operación debido a traumatismo, la presencia de defectos o mala calidad del hueso.
- Puede producirse una reabsorción ósea progresiva (osteólisis) localizada y asintomática, alrededor de los componentes protésicos, como consecuencia de la reacción de cuerpo extraño a las partículas de cemento, metal, polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o cerámica. Las partículas se generan por interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente por medio de los mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden generarse por el desgaste de un tercer cuerpo. La osteólisis puede producir complicaciones futuras, incluyendo el aflojamiento, que requerirán que se retiren y reemplacen los componentes protésicos.
- Durante el uso normal y con el pasaje del tiempo se pueden desprender partículas muy pequeñas de los componentes de metal y polietileno. Aunque la mayor parte de estos desechos permanece en la articulación pertinente ( contenidos en la sinovia) o son atrapados por el tejido cicatrizal circundante, las partículas microscópicas pueden desplazarse por todo el cuerpo y, en ocasiones, se han descrito como acumulaciones en los ganglios linfáticos y otras partes del cuerpo. Aunque no se informaron complicaciones médicas importantes como resultado de estas partículas, su migración o acumulación en el cuerpo han sido descritas en la literatura. Dado el período insuficiente de seguimiento de los pacientes con estos dispositivos, y el hecho de que los mismos se están usando actualmente en pacientes más jóvenes y permanecen en el cuerpo por períodos más prolongados, se debe declarar que los efectos a largo plazo de estas partículas, en caso de existir, son desconocidos. Se ha adelantado la teoría de que los efectos a largo plazo incluirían:
  - Cáncer: Actualmente no existe evidencia científica que vincule los desechos metálicos o de polietileno con el cáncer. Sin embargo, la posibilidad no puede descartarse.





- Linfadenopatía y acumulación en otros tejidos/órganos: Se han recibido algunos informes sobre la acumulación de desechos de desgaste, en los ganglios linfáticos (proximales y distales). Aunque no se han informado complicaciones médicas o procesos patológicos como resultado de estas acumulaciones, su existencia debe reconocerse para facilitar el diagnóstico y evitar la confusión con lesiones sospechosas, cancerosas o de otro tipo.
- Enfermedad sistémica: Se ha especulado que podría haber una asociación entre la migración de los desechos y ciertos efectos sistémicos no identificados hasta el momento. En algún momento del futuro tal vez se demuestren efectos a largo plazo pero, debido a que se cuenta con muy pocos datos científicos que sugieren una asociación entre la migración de desechos y la enfermedad sistémica, se cree que los beneficios de estos dispositivos superan claramente los riesgos potenciales de tales efectos teóricos a largo plazo.
- Se han informado casos de reacciones de sensibilidad al metal después de reemplazar una articulación.
- Acortamiento o alargamiento indeseable de la extremidad.
- Puede ocurrir infección.
- Los efectos adversos pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión, fusión de la articulación involucrada, Girdlestone o amputación de la extremidad.

#### Uso e implantación

- Antes del uso clínico, el cirujano debe entender completamente todos los aspectos del método quirúrgico y las limitaciones del dispositivo.
- El protocolo quirúrgico de HOWMEDICA OSTEONICS para el sistema de cadera apropiado proporciona información adicional sobre los métodos.
- Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar a pronosticar el tamaño y estilo del componente antes de la cirugía.
- Se dispone de instrumentos especializados, que deben usarse para asegurar la implantación exacta de los componentes protésicos.
- Para conservar la integridad de los implantes reales y de su envase estéril, se deben usar los componentes de prueba recomendados para determinar el tamaño, hacer una reducción de prueba y evaluar la amplitud del movimiento.
- La selección, colocación y fijación apropiadas de los componentes del implante son factores críticos que afectan la vida útil del implante. La duración de los implantes protésicos es afectada por muchos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos, que limitan su vida útil. De acuerdo con ello, es esencial una adherencia estricta a las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias concernientes al producto para obtener potencialmente una vida útil de máxima duración.

#### Información para el paciente

El cirujano debe hablar con el paciente sobre la siguiente información:

- Advertir a los pacientes acerca de las limitaciones de la reconstrucción y sobre la necesidad de proteger el implante contra apoyar todo el peso hasta tanto no haya ocurrido una fijación y cicatrización adecuadas.
- Se debe aconsejar a los pacientes que protejan la articulación reemplazada contra cargas excesivas, y que sigan las instrucciones del médico en cuanto a nivel de actividad, cuidado posterior y tratamiento. Advertir a los pacientes que no se puede esperar que el dispositivo soporte indefinidamente los mismos niveles de actividad y cargas de una articulación sana normal, que el implante puede quebrarse o dañarse como resultado de las cargas excesivas, y que el dispositivo tiene una vida útil limitada, tal vez necesitando ser reemplazado en el futuro.
- Advertir al paciente sobre los riesgos de la cirugía y los posibles efectos secundarios.
- Los procedimientos odontológicos, los exámenes endoscópicos y otros procedimientos quirúrgicos menores se han asociado con bacteriemia pasajera. Dé instrucciones al paciente en cuanto a informar a sus médicos que se ha sometido a reemplazo de cadera artificial, de modo que los médicos puedan decidir si deben usar profilaxis antibiótica para dichos procedimientos.





## Presentación

- Estos productos han sido esterilizados por radiación gamma.
- **NO volver a esterilizar.**
- Evite la contaminación de cualquiera de los componentes.
- Examine el envase de los productos estériles buscando daños antes de abrirlos. En presencia de cualquier falla, considere que el producto no es estéril.
- Deseche TODO producto no estéril o contaminado.
- Los dispositivos de un solo uso no pueden extraerse y reimplantarse posteriormente, ya que las fuerzas físicas ejercidas por estas acciones pueden comprometer la integridad física, las dimensiones y/o las terminaciones superficiales de los dispositivos. Además, no se puede asegurar la esterilidad de los dispositivos vueltos a usar ya que los procedimientos de limpieza y repetición de la esterilización no han sido verificados.

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

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas, son propietarias, usan o han solicitado las siguientes marcas comerciales: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Todas las otras marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

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

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

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





## Português

### INSERÇÃO ACETABULAR RESTRINGIDA

#### Descrição

As Inserções Acetabulares Restringidas HOWMEDICA OSTEONICS estão disponíveis em desenhos bipolares e unipolares. A inserção acetabular restrinida TRIDENT é constituída por dois componentes pré-montados: um componente de inserção exterior e um componente cativo UHR (cabeça universal). O componente UHR é constituído por um invólucro exterior no qual foi montada uma inserção de apoio, de forma permanente. A inserção de apoio UHR está munida de um anel de retenção de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) montado de fábrica. A inserção acetabular exterior possui um anel de retenção de liga de titânio, que retém a cabeça UHR na parte de material plástico da peça. Com a exceção das inserções restrinidas totalmente em polietileno TRIDENT, as inserções acetabulares restrinidas TRIDENT foram concebidas para ser montadas com invólucros acetabulares metálicos TRIDENT. As inserções restrinidas totalmente em polietileno TRIDENT podem ser coladas directamente num copo GAP, anel GAP, invólucro acetabular metálico TRIDENT, ou directamente no acetáculo. O desenho unipolar consiste numa inserção de UHMWPE, com um anel de bloqueio/fio metálico de liga de Ti ou CoCr e anel de retenção em UHMWPE, dependendo do sistema. O componente acetabular montado utiliza-se conjuntamente com qualquer haste da HOWMEDICA OSTEONICS de tamanho apropriado, com cabeça de tamanho compatível, para obter uma substituição protética reconstrutiva total da articulação da anca.

#### Materiais:

Os dispositivos são fabricados a partir de materiais que cumprem as seguintes normas ASTM:

- |  |  |
|--|--|
| • Liga de crómio e cobalto ASTM F-75   | Invólucro exterior UHR   |
| • Liga de crómio e cobalto ASTM F-90   | Fio Metálico de Bloqueio   |
| • Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE, Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) ASTM F-648 | Inserção de apoio UHR, corpo da inserção de apoio acetabular, anel de retenção UHR |
| • Liga de titânio 6Al-4V ELI ASTM F-136  | Anel de retenção   |

#### Compatibilidade

- As inserções acetabulares restrinidas da HOWMEDICA OSTEONICS são compatíveis com todas as cabeças femorais da HOWMEDICA OSTEONICS, excepto a cabeça V40 com o número de referência da série 6264-4-XXX e 6264-5-XXX e a cabeça P.C.A. com o número de referência da série 6284-0-XXX.

#### Indicações

- Uma inserção acetabular restrinida está indicada para utilização como componente de uma prótese total da anca em pacientes com intervenção cirúrgica primária ou de revisão da intervenção que corram um risco elevado de deslocação da anca devido a antecedentes de deslocação prévia, perda de massa óssea, debilidade da articulação ou dos tecidos moles, doenças neuro-musculares ou instabilidade intra-operatória.
- Os Insersores Acetabulares Constringidos PCA, Series II System 12 estão indicados para utilização apenas em doentes submetidos a procedimentos de revisão.

#### Contra-indicações

- Massa óssea ou musculatura comprometidas por doença, infecção ou implantação prévia, que não possam proporcionar um apoio ou fixação adequados da prótese.
- Infecção na articulação da anca ou em tecidos adjacentes.
- Esqueleto imaturo.





## Advertências

- Não é possível proceder a uma redução fechada de uma deslocação deste dispositivo. Os pacientes devem ser informados de que o tratamento de uma deslocação do dispositivo necessitará de uma intervenção cirúrgica adicional.
- Os pacientes devem ser informados sobre o impacto de cargas excessivas devido ao seu envolvimento em ocupações ou actividades, quando estas incluem caminhar, correr, levantar pesos, ou provocarem uma sobrecarga muscular excessiva devido ao peso do paciente, causando exigências extremas sobre a inserção restringida que podem provocar a insuficiência do dispositivo. As exigências extremas sobre o dispositivo também podem comprometer a fixação do invólucro acetabular no acetábulio.
- O anel de retenção UHR de UHMWPE e o anel de retenção de liga de titânio da inserção restringida não devem ser manipulados nem retirados, dado que são imprescindíveis para a segurança do conjunto. Qualquer alteração do dispositivo montado de fábrica pode causar um funcionamento inadequado dos mecanismos de retenção. Eliminar ou devolver ao fabricante a inserção restringida, caso os mecanismos de retenção parecerem estar danificados ou terem sido tratados de forma inadequada.
- O alinhamento incorrecto da inserção acetabular dentro do invólucro acetabular, antes do impacto, poderá resultar num assentamento incorrecto da inserção acetabular restringida.
- A extração da inserção restringida após a montagem no invólucro metálico causa a destruição da inserção. Eliminar qualquer dispositivo que se tenha extraído depois de se ter activado o mecanismo de fixação e não voltar a instalar o dispositivo.
- Deverá proceder-se com cuidado para não entalar nem estragar a superfície interior do invólucro metálico durante a extração da peça, o que poderia provocar um desgaste prematuro do UHMWPE.
- A cabeça femoral V40 com o número de referência da série 6264-4-XXX e 6264-5-XXX e a cabeça femoral P.C.A. com o número de referência 6284-0-XXX não são compatíveis com a inserção acetabular restringida e bipolar UHR.
- Não substitua um dispositivo de outro fabricante por qualquer componente do sistema de anca total da HOWMEDICA OSTEONICS. Qualquer utilização desse tipo anulará a responsabilidade da Howmedica Osteonics Corp. acerca do desempenho do implante resultante desse conjunto de componentes mistos.
- Nunca voltar a usar um implante, mesmo que este pareça estar em bom estado.
- Eliminar os implantes danificados, manuseados de forma inadequada ou contaminados.
- Para obter mais informações, consultar a secção "Informações para o paciente".

## Precauções

- Proteger todos os componentes de contaminação.
- Não permitir que as superfícies revestidas entrem em contacto com panos nem com outros materiais que libertem fibras.
- Proteger as zonas de apoio polidas e as superfícies cónicas trabalhadas à máquina de contacto com superfícies rígidas ou abrasivas.
- Proceder com cuidado para não danificar as luvas cirúrgicas, ao manipular quaisquer dispositivos ortopédicos afiados ou cortantes.
- Visando minimizar os riscos de luxação ou afrouxamento da interface invólucro-osso acetabular ou invólucro-cimento ósseo que podem ocorrer quando se utiliza um invólucro metálico destinado à fixação biológica ou utilização exclusiva com cimento, os cirurgiões devem considerar facultar uma resistência imediata contra as forças de tensão entre o invólucro metálico e o osso acetabular ou interface entre o osso e o cimento mediante a utilização de dispositivos ortopédicos de fixação óssea tais como parafusos ósseos, perfuradores, rosas de parafusos, barbatanas ou outros dispositivos de fixação óssea.
- Para um posicionamento correcto do anel de bloqueio metálico, os cirurgiões devem consultar as instruções do fabricante para uma montagem adequada do dispositivo.
- Os médicos devem considerar que possa existir uma posição incorrecta dos componentes, sua colocação incorrecta e efeitos sobre a amplitude de movimentos quando usam cabeças modulares (com mangas ou saias) e revestimentos estendidos.





## Seleção do paciente

- A selecção adequada do implante é fundamental para a estabilidade e longevidade do implante acetabular na artroplastia da anca. A selecção adequada do implante tem de considerar a concepção, a fixação e variáveis ambientais, incluindo: o peso, a idade, a qualidade e o tamanho dos ossos, o nível de actividade e o nível de saúde pré-operatório do paciente, assim como a experiência e a familiaridade do cirurgião com o dispositivo. A longevidade e a estabilidade do implante podem ser afectadas por estes factores.
- Pacientes com elevados níveis de actividade e/ou com pacientes de peso mais elevado apresentam risco acrescido de complicações ou falhas do implante. Para pacientes com ossos proximais de fraca qualidade, recomenda-se a utilização de fixação/apoio adjuvante suplementar para garantir a estabilidade do implante.
- O cirurgião tem de avaliar cuidadosamente cada situação, com base na apresentação clínica do doente, antes de tomar quaisquer decisões relativas à selecção do implante.

## Efeitos adversos

- A prótese da anca pode deslocar-se devido a actividades inadequadas do paciente, traumatismo ou outras considerações biomecânicas.
- Pode ocorrer o afrouxamento dos componentes totais da anca. Pode produzir-se um afrouxamento mecânico prematuro devido a uma fixação inicial inadequada, infecção latente, carga prematura da prótese ou traumatismo. Pode produzir-se um afrouxamento tardio resultante de traumatismo, infecção, complicações biológicas com inclusão de osteólise ou problemas mecânicos, com a subsequente possibilidade de erosão dos ossos e/ou de dores ósseas.
- Numa pequena percentagem de casos, ocorreu a fratura por fatiga das hastes femoriais. A fratura das hastes é mais provável de ocorrer em pacientes pesados e fisicamente activos ou quando uma deficiência da articulação contralateral resulta numa distribuição desproporcionada do peso na articulação reconstruída.
- Pode ocorrer o desgaste dos componentes de polietileno. O desgaste do polietileno foi associado a reabsorção óssea, afrouxamento e infecção.
- Podem ocorrer casos de neuropatias periféricas, lesões nevrálgicas, deficiência circulatória e formações ósseas heterotópicas.
- Complicações graves podem associar-se a qualquer tipo de cirurgia de substituição total da articulação. Estas complicações incluem, mas não se limitam a: perturbações génito-urinárias, perturbações gastrintestinais, perturbações vasculares, tais como trombos, perturbações broncopulmonares, tais como embolias, enfarte de miocárdio ou morte.
- O afrouxamento do implante pode provocar dor acetabular.
- Durante a operação, podem produzir-se fissuras, fracturas ou a perfuração do fémur, acetáculo ou trocânter, devido ao impacto do componente no canal femoral ou acetáculo preparado. No pós-operatório, pode ocorrer fratura femoral ou acetabular devida a traumatismo, presença de defeitos ou massa óssea comprometida.
- Pode produzir-se a reabsorção óssea progressiva (osteólise) localizada e assintomática, em volta dos componentes protésicos, como consequência de reacção a corpos estranhos às partículas de cimento, metal, polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) e/ou cerâmica. As partículas produzem-se por interacção entre os componentes, assim como entre os componentes e o osso, principalmente por meio dos mecanismos de desgaste por adesão, abrasão e fatiga. Em segundo lugar, as partículas também podem produzir-se pelo desgaste de um terceiro corpo. A osteólise pode produzir complicações futuras, incluindo o afrouxamento, necessitando que se retirem e substituam os componentes protéticos.
- Partículas muito pequenas de componentes de metal e de polietileno podem desprender-se dos componentes durante o uso normal e com o tempo. Se bem que a maioria destas partículas permaneçam na articulação relevante (isto é, confinadas na sinovia) ou fiquem retidas no tecido fibroso circundante, partículas microscópicas podem migrar por todo o corpo e em determinadas ocasiões têm sido observadas acumulações das mesmas nos nós linfáticos e em outras partes do corpo. Apesar de não terem sido comunicadas complicações médicas graves como consequência das ditas partículas, a





sua migração e/ou acumulação no corpo têm sido descritas nos impressos informativos. Considerando o período de tempo insuficiente de acompanhamento de que os pacientes portadores destes dispositivos têm beneficiado e o facto de que estes dispositivos estão actualmente a ser utilizados em pacientes mais jovens e permanecem no corpo durante períodos de tempo cada vez mais longos, deve referir-se que se desconhecem os efeitos destas partículas a longo prazo, caso estes existam. Os efeitos a longo prazo que têm sido teoricamente referidos incluem:

- Câncer: Actualmente, não existem provas científicas que associem as partículas metálicas ou de polietileno a câncer. No entanto, esta possibilidade não pode ser posta de parte.
- Linfadenopatia e acumulação em outros tecidos/órgãos: Têm sido apresentados alguns relatórios sobre a acumulação de partículas provenientes de desgaste nos nós linfáticos (próximo e distal). Se bem que não tenham sido comunicadas complicações médicas nem doenças provocadas por estas acumulações, a sua existência deverá ser reconhecida para facilitar o diagnóstico e evitar a confusão com lesões suspeitas, cancerosas ou de outro tipo.
- Afecções sistémicas: Têm sido feitas algumas conjecturas sobre o facto de que poderia existir uma associação entre a migração de partículas e efeitos sistémicos ainda não identificados. Efeitos a longo prazo podem ser demonstrados futuramente em determinada altura, mas dado que existe um número ínfimo de dados científicos sugerindo a associação entre a migração de partículas e afecções sistémicas, crê-se que os benefícios destes dispositivos ultrapassam os possíveis riscos de qualquer efeito teórico a longo prazo.
- Comprovaram-se casos de sensibilidade ao metal na sequência da substituição de uma articulação.
- Encurtamento ou alongamento indesejável do membro.
- Pode ocorrer uma infecção.
- Os efeitos adversos podem exigir intervenção médica, incluindo uma nova operação, revisão, artrodese da articulação em questão, procedimento Girdlestone ou amputação do membro.

### Utilização e implantação

- Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações do dispositivo.
- O protocolo cirúrgico para o sistema de anca da HOWMEDICA OSTEONICS apropriado fornece mais informações sobre o procedimento.
- Estão disponíveis matrizes radiográficas para ajudar a prognosticar o tamanho e o estilo dos componentes antes da cirurgia.
- Estão disponíveis instrumentos especializados, os quais devem ser utilizados para garantir uma implantação precisa dos componentes protéticos.
- Para preservar a integridade dos implantes reais e o seu acondicionamento esterilizado, utilizar os componentes de ensaio recomendados para a determinação do tamanho, a redução do número de ensaios e a avaliação da amplitude de movimentos.
- Uma selecção, colocação e fixação adequadas dos componentes do implante constituem factores críticos que afectam a duração do implante. A durabilidade de implantes protéticos é afectada por muitos factores biológicos, biomecânicos e outros factores extrínsecos que limitam a respectiva vida útil. Por conseguinte, é essencial que se respeitem todas as indicações, contra-indicações, precauções e advertências relativas a este produto, a fim de aumentar ao máximo a sua duração eventual.

### Informações para o paciente

O cirurgião deve aconselhar o paciente relativamente às seguintes informações:

- Informar os pacientes sobre as limitações da reconstrução e a necessidade de proteger o implante do apoio total de peso até que se tenha verificado uma cicatrização adequada.
- Instruir os pacientes a proteger a articulação substituída de cargas excessivas e a respeitar as instruções do médico em relação ao nível de actividade, cuidados de acompanhamento e tratamento. Informar os pacientes de que não se pode esperar que o dispositivo suporte indefinidamente os mesmos níveis de actividade e cargas que uma articulação saudável normal, que o implante pode quebrar ou





ficar danificado como resultado de cargas excessivas e que o dispositivo tem uma vida útil finita e pode ter de ser substituído no futuro.

- Advertir o paciente dos riscos cirúrgicos e dos possíveis efeitos adversos.
- Intervenções dentárias, exames endoscópicos e outros pequenos procedimentos cirúrgicos foram associados a bacteremia passageira. Instruir o paciente a informar os respectivos médicos de que possui uma substituição artificial da anca, de forma a que os mesmos possam decidir se devem ou não utilizar profilaxia com antibióticos para tais procedimentos.

#### Forma de apresentação

- Estes produtos foram esterilizados por radiação gama.
- **NÃO** voltar a esterilizar.
- Proceder com cuidado para evitar contaminar quaisquer componentes.
- Isppecionar o acondicionamento dos produtos esterilizados antes de abrir o mesmo. No caso da existência de quaisquer defeitos, deve considerar-se que o produto não está esterilizado.
- Eliminar QUALQUER produto que se apresente não esterilizado ou contaminado.
- Dispositivos de uso único não podem ser explantados e subsequentemente reimplantados, dado que as forças físicas exercidas em consequência destas acções podem comprometer a integridade física, dimensões e/ou acabamentos de superfície dos dispositivos. Para além disso, não é possível garantir a esterilidade para dispositivos reutilizados, dado que os procedimentos de limpeza e re-esterilização não estão confirmados.

**Precaução:** A legislação federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos devidamente credenciados ou a pessoas que disponham de uma autorização dos mesmos.

A Stryker Corporation ou as suas divisões ou outras entidades institucionais associadas detêm, utilizam ou solicitaram o registo das seguintes marcas comerciais: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Todas as outras marcas registadas são marcas registadas dos respectivos proprietários ou detentores.

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



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

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





## Svenska

### **TRIDENT BEGRÄNSAD ACETABULAR INSATS**

#### **Beskrivning**

HOWMEDICA OSTEONICS begränsade acetabulara insatser finns i bipolära och unipolarä modeller. TRIDENT begränsad acetabular insats består av två förmonterade unipolära: en ytter insatskomponent och en omsluttande UHR (universalhuvud)-komponent. UHR-komponenten består av ett yttre skal i vilket en lagerinsats har monterats permanent. UHR-lagerinsatsen är försedd med en fabriksmonterad UHMWPE retentionsring. Den ytter acetabulara insatsen har en retentionsring med titanlegering, som håller fast UHR-huvudet i insatsens plastdel. Med undantag om TRIDENT All-Poly begränsade insatser, är TRIDENT begränsade acetabulara insatser utformade för att monteras tillsammans med TRIDENT acetabulara mettalskal. TRIDENT All-Poly begränsade insatser kan cementeras direkt i en GAP-cup, GAP-ring, TRIDENT acetabulart mettalskal, eller direkt i acetabulum. Den unipolära modellen består av en UHMWPE insats med en läsring/tråd av Ti-legering eller CoCr, och en UHMWPE retentionsring beroende på systemet. Den förmonterade acetabulala komponenten används tillsammans med alla HOWMEDICA OSTEONICS stammar av lämplig storlek och kompatibel huvudstorlek, för att skapa en total rekonstruktiv höftledsplastik.

#### **Material:**

Produkterna är tillverkade av material som uppfyller följande ASTM-standarder:

- |  |  |
|--|--|
| • ASTM F-75 koboltkromlegering                           | UHR yttré skal   |
| • ASTM F-90 koboltkromlegering                           | Låstråd  |
| • ASTM F-648 polyetylen med ultrahög molekylnyt (UHMWPE) | UHR-lagerinsats, acetabular lagerinsatskropp, UHR-retentionsring |
| • ASTM F-136 titan 6Al-4V ELI legering                   | Retentionsring   |

#### **Kompatibilitet**

- HOWMEDICA OSTEONICS begränsade acetabulara insatser är kompatibla med alla HOWMEDICA OSTEONICS femorala huvuden, utom V40-huvud med katalognummer i serie 6264-4-XXX och 6264-5-XXX samt P.C.A.-huvud med katalognummer i serie 6284-0-XXX.

#### **Indikationer**

- En begränsad acetabular insats är indicerad att användas som en komponent i total höftledsplastik hos primära patienter samt hos revisionspatienter som löper stor risk för luxation på grund av en patienthistorik som inkluderar tidigare luxation, benförlust, slapphet i ledar eller mjuka vävnader, neuromuskulär sjukdom eller intraoperativ instabilitet.
- PCA, Series II och System 12 begränsade acetabulära insatser får användas endast vid revisionsoperationer.

#### **Kontraindikationer**

- Ben eller muskulatur som kompromitterats genom sjukdom, infektion eller tidigare implantation och som inte kan skapa tillräckligt stöd eller fixering för protesen.
- Infektion i eller omkring höftleden.
- Skelettomogenhet.

#### **Varningar**

- Slutet reduktion av luxation av denna produkt är ej möjlig. Patienter bör informeras om att behandling av luxation måste ske kirurgiskt.
- Patienten bör informeras om den effekt som alltför stor belastning kan medföra. Om patienten ågnar sig åt ett yrke eller åt aktiviteter som innebär mycket promenerande, springande, lyftande eller stora muskelpåfrestningar, kan de åtföljande påfrestningarna medföra produkthaveri. Extrema påfrestningar på produkten kommer också att kompromittera det acetabulala skalets fixering i höftledspannan.





- Den begränsade insatsens UHMWPE UHR-retentionsring och fasthållningsring med titanlegering får inte hanteras eller avlägsnas, eftersom de är absolut avgörande för montagens säkerhet. Om den på fabriken förmonterade produkten ändras kan felaktig funktion hos fasthållningsmekanismerna uppstå.. Kasta eller skicka tillbaka till tillverkaren alla begränsade insatser, om fasthållningsmekanismerna förfaller skadade eller vanskötta.
- Felaktig inriktning av den acetabulärinsatsen inuti det acetabulär skalet före impaktion kan medföra felaktig isättning av den begränsade acetabulärinsatsen.
- Den begränsade insatsen kommer att förstöras om den avlägsnas efter det att den har monterats vid mettalskalet.. Kasta alla produkter som har avlägsnats efter det att låsmekanismen har aktiverats. För inte in produkten igen.
- Var försiktig så att mettalskalets insida inte får hack eller skador när insatsen avlägsnas. Detta kan medföra för tidig nedslitning av UHMWPE-materialet.
- V40-huvuden i katalogserier 6264-4-XXX och 6264-5-XXX samt femorala P.C.A.-huvuden i katalogserie 6284-0-XXX är inte kompatibla med UHR bipolära och begränsade acetabulärinsatser.
- Byt inte ut någon komponent i HOWMEDICA OSTEONICS totala höftledssystem mot någon produkt från andra tillverkare. Allt sådant bruk medför att Howmedica Osteonics Corp. ansvar beträffande funktionen hos ett sådant implantat med blandade komponenter upphävs.
- Återanvänd aldrig ett implantat, även om det förfaller vara oskadat.
- Kassera skadade, felaktigt hanterade eller kontaminerade implantat.
- Läs i avsnittet om patientinformation för ytterligare information.

#### Försiktighetsåtgärder

- Skydda alla komponenter från kontaminering.
- Låt inte belagda ytor komma i kontakt med tyg eller andra fiberavgivande material.
- Skydda polerade lagertyper och maskinbearbetade konytor från kontakt med hårdare eller skrovliga ytor.
- Var försiktig så att det inte går hål på operationshandskarna vid hantering av ortopediska instrument med vassa kanter.
- För att minimera risken för dislokation och lossning av kontakttytan mellan skalet och höftbenet eller skalet och bencement vilket kan inträffa om ett mettalskal som är avsett för biologisk fixering eller endast cementering ska kirurgerna överväga användande av metoder för att omedelbart motverka tänjkräfter mellan mettalskalet och höftbenet eller mellan skalet och bencement genom att använda ortopediska benfixeringsanordningar, t.ex. benskrubar, spikar, skrvgångor, fenor eller andra benfixeringsanordningar.
- För att placera läsringen av metall på rätt sätt ska kirurgerna konsultera tillverkarens bruksanvisningar beträffande korrekt montering avan anordningen.
- Läkare ska överväga komponentens felaktiga ställning, placering av komponenten och effekten på rörelseomfåget nära modulära huvuden (med muffar eller kanter) eller för långa inlägg används.

#### Patientval

- Korrekt val av implantat är absolut avgörande för det acetabulärimplantatets stabilitet och livslängd vid höftledsplastik. Vid val av implantat bör man beakta utformning, fixering och miljöhänsyn, bland annat: patientens vikt, ålder, benkvalitet och storlek, aktivitetsnivå och allmän hälsa före operationen samt kirurgens erfarenhet och förtrogenhet med produkten. Implantatets livstid och stabilitet kan påverkas av dessa faktorer.
- Patienter med höga aktivitetsnivåer och/eller större kroppsvikt löper större risk för implantatkomplikationer eller -haveri. För patienter med dålig proximal benkvalitet, bör ytterligare understödjande fixering/stöd användas för implantatstabilitet.
- Kirurgen måste utvärdera varje enskilt fall noga, med utgångspunkt från patientens kliniska presentation innan några beslut fattas beträffande val av implantat.





## Biverkningar

- Luxation av höftprotesen kan uppstå till följd av olämplig patientaktivitet, trauma eller andra biomekaniska omständigheter.
- Totala höftplastikkomponenter kan lossna. För tidig mekanisk lossning kan uppstå till följd av otillräcklig initial fixering, latent infektion, prematur belastning på protesen eller trauma. Sen lossning kan bero på trauma, infektion, biologiska komplikationer, inklusive osteolyse, eller mekaniska problem, med efterföljande risk för benerosion och/eller smärta.
- Femoral stamfrakturer har rapporterats hos en liten patientandel. Risken för stamfraktur är större hos kraftiga, fysiskt aktiva patienter eller då kontralateral ledskada medför en öjämн viktfordelning på den rekonstruerade leden.
- Nedslitning av polyetylenkomponenter kan uppstå. Polyetylenslitning har förknippats med benresorption, lossning och infektion.
- Periferiska neuropatier, nervskador, inhiberad blodcirculation samt heterotop benbildung kan uppstå.
- Svåra komplikationer kan förknippas med alla totala ledtransplantat. Dessa komplikationer är bland annat: genitorinara sjukdomar; gastrointestinala sjukdomar; kärtsjukdomar, inklusive trombos; bronkopulmonella sjukdomar, inklusive emboli; myokardinfarkt eller dödsfall.
- Acetabular smärta kan uppstå om implantatet lossnar.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av lårben, höftledspanna eller trokanter kan uppstå när komponenten kläms fast i den preparerade lärbenskanalen eller acetabulum. Postoperativ fraktur på lårben eller acetabulum kan uppstå till följd av defekter eller dålig benmassa.
- Asymptomatisk, lokalisering progressiv benresorption (osteolys) kan uppstå runt de prostetiska komponenterna som en direkt följd av en reaktion mot främmande kropp, och närmare bestämt mot det partikelämnen som finns i cement, polyetylen av ultrahög molekylnrkt (UHMWPE) och/eller keramik. Partiklar uppstår genom interaktion mellan komponenter inbördes såväl som mellan komponenter och ben, huvudsakligen genom materialnedbytning via adhesion, slipverkan och materialtrotthet. I andra hand kan partikelmassa genereras av en tillkommande, tredje främmande kropp. Osteolys kan förorsaka framtidiga komplikationer, bland annat lossning, vilket medför att proteskomponenterna måste avgångas och bytas ut.
- Mycket små partiklar från metall och polyetylenkomponenter kan fallas ut från komponenterna vid normal användning efter en tid. Visserligen stannar huvuddelen kvar i den aktuella leden (m.a.o. förblir i synovium) eller fångas in av omgivande arvåvaden, men mikroskopiska partiklar kan dock migrera genom kroppen och har ibland beskrivits som en ansamling i lymphkörtlar och andra kroppsdelar. Inga betydande medicinska komplikationer har visserligen rapporterats till följd av dessa partiklar, men deras migration och/eller ansamling i kroppen har dock beskrivits i litteraturen. Med hänsyn till den otillräckliga tidsperiod som patienter med dessa produkter har följts, samt det faktum att produkterna för närvärande används på yngre patienter och förblir i kroppen under längre tid, skall man dock påpeka att eventuella långsiktiga effekter av dessa partiklar är okända. De långsiktiga effekter över vilka man spekulerar är bland annat:
  - Cancer: Det finns för närvärande inga vetenskapliga belägg för någon koppling mellan metall- eller polyetylenrester och cancer. Risken kan dock inte uteslutas.
  - Lymfadenopati och ansamling i andra vävnader/organ: Det har funnits några rapporter om ansamling av nedslitningsrester i lymphkörtarna (proximala och distala). Medicinska komplikationer eller snabbare sjukdomsförskridande har dock inte rapporterats som beroende på dessa ansamlingar. Deras existens skall dock noteras för att underlättja diagnos och för att förhindra sammanblandning med missstänkta lesioner, av cancerart eller annorfördes.
  - Systemisk sjukdom: En del spekulation har uppstått om det finns något samband mellan migration av produktpartiklar och ännu identifierade systemiska effekter. Långsiktiga effekter kan komma att påvisas någon gång i framtiden. Eftersom det finns mycket små vetenskapliga belägg för någon koppling mellan migration av partiklar och systemisk sjukdom, är man dock av den åsikten att fördelarna med dessa produkter klart uppväger de potentiella riskena för några sådana teoretiska långsiktiga effekter.
- Reaktioner mot metall har rapporterats efter ledplastik.
- Önskad förkortning eller förlängning av kroppsdelen.





- Infektion kan uppstå.
- Biverkningar kan medföra behov av medicinskt ingripande, inklusive ny operation, revision, steloperation av den aktuella leden, Girdlestoneoperation och/eller amputation av benet.

### Användning och implantation

- Före klinisk användning skall kirurgen skaffa sig grundlig kännedom om det kirurgiska ingreppets alla aspekter samt om produktens begränsningar.
- Operationsprotokollet för lämpligt HOWMEDICA OSTEONICS höftsystem innehåller ytterligare metadotinformation.
- Röntgenvärldar finns för att underlätta preoperativ förutsägelse av komponentstorlek och form.
- Specialiserade instrument finns tillgängliga och skall användas för att tillförsäkra implantation av den prostetiska komponenterna.
- För att bevara integriteten hos de faktiska implantaten och deras sterila förpackningar, skall rekommenderade försökskomponenter användas vid storleksbestämning, försökssreducering samt vid utvärdering av rörelseomfåget.
- Korrekt val, placering och fixering av de totala knäledskomponenterna utgör avgörande faktorer som påverkar implantatets funktionell livslängd. I likhet med alla protesimplantat, påverkas varaktigheten av prostetiska implantat av flera biologiska, biomekaniska och andra yttre faktorer, som begränsar protesens funktionella livstid. Därför är det synnerligen viktigt att strikt följa de indikationer, kontraindikationer, försiktigheftsättgärder och varningar som gäller för denna produkt, för att implantatet skall vara funktionsdugligt så länge som möjligt.

### Patientinformation

Kirurgen bör informera patienten om följande:

- Patienten måste informeras om rekonstruktionens begränsningar samt behovet att skydda implantatet från full viktbelastning tills tillräcklig läkning har uppnåtts.
- Patienten bör uppmuntras att skydda den utbytta leden från för stor belastning samt att följa läkarens anvisningar beträffande aktivitetsnivå, uppföljande vård, samt behandling. Patienten skall informeras om att produkten inte kan förväntas kunna på obestämd tid motstå samma aktivitetsnivåer och belastning som en normal, frisk led, att implantatet kan gå sönder eller skadas på grund av för stor belastning samt att produkten har en begränsad livstid och kanske måste bytas ut i framtiden.
- Patienten bör varnas beträffande operationsriskerna och eventuella biverkningar.
- Dentala ingrepp, endoskopiska undersökningar och andra mindre kirurgiska ingrepp har förknippats med övergående bakteriemi. Instruera patienten att meddela sin läkare att de har erhållit en artificiell höftled, så att deras läkare kan besluta huruvida antibiotika skall sättas in som profylax vid sådana ingrepp.

### Leverans

- Dessa komponenter har steriliseras med gammabestrålning.
- Får EJ omsteriliseras.
- Var noga med att förebygga kontaminering av alla komponenter.
- Undersök de sterila produkternas förpackningar för eventuella brister innan de öppnas. Om det förekommer några brister, måste produkten antas vara osteril.
- Kassera ALLA osterila eller kontaminerade produkter.
- Engångskomponenter får inte avlägsnas och därefter implanteras på nytt då dessa åtgärder kan leda till att dessa komponenter och/eller ytorna skadas och dimensionerna ändras. Steriliteten hos komponenter som återanvänds kan inte heller säkras då steriliteten efter rengöring och resterilisering inte har verifierats.

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





Stryker Corporation eller dess divisioner eller dotterbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärken: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Alla övriga varumärken är varumärken som tillhör sina respektiva ägare eller innehavare.

Se förpackningspåskriften angående status på CE-märket och laglig tillverkare. CE-märket är giltigt endast om det också finns på förpackningspåskriften.

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

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





## Suomi

### **RAJOITTAVA LONKKAMALJASISÄKE**

#### Kuvaus

HOWMEDICA OSTEONICS -rajoittavia lonkkamaljasisäkeitä on saatava bipolaarisina ja unipolaarisina malleina. TRIDENT- rajoittava lonkkamaljasisäke koostuu kahdesta valmiaksi kootusta komponentista: ulommasta sisäkomponentista ja sisällä olevasta UHR (Universal Head) –yleisnuppikomponentista. UHR-komponentti koostuu ulokkuaresta, johon on asennettu pysyvästi liukupintakomponentti. UHR-liukupintasisäkkeessä on tehtaanala valmiiksi asennettu UHMWPE-pidäkerengas. Ulommassa lonkkamaljasisäkkeessä on titaniseoksesta valmistettu pidäkerengas, joka pitää UHR-nupbia paikallaan sisäkkeen muoviosassa. TRIDENT All-Poly -rajoittavia lonkkamaljasisäkeitä lukuun ottamatta rajoittavat TRIDENT-lonkkamaljasisäkkeet, joita tarkoitetaan liitetäviksi yhteen metallisten TRIDENT-lonkkamaljakuorien kanssa. Rajoittavat TRIDENT All-Poly -lonkkamaljasisäkkeitä voidaan sementoida suoraan GAP-kuppiin, -GAP-renkaaseen, metalliseen TRIDENT-lonkkamaljakuooreen tai suoraan lonkkamaljaan. Unipolaarinen malli koostuu UHMWPE-sisäkkeestä, jossa on Ti-seos-tai CoCr-lukitusrengas/lanka ja UHMWPE-pidäkerengas järjestelmästä riippuen. Koottuu lonkkamaljakomponenttia käytetään minä tahansa oikeaa kokoaa olevan HOWMEDICA OSTEONICS -varren kanssa, jonka nuppi on yhteensopiva, totaallilonkkaproteesin aikaansaamiseksi.

#### Materiaalit:

Materiaalit, joista nämä tuotteet on valmistettu, ovat jäljempänä mainittujen ASTM-standardien mukaisia:

- |   |  |
|---|--|
| • ASTM F-75 koboltikromiseos                              | UHR ulokkuori  |
| • ASTM F-90 koboltikromiseos                              | Lukituslanka   |
| • ASTM F-648 –suurimolekyylipainoinen polyeteeni (UHMWPE) | UHR liukupintasisäke, lonkkamaljan liukupintasisäkkeen runko, UHR-pidäkerengas |
| • ASTM F-136 6AI-4V ELI –titaaniseos                      | Pidäkerengas   |

#### Yhteensopivus

- HOWMEDICA OSTEONICSin rajoittavat lonkkamaljasisäkkeitä ovat yhteensopivia kaikkien HOWMEDICA OSTEONICS -femoraalinpujen kanssa paitsi V40-nuppien kanssa (luettelonumerosarjat 6264-4-XXX ja 6264-5-XXX) ja P.C.A.-femoraalinpujen (luettelonumerosarjat 6284-0-XXX) kanssa.

#### Käyttöaiheet

- Rajoittavaa lonkkamaljasisäkettä käytetään totaallilonkkaproteesin osana primaarisissa ja revisioleikauksissa potilailla, joilla lonkkaluksaation riski on suuri. Näitä potilaita ovat mm. potilaat, joilla on alkaisemmin esiyrittyi lonkkaluksaatio, jotka ovat menettäneet luukudosista, joilla nivel ja/tai pehmytkudokset ovat löysiä, joilla on lihas- tai hermosairaus, tai nivel on instabilii leikauksen aikana.
- PCA- ja Series II-komponentteja sekä System 12 -rajoittavia lonkkamaljasisäkeitä saa käyttää vain revisioleikauksissa.

#### Vasta-aiheet

- Luukudos tai lihas on sairauden, infektion tai aikaisemman proteesin istutuksen vuoksi heikentyntä, minkä vuoksi ne eivät pysty tukemaan riittävästi proteesia ja kiinnittämään sitä.
- Lonkanivelen tai sen ympäristön infektiot.
- Luuston keskenkasvuus.

#### Varoituksia

- Tämän proteesin suljettu reduktio ei ole mahdollinen. Potilaille on kerrottava, että tämän proteesin sijoittaanmeno pitää korjata leikkauksellisesti.
- Potilaille on kerrottava, että tiettyihin ammatteihin tai aktiviteetteihin liittyvä liiallinen kuormitus, jonka aiheuttaa runsas kävely, juoksu, nostot tai ylenmääräinen potilaan painon aiheuttama lihasten





kuormittuminen, johtavat rajoittavan sisäkkeen huomattavaan kuormitumiseen, joka voi aiheuttaa sen rikkoutumisen. Äärimmainen kuormitus voi myös johtaa lonkkamaljakuoaren irtoamiseen lonkkamaljasta.

- UHMWPE UHR -pidäkerengasta ja rajoittavan sisäkkeen titaaniseoksesta valmistettua pidäkerengasta ei saa käsitellä tai poista, sillä ne ovat oleellisia kokoopanion koossapysymisen kannalta. Tämän tehtaalla kootun kokoopanion muuttaminen voi vahingoittaa pidäkemekanismien toimivuutta. Hävitä tai palauta valmistajalle kaikki rajoittavat sisäkkeet, jos pidäkemekanismit vaikuttavat vaurioituneilta tai niitä on käsitellyt väärin.
- Jos lonkkamaljasisäke on kohdistettu väärin lonkkamaljakuoressa ennen kuin se lyödään sisään, seuraauksena voi olla, että rajoittava lonkkamaljasisäke asetettu väärin lonkkamaljakuoaren sisään.
- Metalliseen lonkkamaljakuooreen kiinnitetyn rajoittavan sisäkkeen poistaminen rikkoo sen. Hävitä kaikki poistetut proteesin osat sen jälkeen kun ne on kiinnitetty lukitusmekanismiin. Osaa ei saa enää asentaa takaisin.
- On varottava naarmuttamasta tai kolhimasta metallikuoren sisäpintaan pintaa sisäkkää poistettaessa, sillä se saattaa johtaa UHMWPE-osan ennenaikeisen kulumiseen.
- V40-femoraalinipit (luettelonumerosarjat 6264-4-XXX ja 6264-5-XXX) ja P.C.A.-femoraalinipit (luettelonumerosarjat 6284-0-XXX) eivät ole yhteensopivia bipolaaristen UHR- ja rajoittavien lonkkamaljasisäkkeiden kanssa.
- HOWMEDICA OSTEONICS totaalilonkkajärjestelmän mitään komponenttia ei saa korvata minkaän muun valmistajan osilla. Mainitut lämpimät käyttö vapauttaa Howmedica Osteonics Corp. vastuuta, joka koskee tällaisen yhdistelmäproteesin toimivuutta.
- Istutteita ei saa koskaan käyttää uudelleen, vaikka ne näyttäisivätkin ehiltä.
- Hävitä vaurioituneet, rajuisti käsitellyt ja kontaminoituneet istutteet.
- Osassa Potilaan informointi Potilasohjaus on enemmän asiaa koskevaa tietoa.

#### Varotoimet

- Suojaa kaikkia komponentteja kontaminaatiolta.
- Pinnoitteet eivät saa joutua kosketukseen kankaiden tai muiden materiaalien kanssa, joista voi irrota kuituja.
- Suojaa kiillotettuja liukupintoja ja koneistettuja kartipintoja joutumasta kosketukseen kovien tai hankaavien pirtojen kanssa.
- On varottava, etteivät leikkauskäsineet rikkoudu terävä ortopedisia instrumentteja käsiteltäessä.
- Kun käytetään biologista kiinnitystä tai pelkästään sementti-kiinnitystä varten tarkoitettua metallikuorta, kuoren ja lonkkamaljalon tai kuoren ja luusementin välisen rajapinnan dislokaatio- ja löystymisriskin pienentämiseksi kirurgien pitää harkita välittömän lisäkiinnityksen tarvetta käytämisältä ortopedisia luunkiinnitysvälineitä, kuten luuruuveja, naloja tai piikkijä, ruuvinkiertäitä, siivekkeitä tai muita luuhunkiinnitysvälineitä vastustamaan välittömästi metallikuoren ja lonkkamaljalon tai luusementin rajapintaan kohdistuvia jännitteitä.
- Metallisen lukitusrenkaan asianmukaisen sijoituksen varmistamiseksi kirurgien pitää tarkistaa asia valmistajan laitteineen kokoamista koskevista ohjeista.
- Lääkäreiden pitää modulaarisia nuppeja ja jatkettuja välilkkeitä käytettäessä (holkilliset tai vaipaliset) ottaa huomioon komponentin mahdollinen virheellinen asento, komponentin sijoittaminen ja sen vaikutus liikelaujuuteen.

#### Potilaiden valinta

- Istutteiden asianmukainen valinta vaikuttaa olennaiseksi lonkan arthroplastioissa käytettäviin lonkkamaljaistutteiden stabiliteeteen ja käyttökään. Istutteen asianmukaisessa valinnassa on otettava huomioon istutteen malli, kiinnitys ja muut vaikuttavat tekijät, kuten: potilaan paino, ikä, luun laatu ja koko, aktiivisuuden taso ja leikkausta edeltävä terveydentila sekä kirurgin kokemus ja perehdyneisyys valitun proteesin käyttöön. Nämä seikat voivat vaikuttaa istutteen käyttökään ja stabiliteeteen.





- Potilailla, jotka ovat fyysisesti hyvin aktiivisia ja/tai joiden paino on suuri, istutteeseen liityvien komplikaatioiden ja rikkoutumisen riski on suurempi. Potilailla, joilla proksimaalisen luun laatu on huono, suositellaan käytettäväksi lisäkiinnitystä ja tukea istutteen stabiiliuden varmistamiseksi.
- Kirurgin on arvioitava huolellisesti jokainen tilanne erikseen potilaan klinisiin löytyöksiin perustuen ennen sopivan istutteen valintaa.

#### Haittavaikutuksia

- Lonkkaproteesi voi mennä sijoiltaan sopimattoman fyysisen aktiviteetin tai trauman vuoksi tai muista biomekaanisista tekijöistä johtuen.
- Totaalilonkkaproteesin komponenttien löystymistä voi ilmetä. Varhainen irtoaminen voi johtua siitä, että kiinnityminen ei alun perinkään ollut riittävä, latentista infektiosta, proteesin liian varhaisesta kuormitamisesta tai traumasta. Myöhäisvaiheessa löystymisen syynä voi olla trauma, infektio, biologiset komplikaatiot, osteolyysi mukaan lukien tai mekaaniset ongelmat. Seurauskena voi olla luun eroosio ja/ tai kipu.
- Femoraalivarsien väsymismurtumia on raportoitu esiintyneen pienessä osassa tapauksia. Varren murmatut ovat todennäköisempää fyysisesti aktiivisilla, painavilla henkilöillä tai tapauksissa, joissa vastakkaisen nivelen toiminnanvajaus aiheuttaa nivelproteesiin kohdistuvan suhteelloman suuren kuormituksesta.
- Polyeteenikomponenttien kulumista voi ilmetä. On raportoitu, että polyeteenikomponenttien kulumiseen liittyneen luun resorptioita, komponenttien löystymistä ja infektiota.
- Perifeerisä neuropatoita, hermovauriota, verenkiertohäiriötä ja heterotooppisen luun muodostusta saattaa esiintyä.
- Kaikkiin nivelten totaaliproteesileikkauksiin saattaa liittyä vakavia komplikaatioita. Näitä komplikaatioita voivat olla mm: virtsa- ja sukulaislenten, ruuansulatuskanavan ja verenkiertoelinten häiriöt kuten trombit, bronkopulmonaariset häiriöt, (mm. emboliat), sydäninfarkti tai kuolema.
- Lonkkamajan seudun kipuja saattaa esiintyä istutteen löystymisen vuoksi.
- Toimenpiteen aikana voi syntyi halkeamia, murumia tai reisiluun, lonkkamajan tai sarvennoisen perforatioita, kun komponentti impaktoidaan valmisteltuun reisiluukanavaan tai lonkkamajapesään. Reisiluun tai lonkkamajan postoperatiivinen murtuma voi kehittyä trauman, luuaineksen puutosten tai heikkouden vuoksi.
- Proteesin komponenttien ympärillä voi ilmetä oireettonta, paikallista ja etenevää luun resorptioita (osteolyysiä), joka aiheuttaa vieraesesinereaktiota, sementti-, metalli-, suurimolekyylipainoiselle polyeteeni (UHMWPE)- ja/tai keramihiukkasille. Hiukkasmuodostus aiheuttaa komponenttien välisestä liikeestä sekä komponentti ja luun välillä esiintyvästä liikeestä ensisijaisesti adheesion, hankausken ja rakenteiden väsymismuutosten aiheuttamasta kulumisesta. Hiukkasia voi lisäksi muodostua jonkin kolmannen tekijän aiheuttamasta hankauksesta. Osteolyysi voi myöhemmin aiheuttaa komplikaatioita, mm. proteesin ja sen osien löystymistä, minkä vuoksi proteesien komponenttien poistaminen ja korvaaminen saattaa tulla aihelleiseksi.
- Hyvin pieni hiukkasia voi irrota ajan mittaan metalli- ja polyeteenikomponenteista normaalina käytön aikana. Vaikka suurin osa tästä jätteestä pystyy asianomaisessa nivelessä (jää nivelkalvoon tai ympäröivään arpiukudooseen), mikroskoopiset hiukkaset voivat kulkeutua kaikkialle elimistöön. Niiden on silloin tällöin kuvattu kertyvän imusolmukkeisiin ja elimistöön muihin osiin. Vaikka kaan näiden hiukkasten aiheuttamia merkittäviä terveyshaittoja ei ole raportoitu esiintyneen, niiden kulkeutuminen ja/ tai kertyminen elimistöön on kuvattu lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Ottaneen huomioon riittämättömän ajan, jona aikana potilaita, joille on istutettu näitä proteeseja on välttä seurata, sekä sen toisasiin, että näitä proteeseja nykyisin istutetaan nuorillekin potilaille, minkä vuoksi proteesit ovat potilaan elimistössä yhä pitempää aikoja, on mainittava, että näiden hiukkasten pitkäaikaisvaikutuksia, jos niitä on, ei tunneta. Seuraavat pitkäaikaisvaikutukset voisivat tulla teoriassa kysymykseen:
  - Syöpä: Tällä hetkellä ei ole olemassa tieteellistä näyttöä siitä, että metalli- tai polyeteenijäteellä olisi yhteyttä syöpään. Tätä mahdollisuutta ei kuitenkaan voida sulkea pois.
  - Lymfadenopatia ja kertyminen muihin kudoskiin ja elimiin: Muutamissa raporteissa on kuvattu kulumajäteliukkasten kertyneen läheisiin ja kauempaan sijaitsevin imusolmukkeisiin. Vaikka näiden



kertymien ei ole raportoitu aiheuttaneen terveydelle haittaa tai sairauksia, niiden olemassaolo on hyvä tuntea diagoosin pääsyn helpottamiseksi ja niiden erottamiseksi muista epäilyttävistä muutoksista (esim. syöpää).

- Systeemisairaus: On esiintynyt jonkin verran pohdiskelua siitä, olisiko kulumajätteen kulkeutumisella ja joitaiskeksi tunnistamattomilla systeemivaikutuksilla mitään yhteyttä. On mahdollista, että joitakin pitkääkaisvaikutuksia voidaan osoittaa joskus tulevaisuudessa, mutta koska on olemassa hyvin vähän tieteilistä näyttöä kulkeutuneen kulumajätteen ja systeemisairauksien välisestä yhteydestä, oletetaan, että näistä proteeseista koitava hyöty on selvästi suurempi kuin minkään mahdollisen teoreettisen pitkääkaisvaikutuksen aiheuttama riski.
- Nivelproteesien asennuksen jälkeen on raportoitu esiintyneen metallille herkistyisestä aiheutuneita reaktioita.
- Raajan ei-toivottu lyhentyminen tai pidentyminen.
- Infektiota voi esiintyä.
- Havitavaikutukset voivat johtaa uusintaleikkauksiin, revisioihin, nivelen luudutukseen, Girdlestonen leikkaukseen ja/tai raajan amputointiin.

#### Käyttö ja istutus

- Toimenpiteen suorittajan pitää ennen toimenpidettä perheytä kaikkiin toimenpiteeseen liittyviin näkökohtiin ja tuotetta koskeviin rajoituksiin.
- HOWMEDICA OSTEONICS lonkkanieljärjestelmän toimenpidemanuaaleissa on lisää toimenpiteisiin liittyviä tietoja.
- Röntgenmallineita on saatavana komponenttien koon ja mallin preoperatiivisen määrittämisen helpottamiseksi.
- Erikoisinstrumentteja on saatavana, ja niitä täytyy käyttää proteesin komponenttien tarkan istutuksen varmistamiseksi.
- Varsinaisten istutteiden vaurioitumisen ja steriliin pakkausten avaamisen väältämiseksi koon ja liikelajauuden määrittämiseen sekä sovituskertojen minimoimiseksi on käytettävä suositeltuja sovituskomponentteja.
- Komponenttien asianmukainen valinta, asentaminen ja kiinnitys ovat oleellisia, proteesin käyttöikään vaikuttavia tekijöitä. Proteesi-istutteiden kestävyyteen vaikuttavat lukuisat biologiset, biomekaaniset ja muit ulkoiset tekijät, jotka rajoittavat niiden käyttöökää. Tämän vuoksi on tärkeää noudattaa tarkkaan tämän tuotteen käytöön liittyviä käytööihin, vasta-aiheita, varotoimia ja varoituksia tuotteen käytöön maksimoidimiseksi.

#### Potilaan informointi

Kirurgin on otettava annettava potilaalle seuraavaa informaatiota:

- Potilaalle täytyy kertoa korjaustoimenpiteeseen liittyvistä rajoituksista ja ettei istutetta saa altistaa täydelle varaukselle ennen kuin leikkauksehde on parantunut riittävästi.
- Potilaasta on kehotettava välttämään nivelproteesiin kohdistuvaa liallista kuormitusta ja noudattamaan lääkärin antamia salitun aktiivisuuden määrää, seuranta ja jälkihoitoa koskevia ohjeita. Potilaalle on selitettyä, että nivelproteesin ei voida odottaa kestäävän loputtomasti samanaista fysistä aktiiviteettia ja kuormitusta kuin normaali, terve niveli. Istute voi rikkoutua tai vaurioitua liialisen kuormitukseen vaikuttuksesta. Proteesin käyttöön on rajallinen, ja se voidaan joutua vaihtamaan myöhempin.
- Potilaalla täytyy varoittaa leikkaukseen liittyvistä riskeistä ja mahdollisista komplikaatioista.
- Myös hampaistoon kohdistuvat toimenpiteet, endoskopiset tutkimukset ja muut pienet leikkaustoimenpiteet voivat aiheuttaa tilapäisen bakteriemian. Kehota potilaasta kertomaan tekolonkastaan lääkäreilleen, jotta he voivat päättää mahdollisesta antibioottiprofylaksiasta tällaisten toimenpiteiden yhteydessä.





### Toimitustapa

- Nämä komponentit on steriloitu gammasäteilyllä.
- Niitä ei saa steriloida uudelleen.
- On varottava, etteivät komponentit kontaminoidu.
- Tarkasta steriliin tuotteiden pakkaukset vaurioiden varalta ennen niiden avaamista. Jos vaurioita havaitaan, tuotetta on pidettävä epästeriliinä.
- Hävitä KAIKKI epästeriliiksi menneet tai kontaminointuneet tuotteet.
- Kertakäytöisiä komponentteja ei saa pistämisen jälkeen istuttaa uudestaan, sillä näiden toimenpiteiden aiheuttamat voimat voivat rikkota komponentin, vaikuttaa sen kokoon ja/tai sen pinnointeeseen. Uudelleenkäytettyjen komponenttien steriliittä ei myöskään voida taata, sillä niiden puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin tehokkuutta ei ole varmistettu.

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

Stryker Corporation tai sen osastot tai tytäryhtiöt omistavat, käyttävät seuraavia tavaramerkkejä tai ovat jättäneet niiltä koskevia hakemuksia: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien tai haltijoiden omaisuutta.

CE-merkin tila ja laillinen valmistaja esitetään pakausmerkinnöissä. CE-merkki on kelpoinen vain, jos se sisältyy pakausmerkintöihin.

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

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





## Dansk

### TVUNGEN ACETABULUMINDSATS

#### Beskrivelse

HOWMEDICA OSTEONICS tvunge acetabulumindsatser fås i bipolare og unipolare designs. TRIDENT tvungen acetabulumindsats består af to forudsamlede komponenter: en udvendig indsatskomponent og en fastholdt UHR (universalhoved) komponent. UHR komponenten består af en udvendig skål, i hvilken der er samlet en permanent lejeindsats. UHR lejeindsatsen er udstyret med en UHMWPE retentionsring, der er samlet på fabrikken. Den udvendige acetabulumindsats har en lasering af Ti legering, som holder UHR hovedet på plads i plasticdelen af indsatsen. Med undtagelse af TRIDENT All-Poly tvunge indsatser, er TRIDENT tvunge acetabulumindsatser fremstillet til at blive monteret med TRIDENT acetabulumskåle af metal. TRIDENT All-Poly tvunge indsatser kan cementeres direkte ind i en GAP kop, GAP ring, TRIDENT acetabulumskål af metal eller direkte ind i acetabulum. Det unipolare design består af en UHMWPE indsats med en Ti legering eller CoCr læsning/wire og en UHMWPE retentionsring, afhængig af systemet. Den samlede acetabulumkomponent anvendes i forbindelse med et HOWMEDICA OSTEONICS skaft af passende størrelse med tilsvarende hovedstørrelse for at opnå total rekonstruerende hofteledsalloplastik.

#### Materialer:

Instrumenterne er fremstillede af materialer, der opfylder følgende standarder fra ASTM:

- |  |   |
|--|---|
| • ASTM F-75 koboltkromlegering                             | UHR udvendig skål   |
| • ASTM F-90 koboltkromlegering                             | Låsetræd  |
| • ASTM F-648 polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) | UHR lejeindsats, acetabulumlejeindsatselement, UHR retentionsring |
| • ASTM F-136 titan 6Al-4V ELI legering                     | Låsning   |

#### Kompatibilitet

- HOWMEDICA OSTEONICS tvunge acetabulumindsatser er kompatible med alle HOWMEDICA OSTEONICS femurhoveder undtagen V40 hoved katalognummer serie 6264-4-XXX og 6264-5-XXX og P.C.A. hoved katalognummer serie 6284-0-XXX.

#### Indikationer

- En tvungen acetabulumindsats er indiceret til anvendelse som komponent i en total hofteprotese i primære og revisionspatienter med høj risiko for hoftedislokation pga. anamnese med tidligere dislokation, knoglesvind, slaphed i led eller bloddele, neuromuskulære lidelser eller manglende peroperativ stabilitet.
- PCA, Serie II og System 12 tvunge acetabulumindsatsatser er kun indiceret til anvendelse hos revisionspatienter.

#### Kontraindikationer

- Knoglemateriale eller muskulatur der er svækket af sygdom, infektion eller tidlige implantation, der ikke kan yde tilstrækkelig støtte eller fiksering for protesen.
- Infektion i eller omkring hofteleddet.
- Umorden skelet.

#### Advarsler

- Lukket reduktion af en dislokation af denne anordning er ikke mulig. Patienter bør underrettes om, at behandling af dislokation af anordningen kræver yderligere operativt indgreb.
- Patienterne bør instrueres i, at virkningen af stor overbelastning, som følge af at patienten er engageret i et erhverv eller en aktivitet, der omfatter væsentlig gang, løben, løftning eller muskelbelastning, og som pga. at patientens vægt stiller ekstreme krav til den tvunge indsats, kan resultere i, at anordningen svigter. Ekstreme krav til anordningen kan også svække acetabulumskålens fiksering i acetabulum.





- UHMWPE UHR retentionsringen og låseringen af Ti legering i den tvungne indsats bør hverken håndteres eller fjernes, da de er kritisk vigtige for samlingens sikkerhed. Ændring af en anordning, der er forudsat på fabrikken, kan føre til forkert funktion i sammenlåsningsmekanismerne. Alle tvungne indsatser skal kasseres eller sendes retur til fabrikanten, hvis låsemekanismerne ser ud, som om de er beskadigede eller behandlet forkert.
- Hvis acetabulumindsatsen ikke tilpasses korrekt inden i acetabulumskålen, inden den slås fast, kan det resultere i forkert placering af den tvungne acetabulumindsats.
- Hvis den tvungne indsats fjernes, efter den er samlet i metalskålen, resulterer det i, at indsatsen bliver ødelagt. Kassér alle anordninger, der fjernes, efter låsemekanismerne er tilkoblet. Anordningen må ikke sættes i igen.
- Der skal udvises omhu med at beskytte den indvendige overflade af metalskålen mod hak og ridser, når en indsats fjernes, da det eventuelt kan medføre præmaturt slid af UHMWPE.
- V40 femurhoved katalognummer serie 6264-4-XXX og 6264-5-XXX og P.C.A. femurhoved katalognummer serie 6284-0-XXX er ikke kompatibele med en UHR bipolær og tvungen acetabulumindsats.
- Der må ikke anvendes en anordning af et andet fabrikat i stedet for en af komponenterne i HOWMEDICA OSTEONICS totale hofstesystem. Denne type anvendelse vil i ethvert tilfælde opnæve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for den arbejdsspræstation, der ydes af det deraf opståede blandede komponentimplantat.
- Et implantat må aldrig genbruges, selvom den ser ubeskadiget ud.
- Kasser beskadigede, forkert behandlede eller kontaminerede implantater.
- Se afsnittet om Patientrådgivning for yderligere oplysninger.

### Forholdsregler

- Beskyt alle komponenter mod kontaminerings.
- Overfladebehandlede overflader må ikke komme i kontakt med stof eller andre fiber-frigørende materialer.
- Beskyt polerede lejeoverflader og bearbejdede konusformoverflader fra kontakt med hårde eller slibende overflader.
- Der bør udvises omhu for at undgå at skære gennem de kirurgiske handsker ved håndtering af alle ortopædiske anordninger med skarpe kanter.
- For at minimeres risikoen for dislokation og løsgørelse af grænsefladen mellem skål-acetabulumknogle eller skål-knoglelement, der kan opstå ved anvendelse af en metalisk skål, som kun er beregnet til biologisk fiksering eller cementering, bør kirurgen overveje at skabe øjeblikkelig modstand mod trækkræfter mellem den metaliske skål og acetabulumknogen eller knogle-cement grænsefladen vha. ortopædiske knoglefikséringsprodukter, såsom knogleskruer, spikes, skruegevind, firner eller andre knoglefikséringsprodukter.
- For at kunne placere den metalliske låsing korrekt bør kirurgen referere til fabrikantens vejledninger angående hensigtsmæssig montering af produktet.
- Læger bør overveje komponentfejlstilling, komponentplacering og effekten på bevægelsesområdet ved anvendelse af modulhoveder (med manchetter eller skirts) og forlængede linere.

### Patientudvælgelse

- Korrekt valg af implantat er kritisk for stabiliteten og holdbarheden af acetabulumimplantatet i hoftearthroplastik. Ved udvælgelse af et korrekt implantat skal design, fiksering og miljøfaktorer tages i betragtning, heriblandt: patientens vægt, alder, knoglekvalitet og -størrelse, aktivitetsniveau og præoperativ helbredstilstand, så vel som kirurgens erfaring og kendskab til instrumentet. Implantatets holdbarhed og stabilitet kan blive påvirket af disse faktorer.
- Patienter med højt aktivitetsniveau og/eller overvægt har større risiko for implantatkomplikationer eller -fejl. For patienter med dårlig proksimal knoglekvalitet anbefales det at bruge supplerende fiksering/støtte for at forbedre implantatets stabilitet.





- Kirurgen skal nøje evaluere hver situation baseret på patientens kliniske præsentation, inden der træffes afgørelse om implantatvalget.

#### Bivirkninger

- Der kan forekomme dislokation i hofteprotesen forårsaget af patientens uhensigtsmæssige aktivitet, traume eller andre biomekaniske faktorer.
- Der kan forekomme løsrivelse af komponenter i hofteledsalloplastikken. Tidlig mekanisk løsrivelse kan forårsages af utilstrækkelig oprindelig fiksering, latent infektion, for tidig belastning af protesen eller traume. Sen løsrivelse kan forårsages af traume, infektion, biologiske komplikationer, bl.a. osteolyse, eller mekaniske problemer med efterfølgende mulighed for knogleresorption og/eller smerten.
- I en lille procentdel tilfælde er der forekommethidfrakturer i femurskaftene. Skafffraktur vil sandsynligvis oftere ske hos de tunge, fysisk aktive patienter, eller når kontralateral ledinvaliditet resulterer i en uforholdsmæssig distribuering af vægt på det rekonstruerede led.
- Der kan opstå slid af polyethylenkomponenterne. Polyethylen slid er blevet forbundet med knogleresorption, løsning og infektion.
- Der kan forekomme perifere neuropatier, nerveskader, svækket kredsløb og heterotopisk knogledannelse.
- Der kan opstå alvorlige komplikationer i forbindelse med enhver total ledalloplastikoperation. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænsete til: urogenitale lidelsel, gastrointestinale lidelsel, vaskulære lidelsel, herunder trombe, bronko-pulmonale lidelsel, herunder embolier; myokardieinfarkt eller død.
- Der kan opstå smerten i acetabulum forårsaget af løsrivelse af implantatet.
- Der kan forekomme intraoperativ fissur, fraktur eller perforering af femur, acetabulum eller trokanter, fordi komponenten sætter sig fast i den forberedte femurkanal eller acetabulum. Der kan forekomme postoperativ fraktur på femur eller acetabulum forårsaget af traume, mangler eller dårligt knoglemateriale.
- Der kan forekomme asymptotisk, lokaliseret, progressiv knogleresorption (osteolyse) omkring protesekomponenten som følge af fremmedlegemereaktion overfor partikler af cement, metal, polyethylen med ultrahøj molekulvægt (UHMWPE) og/eller keramik. Der dannes partikler ved gensidig påvirkning mellem komponenterne så vel som mellem komponenter og knogler, først og fremmest gennem mekanismen som f.eks. adhærence, abrasion og slid. Sekundært kan der også producere partikler gennem tredjepartslid. Osteolyse kan føre til fremtidige komplikationer, bl.a. løsrivelse, hvor det bliver nødvendigt at fjerne og udskifte protesekomponenter.
- Mægt små partikler fra metal- eller polyethylenkomponenter kan, ved normal brug og med tiden, blive slidt af af komponenten. Selv om størstedelen af dette debris forbliver i det relevante led (dvs. indesluttet i ledvæskinne) eller bliver opfangt i det omkringliggende arvevæv, kan partikler af mikroskopiske rester migre gennem kroppen, og er i visse tilfælde blevet akkumuleret i lymfeknuder og andre dele af kroppen. Selv om der ikke er blevet indberettet nogen betydningsfulde helbredsmæssige komplikationer resulterende fra disse partikler, er deres bevægelse og/eller opsamling i kroppen blevet beskrevet i litteraturen. I betragtning af det utilstrækkelige tidssrum i hvilket patienter med disse anordninger er blevet observeret, og den kendsgerning, at disse anordninger nu bliver anvendt i yngre patienter og forbliver i kroppen i stadig længere tidsperioder, kan det konstateres, at eventuelle langtidseffekter fra disse partikler er ukendte. De teoretiserede langtidseffekter indbefatter:
  - Kræft: Der findes i øjeblikket ingen videnskabelige beviser, som forbinder metal- eller polyethylendebris med kræft. En sådan mulighed kan dog ikke udelukkes.
  - Lymfeknudsvulst og akkumulering i andre væv/organer: Der har været nogle få indberetninger angående akkumulering af sliddebris i lymfeknuder (prøksimale og distale). Selv om der ikke er blevet indberettet nogen helbredsmæssige komplikationer eller sygdomsforløb stammende fra disse akkumuleringer, bør deres tilstedeværelse erkendes for at lette diagnosen og undgå forvirring mht. eventuelle læsioner, hvad enten de er maligne eller benigne.
  - Systemisk sygdom: Der har været noget spekulation omkring, at der kunne være en forbindelse mellem migrering af debris og visse hidtil ikke-identificerede systemiske virkninger. Langtidseffekter





kan muligvis demonstreres i fremtiden, men fordi der er meget lidt videnskabeligt data, der tyder på en forbindelse mellem migration af debris og systemisk sygdom, menes fordelene ved disse anordninger klart at overstige de potentielle risici for sådanne teoretiske langtidseffekter.

- Der er blevet rapporteret overfølsomhed over for metal efter ledalloplastik.
- Uønsket forkortelse eller forlængelse af lemmet.
- Der kan opstå infektion.
- Bivirkninger kan kræve medicinsk intervention deriblandt omoperation, revision, arthrodesis af det involverede led, Girdlestone eller amputation af lemmet.

#### Anvendelse og implantation

- Kirurgen bør have en grundig forståelse af alle aspekter af den kirurgiske fremgangsmåde og anordningens begrænsninger inden klinisk anvendelse.
- Den kirurgiske protokol for det relevante HOWMEDICA OSTEONICS hofte-system giver yderligere oplysninger om indgrebet.
- Der findes radiografiske skabeloner til at assistere med den præ-operative afgørelse af komponentstørrelse og stil.
- Der fås specialinstrumenter, som bør anvendes for at sikre præcis implantation af protesekomponenterne.
- For at sikre integriteten af selve implantaterne og deres sterile emballage bør de anbefaede prøvekomponenter anvendes til at afgøre størrelse, prøvereduktion og til evaluering af bevægelsesområdet.
- Passende valg, anbringelse og fiksering af implantatkomponenterne er kritisk vigtige faktorer, som har indflydelse på implantatets holdbarhed. Holdbarheden af proteseimplantater påvirkes af mange biologiske, biomekaniske og andre eksterne faktorer, der begrænser deres holdbarhed. Som følge heraf er det yderst vigtigt at følge de indikationer, kontraindikationer, forholdsregler og advarsler, der gælder for produktet for potentielt at maksimere holdbarheden.

#### Patientrådgivning

Kirurgen bør rådgive patienten mht. følgende oplysninger:

- Rådgive patienter om rekonstruktionens begrænsninger og behovet for at beskytte implantatet mod fuld vægtbelastning, intil der er opnået tilstrækkelig heling.
- Advare patienten om at beskytte det udskiftede led mod for kraftig vægtbelastning og at følge lægens vejledninger mht. opfølgningspleje og -behandling. Rådgive patienter om, at anordningen ikke kan forventes at modstå de samme aktivitetsniveauer og belastninger på ubestemt tid som et normalt sundt led, at implantatet kan blive beskadiget som følge af for kraftig vægtbelastning, og at anordningen har en begrænset holdbarhed, og muligvis skal udskiftes engang i fremtiden.
- Advare patienten om kirurgiske risici og mulige bivirkninger.
- Dentale indgreb, endoskopiske undersøgelser og andre mindre kirurgiske indgreb er blevet forbundet med forbigående bakteriemi. Instruer patienterne i at underrette deres læger om, at de har et kunstigt hoftelede, så at lægerne kan afgøre, om der skal anvendes profylaktisk antibiotika inden det pågældende indgreb.

#### Levering

- Disse produkter er steriliseret med gammabestråling.
- Må IKKE resteriliseres.
- Det skal udvises forsigtighed for at undgå kontaminering af komponenterne.
- Efterse indpakningen på sterile produkter for fejl inden åbningen. Hvis der ses fejl af nogen som helst art, skal det antages, at produktet ikke er steril.
- Kassér ALLE usterile eller kontaminerede produkter.





- Implantater til engangsbryg kan ikke eksplanteres og efterfølgende reimplanteres, da de fysiske kræfter, der udøves ved disse handlinger, kan ødelægge implantaternes fysiske integritet, dimensioner og/eller overfladefinish. Ligeført kan steriliteten ikke garanteres for genanvendte implantater, da rengørings- og resteriliseringssprocedurer ikke er blevet verificeret.

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

Stryker Corporation eller dets afdelinger eller andre associerede virksomheder ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærker: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende deres respektive ejere eller indehavere.

Se produktmærkaten for CE-mærkestatus og Juridisk producent. CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også findes på produktmærkaten.

Den følgende tabel indeholder en liste over forkortelser, som anvendes på Howmedica Osteonics Corp. produktmærkning:

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





## Nederlands

### **RETENTIEF ACETABULAIR INLEGDEEL**

#### **Beschrijving**

De HOWMEDICA OSTEONICS retentieve acetabulaire inlegdelen zijn verkrijgbaar in bipolaire en unipolaire ontwerpen. Het TRIDENT retentieve acetabulaire inlegdeel bestaat uit twee vooraf geassembleerde componenten: een buitenste inlegcomponent en een ingesloten UHR (universele heupkop) component. De UHR-component bestaat uit een buitencup waarin permanent een dragerinlegdeel is gemonteerd. Het UHR-dragerinlegdeel heeft een in de fabriek aangebrachte retentiering bestaande uit een titaniumlegering, die de UHR-heupkop in het kunststof gedeelte van het inlegdeel vasthouwt. Met uitzondering van de geheel uit polyethylleen bestaande TRIDENT retentieve inlegdelen, zijn de TRIDENT retentieve acetabulaire inlegdelen ontworpen om geassembleerd te worden met TRIDENT metalen acetabulaire cups. De geheel uit polyethylleen bestaande TRIDENT retentieve inlegdelen kunnen rechtstreeks met cement in een GAP-cup, GAP-ring, TRIDENT metalen acetabulaire buitencup, of rechtstreeks in het acetabulum bevestigd worden. Het unipolaire ontwerp bestaat uit een UHMWPE inlegdeel met een borgring/draad van titaniumlegering of CoCr en een UHMWPE-retentiering afhankelijk van het systeem. De geassembleerde acetabulaire component wordt gebruikt in combinatie met een passende HOWMEDICA OSTEONICS-steel met een femurkop van compatibele afmeting, om een totale reconstructieve vervanging van het heupgewricht te bewerkstelligen.

#### **Materialen:**

De hulpmiddelen zijn vervaardigd uit materialen die aan de volgende ASTM-normen voldoen:

- |  |  |
|--|--|
| • ASTM F-75 chroomkobalflegering                               | UHR-buitencup  |
| • ASTM F-90 chroomkobaltlegering                               | Borgdraad  |
| • ASTM F-648 ultra-high molecular weight polyethylène (UHMWPE) | UHR-dragerinlegdeel, lichaam van Acetabulair Dragerinlegdeel, UHR retentiering |
| • ASTM F-136 titanium 6Al-4V ELI-legering                      | Retentiering   |

#### **Compatibiliteit**

- HOWMEDICA OSTEONICS retentieve acetabulaire inlegdelen zijn compatibel met alle HOWMEDICA OSTEONICS-femurkopen met uitzondering van de V40-kop, catalogusnummers serie 6264-4-XXX en 6264-5-XXX en P.C.A.-kop, catalogusnummers serie 6284-0-XXX.

#### **Indicaties**

- Het retentief acetabulair inlegdeel is geïndiceerd voor gebruik als component van een primaire totale heupprothese of een revisie daarvan bij patiënten met een hoog risico voor heupdislocatie ten gevolge van een eerdere dislocatie, verlies van botweefsel, slappeid van gewichtsweefsel of weke delen, neuromusculaire aandoeningen of intraoperatieve instabiliteit.
- PCA, Serie II en Systeem 12 beperkte acetabuluminlegdelen zijn alleen geïndiceerd voor gebruik bij revisiepatiënten.

#### **Contra-indicaties**

- Aanwezig bot of spierweefsel dat is aangetast door ziekte, infectie of een eerdere implantatie en ten gevolge hiervan onvoldoende steun of fixatiemogelijkheden biedt voor de prothese.
- Infectie in of rondom het heupgewricht.
- Onvolgroeidheid van het skelet.





## Waarschuwingen

- Gesloten reductie van een dislocatie van deze heupprothese is niet mogelijk. Patiënten dienen zich ervan bewust te zijn dat de behandeling van een dislocatie een chirurgische ingreep vereist.
- Patiënten dienen voorgelicht te worden omtrent de gevolgen van overbelasting tengevolge van de beroepsuitoefening of activiteit van de patiënt, waarbij veel lopen, hardlopen, tijlen of spierinspanning wordt vereist. Een excessieve belasting van de spieren door overgewicht van de patiënt kan extreme eisen stellen aan het retentief inlegdeel en dit kan tot falen van het onderdeel leiden. Ook kan extreme belasting van het onderdeel de fixatie van de acetabulaire cup in het acetabulum in gevaar brengen.
- De UHMWPE UHR-retentiering en de titaniumlegering-retentiering van het retentief inlegdeel mogen niet aangeraakt of verwijderd worden, aangezien deze essentieel zijn voor de betrouwbaarheid van de constructie. Modificatie van het vooraf in de fabriek geassembleerde hulpmiddel kan het retentiemechanisme doen falen. Werp een retentief inlegdeel weg of retourneer het naar de fabrikant als de retentiering er beschadigd of verkeerd behandeld uitziet.
- Indien het acetabulaire dragerinlegdeel vóór impactie niet goed binnen de buitencup uitgelijnd wordt, kan dit leiden tot onjuiste plaatsing van het retentief acetabular inlegdeel.
- Het verwijderen van een retentief inlegdeel, nadat dit in de metalen buitencup gemonteerd is, leidt tot beschadiging van het inlegdeel. Werp alle onderdelen die verwijderd zijn nadat het sluitmechanisme geactiveerd is weg, en gebruik dit onderdeel niet opnieuw.
- Tijdens het verwijderen van het inlegdeel dient erop gelet te worden dat het binnenoppervlak van de metalen buitencup niet ingekerfd of ingesneden wordt, hetgeen tot voortijdige slijtage van het polyethylène (UHMWPE) zou kunnen leiden.
- V40 femurkopje met catalogusnummer serie 6264-4-XXX en 6264-5-XXX en P.C.A.- femurkopjes met catalogusnummers serie 6284-0-XXX zijn niet compatibel met het UHR bipolaire en het retentieve acetabulum-inlegdeel.
- Substitueer geen instrumenten van een andere fabrikant voor componenten van het HOWMEDICA OSTEONICS® totale heupsysteem. Dergelijk gebruik doet de verantwoordelijkheid van Howmedica Osteonics Corp. voor de prestaties van het resulterende uit gemengde onderdelen bestaande implantaat teniet.
- Gebruik een implantaat nooit opnieuw, zelfs niet als het er onbeschadigd uitziet.
- Werp beschadigde, foutief behandelde of gecontamineerde implantaten weg.
- Raadpleeg het gedeelte Informatie voor de begeleiding van de patiënt voor nadere informatie.

## Voorzorgsmaatregelen

- Bescherm alle onderdelen tegen contaminatie.
- Laat gecoate oppervlakken geen contact maken met doeken of ander vezelafgevend materiaal.
- Bescherm gepolijste loopvlakken en machinaal gedraaide conusoppervlakken tegen contact met harde of schurende oppervlakken.
- Bij het hanteren van scherpe orthopedische voorwerpen dient te worden opgelet dat niet in de chirurgische handschoenen gesneden wordt.
- Chirurgen dienen te overwegen onmiddellijke weerstand tegen spankrachten tussen de metalen cup en het acetabulumbot of botcementinterface te bieden via het gebruik van orthopaedische botfixatiemiddelen zoals botschroeven, spijkers, Schroefdraden, nivens of andere botfixatiemiddelen om het risico te minimaliseren van luxatie en losraken van de cup-acetabulumbot- of cup-botcementinterface die kan optreden bij het gebruik van een metalen cup alleen bestemd voor biologische fixatie of gecementeerd gebruik.
- Chirurgen dienen de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste montering van het hulpmiddel te raadplegen om de metalen borring op de juiste wijze te plaatsen.





- Artsen dienen verkeerd aanbrengen van de component, componentplaatsing en het effect op bewegingsuitslag te beschouwen bij het gebruik van modulaire kopjes (met hulzen of rokken) en verlengde voeringen.

### Patiëntselectie

- De juiste implantaatkeuze is van cruciaal belang voor de stabiliteit en levensduur van het acetabulaire implantaat bij heuparthroplastiek. Bij de keuze van het juiste implantaat dient rekening te worden gehouden met het ontwerp, de bevestiging en omgevingsfactoren, zoals: gewicht van de patiënt, leeftijd, kwaliteit en afmeting van het bot, activiteitsniveau en preoperatieve gezondheid; er dient bovendien rekening gehouden te worden met de ervaring van de arts en diens bekendheid met het hulpmiddel. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen door deze factoren beïnvloed worden.
- Patiënten met een hoog activiteitsniveau en/of groter gewicht hebben een hoger risico op complicaties of falen van het implantaat. Voor patiënten van wie het proximale bot van slechte kwaliteit is, wordt aangeraden aanvullende bevestiging/ondersteuning te gebruiken voor stabiliteit van het implantaat.
- De chirurg moet iedere situatie zorgvuldig op basis van de klinische presentatie van de patiënt beoordelen, voordat een besluit genomen wordt over de keuze van het implantaat.

### Bijwerkingen

- Ten gevolge van verkeerde activiteiten van de patiënt, trauma of andere biomechanische oorzaken, kan de heupprothese geluxeerd raken.
- Het kan voorkomen dat totale heupcomponenten losraken. Vroegtijdig mechanisch losraken kan het resultaat zijn van onvoldoende initiële fixatie, latente infectie, voortijdige belasting van de prothese of trauma. Losraken van de prothese op een later tijdstip kan het gevolg zijn van trauma, infectie, biologische complicaties waaronder osteolyse, of mechanische problemen met daaropvolgend de mogelijkheid van boterosie en/of pijn.
- Bij een klein percentage van de patiënten hebben zich vermoeidheidsbreuken van de femorale steel voorgedaan. Een steelbreuk treedt met grotere waarschijnlijkheid op bij zwaarlijvige, lichaamelijk actieve patiënten of wanneer invaliditeit in het contralaterale gewricht tot een onevenredige verdeling van het gewicht op het gereconstrueerde gewicht leidt.
- De polyethyleen onderdelen kunnen slijten. Slijtage van polyethyleen komt voor bij botresorptie, losraken van de prothese en infectie.
- Er kunnen zich perifere neuropathieën, beschadiging van zenuwen, storing in de bloedsomloop en heterotopische botvorming voordoen.
- Bij elke totale gewichtsvervangende operatie kunnen ernstige complicaties voorkomen. Deze complicaties zijn onder meer zonder beperking: stoornissen van de urogenitale tractus; gastro-intestinale stoornissen; vasculaire stoornissen, waaronder thrombose; bronchopulmonale stoornissen, waaronder embolieën; myocardinfarct of overlijden.
- Acetabulumpijn kan voorkomen wanneer het implantaat losraakt.
- Intraoperatieve fissuren, fracturen of perforatie van de femur, het acetabulum of de trochanter kunnen optreden wanneer het component in het voorbereide femurkanaal of acetabulum geslagen wordt. Postoperatieve femur- of acetabulumfracturen kunnen optreden ten gevolge van trauma, de aanwezigheid van defecten of botmassa van slechte kwaliteit.
- Ter plaatse van de protheseonderdelen kan zich asymptomatische gelokaliseerde progressive botresorptie (osteolyse) voordoen die het gevolg is van een corpus alienumreactie op cement en metaaldeeltjes, op ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) en/of op keramisch materiaal. Deeltjes ontstaan door de interactie tussen componenten onderling en tussen de componenten en het bot, voornamelijk ten gevolge van slijtageprocessen zoals adhesie, afschuring, en materiaalmoeheid. Bovendien kunnen deeltjes ontstaan ten gevolge van slijtage van andere onderdelen. Osteolyse kan op de lange duur leiden tot complicaties, zoals losraken van de protheseonderdelen, hetgeen het verwijderen en vervangen van de prothetische componenten noodzakelijk maakt.





- Zeer kleine deeltjes van metalen en polyethyleencomponenten kunnen worden afgescheiden van de componenten tijdens normaal gebruik en in de loop der tijd. Hoewel het meeste van dit afval in het betreffende gewicht blijft (d.w.z. ingesloten in het synovium) of vastgehouden wordt door omgevend littekenweefsel, kunnen microscopische deeltjes migreren door het hele lichaam en er zijn gevallen beschreven waarbij deze deeltjes zich ophopen in lymfklieren en andere delen van het lichaam. Hoewel er geen belangrijke medische complicaties zijn gerapporteerd als gevolg van deze deeltjes zijn de migratie en/of ophoping ervan in het lichaam in de literatuur beschreven. Gezien de onvoldoende tijdsperiode gedurende welke patiënten met deze implantaten zijn gevolgd en het feit dat deze implantaten op dit moment worden gebruikt bij jongere patiënten en gedurende steeds langere tijd in het lichaam verblijven, moet gezegd worden dat de eventuele effecten van deze deeltjes op de lange termijn niet bekend zijn. De effecten op lange termijn die theoretisch geanalyseerd zijn, omvatten:
  - Kanker: er is op dit moment geen wetenschappelijk bewijs dat metaal- of polyethyleendeeltjes aan kanker koppelt. De mogelijkheid kan echter niet worden afgewezen.
  - Lymfadeopatie en ophoping in andere weefsels/organen: De ophoping van slijtageafval in lymfklieren (proximaal en distaal) is in een paar gevallen gerapporteerd. Hoewel er geen medische complicaties of aandoeningenproces zijn gerapporteerd als afstammend van deze ophopingen, moet de aanwezigheid ervan worden erkend om diagnose te vergemakkelijken en verwarring met verdachte laesies, carcinomateus of anders, te vermijden.
  - Systemische aandoeningen: er is gespeculeerd dat er een verband zou kunnen zijn tussen migratie van deeltjes en tot nu toe niet geïdentificeerde systemische effecten. Het is mogelijk dat er op een gegeven moment in de toekomst een effect op de lange termijn kan worden aangetoond, maar omdat er zeer weinig wetenschappelijke gegevens zijn die een verband suggereren tussen de migratie van afval en systemische aandoeningen, wordt aangenomen dat de voordelen van deze implantaten duidelijk zwaarder wegen dan de mogelijke risico's van een dergelijk theoretisch effect op de lange termijn.
- Na gewrichtsvervangingen is melding gemaakt van overgevoeligheidsreacties op metaal.
- Ongewenste verkorting of verlenging van het been.
- Er kunnen zich infecties voordoen.
- Bijwerkingen kunnen medisch ingrijpen noodzakelijk maken, zoals een nieuwe operatie, revisie, artrodesis van het betreffende gewicht, Girdlestone en/of amputatie van het been.

#### Gebruik en implantaat

- Alvorens dit implantaat klinisch te gebruiken, dient de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het implantaat goed te begrijpen.
- Aanvullende informatie betreffende de procedures kan worden gevonden in het Chirurgische Protocol voor het van toepassing zijnde HOWMEDICA OSTEONICS-heupsysteem.
- Ter assistentie bij de preoperatieve bepaling van de maat en het type van de componenten zijn radiografische sjablonen verkrijgbaar.
- Er zijn specialistische instrumenten verkrijbaar die gebruikt moeten worden om er zeker van te zijn dat de prothetische componenten correct geïmplanteerd worden.
- Gebruik bij het bepalen van de maat, de proefreductie en de evaluatie van de bewegingsuitslag de aanbevolen pasprothesen, zodat de integriteit van de feitelijke implantaten en hun steriele verpakking gewaarborgd kan worden.
- De juiste keuze, plaatsing en fixatie van de implantaatcomponenten zijn essentiële factoren die de levensduur van het implantaat beïnvloeden. De duurzaamheid van alle prothetische implantaten wordt beïnvloed door talloze biologische, biomechanische en andere extrinsieke factoren die de levensduur beperken. Het is daarom absoluut noodzakelijk strikt de hand te houden aan de indicaties, contraindicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dit product om de potentiële levensduur ervan te maximaliseren.





## Informatie voor de patiënt

De chirurg dient de volgende informatie met de patiënt te bespreken:

- Informeer patiënten over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak om het implantaat te beschermen tegen volledige belasting tot voldoende genezing is opgetreden.
- Waarschuw patiënten het vervangen gewicht niet te zeer te belasten en de aanwijzingen van de arts met betrekking tot het activiteitsniveau, de postoperatieve verzorging en behandeling op te volgen. Bespreek met de patiënt dat niet van de prothese verwacht kan worden dat deze voor onbepaalde tijd hetzelfde activiteitsniveau en belasting kan verdragen als een normaal, gezond gewicht, dat het implantaat kan breken of beschadigd kan worden ten gevolge van overbelasting en dat de prothese een eindige levensduur heeft en in de toekomst wellicht vervangen moet worden.
- Waarschuwd de patiënt voor de risico's en mogelijke bijwerkingen van de ingreep.
- Gebitsprocedures, endoscopische onderzoeken en andere kleine operatieve ingrepen zijn in verband gebracht met transiente bacteriëmie. Instuur de patiënt dat hij zijn arts op de hoogte moeten brengen van de artificiële heupvervanging, zodat de arts kan besluiten of profylactische antibiotica gebruikt moeten worden bij dergelijke procedures.

## Wijze van levering

- Deze producten zijn gesteriliseerd met behulp van gammastraling.
- NIET opnieuw steriliseren.
- Voorzichtigheid is geboden om contaminatie van alle componenten te voorkomen.
- Voordat deze wordt geopend, dient de verpakking van steriele producten te worden gecontroleerd op gebreken. In de aanwezigheid van gebreken moet worden aangenomen dat het product niet steriel is.
- ALLE niet-steriele of verontreinigde producten dienen weggeworpen te worden.
- Implantaten bestemd voor eenmalig gebruik kunnen niet verwijderd en nadien opnieuw geïmplanteerd worden, aangezien de fysieke krachten waarmee deze handelingen gepaard gaan de fysieke integriteit, de afmetingen en/of de oppervlakte-finish van het implantaat nadelig kunnen beïnvloeden. Daarnaast kan de steriliteit van hergebruikte implantaten niet gewaarborgd worden omdat er geen geverifieerde reinigings- en hersterilisatieprocedures zijn.

**Let op:** Volgens de federale wetgeving in de VS is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan door of op voorschrijf van een arts.

Stryker Corporation of haar divisies of andere corporatieve geaffilieerde entiteiten bezitten of gebruiken de volgende handelsmerken of hebben deze aangevraagd: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectievelijke eigenaars of houders ervan.

Raadpleeg het productetiket voor de CE-markeringssstatus en wettelijke fabrikant. Het CE-kenmerk is alleen geldig als het op het productetiket gedrukt staat.





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

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





## Norsk

### TVUNGET ACETABULUMINNLEGG

#### Beskrivelse

HOWMEDICA OSTEONICS tvunge acetabuluminnlegg finnes tilgjengelig i bipolare og unipolare utforminger. TRIDENT tvunge acetabuluminnlegg består av to forhåndssamlede komponenter: en utvendig innleggskomponent og en fastholdt UHR (Universal Head) hodekomponent. UHR komponenten består av en ytre skål hvor et bæreinnlegg er permanent montert. UHR bæreinnlegg har en fabrikksmontert UHMWPE støttering. Det utvendige acetabuluminnlegget har en lasering som holder UHR hodet på plass i plastdelen på innlegget. Bortsett fra TRIDENT All-Poly tvunge innlegg, er TRIDENT tvunge acetabuluminnlegg utformet til å monteres med TRIDENT acetabulumskåler av metall. TRIDENT All-Poly tvunge innlegg kan sementeres direkte inn i en GAP-cup, en GAP-ring, TRIDENT acetabulumskål av metall, eller direkte inn i acetabulum. Den unipolare utformingen består av et UHMWPE innlegg, med en Ti legering eller CoCr lasering/tråd og en UHMWPE retensjonsring avhengig av systemet. Den monterte acetabulumkomponenten brukes i forbindelse med hvilket som helst passende HOWMEDICA OSTEONICS skafft av kompatibel hodeskål.

#### Materialer:

Anordningene fremstilles av materialer som oppfyller følgende ASTM standarder:

- |   |  |
|---|--|
| • ASTM F-75 kobolt kromlegering                           | UHR ytre skål  |
| • ASTM F-90 kobolt kromlegering                           | Låsetråd   |
| • ASTM F-648 polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) | UHR bæreinnlegg, acetabulumbære innleggsselement, UHR lasering |
| • ASTM F-136-titan 6Al-4V ELI-legering                    | Låsing   |

#### Kompatibilitet

- HOWMEDICA OSTEONICS tvunge acetabuluminnlegg er kompatibel med alle HOWMEDICA OSTEONICS femurhoder bortsett fra V40 hodekatalognummer serie 6264-4-XXX og 6264-5-XXX og P.C.A. hodekatalognummer serie 6284-0-XXX.

#### Indikasjoner

- Et tvunget acetabuluminnlegg er indisert til bruk som en komponent i en total hofteprotese i primære og revisjonspasienter med høy risiko for hoffedislokasjon p.g.a. anamnese med tidligere dislokasjon, bensvinn, slapphet i ledd eller mykdelene, nevromuskulære lidelser eller manglende intraoperativ stabilitet.
- PCA Series II, og System 12 tvunge acetabuluminnlegg er bare indiserte til bruk med revisjonspasienter.

#### Kontraindikasjoner

- Ben- eller muskeltissue som er svekket på grunn av sykdom, infeksjon eller tidligere implantat, som ikke kan gi tilstrekkelig støtte og/eller fiksering til protesen.
- Infeksjon i eller i nærheten av hofteleddet.
- Umoden skjelett.

#### Advarsler

- Lukket reduksjon av en dislokasjon av denne anordningen er ikke mulig. Pasientene bør gjøres klar over at behandling av dislokasjon av denne anordningen kommer til å kreve et ytterligere operativt inngrep.
- Pasienten bør informeres om virkningen av stor overbelastning som en følge av at pasienten er involvert i et yrke eller en aktivitet, som omfatter vesentlig spasering, løping, løfting eller muskelbelastning, og som p.g.a. pasientens vekt stiller ekstreme krav til det tvunget innlegget, som kan resultere i at anordningen svikter. Ekstreme krav på anordningen kan også svekke acetabulumskålens fiksering inn i acetabulum.



- UHMWPE UHR låsing og låsingaen av Ti legering i det tvunget innlegget bør hverken behandles eller fjernes, da de er meget viktige for sammensetningens sikkerhet. Endring på en anordning som er forhåndsmontert på fabrikken kan føre til feil funksjon i sammenlæsningsmekanismen. Alle tvungne innlegg skal kasseres eller sendes tilbake til fabrikanten hvis låsemekanismene ser ut som om de er skadet eller behandlet på feil måte.
- Hvis acetabuluminnlegget ikke tilpasses riktig inne i acetabulumskålen før det slås fast, kan dette føre til uriktig plassering av det tvunget acetabuluminnlegget.
- Når et tvunget innlegg fjernes etter at det er samlet i metallskålen, ødelegges innlegget. Alle anordninger som fjernes etter at låsemekanismen er tilkoplet må kasseres. Anordningen må ikke settes inn igjen.
- Pass godt på å beskytte den innvendige overflaten på metallskålen mot hakk og risser når et innlegg fjernes, da dette eventuelt kan medføre for tidlig slitasje av UHMWPE.
- Den eldste typen V40-femurhode, katalognummerserie 6264-4-XXX og 6264-5-XXX og P.C.A. femurhode, katalognummerserie 6284-0-XXX er ikke kompatibel med UHR bipolare og tvunget acetabuluminnlegg.
- En anordning fra et annet fabrikat må ikke brukes som erstattning for en av komponentene i HOWMEDICA OSTEONICS totale hofstesystem. Denne typen bruk vil oppheve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for arbeidsprestasjonen som oppstår gjennom bruk av det resulterende oppstår blandede komponentimplantatet.
- Et implantat må aldri brukes på nytt, selv om det virker som om det er uskadet.
- Skadete, feilhåndterte eller kontaminerte implantater må kasseres.
- Se avsnittet om pasientrådgivning for ytterlige opplysninger.

### Forholdsregler

- Beskytt alle komponenter mot kontaminering.
- Overflatebehandlede overflater må ikke komme i kontakt med stoff eller fiber-utløsende overflater.
- De polerte bareområdene og bearbeidede konusoverflatene må beskyttes fra kontakt med harde og slipende overflater.
- Forsiktighet bør utvises for å unngå at man skjærer gjennom de kirurgiske hanskene under håndteringen av alle ortopediske anordninger med skarpe kanter.
- For å kunne redusere risikoen for dislokasjon og at grenseflaten mellom skål-acetabulumbena eller skål-bensemement løsner, som kan oppstå når man bruker en metallisk skål som bare er beregnet til biologisk fiksering eller sementering, bør kirurgen overveie å skape øyeblikkelig motstand mot trekkretter mellom den metalliske skålen og acetabulumbenet eller bensemement-grenseflaten ved hjelp av ortopediske benfiksersprodukter, som benskruer, nagler, skruegjenger, finner eller andre benfiksersprodukter.
- For å kunne plassere den metalliske låsingaen på riktig måte bør kirurgen henvise til fabrikantens veileddinger angående hensiktsmessig montering av produktet.
- Legene bør overveie feil stilling av komponenten, komponentplassering og virkningen på bevegelsesområdet ved bruk av modulhoder (med mansjetter eller tilspissinger) og forlengede foringer.

### Pasientutvalg

- Riktig valg av implantatet er kritisk for stabilitet og holdbarhet tilknyttet acetabulumimplantater i hofteartroplasti. Ved valg av et korrekt implantat skal utforming, fiksering og miljøfaktorer tas i betrakting, blant annet: Pasientens vekt, alder, benkvalitet og størrelse, aktivitetsnivå og preoperativ helsetilstand, i tillegg til kirurgens erfaring og fortrolighet med anordningen. Implantatets levetid og stabilitet kan påvirkes av følgende faktorer.
- Pasienter med høyt aktivitetsnivå og/eller pasienter som veier mye vil være utsatt for større risiko for komplikasjoner eller svikt. For pasienter med dårlig proksimal benkvalitet anbefales det å bruke fiksering/støtte for å forbedre implantatets stabilitet.
- Kirurgen skal evaluere hver situasjon nøye basert på pasientens kliniske presentasjon, før en avgjørelse tas vedrørende implantatvalg.





## Bivirkninger

- Forsykning av hofteprotesen kan forekomme forårsaket av pasientens upassende aktivitet, traume eller andre biomekaniske faktorer.
- Løsrivelse av komponenter i hofteleddsalloplastikken kan finne sted. Tidlig mekanisk løsrivelse kan forårsakes av utilstrekkelig opprinnelig fiksering, latent infeksjon, for tidlig belastning av protesen eller traume. Sen løsrivelse kan resultere fra traume, infeksjon, biologiske komplikasjoner, inkludert osteolyse eller mekaniske problemer, med etterfølgende mulighet for benerosjon og/eller smerte.
- I en liten prosentdel av tilfeller er det forekommet slitasjefrakture i femurskaffene. Det er større mulighet for at brudd på skaff/hode finner sted hos tunge, fysisk aktive pasienter, eller i de tilfeller hvor kontralateral leddeinvalidering resulterer i uforholdsmessig fordeling av vekt på det rekonstruerte ledet.
- Slitasje på polyetylenkomponentene kan finne sted. Polyetylenslitasje har blitt forbundet med bensresorsjon, løsning og infeksjon.
- Perifere nevropatier, nerveskade, svekket kretsløp og heterotopisk bendannelse kan forekomme.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver totale leddallopplastikkoperasjon. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til: urogenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, bl.a. trombose, bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli, myokardieinfarkt eller dødsfall.
- Acetabulumsmerte kan forekomme på grunn av at implantatet løsrides.
- Det kan forekomme intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av femur, acetabulum eller trokanter, fordi komponenten setter seg fast i den forberedte femurkanalen eller acetabulum. Det kan forekomme postoperativ brudd på femur eller acetabulum forårsaket av traume, mangler eller dårlig benmateriale.
- I likhet med alle implantatanordninger, kan det forekomme asymptotisk, lokalisert, progressiv bensresorsjon (osteolyse) omkring protesekomponenten som følge av fremmedlegemeraksjon på partikler av cement, metall, polyetylen med ultrahøy molekyvekt (UHMWPE) og/eller keramikk. Det dannes partikler ved gjensidig påvirkning mellom komponentene, samt mellom komponenter og ben, først og fremst gjennommekanismer som f.eks. adhesjon, abrasjon og slitasje. Sekundært kan partikler også dannes gjennom tredjeparts slitasje. Osteolyse kan resultere i fremtidige komplikasjoner, bl. a. løsrivelse, hvor det blir nødvendig å fjerne og skifte ut protesekomponenter.
- Megt små partikler fra metall- og polyetylenkomponentene kan, ved normal bruk og med tiden, bli avkastet fra komponentene. Selv om storsteden av disse restene forblir i det relevante ledet (det vil si innesluttet i ledvæsken) eller blir oppfanget i et omkringliggende arrhev, kan partikler av mikroskopiske rester følge seg gjennom hele kroppen, og i noen tilfeller er det blitt beskrevet at de har bli oppsamlet i lymfeknuter eller andre legemsdeler. Selv om det ikke er blitt innrapportert noen betydningsfulle helbredsmessige komplikasjoner som resultat av disse partiklene, har deres bevegelse og/eller oppsamling i kroppen blitt beskrevet i litteraturen. Tatt i betraktning det utilstrekkelige tidsrommet hvor pasientene er observert, og den kjensjerning at disse anordningene nå blir brutt i yngre pasienter og forbli i kroppen i stadig lengre tidsperioder, må man si at eventuelle langtidsvirkninger av disse partiklene er ukjente. De teoriserte langtidsvirkningene inkluderer:
  - Kreft: For øyeblikket finnes det ingen vitenskapelige bevis som forbinder metall- eller polyetylenrestene med kreft. Imidlertid kan man ikke uteklukke denne muligheten.
  - Lymfeknutesvulst og oppsamling i andre vev/organer: Det har vært noen få rapporter vedrørende oppsamling av slitasjester i lymfeknuter (nær- og fjernliggende). Selv om det ikke er rapportert noen helbredsmessige komplikasjoner eller sykdomsforløp som stammer fra disse oppsamlingen, bør deres tilstedeværelse anerkjennes for å forenkle diagnosen og unngå forvirring i tilknytning til eventuelle lesjoner, hvorvidt disse er ondartere eller ikke.
  - Systemisk sykdom: Det har vært noe spekulasjon tilknyttet hvorvidt det kan være en forbindelse mellom migrering av rester og visse ikke-identifiserte systemiske virkninger. Det er mulig at noen langtidsvirkninger vil kunne demonstreres på et tidspunkt i fremtiden, men siden det finnes meget begrensede vitenskapelige data som tyder på en forbindelse mellom migrering av rester og systemiske virkninger, mener man at fordeloen ved disse anordningene klart oppveier den potensielle risikoen for denne typen teoretiske langtidsvirkning.
- Det finnes rapporter om overfølsomhet mot metall etter leddallopplastikk.





- Uønsket forkortelse eller forlengelse av lemmet.
- Infeksjon kan finne sted.
- Bivirkninger kan eventuelt nødvendiggjøre et nytt medisinsk inngrep, inkludert ny operasjon, revisjon, artrodese i det ledet som er involvert, Girdlestone eller amputering av lemmet.

### **Bruk og implantasjon**

- Kirurgen bør ha inngående forståelse av alle aspekter av den kirurgiske fremgangsmåten og anordningens begrensninger før klinisk anvendelse.
- Den kirurgiske protokollen for HOWMEDICA OSTEONICS hofte system gir ytterligere opplysninger om inngrepet.
- Radiografiske sjabloner finnes til hjelp med den preoperative avgjørelsen av komponentstørrelse og stil.
- Spesielle instrumenter finnes tilgjengelig og må brukes for å sikre nøyaktig implantat av proteskompontene.
- De anbefalte prøvekomponentene bør brukes til å fastsette størrelse, prøveredusjon og til evaluering av bevegelsesområdet. På denne måten kan man bevare de aktuelle implantatars helhet og deres sterile innpakking.
- Passende valg, anbringelse og fiksering av implantatkomponentene er kritisk viktige faktorer, som har innflytelse på implantatets holdbarhet. Protoseimplantates holdbarhet påvirkes av mange biologiske, biomekaniske og andre eksterne faktorer, som begrenser holdbarheten. Som en følge av dette, er det ytterst viktig å følge de indikasjoner, kontraindikasjoner, forholdsregler og advarsler som gjelder for produktet med det formål å få mest ut av den potensielle holdbarheten.

### **Informasjon for pasienten**

Kirurgen bør gi pasienten råd når det gjelder følgende opplysninger:

- Gi pasienten råd angående rekonstruksjonens begrensninger og behovet for å beskytte implantatet mot full vektbelastning helt til tilstrekkelig heilbredelse er oppnådd.
- Pasienten må gis råd om å beskytte det utskiftede ledet mot for kraftig vektbelastning og å følge legens veilederinger i forbindelse med oppfølgingspleie og behandling. Pasienten må underrettes om at anordningen ikke kan forventes å motstå de samme aktivitetsnivåer og belastninger på ubestemt tid som et normalt, sunt ledd, at implantatet kan skades som en følge av for kraftig vektbelastning, og at anordningen har en begrenset holdbarhet, og eventuelt må byttes ut engang i fremtiden.
- Pasienten må advares om forskjellige risikoer tilknyttet kirurgi og eventuelle bivirkninger.
- Tannbehandling, endoskopisk undersøkelse og andre mindre kirurgiske inngrep har vært forbundet med transient bakteriemi. Pasienten må informeres om å opplyse sine leger om at han/hun har et kunstig hofteledd, slik at legene kan avgjøre hvorvidt det er nødvendig for pasienten å ta profilaktisk antibiotika før inngrepet finner sted.

### **Levering**

- Disse produktene er sterilisert med gammastråling.
- Må IKKE resteriliseres.
- Pass på å unngå forurensning av alle komponentene.
- Innpakningen av de sterile produktene må inspiseres for eventuelle feil før de åpnes. Hvis man finner feil, må man gå ut fra at produktet ikke lenger er steril.
- ALLE ikke-sterile eller kontaminerte produkter må kasseres.
- Anordninger til engangsbruk kan ikke eksplanteres og deretter implanteres på nytt da de fysiske kretene som brukes av disse handlingene kan kompromittere anordningenes fysiske integritet, dimensjoner og/eller overflatebehandlinger. Tillegg kan man ikke være sikker på at de anordningene som brukes på nytt forblir sterile da rengjøring og re-sterilisering ikke har blitt bekreftet.





OBS!

Amerikansk lov (USA) begrenser denne anordning til salg av eller på anbefaling av en lege.

Stryker Corporation eller deres avdelinger eller andre tilknyttede bedriftsenheter eier, bruker eller har søkt om de følgende varemerker: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Alle andre varemerker er varemerker for de respektive eierne eller innehaverne.

Henvis til produktetikett for CE merkestatus og juridisk fabrikant. CE merket er bare gyldig hvis det også finnes på produktetiketten.

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

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



## Język polski

### **WKŁADKA PANEWKOWA TRIDENT Z MECHANIZMEM BLOKUJĄCYM**

#### **Opis**

Wkładki panewkowe z mechanizmem blokującym firmy HOWMEDICA OSTEONICS dostępne są w wersji dwubiegunowej i jednobiegunowej. Wkładka panewkowa TRIDENT z mechanizmem blokującym składa się z dwóch fabrycznie zmontowanych komponentów: wkładki zewnętrznej i zabezpieczonego przed wypadnięciem komponentu UHR (głowicy uniwersalnej). Komponent UHR składa się z zewnętrznej powłoki, do której przy mocowano na stałe wkładkę nośną. Do wkładki nośnej komponentu UHR został fabrycznie zamontowany pierścień ustalający wykonany z UHMWPE. Zewnętrzna wkładka panewkowa wyposażona jest w wykonany ze stopu tytanu pierścień zabezpieczający, który utrzymuje głowicę UHR w części plastikowej wkładki. Za wyjątkiem wkładek panewkowych z mechanizmem blokującym wykonanych całkowicie z plastiku, wkładki panewkowe TRIDENT przystosowane są do pracy z powłokami metalowymi TRIDENT. Wkładki panewkowe TRIDENT z mechanizmem blokującym wykonane całkowicie z plastiku mogą być cementowane bezpośrednio na elementy GAP Cup, pierścieniu GAP, powłoce metalowej panewki TRIDENT lub na samej panewce. Model jednobiegunowy składa się z wkładki wykonanej z UHMWPE z pierścieniem/drutem wykonanym ze stopu tytanowego lub kobaltowo-chromowego oraz pierścienia zabezpieczającego wykonanego z UHMWPE (w zależności od systemu). W celu wykonania całkowitej alloplastyki rekonstrukcyjnej stawu biodrowego zmontowany komponent panewkowy używany jest łącznie z trzpieniem firmy HOWMEDICA OSTEONICS o odpowiednich wymiarach i pasującym rozmiarze głowicy.

#### **Materiały:**

Urządzenia te produkowane są z materiałów spełniających wymagania następujących norm ASTM:

- Stop kobaltowo-chromowy, zgodny z Zewnętrzna powłoka komponentu UHR normą ASTM F-75
- Stop kobaltowo-chromowy, zgodny z Drut zabezpieczający normą ASTM F-90
- Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE), zgodny z normą ASTM F-648 Wkładka nośna komponentu UHR, korpus panewkowej wkładki nośnej, pierścień ustalający komponentu UHR
- Tytan 6Al-4V, stop ELI, zgodny z Pierścień zabezpieczający normą ASTM F-136

#### **Zgodność komponentów**

- Wkładki panewkowe z mechanizmem blokującym firmy HOWMEDICA OSTEONICS są zgodne z wszystkimi głowicami udowymi firmy HOWMEDICA OSTEONICS za wyjątkiem głowicy V40, numer katalogowy serii 6264-4-XXX i 6264-5-XXX oraz głowicy P.C.A. numer katalogowy serii 6284-0-XXX.

#### **Wskazania**

- A Wkładka panewkowa z mechanizmem blokującym przeznaczona jest do użycia w pierwotnej i rewizyjnej całkowitej alloplastyce stawu biodrowego u pacjentów, u których istnieje wysokie ryzyko przemieszczenia w stawie biodrowym z powodu wcześniejszego przemieszczenia, zaniku kości, zmniejszenia zwartości stawu lub zwiotczenia tkanek miękkich, choroby nerwowo-mięśniowej lub śródoperacyjnej niestabilności.
- Wkładki panewkowe PCA serii II i System 12 z mechanizmem blokującym przeznaczone są wyłącznie do użycia w alloplastyce rewizyjnej.

#### **Przeciwwskazania**

- Kość lub mięsień nadwierżone przez chorobę, infekcję lub wcześniejszą implantację, w wyniku czego nie mogą one zapewnić odpowiedniego wsparcia i/lub zamocowania protezy.
- Infekcja stawu biodrowego lub w jego pobliżu.
- Niedojrzałość kośca.





## Ostrzeżenia

- Zamknięte nastawienie przemieszczenia tego implantu jest niemożliwe. Pacjent powinien zostać uprzedzony o tym, że w przypadku przemieszczenia implantu może być konieczna dodatkowa operacja.
- Pacjent powinien zostać poinformowany o wpływie nadmiernego przeciążenia, które może doprowadzić do niesprawności protezy. Jeśli zawsze pacjent lub jego aktywność pozazawodowa wymaga intensywnego chodzenia, biegania, podnoszenia ładunku, lub gdy waga pacjenta powoduje przeciążenie mięśni, wkładka z mechanizmem blokującym jest szczególnie obciążana. Znaczne przeciążanie protezy może też spowodować uszkodzenie zamocowania powłoki panewki protezy w panewce kostnej.
- Elementami wkładki, takimi jak pierścień ustalający komponentu UHR wykonany z UHMWPE i pierścień zabezpieczający ze stopu tytanu, nie powinno się manipulować ani ich usuwać, ponieważ są to elementy kluczowe, zapewniające bezpieczeństwo zestawu. Wszelkie zmiany w zmontowanym fabrycznie zestawie mogą być przyczyną niewłaściwego działania mechanizmów zabezpieczających. Należy odrzucić lub zwrócić producentowi wszystkie wkładki z mechanizmem blokującym, jeśli mechanizm ten jest uszkodzony lub istnieją oznaki, iż niewłaściwie się z nim obchodziło.
- Niewłaściwe ustawienie wkładki panewkowej wewnętrz metalowej panewki przed wciśnięciem może spowodować nieodpowiednie obsadzenie wkładki.
- Wyjęcie wkładki z mechanizmem blokującym po jej zamontowaniu w metalowej panewce spowoduje jej zniszczenie. Należy odrzucić wszystkie urządzenia, które wyjęto po zaangażowaniu mechanizmu zabezpieczającego i nie należy wprowadzać ich ponownie.
- Należy uważać, aby nie wyszczerzyć ani nie nadlamać powierzchni wewnętrznej metalowej panewki podczas wyjmowania wkładki, gdyż mogłyby doprowadzić do przedwczesnego zużycia polimeru UHMWPE.
- Serie głowic V40 starego typu o numerze katalogowym serii 6264-4-XXX i 6264-5-XXX oraz głowic P.C.A. starego typu o numerze katalogowym serii 6284-0-XXX nie są zgodne z wkładkami panewkowymi UHR endoprotezy bipolarnej i wkładkami panewkowymi UHR z mechanizmem blokującym.
- Nie zastępować żadnego komponentu ceramicznego systemu nośnego HOWMEDICA OSTEONICS urządzeniami wyprodukowanymi przez innego producenta. Takie użycie spowoduje uchylenie odpowiedzialności ze strony firmy Howmedica Osteonics Corp. za prawidłowe działanie implantu składającego się z komponentów wyprodukowanych przez różnych producentów.
- Nigdy nie używać protezy ponownie, nawet jeśli wydaje się ona nieuszkodzona.
- Implanty uszkodzone, źle zastosowane lub zanieczyszczone wyrzucić do odpadków.
- W celu zasięgnięcia dodatkowych informacji zob. rozdział „Informacje dla pacjenta”.

## Środki ostrożności

- Wszystkie komponenty należy chronić przed zanieczyszczeniem.
- Nie wolno dopuścić, aby powierzchnie powlekione weszły w kontakt z tkaniną lub innym materiałem, z którego mogą się oddzielać włókna.
- Wypolerowane powierzchnie nośne i powierzchnie stożkowate poddane maszynowej obróbce nie mogą wejść w kontakt z powierzchnią twardą lub szorstką.
- Należy uważać, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych podczas manipulowania jakimkolwiek ostro zakončonym narzędziem ortopedycznym.
- W celu zminimalizowania ryzyka przemieszczenia i obluzowania powierzchni przylegania pomiędzy panewką protezy-panewką kostną lub panewką protezy-cementem kostnym, który może nastąpić podczas stosowania metalowej panewki przeznaczonej wyłącznie do biologicznego mocowania lub cementowania, chirurdy powinni rozwijać zapewnienie oporu dla sił rozciągających pomiędzy metalową panewką a panewką kostną lub cementem kostnym poprzez zastosowanie ortopedycznych urządzeń zaspalających, takich jak śruby kostne, wkryły lub inne urządzenia do zaspalania kości.
- W celu prawidłowego umieszczenia metalowego pierścienia ustalającego, chirurdy powinni zapoznać się z instrukcją producenta dotyczącą właściwego montażu urządzenia.
- Podczas stosowania modularnych głów (z obejmą lub osłoną) i wydłużonych wkładek lekarze powinni uwzględnić przemieszczenie komponentów, ich umieszczenie oraz wpływ zakresu ruchu.





## Dobór pacjentów

- W alloplastycie stawu biodrowego prawidłowy dobór implantu jest czynnikiem krytycznym dla stabilności i trwałości implantu panewkowego. Prawidłowy dobór implantu powinien brać pod uwagę konstrukcję urządzenia, jego połączenie oraz czynniki środowiskowe, w tym: wagę i wiek pacjenta, wielkość i jakość konstrukcji kostnej, poziom aktywności fizycznej, przedoperacyjny stan zdrowia, a także doświadczenie chirurga i jego znajomość niniejszego urządzenia. Stabilność i trwałość implantu zależą od powyższych czynników.
- Pacjenci o wysokim poziomie aktywności fizycznej oraz pacjenci o zawyżonej wadze znajdują się w grupie podwyższonego ryzyka powikłań i niepowodzenia operacyjnego. Pacjentom z pogorszonej jakości kości po stronie proksymalnej dla zwiększenia stabilności implantu można zastosować dodatkowe wzmacniania/podpory.
- Indywidualnie w każdym przypadku przed wybraniem implantu chirurg musi dokonać uważnej oceny w oparciu o dane kliniczne pacjenta.

## Działania niepożądane

- Niedostosowany do nowych warunków poziom aktywności fizycznej pacjenta, uraz lub inne czynniki biomechaniczne mogą spowodować przemieszczenie protezy stawu biodrowego.
- Może nastąpić obluzowanie komponentów endoprotezy całkowitej stawu biodrowego. Mechaniczne obluzowanie występujące we wczesnym okresie może być wynikiem niedostatecznego poczatkowego zamocowania, utajonej infekcji, przedwczesnego obciążania protezy lub urazu. Przyczyną obluzowania w późniejszym okresie może być uraz, infekcja, powikłania natury biologicznej włącznie z osteolizą, lub problemy mechaniczne. W następstwie tego można spodziewać się powstania erozji tkanki kostnej i (lub) wystąpienia dolegliwości bólowych.
- W niewielkim procencie przypadków odnotowano złamanie zmęczeniowe trzpieni biodrowych. Złamania występują częściej u osób cięższych, aktywnych fizycznie lub w przypadku, gdy z powodu upośledzenia funkcji przeciwległego stawu, obciążenia są nierównomiernie rozkładane na staw zrekonstruowany.
- Może wystąpić zużywanie się elementów z polietylenu. Zużywanie się polietylenu powiązane z resorpcją kości, obluzowaniem i infekcjami.
- Może wystąpić też neuropatia obwodowa, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krążenia i tworzenie się heterotopowych ognisk kostniennia.
- W przypadku każdego zabiegu całkowitej alloplastyki stawu należy liczyć się z możliwością poważnych powikłań. Powikłania te to między innymi: zaburzenia ze strony układu moczowo-płciowego, przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe włącznie z tworzeniem skrzeplin, choroby oskrzelowo-plucne włącznie z zatorowością, zawał mięśnia sercowego lub śmierć.
- Należy liczyć się z możliwością wystąpienia bólu w okolicach panewki spowodowanego obluzowaniem implantu.
- Wklinanowaniu komponentu w przygotowany kanał kości udowej lub panewkę może spowodować śródoperacyjne przebiecie, złamanie lub powstanie szczelin i pęknięcie w kości udowej lub panewce lub w krętarzu. W wyniku urazu, obecności ubytków lub słabości kości może nastąpić pooperacyjne złamanie kości udowej lub panewki.
- W przypadku wszystkich wszczepów syntetycznych, w okolicy komponentów protezy może wystąpić bezobjawowa, umiejscowiona poступującą resorpcja kości (osteoliza). Zjawisko to jest wynikiem reakcji na obecność ciał obcych, którymi są drobiny materiałów takich jak cement, metal i (lub) polietylén bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE). Oddziaływanie między samymi komponentami, a także pomiędzy komponentami a kością powoduje powstanie drobin. Jest to głównie następstwem zużywania w wyniku adhezji, ścierania i zmęczenia materiału. Ponadto drobiny mogą powstawać w wyniku zużywania spowodowanego dostawaniem się obcych ciał, między współpracujące powierzchnie stawowe. Osteoliza kości może prowadzić do dalszych powikłań, w tym obluzowania, w wyniku czego konieczne może okazać się usunięcie i wymiana komponentów protezy.
- Podczas prawidłowego stosowania i w miarę upływu czasu z komponentów metalowych i polietylennowych mogą być ścierane bardzo małe drobiny. Chociaż większość z tych drobin pozostaje w





stawie poddanym zabiegowi (w blonie maziowej) lub zostaje uwiezione w otaczającej tkance bliznowatej, to jednak mikroskopowej wielkości cząstki mogą rozsiewać się (migrować) po ciele i sporadycznie, jak zaobserwowano, gromadzić się w węzłach chłonnych i innych częściach ciała. Nie odnotowano żadnych komplikacji medycznych spowodowanych tymi cząstками, niemniej ich migracja i/lub akumulacja w ciele została opisana w literaturze. Biorąc pod uwagę niewystarczający okres obserwacji pacjentów, którym wszczepiono endoprotezy, i fakt, że obecnie produkty te stosowane są u młodszych pacjentów i pozostają w ciele przez dłuższy czas, należy zaznaczyć, że efekty długofałowe, jeśli takie istnieją, są nieznane. Do teoretycznie możliwych efektów długofałowych zaliczane są:

- Rak: Obecnie nie ma dowodu naukowego na związek między obecnością i migracją drobin metalowych lub polietilenowych, a zapadalnością na raka. Jednakże takiej możliwości nie można wykluczyć.
- Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych i akumulacja w innych tkankach lub narządach: Odnotowano kilka przypadków akumulacji w węzłach chłonnych (proksymalnych i dystalnych) drobin powstałych w wyniku zużycia materiałów. Choć nie zaobserwano żadnych komplikacji natury medycznej ani procesów chorobowych będących wynikiem tej akumulacji, to jednak obecność drobin powinno się rozpoznać w celu ułatwienia diagnozy i uniknięcia pomyłki z podejrzonymi zmianami, zmianami nowotworowymi lub jakimikolwiek innymi.
- Choroby układowe: Przypuszcza się, że może istnieć związek między migracją drobin i występowaniem do tego czasu nieidentyfikowanych efektów natury układowej. Możliwe jest, że niektóre efekty długofałowe mogą objawić się w pewnym momencie dopiero w przyszłości. Niewiele jest danych naukowych wskazujących na związek między migracją drobin i chorobami układowymi. Dlatego też przypuszcza się, że korzyści płynące z zastosowania produktu przeważają wyraźnie nad potencjalnym ryzykiem wystąpienia jakichkolwiek przewidywanych teoretycznie efektów długofałowych.
- U osób po alloplastycie stawu odnotowano też objawy nadwrażliwości na metal.
- Niepożądane skrócenie lub wydłużenie kończyny.
- Może pojawić się infekcja.
- Działania niepożądane mogą powodować konieczność powtórznej operacji, operacji rewizyjnej, artrodezy stawu biodrowego, operacji Girdlestone'a i/lub amputacji kończyny.

### **Użytkowanie i wszczepianie**

- Przed zastosowaniem klinicznym ortopeda powinien dokładnie zrozumieć wszystkie aspekty procedury chirurgicznej i zapoznać się z ograniczeniami dotyczącymi produktu.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowanych procedur zamieszczone są w protokołach chirurgicznych firmy HOWMEDICA OSTEONICS poświęconych wkładkom z mechanizmem blokującym.
- Dostępne są szablony radiograficzne służące do przedoperacyjnego dopasowania rozmiarów i typów komponentów.
- Dostępne są specjalistyczne narzędzia, których użycie konieczne jest dla precyzyjnego wszczepienia komponentów protezy.
- W celu wyznaczenia rozmiarów, nastawienia próbnego i określenia zakresu ruchów należy skorzystać z zalecanych przyrządów pomiarowych, elementów wzorcowych i próbnych. Dzięki temu właściwa proteza przeznaczona do implantacji pozostanie w postaci nienaruszonej i sterylnością opakowania zostanie zachowana.
- Odpowiedni dobór, właściwe umieszczenie i zamocowanie komponentów są czynnikami krytycznymi określającymi okres trwałości klinicznej implantu. Trwałość wszczepialnych protez zależy od szeregu czynników biologicznych, biomechanicznych i innych czynników zewnętrznych, które ograniczają okres używalności urządzenia. W związku z tym, ścisłe przestrzeganie wskazań, respektowanie przeciwwskazań i ostrzeżeń, oraz podejmowanie środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktu jest istotne dla maksymalnego przedłużenia tego okresu.





## Informacje dla pacjentów

Chirurg powinien omówić z pacjentem następujące kwestie:

- Pouczyć pacjenta o ograniczeniach procedury i że musi on unikać wywierania pełnego nacisku wagi ciała, dopóki nie nastąpi wystarczające zagojenie.
- Ostrzec pacjenta o potrzebie unikania nadmiernego obciążenia na zrekonstruowany staw i o potrzebie stosowania się do wskazówek lekarza dotyczących poziomu aktywności fizycznej, opieki pooperacyjnej i terapii. Poinformować, że od urządzenia nie można oczekwać nieskoroczonej odporności na taki sam poziom aktywności fizycznej i nacisku, jak od zdrowego stawu, i że implant może się złamać lub uszkodzić pod wpływem nadmiernego obciążenia, oraz że ograniczony czas użyteczności oznacza, że może zaistnieć potrzeba wymiany implantu w przyszłości.
- Ostrzec pacjenta o ryzyku operacyjnym i możliwych działaniach niepożądanych.
- Zabiegi dentystyczne, badania endoskopowe i inne drobne zabiegi chirurgiczne mogą spowodować przejściową bakterię. Pacjenta należy poinstruować, że musi on informować swych lekarzy, że mają sztuczny staw biodrowy, aby lekarz mógł zadecydować, czy powinien zastosować profilaktykę antybiotykową przy tych zabiegach.

## Opakowanie produktu

- Opisywane komponenty zostały oddane sterylizacji promieniowaniem gamma.
- **NIE** sterylizować powtórnie.
- Należy uważać, aby nie zanieczyścić, ani nie skażić żadnych komponentów.
- Przed otwarciem każdego sterylnego produktu należy sprawdzić, czy jego opakowanie nie zostało uszkodzone. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek wad, produkt należy uznąć za niesterylny.
- Odrzucić WSZYSTKIE niesterylny lub zanieczyszczone (skażone) produkty.
- Urządzeń jednorazowego użytku nie można usunąć, a następnie ponownie implantować, ponieważ silny wywierany wskutek wykonywania tych procedur mogą wywarzyć negatywny wpływ na integralność fizyczną, wymiary i/lub wykończenie powierzchni urządzenia. Ponadto w przypadku ponownie użytych urządzeń nie można zapewnić sterylności, ponieważ procedury czyszczenia i ponownej sterylizacji nie zostały sprawdzone.

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

Stryker Corporation, jego oddział lub firmy stowarzyszone, są właścicielami, wykorzystują lub złożyły wnioski patentowe dla następujących znaków handlowych: Howmedica, Osteonics, PCA, System 12, Stryker, Trident, UHR, V40. Wszystkie inne znaki handlowe są znakami handlowymi ich właścicieli.

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





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

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





## Ελληνικά

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΚΟΤΥΛΙΑΙΑ ΠΡΟΘΕΣΗ

#### Περιγραφή

Η Περιορισμένη Κοτυλιαία Πρόθεση HOWMEDICA OSTEONICS διατίθεται σε διπολικό και μονοπολικό σχεδιασμό. Η Περιορισμένη Κοτυλιαία Πρόθεση TRIDENT αποτελείται από δύο προ-συναρμολογημένα εξάρτημα: ένα εξωτερικό εξάρτημα πρόθεσης και ένα συνδεδεμένο εξάρτημα κεφαλής γενικού τύπου UHR (Universal Head). Το εξάρτημα UHR αποτελείται από ένα εξωτερικό κέλυφος εντός του οποίου υπάρχει μονίμως συναρμολογηθεί μια πρόθεση έδρασης. Η πρόθεση έδρασης UHR διαθέτει ένα δακτύλιο συγκράτησης από UHMWPE ο οποίος έχει συναρμολογηθεί στο εργοστάσιο. Η εξωτερική πρόθεση κοτύλης διαθέτει ένα δακτύλιο συγκράτησης από κράμα τιτανίου (Ti), ο οποίος συγκρατεί την κεφαλή UHR στο πλαστικό τμήμα της πρόθεσης. Εξαιρουμένων των Περιορισμένων Κοτυλιαίων Προθέσεων TRIDENT εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο, οι Περιορισμένες Κοτυλιαίες Προθέσεις TRIDENT έχουν σχεδιαστεί για να συναρμολογύνονται με μεταλλικά κοτυλιαία κελύφων TRIDENT. Οι Περιορισμένες Κοτυλιαίες Προθέσεις TRIDENT εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο μπορούν να εμφυτευθούν απευθείας με τσιμέντο σε Κυπελλίο GAP, Δακτύλιο GAP, μεταλλικό Κέλυφος Κοτύλης TRIDENT ή απευθείας εντός της κοτύλης. Το μονοπολικό σχέδιο αποτελείται από μια πρόθεση από UHMWPE, με ένα κράμα τιτανίου (Ti) ή ένα δακτύλιο / σύρμα ασφάλισης κοβαλτίου – χρωμίου (CoCr) και ένα δακτύλιο συγκράτησης από UHMWPE, ανάλογα με το σύστημα. Το συναρμολογημένο εξάρτημα κοτύλης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με οποιοδήποτε στέλεχος κατάλληλου μεγέθους της Howmedica Osteonics, με συμβατό μέγεθος κεφαλής, προκειμένου να επιπλέονθει ολική επανορθωτική αρθροπλαστική ισχού.

#### Υλικά:

- Οι συσκευές αυτές κατασκευάζονται από υλικά που ανταποκρίνονται στα ακόλουθα πρότυπα ASTM:
- |   |   |
|---|---|
| • ASTM F-75 Κράμα κοβαλτίου χρωμίου                             | Εξωτερικό κέλυφος UHR   |
| • ASTM F-90 Κράμα κοβαλτίου χρωμίου                             | Σύρμα ασφάλισης   |
| • ASTM F-648 Υπερ-υψηλού μοριακού βάρους πολυαιθυλένιο (UHMWPE) | Πρόθεση στήριξης UHR, Τμήμα πρόθεσης έδρασης κοτύλης, Δακτύλιος συγκράτησης UHR |
| • ASTM F-136 Κράμα τιτανίου 6Al-4V ELI                          | Δακτύλιος συγκράτησης   |

#### Συμβατότητα

- Οι περιορισμένες κοτυλιαίες προθέσεις HOWMEDICA OSTEONICS είναι συμβατές με όλες τις μηριαίες κεφαλές HOWMEDICA OSTEONICS εκτός από τις κεφαλές V40 με αριθμό καταλόγου 6264-4-XXX και 6264-5-XXX και τις κεφαλές P.C.A. με αριθμό καταλόγου 6284-0-XXX.

#### Ενδείξεις

- Η περιορισμένη κοτυλιαία πρόθεση ενδείκνυται για χρήση με εξάρτημα πρόθεσης ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου, σε ασθενείς οι οποίοι έχουν κάνουν αυτού του είδους την επέμβαση πρώτη φορά, έχει κάνουν διορθωτική επέμβαση, και οι οποίοι παρουσιάζουν υψηλό κίνδυνο εξαρθρίματος του ισχίου εξαιτίας προηγουμένου ιστορικού εξαρθρίματος, απώλειας οστού, χαλάρωσης της άρθρωσης ή των μαλακών ιστών, νευρομυϊκής πάθησης ή διεγχειρητικής ασθέτιας.
- Οι περιορισμένες κοτυλιαίες προθέσεις PCA, Σειράς II και Συστήματος 12 ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αναθεώρηση.

#### Αντενδείξεις

- Οστική ή μυϊκή ανεπάρκεια εξαιτίας νόσου, λοιμώξης, ή προηγηθείσας εμφύτευσης, η οποία έχει ως συνέπεια την αδυναμία υποστήριξης ή στερέωσης της πρόθεσης.
- Λοιμωξη στην άρθρωση του ισχίου ή γύρω από αυτήν.
- Σκελετική ανωριμότητα.





## Προειδοποιήσεις

- Δεν είναι δυνατή η κλειστή ανάταξη της συσκευής σε περίπτωση εξαρθρήματος. Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι η αντιμετώπιση της παρεκτόπισης της συσκευής θα απαιτήσει πρόσθετη επέμβαση.
- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με την επιδραση που θα έχει στη συσκευή το υπερβολικό φορτίο που οφείλεται σε ενασχόληση του ασθενούς με εργασίες ή δραστηριότητες οι οποίες περιλαμβάνουν υπερβολικό περπάτημα, τρέξιμο ή σήκωμα βάρους, καθώς και η υπερβολική μυϊκή καταπόνηση εξαιτίας του βάρους του ασθενούς, τα οποία επιβάλλουν υπερβολικές απαιτήσεις επί της περιορισμένης πρόθεσης και ενδέχεται να προκαλέσουν την αποτυχία της συσκευής. Ασκητή υπερβολικών φορτών στη συσκευή πιθανόν να έχει επίπτωση και στην καθήλωση του κελύφους κοτύλης στην κοτύλη.
- Τόσο ο δακτύλιος συγκράτησης πολυαιθυλενίου (UHMWPE) UHR όσο και ο δακτύλιος συγκράτησης κράματος τιτανίου (Ti) της περιορισμένης πρόθεσης δεν πρέπει να πειραχθούν ή να απομακρυνθούν, εφόσον αποτελούν κρίσιμους παράγοντες για την ασφάλεια της συναρμολόγησης. Μεταρροτή της προσαναρμολογημένης εντός του εργασταίου συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απελή λειτουργία των μηχανισμών συγκράτησης. Απορρίψτε ή επιστρέψτε στον κατασκευαστή οποιαδήποτε περιορισμένη πρόθεση εάν οι μηχανισμοί συγκράτησης εμφανίζονται κατεστραμμένοι ή έχουν πειραχθεί.
- Λανθασμένη ευθυγράμμιση της κοτύλιασίας πρόθεσης εντός του κοτύλιασίου κελύφους πριν από την ενσφήνωση, πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα τη λανθασμένη τελική τοποθέτηση της περιορισμένης κοτύλιασίας πρόθεσης.
- Η απομάκρυνση της περιορισμένης πρόθεσης μετά τη συναρμολόγηση της στο μεταλλικό κέλυφος έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή της πρόθεσης. Απορρίψτε οποιαδήποτε συσκευή η οποία έχει απομακρυνθεί μετά την ενεργοποίηση του μηχανισμού κλειδώματος. Η συσκευή δεν πρέπει να επαναποθετείται.
- Αποφύγετε χτυπήματα και εκδορές στην εσωτερική επιφάνεια του μεταλλικού κελύφους κατά τη διάρκεια απομάκρυνσης της πρόθεσης, διότι μπορεί να οδηγήσουν σε πρώιμη φθορά του πολυαιθυλενίου UHMWPE.
- Οι μηριαίες κεφαλές V40 με αριθμό καταλόγου 6264-4-XXX και 6264-5-XXX καθώς και οι μηριαίες κεφαλές P.C.A. με αριθμό καταλόγου 6284-0-XXX δεν είναι συμβατές με τη διπολική και περιορισμένη πρόθεση κοτύλης UHR.
- Μην υποκαθιστάτε κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου HÖWMEDICA OSTEONICS με εξαρτήματα συσκευών άλλου κατασκευαστή. Οποιαδήποτε παρόμοια χρήση θα αναφέρει την ευθύνη της Höwmatica Osteonics Corp. για την απόδοση του εμφυτεύματος που προέκυψε από συναρμολόγηση με εξαρτήματα διαφορετικών κατασκευαστών.
- Μην ξαναχρησιμοποιείτε ποτέ κάποιο εμφύτευμα ακόμη και αν φίνεται ότι είναι σε καλή κατάσταση.
- Απορρίπτετε τα εμφυτεύματα που έχουν υποστεί ζημιά, κακό χειρισμό ή έχουν μολυνθεί.
- Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες προς τους Ασθενείς.

## Προφυλάξεις

- Προστατεύετε όλα τα εξαρτήματα ώστε να μη ρυπανθούν.
- Φροντίζετε ώστε οι επιφάνειες που φέρουν επικαλύψη να μην έρχονται σε επαφή με ύφασμα ή υλικά που αφήνουν χνούδι.
- Φροντίζετε ώστε οι λείες επιφάνειες στήριξης καθώς και οι μηχανικά κατεργασμένες κωνικές επιφάνειες να μην έρχονται σε επαφή με στιληρές ή τραχείες επιφάνειες.
- Προσέχετε ώστε να μην κόψετε τα χειρουργικά γάντια με οποιαδήποτε αιχμηρή ορθοπεδική συσκευή.
- Για να ελαχιστοποιήσουν τους κινδύνους εξαρθρήματος και χαλάρωσης μεταξύ του οστού κελύφους και τοιμέντου, που μπορεί να επέλει όταν χρησιμοποιούν ένα μεταλλικό κέλυφος προοριζόμενο για βιολογική στρέψη ή για χρήση συγκόλλησης μόνο, οι χειρουργοί θα πρέπει να εξέτασουν την αναγκαιότητα παροχής άμεσης αντίστασης εφελκυστικής δύναμης μεταξύ του μεταλλικού κελύφους και του κοτύλιασίου οστού ή του





συνδέσμου οστού και τοιμέντου με τη χρήση ορθοπεδικών συσκευών στερέωσης του οστού όπως βίδες οστών, ακίδες, στειρώματα βίδας, περύγια ή άλλη συσκευή στερέωσης οστού.

- Για τη σωστή τοποθέτηση του μεταλλικού δακτυλίου ασφάλισης, οι χειρουργοί θα πρέπει να συμβουλευτούν τις οδηγίες του κατασκευαστή για την ορθή συναρμολόγηση της συσκευής.
- Οι ιατροί θα πρέπει να λάβουν υπόψη τη δυνατότητα εσφαλμένης θέσης του εξαρτήματος, την τοποθέτηση του εξαρτήματος και την επιδραση της στην κινητικότητας όταν χρησιμοποιούν αρθρωτές κεφαλές (με χιτώνια ή διαφράγματα) και εκτεταμένες επενδύσεις.

#### Επιλογή ασθενών

- Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι ζωτική σημασίας για τη σταθερότητα και τη μακροζωία του κοτυλιού εμφυτεύματος κατά την αθροπλαστική του ισχίου. Για τη σωστή επιλογή του εμφυτεύματος πρέπει να εξετάζεται ο σχεδιασμός, η στέρωση και οι περιβαλλοντικές μεταβλητές που περιλαμβάνουν: το βάρος του ασθενούς, την ηλικία του, την ποιότητα και το μέγεθος του οστού, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς και την προεγγειλτική κατάσταση της υγείας του, καθώς και την πείρα του χειρουργού και την εργασιείστη του με την εν λόγω συσκευή. Η μακροζωία και η σταθερότητα του εμφυτεύματος μπορούν να επηρεασθούν από αυτούς τους παράγοντες.
- Ασθενείς με υψηλό επίπεδο δραστηριότητας και/ή με μεγάλο βάρος διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο επιπλοκών ή αποτυπώσεων του εμφυτεύματος.
- Οι ασθενείς με κακή ποιότητα κεντρικού οστού, συνιστάται η χρήση συμπληρωματικής ενισχυτικής στερέωσης/υποστήριξης για τη σταθερότητα του εμφυτεύματος.

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Εξάρθρωμα της πρόθεσης του ισχίου μπορεί να συμβεί εξαιτίας ανάρμοστης σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς, εξαιτίας κάποιου τραύματος ή εξαιτίας κάποιου βιομηχανικού παράγοντα.
- Είναι πιθανόν να συμβεί χαλάρωση των εξαρτημάτων ολικής αθροπλαστικής ισχίου. Η πρώιμη μηχανική χαλάρωση μπορεί να είναι αποτέλεσμα ανεπαρκούς αρχικής στήριξης, λανθάνουσας λοιμώξης, πρόωρης έκθεσης της πρόθεσης σε φορτία, ή αποτέλεσμα τραύματος. Όμως χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να προκληθεί από τραυματισμό, λοιμώξη, βιολογικές επιπλοκές (περιλαμβανομένης της οστεόδλυσης), ή από μηχανική προβλήματα, με αποτέλεσμα ενδεχόμενη διάβρωση του οστού και/ή πόνο.
- Σε μικρό ποσοστό περιπότεστων επήλθε κάταγμα μηριαίων στειλεών λόγω κοπώσεως. Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα κατάγματος του στειλεούς σε υπέρβαρους ασθενείς με έντονη φυσική δραστηριότητα ή όταν η ύπαρξη ανεπάρκειας στην επερτόπλευρη άρθρωση έχει ως αποτέλεσμα δυσανάλογη κατανομή του βάρους στη χειρουργημένη άρθρωση.
- Υπάρχει ενδεχόμενο φθοράς των εξαρτημάτων από πολυαιθυλενίο. Η φθορά του πολυαιθυλενίου έχει συσχετισθεί με απορρόφηση οστού, χαλάρωση και λοιμώξη.
- Είναι πιθανόν να συμβεί περιφερική νευροπάθεια, βλάβη των νεύρων, κυκλοφορικό πρόβλημα, και έκπτωση σχηματισμούς αστού.
- Σοβαρές επιπλοκές μπορεί να σχετίζονται με οποιαδήποτε επέμβαση ολικής αθροπλαστικής. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: διαταραχές του ουροποιογενητικού συστήματος, γαστρεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές περιλαμβανομένης της θρόμβωσης, βρογχοτενεμονικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης της εμβολής, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή και θάνατο.
- Μπορεί να εμφανιστεί κοτυλιαίος πόνος λόγω χαλάρωσης του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να επέλθει ρωγμή, κάταγμα ή διάπρηση του μηριαίου οστού, της κοτύλης ή του τροχαντήρα κατά τη διάρκεια της εγχείρησης εξαιτίας της ενσφίνωσης του εξαρτήματος στον προετοιμασμένο μηριαίο πόρο ή την κοτύλη. Μπορεί να επέλθει μετεγγειρητικό κάταγμα του μηριαίου ή της κοτύλης εξαιτίας τραυματισμού, ελαττωμάτων ή μειωμένης οστικής μάζας.
- Μπορεί να παρατηρηθεί ασυμπτωτική προσθετική απορρόφηση του οστού (οστεόλυση) τοπικά γύρω από τα εξαρτήματα της πρόθεσης ως αποτέλεσμα της αντιδράσης ρένου σώματος ή αντιδράσης σωματιδίων τοιμέντου, μετάλλου, πολυαιθυλενίου υψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) και/ή κεραμικού. Η δημιουργία σωματιδίων





μπορεί να οφείλεται στην αλληλεπίδραση μεταξύ των ιδιων των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος, όπως και μεταξύ του εμφυτεύματος με το οστό, κυρίως εξαιτίας φθοράς που οφείλεται σε συμφωνείς, εκδρούς και κόπωση. Επιπλέον, η δημιουργία σωματιδίων μπορεί να προκληθεί από φθορά τρίτου σώματος. Η οστέόλυση μπορεί να οδηγήσει σε μελλοντικές επιπλοκές περιλαμβανούντες της χαλάρωσης, γεγονός που καθιστά αναγκαία την αφαίρεση και αντικατάσταση των εξαρτημάτων της πρόθεσης.

- Μερικά πολύ μικρά σωματιδία από μεταλλικά εξαρτήματα ή εξαρτήματα πολυαιθυλένιου μπορεί να πέσουν από το εξαρτήμα κατά τη διάρκεια της συνήθεις χρήσής ή με την πάροδο του χρόνου. Αν και τα περισσότερα από αυτά τα υπολείμματα παραμένουν εντός της πλάχουσας άρθρωσης (δηλ. περιέχονται στο αρθρικό υγρό) ή είναι παγιδευμένα σε παρακείμενο ουλώδη ιστό, τα μικροσκοπικά σωματιδίων δύνανται να μετακινηθούν σε ολόκληρο το σώμα και σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί ότι συσταύεται από στους λεμφαδένες και σε άλλα μέρη του σώματος. Αν και μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί σημαντικές ιατρικές επιπλοκές ως αποτέλεσμα αυτών των σωματιδίων, η μετακίνησή τους και/ή η συστάψεωσή τους έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία. Εξαιτίας του γεγονότος ότι οι ασθενείς με τη συγκεκριμένη συσκευή έχουν σχετικά περιορισμένο χρόνο παρακολούθησης μέχρι σήμερα και επιπλέον οι συσκευές αυτές χρησιμοποιούνται σήμερος σε νεότερης ηλικίας ασθενείς και παραμένουν εντός του σώματος για χρονικές περιόδους συνεχής αιχανόμενες τρέπεται να επινοθεί ότι οι μακροχρόνιες επιπλάρσεις από τα σωματίδια αυτά, εάν υπάρχουν, είναι άγνωστες. Υπάρχει η θεωρία ότι οι μακροχρόνιες επιπλάρσεις περιλαμβάνουν:
  - Καρκίνο: Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις που σχετίζουν τα μεταλλικά υπολείμματα ή τα υπολείμματα πολυαιθυλένιου με καρκίνο. Ωστόσο δεν δύναται να απαλειφθεί η πιθανότητα.
  - Λεμφαδενοπάθεια και συστάψεωση σε άλλους ιστούς και όργανα: Υπάρχουν μερικές αναφορές συστάψεωσης υπολείμματων από φθορά στους λεμφαδένες (εγγύς και περιφερικά). Αν και δεν έχουν αναφερθεί ιατρικές επιπλοκές ως ασθενείς ως αποτέλεσμα αυτών των συστάψεωσεων, η ύπαρξή τους πρέπει να αναγνωριστεί για τη διειδύλλωση της διάγνωσης και την αποφύγη σύγχυσης με υποψιαζόμενες κακώσεις, καρκινογόνες ή μη.
  - Συστηματική νόσος: Πιθανολογείται ότι μπορεί να υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της μετακίνησης των υπολείμματων με συστηματικές επιδράσεις που δεν έχουν μέχρι σήμερα διαπιστωθεί. Ειναι πιθανόν να αποδειχθεί κάποια μακροχρόνια επίδραση στο μέλλον, αλλά λόγω του ότι υπάρχουν ελάχιστα επιστημονικά δεδομένα που υποδεικνύουν συσχέτιση μεταξύ της μετακίνησης των υπολείμματων και κάποιας συστηματικής ασθένειας, θεωρείται ότι η οφέλη από αυτές τις συσκευές σφράγησης υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους οποιασδήποτε θεωρητικής μακροχρόνιας επίδρασης.
  - Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις ευαισθησίας στα μέταλλα μετά από επέμβαση αρθροπλαστικής άρθρωσης.
  - Ανεπιθύμητη βράχυνση ή επιμήκυνση του άκρου.
  - Πιθανότητα λοίμωξης.
  - Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών περιορίστηκε στην παραμέτρη Girdlestone, και/ή ακρωτηριασμό του μέλους.

### Χρήση και Εμφύτευση

- Πριν από την εγχείρηση ο ιατρός θα πρέπει να έχει κατανοήσει σε βάθος όλα τα επιμέρους στάδια της πορείας της εγχείρησης καθώς και τα οριά και τους περιορισμούς της συσκευής.
- Το χειρουργικό πρωτόκολλο για το κατάλληλο σύστημα ιαχίου της HOWMEDICA OSTEONICS παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για τη διαίτιαση της τοποθέτησης.
- Ακτινογραφικά πρότυπα είναι διαθέσιμα για να βοηθήσουν στην προεγχειρητική εκτίμηση για το μέγεθος και το στιλ του εμφυτεύματος.
- Διατίθενται επίσης ειδικά εργαλεία τα οποία πρέπει να χρησιμοποιηθούν ώστε να διασφαλιστεί η ορθή εμφύτευση των προσθετικών εξαρτημάτων.
- Για τη διαφύλαξη της ακεραιότητας και της στειρότητας των πραγματικών εμφυτευμάτων, χρησιμοποιήστε τα συνιστώμενα δοκιμαστικά εξαρτήματα για τον προσδιορισμό του μεγέθους, τη δοκιμαστική ανάταξη και την εκτίμηση του εύρους κίνησης.





- Η καταλλήλη επιλογή, τοποθέτηση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος αποτελούν κρίσιμους παράγοντες που επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Η αντοχή των προσθετικών εξαρτημάτων μπορεί να επηρεαστεί από διάφορους βιολογικούς, εμβιομηχανικούς και άλλους εξωτερικούς παράγοντες, οι οποίοι μελώνουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Για το λόγο αυτού απαιτείται να ακολουθηθούν πιστά οι οδηγίες και να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις ενδείξεις, αντεδείξεις, τις προφύλαξεις και τις προειδοποίησεις για τη χρήση του προϊόντος προκειμένου να επιτευχθεί η μεγιστηριακή διάρκεια ζωής του.

### Πληροφορίες προς τους ασθενείς

Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τα παρακάτω:

- Ενημερώστε τους ασθενείς για τους περιορισμούς της επέμβασης καθώς και για την ανάγκη προστασίας του εμφυτεύματος από πλήρη φόρτωση με βάρος μέχρι να επιτευχθεί επαρκής επούλωση.
- Επισημάντετε στους ασθενείς την ανάγκη προστασίας της αντικατασταθείσας άρθρωσης από υπερβολική φόρτωση με βάρος καθώς και την ανάγκη τήρησης των οδηγιών του χειρουργού όσον αφορά το επίπεδο δραστηριότητας, την μετεγερμητική παρακολούθηση και θεραπεία. Ενημερώστε τους ασθενείς ότι η συσκευή δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντέχει τα ίδια επίπεδα δραστηριότητας και φορτών όπως αυτή του υγιούς οστού, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να υποστεί βλάβη ως αποτέλεσμα υπερβολικού φορτού καθώς και ότι η συσκευή έχει καθορισμένη διάρκεια ζωής και μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον.
- Προειδοποιήστε τον ασθενή για ενδεχόμενους κινδύνους και ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την επέμβαση.
- Οδοντιατρικές εργασίες, ενδοσκοπικές εξετάσεις και άλλες ελάσσονες χειρουργικές επεμβάσεις έχουν συσχετισθεί με παροδική βακτηριασία. Συμβουλεύτε τον ασθενή να ενημερωθεί τον ιατρό του ότι φέρει τεχνητή πρόσθετη ισχίου, ώστε ο ιατρός να αποφασίσει αν είναι απαραίτητη η χρήση προφυλακτικής αντιβιώστς για τις επεμβάσεις αυτές.

### Τρόπος διάθεσης

- Τα προϊόντα αυτά έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα.
- Να MHN επαναποστειρώνονται.
- Προσέρχετε ώστε να αποφευχθεί το ενδεχόμενο ρύπανσης των εξαρτημάτων.
- Ελέγχετε τη συσκευασία των στείρων προϊόντων για τυχόν ελαπτώματα πριν από το άνοιγμα. Σε περίπτωση ελαπτώματος, θεωρήστε το προϊόν μη στείρο.
- Απορρίψτε ΟΛΑ τα μη στείρα προϊόντα ή τα προϊόντα που έχουν ρυπανθεί.
- Συσκευές μίας χρήσης δεν μπορούν να εκφυτευούν και να εμφυτευούν εκ νέου κατόπιν καθώς οι φυσικές δυνάμεις που ασκούνται από αυτές τις ενέργειες ενδέχεται να διακυβεύσουν τη φυσική ακεραιότητα, τις διαστάσεις ή και το φωτισμό της επιφάνειας των συσκευών. Επίσης, δεν δύναται να διασφαλιστεί η στεριότητα των συσκευών που έχουν χρησιμοποιηθεί εκ νέου καθώς δεν έχουν επαληθευτεί οι διαδικασίες καθαρισμού και επαναποστειρώσας.

**Προσοχή:** Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Η Stryker Corporation ή τα υποκαταστήματά της ή άλλες υπογεγραμμένες οντότητες ή έχουν υποβάλει αιτήσεις για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα που αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων ή δικαιούχων τους.

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





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

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





## 简体中文 Chinese

### 限制式髋臼内衬

#### 描述

HOWMEDICA OSTEONICS限制式髋臼内衬有双极和单极两种设计。TRIDENT 限制式髋臼内衬由两个预先组装好的部件组成：一个外部内衬组件和一个俘获式UHR（通用股骨头）组件。UHR组件由外罩和永久固定在外罩内的内插衬垫组成。UHR衬垫上有一个出厂前组装好的扣环。外部髋臼内衬有一个钛合金扣环，将UHR股骨头保留在内衬的塑料部分内。除了TRIDENT全塑限制式内衬，TRIDENT限制式髋臼内衬设计可与TRIDENT髋臼金属罩组装。TRIDENT全塑限制式内衬可直接用骨水泥固定在GAP杯、GAP环、TRIDENT髋臼金属罩或直接固定在髋臼内。单极设计有一个UHMWPE内衬，根据系统的不同，带一个钛合金或钴铬合金锁定环/丝和一个UHMWPE扣环。组装好的髋臼组件可以与股骨头尺寸相配的任何尺寸合适的HOWMEDICA OSTEONICS股骨柄假体配合使用，进行髋关节的全部重建置换。

#### 材料：

这些装置使用达到下列ASTM 标准 的材料制造：

- |                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| • ASTM F-75钴铬合金               | UHR 外罩                 |
| • ASTM F-90钴铬合金               | 锁定丝                    |
| • ASTM F-648超高分子量聚乙烯 (UHMWPE) | UHR内插衬垫、髋臼内插衬垫体、UHR 扣环 |
| • ASTM F-136钛6Al-4V ELI合金     | 扣环                     |

#### 相容性

- HOWMEDICA OSTEONICS限制性髋臼内衬与所有HOWMEDICA OSTEONICS股骨头相容，除了V40 股骨头（目录编号系列为6264-4-XXX 和 6264-5-XXX）和P. C. A. 股骨头（目录序号为6284-0-XXX）。

#### 适应症

- 限制式髋臼内衬适用于因脱位病史、骨质疏松、关节或软组织松弛、神经肌肉疾病，或者外科手术不稳定而可能发生胯脱位的原发和继发患者全胯假体中。
- PCA、系列 II 和系统 12限制式髋臼内衬说明只能用于修正患者。

#### 禁忌症

- 骨头或者肌肉组织由于疾病、感染或前次植入而受损，因此无法对假体提供充分的支持或固定作用。
- 髋关节内或者周围感染。
- 骨骼发育不全。

#### 警示事项

- 在本装置发生脱位后，无法通过非手术式的封闭复位术使其复位。应告知患者，装置脱位后须经额外的手术才能复位。





- 应向患者说明过度负载将造成的影响：如果患者从事大量的行走、跑步、抬举工作或活动，或者患者的体重引起过度肌肉负载，将使限制式内衬的使用超过其功能极限，结果导致本装置失效。装置使用过度也可能危及髋臼罩的固定。
- 不宜移动或拆卸限制式内衬 UHMWPE UHR 扣环、钴铬合金环形锁定丝以及钛合金扣环，它们对装配组件的安全性能很重要。对出厂前预先组装好的装置进行改装会导致固定机制异常。如果固定机制出现损坏或者处理不当，应将限制式内衬丢弃或者退回给制造商。
- 在装紧之前，若髋臼内衬在髋臼罩内未对齐，可能造成限制式髋臼内衬的就位不正确。
- 如在限制式内衬已装入金属罩后再将其取出，将会毁坏内衬。应用锁定机制之后应丢弃任何取出的装置，不要重新插入该装置。
- 在取出内衬时一定要小心，不要使金属罩内表面受到划痕，否则会导致UHMWPE过早磨损。
- V40股骨头产品目录编号系列6264-4-XXX和6264-5-XXX，以及P.C.A. 股骨头产品目录编号系列6284-0-XXX与UHR双极和限制式髋臼内衬不匹配。
- 不要用其它厂商的设备来代替HOWMEDICA OSTEONICS全髋关节系统的任何组件。Howmedica Osteonics Corp. 司对任何上述混合组件植入体的功效不承担责任。
- 切勿重复使用植入体，即使植入体看似完好。
- 丢弃已损坏、操作不当或污染的植入体。
- 有关详情，请参见患者咨询信息部分。

## 注意事项

- 保护所有组件以防污染。
- 不要让涂层界面与布或纤维材料接触。
- 保护抛光的衬垫表面和机器加工的锥形表面不要接触坚硬或摩擦性表面。
- 操作任何边缘尖利的矫形外科器械时均需小心，切勿割破外科手术手套。
- 在使用用于生物固定或骨水泥固定的金属罩时，可能发生罩与髋臼骨或罩与骨水泥界面脱位和松动的危险。为了减少这种危险，外科医生应当考虑使用整形外科骨固定设备，如接骨螺钉、骨钉、螺丝扣、固定翼或其他骨固定设备，以此为金属罩和髋臼骨之间的张力提供直接阻力。
- 要正确定位金属锁定环，外科医生应当参考制造商的设备正确安装说明。
- 使用标准化股骨头（带套或颈部）和延展内衬时，外科医生应当考虑组件位置不正、组件安置和对活动范围的影响等问题。

## 选择患者

- 适当选择植入体对髋关节成形术髋臼植入手的稳定持久至关重要。适当选择植入手时必须考虑设计、固定和环境因素，包括：患者体重、年龄、骨头的质量和大小、活动程度和术前健康水平以及外科医生对该设备的经验和熟悉程度。这些因素会影响植入手的稳定持久。





- 活动剧烈和/或体重高的患者更可能出现植入体并发症或失败。近侧骨质差的患者建议使用外加辅助固定术/支撑获得植入体稳定。
- 在决定选择植入体之前，外科医生必须根据临床症状仔细评估每种情况。

## 不良作用

- 患者活动不当、外伤或其它生物力学原因都可引起髋关节假体脱位。
- 可能会出现整个髋关节假体松动的情况。假体的早期机械性松动可能是由于初始固定不当、潜伏性感染、假体负荷过早或外伤而引起。假体的晚期松动可能是由外伤、感染、包括骨质溶解在内的生物学并发症或者力学问题而引起，并有可能进而导致骨糜烂和（或）疼痛。
- 曾发生过股骨柄的疲劳性破裂情况，但发生机率很小。体重高、活动剧烈或者对侧关节残疾导致重量在重建关节上分布不均匀的患者更容易发生股骨柄骨折。
- 可能发生过聚乙烯假体磨损的情况。聚乙烯假体磨损与骨吸收、松动和感染有关。
- 可能会发生外周神经疾病、神经损伤、循环受损和异位性骨化。
- 任何全关节置换手术都有可能引起严重的并发症。这些并发症包括但不限于：生殖泌尿疾病、胃肠疾病、血栓等血管疾病、栓塞等支气管肺疾病、心肌梗死或死亡。
- 植入体松动可能会引起髋臼疼痛。
- 假体嵌入准备好的股骨沟或髋臼，可能会造成股骨、髋臼或转子在手术过程中发生裂缝、骨折或穿孔。由于创伤、缺陷或骨质不良，术后可能出现股骨或髋臼破裂。
- 有可能对骨水泥、金属、超高分子量聚乙烯（UHMWPE）和（或）陶瓷的微粒物质发生异体反应，并因此在假体组件边缘出现无症状的局部渐进性骨吸收（骨质溶解）。这些微粒是在假体组件与骨骼之间的反应过程中产生的，主要原因是粘附、摩擦和疲劳等耗损作用。其次，也可能由于第三介质磨损而产生。骨质溶解会导致进一步的并发症，包括假体松动。此时需要取出并更换假体组件。
- 在正常使用期间或长期使用后，金属和聚乙烯假体上可能会脱落出一些极小的颗粒。虽然大部分碎屑会留在相应的关节中（即包含在滑膜中）或被周围伤痕组织捕获，但是微小颗粒也可能向整个身体扩散（转移），偶尔有颗粒积累于淋巴结或身体其它部位的报道。虽然没有因这些颗粒而造成严重并发症的报道，但是文献中有关于这些颗粒在身体内转移和（或）积累的记载。由于对这些假体植入患者的随访时间不够充分，加上这些假体目前正被用于更年轻的患者，并因此在体内存留更长的时间，应该说，如果这些颗粒会造成什么长期不良后果的话，那么这些后果是什么现在尚不清楚。从理论上分析，这些长期不良作用可包括：
  - 癌症：目前尚无任何科学证据显示金属或聚乙烯碎屑与癌症有关。但不能排除这种可能性。
  - 淋巴结病以及在其它组织或器官中的积累：曾有几例关于脱落颗粒积累于淋巴结（近端和远端淋巴结）的报道。虽然尚无因这些颗粒积累而导致并发症的报道，但应该了解这些颗粒的存在，以辅助病情诊断，避免与癌症或其它可疑病变发生混淆。





- 全身性疾病：有些推测认为，脱落颗粒的转移有可能与尚未确定的全身性不良反应有关。也许将来某个时候某些长期不良反应能得到证实，但是由于目前能够推测这些颗粒转移与全身性疾病有关的科学数据极少，所以目前可以相信，使用这些假体的获益明显大于任何理论上的长期不良作用的潜在危险性。

- 曾有关节置换手术后发生金属过敏反应的报道。
- 不合需要的肢体缩短或伸长；
- 可能发生感染。
- 发生不良作用时可能需要进行治疗，包括对相应关节重新做手术或进行翻修术、关节固定术、格德尔斯通切除术或截肢。

## 使用和植入

- 在临床使用之前，外科医生对手术的各个方面和假体的局限性须有透彻的了解。
- 适用的HOWMEDICA OSTEONICS髋关节系统外科手术规程中提供了手术操作补充信息。
- 备有放射摄影模板，可用于协助在手术前预测组件尺寸和形态。
- 植入过程要应用专门器械来保证假体组件的正确植入。
- 应使用所推荐的试验组件来决定假体大小、试验复位和计算活动度，从而保持实际植入体的完整性和无菌包装状态。
- 植入体组件的正确选择、安置和固定是影响假体使用寿命的关键因素。植入假体的寿命受到各种生物学、生物力学和其它外在因素的影响和限制。因此，必须严格遵守关于产品适应症、禁忌症、注意事项和警示说明的规定，才能充分延长产品的使用寿命。

## 患者信息

外科医生应当将下列信息告知患者：

- 患者应知道关节重建的局限性，还要避免植入体承受身体全重，直到关节充分康复。
- 应当警告患者要避免置换关节承受过度压力，并且要遵循医生的指示进行活动、后续护理和治疗。应告知患者植入装置不能象正常健康关节一样无限制地承受同样的活动强度和压力，植入体可能会由于压力过大而破裂或损坏，并且其寿命有限，未来可能需要更换。
- 警告患者手术的危险及可能发生的副作用。
- 牙科手术、内窥镜检查和其他小外科检查也与短暂菌血症有关。告诉患者要将人工髋关节置换告诉他们的医生，以便他们的医生决定是否在植入术时应用抗生素。

## 产品包装

- 这些产品已经过伽马射线灭菌处理。
- **不可重新作灭菌处理。**
- 应小心谨慎，防止任何组件受污染。
- 打开时要查看灭菌产品的包装是否有破裂。如果发现有破裂，必须将这些产品视为非灭菌产品。





- 丢弃所有非灭菌或污染产品。
- 一次性使用装置不能取出后再重新植入，因为这样做时产生的力量可能影响装置的有效性、尺寸和/或表面平整度。此外，不能确保重新使用的装置的灭菌性，因为清洁和重新灭菌程序尚未验证。

**注意： 美国联邦法律规定，此器械仅限医生购买或遵医嘱购买。**

**Stryker Corporation司或其分公司或其他附属公司实体拥有、使用或已经申请下列商标：Howmedica、Osteonics、PCA、Stryker、System 12、Trident、UHR、V40。所有其他商标均为其拥有者或持有者的商标。**

请参阅产品标签上的CE符号状态和法定制造商。只有在产品标签上也有CE符号时，CE符号才有效。

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

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



## 한글 Korean

### 강제 관골구 삽입

#### 설명

HOWMEDICA OSTEONICS 강제 관골구 삽입부는 양극 및 단극 구조에서 사용할 수 있습니다. TRIDENT 강제 관골구 삽입은 두 개의 미리 조립된 콤포넌트로 구성됩니다: 외부 삽입 콤포넌트와 UHR (법용 두부) 콤포넌트. UHR 콤포넌트는 베어링 삽입물이 영구히 조립된 외부 셀로 구성됩니다. UHR 베어링 삽입물에는 공장에서 조립된 UHMWPE 고정 링이 있습니다. 외부 관골구 삽입부는 삽입부의 플라스틱 부분에서 UHR 두부를 고정하는 Ti 합금 고정 링을 가지고 있습니다. TRIDENT 완전 폴리 강제 삽입부와 달리, TRIDENT 강제 관골 삽입부는 TRIDENT 금속 관골 셀과 조립이 가능하게 제작되었습니다. TRIDENT 완전 폴리 강제 삽입부는 GAP 컵, GAP 링, TRIDENT 금속 관골 셀 혹은 관골구에 직접 접합될 수 있습니다. 단극 구조는 UHMWPE 삽입부로 구성되어 있으며, 시스템에 따라 Ti 합금이나 CoCr 고정 링/와이어 및 UHMWPE 고정 링을 갖고 있습니다. 조립된 관골구 콤포넌트는 호환 가능한 크기의 두부를 가진 적절한 크기의 HOWMEDICA OSTEONICS 간상부와 병행 사용하여 고관절의 완전 복원 대치를 수행할 수 있습니다.

#### 재료:

이러한 장치는 ASTM 기준에 의해 승인된 물질로 제작됩니다:

- ASTM F-75 코발트 크롬 합금 UHR 외부 셀
- ASTM F-90 코발트 크롬 합금 고정 와이어
- ASTM F-648 초고분자량 폴리에틸렌 (UHMWPE) UHR 베어링 삽입물, 관골구 베어링 삽입물 본체, UHR 고정 고리
- ASTM F-136 티타늄 6Al-4V 고정 고리  
ELI 합금

#### 호환성

- HOWMEDICA OSTEONICS 강제 관골 삽입부는 V40 두부 카탈로그 번호 시리즈 6264-4-XXX 및 6264-5-XXX 그리고 P.C.A. 두부 카탈로그 번호 시리즈 6284-0-XXX를 제외한 모든 대퇴부 두부와 호환이 가능합니다.

#### 적용(증)

- 강제 관골구 삽입부는 이전의 탈골, 골상실, 관절이나 연조직 이완, 신경근육 질환 혹은 수술중 불안정으로 인한 고관절 탈골의 위험이 큰 일차 그리고 교정 환자의 완전 고관절 보철술 콤포넌트로 제공됩니다.
- PCA, Series II 및 System 12 강제 관골구 삽입부는 교정 환자 전용으로 제공됩니다.





## 금기

- 질병이나 감염 또는 충분한 지지 또는 보철 고정을 제공할 수 없는 이전의 임플란트에 의해 손상된 뼈나 근육 조직.
- 고관절에서와 그 주변 감염.
- 골격의 미성숙.

## 경고

- 이 장치의 전위로 인한 폐쇄 골절 고정은 가능하지 않습니다. 환자는 장치 전위의 치료 방법으로 추가적인 수술이 필요할 수 있다는 것을 유의하여야 합니다.
- 환자는 만약 환자가 무리한 걷기, 달리기, 들기, 혹은 환자의 체중에 기인한 과도한 근육 부하 등을 초래하는 작업 혹은 활동에 연관되면 과부하의 영향이 장치의 기능 상실을 유발할 수 있음을 숙지하여야 합니다. 장치에 대한 극단적인 요구량은 관골부에서의 관골구 셀 고정을 약화시킵니다.
- 강제 삽입부의 UHMWPE UHR 고정 링, 그리고 Ti 합금 고정 링은 조립체의 안전에 매우 중요하므로 만지거나 제거해서는 안 됩니다. 제작사에서 미리 조립된 장치를 함부로 다루는 경우 고정 장치의 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 고정 장치가 손상되었거나 잘못 취급된 강제 삽입물을 폐기하거나 제작사에 반납하십시오.
- 관골구 삽입물을 놀려서 넣기 전에 관골구 셀 내부에서 제대로 정렬하지 않으면 강제 관골부 삽입부가 제대로 안착되지 않을 수 있습니다.
- 금속 셀에 조립한 후 강제 삽입물을 의도적으로 제거하는 경우 삽입물이 파괴될 수 있습니다. 고정 장치가 연결된 후 제거된 어떤 장치라도 폐기하고 그 장치를 다시 삽입하지 마십시오.
- UHMWPE의 조기 마모를 유발할 수 있으므로 삽입물 제거 시 금속 셀의 내부 표면에 흠집이나 홈이 생기지 않도록 주의해야 합니다.
- V40 Femoral Head 카탈로그 번호 시리즈 6264-4-XXX 및 6264-5-XXX 그리고 P.C.A. Femoral Head 카탈로그 번호 시리즈 6284-0-XXX는 UHR Bipolar 및 강제 관골부 삽입부와 호환되지 않습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS 원전 고관절 시스템의 콤포넌트를 다른 제조사의 장치로 대체하지 마십시오. 이러한 사용은 혼합 콤포넌트 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp.의 책임을 무효무효화시킵니다.
- 임플란트는 손상되지 않는 것처럼 보이더라도 절대로 재사용하지 마십시오.
- 손상되거나 잘못 취급되거나 오염된 임플란트는 폐기하십시오.
- 추가 정보는 환자 상담 정보 부분을 참조하십시오.

## 주의

- 모든 콤포넌트는 오염되지 않게 보호하십시오.
- 처리된 표면이 헝겊이나 기타 섬유질을 방출하는 재질과 접촉하지 않도록 하십시오.





- 연마된 베어링 부위와 기계 가공된 테이퍼 면은 단단하거나 마모성 표면과 달게 해서는 안됩니다.
- 모서리가 날카로운 정형외과 장치의 취급 시 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의해야 합니다.
- 생물학적 고정 또는 접합 전용의 금속 셀을 사용하는 경우 발생할 수 있는 켈-뼈 시멘트 또는 켈-관골구 뼈 경계면의 전위 및 이완 위험을 최소화하기 위해 의사는 뼈 나사, 끗, 나사산, 안정판 또는 기타 뼈 고정 장치 등 정형외과용 뼈 고정 장치를 사용하여 금속 셀 및 관골구 뼈 또는 뼈 시멘트 경계면 사이의 장력에 대해 즉각적인 저항을 제공하도록 고려해야 합니다.
- 금속 고정 링을 올바르게 부착하려면 의사는 적절한 장치 조립을 위한 제조업체의 지침을 따라야 합니다.
- 의사는 콤포넌트의 부정위, 콤포넌트의 배치 및 모듈러 두부(슬리브 및 경계면 포함)와 확장된 라이너 사용 시 운동 범위에 미치는 영향에 대해 고려해야 합니다.

### 환자 선택 시 주의점

- 적절한 임플란트의 선택이 고관절 성형 시 관골구 임플란트의 안정성과 영구성에 아주 중요합니다. 적절한 임플란트를 선택하기 위해 형태, 고정 방법 그리고 환경적 요소 등을 고려해야 합니다: 환자의 체중, 나이, 뼈 상태와 크기, 운동 정도 및 수술 전 건강 상태 그리고 수술의의 경력과 장치에 대한 숙지도. 임플란트의 영구성과 안정성은 이러한 요소에 의해 영향을 받습니다.
- 운동량이 많거나 체중이 많이 나가는 환자는 임플란트의 합병증이나 실패 위험이 아주 높습니다. 뼈 근위 부분의 상태가 좋지 않은 환자는 임플란트의 안정성을 위해 추가 연결 고정/지지가 필요합니다.
- 수술의는 임플란트의 선택에 관한 결정을 내리기 전에 환자의 임상 기록을 바탕으로 모든 상황을 자세히 평가해야 합니다.

### 부작용

- 고관절 보철의 전위는 환자의 부적절한 활동이나 외상 또는 생물기계적 사항에 의해 발생할 수 있습니다.
- 완전 고관절 대체 콤포넌트는 느슨해질 수 있습니다. 초기의 기계적인 느슨함은 초기의 불충분한 고정, 잠재 감염, 혹은 보철에 대한 너무 이른 하중 부파에 의해 초래될 수 있습니다. 추후의 느슨함은 외상, 감염, 골용해 등의 생물학적 합병증, 뼈의 미라 및/또는 통증을 수반할 수 있는 기계적 문제도 초래될 수 있습니다.
- 대퇴골 간상부의 피로 파손 사례는 아주 드물게 발생하였습니다. 간상부 골절은 체중이 많이 나가거나 활동적인 환자 또는 대측성 관절의 불능으로 인해 복원된 관절에 대한 체중 분산이 고르지 못한 경우 발생할 확률이 큽니다.
- 폴리에틸렌 콤포넌트는 마모될 수 있습니다. 폴리에틸렌 마모는 뼈 흡수, 이완 및 감염과 관련이 있습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상 및 이소성 뼈 형성이 발생할 수 있습니다.





- 모든 완전 관절 대치 수술에는 심각한 합병증이 연관될 수 있습니다. 이러한 합병증은 다음을 포함하지만 이로써 제한되지는 않습니다: 비뇨생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망.
- 주입 장치가 느슨해지면 관골구에 통증이 발생할 수 있습니다.
- 대퇴골, 관골구 또는 전자의 수술중 균열, 골절 또는 천공은 준비된 대퇴골관이나 관골구에 콤포넌트를 꽂 채우는 경우 발생할 수 있습니다. 대퇴골이나 관골구의 수술후 골절은 외상, 결합 또는 불량한 뼈 스톡에 의해 발생할 수 있습니다.
- 보철 콤포넌트 주위에 자각증상이 없는 국부적 뼈의 재흡수(골용해)가 발생할 수 있으며, 이는 시멘트 입자, 금속, 초고분자량 폴리에틸렌 (UHMWPE) 및/또는 세라믹과 이물질과의 작용의 결과입니다. 콤포넌트를 사이나 콤포넌트와 뼈 사이의 상호작용에 의해 입자가 생성되며, 일차적인 마모 기전은 접착, 접촉 마모 및 피로입니다. 이차적으로, 입자는 제삼 물체의 마모에 의해서도 생성될 수 있습니다. 골용해는 앞으로 분해 등의 합병증을 유발할 수 있으므로, 이러한 경우 보철 콤포넌트의 제거와 대치가 필요하게 됩니다.
- 정상적인 사용과 시간의 경과에 따라서 금속 및 폴리에틸렌 콤포넌트로부터 매우 작은 크기의 입자가 떨어져 나올 수 있습니다. 이러한 입자의 대부분은 관련 관절과 함께 유지되거나(예: 활막에 포함) 또는 주위의 상흔 조직에 의해 포획될 수 있지만, 미세한 입자의 경우 전신으로 퍼지며, 때에 따라서는 림프절이나 다른 부위에 축적되는 것으로 보고되었습니다. 이러한 입자에 의해 보고된 심각한 합병증은 없지만, 신체에서의 입자의 이동 및/또는 축적은 문헌에 설명되어 있습니다. 이러한 장치가 이식된 환자에 대한 추적 시간이 길지 않고 현재 이러한 장치가 비교적 젊은 환자에 의해 사용되고 있어서 앞으로 오랜 기간 동안 신체에 남아 있을 것이므로, 이러한 입자에 의한 장기적 영향에 대해서는 알려진 바가 없습니다. 그러나 장기적 영향에는 이론적으로 다음이 포함될 수 있습니다:
  - 암: 현재 금속이나 폴리에틸렌 부스러기와 암을 연결시키는 어떠한 과학적 증거도 존재하지 않습니다. 그러나 그러한 가능성을 배제할 수 없습니다.
  - 림프절증 및 다른 조직/기관에서의 축적: 마모에 의한 부스러기가 림프절(근위 및 원위)에 축적된 것이 몇 차례 보고되었습니다. 이러한 축적에 의한 합병증이나 질병이 보고된 적은 없지만, 그 존재를 인식하여 진찰해야 하며 암 등의 병변과 혼동해서는 안 됩니다.
  - 전신성 질병: 부스러기의 이동과 아직 판명되지 않은 전신 영향 사이에 연관이 있을 수 있다는 추측이 있습니다. 일부의 장기적 영향이 장래에 발현될 수 있지만, 부스러기의 이동과 전신성 질병 사이의 관계를 시사하는 과학적 자료가 매우 적기 때문에, 이러한 장치가 제공하는 혜택이 이론상의 장기적 영향에 대한 위험 가능성 보다 훨씬 크다고 사료됩니다.
- 관절 대치 이후 금속 민감성 반응이 보고되었습니다.
- 이상하게 사지가 짧아지거나 길어지는 현상.
- 감염 발생 가능.





- 부작용으로 인해 재수술, 교정, 해당 관절의 고정, 관절 또는 사지의 절단 등의 의료 처치가 필요할 수 있습니다.

## 사용 및 이식

- 임상적 사용 이전에, 외과의는 외과 처치의 모든 양상과 장치의 제한 사항을 철저히 이해해야 합니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS 고관절 시스템 수술 소견설명서는 처치에 대한 추가 설명을 제공합니다.
- 콤포넌트 크기와 스타일의 수술전 예측에 도움이 되는 방사선 촬영용 템플릿이 제공됩니다.
- 특수한 기구가 제공되고 있으며 의지 콤포넌트의 정확한 이식을 보장하기 위해 반드시 사용해 주십시오.
- 크기의 결정, 시험 감소 및 운동 범위의 평가에는 권장하는 시험용 콤포넌트를 반드시 사용하여, 실제 임플란트와 멀균 포장을 보전해야 합니다.
- 임플란트 콤포넌트의 적절한 선택, 배치 및 고정은 임플란트 사용 수명에 영향을 주는 중대한 요인입니다. 보潮湿 임플란트의 내구성도 다양한 생물학적, 생물기계적 및 기타 외부 요인들의 영향을 받으며, 이에 의해 사용 수명이 제한됩니다. 따라서 이 제품의 적응증과 금기, 주의 및 경고를 엄격히 준수하는 것이 사용 수명을 최대화하는 데 꼭 필요합니다.

## 환자를 위한 정보

수술의는 환자에게 다음 사항을 알려 주어야 합니다:

- 환자는 재건 수술의 한계와 회복 전까지 이식물에 전체 체중을 가하지 않게 보호해야 하는 필요성을 알아야 합니다.
- 환자는 대체 관절에 과다한 하중을 주지 않아야 하며 운동량, 수술 후 관리 및 치료에 관해 의사와 상의해야 합니다. 환자는 장치가 정상적인 건강한 관절과 같은 정도의 운동량이나 하중을 견디지 못하고, 과다한 하중에 의해 이식물이 파손되거나 손상될 수 있으며 장치는 유한한 수명을 가지고 미래에 교환해야 할 수도 있다는 것을 알아야 합니다.
- 수술 위험과 발생 가능한 부작용에 대해 환자에게 경고하십시오.
- 치과 치료, 내시경 검사 그리고 기타 작은 수술 절차는 일과성 균형증과 관련이 있을 수 있습니다. 환자는 주치의에게 인공 고관절 대체 수술을 받았다는 사실을 알리어 주치의가 치료를 위해 항생제 예방을 사용할 수 있는지 판단하게 하십시오.

## 제공 방법

- 이 제품은 감마 방사선에 의해 멀균되었습니다.
- 절대 재멸균하지 마십시오.
- 모든 콤포넌트는 오염되지 않도록 주의해야 합니다.
- 개봉 전에 결함이 있는지 멀균 제품의 포장을 조사하십시오. 결함이 있다면, 그 제품은 멀균이 안된 것으로 간주해야 합니다.





- 멀균이 안되어 있거나 오염된 모든 제품은 폐기하십시오.
- 일회용 장치는 외식할 수 없으며 따라서 재이식도 불가능합니다. 이 작업으로 발생하는 물리적 힘이 장치의 물리적 무결성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있기 때문입니다. 또한 청소 및 재살균 절차가 확인되지 않았기 때문에 장치를 재사용하는 경우 살균 상태를 보장할 수 없습니다.

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

**Stryker Corporation**, 그 지사, 혹은 기타 계열 회사는 다음 등록 상표를 소유하고 사용하며 등록하였습니다: Howmedica, Osteonics, PCA, Stryker, System 12, Trident, UHR, V40. 기타 모든 상표는 상표를 보유하는 각 소유주의 등록 상표입니다.

제품 라벨의 CE 마크 여부와 합법적 제조업체를 확인하십시오. CE 마크는 제품 라벨에 부착되어 있을 경우에만 유효합니다.

다음 표는 Howmedica Osteonics Corp. 식회사의 제품 표기의 사용되는 약어 목록입니다:

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





## 日本語 Japanese

### 抑制寛骨臼ペアリングインサート

#### 概要

HOWMEDICA OSTEONICS抑制寛骨臼インサートにはバイポーラ型およびユニポーラ型のものがあります。TRIDENT抑制寛骨臼インサートは、外側イン サートコンポーネントおよび捕捉UHR(汎用骨頭)コンポーネントの2つの組立済みコンポーネントからできています。UHRコンポーネントは外側シェルにペアリングインサートが恒久的に組み込まれた構造になっています。UHRペアリングインサートには、工場で組立済みの超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)製捕捉リングがあります。外側寛骨臼インサートには、インサートのプラスチック製部分内にUHR骨頭を保持するチタン合金製保持リングが付いています。TRIDENT純ポリ抑制寛骨臼インサートを除き、TRIDENT抑制寛骨臼インサートはTRIDENT金属製寛骨臼シェルと共に組み立てるよう設計されています。TRIDENT純ポリ抑制寛骨臼インサートは、GAPカップ、GAPリング、TRIDENT金属製寛骨臼シェル、または寛骨臼に直接セメント付けできます。ユニポーラ型のものは、システムにもありますが、Ti合金またはCoCr製ロッキングリング/ワイヤ付きおよびUHMWPE捕捉リング付きの、UHMWPEインサートから構成されています。組立済み寛骨臼コンポーネントと適切なサイズの適合する骨頭サイズを持つHOWMEDICA OSTEONICSシステムとを組み合わせて股関節の完全な人工関節置換を行います。

#### 材質:

本器具は下記のASTM規格に遵守した材料で製造されています。

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| • ASTM F-75コバルトクロム合金                | UHR外側シェル                                   |
| • ASTM F-90コバルトクロム合金                | ロックワイヤ                                     |
| • ASTM F-648超高分子量ポリエチレン<br>(UHMWPE) | UHRペアリングインサート、寛骨臼ペアリング<br>インサート本体、UHR捕捉リング |
| • ASTM F-136チタン6Al-4V ELI合金         | 保持リング                                      |

#### 適合性

- HOWMEDICA OSTEONICS抑制寛骨臼インサートは、V40骨頭カタログ番号シリーズ6264-4-XXXと6264-5-XXX、およびP.C.A.骨頭カタログ番号シリーズ6284-0-XXXを除く、すべてのHOWMEDICA OSTEONICS大腿骨頭と適合性があります。

#### 適応

- 抑制寛骨臼インサートは、以前の脱臼、骨損失、関節または軟組織の弛緩、神経筋の疾患、または外科手術中の不安定の歴史のため、股関節脱臼の危険性が高い初めておよび修正患者に対して完全なプロテーゼのコンポーネントとして使用することが意図されています。
- PCA、シリーズII、およびSystem 12の抑制寛骨臼インサートは調整の患者のみでの使用に適応とされています。





## 禁忌

- ・ 疾病、感染、または前回の移植のために骨または筋肉系が劣化していて、プロテーゼを適正に支持、固定できない場合。
- ・ 股関節の中または近くに感染がある場合。
- ・ 骨格が未成熟である場合。

## 警告

- ・ この器具の脱臼を非観血的に整復することはできません。器具の脱臼の治療には追加の手術が必要であることを患者に認識させてください。
- ・ 患者が仕事または活動においてかなりの距離を歩いたり、走ったり、物を持ち上げたり、抑制インサートに過度の荷重を与える患者の体重により筋肉を酷使するような場合、過度の荷重の影響によりこの器具が故障する可能性があることを患者に説明してください。また、この器具への過度の荷重により、寛骨臼内の寛骨臼シェル固定部分が損傷する可能性もあります。
- ・ アセンブリの安全性にとって重要なので、抑制寛骨臼インサートのUHMWPE UHR捕捉リングおよびチタン合金製保持リングを取り扱ったり、取り外したりしないでください。工場で組立済みの器具を変更すると、保持機構が正しく機能しなくなる場合があります。保持機構に損傷があるように見える場合や取り扱いを誤った場合は、抑制インサートを破棄するか、メーカーに返品してください。
- ・ 嵌め込む前に寛骨臼シェル内で寛骨臼インサートを正しく位置決めしないと、抑制寛骨臼インサートの嵌まり方が不適正になる可能性があります。
- ・ 抑制インサートのアセンブリを金属シェルに組み込んだ後で抑制インサートを取り外すと、インサートが壊れます。ロック機構がかかってから取り外した器具は廃棄し、再度器具に組み込まないでください。
- ・ インサートの取り外し中には金属シェルの内側表面に傷が付かないように注意してください。傷が付いた場合、UHMWPEが寿命前に摩耗する原因となることがあります。
- ・ V40大腿骨頭カタログ番号シリーズ6264-4-XXX、6264-5-XXXおよびP.C.A.大腿骨頭カタログ番号シリーズ6284-0-XXXはUHR/バイポーラおよび抑制寛骨臼インサートとは適合性がありません。
- ・ HOWMEDICA OSTEONICS股関節全置換システムのコンポーネントに他メーカーのコンポーネントを絶対に代用しないでください。そのような使用の結果発生する混合コンポーネントのインプラントの性能に関してはHowmedica Osteonics Corp.は一切責任を負いません。
- ・ 損傷がないように見えて、絶対にインプラントは再使用しないでください。
- ・ 損傷のある、取り扱いを誤った、または汚染したインプラントは廃棄してください。
- ・ 詳細は「患者のための情報」の項をご覧ください。





## 術前注意

- いずれのコンポーネントも汚染させないようにしてください。
- 布や他の繊維を発生するものに被覆面が触れないようにしてください。
- 研磨加工されたベアリング面および機械加工されたテーパー面が硬質や研磨性の表面に触れないようにしてください。
- 鋭利な整形外科器具を取り扱う際には外科用手袋をかき切らないように注意してください。
- 生物学的固定またはセメント使用のみを意図した金属製シェルの使用の際に生じる得るシェルと寛骨臼骨またはシェルと骨セメントとの接合の転位および緩みのリスクを最低限に抑えるため、骨ネジ、スパイク、ネジ山、フィンなどの整形外科用骨固定器具や他の骨固定器具を使用して、金属製シェルと寛骨臼骨または骨セメントとの接合面で張力に対する抵抗力を加えることを考慮してください。
- 金属製ロッキングリングを正しく配置するため、適切な器具組立にはその製造メーカーの説明書をお読みください。
- モジュラー骨頭(スリープまたはスカート付き)および延長ライナーの使用の際は、コンポーネント位置異常、コンポーネント配置、および可動域への影響に配慮してください。

## 患者の選択

- 股関節形成術において、正しいインプラントの選択は、寛骨臼インプラントの安定性および寿命にとって非常に重要です。患者の体重、年齢、骨質骨の大きさ、活動レベル、術前の健康状態、外科医の当器具における経験や知識を含む、設計、固定、および環境上の多要素を考慮して、正しいインプラントを選択する必要があります。インプラントの安定性および寿命は上記の要因によって影響されることがあります。
- 活動レベルが高い患者や体重の重い患者は、インプラントの合併症や故障の危険がより高くなります。近位骨質が不良な患者には、インプラントの安定性を高めるため、補完的な追加の固定や支持を使用することをお奨めします。
- 外科医は、インプラントの選択について決定する前に、患者の臨床上表出していることを基に慎重にそれぞれの状況を評価してください。

## 副作用

- 不適切な患者の活動、外傷、またはその他の生体力学的配慮事項により人工股関節プロテーゼの転位が起こる場合があります。
- 人工股関節コンポーネントの緩みが生じることがあります。初期における不適切な固定、潜在的な感染、早期のプロテーゼ負荷、または外傷から早期の機械的緩みが生じることがあります。外傷、感染、骨溶解を含む生物学的合併症、または機械的な問題から後期の緩みが生じることがあり、その結果骨の浸食、痛みが生じることがあります。
- わずかな割合ですが、大腿骨システムの疲労破損が起こることがあります。システムの破損は、体重が重く肉体的に活動的な患者の場合、または反対側部関節不具のために再建された関節に不均衡な体重がかかった場合に起こりやすいです。





- ポリエチレン製コンポーネントの磨耗が起こる可能性があります。ポリエチレンの磨耗は、骨の再吸收、緩み、および感染と関係があると報告されています。
- 末梢神経障害、神経損傷、血行障害および異所性骨形成の弱体化が発生することがあります。
- 深刻な合併症はどんな人工関節全置換手術にも生じる可能性があります。これらの合併症には、尿生殖器障害、胃腸障害、血栓を含む血管障害、塞栓を含む気管支肺障害、心筋梗塞、または死亡などがありますが、これらだけには限定されません。
- インプラントが緩んで寛骨臼に痛みが生じることがあります。
- 手術中、準備した大腿管または寛骨臼にコンポーネントを挿入するために、大腿骨、寛骨臼または転子の亀裂、骨折、または穿孔が起こることがあります。外傷、欠損、またはボーンストック不良のために術後大腿骨または寛骨臼が骨折することがあります。
- セメント、金属、超高分子量ポリエチレン (UHMWPE) や、セラミックの微粒子に対する異物反応の結果として、無症候性、局所進行性骨吸收骨溶解) がプロテーゼコンポーネント周囲に発生することがあります。微粒子は、おもに粘着、剥離、および疲労の摩耗機構によるコンポーネントと骨の間の相互作用により発生します。また、他との摩耗によっても発生します。骨溶解により、プロテーゼコンポーネントが緩んだり、プロテーゼコンポーネントの除去および置換が必要となるような合併症が将来起こることがあります。
- 長期間において通常に使用していると、金属製およびポリエチレン製のコンポーネントから微小な粒子が出ることがあります。この破片の大半は(滑膜内に含まれる)関節内に残るか、または周囲の瘢痕組織によって閉じ込められますが、ミクロ粒子が全身に移動し、場合によってはリンパ節および他の部位に蓄積すると示されています。これらの粒子が原因となる医学的に有意な合併症は報告されていませんが、体内での移動や蓄積については文献で記載されてきました。これらの器具を使用する患者についての追跡調査期間が十分でなく、これらの器具を現在若年患者に使用しており、より長期にわたり体内に留まるという事実を考慮すると、これらの粒子による長期的な影響があったとしても、現時点ではその影響は不明であることを指摘する必要があります。理論上想定されている長期的影響には下記のものがあります。
  - 癌: 現在、金属製およびポリエチレン製の破片と癌との関係についての科学的証拠はありません。しかし、その可能性を除外することはできません。
  - リンパ節症および他の組織や臓器内での蓄積: (近位と遠位の)リンパ節内で磨耗による破片が蓄積したといういくつかの報告があります。これらの蓄積が原因となる医学的合併症または疾患過程は報告されていませんが、診断を円滑にし、疑わしい病巣や癌病巣などとの混同をさけるため、そのような蓄積が存在することを認識する必要があります。
  - 全身性疾患: 破片移動と未確認ではありますが全身的な影響との関連があるのではないかという推測が一部にあります。将来のある時点で長期的影響が立証される可能性がありますが、破片移動と全身性疾患との関連を示す科学的データがほとんどないため、これらの器具の利点が、理論上推測された長期的影響についての潜在的危険性よりも明らかに勝ると思われます。
- 関節置換後の金属過敏反応が報告されています。





- ・ 好ましくない足の短縮または延長。
- ・ 感染症が生じる可能性があります。
- ・ 副作用のために再手術、修正、関与した関節の関節固定術、ガードルストーン法や手足の切斷などを含む医療介入が必要になることがあります。

### 使用および移植

- ・ 臨床的に使用する前に、外科医は外科手術手順とプロテーゼの限界を完全に理解していなければなりません。
- ・ 適切なHOWMEDICA OSTEONICS股関節システムのSurgical Protocol（手術プロトコル）に、処置に関する詳細が記載されています。
- ・ コンポーネントサイズとスタイルの術前予測に役立つようX線撮影テンプレートが利用できます。
- ・ プロテーゼコンポーネントを正確に移植するために特別の道具があるので、それらを使用してください。
- ・ 実際のインプラントおよび滅菌包装の完全性を維持するため、サイズの決定、試験的な整復、可動域の評価を行うために、推奨された試験的コンポーネントを必ず使用してください。
- ・ コンポーネントの適切な選択、設置、および固定は、インプラントコンポーネントの耐用年数に影響する重要な要因です。プロテーゼコンポーネントの耐用年数は、生物学的、生体力学的、および外来性のさまざまな要因に影響されます。したがって、耐用年数を最大限にするためにこの製品の適用、禁忌、術前注意、および警告に厳格に従うことが重要です。

### 患者のための情報

外科医は、下記の情報について患者に助言する必要があります。

- ・ 再建術の限度と、適切に回復するまでインプラントに完全に負荷を加えないようにすることの必要性について患者に助言してください。
- ・ 置換関節に過剰な負荷がかからないよう、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医師の指示に従うよう患者に注意してください。この器具が正常で健康な関節と同じ活動レベルや負荷に無限に耐えることが予期できないこと、過度の負荷の結果インプラントが壊れたり損傷すること、さらにこの器具の使用寿命は有限であり将来置換が必要のあることを、患者に助言してください。
- ・ 手術の危険性および可能な副作用について患者に警告してください。
- ・ 歯科処置、内視鏡検査、およびその他の小手術も一過性菌血症と関連付けられています。そのような施術に抗生物質を使用するかどうかを医師が判定できるよう、人工股関節置換術を受けたことを患者が医師に知らせるよう指示してください。

### 供給形態

- ・ これらの器具はガンマ放射線で滅菌されています。
- ・ 絶対に再滅菌しないでください。





- ・ どのコンポーネントも汚染しないように注意してください。
- ・ 開封前に不具合がないかすべての滅菌製品包装を検査してください。不具合がある場合は、その製品は滅菌性がないと考えてください。
- ・ 減菌性のない、または汚染された製品はすべて廃棄してください。
- ・ 再度の移植でかけられる物理的力によって器具の物理的完全性、特徴、表面加工などが損なわれる可能性があるので、単回使用器具は移植後、再度移植できません。また、洗浄・再滅菌手順の妥当性が確認されていないため、再使用器具の滅菌性は保証できません。

**注意:** 連邦法(米国)により本器具の販売または注文は免許のある医師だけに制限されています。

Stryker Corporation、その部門、または他の法人関係事業体は、Howmedica、Osteonics、PCA、Stryker、System 12、Trident、UHR、およびV40の商標またはサービスマークの所有、使用、または申請を行っています。その他すべての商標はそれらの各所有者または所持人の商標です。

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





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

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

