

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

**HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT Acetabular Component System and  
HOWMEDICA OSTEONICS Alumina and BIOLOX *delta* Ceramic Heads**



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

Telephone #: +1 201-831-5000

**CE 2797**

©2020 Howmedica Osteonics Corp.

QIN 4350 Rev. AB

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



MR Safe



MR Conditional



MR Unsafe

HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT Acetabular Component System and HOWMEDICA OSTEONICS Alumina and BIOLOX <i>delta</i> Ceramic Heads .....	1
Système de composants acétabulaires TRIDENT de HOWMEDICA OSTEONICS et têtes en céramique d'alumine et BIOLOX <i>delta</i> de HOWMEDICA OSTEONICS .....	10
Trident Acetabulumkomponentensystem von Howmedica Osteonics und Aluminiumoxid- und BIOLOX <i>delta</i> -Keramikköpfe von Howmedica Osteonics .....	20
Sistema di componenti acetabolari TRIDENT di HOWMEDICA OSTEONICS e teste in allumina HOWMEDICA OSTEONICS e in ceramica BIOLOX <i>delta</i> .....	30
Sistema de componente acetabular TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS y cabezas de alumina HOWMEDICA OSTEONICS y de cerámica BIOLOX <i>delta</i> .....	40
Sistema de Componentes Acetabulares TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS e Cabeças de Alumínio HOWMEDICA OSTEONICS e Cabeças de Cerâmica BIOLOX <i>delta</i> .....	50
HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulart komponentsystem och HOWMEDICA OSTEONICS aluminiumoxid- och BIOLOX <i>delta</i> keramiska huvuden .....	60
HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT -lonkkamaljakomponenttijärjestelmä ja HOWMEDICA OSTEONICS -alumiinioksiidi- ja BIOLOX <i>delta</i> keraaminupit.....	69
HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulum komponentsystem og HOWMEDICA OSTEONICS alumina og BIOLOX <i>delta</i> keramikhoveder .....	78
HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT-acetabulumkomponentensysteem en HOWMEDICA OSTEONICS en BIOLOX <i>delta</i> -keramiekkopjes .....	87
HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT hoftleddskålskomponentsystem og HOWMEDICA OSTEONICS aluminium-oksidi og BIOLOX <i>delta</i> keramiske knokkelhoder .....	97
Komponenty panewkowe TRIDENT firmy HOWMEDICA OSTEONICS oraz glowy firmy HOWMEDICA OSTEONICS z ceramiki korundowej i ceramiki BIOLOX <i>delta</i> .....	106
Σύστημα Εξαρτήματος Κοτύλης HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT και HOWMEDICA OSTEONICS Alumina και Κεραμικές Κεφαλές BIOLOX <i>delta</i> .....	116
HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 髌臼组件系统和 HOWMEDICA OSTEONICS 氧化铝和 BIOLOX <i>delta</i> 陶瓷股骨头 .....	126
HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 관골구 콤포넌트 시스템과 Howmedica Osteonics 알루미늄 두부와 BIOLOX <i>delta</i> 세라믹 두부 .....	135
HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 寛骨臼コンポーネントシステムおよび HOWMEDICA OSTEONICSアルミナ製およびBIOLOX <i>delta</i> セラミック製股骨头.....	146

## English

### HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabular component system and HOWMEDICA OSTEONICS alumina and BIOLOX *delta* ceramic heads

#### Description

The HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT Acetabular Component System consists of a metal acetabular shell and TRIDENT acetabular bearing insert. The shells are available with a variety of surface enhancements including but not limited to Arc Deposition with or without Hydroxylapatite surface treatment. The shells are intended for cementless fixation within the prepared acetabulum. The HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabular UHMWPE inserts may be used with any HOWMEDICA OSTEONICS Stem of compatible head size, with suitable stem size and style to achieve total reconstructive replacement of the hip joint. The dome hole plugs are optional devices which are available to seal the HOWMEDICA OSTEONICS Acetabular Shell. The plugs are to be threaded into the dome holes of the shell.

#### Compatibility

##### Shell-to-Insert

- TRIDENT Shells can be used with TRIDENT Polyethylene Inserts, TRIDENT Ceramic Inserts and MDM liners.

##### Insert-to-Head

- HOWMEDICA OSTEONICS Polyethylene Inserts can be used with all HOWMEDICA OSTEONICS Metal or Ceramic Heads.
- Outside the U.S., the HOWMEDICA OSTEONICS Ceramic Inserts can be used with either HOWMEDICA OSTEONICS Alumina or BIOLOX *delta* Ceramic Heads.
- Outside the U.S., the HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Ceramic Heads can be used with Protheos XLfit BIOLOX *delta* Ceramic Cups.
- Within the U.S., the HOWMEDICA OSTEONICS Ceramic Inserts can be used **only** with the HOWMEDICA OSTEONICS Alumina Ceramic Heads.

##### Head-to-Stem

- HOWMEDICA OSTEONICS C-taper Alumina Ceramic Heads can be used with HOWMEDICA OSTEONICS C-taper titanium stems. When used with adaptor sleeve 17-0000E, the C-taper alumina heads and C-Taper BIOLOX *delta* Ceramic Heads can be used with HOWMEDICA OSTEONICS V40 Taper Titanium Stems and V40 Taper CoCr Stems. When used with adaptor sleeve 1034-0000J, the C-taper alumina heads can be used with HOWMEDICA OSTEONICS Morse Taper Titanium Stems and Morse Taper CoCr Stems.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 Alumina Ceramic Heads (series 6565-0-xxx) can be used with HOWMEDICA OSTEONICS V40 Titanium and V40 Stainless Steel Stems.
- HOWMEDICA OSTEONICS C-taper BIOLOX *delta* Ceramic Heads can be used with HOWMEDICA OSTEONICS C-taper Titanium or C-taper CoCr Stems.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta* Ceramic Heads can be used with HOWMEDICA OSTEONICS V40 Titanium, CoCr or Stainless Steel Stems.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Ceramic Universal Heads must be used in conjunction with HOWMEDICA OSTEONICS Universal Adaptor Sleeves 6519-T-XXX or 19-0XXXX.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Ceramic Universal Heads when used with Universal Adaptor Sleeves 19-0XXXX can be used with HOWMEDICA OSTEONICS C-taper Titanium or CoCr Stems.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Ceramic Universal Heads when used with Universal Adaptor Sleeves 6519-T-XXX can be used with HOWMEDICA OSTEONICS V40 Titanium or CoCr Stems.

- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Ceramic Universal Heads when used with Universal Adaptor Sleeves 6519-T-XXX can be used with Stainless Steel Stems in the USA, European Union member states and Australia. In other international markets, please consult the local market's Stryker representative.

### Acetabular Bone Screws

- HOWMEDICA OSTEONICS 6.5mm or 5.5mm Bone Screws can be used with the dome screw holes of the acetabular shells.

### Materials:

- |  |   |
|--|---|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al -4V ELI Alloy               | Acetabular Shell, Acetabular Insert Sleeve,<br>Adaptor Sleeve |
| • ASTM F-67 CP Titanium  | Arc-Deposited Coating, Dome Hole Plugs                        |
| • ASTM F-1580  | CP Ti Powder for Tritanium Revision Coating                   |
| • ASTM F-1185 Hydroxylapatite                                  | Hydroxylapatite Powder  |
| • ASTM F-603 Aluminum Oxide (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )  | Alumina Ceramic Head, Acetabular Bearing Insert               |
| • ISO 6474-2 Zirconia Toughened Aluminum Oxide                 | <i>delta</i> Ceramic Head                                     |
| • ASTM F-648 Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) | Acetabular Bearing Insert                                     |

### Indications

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

### Contraindications

- Any active or suspected latent infection in or about the hip joint.
- Any mental or neuromuscular disorder which would create an unacceptable risk of prosthesis instability, prosthesis fixation failure, or complications in postoperative care.
- Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation which cannot provide adequate support and/or fixation to the prosthesis.
- Skeletal immaturity.

### Warnings

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

- In selecting patients for total joint replacements, the following factor is of extreme importance to the eventual success of the procedure: The patient's weight. The heavier the patient, the greater the load on the prosthesis. As the loads on the prosthesis increase, the chance a patient will suffer adverse reactions increases, including but not limited to failure of fixation, loosening, fracture and dislocation of the device and can lead to a decreased service life. The effect of these loads will be accentuated when a small sized prosthesis is used in larger patients. Overweight or obese patients impose greater loads on the prosthesis.

As obesity is a clinical diagnosis, we leave it to the surgeon to make the diagnosis based on his/her own clinical judgment. However, the World Health Organization (WHO) defines "overweight" as a BMI equal to or more than 25, and "obesity" as a BMI equal to or more than 30.

- Do not reassemble a ceramic head and stem. Once a ceramic head has been assembled to a stem taper, it should never be reassembled to that stem or subsequently assembled to any other stem. In addition, a ceramic head should only be assembled to an unused stem taper. Once a stem taper has been assembled to any femoral head, it should never be subsequently assembled to any ceramic head component due to deformation of the stem's taper locking mechanism during initial stem/head assembly.
- Do not allow polished bearing areas and machined taper surfaces to come in contact with hard or abrasive surfaces, as scratching or in any way damaging these surfaces can significantly affect the structural integrity.
- Adaptor sleeve must be fully seated on the stem taper before the head is impacted. In no instance should any attempt be made to pre-assemble the adaptor sleeve to the ceramic bearing head.
- When using an adaptor sleeve, improper seating of the head and/or adaptor sleeve may result in a discrepancy in neck length, component disassociation and/or dislocation.
- Modular Juncions: Mate modular components firmly to prevent dissociation. Machined taper surfaces must be clean, dry and firmly mated to ensure proper seating and assembly. Repeated assembly/disassembly or failure to clean, dry and firmly mate the components could compromise the taper lock and contribute to wear/corrosion and significant clinical consequences to the patient. (See Adverse Effects below).
- With the exception of Protheos XLfit Cups, do not substitute another manufacturer's device for any of the Howmedica Osteonics TRIDENT System components because design, material, or tolerance differences may lead to premature device and/or functional failure. Components of these systems have been specifically designed to work together. Any such use will negate the responsibility of Howmedica Osteonics Corp. for the performance of the resulting mixed component implant. Outside the U.S., the HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Ceramic Heads can be used with Protheos XLfit BIOLOX *delta* Ceramic Cups.
- Howmedica Osteonics Corp. strongly advises against the use of another manufacturer's bone screws with any HOWMEDICA OSTEONICS Acetabular System component, due to variations which exist between screw head and screw seat configurations.
- Do not handle the hydroxylapatite treated regions as it may compromise the sterility or cause failure under load.
- Do not use C-Taper alumina heads with CoCr stems.
- Do not use V40 alumina heads with CoCr stems without an adaptor sleeve (17-0000E).
- Do not use C-Taper alumina heads with Stainless Steel (ORTHINOX) stems.
- Avoid excessive verticalization of shell, which may accelerate bearing wear.
- Do not contour or bend an implant because it may reduce its fatigue strength and cause failure under load.
- Improper seating of the head may result in a discrepancy in neck length, component disassociation and/or dislocation.
- Ensure appropriate selection of bone screw length and location to avoid damage to underlying soft tissue structures. Perforation of the pelvic wall can result in internal bleeding and possible damage to vital organs.
- Discard all damaged or mishandled implants. Never reuse an implant, even though it may appear undamaged. It may have small defects and internal stress patterns which may lead to early failure of the device.
- **Do not resterilize.**
- Patient post-operative pain. Inherent to all joint replacement is the risk that a patient will develop post-operative pain; pain is a commonly reported symptom regardless of the device implanted. The clinical literature reveals numerous potential causes of pain not directly related to the implant performance including, but not limited to, prior history of trauma and natural disease progression.

For patients who present with pain following implantation of any orthopaedic implant system, the physician should consider all potential causes of the symptoms identified in the clinical literature, including infection, soft tissue impingement, and possible adverse local tissue reactions associated with wear debris, metal ions or corrosion. Accurate diagnosis of the source of pain and directed, timely intervention is essential to ensuring effective treatment of pain.

## Precautions

- Before clinical use, the surgeon should thoroughly understand all aspects of the surgical procedure and limitations of the device. Physicians must instruct patients in the limitations of the prosthesis, including, but not limited to, the impact of excessive loading through patient weight or activity, and be taught to govern their activities accordingly. If the patient is involved in an occupation or activity which includes substantial walking, running, lifting, or muscle strain, the resultant forces can cause failure of the fixation, the device, or both. The prosthesis will not restore function to the level expected with normal healthy bone, and the physician must advise the patient against having unrealistic functional expectations.
- Appropriate selection, placement and fixation of the total hip components are critical factors which affect implant service life. As in the case of all prosthetic implants, the durability of these components is affected by numerous biologic, biomechanic and other extrinsic factors, which limit their service life. Accordingly, strict adherence to the indications, contraindications, precautions and warnings for this product is essential to potentially maximize service life.
- If the ceramic component(s) fracture necessitating revision, take special care to remove all ceramic debris from the joint. Any remaining fragments could accelerate wear of the replacement components.
- Use caution when handling ceramic components during assembly because of the brittle nature of ceramic material.
- Intentional removal of an acetabular component can be accomplished by careful use of cutting burrs, thin and narrow osteotomes and cautious extraction forces. A threaded metal shell can be removed by carefully unscrewing the shell in a counterclockwise direction. If difficulty is encountered, the preceding techniques may be employed.
- Removal of an unloosened arc deposited or hydroxylapatite surface treated implant may require the use of special instruments to disrupt the interface at the implant surface.
- Care should be taken not to cut through surgical gloves when handling any sharp-edged orthopaedic device.
- Surgeons should warn patients with metallic implants of the potential risks of undergoing a Magnetic Resonance Imaging (MRI) scan. The electromagnetic field created by an MRI scanner can interact with the metallic implant, resulting in displacement of the implant, heating of the tissue near the implant, implant damage or malfunction, or other undesirable effects. In addition, the presence of a metallic implant can produce an image artifact that may appear as a void region or geometric distortion of the true image. If the image artifact is near the area of interest, it may make the MRI scan uninformative or may lead to inaccurate clinical diagnosis or treatment.

## MRI SAFETY INFORMATION

The following Stryker Hip Implants have been evaluated for safety and compatibility in the MR environment:

- Alumina C-taper heads (17-xxxx and 17-xx-xxE); Alumina V40 heads (6565-0-xxx) C-taper BIOLOX *delta* Ceramic Heads (18-xxxx, 18-xx-x); V40 BIOLOX *delta* Ceramic Heads (6570-0-xxx); Universal BIOLOX *delta* Ceramic Heads (6519-1-xxx); C-taper Universal Adaptor Sleeve (19-xxxxT); V40 to C-Taper Adapter Sleeve (17-0000E) and Universal V40 Adaptor Sleeve (6519-T-xxx)
- Trident Hemispherical Solid Back Shell (500-01-xxx/500-11-xxx); Trident Hemispherical Cluster Shell (502-01-xxx/502-11-xxx); Trident Hemispherical Multi-Hole (508-11-xxx); Tritanium Acetabular Shell (509-02-xxx); Trident AD Acetabular Shell- Solid Back AD Acetabular Shell (540-01-xxx); Trident PSL Solid Back Acetabular Shell (540-11-xxx); Trident AD Acetabular Shell – Cluster (542-01-xxx); Trident PSL Cluster Acetabular Shell (542-11-xxx); Trident PSL T Shell with HA (542T-11-xxx) and Trident AD Acetabular shell (543-01-xxx)

- Trident X3, N2Vac and Crossfire Polyethylene Liners (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

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

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

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

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

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

The Trident TC Threaded Cup with Dome Hole Plug (7849-1-xxxx – not available for sale in the United States) has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Trident TC Threaded Cup with Dome Hole Plug has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Trident TC Threaded Cup with Dome Hole Plug in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury

### Utilization and Implantation

- The surgeon must be completely familiar with the implant system and surgical protocol, and complete preoperative planning should be carried out.
- The suggested surgical procedure should be strictly adhered to. Proper assembly of the ceramic inserts and the ceramic heads to their mating taper surfaces and proper assembly technique are critical to the success of ceramic hip systems.
- The recommended trial components should be used for size determination, trial reduction and range of motion evaluation, thus preserving the integrity of the actual implants and their sterile packaging.
- Radiographic templates are available to assist in the preoperative prediction of component size and style.
- The Surgical Protocol for the HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT Acetabular Component System provides additional procedural information.

### Information for patients

- The surgeon must warn patients of surgical risks, and inform them of possible adverse effects. The surgeon must warn patients that the implant does not replicate the flexibility, strength, reliability, or durability of a normal healthy joint, that the implant can break or become damaged for numerous reasons, including as a result of strenuous activity or trauma, and that the implant has a finite service life and may need to be replaced in the future.
- The surgeon must warn patients of the limitations of the reconstruction and the need to protect the implant from full weight bearing until adequate healing has occurred. The surgeon must advise the patient to limit activities and protect the implant from strenuous activity, trauma or impact loading, and to follow the surgeon's instructions regarding activity level, follow-up care, and treatment.
- The surgeon must advise patients that the implant cannot be expected to withstand the same activity levels and loads as a normal healthy joint, and that the implant will not restore function to the level expected with normal healthy bone. If the patient is involved in an occupation or activity which includes substantial walking, running, lifting, or muscle strain, the resultant forces can cause failure of the fixation, the implant, or both. The surgeon must advise the patient against having unrealistic functional expectations.

- The surgeon must warn patients that strenuous activity, trauma or impact loading affecting the implant have been implicated in failure of the implant by loosening, fracture and/or wear of the implants. Many factors, including loosening of the implant components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.
- Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination and other surgical procedures have also been associated with transient bacteremia. To help minimize the risk of infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures. Surgeons should advise the patient to inform their doctors/dentists if they have an artificial joint replacement so that a decision can be made regarding antibiotic prophylaxis for such procedures.

### Adverse Effects

- While the expected life of total hip replacement components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential restoration of mobility or reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices but cannot be evaluated *in vivo*, the components cannot be expected to indefinitely withstand the activity level and loads of normal healthy bone.
- Dislocation of the hip prosthesis can occur due to inappropriate patient activity, trauma or other biomechanical considerations. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
- Loosening of total hip components can occur. Early mechanical loosening may result from inadequate initial fixation, latent infection, premature loading of the prosthesis or trauma. Late loosening may result from trauma, infection, biological complications, including osteolysis, or mechanical problems, with the subsequent possibility of bone erosion and/or pain.
- Fracture of ceramic components has been reported in a small percentage of cases.
- 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.
- If bone screws are used, appropriate selection of bone screw length and location is essential to avoid damage to underlying soft tissue structures. Perforation of the pelvic wall can result in internal bleeding and possible damage to vital organs.
- 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.
- Although rare, sensitivity/allergic reactions to the materials in the implant have occurred in patients following joint replacement. Implantation of foreign material in tissues can result in immune responses and in histological reactions involving macrophages and fibroblasts.
- Adverse effects may necessitate reoperation, revision, arthrodesis of the involved joint, Girdlestone and/or amputation of the limb. Surgeons should advise patients of these potential adverse effects.
- Polyethylene particles and metal particles from mechanisms other than wear. Very small particles from metal and polyethylene components can be shed from non-articulating surfaces during normal use and over time. Although most of these particles stay in the relevant joint (i.e. contained in the synovium) or are trapped by surrounding scar tissue, microscopic particles can migrate throughout the body and on occasions have been described as accumulating in lymph nodes and other parts of the body. Although no significant medical complications have been reported as a result of these particles, their migration and/or accumulation in the body have been described in the literature. The long-term effects, if any, from these particles, are unknown. The long-term effects have been theorized to include:
  - Cancer: There is presently no scientific evidence that links metallic or polyethylene particles with cancer. However, the possibility cannot be ruled out.

- Lymphadenopathy and Accumulation in Other Tissues/Organs: There have been a few reports of the accumulation of particles in lymph nodes (proximal and distal). Although no medical complications or disease process has been reported as stemming from these accumulations, their existence should be recognized to facilitate diagnosis and avoid confusion with suspicious lesions, cancerous or otherwise.
- Systemic Disease: It is possible that some long-term effects may be demonstrated at some point in the future, but because there is very little scientific data suggesting association between migration of particles and systemic disease, it is believed that the benefits of these devices clearly outweigh the potential risks for any such theoretical long-term effect.
- Non-metallic wear debris. Wear debris is generated by interaction between components, as well as between components and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion and fatigue. Secondly, particulate can also be generated by third-body wear. With all implant devices, asymptomatic, localized progressive bone resorption (osteolysis) may occur around the prosthetic components as a consequence of foreign-body reaction to the particulate matter of cement, ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) and/or ceramic. Osteolysis can lead to future complications, including loosening, necessitating the removal and replacement of prosthetic components.
- Metal wear debris. Metal wear debris, metal ions and corrosion of metal implants. Generation of metal wear debris, metal ions and/or corrosion occurs whenever two surfaces are in contact, and at least one surface is metal. There have been reports in the literature of cases of adverse local tissue reactions associated with wear and/or corrosion at modular junctions formed by modular heads (stem/head interface). Local joint chemistry and/or other patient-specific conditions including, but not limited to infection may affect the potential for *in vivo* corrosion and its possible clinical consequences.
- Metal debris and corrosion by-products. Modular junctions may release metal debris and/or metal ions due to fretting, galvanic corrosion, crevice corrosion, or other processes. There are several factors involved in these processes, including forces across a junction, which are not fully understood. These corrosion products or metal debris may affect the tissues surrounding the implant and adversely affect the duration of service life. There have been reports of patients developing adverse local tissue reactions (including, but not limited to, tissue necrosis, pseudotumors, cysts and fluid accumulations, metallosis and aseptic lymphocyte dominated vasculitis associated lesions), elevated metal ion levels in the blood and/or urine and hypersensitivity/allergic reactions associated with corrosion and/or wear-related debris in the implant vicinity. Affected patients may present with symptoms similar to those associated with infection, including pain (most likely during weight-bearing) and swelling at the local joint site. These reactions should be carefully monitored and may result in early revision surgery. Medical literature describes systemic reactions to by-products arising from contemporary metal on metal articulating bearing surfaces. While there are no metal on metal bearing interfaces in this system, it could be theorized that similar systemic reactions may arise from fretting and corrosion arising from any metal interface.
- Surgeons should warn patients of the above listed potential effects including the finite service life of the device and the need for post-operative protection of the implant.

## **Sterilization**

- These components have been sterilized by either gamma radiation, hydrogen peroxide, or ethylene oxide. Refer to the package label for the sterilization method.
- Do NOT re-sterilize.
- Inspect the packaging of ALL sterile products for flaws before opening. In the presence of any flaws, assume the product is not sterile.
- Take care to prevent contamination of ANY components.
- Discard ALL nonsterile or contaminated product.
- Device should not be used after the expiry date displayed on the label as packaging had not been validated beyond this date.
- Single use devices cannot be explanted and subsequently reimplanted as the physical forces exerted by these actions may compromise the physical integrity, dimensions and/or surface finishes of the devices.

Also, sterility cannot be assured for reused devices as cleaning and re-sterilization procedures have not been verified.

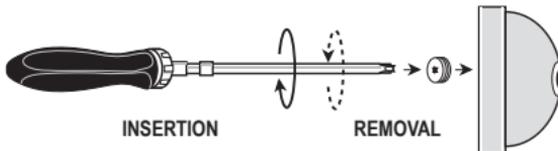
### Disposal

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

### DOME HOLE PLUG ASSEMBLY INSTRUCTIONS

#### INSERTION:

- Once the acetabular shell is seated in the acetabulum, the dome hole plug may be inserted. Place the dome hole plug onto the captive twist head of the driver (secure by tapping on a hard surface). Insert the dome hole plug into the threaded dome hole of the shell. Turn the driver clockwise until the plug is seated firmly. Extract driver from plug.



#### REMOVAL:

- Removal of the plug is the same as insertion, except the driver is turned counterclockwise.

**CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED PHYSICIAN.**

The Trident TC Threaded Cup with Dome Hole Plug is not available for sale in the United States.

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

BILOX *delta* is a registered trademark of CeramTec AG.

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

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

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

## Français

### Système de composants acétabulaires TRIDENT de HOWMEDICA OSTEONICS et têtes en céramique d'alumine et BIOLOX *delta* de HOWMEDICA OSTEONICS

#### Description

Le système de composants acétabulaires TRIDENT de HOWMEDICA OSTEONICS est constitué d'une coque acétabulaire métallique et d'un insert acétabulaire. Les coques présentent différentes améliorations de surface y compris notamment les dépôts par arc avec ou sans traitement de surface à l'hydroxyapatite. Les coques sont prévues pour des fixations non cimentées dans l'acétabulum préparé. Les inserts acétabulaires UHMWPE TRIDENT de HOWMEDICA OSTEONICS peuvent être utilisés avec n'importe quelle tige HOWMEDICA OSTEONICS dont la taille de la tête est compatible. La taille et le style de tige permettent d'obtenir le remplacement total de l'articulation de la hanche. Des bouchons en option sont disponibles pour sceller les trous dans la coque acétabulaire HOWMEDICA OSTEONICS. Les bouchons sont vissés dans les trous de la coque.

#### Compatibilité

##### Coque et insert

- Les coques TRIDENT peuvent servir avec les inserts TRIDENT en polyéthylène et en céramique et les enveloppes MDM.

##### Insert et tête

- Les inserts en polyéthylène HOWMEDICA OSTEONICS peuvent servir avec toutes les têtes métalliques ou en céramique HOWMEDICA OSTEONICS.
- En dehors des É.-U., les inserts en céramique HOWMEDICA OSTEONICS peuvent servir avec les têtes en céramique d'alumine ou BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS.
- À l'extérieur des États-Unis, les têtes en céramique BIOLOX *delta* de HOWMEDICA OSTEONICS peuvent être utilisées avec les cupules en céramique Protheos XLfit BIOLOX *delta*.
- Aux É.-U., Les inserts en céramique HOWMEDICA OSTEONICS doivent être utilisés **exclusivement** avec les têtes HOWMEDICA OSTEONICS en céramique d'alumine.

##### Tête et tige

- Les têtes en céramique d'alumine à cône C HOWMEDICA OSTEONICS peuvent être utilisées avec les tiges en titane à cône C HOWMEDICA OSTEONICS. Lorsqu'elles sont utilisées avec un manchon 17-0000E, les têtes à cône C en céramique d'alumine et BIOLOX *delta* peuvent être utilisées avec les tiges à cône V40 en titane et en CoCr de HOWMEDICA OSTEONICS. Lorsqu'elles sont utilisées avec un manchon 1034-0000J, les têtes à cône C en céramique d'alumine peuvent être utilisées avec les tiges à cône morse en titane et en CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.
- Les têtes à cône V40 en céramique d'alumine HOWMEDICA OSTEONICS (série 6565-0-xxx) peuvent être utilisées avec les tiges à cône V40 en acier inoxydable et en titane HOWMEDICA OSTEONICS.
- Les têtes à cône C en céramique BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS peuvent être utilisées avec les tiges à cône C en titane et en CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.
- Les têtes à cône V40 en céramique BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS peuvent être utilisées avec les tiges à cône V40 en titane, CoCr ou acier inoxydable HOWMEDICA OSTEONICS.
- Les têtes universelles en céramique BIOLOX *delta* doivent être utilisées avec les manchons adaptateurs universels 6519-T-XXX ou 19-0XXXT HOWMEDICA OSTEONICS.
- Les têtes universelles en céramique BIOLOX *delta* utilisées avec les manchons adaptateurs universels 19-0XXXT, peuvent être utilisées avec les tiges à cône C en titane ou CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.
- Les têtes universelles en céramique BIOLOX *delta* utilisées avec les manchons adaptateurs universels 6519-T-XXX, peuvent être utilisées avec les tiges à cône V40 en titane ou CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.

- Les têtes universelles en céramique BIOLOX *delta* utilisées avec les manchons adaptateurs universels 6519-T-XXX, peuvent être utilisées avec les tiges en acier inoxydable aux É.-U., dans les états membres de l'Union européenne et en Australie. Pour les autres marchés internationaux, veuillez consulter le représentant local de Stryker.

#### Vis à os acétabulaire

- Les vis à os de 6,5 mm ou de 5,5 mm de HOWMEDICA OSTEONICS peuvent être utilisées dans les trous de vis des coques acétabulaires.

#### Matériaux :

- |  |  |
|--|--|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>alliage Ti6Al-4V ELI                       | Coque acétabulaire, manchon d'insert acétabulaire,<br>manchon adaptateur |
| • ASTM F-1580  | Poudre CP Ti pour revêtement en titane de révision                       |
| • Titane ASTM F-67 CP  | Revêtement déposé par arc, bouchons                                      |
| • Hydroxyapatite ASTM F-1185   | Poudre d'hydroxyapatite  |
| • Oxyde d'aluminium ASTM F-603 (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )       | Tête en céramique d'alumine, insert acétabulaire                         |
| • Oxyde d'aluminium renforcé au zircon<br>ISO 6474-2                   | Tête en céramique BIOLOX <i>delta</i>                                    |
| • Polyéthylène de masse moléculaire très élevée<br>(UHMWPE) ASTM F-648 | Insert acétabulaire  |

#### Indications

- Maladie de l'articulation de la hanche douloureuse, invalidante, résultant de : arthrose, polyarthrite rhumatoïde, arthrite post-traumatique ou nécrose avasculaire avancée.
- Révision d'une prothèse de tête fémorale, arthroplastie de la cupule ou autre procédure en cas d'échec de l'intervention.
- Problèmes de traitement clinique où une arthrodèse ou des techniques alternatives de reconstruction ont moins de chances d'obtenir des résultats satisfaisants.
- Lorsque la masse osseuse est de mauvaise qualité ou ne se prête pas à d'autres techniques de reconstruction comme en témoignent les déficiences du cotyle.

#### Contre-indications

- Toute infection active ou latente dans ou autour de l'articulation de la hanche.
- Tout trouble mental ou neuromusculaire constituant un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, échec de fixation de la prothèse ou complications des soins postopératoires.
- Masse osseuse compromise par la maladie, une infection ou une implantation antérieure ne permettant pas un support adéquat et/ou une fixation à la prothèse.
- Immaturité du squelette.

#### Mises en garde

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

- Pour la sélection des candidats à une arthroplastie totale, il est très important de prendre en compte les facteurs suivants, critiques pour la réussite finale de la procédure : Poids du patient. Plus le patient est lourd, plus grandes sont les contraintes imposées à la prothèse. À mesure que les contraintes imposées à la prothèse augmentent, le risque augmente que le patient manifeste des réactions indésirables, y compris

notamment un échec de fixation, un descellement, une fracture et une luxation du dispositif ce qui peut entraîner une diminution de la longévité du dispositif. L'effet de ces charges est amplifié en cas d'utilisation d'une prothèse de petite taille pour des patients lourds. Les patients avec une surcharge pondérale ou obèses imposent des charges supplémentaires sur la prothèse. Comme l'obésité est un diagnostic clinique, il est de la responsabilité du chirurgien d'établir le diagnostic en fonction de son propre jugement clinique. Toutefois, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit la surcharge pondérale comme un IMC égal ou supérieur à 25, et l'obésité comme un IMC égal ou supérieur à 30.

- Ne jamais réassembler une tête en céramique et une tige. Lorsqu'une tête en céramique a été assemblée à un cône de tige, elle ne doit jamais être réassemblée à cette tige ni toute autre tige. En outre, une tête en céramique ne doit être assemblée qu'à un cône de tige non utilisé. Lorsqu'un cône de tige a été assemblé à une tête fémorale quelconque, ne jamais l'assembler ultérieurement à une autre tête en céramique en raison de la déformation du mécanisme de verrouillage du cône de la tige lors du premier assemblage tige-tête.
- Éviter tout contact entre les zones portantes polies et les surfaces usinées du cône e avec des surfaces dures ou abrasives, car le fait d'égratigner ou d'endommager de quelque manière que ce soit ces surfaces peut affecter l'intégrité structurale de façon significative.
- Le manchon adaptateur doit être totalement installé sur le cône de la tige avant que la tête ne soit impactée. En aucun cas ne faut-il tenter de préassembler le manchon adaptateur à la tête d'appui en céramique.
- En cas d'utilisation d'un manchon adaptateur, la mauvaise installation de la tête et/ou du manchon adaptateur peut donner lieu à une différence de longueur du col, une dissociation des composants et/ou une luxation.
- Connexions modulaires : Adapter les composants modulaires fermement l'un à l'autre pour éviter la dissociation. Les surfaces de cône usinées doivent être propres, sèches et adaptées fermement l'une à l'autre pour assurer une bonne assise et assemblage. L'assemblage et le démontage répété ou le défaut à nettoyer, sécher et adapter fermement les composants l'un à l'autre peut compromettre le verrouillage du cône et entraîner des problèmes potentiels d'usure de contact ou de corrosion et donc des conséquences cliniques significatives pour le patient. (Voir les Effets indésirables ci-dessous).
- À l'exception des cupules Protheos XLfit, ne pas substituer un dispositif d'un autre fabricant pour un composant quelconque TRIDENT de Howmedica Osteonics car les différences de conception, de matériau ou de tolérance peuvent donner lieu à une défaillance prématurée du dispositif et/ou fonctionnelle. Les composants de ces systèmes ont été conçus spécifiquement pour fonctionner ensemble. Une telle utilisation dégage Howmedica Osteonics Corp. de toute responsabilité relative aux performances de l'implant à composants mixtes qui en résulte. À l'extérieur des États-Unis, les têtes en céramique BIOLOX *delta* de HOWMEDICA OSTEONICS peuvent être utilisées avec les cupules en céramique Protheos XLfit BIOLOX *delta*.
- Howmedica Osteonics Corp. déconseille vivement l'utilisation de vis osseuses d'un autre fabricant avec un composant de système acétabulaire HOWMEDICA OSTEONICS en raison de différences de configuration des têtes de vis et des surfaces d'appui des vis.
- Éviter toute manipulation des zones traitées à l'hydroxyapatite pour ne pas compromettre la stérilité et éviter une défaillance en charge.
- Ne pas utiliser de têtes à cône C en céramique d'alumine avec des tiges CoCr.
- Ne pas utiliser de têtes à cône V40 en céramique d'alumine avec des tiges en CoCr sans manchon adaptateur (17-0000E).
- Ne pas utiliser de têtes à cône C en céramique d'alumine avec des tiges en acier inoxydable (ORTHINOX).
- Éviter une verticalisation excessive de la coque pouvant accélérer l'usure de la zone d'appui.
- Ne pas cintrer ou courber un implant car cela est susceptible de réduire la résistance à la fatigue de celui-ci et entraîner une défaillance sous contrainte.
- Une mauvaise installation de la tête peut affecter la longueur du col, un descellement des composants et/ou une luxation.

- Assurer la sélection appropriée de la longueur de la vis à os de même que son emplacement pour éviter d'endommager les structures de tissus mous sous-jacentes. La perforation de la paroi pelvienne peut entraîner des saignements internes et des dommages possibles à des organes vitaux.
- Éliminer tous les implants endommagés ou défectueux. Ne jamais réutiliser un implant, même s'il semble en bon état. Celui-ci pourrait présenter de petits défauts et des réseaux de contraintes internes susceptibles d'entraîner une défaillance précoce du dispositif.
- **Ne pas restériliser.**
- Douleur postopératoire du patient. Toute arthroplastie d'une articulation s'accompagne du risque inhérent que le patient développe une douleur postopératoire ; la douleur est un symptôme souvent rapporté quel que soit le dispositif implanté. La littérature clinique révèle de nombreuses causes possibles de douleurs qui ne sont pas directement liées à la performance de l'implant, y compris, sans y être limité, des antécédents de traumatisme et la progression naturelle d'une maladie.

Dans le cas de patients présentant une douleur suite à l'implantation de tout implant orthopédique, le médecin doit envisager toutes les causes potentielles de symptômes identifiés dans la littérature clinique, y compris les infections, le coincement des tissus mous et des effets indésirables possibles affectant les tissus localement associés à des débris liés à l'usure, aux ions métalliques ou à la corrosion. Un diagnostic juste de la source de la douleur et une intervention dirigée et en temps opportun sont essentiels au traitement efficace de la douleur.

### Précautions

- Avant une utilisation clinique, le chirurgien doit comprendre parfaitement tous les aspects de la procédure chirurgicale et les limitations du dispositif. Le médecin doit donner des instructions au patient concernant les limites de la prothèse, y compris notamment à titre non limitatif, l'impact d'une charge excessive due au poids du patient ou à une activité, et celui-ci doit apprendre à gérer ses activités en conséquence. Si le patient exerce une profession ou une activité qui lui impose de marcher, de courir, de soulever des poids ou d'exercer des efforts musculaires soutenus, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou des deux. La prothèse ne restitue pas les fonctions antérieurement exercées par une ossature saine et normale et le médecin doit mettre en garde le patient contre toute attente irréaliste relative aux résultats fonctionnels.
- Le choix, le placement et la fixation appropriés des composants de prothèse totale de la hanche sont des facteurs essentiels affectant la durée de vie utile de l'implant. Comme dans le cas de toutes les prothèses, la durabilité de ces composants est affectée par de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres facteurs extrinsèques qui limitent leur durée de vie utile. Ainsi, une adhérence stricte aux indications, contre-indications, précautions et mises en garde de ce produit est essentielle pour maximiser la durée de vie utile.
- En cas de fracture de composants en céramique nécessitant une révision, prendre soin de retirer tous les débris de céramique de l'articulation. Tout fragment résiduel peut accélérer l'usure des composants de remplacement.
- Prendre soin lors de la manipulation des composants en céramique pendant l'assemblage en raison de la nature fragile du matériau en céramique.
- La résection d'un composant de prothèse totale de la hanche peut être réalisée par l'utilisation délicate de fraises coupantes, d'ostéotomes fins et étroits et de force lors de l'extraction. Une coque métallique fileté peut être retirée en dévissant soigneusement la coque dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. En cas de difficulté, les techniques précédentes peuvent être employées.
- Le retrait d'un implant non descendu dont la surface a été traitée à un dépôt à l'arc ou à l'hydroxyapatite peut nécessiter le recours à des instruments spécialisés pour perturber l'interface à la surface de l'implant.
- Veiller à ne pas couper les gants chirurgicaux lors de la manipulation d'un dispositif orthopédique tranchant.
- Le chirurgien doit informer le patient ayant un implant métallique des risques potentiels liés à un examen par imagerie de résonance magnétique (IRM). Le champ électromagnétique créé par un appareil d'IRM peut interagir avec l'implant métallique et donner lieu au déplacement de l'implant, le réchauffement du

tissu à proximité de l'implant, l'endommagement ou un défaut de fonctionnement de l'implant ou d'autres effets indésirables. En outre, la présence d'un implant métallique peut produire un artefact de l'image qui peut paraître comme une zone morte ou une distorsion géométrique de l'image vraie. Si l'artefact de l'image est à proximité de la zone d'intérêt, l'examen par IRM peut être sans intérêt ou il peut donner lieu à un diagnostic clinique ou à un traitement inexact.

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ CONCERNANT LES IRM

La sécurité et la compatibilité des prothèses de hanche Stryker suivantes ont été évaluées dans un environnement de résonance magnétique :

- Têtes fémorales cône C en alumine (17-xxxx et 17-xx-xxE) ; têtes fémorales V40 en alumine (6565-0-xxx) ; têtes fémorales cône C BIOLOX *delta* en céramique (18-xxxx, 18-xx-x) ; têtes fémorales V40 BIOLOX *delta* (6570-0-xxx) ; têtes fémorales universelles BIOLOX *delta* en céramique (6519-1-xxx) ; bague d'adaptation universelle cône C (19-xxxxT) ; bague d'adaptation V40 à cône C (17-0000E) et bague d'adaptation universelle V40 (6519-T-xxx)
- Cupules hémisphériques Trident Solid Black (500-01-xxx/500-11-xxx) ; cupules hémisphériques Trident à trous (502-01-xxx/502-11-xxx) ; cupules hémisphériques Trident multitrous (508-11-xxx) ; cupules acétabulaires Tritanium (509-02-xxx) ; cupules acétabulaires Trident AD — Solid Back AD (540-01-xxx) ; cupules acétabulaires Trident PSL Solid Back (540-11-xxx) ; cupules acétabulaires Trident AD — à trous (542-01-xxx) ; cupules acétabulaires Trident PSL à trous (542-11-xxx) ; cupules Trident PSL T avec HA (542T-11-xxx) et cupules acétabulaires Trident AD (543-01-xxx)
- Inserts en polyéthylène Trident X3, N2Vac et Crossfire (620-00-xxx ; 620-10-xxx ; 621-00-xxx ; 621-10-xxx ; 623-00-xxx ; 623-10-xxx ; 641-00-xxx ; 643-00-xxx ; 661-00-xxx ; 661-10-xxx ; 663-00-xxx ; 663-10-xxx ; 723-00-xxx ; 723-10-xxx ; 743-00-xxx ; 763-00-xxx ; 763-10-xxx)

Des essais non cliniques ont démontré que les dispositifs indiqués ci-dessus sont à compatibilité RM conditionnelle. Un patient avec les dispositifs indiqués peut faire l'objet d'un examen en toute sécurité dans un appareil d'IRM qui répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla uniquement.
- Gradient spatial maximum du champ magnétique de 2310 gauss/cm (23 T/m).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné pour le corps entier de 2 W/kg, communiqué par l'appareil d'IRM, pour une durée de balayage de 15 minutes en mode de fonctionnement normal.
- L'évaluation a été effectuée à l'aide d'une bobine corps entier en quadrature de phase.

Dans les conditions définies ci-dessus, ces dispositifs devront produire une augmentation de la température inférieure à 4,1 °C après 15 minutes de balayage en continu.

Dans l'essai préclinique, l'artefact de l'image causé par le dispositif s'étend à environ 84 mm du dispositif en imagerie avec une séquence d'écho de gradient utilisant un appareil d'IRM 3,0 T/128 MHz.

Ces informations relatives à la compatibilité IRM sont également disponibles sur le site <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

La sécurité et la compatibilité de la cupule fileté Trident TC avec bouchon d'orifice de dôme (7849-1-xxxx – non disponible à la vente aux États-Unis) n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. La cupule fileté Trident TC avec bouchon d'orifice de dôme n'a pas été testée en matière de réchauffement, migration ou artefact dans un environnement de résonance magnétique. La sécurité de la cupule fileté Trident TC avec bouchon d'orifice de dôme dans un environnement de résonance magnétique n'est pas connue. L'examen par balayage d'un patient muni d'un tel dispositif peut entraîner des blessures au patient.

## Utilisation et implantation

- Le chirurgien doit être entièrement familiarisé avec le système d'implant et le protocole chirurgical, et une planification préopératoire doit être effectuée.
- La procédure chirurgicale suggérée doit être strictement respectée. L'assemblage correct des inserts en céramique et des têtes en céramique à leurs cônes correspondants et une technique d'assemblage correcte sont essentiels à la réussite des systèmes de hanche en céramique.

- Utiliser les composants d'essai recommandés pour déterminer la taille, pour les essais de réduction et pour l'évaluation de l'amplitude des mouvements préservant ainsi l'intégrité des implants et leur conditionnement stérile.
- Des modèles radiographiques sont disponibles pour aider à la sélection préopératoire de la taille et du style de composant.
- Le protocole chirurgical du système de composants acétabulaires TRIDENT de HOWMEDICA OSTEONICS fournit des informations supplémentaires de procédure.

### Informations destinées au patient

- Le chirurgien doit mettre en garde le patient en ce qui concerne les risques chirurgicaux et l'informer d'effets indésirables éventuels. Le chirurgien doit expliquer au patient qu'un implant ne jouit pas de la souplesse, de la solidité, de la fiabilité et de la durabilité d'une articulation saine et normale, qu'un implant est susceptible de se rompre ou être endommagé pour de nombreuses raisons, dont notamment des activités trop exigeantes ou un traumatisme, que la durée de vie utile d'un implant est limitée et qu'il peut s'avérer nécessaire de le remplacer dans l'avenir.
- Le chirurgien doit aviser le patient des limitations de la reconstruction et de la nécessité de protéger l'implant contre l'appui du poids total jusqu'à ce que la consolidation se soit produite. Le chirurgien doit conseiller au patient de limiter ses activités, et de protéger l'implant contre les sollicitations excessives, les traumatismes ou les charges dynamiques, et de respecter les instructions du chirurgien relatives au niveau d'activité et aux soins et traitements postopératoires.
- Le chirurgien doit aviser le patient que l'implant n'est pas en mesure de supporter les mêmes niveaux d'activités et de charges qu'une articulation saine, et que l'implant ne restituera pas les fonctions antérieurement exercées par une ossature saine et normale. Si le patient exerce une profession ou une activité qui lui impose de beaucoup marcher, de courir, de soulever des poids ou d'exercer des efforts musculaires soutenus, les contraintes résultantes peuvent entraîner une défaillance de la fixation, de l'implant ou des deux. Le chirurgien doit conseiller au patient de ne pas s'attendre à un fonctionnement non réaliste de l'implant.
- Le chirurgien doit aviser le patient que des sollicitations excessives, traumatismes ou charges dynamiques affectant l'implant ont été impliqués dans la défaillance de celui-ci par le biais du descellement des composants et/ou de l'usure de l'implant. De nombreux facteurs, notamment le descellement de composants, peuvent entraîner une augmentation de la production de particules d'usure et endommager l'os, compliquant la réussite d'une éventuelle reprise chirurgicale.
- Une bactériémie passagère peut survenir dans la vie quotidienne normale. Des soins dentaires, examens endoscopiques et autres interventions chirurgicales mineures peuvent également être associés à des bactériémies passagères. Afin de minimiser le risque d'une infection au niveau du site d'implantation il peut être conseillé d'administrer une prophylaxie antibiotique avant et après de telles interventions. Le chirurgien doit conseiller au patient d'informer son médecin ou dentiste de l'existence de son articulation artificielle pour permettre à ce dernier d'opter éventuellement pour l'administration d'une prophylaxie antibiotique adaptée à de telles interventions.

### Effets indésirables

- La durée de vie attendue des composants de remplacement de prothèse totale de la hanche est difficile à estimer, et limitée. Ces composants sont constitués de matières étrangères implantées dans l'organisme dans le but de restaurer une mobilité ou de réduire la douleur. Cependant, compte tenu des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physicochimiques qui peuvent affecter ces dispositifs mais qui ne peuvent être évalués *in vivo*, on ne peut pas s'attendre à ce que les composants résistent indéfiniment au niveau d'activité et aux sollicitations d'os sains normaux.
- Une luxation de la prothèse de hanche peut se produire suite à des activités inappropriées du patient, un traumatisme ou autres considérations biomécaniques. La laxité des muscles et du tissu fibreux peut également être un facteur favorisant.
- Un descellement des composants de la prothèse totale de hanche peut se produire. Le descellement mécanique précoce peut résulter d'une fixation initiale inadéquate, une infection latente, un chargement prématuré de la prothèse ou un traumatisme. Le descellement tardif peut résulter d'un traumatisme, d'une

infection, de complications biologiques y compris l'ostéolyse, ou de problèmes mécaniques, avec comme conséquence la possibilité d'érosion de l'os et/ou la douleur.

- Des fractures aux composants céramiques ont été signalées dans un petit pourcentage de cas.
- Des fissures, fractures ou perforations péropératoires du fémur, du cotyle ou du trochanter peuvent se produire en raison de l'impaction du composant dans le canal fémoral préparé ou le cotyle. Une fracture fémorale ou acétabulaire postopératoire peut se produire suite à un traumatisme, la présence de défauts ou une masse osseuse insuffisante.
- En cas d'utilisation de vis à os, assurer la sélection appropriée de leur longueur de même que leur emplacement pour éviter d'endommager les structures de tissus mous sous-jacentes. La perforation de la paroi pelvienne peut entraîner des saignements internes et des dommages possibles à des organes vitaux.
- Il existe également des risques de neuropathies périphériques, lésions nerveuses, problèmes du système circulatoire et la formation d'os hétérotopiques.
- Toute implantation de prothèse articulaire totale peut être associée à des complications graves. Ces complications comprennent notamment : des troubles urogénitaux, troubles gastro-intestinaux, troubles vasculaires y compris les thromboses, troubles bronchopulmonaires y compris les embolies, les infarctus du myocarde ou le décès.
- Une douleur acétabulaire peut se produire en cas de descellement de l'implant.
- Bien que rares, des réactions de sensibilité/allergiques aux matériaux contenus dans les implants se sont produits chez des patients suite à une arthroplastie. L'implantation de matières étrangères dans les tissus peut entraîner des réponses immunitaires et des réactions histologiques impliquant des macrophages et des fibroblastes.
- Certains effets indésirables peuvent nécessiter la ré-opération, la reprise, l'arthrodèse de l'articulation concernée et/ou l'amputation du membre. Les chirurgiens doivent aviser leurs patients de ces effets indésirables potentiels.
- Des particules métalliques et en polyéthylène provenant de mécanismes autres que l'usure. De très petites particules provenant de composants en métal et en polyéthylène peuvent se détacher de surfaces non articulées pendant une utilisation normale au cours du temps. Bien que la plupart de ces particules restent dans l'articulation concernée (c.-à-d. contenues dans le liquide synovial) ou sont piégées dans le tissu cicatriciel environnant, certaines particules microscopiques peuvent migrer dans le corps et à l'occasion peuvent s'accumuler dans les ganglions lymphatiques et dans d'autres parties du corps. Bien qu'aucune complication médicale notable n'ait été signalée suite à la présence de ces particules, leur migration et/ou leur accumulation dans le corps ont été décrits dans la littérature. Les effets à long terme de ces particules, s'il y en a, ne sont pas connus. Les effets à long terme font l'objet de théories dont :
  - Cancer : Il n'existe actuellement aucune preuve scientifique liant les particules métalliques ou en polyéthylène au cancer. Toutefois, cette possibilité ne peut pas être écartée.
  - Lymphadénopathie et accumulations dans d'autres tissus ou organes du corps : L'accumulation de particules dans les ganglions lymphatiques (proximaux et distaux) a été rapportée à plusieurs reprises. Bien qu'aucune complication médicale ou processus pathogénique n'ait été signalé comme faisant suite à ces accumulations, leur existence doit être reconnue pour faciliter le diagnostic et éviter la confusion avec des lésions douteuses, cancéreuses ou autres.
  - Maladie systémique : Il est possible que des effets à long terme soient démontrés dans l'avenir, mais comme il existe très peu de données scientifiques indiquant une association entre la migration des particules et les maladies systémiques, les avantages de ces dispositifs sont considérés comme l'emportant largement sur les risques potentiels de tels effets théoriques à long terme.
- Débris non-métalliques liés à l'usure. Ces débris particuliers sont produits par des interactions entre composants, ainsi qu'entre composants et l'os, principalement par des mécanismes d'usure par adhésion, abrasion et fatigue. Les matières particulières peuvent être générés secondairement par usure d'un troisième corps. Après toute arthroplastie, il peut se produire une résorption osseuse progressive localisée (ostéolyse) asymptomatique autour des composants de l'implant, suite à une réaction de type corps étranger aux matières particulières du ciment, du polyéthylène de masse moléculaire très élevée

(UHMWPE) et/ou de la céramique. L'ostéolyse peut entraîner des complications ultérieures y compris le descellement, nécessitant une explantation et le remplacement de composants prothétiques.

- Débris métalliques liés à l'usure. Débris métalliques liés à l'usure, ions métalliques et corrosion des implants métalliques. Les débris métalliques liés à l'usure, les ions métalliques et/ou la corrosion surviennent lorsque deux surfaces sont en contact et au moins une surface est en métal. La littérature rapporte des cas de réactions adhésives locales des tissus associées à l'usure et/ou à la corrosion aux jonctions modulaires formées par les têtes modulaires (interface tige/tête). La chimie locale de l'articulation et/ou d'autres conditions particulières au patient comme le diabète ou une infection peuvent affecter le potentiel pour une corrosion *in vivo*.
- Débris métalliques et sous-produits de la corrosion. Les jonctions modulaires peuvent libérer des débris métalliques et/ou des ions métalliques par frottement, corrosion galvanique, corrosion cavernueuse ou autre processus de corrosion. Plusieurs facteurs affectent ces processus, y compris notamment les forces qui jouent sur la jonction modulaire, lesquels ne sont pas entièrement bien compris. Ces produits de corrosion ou débris métalliques peuvent affecter les tissus entourant l'implant et affecter négativement la durée de vie de celui-ci. Des cas ont été rapportés de patients ayant développé des réactions locales adhésives des tissus (y compris, sans y être limité, nécroses, pseudotumeurs, kystes et accumulations de fluides, métalloses et lésions associées à des vascularites lymphocytaires aseptiques), des niveaux élevés d'ions métalliques dans le sang et/ou l'urine et des réactions d'hypersensibilité ou allergiques associées à la corrosion et/ou aux débris liés à l'usure au voisinage de l'implant. Les patients affectés peuvent présenter des symptômes semblables à ceux associés à une infection, y compris de la douleur (le plus souvent pendant des activités portantes) et des renflements localisés sur l'articulation. Ces réactions doivent être surveillées soigneusement et peuvent donner lieu à une chirurgie de révision précoce. La littérature médicale décrit des réactions systémiques à des sous-produits suite au contact métal sur métal de surfaces de contact articulaires. Bien qu'il n'y ait pas d'interfaces de contact métal sur métal dans ce système, on peut émettre l'hypothèse que des réactions systémiques similaires peuvent survenir suite au frottement et à la corrosion de n'importe quelle interface métallique.
- Le chirurgien doit aviser le patient des effets indésirables potentiels indiqués ci-dessus, y compris de la durée de vie utile limitée du dispositif et du besoin d'une protection post-opératoire de l'implant.

## **Stérilisation**

- Ces produits ont été stérilisés par irradiation gamma, au peroxyde d'hydrogène ou à l'oxyde d'éthylène. Se référer à l'étiquette du produit pour la méthode de stérilisation.
- Ne PAS restériliser.
- Vérifier l'intégrité du conditionnement de TOUTS les produits avant l'ouverture. En cas de brèche dans le conditionnement, le produit doit être considéré comme non stérile.
- Prendre des précautions afin d'éviter la contamination de tout composant.
- Éliminer TOUT produit non stérile ou contaminé.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'étiquette, car le conditionnement ne peut pas être validé au-delà de cette date.
- Les dispositifs à utilisation uniques ne peuvent pas être explantés et ensuite réimplantés car les forces physiques exercées par ces actions peuvent compromettre l'intégrité physique, les dimensions et/ou la finition de la surface des dispositifs. De même, la stérilité ne peut pas être assurée pour les dispositifs réutilisés car les procédures de nettoyage et de re-stérilisation n'ont pas été vérifiées.

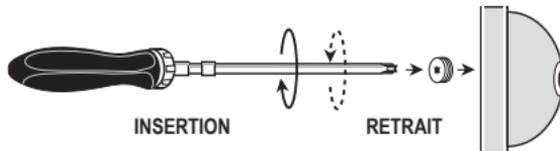
## **Mise au rebut**

En cas de renvoi d'un dispositif aux fins d'évaluation, veuillez contacter votre représentant Stryker local pour les informations d'expédition. S'il n'est pas prévu de renvoyer le dispositif à Stryker, les composants de l'implant doivent être éliminés conformément aux lois, règles et réglementations applicables concernant l'élimination de déchets qui présentent un danger biologique. Respectez toutes les directives concernant les déchets biologiques dangereux conformément aux directives des Centers for Disease Control et des directives de prévention, de même que toute réglementation fédérale ou nationale, étatique et locale. Dans le cadre du processus de mise au rebut, vérifiez que l'implant a été totalement explanté du site de la procédure chirurgicale.

## **INSTRUCTIONS POUR L'ASSEMBLAGE DES BOUCHONS DE TROUS DE VIS DU DÔME**

### **INSERTION :**

- Le bouchon de trou de vis peut être inséré dans le dôme une fois la coque acétabulaire calée dans le cotyle. Placer le bouchon sur la tête du tournevis (fixer en frappant sur une surface dure). Insérer le bouchon dans le trou fileté de la coque. Tourner le tournevis dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le bouchon soit fermement situé. Retirer le tournevis du bouchon.



### **RETRAIT :**

- Retirer le bouchon de la même manière que son insertion, en tournant le tournevis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

**ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE (USA) LA VENTE DE CE DISPOSITIF EST STRICTEMENT RÉSERVÉE À UN MÉDECIN AUTORISÉ OU SUR SON ORDRE.**

La cupule filetée Trident TC avec bouchon d'orifice de dôme n'est pas disponible à la vente aux États-Unis.

Stryker Corporation, ses services ou autres filiales détiennent, utilisent ou ont déposé la ou les marques commerciales ou de service suivantes : Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 et X3. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires ou détenteurs respectifs.

BILOX *delta* est une marque déposée de CeramTec AG.

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

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

Terme	Abréviation	Terme	Abréviation
Code Alpha	ALPH CDE	Col	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

### TRIDENT Acetabulumkomponentensystem von HOWMEDICA OSTEONICS und Aluminiumoxid- und BIOLOX *delta*-Keramikköpfe von HOWMEDICA OSTEONICS

#### Beschreibung

Das TRIDENT Acetabulumkomponentensystem von HOWMEDICA OSTEONICS besteht aus einer metallenen Pfannenschale und einem TRIDENT Acetabulumgleiteinsatz. Die Schalen sind mit einer Vielzahl von Oberflächenverbesserungen erhältlich, insbesondere Oberflächenstrukturierung mit oder ohne Hydroxylapatitbeschichtung. Die Pfannen sind für die zementfreie Fixierung innerhalb des vorbereiteten Acetabulums vorgesehen. Die TRIDENT Acetabulumseinsätze aus UHMWPE von HOWMEDICA OSTEONICS können in Verbindung mit einem Schaft von HOWMEDICA OSTEONICS entsprechender Größe und Ausführung und passender Kopfgröße zur Totalrekonstruktion des Hüftgelenks verwendet werden. Die Stopfen für Kuppelbohrungen sind optionale Artikel zur Abdichtung der Pfannenschalen von HOWMEDICA OSTEONICS. Die Stopfen werden in die Kuppelbohrungen der Pfanne eingeschraubt.

#### Kompatibilität

##### Schale und Einsatz

- Die TRIDENT Pfannenschalen können in Verbindung mit TRIDENT Einsätzen aus Polyethylen, TRIDENT Einsätzen aus Keramik und MDM-Inlays verwendet werden.

##### Einsatz und Kopf

- Die Polyethylen-Einsätze von HOWMEDICA OSTEONICS können in Verbindung mit allen Metall- oder Keramikköpfen von HOWMEDICA OSTEONICS verwendet werden.
- Außerhalb der USA können die Keramikeinsätze von HOWMEDICA OSTEONICS in Verbindung mit Aluminiumoxid- oder BIOLOX *delta*-Keramikköpfen von HOWMEDICA OSTEONICS verwendet werden.
- Die HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Keramikköpfe können außerhalb der USA mit Protheos XLfit BIOLOX *delta* Keramikpfannen verwendet werden.
- Innerhalb der USA können die Keramikeinsätze von HOWMEDICA OSTEONICS **nur** in Verbindung mit den Aluminiumoxidkeramik-Köpfen von HOWMEDICA OSTEONICS verwendet werden.

##### Kopf und Schaft

- Die Aluminiumoxidkeramik-Köpfe von HOWMEDICA OSTEONICS mit Euro-Konus können in Verbindung mit Euro-Konus-Schäften aus Titan von HOWMEDICA OSTEONICS verwendet werden. Bei Verwendung der Adapterhülse 17-0000E können die Euro-Konus-Aluminiumoxid- und Euro-Konus-BIOLOX *delta*-Keramikköpfe zusammen mit HOWMEDICA OSTEONICS konischen V40-Titanschäften und konischen V40-CoCr-Schäften verwendet werden. Bei Verwendung der Adapterhülse 1034-0000J können die Euro-Konus-Aluminiumoxid-Köpfe in Verbindung mit konischen Morse-Titanschäften und konischen Morse-CoCr-Schäften von HOWMEDICA OSTEONICS verwendet werden.
- Die Aluminiumoxidkeramik-Köpfe (Serie 6565-0-xxx) von HOWMEDICA OSTEONICS können in Verbindung mit V40-Titanschäften und V40-Edelstahlschäften von HOWMEDICA OSTEONICS verwendet werden.
- Die BIOLOX *delta*-Keramikköpfe von HOWMEDICA OSTEONICS mit Euro-Konus können in Verbindung mit Euro-Konus-Titanschäften oder Euro-Konus-CoCr-Schäften von HOWMEDICA OSTEONICS verwendet werden.
- Die Keramikköpfe von HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta* können mit HOWMEDICA OSTEONICS V40 Hüftschäften aus Titan, CoCr oder Edelstahl verwendet werden.
- Die Universalkeramikköpfe von HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* müssen zusammen mit HOWMEDICA OSTEONICS Universaladapterhülsen 6519-T-XXX oder 19-0XXXT verwendet werden.
- Die Universalkeramikköpfe von HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* können bei Gebrauch von Universaladapterhülsen 19-0XXXT mit HOWMEDICA OSTEONICS Euro-Konus-Titan- oder CoCr-Schäfte verwendet werden.

- Die Universalkeramikköpfe von HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* können bei Gebrauch von Universaladaptorhülsen 6519-T-XXX mit HOWMEDICA OSTEONICS V40-Titan- oder CoCr-Schäfte verwendet werden.
- In den USA, den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und Australien können die Universalkeramikköpfe von HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* bei einer Verwendung mit Universaladapterhülsen 6519-T-XXX mit Edelstahlschäften eingesetzt werden. Bitte wenden Sie sich für die Verwendung in anderen internationalen Märkten an Ihre örtliche Stryker-Vertretung.

### Acetabulum-Knochenschrauben

- Die 6,5-mm- oder 5,5-mm-Knochenschrauben von HOWMEDICA OSTEONICS können in Verbindung mit den Kuppelbohrungen in den Pfannenschalen verwendet werden.

### Werkstoffe:

- |  |  |
|--|--|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al -4V ELI Legierung                   | Pfannenschale, Pfanneneinsatzhülse, Adaptorhülse                   |
| • ASTM F-1580  | CP Ti-Pulver für Tritanium-Revisionsbeschichtung                   |
| • ASTM F-67 CP Titan   | Oberflächenstrukturierte Beschichtung, Stopfen für Kuppelbohrungen |
| • ASTM F-1185 Hydroxylapatit   | Hydroxylapatit-Pulver  |
| • ASTM F-603 Aluminiumoxid (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ),          | Aluminiumoxid-Keramikköpfe,<br>Acetabulum-Gleitflächeneinsatz      |
| • ISO 6474-2 Zirkonverstärktes Aluminiumoxid                           | <i>delta</i> -Keramikkopf  |
| • Polyethylen mit ultra-hohem<br>Molekulargewicht (UHMWPE), ASTM F-648 | Acetabulumgleiteinsatz   |

### Indikationen

- Schmerzhafte und behindernde Hüftgelenkerkrankung als Folge degenerativer Gelenkentzündung, primärchronischer Polyarthritits, posttraumatischer Arthrose oder avaskulärer Nekrose im Spätstadium.
- Revision eines früheren, nicht erfolgreichen Femurkopfersatzes, einer Pfannenarthroplastik oder eines sonstigen Eingriffs.
- Probleme in der Patientenversorgung, die eine Arthrodese oder andere rekonstruktive Maßnahmen weniger erfolgversprechend erscheinen lassen.
- Schwaches oder für andere rekonstruktive Verfahren ungeeignetes Knochenmaterial, wie etwa bei Unzulänglichkeiten des Acetabulums.

### Kontraindikationen

- Akute oder vermutete latente Infektion des Hüftgelenks oder seiner Umgebung.
- Psychische oder neuromuskuläre Störungen, welche ein inakzeptables Risiko für Stabilität oder Fixierung der Prothese oder für Komplikationen bei der postoperativen Nachsorge darstellen.
- Durch Krankheiten, Infektionen oder frühere Implantationsversuche beeinträchtigte Knochensubstanz, die für die Prothese keinen ausreichenden Halt bzw. keine ausreichende Fixierungsmöglichkeit bietet.
- Unterentwickeltes Skelett.

### Warnhinweise

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

- Folgender Faktor ist bei der Entscheidung, ob ein Patient für einen Hüftgelenkersatz geeignet ist, für den letztendlich erfolgreichen Ausgang des Eingriffs von entscheidender Bedeutung: Gewicht des Patienten: Je schwerer der Patient ist, umso stärker wird die Prothese belastet. Mit Zunahme dieser Belastung steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient unter Nebenwirkungen leidet, insbesondere Nachgeben der Fixierung, Lockerung, Fraktur und Luxation des Implantats, was die Lebensdauer der Prothese verkürzen kann. Die Auswirkung dieser Belastung ist von besonderer Bedeutung, wenn bei kräftigeren Patienten eine kleine Prothese verwendet wird. Übergewicht bzw. fettleibige Patienten belasten die Prothese wesentlich stärker. Da es sich bei der Fettleibigkeit um eine klinische Diagnose handelt, unterliegt sie dem klinischen Urteil des Chirurgen. Allerdings definiert die Weltgesundheitsorganisation (WHO) "Übergewicht" als ein BMI von  $\geq 25$  und "Fettleibigkeit" als ein BMI von  $\geq 30$ .
- Den Keramikkopf nicht wiederholt mit dem Schaft zusammensetzen. Nachdem ein Keramikkopf einmal mit einem Schaftkonus zusammengesetzt wurde, darf er nicht noch einmal mit diesem Schaft oder später mit einem anderen Schaft zusammengesetzt werden. Keramikköpfe dürfen außerdem nur mit unbenutzten Schaftkonussen zusammengesetzt werden. Nachdem ein Schaftkonus einmal mit einem Keramikkopf zusammengesetzt wurde, darf er nicht später mit einer anderen Keramikkomponente zusammengesetzt werden, weil der Konuseinrastmechanismus des Schafts während des ersten Zusammenbaus verformt wird.
- Polierte Gleitflächen und maschinell bearbeitete Konusoberflächen nicht mit harten oder abrasiven Oberflächen in Kontakt kommen lassen, da ein Verkratzen oder anderweitiges Beschädigen dieser Oberflächen die strukturelle Integrität der Prothese erheblich beeinträchtigen kann.
- Adaptorhülsen müssen vor Einschlagen des Kopfes auf dem Schaftkonus vollständig eingerastet sein. Unter keinen Umständen versuchen, die Adaptorhülse vorher auf dem Keramikgelenkkopf aufzusetzen.
- Bei Gebrauch einer Adaptorhülse kann ungenaues Einsetzen von Kopf und/oder Adaptorhülse zu Diskrepanzen in Halslänge, Loslösen und/oder Verrücken der Komponenten führen.
- Modulare Verbindungen: Um eine Ablösung zu verhindern, modulare Komponenten fest zusammensetzen. Um einen richtigen Sitz und eine korrekte Montage zu gewährleisten, müssen die geschliffenen Konusoberflächen sauber, trocken und fest verbunden sein. Wiederholtes Aufsetzen und Abnehmen bzw. Komponenten, die nicht sauber, trocken und fest verbunden sind, können den Verschlusskonus beeinträchtigen, zur Abnutzung/Korrosion beitragen und für den Patienten signifikante klinische Konsequenzen haben. (Siehe Nebenwirkungen unten.)
- Mit Ausnahme der Protheos XLfit Pfannen dürfen keine Komponenten des TRIDENT-Systems von Howmedica Osteonics durch Komponenten anderer Hersteller ersetzt werden, da Unterschiede in Design, Werkstoffen und Toleranz zu einem vorzeitigen und/oder funktionellen Versagen der Prothese führen können. Komponenten dieser Systeme wurden ganz speziell für ein Zusammenwirken konzipiert. Howmedica Osteonics Corp. lehnt jede Verantwortung für die Leistungsfähigkeit eines sich daraus ergebenden Mischkomponentenimplantats ab. Die HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Keramikköpfe können außerhalb der USA mit Protheos XLfit BIOLOX *delta* Keramikpfannen verwendet werden.
- Howmedica Osteonics Corp. rät dringend davon ab, Knochenschrauben anderer Hersteller zusammen mit Komponenten des Acetabulumsystems von HOWMEDICA OSTEONICS einzusetzen, da es unterschiedliche Auslegungen von Schraubenköpfen und -versenkungen gibt.
- Die mit Hydroxylapatit behandelten Flächen nicht berühren, da es sonst zu einer Beeinträchtigung der Sterilität und des Belastungswiderstands kommen könnte.
- Aluminiumoxid-Köpfe mit Euro-Konus nicht zusammen mit CoCr-Schäften verwenden.
- Für den Einsatz von V40 Aluminiumoxid-Köpfen mit CoCr-Schäften ist unbedingt eine Adapterhülse (17-0000E) erforderlich.
- Die Euro-Konus-Aluminiumoxid-Köpfe nicht zusammen mit Edelstahl-Schäften (ORTHINOX) verwenden.
- Eine übermäßige Vertikalstellung der Pfanne ist zu vermeiden, da sie die Abnutzung der Halterung beschleunigen kann.
- Verformen oder Verbiegen der Komponenten kann zu Materialermüdung und zu Versagen bei Belastung führen.
- Ungenauer Sitz des Kopfes kann zu Diskrepanzen in der Halslänge, Loslösen und/oder Verrücken der Komponenten führen.

- Zur Vermeidung von Verletzungen der darunter liegenden Weichteile ist die Auswahl der korrekten Länge und die Platzierung der Knochenschrauben von höchster Bedeutung. Eine Perforation der Beckenwand kann zu inneren Blutungen und möglicherweise zu einer Verletzung lebenswichtiger Organe führen.
- Beschädigte oder fehlerhafte Komponenten verwerfen. Implantate niemals wieder verwenden, auch wenn sie unbeschädigt erscheinen. Sie können kleinere Defekte und interne Belastungsmuster aufweisen, die zu einem vorzeitigen Versagen der Prothese führen können.
- **Nicht resterilisieren.**
- Postoperative Schmerzen bei Patienten: Aller Gelenkersatz birgt das Risiko, dass der Patient postoperativ Schmerzen hat; Schmerzen sind, unabhängig von dem implantierten Produkt, ein häufig berichtetes Symptom. Die klinische Literatur kennt zahlreiche mögliche Ursachen für Schmerzen, die nicht unmittelbar die Implantatleistung betreffen, insbesondere früheres Trauma und natürliche Krankheitsprogression.

Für Patienten, die nach Implantation eines orthopädischen Implantationssystems Schmerzen haben, sollte der Arzt alle möglichen, in der Literatur beschriebenen Ursachen der Symptome in Erwägung ziehen, einschließlich Infektion, Weichteilbeeinträchtigung und mögliche unerwünschte lokale Gewebereaktionen, die mit Abriebtrümmer, Metallionen oder Korrosion im Zusammenhang stehen. Eine akkurate Diagnose der Schmerzquelle und direkte, zeitnahe Intervention ist unbedingt erforderlich, um die Schmerzen effektiv zu behandeln.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem klinischen Einsatz sollte der Chirurg sowohl mit allen Aspekten des chirurgischen Verfahrens als auch mit den Grenzen der Vorrichtung eingehend vertraut sein. Die Patienten sind vom Arzt über die Einschränkungen der Prothese aufzuklären, einschließlich der Folgen übermäßiger Belastung durch Körpergewicht oder besonders anstrengende Tätigkeiten. Sie sind anzuweisen, wie sie ihre Aktivitäten dementsprechend anpassen können. Bei Patienten, die aus beruflichen oder anderweitigen Gründen in erheblichem Ausmaß wandern, laufen, heben oder ihre Muskulatur belasten, können die resultierenden Belastungen zu einem Versagen der Fixierung und/oder der Prothese führen. Da die Prothese die Funktionalität normaler, gesunder Knochen nicht ersetzen kann, sind die Patienten vom Arzt vor unrealistischen Erwartungen zu warnen.
- Die Wahl der richtigen Hüfttotal Komponenten sowie ihre richtige Platzierung und Fixierung sind wesentliche Faktoren für eine optimale und dauerhafte Funktion der Prothese. Eine Vielzahl biologischer, biomechanischer und anderer äußerer Faktoren kann die Haltbarkeit dieser - wie aller anderen - Prothesen negativ beeinflussen. Die konsequente Beachtung aller Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zu diesem Produkt ist daher für einen optimalen, anhaltenden Erfolg von größter Bedeutung.
- Bei Brüchen von Keramikkomponenten, welche eine Revision erforderlich machen, sind alle Keramikreste sorgfältigst aus dem Gelenk zu entfernen. Verbleibende Keramikreste könnten zu einer verstärkten Abnutzung der Ersatzkomponenten führen.
- Da das Keramikmaterial spröde ist, müssen die Keramikkomponenten beim Zusammenbau sehr vorsichtig behandelt werden.
- Acetabulumkomponenten sind durch behutsamen Einsatz von Knochenfräsen und dünnen, schmalen Osteotomen und vorsichtige Anwendung von Zugkraft explantierbar. Eine aufgeschraubte Metallpfanne kann durch vorsichtiges Abschrauben gegen den Uhrzeigersinn gelöst werden. Kommt es dabei zu Schwierigkeiten, ist auf die erstgenannten Methoden zurückzugreifen.
- Zur Explantation nicht gelockerter Komponenten mit oberflächenstrukturierter oder Hydroxylapatitoberfläche ist u. U. zur Durchbrechung der an der Implantatoberfläche gebildeten Grenzfläche der Einsatz spezieller Instrumente erforderlich.
- Beim Umgang mit scharfkantigen orthopädischen Prothesen ist darauf zu achten, dass die Operationshandschuhe nicht beschädigt werden.
- Der Chirurg muss Patienten mit Metallimplantaten vor den möglichen Risiken einer Magnetresonanztomografie (MRT) warnen. Das von einem MRT-Gerät erzeugte elektromagnetische Feld kann Wechselwirkungen mit diesem Implantat hervorrufen, was zu einer Verschiebung des Implantats, einer Erwärmung des Gewebes um das Implantat herum, einer Beschädigung oder Funktionsstörung des

Implantats oder zu weiteren unerwünschten Effekten führen kann. Darüber hinaus kann die Anwesenheit eines Metallimplantats ein MRT-Artefakt erzeugen, das auf dem tatsächlichen Bild als Auslöschung oder geometrische Verzerrung erscheinen kann. Wenn sich das Bildartefakt in der Nähe des Zielgebiets befindet, kann es den MRT-Scan wenig aussagekräftig machen oder zu einer ungenauen klinischen Diagnose oder falschen Behandlung führen.

## MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Die folgenden Hüftimplantate von Stryker wurden auf Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld evaluiert.

- C-Konus-Köpfe aus Aluminiumoxid (17-xxxxx und 17-xx-xxE); V40-Köpfe aus Aluminiumoxid (6565-0-xxx) C-Konus BIOLOX *delta* Keramikköpfe (18-xxxx, 18-xx-x); V40 BIOLOX *delta* Keramikköpfe (6570-0-xxx); Universal BIOLOX *delta* Keramikköpfe (6519-1-xxx); C-Konus-Universal-Adapterhülse (19-xxxxT); Adapterhülse V40 zu C-Konus (17-0000E) und Universal-V40-Adapterhülse (6519-T-xxx)
- Trident halbkugelförmige, stabile Schale (500-01-xxx/500-11-xxx); Trident halbkugelförmige Cluster-Schale (502-01-xxx/502-11-xxx); TRIDENT halbkugelförmig mit Mehrfachbohrung (508-11-xxx); Tritanium Pfannenschale (509-02-xxx); Trident AD Pfannenschale- metallverstärkte AD Pfannenschale (540-01-xxx); TRIDENT PSL metallverstärkte Pfannenschale (540-11-xxx); Trident AD Pfannenschale – Cluster (542-01-xxx); Trident PSL Cluster-Pfannenschale (542-11-xxx); Trident PSL T-Schale mit HA (542T-11-xxx) und Trident AD Pfannenschale (543-01-xxx)
- Trident X3, N2Vac und Crossfire Polyethyleninlagen (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

Nicht-klinische Untersuchungen zeigten, dass die oben genannten Produkte bedingt MR-tauglich sind. Ein Patient mit diesen aufgelisteten Produkten kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-Scanner untersucht werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Maximaler Magnetfeldgradient von 2.310 Gauss/cm (23 T/m).
- Maximal berichtetes MR-System, durchschnittliche Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2 W/kg bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung im normalen Betriebsmodus für das MR-System.
- Die Evaluierung wurde nur mit einer Quadratur-Körperspule durchgeführt.

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird nach 15-minütiger kontinuierlicher MRT-Untersuchung ein Temperaturanstieg von unter 4,1 °C erwartet.

In nicht-klinischen Untersuchungen erstreckte sich das durch die Schraube hervorgerufene Bildartefakt über ungefähr 84 mm von der Komponente, wenn mit einer Gradientenecho-Sequenz und einem 3,0 T/128 MHz MR-System untersucht.

Diese MRT-Informationen sind ebenfalls verfügbar unter <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

Die Trident TC Schale mit Schraubgewinde und Stopfen für Kuppelbohrung (7849-1-xxxx – in den Vereinigten Staaten nicht für den Verkauf zugelassen) wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität im MRT-Umfeld evaluiert. Die Trident TC Schale mit Schraubgewinde und Stopfen für Kuppelbohrung wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte im MRT-Umfeld untersucht. Die Sicherheit der Trident TC Schale mit Schraubgewinde und Stopfen für Kuppelbohrung im MRT-Umfeld ist nicht bekannt. Die MRT-Untersuchung eines Patienten mit einer solchen Komponente kann möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten führen.

## Anwendung und Implantation

- Der Chirurg muss sowohl mit dem Implantatsystem als auch mit dem chirurgischen Protokoll bestens vertraut sein, und die gesamte Operation ist detailliert im Voraus durchzuplanen.
- Das empfohlene Operationsverfahren ist strikt einzuhalten. Das ordnungsgemäße Zusammenfügen von Keramikeinsatz und Keramikgelenkkopf mit den Oberflächen der zugehörigen Konusse sowie die korrekte Technik des Zusammenfügens sind für den Erfolg eines Keramik-Hüftprothesensystems von kritischer Bedeutung.

- Zur Größenbestimmung, Probereinrichtung und Festlegung des Bewegungsbereichs sind die empfohlenen Mess- und Probekomponenten zu verwenden, damit die eigentlichen Implantate in ihren sterilen Verpackungen unversehrt bleiben.
- Zur präoperativen Bestimmung von Komponentengröße und -ausführung sind Röntgenschablonen erhältlich.
- Weitere Informationen zur Operationstechnik finden sich in den chirurgischen Protokollen für das TRIDENT Acetabulumkomponentensystem von HOWMEDICA OSTEONICS.

### Informationen für Patienten

- Der Chirurg muss Patienten auf die Operationsrisiken und möglichen Beeinträchtigungen hinweisen. Der Chirurg muss die Patienten darauf hinweisen, dass das Implantat nicht die Flexibilität, Beanspruchbarkeit, Zuverlässigkeit und Widerstandsfähigkeit eines gesunden Knochens repliziert, dass es brechen oder beschädigt werden kann, besonders nach Anstrengung oder Trauma, und dass es eine begrenzte Lebensdauer hat und beizeiten ersetzt werden muss.
- Der Chirurg muss den Patienten hinsichtlich der Einschränkungen der Rekonstruktion warnen und auf die Notwendigkeit hinweisen, das Implantat nicht mit dem vollen Körpergewicht zu belasten, bis vollständige Heilung eingetreten ist. Der Chirurg muss dem Patienten nahelegen, Aktivitäten einzuschränken und das Implantat vor anstrengender Tätigkeit, Trauma oder übermäßiger Belastung zu schützen, sowie den Anweisungen des Chirurgen bezüglich Ausmaß von Aktivitäten, Nachsorge und Nachbehandlung zu folgen.
- Der Chirurg muss Patienten darüber aufklären, dass das Implantat nicht die Aktivitäten und Belastungen normaler, gesunder Gelenke aushalten kann, und dass es nicht die Funktionalität normaler, gesunder Knochen ersetzen kann. Bei Patienten, die aus beruflichen oder anderweitigen Gründen in erheblichem Ausmaß wandern, laufen, heben oder ihre Muskulatur belasten, können die daraus resultierenden Kräfte zu einem Versagen der Verankerung und/oder des Implantats führen. Der Chirurg muss den Patienten dahingehend beraten, keine unrealistischen Erwartungen an die Funktionalität zu stellen.
- Der Chirurg muss den Patienten warnen, dass anstrengende Tätigkeit, Trauma oder übermäßige Belastung zur Lockerung, Fraktur und/oder Abnutzung des Implantats und damit zum Versagen des Implantats führen kann. Viele Faktoren, einschließlich Lockerung der Implantatkomponenten, können zu erhöhter Produktion von Verschleißpartikeln sowie einer Knochenschädigung führen und eine erfolgreiche Revision erschweren.
- Eine transiente Bakteriämie kann im täglichen Leben auftreten. Zahnbehandlungen, endoskopische Untersuchungen oder andere chirurgische Eingriffe wurden auch mit transientser Bakteriämie in Verbindung gebracht. Um das Risiko einer Infektion an der Implantationsstelle zu minimieren, kann es ratsam sein, vor und nach solchen Eingriffen eine Antibiotikaprophylaxe anzuordnen. Der Chirurg muss dem Patienten raten, seine Ärzte/Zahnärzte zu informieren, dass er einen künstlichen Hüftersatz hat, sodass eine Entscheidung getroffen werden kann, ob bei solchen Eingriffen eine Antibiotikaprophylaxe durchzuführen ist.

### Mögliche Folgeerscheinungen

- Die Lebensdauer der Komponenten von Hüfttotalprothesen ist schwer zu bestimmen, jedoch immer begrenzt. Diese Komponenten sind aus Fremdstoffen hergestellt, die in den Körper implantiert werden, um die Bewegungsfähigkeit möglichst wiederherzustellen bzw. um Schmerzen zu lindern. Diese Einheiten unterliegen zahlreichen biologischen, mechanischen und physiochemischen Faktoren, deren Untersuchung *in vivo* sich verbietet. Man kann daher nicht davon ausgehen, dass diese Komponenten auf unbegrenzte Zeit die Aktivitäten und Belastungen normaler, gesunder Knochen aushalten.
- Unangemessene Aktivität des Patienten, Trauma oder andere biomechanische Faktoren können eine Luxation der Hüftgelenkprothese verursachen. Schlaffes Muskel- und Fasergewebe können ebenfalls dazu beitragen.
- 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 von Keramikkomponenten eingetreten.

- Intraoperative Rissbildung, Brüche, Perforation von Femur, Hüftpfanne oder Trochanter können auftreten, falls sich die Komponente in dem präparierten Femurkanal oder in der Hüftpfanne einkeilt. Postoperative Brüche der Hüftpfanne können aufgrund von Trauma, vorhandener Defekte oder schlechter Knochensubstanz auftreten.
- Beim Einsatz von Knochenschrauben ist zur Vermeidung von Verletzungen der darunter liegenden Weichteile die Auswahl der korrekten Länge und die Platzierung der Schrauben von höchster Bedeutung. Eine Perforation der Beckenwand kann zu inneren Blutungen und möglicherweise zu einer Verletzung lebenswichtiger Organe führen.
- 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 im Acetabulum kommen.
- In seltenen Fällen wurden bei Patienten nach einem Gelenkersatz Überempfindlichkeitsreaktionen/ Allergien auf die Implantatwerkstoffe beobachtet. Die Implantation von Fremdmaterialien in menschliches Gewebe kann zu Immunreaktionen und histologischen Reaktionen unter Beteiligung von Makrophagen und Fibroblasten führen.
- Negative Folgeerscheinungen machen u.U. eine Reoperation, Revision, die Arthrodeese des betreffenden Gelenks, eine Girdlestone-Operation und/oder eine Gliedmaßenamputation erforderlich. Die Patienten sind vom Chirurgen über diese möglichen Folgeerscheinungen zu informieren.
- Polyethylen- und Metallpartikel aus anderen Mechanismen als Abnutzung/Abrieb: Metall- und Polyethylenkomponenten von nicht-artikulierenden Oberflächen können während des normalen Gebrauchs im Laufe der Zeit einige sehr kleine Partikel abstoßen. Wenngleich der größte Teil dieser Partikel im jeweiligen Gelenk (d. h. von der Synovialis eingeschlossen) verbleibt oder vom umgebenden Narbengewebe festgehalten wird, ist es möglich, dass mikroskopisch kleine Teilchen durch den ganzen Körper wandern. Gelegentlich wurde von Ansammlungen in den Lymphknoten und anderen Körperteilen berichtet. Es liegen keine Berichte über signifikante medizinische Komplikationen infolge dieser Partikel vor, doch ihre Migration und/oder Ansammlung im Körper wurde in der Literatur beschrieben. Mögliche Langzeiteffekte dieser Partikel sind nicht bekannt. Zu den theoretischen Langzeitwirkungen gehören u. a.:
  - Krebs: Derzeit liegen keine wissenschaftlichen Beweise für eine Verbindung zwischen Metall- oder Polyethylenpartikel und Krebs vor. Die Möglichkeit kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.
  - Lymphknotenerkrankung und Ansammlung in anderem Gewebe bzw. anderen Organen: Es liegen einige wenige Berichte über die Ansammlung von Partikeln in Lymphknoten (proximal und distal) vor. Obwohl keine medizinischen Komplikationen oder Krankheitsverläufe auf diese Ansammlungen zurückgeführt wurden, muss ihre Anwesenheit erkannt werden, um die Diagnose zu erleichtern und eine Verwechslung mit verdächtigen Läsionen, karzinomatös oder nicht, zu vermeiden.
  - Systemerkrankung: Es ist möglich, dass irgendwann in der Zukunft bestimmte Langzeitauswirkungen nachgewiesen werden, doch angesichts des Mangels an wissenschaftlichen Daten, die auf eine Verbindung zwischen der Migration von Materialtrümmern und Systemerkrankung hinweisen, wird angenommen, dass die Vorteile dieser Implantate die möglichen Risiken solcher theoretischen Langzeitwirkungen klar überwiegen.
- Nicht metallische Abriebpartikel: Abriebpartikel können sich durch Interaktion der Komponenten mit dem Knochen und mit anderen Komponenten bilden, insbesondere durch Abnutzungsvorgänge wie Adhäsion, Abrieb und Materialermüdung. Außerdem können sich Partikel durch wiederholten Kontakt mit Drittmaterialien lösen. Wie bei allen Endoprothesen kann es aufgrund von Fremdkörperreaktionen gegen Zement-, UHMWPE- und/oder Keramikpartikel in der Umgebung der Prothesenkomponenten zu asymptomatischer, lokalisierter progressiver Knochenresorption (Osteolyse) kommen. Osteolyse kann im Laufe der Zeit zu Komplikationen wie etwa Lockerung der Prothese führen, was eine Explantation und das Ersetzen von Prothesenkomponenten erforderlich macht.
- Metallische Abriebpartikel: Verschleißbedingte Metallpartikel, Metallionen oder Korrosion von Metallimplantaten. Verschleißbedingte Metallpartikel, Metallionen oder Korrosion treten immer dort auf, wo

zwei Oberflächen in Kontakt kommen und mindestens eine Oberfläche aus Metall besteht. Die Literatur berichtet von Fällen unerwünschter lokaler Gewebereaktionen in Verbindung mit Verschleiß und/oder Korrosion an durch modulare Köpfe gebildeten modularen Verbindungen (Schaff-Kopf-Schnittstelle). Lokale Gelenkchemie und/oder andere patientenspezifische Erkrankungen, wie unter anderem Infektionen, können das Potenzial für *In-vivo*-Korrosion und seine möglichen klinischen Konsequenzen beeinträchtigen.

- Metalltrümmer und Korrosionsabfallprodukte Modulare Verbindungen können aufgrund von Fretting, Kontaktkorrosion, Spaltkorrosion oder anderen Prozessen Metalltrümmer und/oder Metallionen abgeben. An diesen Prozessen sind mehrere Faktoren beteiligt, einschließlich Kräfte, die über eine Verbindung wirken, die bislang noch nicht vollständig geklärt sind. Diese Korrosionsprodukte oder Metalltrümmer können das Implantat umgebende Gewebe beeinträchtigen und die Lebensdauer der Prothese negativ beeinflussen. Berichte über Patienten mit unerwünschten lokalen Gewebereaktionen (vor allem Gewebenekrose, Pseudotumoren, Zysten und Flüssigkeitsansammlungen, Metallose und mit aseptischer lymphozytärer Vaskulitis assoziierte Läsionen), erhöhten Metallionenwerten im Blut und/oder Urin sowie Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen assoziiert mit Korrosion und/oder verschleißbedingte Partikel in der Implantatumgebung liegen vor. Betroffene Patienten können Symptome einer Infektion zeigen, einschließlich Schmerzen (höchstwahrscheinlich bei Belastung) und Schwellung am Gelenkort. Diese Reaktionen müssen sorgsam überwacht werden und können zu einer vorzeitigen Revision führen. Die medizinische Literatur beschreibt systemische Reaktionen gegen Abfallprodukte, die aus gleichartigen Metall-Metall-Gelenkgleitflächen hervorgehen. Obwohl dieses System keine Metall-Metall-Gelenkgleitflächen besitzt, könnte es theoretisch sein, dass bei allen Metallgleitflächen aus Fretting und Korrosion ähnliche systemische Reaktionen entstehen können
- Die Patienten sind vom Chirurgen über die oben genannten unerwünschten Ereignisse einschließlich der begrenzten Lebensdauer der Prothese und der Notwendigkeit der postoperativen Schonung des Implantats zu informieren.

### **Sterilisierung**

- Diese Komponenten wurden mit Gammastrahlung, Wasserstoffperoxid oder Ethylenoxid sterilisiert. Das Sterilisierverfahren ist auf dem Packungsetikett angegeben.
- NICHT resterilisieren.
- Die Verpackung ALLER sterilen Produkte ist vor dem Öffnen auf Defekte zu überprüfen. Wenn ein Defekt vorliegt, ist davon auszugehen, dass das Produkt nicht steril ist.
- Eine Kontamination ALLER Komponenten ist sorgfältig zu vermeiden.
- ALLE nicht-sterilen oder kontaminierten Produkte verwerfen.
- Implantat nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden, da die Verpackung nicht über dieses Datum hinaus validiert wurde.
- 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.

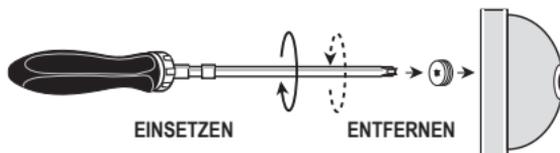
### **Entsorgung**

Soll ein Produkt zur Überprüfung zurückgeschickt werden, wenden Sie sich für Informationen zum Versand und zur Handhabung bitte an Ihre Stryker-Vertretung vor Ort. Wenn das Produkt nicht an Stryker zurückgeschickt wird, müssen Implantatkomponenten gemäß geltender Gesetze, Vorschriften und Bestimmungen als biologische Sonderabfälle entsorgt werden. Folgen Sie allen Richtlinien für biologische Sonderabfälle gemäß der Richtlinien des Centers for Disease Control and Prevention sowie allen anwendbaren nationalen, staatlichen und örtlichen Bestimmungen. Überprüfen Sie als Teil des Entsorgungsverfahrens, dass das Implantat vollständig aus dem Operationsbereich explantiert wurde.

## **ANLEITUNG ZUR MONTAGE VON STOPFEN IN KUPPELBOHRUNGEN**

### **EINSETZEN:**

- Nach Einsetzen der Pfannenschale in das Acetabulum kann der Stopfen in die Kuppelbohrung eingeschraubt werden. Den Stopfen auf den Schraubenzieher aufsetzen und gegen eine harte Oberfläche festklopfen. Den Stopfen in die Kuppelbohrung in der Pfanne einsetzen. Den Schraubenzieher im Uhrzeigersinn drehen, bis der Stopfen fest sitzt. Den Schraubenzieher vom Stopfen abziehen.



### **ENTFERNEN:**

- Das Entfernen des Stopfens erfolgt wie das Einsetzen, nur dass der Schraubenzieher gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

**ACHTUNG: NACH US-BUNDESGESETZ DARF DIESE VORRICHTUNG NUR VON EINEM ARZT ODER AUF VERORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN.**

Die Trident TC Schalen mit Schraubgewinde und Stopfen für Kuppelbohrung sind in den Vereinigten Staaten nicht für den Verkauf zugelassen.

Stryker Corporation, seine Unternehmensbereiche oder andere, dem Unternehmen angeschlossene Einheiten sind Eigentümer, verwenden oder haben folgende Marke(n) oder Dienstleistungsmarke(n) beantragt: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 und X3. Alle anderen Marken sind Marken der entsprechenden Eigentümer oder Inhaber.

BIOLOX *delta* ist eine eingetragene Marke der CeramTec AG.

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

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

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		

### Sistema di componenti acetabolari TRIDENT di HOWMEDICA OSTEONICS e teste in allumina HOWMEDICA OSTEONICS e in ceramica BIOLOX *delta*

#### Descrizione

Il sistema di componenti acetabolari TRIDENT di HOWMEDICA OSTEONICS è composto da un cotile acetabolare in metallo e inserto acetabolare di supporto TRIDENT. I cotili sono disponibili con una varietà di potenziamenti superficiali fra i quali, in modo non esaustivo, la deposizione ad arco con o senza trattamento superficiale con idrossilapatite. I cotili sono concepiti per una fissazione priva di cemento all'interno della cavità acetabolare previamente preparata. Gli inserti acetabolari UHMWPE TRIDENT di HOWMEDICA OSTEONICS potranno essere impiegati con qualsiasi stelo HOWMEDICA OSTEONICS di dimensioni compatibili della testa e di dimensioni e stile tali da consentire l'acquisizione di un'artroplastica totale dell'articolazione dell'anca. I tappi per il foro del cotile sono dispositivi opzionali, disponibili per sigillare il cotile acetabolare HOWMEDICA OSTEONICS. I tappi vanno avvitati nei fori della cupola del cotile.

#### Compatibilità

##### Cotile-inserto

- I cotili TRIDENT possono essere utilizzati con inserti in polietilene TRIDENT, inserti in ceramica TRIDENT e rivestimenti MDM.

##### Inserto-testa

- Gli inserti di polietilene HOWMEDICA OSTEONICS possono essere utilizzati con tutte le teste in metallo o ceramica HOWMEDICA OSTEONICS.
- Fuori dagli Stati Uniti, gli inserti di ceramica HOWMEDICA OSTEONICS possono essere utilizzati sia con le teste in allumina HOWMEDICA OSTEONICS che con le teste in ceramica BIOLOX *delta*.
- Fuori dagli Stati Uniti, le teste in ceramica HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* possono essere utilizzate con le coppe in ceramica Protheos XLfit BIOLOX *delta*.
- Negli Stati Uniti, gli inserti di ceramica HOWMEDICA OSTEONICS possono essere utilizzati **solo** con le teste di ceramica allumina HOWMEDICA OSTEONICS.

##### Testa-stelo

- Le teste di ceramica allumina a cono C HOWMEDICA OSTEONICS possono essere utilizzate con steli al titanio a cono C HOWMEDICA OSTEONICS. Se utilizzate con il manicotto adattatore 17-0000E, le teste in allumina a cono C e le teste in ceramica a cono C BIOLOX *delta* possono essere utilizzate con steli al titanio a cono V40 HOWMEDICA OSTEONICS e con steli a cono CoCr V40. Se utilizzate con il manicotto adattatore 1034-0000J, le teste in allumina a cono C possono essere utilizzate con steli al titanio a cono HOWMEDICA OSTEONICS Morse e con steli a cono CoCr Morse.
- Le teste di ceramica allumina HOWMEDICA OSTEONICS V40 (serie 6565-0-xxx) possono essere utilizzate con steli al titanio V40 e con steli in acciaio inossidabile V40 HOWMEDICA OSTEONICS.
- Le teste di ceramica HOWMEDICA OSTEONICS a cono C BIOLOX *delta* possono essere utilizzate con steli al titanio a cono C o con steli CoCr a cono C HOWMEDICA OSTEONICS.
- Le teste di ceramica HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta* possono essere utilizzate con steli al titanio, CoCr o in acciaio inossidabile V40 HOWMEDICA OSTEONICS.
- Le teste universali di ceramica HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* devono essere utilizzate insieme ai manicotti adattatori universali 6519-T-XXX o 19-0XXX di HOWMEDICA OSTEONICS.
- Se utilizzate insieme ai manicotti adattatori universali 19-0XXX, le teste universali di ceramica HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* possono essere utilizzate con steli al titanio a cono C o CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.

- Se utilizzate insieme ai manicotti adattatori universali 6519-T-XXX, le teste universali di ceramica HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* possono essere utilizzate con steli al titanio V40 o CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.
- Se utilizzate insieme ai manicotti adattatori universali 6519-T-XXX, le teste universali di ceramica HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* possono essere utilizzate con steli in acciaio inossidabile negli Stati Uniti, negli stati membri dell'Unione Europea e in Australia. Negli altri mercati internazionali, consultare il rappresentante Stryker del mercato locale.

### Viti per ossa acetabolari

- Le viti per ossa HOWMEDICA OSTEONICS da 6,5 mm o 5,5 mm possono essere utilizzate con i fori a vite dei cotili acetabolari.

### Materiali:

- |   |  |
|---|--|
| • Lega Ti6Al-4V ELI ASTM F-620, ASTM F-136                        | Cotile acetabolare, manicotto dell'inserto acetabolare, manicotto adattatore |
| • Titanio ASTM F-67 CP  | Rivestimento depositato ad arco, tappi per foro del cotile                   |
| • ASTM F-1580   | Polvere di Ti CP per rivestimento di revisione Tritanium                     |
| • Idrossilapatite ASTM F-1185                                     | Idrossilapatite in polvere   |
| • Ossido di alluminio(Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) ASTM F-603 | Testa di ceramica allumina, inserto di supporto acetabolare                  |
| • Ossido di alluminio rinforzato allo zirconio ISO 6474-2         | Testa in ceramica <i>delta</i>   |
| • Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) ASTM F-648    | Inserto di supporto acetabolare  |

### Indicazioni

- Patologia dolorosa e invalidante dell'articolazione dell'anca dovuta a: artrite degenerativa, artrite reumatoide, artrite post-traumatica o necrosi vascolare in fase avanzata.
- Revisione di un precedente insuccesso di sostituzione della testa femorale, di artroplastica della coppa o di altre procedure.
- Problemi di gestione clinica in cui l'artrodesi o le tecniche di ricostruzione alternative hanno minori probabilità di ottenere risultati soddisfacenti.
- Struttura ossea di qualità carente o inadeguata all'applicazione di altre tecniche ricostruttive secondo le indicazioni risultanti da difetti dell'acetabolo.

### Controindicazioni

- Qualsiasi infezione latente, attiva o sospetta, nell'articolazione dell'anca o nella zona circostante.
- Qualsiasi problema psichico o neuromuscolare che possa comportare un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, mancato fissaggio della protesi o complicanze postoperatorie.
- Struttura ossea compromessa da patologia, infezione o impianto precedente e pertanto incapace di fornire adeguato sostegno e/o fissaggio alla protesi.
- Immaturità scheletrica.

## Avvertenze

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

- Nella selezione dei pazienti per l'artroplastica totale, il seguente fattore è di fondamentale importanza per il successo dell'intervento: il peso del paziente. Più è pesante il paziente, maggiore sarà il carico gravante sulla protesi. Con l'aumento dei carichi sulla protesi, aumenterà la possibilità di eventuali reazioni avverse, quali (elenco non esaustivo) fallimento del fissaggio, allentamento e rottura del dispositivo e lussazione, con conseguente riduzione della durata dell'impianto. L'effetto di tali carichi sarà accentuato quando deve essere utilizzata una protesi di misura piccola nei pazienti più pesanti. Pazienti in sovrappeso o obesi fanno gravare carichi maggiori sulla protesi. Poiché l'obesità è una diagnosi clinica, viene lasciato al chirurgo il compito di effettuare una diagnosi in base al suo giudizio clinico personale. Tuttavia, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce "sovrappeso" un IMC (Indice della Massa Corporea) pari o superiore a 25 e "obesità" un IMC pari o superiore a 30.
- Non riassemblare la testa in ceramica e lo stelo. Una volta che una testa in ceramica è stata assemblata sul cono di uno stelo non potrà essere più montata su quello stelo né successivamente su alcun altro stelo. Inoltre, una testa in ceramica potrà essere montata esclusivamente su un cono di stelo mai utilizzato in precedenza. Una volta che un cono di stelo è stato montato su qualsiasi testa femorale, non potrà essere montato successivamente su alcun componente di testa in ceramica a causa della deformazione del meccanismo di fissaggio del cono durante il montaggio iniziale fra la testa e lo stelo.
- Non permettere che le aree di supporto lucidate e le superfici lavorate a cono vengano a contatto con superfici dure o abrasive, in quanto eventuali danni o graffiature di tali superfici possono compromettere in modo significativo l'integrità.
- Il manico adattatore deve essere completamente in sede sul cono d'asta prima che avvenga l'impatto con la testa. In nessun caso si deve tentare di preassemblare il manico adattatore alla testa di ceramica di supporto.
- Quando si utilizza un manico adattatore, un posizionamento inadeguato della testa e/o del manico adattatore potrebbe portare a discrepanze nella lunghezza del collo, a dissociazione dei componenti e/o lussazione.
- Giunzioni modulari: accoppiare saldamente i componenti modulari, per prevenirne il distacco. Le superfici coniche lavorate devono essere pulite, asciutte e saldamente accoppiate per garantirne il corretto posizionamento e assemblaggio. Operazioni ripetute di assemblaggio/smontaggio - come pure non pulire, asciugare e accoppiare saldamente i componenti - potrebbero compromettere il bloccaggio del cono e contribuire all'usura/corrosione e a significative conseguenze cliniche per il paziente (vedere la sezione Effetti avversi).
- Ad eccezione delle coppe Protheos XLfit, non sostituire alcun componente del sistema TRIDENT di Howmedica Osteonics con il dispositivo di un altro fabbricante, in quanto le differenze di progettazione, materiale o tolleranza possono portare alla rottura precoce del dispositivo e/o a rottura funzionale. I componenti di questi sistemi sono stati progettati specificamente per essere compatibili fra di loro. Tale uso invaliderebbe ogni responsabilità da parte di Howmedica Osteonics Corp. circa il rendimento dell'impianto formato da componenti misti. Fuori dagli Stati Uniti, le teste in ceramica HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* possono essere utilizzate con le coppe in ceramica Protheos XLfit BIOLOX *delta*.
- Howmedica Osteonics Corp. raccomanda vivamente di non utilizzare assolutamente viti di altri produttori con i componenti del sistema acetabolare HOWMEDICA OSTEONICS a causa di variazioni fra la testa della vite e le configurazioni di alloggiamento della vite stessa.
- Non manipolare aree trattate con idrossilapatite in quanto ciò potrebbe comprometterne la sterilità o causare rotture in condizioni di carico.
- Non utilizzare teste in allumina a cono C con steli in CoCr.
- Non utilizzare teste in allumina V40 con steli in CoCr senza manico adattatore (17-0000E).
- Non utilizzare teste in allumina a cono C con steli in acciaio inossidabile (ORTHINOX).
- Evitare una eccessiva verticalizzazione del cotile in quanto potrebbe accelerare l'usura da carico.
- Non incurvare o piegare un impianto in quanto ciò potrebbe ridurne la resistenza a fatica o provocarne una rottura sotto carico.

- Un posizionamento inadeguato della testa potrebbe portare a discrepanze nella lunghezza del collo, a dissociazione dei componenti e/o lussazione.
- Scegliere una lunghezza adatta e una posizione idonea della vite onde evitare danni alle strutture sottostanti del tessuto molle. La perforazione della parete pelvica può provocare emorragia interna e possibili danni ad organi vitali.
- Eliminare tutti gli impianti danneggiati o maneggiati in modo sbagliato. Non riutilizzare mai un impianto, anche se può sembrare non danneggiato. Esso potrebbe comunque presentare lievi difetti e segni di sollecitazioni interne che potrebbero portare ad una rottura precoce del dispositivo.
- **Non risterilizzare.**
- Dolore post-operatorio del paziente. In tutti i casi di sostituzione delle articolazioni è presente il rischio che un paziente possa sviluppare dolore post-operatorio; il dolore è un sintomo comunemente riportato indipendentemente dal dispositivo impiantato. La letteratura clinica indica numerose cause potenziali di dolore non direttamente correlate alle prestazioni dell'impianto, tra cui (elenco non esaustivo) un'anamnesi traumatica pregressa e la progressione naturale della malattia.

Per i pazienti che si presentano con dolore in seguito all'impianto di qualsiasi sistema di impianto ortopedico, il medico deve prendere in considerazione tutte le potenziali cause dei sintomi identificati nella letteratura clinica, inclusi infezione, impingement sul tessuto molle e possibili reazioni avverse locali del tessuto associate a detriti da usura, ioni di metallo o corrosione. La diagnosi accurata della fonte del dolore e un intervento mirato e tempestivo sono fondamentali per garantire un efficace trattamento del dolore.

## Precauzioni

- Prima dell'uso clinico, è necessario che il chirurgo conosca a fondo tutti gli aspetti della procedura chirurgica nonché i limiti del dispositivo. Il medico dovrà informare il paziente sui limiti della protesi, incluse le conseguenze di un carico eccessivo causato dal peso o dall'attività del paziente e altre eventuali; il paziente dovrà imparare a regolare le proprie attività di conseguenza. Se il paziente è impegnato in un lavoro o un'attività che richiedano prolungate camminate, corse, sollevamento di carichi o stress muscolari, le forze risultanti da tali attività possono causare il fallimento del fissaggio, del dispositivo o di entrambi. La protesi non riabiliterà la funzione al livello che ci si aspetterebbe in presenza di un'ossatura sana e normale ed il medico dovrà informare il paziente affinché non nutra aspettative funzionali poco realistiche.
- Scelta, sistemazione e fissaggio opportuni dei componenti dell'artroplastica totale dell'anca sono fattori critici che incidono sulla durata dell'impianto. Come per tutti gli impianti protesici, la durevolezza di tali componenti può essere compromessa da numerosi fattori biologici, biomeccanici e di carattere estrinseco, 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.
- Se un componente ceramico è soggetto a frattura e richiede la revisione, rimuovere con la massima attenzione dall'articolazione qualsiasi traccia di detriti. La presenza di eventuali frammenti non rimossi potrebbe accelerare l'usura dei componenti sostitutivi.
- Adottare la massima attenzione nel maneggiare i componenti di ceramica durante il montaggio, data la natura fragile del materiale di ceramica.
- La rimozione intenzionale di un componente acetabolare può essere effettuata utilizzando, con la debita attenzione, lime o osteotomi stretti e sottili e applicando forze di estrazione molto delicate. Un cotile di metallo filettato può essere rimosso svitandolo con cautela in senso antiorario. Se si incontrano difficoltà, utilizzare la tecnica descritta sopra.
- La rimozione di un arco depositato non allentato o di un impianto trattato superficialmente con idrossilapatite potrebbe richiedere l'uso di strumenti speciali per separare l'interfaccia sulla superficie dell'impianto.
- Fare attenzione onde evitare di tagliare i guanti chirurgici durante la manipolazione di apparecchi ortopedici con bordi affilati.

- I chirurghi dovranno avvisare i pazienti con impianti metallici dei potenziali rischi insiti in una scansione MRI (Imaging a risonanza magnetica). Il campo elettromagnetico creato da uno scanner MRI può interagire con l'impianto metallico, con conseguente spostamento dell'impianto stesso, riscaldamento del tessuto intorno all'impianto, danneggiamento o malfunzionamento dell'impianto oppure altri effetti indesiderati. Inoltre, la presenza di un impianto metallico può produrre un'immagine artefatta che potrebbe apparire come una regione vuota o una distorsione geometrica dell'immagine reale. Se l'immagine artefatta si trova vicino all'area interessata, potrebbe rendere non indicativa la scansione MRI oppure potrebbe condurre a una diagnosi clinica o a un trattamento non accurati.

## INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA MRI

I seguenti impianti per anca Stryker sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM:

- Teste in allumina a cono C (17-xxxxx e 17-xx-xxE); teste in allumina V40 (6565-0-xxx); teste in ceramica a cono C BIOLOX *delta* (18-xxxx, 18-xx-x); teste in ceramica V40 BIOLOX *delta* (6570-0-xxx); teste in ceramica universali BIOLOX *delta* (6519-1-xxx); manicotto adattatore universale a cono C (19-xxxxT); manicotto adattatore da V40 a cono C (17-0000E) e manicotto adattatore universale V40 (6519-T-xxx)
- Cotile emisferico solido Trident (500-01-xxx/500-11-xxx); cotile emisferico con fori a grappolo Trident (502-01-xxx/502-11-xxx); cotile emisferico multifori Trident (508-11-xxx); cotile acetabolare Tritanium (509-02-xxx); cotile acetabolare Trident AD - cotile acetabolare solido Trident AD (540-01-xxx); cotile acetabolare solido Trident PSL (540-11-xxx); cotile acetabolare Trident AD - con fori a grappolo (542-01-xxx); cotile acetabolare con fori a grappolo Trident PSL (542-11-xxx); cotile Trident PSL T con HA (542T-11-xxx) e cotile acetabolare Trident AD (543-01-xxx)
- Rivestimenti in polietilene Trident X3, N2Vac e Crossfire (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xyy; 763-10-xxx)

Gli esami non clinici hanno dimostrato che i dispositivi sopra elencati sono di tipo RM condizionato. Un paziente con questi dispositivi elencati può essere sottoposto senza problemi a scansione in uno scanner RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5-Tesla e 3,0-Tesla.
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 2310 gauss/cm (23 T/m).
- Sistema RM massimo riferito, con tasso specifico di assorbimento (SAR) medio dell'intero organismo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM.
- La valutazione è stata eseguita utilizzando esclusivamente una bobina in quadratura.

Nelle condizioni di scansione definite qui sopra, si prevede che questi dispositivi producano un aumento della temperatura di meno di 4,1°C dopo 15 minuti di scansione continua.

Negli esami non clinici, l'immagine artefatta provocata dal dispositivo sorge di circa 84 mm dal dispositivo sottoposto a imaging con una sequenza a impulsi gradient echo, utilizzando un sistema MRI da 3,0 T/128 MHz.

Queste informazioni sulla MRI sono inoltre disponibili all'indirizzo <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

La coppa filettata Trident TC con tappo per foro della cupola (7849-1-xxx - non disponibile per la vendita negli Stati Uniti) non è stata valutata per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. La coppa filettata Trident TC con tappo per foro della cupola non è stata collaudata per quanto riguarda il riscaldamento, la migrazione o l'immagine artefatta nell'ambiente RM. La sicurezza della coppa filettata Trident TC con tappo per foro della cupola nell'ambiente RM non è conosciuta. La scansione di un paziente che presenti questo dispositivo potrebbe provocare ferite al paziente stesso.

## Utilizzo e impianto

- Il chirurgo dovrà essere qualificato nelle procedure dei sistemi di impianto e nel protocollo chirurgico del sistema; inoltre dovrà essere eseguita una pianificazione preoperatoria completa.

- È importante attenersi rigorosamente alla procedura chirurgica consigliata. Il montaggio corretto degli inserti e delle teste di ceramica alle relative superfici a cono combacianti, nonché una corretta tecnica di montaggio, sono fattori critici nella riuscita dei sistemi in ceramica per l'artroplastica dell'anca.
- I componenti di prova consigliati devono essere utilizzati per determinare la misura, per effettuare una riduzione di prova e per valutare il raggio di movimento, conservando in tale modo l'integrità degli impianti definitivi, nonché la sterilità della confezione.
- I modelli radiografici sono disponibili come ausilio nella pianificazione preoperatoria relativa alle dimensioni e al tipo dei componenti.
- Il protocollo chirurgico del sistema dei componenti acetabolari TRIDENT di HOWMEDICA OSTEONICS fornisce ulteriori informazioni procedurali.

### Informazioni per i pazienti

- Il chirurgo deve segnalare ai pazienti i rischi chirurgici e informarli sui possibili effetti avversi. Il chirurgo deve avvertire i pazienti del fatto che l'impianto non può riprodurre la flessibilità, la robustezza, l'affidabilità o la durata di un'articolazione sana e normale, che l'impianto potrebbe anche rompersi o essere danneggiato a causa di numerosi motivi, tra cui la conseguenza di un'eccessiva attività o di traumi e che l'impianto ha una durata limitata nel tempo e potrebbe aver bisogno di essere sostituito in futuro.
- Il chirurgo deve avvertire i pazienti dei limiti della ricostruzione e della necessità di proteggere l'impianto dal sostegno dell'intero peso finché non si sia verificata un'adeguata cicatrizzazione. Il chirurgo deve avvisare il paziente in modo che limiti le attività e protegga l'impianto da un'eccessiva attività, traumi o impatto da carico e che segua le istruzioni del chirurgo riguardanti il livello di attività, il follow-up e il trattamento.
- Il chirurgo deve avvisare i pazienti del fatto che non è possibile che l'impianto sostenga gli stessi livelli di attività e carichi come possibile per un'articolazione sana e normale e che l'impianto non ripristinerà la funzione al livello che ci si può aspettare da un osso sano e normale. Se il paziente è impegnato in un lavoro o un'attività che richiedano prolungate camminate, corse, sollevamento di carichi o stress muscolari, le forze risultanti da tali attività possono causare il fallimento del fissaggio, dell'impianto o di entrambi. Il chirurgo deve pertanto mettere in guardia il paziente da aspettative funzionali non realistiche.
- Il chirurgo deve avvisare i pazienti che un'eccessiva attività, traumi o impatto da carico hanno provocato il fallimento dell'impianto a causa di allentamento, frattura e/o usura dell'impianto stesso. Numerosi fattori, tra cui l'allentamento dei componenti dell'impianto, possono portare a una maggiore produzione di particelle dovute all'usura, oltre a danni all'osso stesso, che renderebbero più difficile la riuscita dell'operazione chirurgica di revisione.
- Una batteriemia transitoria può verificarsi nel corso della vita di tutti i giorni. Interventi odontoiatrici, esami endoscopici e altre procedure chirurgiche sono state associate alle batteriemi transitorie. Per aiutare a ridurre al minimo il rischio di infezioni al sito d'impianto, deve essere seguita una profilassi con l'uso di antibiotici prima e dopo tali procedure. I chirurghi devono avvisare il paziente in modo che informi correttamente i suoi medici/dentisti dell'avvenuta artroplastica dell'articolazione; in tal modo essi potranno decidere l'utilizzo o meno di profilassi antibiotica per tali procedure.

### Effetti avversi

- È difficile prevedere la durata dei componenti di artroplastica totale dell'anca, ma sappiamo che non è indefinita. Questi componenti sono prodotti con materiali estranei che vengono inseriti all'interno dell'organismo per il ripristino potenziale della mobilità o la riduzione di condizioni dolorose. A causa però dei tanti fattori biologici, meccanici e fisicochimici che hanno effetto su questi dispositivi ma che non possono essere valutati *in vivo*, i componenti non possono durare a tempo indefinito con un livello di attività e di carico simile a quelli di una struttura ossea sana e normale.
- Può verificarsi una lussazione della protesi dell'anca dovuta ad attività inopportuna del paziente, trauma o altri fattori di origine biomeccanica. Anche la lassità muscolare e dei tessuti fibrosi può contribuire a queste condizioni.
- 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

prematura della protesi o trauma. Un allentamento tardivo potrebbe verificarsi in presenza di evento traumatico, infezioni, complicanze di natura biologica, inclusa l'osteolisi, o di problemi di origine meccanica, con conseguente possibilità di erosione dell'osso e/o dolore.

- In una bassa percentuale di casi è stata riferita la frattura dei componenti di ceramica.
- In sede intraoperatoria si possono verificare la fissurazione, la frattura o la perforazione del femore, dell'acetabolo o del trocantere, per impatto del componente contro il canale femorale o l'acetabolo preparato. Una frattura femorale o acetabolare postoperatoria può essere causata da trauma, presenza di difetti o struttura ossea carente.
- Se vengono utilizzate viti per ossa, è essenziale scegliere viti dell'opportuna lunghezza e collocarle con la debita cura, onde evitare danni alle strutture del tessuto molle sottostante. La perforazione della parete pelvica può provocare emorragia interna e possibili danni ad organi vitali.
- Possono verificarsi 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.
- Anche se rare, in alcuni pazienti si sono presentate reazioni di sensibilità/allergiche ai materiali presenti nell'impianto a seguito di un intervento di artroplastica. L'impianto di materiali estranei nei tessuti umani può provocare una risposta immunitaria e reazioni istologiche che coinvolgono macrofagi e fibroblasti.
- Alcuni effetti avversi possono richiedere reintervento, revisione, artrodesi dell'articolazione interessata, procedura Girdlestone e/o amputazione dell'arto. Il chirurgo dovrà informare il paziente su questi potenziali effetti avversi.
- Particelle di polietilene e metallo provenienti da meccanismi diversi dall'usura. Minuscole particelle provenienti dai componenti di metallo e polietilene possono staccarsi dalle superfici non articolari durante un normale uso e nel corso del tempo. Anche se la maggior parte di tali particelle rimane nella relativa articolazione (cioè all'interno della sinoviale) o rimane inglobata nel tessuto cicatriziale circostante, particelle microscopiche possono migrare nell'organismo e in alcuni casi è stato descritto il loro accumulo in nodi linfatici e altre parti del corpo. Anche se non sono state riferite complicanze mediche significative quale risultato di queste particelle, la loro migrazione e/o accumulo nell'organismo sono stati descritti in letteratura. Gli eventuali effetti a lungo termine provocati da queste particelle sono sconosciuti. Gli effetti a lungo termine concepiti a livello teorico comprendono:
  - Cancro: al momento non vi è evidenza scientifica che consenta una correlazione fra particelle metalliche o di polietilene e cancro. Tuttavia, la possibilità non può essere esclusa.
  - Linfadenopatia e accumulo in altri tessuti/organi: vi sono state alcune segnalazioni di accumulo di particelle in linfonodi (prossimali e distali). Anche se non sono state riferite complicanze mediche o processi patologici derivanti da tali accumuli, la loro esistenza deve essere individuata in modo da facilitare la diagnosi ed evitare confusione con lesioni sospette, cancerose o quant'altro.
  - Malattia sistemica: è possibile che alcuni effetti a lungo termine possano essere dimostrati ad un certo punto in futuro, ma poiché esistono pochissimi dati scientifici che suggeriscano un collegamento fra la migrazione dei detriti e la malattia sistemica, si ritiene che i benefici di questi dispositivi siano nettamente superiori ai potenziali rischi relativi ad ognuno degli eventuali effetti teorici a lungo termine.
- Detriti da usura non metallici. I detriti da usura sono generati dall'interazione tra i componenti, come pure tra i componenti e l'osso, principalmente attraverso il meccanismo di usura per adesione, abrasione e sforzo. Secondariamente, la materia particellare può essere generata anche da usura per contatto con corpi estranei. Con tutti gli impianti può verificarsi il riassorbimento osseo (osteolisi) asintomatico, localizzato e progressivo intorno ai componenti protesici come conseguenza della reazione dell'organismo ai corpi estranei e specificamente alla materia particellare del cemento, del polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) e/o della ceramica. L'osteolisi può portare a complicanze future, incluso l'allentamento, rendendo quindi necessaria la rimozione e la sostituzione di componenti protesici.

- Detriti da usura metallici. Detriti da usura metallici, ioni di metallo e corrosione degli impianti metallici. La generazione di detriti da usura metallici, ioni di metallo e corrosione si verifica ogniqualvolta due superfici sono a contatto e almeno una di esse è metallica. La letteratura medica presenta casi di reazioni avverse locali del tessuto associate a usura e/o corrosione di giunzioni modulari formate da teste modulari (interfaccia stelo/testa). La struttura chimica locale dell'articolazione e/o altre condizioni specifiche al paziente, tra cui un'infezione, possono potenzialmente influire sulla corrosione *in vivo* e sulle sue possibili conseguenze cliniche.
- Detriti metallici e sottoprodotti della corrosione. Le giunzioni modulari potrebbero rilasciare detriti metallici e/o ioni di metallo a causa di sfregamento, corrosione galvanica, corrosione della fessura o altri processi. Esistono numerosi fattori coinvolti in questi processi, tra cui le forze sottoposte su una giunzione, che non sono completamente compresi. Questi sottoprodotti della corrosione o detriti metallici potrebbero influire sui tessuti intorno all'impianto e influire negativamente sulla durata dell'impianto stesso. Sono stati segnalati casi di pazienti che hanno sviluppato reazioni avverse locali del tessuto (che includono - elenco non esaustivo - necrosi del tessuto, pseudotumori, cisti e accumuli di fluidi, metallosi e lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica), livelli elevati di ioni di metallo nel sangue e/o nell'urina e reazioni allergiche/ di ipersensibilità associate a corrosione e/o detriti correlati all'usura in prossimità dell'impianto. I pazienti interessati da tali fenomeni possono presentarsi con sintomi simili a quelli associati ad un'infezione, inclusi dolore (con più probabilità quando sostengono un peso) e gonfiore nella sede dell'articolazione locale. Tali reazioni devono essere monitorate accuratamente e possono rendere necessario un intervento chirurgico di revisione. La letteratura medica descrive le reazioni sistemiche ai sottoprodotti provocati dalle superfici di supporto articolari metallo su metallo. Sebbene in questo sistema non siano presenti interfacce di supporto metallo su metallo, si potrebbe teorizzare la possibilità di reazioni sistemiche simili provocate dallo sfregamento e dalla corrosione di qualsiasi interfaccia metallica.
- I chirurghi dovranno avvisare i pazienti, segnalando loro i potenziali effetti avversi sopra elencati, incluso il fatto che il dispositivo ha una durata non infinita e che sarà necessaria una protezione postoperatoria dell'impianto.

### **Sterilizzazione**

- Questi componenti sono stati sterilizzati mediante irraggiamento gamma, perossido di idrogeno o ossido di etilene. Consultare l'etichetta della confezione per il metodo di sterilizzazione.
- NON risterilizzare.
- Ispezionare la confezione di TUTTI i prodotti sterili per verificare la presenza di eventuali fessurazioni prima dell'apertura. In presenza di fessurazioni, il prodotto è da ritenersi non sterile.
- Fare attenzione a prevenire la contaminazione di TUTTI i componenti.
- Gettare TUTTI i prodotti non sterili o contaminati.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza visualizzata sull'etichetta, in quanto la confezione non è stata omologata oltre tale data.
- 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, per i dispositivi riutilizzati la sterilità non può essere assicurata, in quanto le procedure di pulizia e di risterilizzazione non sono state verificate.

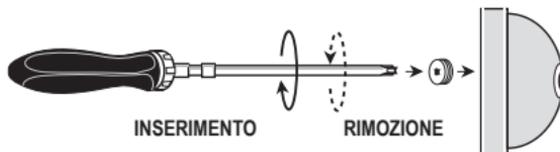
### **Smaltimento**

Nel caso si renda necessaria la resa di un dispositivo per una valutazione, si prega di contattare il rappresentante locale Stryker per le informazioni su manipolazione e spedizione. Se il dispositivo non deve essere reso a Stryker, i componenti dell'impianto devono essere smaltiti in conformità alle leggi, regole e normative applicabili allo smaltimento di rifiuti a rischio biologico. Seguire tutte le linee guida per i rifiuti a rischio biologico in conformità alle linee guida dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie, come pure le normative federali/nazionali, statali e locali applicabili. Come parte del processo di smaltimento, verificare che l'impianto sia stato completamente espantato dal sito chirurgico.

## **ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO DEL TAPPO PER IL FORO DELLA CUPOLA**

### **INSERIMENTO:**

- Una volta che il cotile acetabolare è stato insediato nell'acetabolo, può essere inserito il tappo per il foro della cupola. Collocare il tappo sulla punta del cacciavite (fissarlo dandogli dei colpetti su una superficie rigida). Inserire quindi il tappo nel foro filettato della cupola del cotile. Girare il cacciavite in senso orario fino a quando il tappo non è saldamente fissato. Estrarre il cacciavite dal tappo.



### **RIMOZIONE:**

- La rimozione del tappo avviene allo stesso modo dell'inserimento, ma girando il cacciavite in senso antiorario.

**ATTENZIONE: A NORMA DELLE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS, QUESTO DISPOSITIVO PUÒ ESSERE VENDUTO ESCLUSIVAMENTE DA UN MEDICO DEBITAMENTE ABILITATO O SU ORDINE DI TALE MEDICO.**

La coppa filettata Trident TC con tappo per foro della cupola non è disponibile per la vendita negli Stati Uniti.

Stryker Corporation (o sue divisioni o altre entità aziendali affiliate) possiede, utilizza o applica i seguenti marchi di fabbrica o marchi di servizio: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 e X3. Tutti gli altri marchi sono marchi registrati dei rispettivi proprietari o titolari

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

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

La tabella seguente contiene un elenco delle abbreviazioni inglesi 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		

### Sistema de componente acetabular TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS y cabezas de alúmina HOWMEDICA OSTEONICS y de cerámica BIOLOX *delta*

#### Descripción

El sistema de componentes acetabulares TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS comprende un cotilo acetabular metálico e inserto acetabular TRIDENT. Los cotilos están disponibles con una variedad de tratamientos superficiales que incluyen, entre otros, un revestimiento depositado por arco con o sin un tratamiento superficial con hidroxilapatita. Los cotilos están destinados a la fijación sin cemento dentro del acetábulo preparado. Los insertos acetabulares TRIDENT de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) pueden usarse con cualquier vástago HOWMEDICA OSTEONICS de tamaño de cabeza compatible, con un tamaño y estilo de vástago adecuados para lograr el reemplazo reconstructivo total de la articulación de la cadera. Los tapones de domo son dispositivos optativos, que están disponibles para sellar el cotilo acetabular HOWMEDICA OSTEONICS. Los tapones deben enroscarse en los orificios de domo del cotilo.

#### Compatibilidad

##### Cotilo a inserto

- Los cotilos TRIDENT pueden usarse con insertos de polietileno TRIDENT, insertos de cerámica TRIDENT y rodamientos MDM.

##### Inserto a cabeza

- Los insertos de polietileno HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse con todas las cabezas HOWMEDICA OSTEONICS de metal o cerámica.
- Fuera de EE. UU. los insertos de cerámica HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse con cabezas de alúmina HOWMEDICA OSTEONICS o con cabezas de cerámica BIOLOX *delta*.
- Fuera de los EE. UU. las cabezas de cerámica BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse con las copas de cerámica Protheos BIOLOX *delta* XLfit.
- Dentro de EE. UU. los insertos de cerámica HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse **solamente** con las cabezas de alúmina y cerámica HOWMEDICA OSTEONICS.

##### Cabeza a vástago

- Las cabezas cónicas C de alúmina y cerámica HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse con vástagos cónicos C de titanio HOWMEDICA OSTEONICS. Cuando se usan con un manguito adaptador 17-0000E, las cabezas cónicas C de alúmina y las cabezas cónicas C BIOLOX *delta* de cerámica pueden usarse con vástagos cónicos V40 de titanio HOWMEDICA OSTEONICS y vástagos cónicos V40 de CoCr. Cuando se usan con manguito adaptador 1034-0000J, las cabezas cónicas C de alúmina pueden usarse con vástagos cónicos Morse de titanio y vástagos cónicos Morse de CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.
- Las cabezas de alúmina y cerámica V40 HOWMEDICA OSTEONICS (serie 6565-0-xxx) pueden usarse con vástagos de titanio V40 y de acero inoxidable V40 HOWMEDICA OSTEONICS.
- Las cabezas cónicas C de cerámica BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse con vástagos cónicos C de titanio o de CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.
- Las cabezas de cerámica BIOLOX *delta* V40 HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse con vástagos de titanio, de CoCr o de acero inoxidable V40 HOWMEDICA OSTEONICS.
- Las cabezas Universal de cerámica BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS deben usarse con manguitos adaptadores Universal 6519-T-XXX o 19-0XXXT HOWMEDICA OSTEONICS.
- Cuando las cabezas Universal de cerámica BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS se usan con manguitos adaptadores Universal 19-0XXXT, se pueden usar con vástagos cónicos C de titanio o CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.

- Cuando las cabezas Universal de cerámica BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS se usan con manguitos adaptadores Universal 6519-T-XXX, se pueden usar con vástagos V40 de titanio o CoCr HOWMEDICA OSTEONICS.
- Cuando las cabezas Universal de cerámica BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS se usan con manguitos adaptadores Universal 6519-T-XXX, se pueden usar con vástagos de acero inoxidable en EE. UU., los estados miembros de la Unión Europea y Australia. En otros mercados internacionales, consulte al representante de Stryker en el mercado local.

### Tornillos óseos acetabulares

- Los tornillos óseos de 6,5 mm o de 5,5 mm HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse con los orificios para tornillos de domo de los cotilos acetabulares.

### Materiales:

- |  |   |
|--|---|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Aleación de Ti 6Al-4V ELI            | Cotilo acetabular, manguito de inserto acetabular, manguito adaptador |
| • Titanio ASTM F-67 CP   | Revestimiento depositado por arco, tapones de domo                    |
| • ASTM F-1580  | Polvo de Ti CP para revestimiento de revisión de titanio              |
| • Hidroxilapatita ASTM F-1185                                    | Polvo de hidroxilapatita  |
| • Óxido de aluminio (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) ASTM F-603 | Cabeza de cerámica y alúmina, inserto acetabular de soporte de peso   |
| • Óxido de aluminio endurecido con zirconio ISO 6474-2           | Cabeza de cerámica <i>delta</i>                                       |
| • Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) ASTM F-648   | Inserto acetabular de soporte de peso                                 |

### Indicaciones

- Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de la cadera, causada por: artritis degenerante, artritis reumatoide, artritis postraumática o necrosis avascular avanzada.
- Revisión de fracasos previos de reemplazos de cabeza femoral, artroplastia de la copa o de otros procedimientos.
- Problemas de administración clínica en casos en que la artrodesis o las técnicas de reconstrucción alternativas tengan menos probabilidades de producir resultados satisfactorios.
- En casos en que la materia ósea sea de mala calidad o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción según sea indicado por las deficiencias del acetábulo.

### Contraindicaciones

- Infección activa o sospecha de infección latente en la articulación de la cadera o en tejidos adyacentes.
- Trastorno mental o neuromuscular que cause un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, pérdida de la fijación de la prótesis o complicaciones durante el cuidado posoperatorio.
- Masa ósea comprometida por enfermedad, infección o implantación previa, que no pueda proporcionar un apoyo o fijación adecuados de la prótesis.
- Esqueleto inmaduro.

## Advertencias

Cuando use este sistema, el cirujano debe estar al tanto de lo siguiente:

- Durante la selección de los pacientes para un reemplazo total de la articulación, el factor siguiente es de extrema importancia para el éxito eventual del procedimiento: El peso del paciente. Cuanto mayor sea el peso del paciente, tanto mayor será la carga ejercida sobre la prótesis. A medida que las cargas en la prótesis aumentan, la probabilidad de que el paciente sufra reacciones adversas también aumenta, e incluye, entre otras, el fracaso de la fijación, aflojamiento, fractura y dislocación del dispositivo, lo que puede resultar en la disminución del tiempo de servicio. El efecto de estas cargas se acentuará cuando una prótesis de pequeño tamaño se use en pacientes más grandes. Los pacientes con sobrepeso u obesos imponen cargas mayores sobre la prótesis. Como la obesidad es un diagnóstico clínico, dejamos a juicio del cirujano el llegar a un diagnóstico basado en su propia experiencia clínica. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) define el "sobrepeso" como un índice de masa corporal (IMC) igual o mayor que 25, y "obesidad" como un IMC igual o mayor que 30.
- No vuelva a ensamblar una cabeza de cerámica y vástago. Una vez que una cabeza de cerámica se haya ensamblado con un vástago cónico, nunca debe volverse a ensamblar a ese componente ni, posteriormente, a ningún otro vástago. Además, una cabeza de cerámica debe ensamblarse solamente a un vástago cónico no usado previamente. Una vez que se haya ensamblado un vástago cónico con una cabeza femoral, nunca debe volverse a ensamblar con ningún componente de cabeza de cerámica debido a la deformación incurrida en los mecanismos de traba cónica durante el ensamblaje inicial de vástago/cabeza.
- No permita que las zonas de apoyo pulidas y las superficies cónicas rectificadas entren en contacto con superficies duras o abrasivas ya que las rayaduras o cualquier otro daño a estas superficies pueden afectar significativamente su integridad estructural.
- El manguito adaptador debe estar completamente asentado en el cono del vástago antes de impactar la cabeza. En ningún caso debe intentarse el montaje previo del manguito adaptador en la cabeza de soporte de cerámica.
- Cuando se use un manguito adaptador, el asentamiento impropio de la cabeza y/o el manguito adaptador puede causar una discrepancia en la longitud del cuello, la disociación y/o la dislocación del componente.
- Uniones modulares: Acople firmemente los componentes modulares para evitar la disociación. Las superficies cónicas pulidas deben estar limpias, secas y firmemente acopladas para asegurar el asentamiento y ensamblaje apropiados. El ensamblaje/desensamblaje repetido o el no haber limpiado, secado y acoplado firmemente los componentes podría comprometer la traba cónica y contribuir al desgaste/corrosión y a consecuencias clínicas significativas para el paciente. (Ver Efectos Adversos más adelante)
- A excepción de las copas Protheos Xifit, no sustituya un dispositivo de otro fabricante por cualquier componente del sistema TRIDENT Howmedica Osteonics debido a que las diferencias en el diseño, el material o las tolerancias pueden conducir a un fracaso prematuro del dispositivo y/o a su fracaso funcional. Los componentes de estos sistemas han sido diseñados específicamente para funcionar juntos. Cualquier uso de este tipo denegará la responsabilidad de Howmedica Osteonics Corp. por el rendimiento del componente mixto resultante. Fuera de los EE. UU., las cabezas de cerámica BIOLOX *delta* HOWMEDICA OSTEONICS pueden usarse con copas de cerámica Protheos BIOLOX *delta* Xifit.
- Howmedica Osteonics Corp. recomienda firmemente no usar tornillos óseos de otros fabricantes con componentes del sistema acetabular HOWMEDICA OSTEONICS, debido a las variaciones que existen entre las configuraciones de la cabeza y el asiento de los tornillos.
- No manipule las regiones tratadas con hidroxilapatita ya que ello puede comprometer la esterilidad o causar que se rompan bajo carga.
- No use cabezas cónicas C de alúmina con vástagos de CoCr.
- No use cabezas de alúmina V40 con vástagos de CoCr sin un manguito adaptador (17-0000E).
- No use cabezas cónicas C de alúmina con vástagos de acero inoxidable (ORTHINOX).
- Evite la verticalización excesiva del cotilo, que puede acelerar el desgaste del soporte.

- No proceda al perfilado o flexión de un implante ya que ello puede reducir su resistencia a la fatiga y causar que se rompa bajo carga.
- El asentamiento indebido de la cabeza puede causar una discrepancia en la longitud del cuello, disociación o dislocación de los componentes.
- Es esencial realizar una selección apropiada de la longitud y localización de los tornillos óseos para evitar dañar las estructuras de tejidos blandos circundantes. La perforación del tabique pélvico puede causar hemorragias internas y posible daño a los órganos vitales.
- Deseche todos los implantes dañados o aparentemente descuidados. No vuelva a usar nunca un implante aunque parezca que no esté dañado. El implante puede presentar defectos pequeños y patrones de tensiones internas que pueden conducir a la falla prematura del dispositivo.
- **No vuelva a esterilizar.**
- Dolor posoperatorio del paciente. Inherente a todos los reemplazos de articulaciones es el riesgo de que un paciente presente dolor posoperatorio; el dolor es un síntoma manifestado comúnmente, no importa cuál sea el dispositivo implantado. La literatura clínica revela numerosas causas potenciales de dolor no relacionadas directamente con el rendimiento del implante, entre otras, un historial previo de traumatismos y la progresión natural de la enfermedad.

En el caso de pacientes que informan dolor después de la implantación de cualquier sistema de implante ortopédico, el médico debe considerar todas las causas potenciales de los síntomas identificados en la literatura clínica, incluyendo infección, incidencia en los tejidos blandos y posibles reacciones tisulares locales asociadas con los desechos generados durante el uso, los iones metálicos o la corrosión. Un diagnóstico preciso de la fuente del dolor y la intervención dirigida y oportuna son esenciales para asegurar un tratamiento eficaz del dolor.

## Precauciones

- Antes del uso clínico, el cirujano debe entender completamente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. Los cirujanos deben dar instrucciones a los pacientes en lo que respecta a las limitaciones de la prótesis, entre otras, el impacto de cargas excesivas debido al peso o actividades del paciente y sobre cómo regular sus actividades de acuerdo con lo anterior. Si el paciente practica una ocupación o actividad que le exija caminar, correr, levantar pesos o que provoque una distensión muscular en forma substancial, las fuerzas resultantes pueden producir la pérdida de la fijación, del dispositivo o de ambos. La prótesis no restablecerá la función al nivel previsto con huesos normales sanos, y el médico debe advertir al paciente en contra de hacerse ilusiones no realistas con respecto a la función.
- La selección, colocación y fijación adecuadas de los componentes de la prótesis total de cadera constituyen factores críticos que afectan la duración del implante. Como es el caso de todos los implantes protésicos, la duración de estos componentes está afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos que limitan su duración. Según esto, es esencial que se respeten todas las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias para este producto a fin de aumentar al máximo su duración potencial.
- Si el o los componentes de cerámica se fracturan y necesitan revisión, debe tenerse mucho cuidado en quitar de la articulación todos los desechos de cerámica. Cualquier fragmento que quede puede acelerar el desgaste de los componentes de reemplazo.
- Se debe proceder con cautela cuando se trabaje con los componentes de cerámica durante el ensamblaje debido a la naturaleza quebradiza del material de cerámica.
- La extracción intencional de un componente acetabular puede lograrse usando cuidadosamente buriles de corte, osteótomos delgados y estrechos y fuerzas de extracción moderadas. Un cotilo metálico roscado puede extraerse destornillando con cuidado el cotilo hacia la izquierda. Si se enfrentan dificultades, se pueden emplear las técnicas precedentes.
- La extracción de un implante bien asegurado, con revestimiento depositado por arco o uno tratado superficialmente con hidroxilapatita puede necesitar el uso de instrumentos especiales para romper la interfaz en la superficie del implante.

- Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédicos afilados o cortantes.
- Los cirujanos deben advertir a los pacientes con implantes metálicos acerca de los riesgos potenciales de someterse a una exploración para obtener Imágenes por Resonancia Magnética (IRM). El campo electromagnético creado por un explorador de IRM puede interactuar con el implante metálico, resultando en el desplazamiento del implante, el calentamiento del tejido cercano al implante, causando daño o funcionamiento erróneo del implante, u otros efectos indeseables. Además, la presencia de un implante metálico puede producir un artefacto de imagen que puede aparecer como una región vacía o una distorsión geométrica de la imagen real. Si el artefacto de imagen está cercano al área que interesa, puede causar una exploración por IRM carente de información, o conducir a un diagnóstico o tratamiento clínico inexacto.

## INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN EL USO CON RM

La seguridad y la compatibilidad de los siguientes implantes para cadera Stryker han sido evaluadas en el entorno de RM:

- Cabezas cónicas C de alúmina (17-xxxxx y 17-xx-xxE); cabezas de alúmina V40 (6565-0-xxx); cabezas cónicas C de cerámica BIOLOX *delta* (18-xxxx, 18-xx-x); cabezas de cerámica BIOLOX *delta* V40 (6570-0-xxx); cabezas Universal de cerámica BIOLOX *delta* (6519-1-xxx); manguito adaptador Universal cónico C (19-xxxxT); manguito adaptador V40 a cónico C (17-0000E) y manguito adaptador Universal V40 (6519-T-xxx)
- Cotilo Trident hemisférico con dorso sólido (500-01-xxx/500-11-xxx); cotilo Trident hemisférico en racimo (502-01-xxx/502-11-xxx); Trident hemisférico con varios orificios (508-11-xxx); cotilo acetabular Tritanium (509-02-xxx); cotilo acetabular Trident AD - cotilo acetabular con dorso sólido AD (540-01-xxx); cotilo acetabular con dorso sólido Trident PSL (540-11-xxx); cotilo acetabular Trident AD – En racimo (542-01-xxx); cotilo acetabular en racimo Trident PSL (542-11-xxx); cotilo Trident PSL T con HA (542T-11-xxx) y cotilo acetabular Trident AD (543-01-xxx)
- Rodamientos de polietileno Trident X3, N2Vac y Crossfire (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos mencionados son de uso "condicionado en resonancia magnética". Los pacientes que tengan estos dispositivos pueden someterse al estudio por imágenes de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla y 3.0 Tesla, solamente.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 2,310 gauss/cm (23 T/m).
- Máximo informado del sistema de RM, tasa de absorción específica (SAR) promedio en todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de operación normal para el sistema de RM.
- La evaluación se realizó usando solo una bobina de cuerpo de cuadratura.

En las condiciones de exploración definidas arriba, se espera que, después de 15 minutos de exploración continua, estos dispositivos generen un aumento de la temperatura inferior al 4.1 °C.

En las pruebas no clínicas, el artefacto que el dispositivo genera en la imagen se extiende alrededor de 84 mm a partir del dispositivo cuando la imagen tiene lugar con una secuencia de pulso eco de gradiente utilizando un sistema de RM 3.0 T/128 MHz.

También encontrará esta información sobre RM en <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

La seguridad y la compatibilidad de la copa roscada Trident TC con tapón de domo (7849-1-xxxx – no está a la venta en los Estados Unidos) no se han evaluado en el entorno de RM. La copa roscada Trident TC con tapón de domo no se ha evaluado con respecto al calentamiento, a la migración ni a los artefactos en el entorno de RM. Se ignora cuál es la seguridad de la copa roscada Trident TC con tapón de domo en el entorno de RM. La exploración por imágenes en pacientes con este dispositivo puede provocar lesiones en el paciente.

## Utilización e implantación

- El cirujano debe estar íntimamente familiarizado con el sistema de implante y con el protocolo quirúrgico, debiendo también llevarse a cabo una planificación preoperatoria completa.
- El procedimiento quirúrgico sugerido debe cumplirse al pie de la letra. El montaje apropiado de los insertos de cerámica y de las cabezas de cerámica con sus superficies cónicas correspondientes, así como la técnica de ensamblaje adecuada, son **esenciales** para que los sistemas de prótesis de cadera de cerámica tengan éxito.
- Se deben usar los componentes de ensayo recomendados para determinar el tamaño, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.
- Se dispone de plantillas radiográficas para ayudar a pronosticar el tamaño y estilo del componente antes de la cirugía.
- El protocolo quirúrgico para el sistema de componente acetabular TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS proporciona información adicional sobre los métodos.

## Información para los pacientes

- El cirujano debe advertir a los pacientes sobre los riesgos quirúrgicos e informarlos acerca de las posibles reacciones adversas. El cirujano debe advertir a los pacientes que el implante no proporcionará la misma flexibilidad, fortaleza, confiabilidad ni durabilidad de una articulación normal y sana, que el implante puede romperse o dañarse por muchos motivos, incluso como resultado de actividades exigentes o de traumatismos, y que el implante tiene una vida útil finita y quizás necesite ser reemplazado en el futuro.
- El cirujano debe advertir a los pacientes sobre las limitaciones de la reconstrucción y la necesidad de proteger el implante de soportar la carga completa del peso hasta que se haya cicatrizado en forma adecuada. El cirujano debe recomendar al paciente que limite sus actividades y proteja el implante de actividades exigentes, traumatismos o carga de impacto, y que siga sus instrucciones respecto del nivel de actividad, la atención de seguimiento y el tratamiento.
- El cirujano debe informar a los pacientes que no puede esperarse que el implante soporte los mismos niveles de actividad y las mismas cargas que una articulación normal y sana, y que el implante no recuperará el funcionamiento en el nivel que podría esperarse de un hueso sano y normal. Si el paciente tiene una ocupación o desarrolla una actividad que incluye caminar o correr con exigencia, levantar pesos o esfuerzo muscular, las fuerzas resultantes pueden dañar la fijación, el implante o ambas cosas. El cirujano debe advertir al paciente que no debe tener expectativas funcionales irreales.
- El cirujano debe advertir a los pacientes que las actividades exigentes, los traumatismos o las cargas de impacto que afectan a los implantes han sido motivo del fracaso del procedimiento debido al desprendimiento/aflojamiento, la fractura y/o el desgaste de los implantes. Muchos factores, incluido el desprendimiento/aflojamiento de los componentes del implante, pueden resultar en una mayor producción de partículas de desgaste y en daño óseo, lo cual hará más difícil que la cirugía de revisión sea satisfactoria.
- En la vida cotidiana puede presentarse una bacteriemia transitoria. La manipulación odontológica, las exploraciones endoscópicas y otros procedimientos quirúrgicos también han estado asociados con bacteriemia transitoria. A fin de minimizar el riesgo de infección en el lugar del implante, es recomendable la profilaxis con antibióticos antes y después de esos procedimientos. Los cirujanos deben recomendar al paciente que informe a su médico o dentista si se ha sometido a un reemplazo de articulación artificial, de modo que pueda tomarse una decisión respecto de la profilaxis con antibióticos para dichos procedimientos.

## Efectos adversos

- Aunque la vida útil de los componentes de reemplazo total de cadera es difícil de calcular es, sin embargo, limitada. Estos componentes se fabrican con materias extrañas que se colocan dentro del cuerpo para restaurar potencialmente la movilidad o reducir el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que pueden afectar a estos dispositivos, pero que no pueden evaluarse *in vivo*, no se puede esperar que los componentes soporten indefinidamente el nivel de actividad y las cargas que soporta el hueso sano normal.

- La prótesis de cadera se puede dislocar debido a actividades indebidas del paciente, trauma u otras consideraciones biomecánicas. La laxitud de músculo y tejido fibroso también puede contribuir a estas condiciones.
- Los componentes totales de la cadera se pueden aflojar. Se puede producir un aflojamiento mecánico prematuro debido a una fijación inicial inadecuada, infección latente, carga prematura de la prótesis o trauma. Se puede producir un aflojamiento tardío a causa de trauma, infección, complicaciones biológicas con inclusión de osteólisis, o problemas mecánicos, con la subsiguiente posibilidad de erosión del hueso o de que se produzca dolor.
- En un pequeño porcentaje de casos ocurrieron fracturas de los componentes cerámicos.
- Durante la operación se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del fémur, acetábulo o trocánter debido a la impactación del componente en el canal femoral o acetábulo preparado. Después de la operación se pueden producir fracturas femorales o acetabulares debido a trauma, presencia de defectos o materia ósea deficiente.
- Si se usan tornillos óseos, es esencial realizar una selección apropiada de su longitud y localización para evitar dañar las estructuras de tejidos blandos circundantes. La perforación del tabique pélvico puede causar hemorragias internas y posible daño a los órganos vitales.
- 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, con inclusión de trombos; trastornos bronquopulmonares, como émbolos; infarto de miocardio o la muerte.
- Se pueden producir dolores acetabulares debido al aflojamiento del implante.
- Aunque raras, han ocurrido reacciones de sensibilidad/alérgicas a los materiales presentes en el implante, que han ocurrido en los pacientes después de la implantación de estos materiales en los tejidos, y que pueden dar lugar a respuestas inmunitarias y reacciones histológicas, con inclusión de macrófagos y fibroblastos.
- Los efectos adversos pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión, artrodesis de la articulación afectada, Girdlestone o amputación de la extremidad. Los cirujanos deben advertir a los pacientes acerca de estos efectos adversos potenciales.
- Partículas de polietileno y partículas metálicas provenientes de mecanismos distintos al desgaste. Partículas muy pequeñas, provenientes de los componentes metálicos y de polietileno, pueden ser desprendidas de las superficies no articulares durante el uso normal y con el transcurso del tiempo. Aunque la mayoría de estas partículas permanecen en la articulación pertinente (contenidas en la membrana sinovial) o son atrapadas por el tejido cicatrizal circundante, las partículas microscópicas pueden migrar a todas partes del cuerpo y, a veces, han sido descritas como acumulándose en los ganglios linfáticos y otras partes del cuerpo. Aunque no se han informado complicaciones médicas importantes como resultado de estas partículas, su migración y/o acumulación en el organismo han sido descritas en la literatura. Los efectos de estas partículas a largo plazo, si los hubiera, son desconocidos. Teóricamente, si tales efectos a largo plazo existieran, incluirían:
  - Cáncer: Actualmente no se cuenta con evidencia científica que vincule las partículas metálicas o de polietileno con el cáncer. Sin embargo, la posibilidad no puede ser descartada.
  - Linfadenopatía y acumulación en otros tejidos/órganos: Se han recibido algunos informes sobre la acumulación de partículas en ganglios linfáticos (proximales y distales). Aunque no se han informado complicaciones médicas o procesos patológicos que hayan ocurrido como resultado de estas acumulaciones, su existencia debería reconocerse para facilitar el diagnóstico y evitar la confusión con lesiones sospechosas, cancerosas o de otros tipos.
  - Enfermedad sistémica: Es posible que algunos efectos a largo plazo puedan ser demostrados en algún momento del futuro, pero, debido a que se cuenta con datos científicos muy limitados, la asociación entre la migración de las partículas y la enfermedad sistémica, se cree que los beneficios de este dispositivo claramente superan los riesgos de tales efectos teóricos a largo plazo.

- Desechos no metálicos por desgaste. Los desechos por desgaste son generados por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de los mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, el material en partículas también puede ser generado por el desgaste de un tercer cuerpo. Con todos los dispositivos de implante, puede ocurrir una resorción ósea progresiva, asintomática y localizada (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos, como consecuencia de reacción a cuerpo extraño frente a material en partículas de cemento, polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y/o cerámica. La osteólisis puede conducir a complicaciones futuras, que incluyan aflojamiento, necesitando la extracción y reemplazo de los componentes protésicos.
- Desechos metálicos por desgaste. Desechos por desgaste del metal, iones metálicos y corrosión de los implantes de metal. La generación de materiales de desgaste del metal, iones metálicos y/o corrosión, ocurren cuando dos superficies se encuentran en contacto, y al menos una de ellas es de metal. Se han publicado informes en la literatura acerca de casos de reacciones adversas en el tejido local, asociadas con el desgaste y/o la corrosión en uniones modulares formadas por las cabezas modulares (interfaz de vástago/cabeza). La química de la articulación local y/o otras condiciones específicas del paciente, incluso, entre otras, la infección, pueden afectar el potencial para una corrosión *in vivo* y sus posibles consecuencias clínicas.
- Desechos metálicos y productos derivados de la corrosión. Las uniones modulares pueden liberar desechos metálicos y/o iones metálicos debido a frotamiento, corrosión galvánica, corrosión de grietas u otros procesos. En estos procesos están implicados varios factores, entre otros, las fuerzas a través de una unión, que aun no se entienden totalmente. Estos productos de la corrosión o desechos metálicos pueden afectar los tejidos circundantes del implante y afectar adversamente la duración de la vida de servicio. Han existido informes de pacientes que presentaron reacciones tisulares locales adversas (incluyendo, entre otras, necrosis tisular, pseudotumores, quistes y acumulaciones de fluidos, metalosis y vasculitis dominada por linfocitis aséptica asociada con lesiones), niveles elevados de iones metálicos en la sangre y/o la orina y reacciones de hipersensibilidad/alérgicas, asociadas con corrosión y/o desechos relacionados con el desgaste, incluso dolor (más probable durante el soporte de peso) y la tumefacción en el sitio de la articulación local. Estas reacciones deben vigilarse estrechamente y pueden necesitar una cirugía de revisión precoz. La literatura médica describe reacciones sistémicas ante productos derivados que surgen de las superficies de soporte del metal contemporáneo sobre las superficies de metal articulares. Aunque el sistema no cuenta con interfaces de sostén de metal sobre metal en este caso, se puede adelantar la teoría de que pueden surgir reacciones sistémicas similares debido al frotamiento y la corrosión que surgiría de cualquier interfaz metálica.
- Los cirujanos deben advertir a los pacientes acerca de los efectos adversos enumerados antes, incluso la vida útil limitada del dispositivo y la necesidad de protección posoperatoria del implante.

## **Esterilización**

- Estos componentes han sido esterilizados mediante radiación gamma, peróxido de hidrógeno u óxido de etileno. Para conocer el método de esterilización, consulte la etiqueta del envase.
- NO vuelva a esterilizar.
- Inspeccione el envase de TODOS los productos esterilizados para ver si presentan defectos antes de su apertura. En caso de haber algún defecto, debe suponer que el producto no está esterilizado.
- Trate de impedir la contaminación de CUALQUIER componente.
- Deseche CUALQUIER producto que no sea estéril o que esté contaminado.
- El dispositivo no debe usarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, ya que el empaque no ha sido evaluado después de dicha fecha.
- 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.

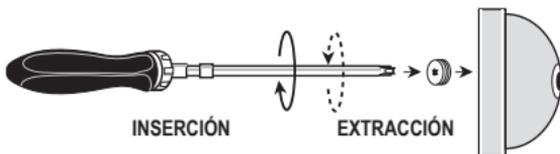
## Desecho

Si se devolverá el dispositivo para su evaluación, comuníquese con su representante local de Stryker para obtener información sobre el envío y la manipulación. Si no se devolverá el dispositivo a Stryker, los componentes del implante se deben desechar de conformidad con las leyes, normas y reglamentaciones que rigen el desecho de residuos biopeligrosos. Siga todas las pautas de desecho de residuos biopeligrosos de conformidad con las pautas de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades, así como las reglamentaciones federales/nacionales, estatales y locales aplicables. Como parte del proceso de desecho, verifique que se haya extraído la totalidad del implante del área quirúrgica.

## INSTRUCCIONES PARA ARMAR EL TAPÓN DE DOMO

### INSERCIÓN:

- Una vez que el cotilo acetabular está asentado en el acetábulo, se puede insertar el tapón de domo. Colocar el tapón de domo en la cabeza de torsión cautiva de la herramienta (asegurar golpeando sobre una superficie dura). Insertar el tapón de domo en el orificio a rosca del cotilo. Girar la herramienta hacia la derecha hasta que el tapón esté asentado firmemente. Extraer la herramienta del tapón.



### EXTRACCIÓN:

- Retirar el tapón del mismo modo en que se practicó la inserción, excepto que la herramienta se hace girar hacia la izquierda.

**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.**

La copa roscada Trident TC con tapón de domo no está a la venta en los Estados Unidos.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas, son propietarias, usan o han solicitado las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 y X3. Todas las otras marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios o titulares.

BIOLOX *delta* es una marca registrada de CeramTec AG.

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

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

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

## Português

### Sistema de componentes acetabulares TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS e cabeças de alumínio HOWMEDICA OSTEONICS e cabeças de cerâmica BIOLOX *delta*

#### Descrição

O sistema de componentes acetabulares TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS é constituído por um invólucro acetabular metálico e por uma inserção de apoio acetabular TRIDENT. Os invólucros estão disponíveis numa variedade de opções de superfície incluindo, mas não se limitando, a um tratamento depositado em arco com ou sem tratamento de superfície a hidroxilapatita. Os invólucros destinam-se a uma fixação sem cimento no acetábulo preparado. As inserções acetabulares TRIDENT HOWMEDICA OSTEONICS de UHMWPE (ultra alto peso molecular) podem ser utilizadas com todas as hastes HOWMEDICA OSTEONICS de tamanho de cabeça compatível, com o tamanho da haste e o estilo adequados para obter uma substituição protésica reconstrutiva total da articulação da anca. Os tampões de orifícios em forma de cúpula e para parafusos normais são peças opcionais que estão disponíveis para selar hermeticamente o invólucro acetabular HOWMEDICA OSTEONICS. Os tampões deverão ser aparafusados nos orifícios em forma de cúpula do invólucro.

#### Compatibilidade

##### Invólucro-em-Inserção

- Os invólucros TRIDENT podem ser utilizados com inserções de polietileno TRIDENT, inserções de cerâmica TRIDENT e revestimentos MDM.

##### Inserção-em-Cabeça

- As inserções de polietileno HOWMEDICA OSTEONICS podem ser utilizadas com cabeças de cerâmica ou de metal HOWMEDICA OSTEONICS.
- Fora dos E.U.A., as inserções de cerâmica HOWMEDICA OSTEONICS podem ser utilizadas com cabeças de alumínio HOWMEDICA OSTEONICS ou com cabeças de cerâmica BIOLOX *delta*.
- Fora dos E.U.A., as cabeças de cerâmica HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* podem ser utilizadas com as cúpulas de cerâmica Protheos XLfit BIOLOX *delta*.
- Dentro dos E.U.A., as inserções de cerâmica HOWMEDICA OSTEONICS **só** podem ser utilizadas com cabeças de cerâmica de alumínio HOWMEDICA OSTEONICS.

##### Cabeça-em-Haste

- As cabeças de cerâmica de alumínio cónicas C HOWMEDICA OSTEONICS podem ser utilizadas com as hastes de titânio cónicas C HOWMEDICA OSTEONICS. Quando utilizadas com a manga adaptadora 17-0000E, as cabeças de alumínio cónicas C e as Cabeças de Cerâmica BIOLOX *delta* Cónicas C podem ser utilizadas com hastes de titânio cónicas V40 HOWMEDICA OSTEONICS e com hastes CoCr cónicas V40. Quando utilizadas com a manga adaptadora 1034-0000J, as cabeças de alumínio cónicas C podem ser utilizadas com hastes de titânio cónicas Morse HOWMEDICA OSTEONICS e com hastes CoCr cónicas Morse.
- As cabeças de cerâmica alumínio HOWMEDICA OSTEONICS V40 (série 6565-0-xxx) podem ser utilizadas com as hastes V40 HOWMEDICA OSTEONICS de titânio ou V40 de aço inoxidável.
- As cabeças de cerâmica cónicas C HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* podem ser utilizadas com as hastes de titânio cónicas C HOWMEDICA OSTEONICS ou com hastes cónicas C CoCr.
- As cabeças de cerâmica *delta* V40 HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* podem ser utilizadas com as hastes de titânio V40 HOWMEDICA OSTEONICS ou com hastes de aço inoxidável CoCr.
- As cabeças de cerâmica universais HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* podem ser utilizadas com as mangas adaptadoras universais HOWMEDICA OSTEONICS 6519-T-XXX ou 19-0XXXT.
- As cabeças de cerâmica universais HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*, quando utilizadas com as mangas adaptadoras universais 19-0XXXT, podem ser utilizadas com hastes de CoCr ou de Titânio cónicas em C HOWMEDICA OSTEONICS.

- As cabeças de cerâmica universais HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*, quando utilizadas com as mangas adaptadoras universais 6519-T-XXX, podem ser utilizadas com hastes de CoCr ou de Titânio V40 HOWMEDICA OSTEONICS.
- As cabeças de cerâmica universais HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*, quando utilizadas com as mangas adaptadoras universais 6519-T-XXX, podem ser utilizadas com hastes de aço inoxidável nos EUA, nos estados membros da União Europeia e Austrália. Em outros mercados internacionais, por favor consulte o representante da Stryker no mercado local.

### Parafusos ósseos acetabulares

- Podem utilizar-se parafusos ósseos HOWMEDICA OSTEONICS de 6,5mm ou 5,5mm com os orifícios de parafusos em forma de cúpula dos invólucros acetabulares.

### Materiais:

- |  |   |
|--|---|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Liga ELI Ti 6Al -4V  | Involucro acetabular, Manga de Inserção Acetabular, Manga Adaptadora    |
| • Titânio ASTM F-67 CP   | Revestimento Depositado em Arco, Tampões de Orifício em Forma de Cúpula |
| • ASTM F-1580  | Pó Ti CP para Revestimento de Revisão de Titânio                        |
| • Hidroxilapatita ASTM F-1185  | Pó de Hidroxilapatita   |
| • Óxido de Alumínio (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) ASTM F-603   | Cabeça Cerâmica em Alumina, Inserção de Apoio Acetabular                |
| • Óxido de Alumínio Fortalecido com Zircônio ISO 6474-2  | Cabeça de Cerâmica <i>delta</i>   |
| • Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE, Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) ASTM F-648 | Inserção de Apoio Acetabular  |

### Indicações

- Doença dolorosa e incapacitante da articulação da anca causada por: artrite degenerativa, artrite reumatóide, artrite pós-traumática ou necrose avascular em fase tardia.
- Revisão de uma prótese da cabeça do fêmur, de uma artroplastia cupular ou de outras intervenções que se tenham previamente saldado por insucesso.
- Problemas de tratamento clínico nos casos em que a artrodese ou as técnicas de reconstrução alternativas têm menos probabilidades de produzir resultados satisfatórios.
- Os casos em que a matéria óssea seja de má qualidade ou inadequada para outras técnicas reconstrutivas, segundo seja indicado pelas deficiências do acetábulo.

### Contra-indicações

- Qualquer infecção activa ou suspeita de infecção latente na articulação da anca ou em tecidos adjacentes.
- Qualquer perturbação mental ou neuromuscular susceptível de causar um risco inaceitável de instabilidade da prótese, perda da fixação da prótese ou complicações durante os cuidados pós-operatórios.
- Massa óssea comprometida por doença, infecção ou implantação prévia, que não possa proporcionar um apoio e (ou) fixação adequados da prótese.
- Esqueleto imaturo.

## Advertências

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

- Ao seleccionar doentes para substituição total de articulações, o seguinte factor é de extrema importância para o eventual sucesso da operação. O peso do doente. Quanto mais pesado for o doente, maior será a carga exercida na prótese. A medida que as cargas na prótese aumentam, aumenta a probabilidade do doente sofrer reacções adversas, incluindo mas não se limitando a falha de fixação, afrouxamento, fractura e luxação do dispositivo, e tal poderá provocar uma diminuição da vida útil do dispositivo. O efeito destas cargas será acentuado quando uma prótese de tamanho pequeno for utilizada em doentes de maiores dimensões. Doentes com excesso de peso ou obesos impõem maiores cargas na prótese. Dado que a obesidade consiste num diagnóstico clínico, deixamos ao critério do cirurgião o estabelecimento do diagnóstico, com base no seu juízo clínico. Todavia, a Organização Mundial de Saúde (OMS) define "excesso de peso" como um IMC igual ou superior a 25, e "obesidade" como um IMC igual ou superior a 30.
- Não voltar a montar uma cabeça de cerâmica a uma haste. Depois de uma cabeça de cerâmica ter sido montada num haste cónica, nunca deve ser novamente montada nessa haste ou montada subsequentemente em qualquer haste. Para além disso, uma cabeça de cerâmica só deve ser montada numa haste cónica não utilizada. Assim que uma haste cónica tiver sido montada a qualquer cabeça femoral, nunca deverá ser subsequentemente montada a qualquer componente de cabeça de cerâmica, devido à deformação incorrida pelos mecanismos de bloqueio da haste cónica, durante a montagem inicial da haste/cabeça.
- Não permitir que as zonas de apoio polidas e as superfícies cónicas trabalhadas à máquina, entrem em contacto com superfícies duras ou abrasivas, dado que os riscos ou quaisquer outros danos destas superfícies podem afectar significativamente a sua integridade estrutural.
- A manga adaptora deve estar totalmente assente na haste cónica antes da impactação da cabeça. Em nenhuma circunstância se deve fazer qualquer tentativa no sentido de pré-montar a manga adaptora à cabeça articulada de cerâmica.
- Quando se utiliza uma manga adaptadora, o acoplamento incorrecto da cabeça e/ou do adaptador poderá causar uma discrepância no comprimento do colo e uma separação e (ou) deslocação do componente.
- Junções modulares: encaixe firmemente os componentes modulares para evitar a separação dos mesmos. As superfícies cónicas maquinadas devem estar limpas, secas e firmemente encaixadas para garantir que ficam bem assentes e montadas. A montagem/desmontagem repetidas ou a não limpeza, secagem e firme encaixe dos componentes poderia prejudicar o bloqueio cónico e contribuir para causar erosão/corrosão e ter consequências clínicas graves para o doente. (Ver Efeitos Adversos, embaixo).
- Exceptuando no caso das cúpulas Protheos Xfit, não substituir um dispositivo de outro fabricante por qualquer componente do sistema TRIDENT da Howmedica Osteonics, porque as diferenças de modelo, material, ou tolerância podem provocar a incapacidade prematura e/ou funcional do dispositivo. Os componentes destes sistemas foram especialmente concebidos para trabalhar em conjunto. Qualquer utilização desse tipo anulará a responsabilidade da Howmedica Osteonics Corp. acerca do desempenho do implante resultante desse conjunto de componentes mistos. Fora dos E.U.A., as cabeças de cerâmica HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* podem ser utilizadas com as cúpulas de cerâmica Protheos Xfit BIOLOX *delta*.
- A Howmedica Osteonics Corp. recomenda vivamente não usar parafusos ósseos de outros fabricantes com qualquer componente do sistema acetabular HOWMEDICA OSTEONICS, devido às variações que existem entre as configurações da cabeça do parafuso e da superfície de apoio do parafuso.
- Não manusear as regiões tratadas a hidroxilapatita, dado que poderá comprometer a esterilidade ou provocar a sua incapacidade sob carga.
- Não utilizar cabeças de alumínio Cónicas C com hastes CoCr.
- Não utilizar cabeças de alumínio V40 com hastes CoCr sem uma manga adaptadora (17-0000E).
- Não utilizar cabeças de alumínio cónicas C com hastes de aço inoxidável (ORTHINOX).
- Evitar a posição vertical excessiva do invólucro o que poderá provocar o desgaste acelerado das zonas de apoio.

- Não curvar nem flexir um implante, porque pode reduzir a sua resistência à utilização e provocar a sua incapacidade sob carga.
- O acoplamento incorrecto da cabeça poderá causar uma discrepância no comprimento do colo e uma separação e (ou) deslocação do componente.
- Assegurar uma selecção adequada do comprimento e do local dos parafusos ósseos, para evitar danificar as estruturas dos tecidos moles subjacentes. A perfuração da parede pélvica poderá provocar hemorragias internas ou lesões possíveis aos órgãos vitais.
- Eliminar todos os implantes danificados ou aparentemente defeituosos. Nunca voltar a usar um implante, mesmo que este pareça estar em bom estado. Pode ter pequenos defeitos e padrões de stress interior, que podem provocar a incapacidade prematura do dispositivo.
- **Não reesterilize.**
- Dor pós-operatória para o doente. Inerente a todas as substituições articulares está o risco de o doente sentir dores após a operação; a dor é um sintoma habitualmente presente, independentemente do dispositivo implantado. Os documentos clínicos revelam inúmeras causas possíveis de dor que não se encontram directamente relacionadas com o desempenho do implante, incluindo, entre outros, histórico de traumas e progressão de doenças naturais.

Para os doentes que apresentam dor depois da implantação de qualquer sistema de implante ortopédico, os médicos devem considerar todas as causas potenciais dos sintomas identificadas na literatura clínica, incluindo infecção, compressão de tecidos moles e possíveis reacções adversas tecidulares locais associadas a detritos resultantes de desgaste, iões metálicos ou corrosão. Um diagnóstico rigoroso da origem da dor e uma intervenção directa e atempada são essenciais para garantir um tratamento eficaz da dor.

## Precauções

- Antes do uso clínico, o cirurgião deverá compreender completamente todos os aspectos do método cirúrgico e as limitações do dispositivo. Os médicos devem informar os doentes sobre as limitações da prótese incluindo, entre outras, o impacto de cargas excessivas devido ao peso ou actividades do doente e estes devem ser aconselhados sobre como regular as suas actividades de acordo com isso. Se o doente pratica uma ocupação ou actividade que lhe imponha caminhar, correr, levantar pesos ou que provoque uma distensão muscular substancial, as forças resultantes podem produzir a perda da fixação, do dispositivo ou de ambos. A prótese não restabelecerá a função ao nível previsto com ossos normais saudáveis e o médico deve avisar o doente para não alimentar ilusões irrealistas em relação à sua funcionalidade.
- A selecção, colocação e fixação adequadas dos componentes de anca total constituem factores críticos que afectam a duração do implante. Como no caso de todos os implantes protésicos, a duração destes componentes está afectada por numerosos factores biológicos, biomecânicos e outros factores extrínsecos que limitam a sua duração. 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.
- No caso de fractura do componente ou componentes de cerâmica, que necessitam de revisão, deverá proceder-se com muito cuidado para retirar todos os resíduos de cerâmica da articulação. Quaisquer fragmentos de cerâmica remanescentes poderão acelerar o desgaste dos componentes de substituição.
- Proceder com cuidado ao manipular os componentes de cerâmica durante a montagem, devido à natureza quebradiça do material de cerâmica.
- A extracção intencional de um componente acetabular pode obter-se utilizando cuidadosamente rebarbas de corte, osteótomos delgados e estreitos e forças de extracção moderadas. Um invólucro de metal enroscado poderá ser removido ao desenroscar cuidadosamente o invólucro na direcção contrária à dos ponteiros do relógio. Se forem encontradas dificuldades, poderão ser utilizadas as técnicas precedentes.
- A extracção de um implante com tratamento de superfície a hidroxilapatita ou depositado em arco, que não esteja afrouxado, pode requerer o uso de instrumentos especiais para desalojar a zona inter-facial da superfície do implante.

- Deve proceder-se com cuidado para não danificar as luvas cirúrgicas, ao manipular quaisquer dispositivos ortopédicos afiados ou cortantes.
- Os cirurgiões devem avisar os doentes portadores de implantes metálicos sobre os potenciais riscos de serem submetidos a exames de Imagiologia de Ressonância Magnética (RM). O campo electromagnético criado por um aparelho de RM pode interagir com o implante metálico, originando o deslocamento do implante, aquecendo os tecidos próximos do implante, danificando o implante ou provocando a sua avaria ou originando outros efeitos indesejáveis. Para além disso, a presença de um implante metálico pode produzir um artefacto de imagem que pode aparecer como uma região vazia ou uma distorção geométrica da imagem verdadeira. Se artefacto de imagem estiver próximo da área de interesse, pode tornar o exame de RM não informativo ou pode conduzir a um diagnóstico clínico ou tratamento imprecisos.

## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os implantes de hastes femorais para anca da Stryker foram avaliados em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de RM.

- Cabeças cónicas C Alumina (17-xxxxx e 17-xx-xxE); Cabeças V40 Alumina (6565-0-xxx); Cabeças cónicas C de cerâmica BIOLOX *delta* (18-xxxx, 18-xx-x); Cabeças de cerâmica V40 BIOLOX *delta* (6570-0-xxx); Cabeças de cerâmica Universal BIOLOX *delta* (6519-1-xxx); Manga adaptadora cónica C Universal (19-xxxxT); V40 para Manga adaptadora cónica C (17-0000E) e Manga adaptadora V40 Universal (6519-T-xxx)
- Invólucro posterior sólido hemisférico Trident (500-01-xxx/500-11-xxx); Invólucro hemisférico Cluster Trident (502-01-xxx/502-11-xxx); Invólucro hemisférico com múltiplos orifícios Trident (508-11-xxx); Invólucro acetabular Tritanium (509-02-xxx); Invólucro acetabular AD - Invólucro acetabular posterior sólido AD Trident (540-01-xxx); Invólucro acetabular posterior sólido PSL Trident (540-11-xxx); Invólucro acetabular AD - Cluster (542-01-xxx); Invólucro acetabular PSL Trident Cluster (542-11-xxx); Invólucro PSL T Trident com HA (542T-11-xxx) e Invólucro acetabular AD Trident (543-01-xxx)
- Trident X3, N2Vac e Revestimentos de polietileno Crossfire (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

Ensaio não clínicos demonstraram que os dispositivos abaixo listados são Condicionais para RM. Um doente com esses dispositivos listados pode ser examinado num equipamento de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 2.310 gauss/cm (23 T/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do sistema de RM comunicada para todo o corpo de 2 W/kg para 15 minutos de exame no modo de operação normal do sistema de RM.
- A avaliação apenas foi feita utilizando uma bobina em quadratura para o corpo.

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que estes dispositivos originem um aumento da temperatura inferior a 4,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em ensaios não clínicos, os artefactos de imagem originados pelo dispositivo prolongam-se aproximadamente 84 mm a partir do dispositivo quando a imagem é criada com uma sequência de impulsões de eco de gradiente utilizando um sistema de RM com 3,0 T/128 MHz

Esta informação sobre RM pode também ser encontrada em <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

A cúpula rosqueada TC Trident com tampão do orifício em forma de cúpula (7849-1-xxxx - não disponível para venda nos Estados Unidos) não foi avaliada quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. A cúpula rosqueada TC Trident com tampão do orifício em forma de cúpula não foi testada quanto à possibilidade de aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de ressonância magnética. A segurança da cúpula rosqueada TC Trident com tampão do orifício em forma de cúpula no ambiente de RM é desconhecida. A digitalização dum doente que tenha este dispositivo pode resultar em lesão ao doente.

## Utilização e implantação

- O cirurgião tem que estar completamente familiarizado com o sistema do implante e com o protocolo cirúrgico, devendo também efectuar-se uma planificação pré-operatória completa.
- O procedimento cirúrgico sugerido deverá ser rigorosamente seguido. A montagem adequada das inserções de cerâmica e das cabeças de cerâmica às suas superfícies cônicas correspondentes e uma técnica de montagem apropriada são **essenciais** para o sucesso dos sistemas de prótese de anca de cerâmica.
- Devem usar-se os componentes de ensaio recomendados para determinar o tamanho, a redução do ensaio e fazer uma avaliação da amplitude do movimento, conservando assim a integridade dos implantes definitivos e a esterilidade da sua embalagem.
- Estão disponíveis matrizes radiográficas para ajudar a prognosticar o tamanho e o estilo dos componentes antes da cirurgia.
- O protocolo cirúrgico para o Sistema de Componentes Acetabulares TRIDENT da HOWMEDICA OSTEONICS oferece informações suplementares sobre os métodos de procedimento.

## Informação para os doentes

- O cirurgião deve avisar os doentes para os riscos operatórios e informá-los de possíveis efeitos adversos. O cirurgião deve alertar os doentes de que o implante não replica a flexibilidade, a resistência, a fiabilidade ou durabilidade de uma articulação saudável normal, que o implante se pode partir ou ser danificado por inúmeros motivos, inclusive como resultado de atividade ou trauma intenso, e que o implante tem uma vida de serviço finita e pode precisar de ser substituído no futuro.
- O cirurgião deve alertar os doentes em relação às limitações da reconstrução e da necessidade de proteger o implante para que não suporte todo o peso até ocorrer uma fixação e cura adequadas. O cirurgião deve aconselhar o doente a limitar as suas atividades e a proteger o implante de atividades extenuantes, traumas ou impactos, e seguir as instruções do cirurgião em relação ao nível de atividade, acompanhamento e tratamento.
- O cirurgião deve alertar os doentes para o facto de que o implante não pode suportar os mesmos níveis de atividade e cargas que uma articulação saudável normal e que o implante não irá restaurar a funcionalidade para o nível esperado com osso normal e saudável. Se o doente tiver uma ocupação ou atividade que inclua caminhadas longas, corrida, elevação de cargas ou tensão muscular, as forças resultantes podem causar a falha da fixação, do implante ou ambos. O cirurgião deve informar o doente contra expectativas funcionais irrealistas.
- O cirurgião deve alertar os doentes de que uma atividade extenuante, traumas ou esforços de impacto que afetem o implante podem resultar na falha do implante por relaxamento, fratura e/ou desgaste dos implantes. Muitos fatores, incluindo o relaxamento dos componentes do implante, podem resultar em aumento da produção de partículas de desgaste, assim como danos ao osso, o que torna uma cirurgia de revisão bem-sucedida mais difícil.
- A bacteremia transitória pode ocorrer no quotidiano. As manipulações odontológicas, exames endoscópicos e outros procedimentos cirúrgicos também foram associados à bacteremia transitória. Para ajudar a minimizar o risco de infeção no local do implante, pode ser aconselhável usar uma profilaxia antibiótica antes e depois desses procedimentos. Os cirurgiões devem avisar o doente para informar os seus médicos/dentistas se tiverem uma substituição articular artificial para que possa ser tomada uma decisão em relação à profilaxia antibiótica para esses procedimentos.

## Efeitos Adversos

- Apesar da vida útil dos componentes de substituição total da anca ser difícil de calcular, esta é, sem dúvida, limitada. Estes componentes fabricam-se com materiais estranhos que se colocam no interior do corpo para uma restauração eventual da mobilidade ou redução da dor. No entanto, devido a numerosos factores biológicos, mecânicos e físico-químicos que podem afectar estes dispositivos, mas que não podem avaliar-se *in vivo*, não se pode esperar que os componentes suportem indefinidamente o nível de atividade e as cargas que são suportadas pelos ossos saudáveis normais.

- A prótese da anca pode deslocar-se devido a actividades inadequadas do doente, traumatismo ou outras considerações biomecânicas. A folga muscular e do tecido fibroso pode igualmente contribuir para estas condições.
- 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 fractura dos componentes em cerâmica.
- Durante a operação podem produzir-se fissuras, fracturas, ou a perfuração do fémur, acetábulo ou trocânter, devido ao impacto do componente no canal femoral ou acetábulo preparado. No pós-operatório, pode ocorrer fractura femoral ou acetabular devida a traumatismo, presença de defeitos ou massa óssea comprometida.
- Se forem utilizados parafusos ósseos, é essencial realizar uma selecção adequada do comprimento e do local dos parafusos ósseos, para evitar danificar as estruturas dos tecidos moles subjacentes. A perfuração da parede pélvica poderá provocar hemorragias internas ou lesões possíveis aos órgãos vitais.
- Podem ocorrer casos de neuropatias periféricas, de danificações dos nervos, 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 trombozes; perturbações broncopulmonares, tais como embolias; enfarte de miocárdio ou morte.
- O afrouxamento do implante pode provocar a dor acetabular.
- Apesar de serem raras, têm ocorrido reacções de sensibilidade/alérgicas aos materiais do implante por parte dos doentes, na sequência de uma substituição da articulação. A implantação de corpos estranhos nos tecidos pode provocar respostas imunitárias e reacções histológicas que envolvem macrófagos e fibroblastos.
- Os efeitos adversos podem tornar necessária uma nova operação, revisão, artrodese da articulação em questão, procedimento Girdlestone e (ou) amputação do membro. Os cirurgiões devem avisar os doentes relativamente a estes possíveis efeitos adversos.
- Partículas de polietileno e partículas de metal resultantes de mecanismos diferentes do desgaste. Partículas muito pequenas de componentes de metal e de polietileno podem desprender-se de superfícies não articulares durante o uso normal e com o tempo. Se bem que a maioria destas partículas permaneçam na articulação relevante (isto é, contidas na sinóvia) ou fiquem retidas no tecido fibroso circundante, partículas microscópicas podem migrar por todo o corpo e em determinadas ocasiões têm sido observadas acumulações das mesmas nos nós linfáticos e em outras partes do corpo. Apesar de não terem sido comunicadas complicações médicas graves como consequência das ditas partículas, a sua migração e/ou acumulação no corpo têm sido descritas nos impressos informativos. Caso existam, desconhecem-se efeitos a longo prazo destas partículas. Os efeitos a longo prazo que têm sido teoricamente referidos incluem:
  - Cancro: Actualmente, não existem provas científicas que associem as partículas metálicas ou de polietileno a cancro. No entanto, esta possibilidade não pode ser posta de parte.
  - Linfadenopatia e acumulação em outros tecidos/órgãos: Foram registadas alguns relatórios de acumulação de partículas resultantes do desgaste em gânglios linfáticos (proximais e distais). Se bem que não tenham sido comunicadas complicações médicas nem doenças provocadas por estas acumulações, a sua existência deverá ser reconhecida para facilitar o diagnóstico e evitar a confusão com lesões suspeitas, cancerosas ou de outro tipo.
  - Afeções sistémicas: É possível que alguns efeitos a longo prazo possam ser demonstrados futuramente em determinada altura, mas dado que existe um número infimo de dados científicos sugerindo a associação entre a migração de partículas e afeções sistémicas, crê-se que os benefícios destes dispositivos ultrapassem os possíveis riscos de qualquer efeito teórico a longo prazo.

- Detritos não metálicos resultantes de desgaste. Os detritos resultantes de desgaste produzem-se por interacção entre os componentes, assim como entre os componentes e o osso, principalmente por meio dos mecanismos de desgaste por adesão, abrasão e fadiga. Em segundo lugar, as partículas também podem produzir-se pelo desgaste de um terceiro corpo. Com todos os dispositivos de implante, pode produzir-se a reabsorção óssea progressiva (osteólise) localizada e assintomática, em volta dos componentes protésicos, como consequência de reacção a corpos estranhos às partículas de cimento, polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) e/ou cerâmica. A osteólise pode produzir complicações futuras, incluindo o afrouxamento, necessitando que se retirem e substituam os componentes protésicos.
- Detritos metálicos resultantes de desgaste. Detritos metálicos resultantes de desgaste, iões metálicos e corrosão de implantes metálicos. A produção de detritos metálicos resultantes de desgaste, iões metálicos e corrosão ocorre sempre que duas superfícies estão em contacto e em que pelo menos uma das superfícies é metálica. Foram identificados, na literatura, de casos de reacções adversas tecidulares locais associadas com desgaste e/ou corrosão em junções modulares formadas por cabeças modulares (interface haste/cabeça). O contexto químico da articulação local e/ou outras doenças específicas dos doentes incluindo mas não se limitando a infecções, poderão aumentar o potencial de corrosão *in vivo* e as suas possíveis consequência clínicas.
- Detritos e corrosão metálicos por produtos intermediários. As junções modulares podem libertar detritos metálicos e/ou iões metálicos devido a processos de erosão, galvânicos, corrosão, formação de fendas e outros. Existem vários processos envolvidos nestes processos, incluindo forças através de uma junção, que não estão totalmente compreendidos. Estes produtos resultantes da corrosão ou detritos metálicos podem afectar os tecidos que circundam o implante e afectar adversamente a duração da vida útil. Foram identificados casos de doentes desenvolvendo reacções adversas tecidulares locais (incluindo, mas não se limitando a necrose tecidual, pseudotumores, quistos e acumulação de fluidos, metalose e lesões associadas a vasculite asséptica dominada por linfócitos), aumento dos níveis de iões metálicos no sangue e/ou urina e reacções alérgicas/de hipersensibilidade associadas a corrosão e/ou detritos relacionados com o desgaste na vizinhança do implante. Os doentes afectados poderão apresentar sintomas semelhantes aos associados a infecções, incluindo dor (principalmente quando suportam o peso do próprio corpo) e edema na zona da articulação. Estas reacções devem ser monitorizadas cuidadosamente e podem obrigar a uma cirurgia de revisão precoce. Na literatura médica descrevem-se reacções sistémicas por subprodutos resultantes da acção de metais contemporâneos em superfícies de apoio articuladas metálicas. Embora este sistema não apresente interfaces de apoio metal em metal, teoricamente poderão surgir reacções sistémicas semelhantes resultantes da erosão e corrosão provenientes de qualquer interface metálica.
- Os cirurgiões devem avisar os doentes sobre os possíveis efeitos listados acima, incluindo a vida de serviço finita do dispositivo e a necessidade de protecção do implante no pós-operatório.

## **Esterilização**

- Estes componentes foram esterilizados por radiação gama, peróxido de hidrogénio ou óxido de etileno. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.
- NÃO re-esterilizar.
- Inspeccione a embalagem de TODOS os produtos estéreis antes de abrir. No caso da existência de defeitos deste tipo, deve considerar-se que o produto não está esterilizado.
- Proceda com cuidado para evitar contaminar QUALQUER dos componentes.
- Elimine TODOS os produtos que se apresentem não estéreis ou contaminados.
- O dispositivo não deve ser usado depois do prazo de validade que consta da etiqueta, dado que o processo de embalagem não foi validado depois desta data.
- 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 foram verificados.

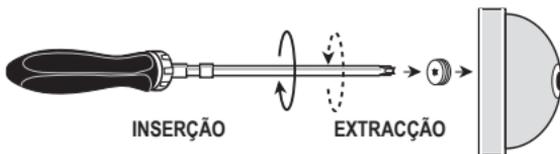
## Descarte

Se um dispositivo estiver a ser devolvido para avaliação, entre em contacto com o representante local da Stryker para obter informações sobre transporte / manuseio. Se o dispositivo não estiver a ser devolvido à Stryker, os componentes do implante devem ser eliminados de acordo com as leis, regras e regulamentos aplicáveis para o descarte de resíduos de risco biológico. Siga todas as diretrizes para resíduos de risco biológico de acordo com as diretrizes do Centro de Controlo e Prevenção de Doenças, bem como as regulamentações federais / nacionais, estaduais e locais aplicáveis. Como parte do processo de descarte, verifique se o implante foi explantado em sua totalidade do local da cirurgia.

## **INSTRUÇÕES DE MONTAGEM DO TAMPÃO DO ORIFÍCIO EM FORMA DE CÚPULA**

### **INSERÇÃO:**

- Assim que o invólucro acetabular estiver colocado no acetábulo, poderá inserir-se o tampão do orifício em forma de cúpula. Colocar o tampão do orifício em forma de cúpula sobre a cabeça rotatória e fixadora da chave de fendas (prender batendo sobre uma superfície dura). Inserir o tampão do orifício em forma de cúpula no orifício roscado em forma de cúpula do invólucro. Rodar a chave de fendas no sentido dos ponteiros do relógio, até que o tampão esteja firmemente assente. Retirar a chave de fendas do tampão.



### **EXTRACÇÃO:**

- O procedimento de extracção do tampão é igual ao de inserção, exceptuando o facto da chave de fendas ser rodada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

**PRECAUÇÃO: A LEI FEDERAL (ESTADOS UNIDOS) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS DEVIDAMENTE CREDENCIADOS OU A PESSOAS QUE DISPONHAM DE UMA AUTORIZAÇÃO PASSADA PELOS MESMOS.**

A cúpula rosqueada TC Trident com tampão do orifício em forma de cúpula não disponível para venda nos Estados Unidos

A Stryker Corporation ou suas divisões ou outras entidades empresariais afiliadas são detentoras, utilizam ou solicitaram o registo da(s) seguinte(s) marca(s) registada(s) de serviço: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 e X3. Todas as outras marcas registadas são marcas registadas dos respectivos proprietários ou detentores.

BILOX *delta* é uma marca registada de CeramTec AG.

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

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

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

## Svenska

### HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulart komponentsystem och HOWMEDICA OSTEONICS aluminiumoxid- och BIOLOX *delta* keramiska huvuden

#### Beskrivning

HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulart komponentsystem består av ett acetabulart metallskal och TRIDENT acetabular lagerinsats. Skalen saluförmed olika typer av ytbehandling, bl.a. med bågdeponering med eller utan ytbehandling med hydroxylapatit. Skalen är avsedda för cementfri fixering inom den förberedda höftledspannan. HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulära insatser av UHMWPE kan användas med alla HOWMEDICA OSTEONICS stammar med kompatibel huvudstorlek, av lämplig stamstorlek och form för att uppnå total rekonstruktiv höftledsplastik. Kupolhålpuggar är valfria tillbehör som finns att tillgå för att försegla HOWMEDICA OSTEONICS acetabulära skal. Puggarna skall skruvas in i skalets kupolhål.

#### Kompatibilitet

##### Skal-till-insats

- TRIDENT skal kan användas med TRIDENT polyeteninsatser, TRIDENT keramiska insatser samt MDM insatser.

##### Insats-ill-huvud

- HOWMEDICA OSTEONICS polyetyleninsatser kan användas med alla metall- eller keramikhuvuden från HOWMEDICA OSTEONICS.
- Utanför USA kan HOWMEDICA OSTEONICS keramikinsatser användas med antingen HOWMEDICA OSTEONICS aluminiumoxidhuvuden eller BIOLOX *delta* keramikhuvuden.
- Utanför USA kan HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keramiska huvud användas med Protheos XLfit BIOLOX *delta* keramiska cups.
- Inom USA kan HOWMEDICA OSTEONICS keramikinsatser användas **endast** med HOWMEDICA OSTEONICS keramiska aluminiumoxidhuvuden.

##### Huvud-till-stam

- HOWMEDICA OSTEONICS keramiska aluminiumoxidhuvuden med C-kona kan användas med HOWMEDICA OSTEONICS titanstammar med C-kona. När de används med adapterhylsa 17-0000E, kan aluminiumoxidhuvud med C-kona och BIOLOX *delta* keramikhuvud användas med HOWMEDICA OSTEONICS V40 Taper Titanium stammar och V40 Taper CoCr stammar. När de används med adapterhylsa 1034-0000J, kan aluminiumoxidhuvud med C-kona användas med HOWMEDICA OSTEONICS Morse Taper Titanium stammar och Morse Taper CoCr stammar.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 keramiska aluminiumoxidhuvuden (6565-0-xxx-serien) kan användas med HOWMEDICA OSTEONICS V40 Titanium stammar eller av V40 stammar av rostfritt stål.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keramiska huvuden med C-kona kan användas med HOWMEDICA OSTEONICS Titanium stammar med C-kona eller CoCr stammar med C-kona.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta* keramiska huvuden kan användas med HOWMEDICA OSTEONICS V40 Titanium, CoCr stammar eller stammar av rostfritt stål.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universella keramiska huvuden måste användas med HOWMEDICA OSTEONICS universella adapterhylsa 6519-T-XXX eller 19-0XXXT.
- När HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universella keramiska huvuden används med universella adapterhylsor 19-0XXXT kan de användas med HOWMEDICA OSTEONICS Titanium stammar med C-kona eller CoCr stammar med C-kona.
- När HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universella keramiska huvuden används med universella adapterhylsor 6519-T-XXX kan de användas med HOWMEDICA OSTEONICS V40 Titanium stammar eller V40 CoCr stammar.

- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universella keramiska huvuden är godkända för användning i USA, Europeiska unionens medlemsländer samt Australien när de används med universella adapterhylsor 6519-T-XXX på stammar av rostfritt stål. I andra länder bör Strykers lokala representant konsulteras.

### Acetabulära benskruvar

- HOWMEDICA OSTEONICS 6,5 mm och 5,5 mm benskruvar kan användas med acetabulära skelets kupolskruvhål.

### Material:

- |  |  |
|--|--|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al -4V ELI legering          | Acetabulära skal, acetabulär insatshylsa, adapterhylsa   |
| • ASTM F-67 CP titan   | Bågdeponerad beläggning, kupolhål kupolpluggar           |
| • ASTM F-1580  | CP Ti pulver för Tritanium Revision beläggning           |
| • ASTM F-1185 hydroxylapatit                                 | Hydroxylapatitpulver                                     |
| • ASTM F-603 aluminiumoxid (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) | Keramiskt huvud av aluminiumoxid, acetabulär lagerinsats |
| • ISO 6474-2 Zirkoniumhårdad aluminiumoxid                   | <i>delta</i> keramiskt huvud                             |
| • ASTM F-648 polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPE)    | Acetabulär lagerinsats                                   |

### Indikationer

- Plågsam, rörelsehämmande ledsjukdom i höften på grund av: degenerativ artrit, reumatoid artrit, posttraumatisk artrit eller avaskulär nekros i framskridet skede.
- Revision av tidigare misslyckad implantation av femoralhuvudprotes, acetabulär arthroplastik, eller annat ingrepp.
- Problem vid klinisk behandling, då steloperation eller alternativa rekonstruktiva tekniker sannolikt inte kommer att ge tillfredsställande resultat.
- När brister i acetabulum påvisar att benmassan är av dålig kvalitet eller är otillräcklig för andra rekonstruktiva tekniker.

### Kontraindikationer

- Aktiv eller misstänkt latent infektion i eller omkring höftleden.
- Mental eller neuromuskulär sjukdom vilket medför en oacceptabel risk för protesinstabilitet, misslyckad protesfixering eller komplikationer under postoperativ vård.
- Benmassan försvagad till följd av sjukdom, infektion eller tidigare implantation som inte ger protesen tillräckligt stöd och/eller fixering.
- Skelettomogenhet.

### Varningar

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

- Då patienter övervägs som möjliga kandidater för total ledplastik, är följande faktor av yttersta vikt för ett gott behandlingsresultat: Patientens vikt. Belastningen på protesen ökar med patientens vikt. När belastningen på protesen ökar, ökar risken för skadliga händelser, t.ex. förlust av fixering, lossning, fraktur och dislokation av implantatet, vilket kan leda till förkortning av implantatets livstid. Effekten av sådana belastningar förstärks om en liten protes måste användas på storvuxna patienter. Övervikt eller fetma

orsakar stor belastning på protesen. Då diagnosen av övervikt eller fetma är klinisk, ska kirurgen göra diagnosen baserad på sin egen kliniska bedömning. Världshälsoorganisationen (WHO) definierar "övervikt" som ett BMI-värde på 25 eller större och "fetma" som ett BMI-värde på 30 eller större.

- Ett keramiskt huvud och stam får inte monteras på nytt. När ett keramiskt huvud har monterats på en stamkona, får den aldrig monteras igen på den stammen eller på någon annan stam. Vidare får ett keramiskt huvud endast monteras på en oanvänd stamkona. När en stamkona har monterats vid något femoralt huvud får det aldrig ommonteras vid någon keramiskt huvudkomponent eftersom konlåsningmekanismen kommer att deformeras under inledande montage av stam/huvud.
- Polerade lagerytor och maskinbearbetade konytor får inte komma i kontakt med hårda eller skrovliga ytor, eftersom alla former av repor på dessa ytor kan påverka den strukturella integriteten på ett avgörande sätt.
- Adapterhylsan måste föras helt in i konan på stammen innan huvudet trycks in. Man får inte försöka montera adapterhylsan på förhand på det keramiska lagerhuvudet.
- När adapterhylsa används kan felaktig insättning av huvudet och eller adapterhylsan medföra avvikelser i halslängden, komponentförflyttning och/eller luxation.
- Modulära kopplingar: Para modulära komponenter fast för att undvika att de lossnar. Maskinbearbetade konytor måste vara rena, torra och fast kopplade för att säkra rätt säte och montering. Upprepad montering och demontering, eller underlåtenhet att rengöra och torka och para komponenterna fast kan kompromettera låsningen i konan och potentiellt leda till skav och korrosion med betydande kliniska konsekvenser. (Se avsnittet Biverkningar nedan).
- Med undantag av Protheos XLfit cups får ingen komponent i Howmedica Osteonics TRIDENT -system bytas ut mot en produkt från en annan tillverkare, eftersom skillnader i utformning, material eller toleranser kan leda till för tidigt produkt- eller funktionshaveri. Systemets komponenter har utformats speciellt för att fungera tillsammans. Allt sådant bruk medför att Howmedica Osteonics Corp. ansvar beträffande funktionen hos ett sådant implantat med blandade komponenter upphävs. Utanför USA kan HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keramiska huvud användas med Protheos XLfit BIOLOX *delta* keramiska cups.
- Howmedica Osteonics Corp. avråder eftertryckligen från användning av benschruvar från andra tillverkare, tillsammans med någon av HOWMEDICA OSTEONICS acetabulära systemkomponenter, på grund av de olikheter som finns mellan skruvhuvud- och skruvsätesskonfigurationer.
- Hantera inte hydroxylapatitbehandlade områden eftersom detta kan äventyra steriliteten eller medföra produktshaveri vid belastning.
- Använd inte aluminiumoxidhuvud med C-kona med CoCr-stammar.
- Använd inte V40 aluminiumoxidhuvuden med CoCr-stammar utan adapterhylsa (17-0000E).
- Använd inte aluminiumoxidhuvuden med C-kona med stammar av rostfritt stål (ORTHINOX).
- Undvik att placera skalet alltför vertikalt. Detta kan öka nedslitningshastigheten.
- Implantatet får inte formas eller böjas, eftersom detta kan minska dess motståndskraft mot materialtrötthet och medföra haveri vid belastning.
- Felaktig insättning av huvudet kan medföra avvikelser i halslängden, komponentförflyttning och/eller luxation.
- Om benschruvar används, är det ytterst viktigt att benschruvar av lämplig längd väljs ut samt att de placeras korrekt, för att undvika skada på underliggande mjuka vävnader. Perforation av bäckenväggen kan medföra inre blödningar och eventuella skador på vitala organ.
- Kasta alla skadade eller felaktigt hanterade implantat. Återanvänd aldrig ett implantat, även om det förefaller vara oskadat. Det kan ha små defekter och interna skador till följd av påfrestning som kan leda till för tidigt produktshaveri.
- **Får ej omsteriliseras.**
- Alla artroplastiker är förbundna med risk för postoperativ smärta; smärta är ett ofta rapporterat symptom oberoende av vilken anordning som planterats. Den kliniska litteraturen omfattar talrika potentiella orsaker till smärta, som inte är direkt anknutna till implantatets prestation, bl.a. traumaanamnes och naturligt framåtskridande av sjukdomen.

Hos patienter, som har smärta efter implantation av vilket som helst ortopediskt implantatsystem, bör läkaren överväga alla potentiella orsaker till smärta, inklusive vanliga orsaker till smärta som identifierats i den kliniska litteraturen, t.ex. infektioner och inklämning av mjukdelar samt lokala skadliga vävnadsreaktioner associerade med slitskräp, metalljoner eller korrosion. Noggrann diagnos av orsaken till smärtan och fokuserad läglig intervention är väsentliga för att säkra effektiv behandling av smärta.

### Försiktighetsåtgärder

- Före klinisk användning skall kirurgen skaffa sig grundlig kännedom om det kirurgiska ingreppets alla aspekter samt om produktens begränsningar. Kirurgen måste informera patienten rörande protesens begränsningar, bland annat effekten av för stor belastning på grund av patientens vikt eller aktivitet. Om patienten ägnar sig åt ett yrke eller åt aktiviteter som innebär mycket promenerande, springande, lyftande eller stora muskelpåfrestningar, kan de åtföljande påfrestningarna medföra misslyckad fixering, produktthaveri eller båda delar. Protesen kommer inte att kunna återställa funktionen till samma nivå som med normalt friskt skelett och läkaren måste förbereda patienten så att denne inte har orealistiska förväntningar rörande funktionen.
- Lämpligt val, placering och fixering av de totala höftledskomponenterna utgör avgörande faktorer som påverkar implantatets funktionella livstid. I likhet med alla protesimplantat, påverkas varaktigheten av dessa komponenter av flera biologiska, biomekaniska och andra yttre faktorer, som begränsar protesens funktionella livstid. Därför är det synnerligen viktigt att strikt följa de indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar som gäller för denna produkt, för att implantatet skall vara funktionsdugligt så länge som möjligt.
- Om fraktur uppstår på de keramiska komponenterna och ny operation krävs, skall man vara extra noga med att avlägsna alla keramiska rester från leden. Alla kvarliggande fragment kan medföra snabbare nedslitning av utbyteskomponenterna.
- Var försiktig vid hantering av keramiska komponenter vid monteringen, eftersom det keramiska materialet till sin natur är skört.
- Avsiktligt avlägsnande av en acetabular komponent kan ske med hjälp av försiktig användning av skärborr, tunna och smala osteotom samt varsam extraktion. Ett gängat metallskal kan avlägsnas genom att man försiktigt skruvar loss det i motsols riktning. Vid svårigheter kan föregående tekniker användas.
- Vid avlägsnande av ett implantat som har ytbehandlats med bågdeponering eller hydroxylapatit, som inte har lossnat, kan särskilda instrument behövas för att bryta kontakten vid implantatets yta.
- Var försiktig så att det inte går hål på operationshandskarna vid hantering av ortopediska instrument med vassa kanter.
- Kirurgen bör varna patienter som har metallimplantat om potentiella risker vid magnetröntgenavbildning. Det elektromagnetiska fältet i en magnetröntgenapparat kan i växelverkan med metallimplantat orsaka rubbning av implantatet, upphettning av vävnaderna i implantatets omgivning, skada implantatet eller resultera i nedsatt funktion eller andra oönskade effekter. Dessutom kan närvaron av ett metallimplantat orsaka bildartefakter i form av tomrum eller geometrisk förvanskning av bilden. Om artefakten befinner sig nära ett område som ska undersökas kan det resultera i ett icke-informativt fynd eller oriktig klinisk diagnos eller behandling.

### Säkerhetsinformation om magnetisk resonansavbildning

Säkerheten och kompatibiliteten av följande Stryker höftledsimplantat i magnetisk avbildningsmiljö har utvärderats:

- Aluminiumoxidhuvuden med C-kona (17-xxxx och 17-xx-xxE); V40 aluminiumoxidhuvuden (6565-0-xxx) BIOLOX *delta* keramiska huvud med C-kona (18-xxxx, 18-xx-x); V40 BIOLOX *delta* keramiska huvud (6570-0-xxx); BIOLOX *delta* universella keramiska huvud (6519-1-xxx); universella adapterhylsor med C-kona (19-xxxxT); V40 till adapterhylsor med C-kona (17-0000E) och V40 universella adapterhylsor (6519-T-xxx)
- Trident Hemispherical Solid Back skal (500-01-xxx/500-11-xxx); Trident Hemispherical Cluster skal (502-01-xxx/502-11-xxx); Trident Hemispherical Multi-Hole skal (508-11-xxx); Tritanium acetabulära skal (509-02-xxx); Trident AD acetabulära skal – Solid Back AD acetabulära skal (540-01-xxx); Trident PSL

Solid Back acetabulära skal (540-11-xxx); Trident AD acetabulära skal – Cluster (542-01-xxx); Trident PSL Cluster acetabulära skal (542-11-xxx); Trident PSL T skal med HA (542T-11-xxx) och Trident AD acetabulära skal (543-01-xxx)

- Trident X3, N2Vac och Crossfire polyeteninsatser (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

Icke-kliniska test har demonstrerat att de ovanstående produkterna är villkorligt säkra i magnetisk resonansavbildning. En patient med dessa komponenter kan tryggt magnetundersökas under följande villkor:

- Statiska magnetfältet är endast mellan 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Det maximala spatiala magnetfältet är 2 310 gauss/cm (23 T/m).
- I samband med användning av maximala magnetsundersökningssystem har en genomsnittlig specifik helkroppsabsorption (SAR) på 2 W/kg rapporterats under 15 minuters avbildning i magnetkamerans normala driftläge.
- Utvärderingen genomfördes endast med en kvadraturkroppspole.

Under ovan nämnda avbildningsvillkor dessa komponenter väntas orsaka en temperaturförhöjning som är mindre än 4,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig avbildning.

Under icke-kliniska test sträckte sig den av anordningen orsakade avbildningsartefakten ungefär 84 mm från implantatet när avbildningen genomfördes med gradientekopulssekvens i ett 3,0 T/128 MHz magnetundersökningssystem.

Denna information om magnetisk resonansavbildningsmiljö finns också tillgänglig på internet <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

Trident TC gängade cup med kupphålsplugg (7849-1-xxxx – är inte till salu i USA) i magnetisk resonansavbildningsmiljö har inte utvärderats. Trident TC gängade cups med kupphålsplugg möjliga upphettning, migration, eller avbildningsartefakter i magnetisk resonansavbildningsmiljö har inte testats. Trident TC gängade cups med kupphålsplugg säkerhet i magnetisk resonansavbildningsmiljö är okänd. Magnetisk resonansavbildning av en patient med detta implantat kan leda till patientskada.

## Användning och implantation

- Kirurgen skall vara helt förtrogen med implantatsystemet och operationsprotokollet och fullständig preoperativ planering skall genomföras.
- Det föreslagna operationsprotokollet skall följas noga. Korrekt montering av de keramiska insatserna och de keramiska huvudena vid respektive konytor och korrekt monterings teknik är avgörande för lyckade keramiska höftsystem.
- Rekommenderade försökskomponenter skall användas vid storleksbestämning, försöksreducering samt vid bestämning av rörelseomfånget. Både implantaten och deras sterila förpackningar bevaras på så vis intakta.
- Röntgenmallar finns för att underlätta preoperativ förutsägelse av komponentstorlek och form.
- Operationsprotokollet för HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT system för acetabulara komponenter ger ytterligare information om tekniken.

## Information till patienter

- Kirurgen måste varna patienten för operationsriskerna och informera dem om möjliga biverkningar. Kirurgen måste varna patienten för att implantatet inte återställer samma flexibilitet, styrka, pålitlighet och hållbarhet som hos en normal frisk led, att implantatet av många orsaker gå sönder eller skadas till följd av påfrestande aktivitet eller trauma samt att implantatet har begränsad livslängd och kan behöva bytas ut i framtiden.
- Kirurgen måste varna patienten om rekonstruktionens begränsningar samt behovet att skydda implantatet från full viktbelastning tills tillräcklig läkning har uppnåtts. Kirurgen måste uppmana patienten att begränsa sina aktiviteter och skydda implantatet från för stor belastning, trauma och stötblastning samt att följa läkarens anvisningar beträffande aktivitetsnivå, uppföljande vård, samt behandling.

- Kirurgen måste informera patienten om att implantatet inte kan väntas tåla samma aktivitetsnivåer och belastningar som en normal frisk led och att implantatet inte kommer att återställa funktionen till samma nivå som kan väntas hos en normal frisk led. Om patienten ägnar sig åt ett yrke eller aktiviteter som innebär mycket promenerande, springande, lyftande eller muskelpåfrestningar, kan de resulterande krafterna orsaka fallering av fixeringen, implantatet eller bådadera. Kirurgen måste informera patienterna om att de inte bör hysa orealistiska förväntningar vad beträffar funktionen.
- Kirurgen måste varna patienterna om att omätlig aktivitet eller trauma som påverkar ledprotesen har utpekats som orsak till proteshaveri till följd av lossning, fraktur och/eller nedslitning av implantaten. Många orsaker, inklusive lossning av implantaten, kan orsaka ökad produktion av nedslitningspartiklar, samt skada på skelettet, varvid en framgångsrik revision blir svårare att uppnå.
- Övergående bakteremi kan förekomma i det dagliga livet. Tandvård, endoskopiska undersökningar och andra kirurgiska ingrepp har också förknippats med tillfällig bakteremi. För att minimera risken för infektion på implantationsstället kan profylaktisk användning av antibiotika före och efter ingreppet vara att rekommendera. Kirurgen måste instruera patienten att meddela sin läkare eller tandläkare att de har en artificiell led, så att de kan besluta om antibiotika ska sättas in som profylax vid sådana ingrepp.

## Biverkningar

- Det är svårt att förutsäga den förväntade livstiden hos totala höfttransplantat. Komponenterna tillverkas av främmande material som placeras inuti kroppen för att eventuellt återställa rörligheten eller reducera smärta. På grund av de många biologiska, mekaniska och fysiomekaniska faktorer som påverkar implantaten men som dock inte kan utvärderas *in vivo*, kan man emellertid inte förvänta sig att de på obestämd tid skall kunna motstå samma aktivitetsnivå och belastning som friskt ben.
- Luxation av höftprotesen kan uppstå till följd av olämplig patientaktivitet, trauma eller andra biomekaniska omständigheter. Laxitet i muskler och fibrösa vävnader kan också bidra till dessa omständigheter.
- Totala höftplastikomponenter kan lossna. För tidig mekanisk lossning kan uppstå till följd av otillräcklig initial fixering, latent infektion, prematur belastning på protesen eller trauma. Sen lossning kan bero på trauma, infektion, biologiska komplikationer, inklusive osteolys, eller mekaniska problem, med efterföljande risk för benerosion och/eller smärta.
- Fraktur av keramiska komponenter har rapporterats hos en liten patientandel.
- Intraoperativ fissur, fraktur eller perforation av lårben, höftledspanna eller trokanter kan uppstå när komponenten kläms fast i den preparerade lårbenskanalen eller acetabulum. Postoperativ fraktur på lårben eller acetabulum kan uppstå till följd av defekter eller dålig benmassa.
- Om benskrubar används, är det ytterst viktigt att benskrubar av lämplig längd väljs ut samt att de placeras korrekt, för att undvika skada på underliggande mjuka vävnader. Perforation av bäckenväggen kan medföra inre blödningar och eventuella skador på vitala organ.
- Perifera neuropatier, nervskador, inhiberad blodcirkulation samt heterotop benbildning kan uppstå.
- Svåra komplikationer kan förknippas med alla totala ledtransplantat. Dessa komplikationer är bland annat: genitourinära sjukdomar; gastrointestinala sjukdomar; kärlsjukdomar, inklusive trombos; bronkopulmonella sjukdomar, inklusive emboli; myokardinfarkt eller dödsfall.
- Acetabular smärta kan uppstå om implantatet lossnar.
- I sällsynta fall har överkänslighet/allergi mot de material som använts i implantatet uppstått hos patienter efter artroplastik. Implantation av främmande material i vävnader kan medföra immunreaktioner eller histologiska reaktioner som involverar makrofager och fibroblaster.
- Biverkningar kan medföra behov av ny operation, revision, steloperation av den aktuella leden, Girdlestoneoperation och/eller amputation av benet. Kirurgen skall informera patienten angående dessa möjliga biverkningar.
- Polyetenpartiklar och metallpartiklar kan uppstå via andra mekanismer än slitage. Mycket små partiklar från metall och polyetenkomponenter kan med tiden fällas ut från icke-artikulerande komponentytor vid normal användning. Fastän största delen av partiklarna stannar i den relevanta leden E. Visserligen stannar huvuddelen kvar i den aktuella leden (m.a.o. förblir i synovium) eller fångas in av omgivande ärrvävnad, kan mikroskopiska partiklar dock migrera genom kroppen och har ibland beskrivits som en

ansamling i lymfkörtlar och andra kroppsdelar. Visserligen har inga betydande medicinska komplikationer har rapporterats till följd av dessa partiklar, har deras migration och/eller ansamling i kroppen har beskrivits i litteraturen. Långtidseffekterna av dessa partiklar, om sådana skulle förekomma, är inte kända. De långtidseffekter över vilka man har spekulerat är bland annat:

- Cancer: För närvarande finns det inga vetenskapliga belägg för någon koppling mellan metall- eller polyetylenpartiklar och cancer. Denna möjlighet kan dock inte uteslutas.
- Lymfadenopati och ansamling i andra vävnader/organ: Det har publicerats några rapporter om ansamling av partiklar i lymfkörtlar (proximala och distala). Medicinska komplikationer eller snabbare sjukdomsförskridande av sjukdom har dock inte rapporterats som beroende på dessa ansamlingar; deras existens bör dock noteras för att underlätta diagnos och för att förhindra sammanblandning med misstänkta lesioner, av cancerart eller annorledes.
- Systemisk sjukdom: Det är möjligt att långtidseffekter kan påvisas någon gång i framtiden. Eftersom det finns mycket små vetenskapliga belägg för samband mellan migration av partiklar och systemisk sjukdom, är man dock av den åsikten att fördelarna med dessa produkter klart uppväger de potentiella riskerna för några sådana teoretiska långtidseffekter.
- Icke-metalliskt slitskräp. Slitskräp uppstår genom interaktion mellan komponenter inbördes såväl som mellan komponenter och ben, huvudsakligen genom materialnedbrytning vid adhesion, slipverkan och materialtrötthet. I andra hand kan partiklar också genereras av slit på en tredje kropp. I likhet med alla implanterade produkter kan symtomfri lokaliserad progressiv benresorption (osteolys) uppstå runt proteskomponenterna som konsekvens till en reaktion mot främmande kropp mot partiklar från cement, polyeten av ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och/eller keramik. Osteolys kan leda till framtida komplikationer, bland annat lossning, vilket medför att proteskomponenterna måste avlägsnas och bytas ut.
- Metalliskt slitskräp. Metalliskt slitskräp, metalljoner och korrosion av metallimplantat. Slitskräp, metalljoner och korrosion förekommer alltid då två ytor är i kontakt med varandra när åtminstone en yta är metall. I den kliniska litteraturen har fall rapporterats med skadliga lokala vävnadsreaktioner som har associerats med slitning och/eller korrosion i modulära kopplingar av modulära huvud (kontaktytan mellan stam och huvud). Lokala kemiska reaktioner och/eller patientspecifika omständigheter, t.ex. infektion, kan öka potentialen för korrosion *in vivo* med möjliga kliniska konsekvenser.
- Metallskräp och korrosion orsakad av biprodukter. Metallskräp och/eller metalljoner kan frigöras från modulära kontaktytor p.g.a. skav, galvanisk korrosion, spaltkorrosion eller andra processer. Flera faktorer är involverade i dessa processer, bl.a. krafter som verkar genom kontaktytan, som man inte helt har förståelse för. Dessa korrosionsprodukter eller metallskräp kan påverka vävnaderna omkring implantatet och förkorta produktens livslängd. Det har rapporterats att patienter har haft skadliga lokala vävnadsreaktioner (bl.a. vävnadsnekros, pseudotumörer, cystor och vätskeansamlingar, metallo och aseptiska vaskulitlesioner som dominerats av lymfocyter), förhöjda halter av metalljoner i blod och/eller urin och överkänslighet/allergiska reaktioner med anknytning till korrosion och/eller slitskräp i närheten av implantatet. Drabbade patienter kan presentera symtom liknande symtom vid infektion, inklusive smärta (sannoliktast under belastning) och svullnad omkring leden. Dessa reaktioner bör följas noggrant och de kan leda till behov av tidig revisionskirurgi. Den medicinska litteraturen beskriver systemiska reaktioner till biprodukter orsakade av nutida metall på metall ledytor. Då detta system inte omfattar några metall-på-metall ledytor, kan det teoretiskt sett vara möjligt att liknande systemiska reaktioner kan orsakas av utnötning och korrosion på vilken metallgränssyta som helst.
- Läkaren bör varna patienten beträffande ovan angivna biverkningar, inklusive produktens begränsade livstid samt behovet av postoperativt skydd av implantatet.

## **Sterilisering**

- Dessa komponenter har steriliserats med gammastrålning, väteperoxid eller etylenoxid. Steriliseringsmetoden är beskriven på förpackningspåskriften.
- Får INTE resteriliseras.
- Inspektera emballagen till ALLA sterila förpackningar för eventuella brister innan de öppnas. Om några brister föreligger måste man förutsätta att produkten inte är steril.
- Var noga med att förebygga kontaminering av ALLA komponenter.

- Kassera ALLA ickesterila eller kontaminerade produkter.
- Förpackningen får inte användas efter utgångsdatum som visas på förpackningspåskriften då förpackningen inte validerats efter detta datum.
- 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.

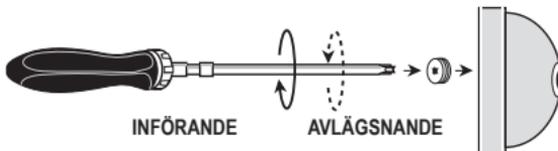
## **BORTSKAFFANDE**

Om produkten ska returneras för evaluering kontakta Strykers representant för information om frakt/hantering. Om komponenten inte returneras till Stryker, måste den kastas i enlighet med lagar, regler och bestämmelser för bortskaftande av biofarligt avfall. Följ alla riktlinjer för bortskaftande av biofarligt avfall i enlighet med Centers for Disease Control and Preventions (USA) riktlinjer samt alla tillämpliga federala/nationella, delstats och lokala bestämmelser. Som en del i bortskaftningsförfarandet säkerställ att implantatet avlägsnats helt från patienten.

## **ANVISNINGAR FÖR MONTERING AV KUPOLPLUGG**

### **INFÖRANDE:**

- När det acetabulara skalet sitter i acetabulum, kan kupolpluggen föras in. Placera kupolpluggen i skruvnyckelns fasthållande huvud (fäst genom att knacka på en hård yta). För in kupolpluggen i skalets gängade kupolhål. Vrid nyckeln medsols tills pluggen sitter ordentligt. Drag bort skruvnyckeln från pluggen.



### **AVLÄGSNANDE:**

- Avlägsnande sker på samma sätt som införandet, förutom att nyckeln vrids moturs.

**VARNING: ENLIGT FEDERAL LAGSTIFTNING (USA) FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÅLJAS AV LEGITIMERAD LÄKARE ELLER PÅ LEGITIMERAD LÄKARES ORDINATION.**

Trident TC gängade cup med kupolhålsplugg är inte till salu i USA.

Stryker Corporation eller dess avdelningar eller dotterbolag äger, använder eller har ansökt om följande varumärken eller servicemärken: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 och X3. Alla andra varumärken ägs av deras respektive ägare eller innehavare.

BIOLUX *delta* är ett registrerat varumärke som tillhör CeramTec AG.

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	Skruvhål	SCR HLS
Extra stor	XLGE	Sida	SDE
Extra liten	XSM	Storlek	SZE
Huvud	HD	Liten	SM
Höjd	HT	Standard	STD
Innerdiameter	ID	Kona	TPR
Insats	INSR	Tjocklek	THKNS
Stor	LGE	Typ	TYP
Vänster	◀ LFT	Med	W/
Längd	LNTH	Utan	W/O
Medium	MED		

## Suomi

### HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT -lonkkamalajakomponenttijärjestelmä ja HOWMEDICA OSTEONICS -alumiinioksidi- ja BIOLOX *delta* keraaminupit

#### Kuvaus

HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT -lonkkamalajakomponenttijärjestelmä koostuu metallisesta lonkkamalajakuoresta ja TRIDENT- lonkkamaljan liukupintasisäkkeestä. Lonkkamalajakuoria on saatavana varustettuina erilaisilla pinnoitteilla, mm. valokaaripinnoitteisina ja/tai hydroksyyliapatiipinnoitteisina tai ilman viimeksi mainittuja pinnoitteita. Lonkkamalajakuoret kiinnitetään valmisteltuun lonkkamalajapesään ilman sementtiä. HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT UHMWPE-lonkkamalajasisäkkeitä voidaan käyttää minkä tahansa HOWMEDICA OSTEONICS -varren kanssa, jonka nuppi on samaa kokoa ja jonka koko ja muoto on sopiva aikaansaamaan lonkan kokotekonivel. Kuvun ja ruuvireikien tulpat ovat lisätarvikkeita, joita on saatavana sulkemaan HOWMEDICA OSTEONICS -lonkkamalajakuoren reiät. Tulpat kierretään kiinni kuoren kuvun reikiin.

#### Yhteensopivuus

##### **Kuori – sisäke**

- TRIDENT kuoria voidaan käyttää TRIDENT polyeteenisäkkeiden, TRIDENT keraamisäkkeiden ja MDM säkkeiden kanssa.

##### **Sisäke – nuppi**

- HOWMEDICA OSTEONICS -polyeteenisäkkeitä voidaan käyttää kaikkien HOWMEDICA OSTEONICS -metalli- tai keraaminuppien kanssa.
- Yhdysvaltain ulkopuolella HOWMEDICA OSTEONICS -keraamisäkkeitä voidaan käyttää joko HOWMEDICA OSTEONICS -alumiinioksidi- tai BIOLOX *delta* -keraaminuppien kanssa.
- USA:n ulkopuolella HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keraaminuppeja voidaan käyttää Protheos XLfit BIOLOX *delta* keraamilonkkamaljojen kanssa.
- Yhdysvalloissa HOWMEDICA OSTEONICS -keraamisäkkeitä voidaan käyttää **vain** HOWMEDICA OSTEONICS -alumiinioksidikeraaminuppien kanssa.

##### **Nuppi – varsi**

- HOWMEDICA OSTEONICS -C-kartio-alumiinioksidinuppeja voidaan käyttää titaanisten HOWMEDICA OSTEONICS-C-kartiovarsien kanssa. Käytettäessä soviteholkin 17-0000E kanssa, C-kartioliittimillä varustettuja alumiinioksidinuppeja ja C-kartioliittimillä varustettuja BIOLOX *delta* -keraaminuppeja voidaan käyttää HOWMEDICA OSTEONICS V40 Taper Titanium –varsien ja V40 Taper CoCr –varsien kanssa. Käytettäessä soviteholkin 1034-0000J kanssa, C-kartioliittimillä varustettuja alumiinioksidinuppeja voidaan käyttää HOWMEDICA OSTEONICS Morse Taper Titanium –varsien ja Morse Taper CoCr –varsien kanssa.
- HOWMEDICA OSTEONICS (6565-0-xxx -sarjan) V40 -alumiinioksidinuppeja voidaan käyttää HOWMEDICA OSTEONICS V40 -titaani- ja V40 -ruostumattomasta teräksestä valmistettujen varsien kanssa.
- HOWMEDICA OSTEONICS -C-kartio-BIOLOX *delta* -keraaminuppeja voidaan käyttää HOWMEDICA OSTEONICS -titaanisten tai CoCr C-kartiovarsien kanssa.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta* -keraaminuppeja voidaan käyttää HOWMEDICA OSTEONICS V40 -Titanium, -CoCr- tai ruostumattomasta teräksestä valmistettujen varsien kanssa.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keraamia yleisnuppeja täytyy käyttää HOWMEDICA OSTEONICS yleissoviteholkkien 6519-T-XXX tai 19-0XXXT kanssa.
- Kun HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keraamia yleisnuppeja käytetään HOWMEDICA OSTEONICS yleissoviteholkkien 19-0XXXT kanssa, niitä voidaan käyttää HOWMEDICA OSTEONICS Titanium C-kartiovarsien kanssa tai CoCr-C-kartiovarsien kanssa.
- Kun HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keraamia yleisnuppeja käytetään yleissoviteholkkien 6519-T-XXX kanssa, niitä voidaan käyttää HOWMEDICA OSTEONICS Titanium V40-varsien kanssa tai CoCr-varsien kanssa.

- Kun HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keraamisia yleisnuppeja käytetään yleissoviteholkkien 6519-T-XXX kanssa ruostumattomasta teräksestä valmistettujen varsien kanssa, niitä voidaan käyttää USA:ssa, Euroopan unionin jäsenvaltioissa ja Australiassa. Muissa maissa on kysyttävä neuvoa Strykerin paikalliselta edustajalta.

### Lonkkamaljankupin kiinnitysruuvit

- HOWMEDICA OSTEONICS 6,5 tai 5,5 mm:n luuruuveja voidaan käyttää lonkkamaljakuorien ruuvirei'issä.

### Materiaalit:

- |   |   |
|---|---|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al -4V ELI -seos                | Lonkkamaljakuori, lonkkamaljasisäkkeen holkki, soviteholkki   |
| • ASTM F-67 CP -titaani   | Valokaaripinnoite, kuvun reiän tulpat                         |
| • ASTM F-1580   | CP Ti-jauhe Tritanium Revision -päälylystettä varten          |
| • ASTM F-1185 -hydroksyyliapatiitti                             | Hydroksyyliapatiittijauhe                                     |
| • ASTM F-603 -alumiinioksidi (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )  | Alumiinioksidinen keraaminuppi, lonkkamaljan liukupintasisäke |
| • ISO 6474-2 Sirkoniumoksidivahvistettu alumiinioksidi          | <i>delta</i> -keraaminuppi                                    |
| • ASTM F-648 -ultrasuurimolekyylipainoinen polyeteeni (UHMWPE). | Lonkkamaljan liukupintasisäke                                 |

### Käyttöaiheet

- Kivulias, toimintakyvyttömyyttä aiheuttava lonkkanivelsairaus, jonka syynä on: artroosi, nivelreuma, posttraumaattinen artriitti tai avaskulaarisen nekroosin jälkitila.
- Aikaisemmin epäonnistuneen reiluluunuppiproteesin tai lonkkamaljakuppiartroplastian revisio tai muu toimenpide.
- Kun artrodeesi tai muut rekonstruktiiiset toimenpiteet eivät todennäköisesti tuottaisi tyydyttävää hoitotulosta.
- Kun luuaines on heikkoa tai riittämätöntä muita rekonstruktiiisia menetelmiä varten, esim. lonkkamaljan rakenteiden puutteista johtuen.

### Vasta-aiheet

- Käynnissä olevat tai epäillyt latentit infektiot lonkkanivelessä tai sen läheisyydessä.
- Sellaiset mielenterveyden häiriöt tai neuromuskulaariset sairaudet, jotka voisivat lisätä kohtuuttomasti proteesin instabiliteetin, proteesin irtoamisen tai postoperatiivisten komplikaatioiden riskiä.
- Luuaines on sairauden, infektion tai aikaisemman implantaation heikentämä, eikä sen vuoksi voi antaa riittävästi tukea proteesille ja/tai haittaa sen kiinnittymistä.
- Luuston keskenkasvuisuus.

### Varoituksia

Tätä järjestelmää käyttäessään kirurgin on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Kun tekoniveleen kohdistuva kuormitus suurenee, haittatapahtumien riski suurenee: näitä ovat mm. tekonivelen irtoaminen, löystyminen, murtuma ja dislokaatio, mikä saattaa lyhentää tuotteen käyttöikää. Tämän kuormituksen vaikutus korostuu, jos suurikokoisilla potilailla joudutaan käyttämään pienikokoisia tekoniveliä. Ylipainoisilla ja lihavilla potilailla tekonivelen kuormitus on suurentunut. Koska lihavuus on kliininen diagnoosi, jätämme diagnoosin asettamisen lääkärin omaan harkintaan. Maailman terveysjärjestön

(WHO) mukaan henkilö on 'ylipainoinen', jos hänen painoindeksinsä on 25 tai sitä suurempi ja 'lihava', jos painoindeksi on 30 tai sitä suurempi.

- Keraaminuppia ja vartta ei saa koota uudelleen yhteen. Kun keraaminuppi on asennettu varskartioon, sitä ei saa enää koskaan asentaa uudelleen samaan varteen tai sen jälkeen mihinkään muuhun varteen. Sen lisäksi keraaminupin saa asentaa vain käyttämättömään varskartioon. Kun varskartio on asennettu mihin tahansa lonkkanuppiin, sitä ei saa sen jälkeen enää koskaan asentaa mihinkään keraaminuppikomponenttiin, sillä varskartion lukkomekanismi deformatuu, kun nuppi asennetaan varteen ensimmäisen kerran.
- Älä anna kiillotettujen liukupintojen ja koneistettujen kartioliitinpintojen joutua kosketuksiin kovien tai hankaavien pintojen kanssa, sillä näiden pintojen naarmuuntuminen tai muut vauriot voivat heikentää huomattavasti niiden rakenteita.
- Soviteholkki pitää asentaa kokonaan varren kartioon ennen pään impaktointia. Soviteholkkia ei saa missään tapauksessa kiinnittää valmiiksi keraamisella liukupinnalla varustettuun nuppiin.
- Soviteholkkia käytettäessä nupin virheellinen istutus voi johtaa kaulan pituuden eroavuuksiin, komponentin irtoamiseen ja/tai dislokaatioon.
- Modulaariset liitokset: Liitä modulaariset komponentit tiukasti toisiinsa irtoamisen välttämiseksi. Kartioliitinten koneistettujen pintojen pitää olla puhtaat, kuivat ja tiukkaliihtoiset, jotta liittimet kiinnittyvät kunnolla kokoamisen yhteydessä. Toistuva kokoaminen ja purkaminen tai puhdistuksen, kuivaamisen ja kunnolla liittämisen laiminlyönti, voi heikentää kartioliittimen kiinnitystä, mikä saattaa johtaa pinnan vaurioitumiseen ja korroosioon sekä merkittäviin kliinisiin seuraamuksiin. (Ks. jäljempänä kohtaa Haittavaikutukset).
- Protheos XLfit lonkkamaljoja lukuun ottamatta, muiden valmistajien komponentteja ei saa käyttää minkään Howmedica Osteonics TRIDENT -järjestelmän komponentin asemasta, sillä mallien, materiaalien tai toleranssien erot voivat aiheuttaa tekoniivelen ennenaikaisen rikkoutumisen ja/tai sen toimivuuden vioittumisen. Järjestelmän komponentit on valmistettu nimenomaan siten, että ne ovat keskenään yhteensopivia. Ohjeiden vastainen käyttö vapauttaa Howmedica Osteonics Corp. vastuusta, joka koskee yhdistelmäistutteen toimivuutta. USA:n ulkopuolella HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keraaminuppeja voidaan käyttää Protheos XLfit BIOLOX *delta* keraamilonkkamaljojen kanssa.
- Howmedica Osteonics Corp. varoittaa ehdottomasti käyttämästä muiden valmistajien luuruuveja minkään HOWMEDICA OSTEONICS -lonkkamaljajärjestelmän komponentin kanssa ruuvien kantojen ja kantaupotteiden erilaisuuden vuoksi.
- Varo käsittelemästä hydroksyyliapatiittipintoja, sillä se voi aiheuttaa niiden kontaminoitumista tai kiinnityksen irtoamisen kuormituksen seurauksena.
- Älä käytä C-kartiolla varustettuja nuppeja CoCr-varsiensa kanssa.
- V40-alumiinioksidinuppeja ei saa käyttää CoCr-varsiensa kanssa ilman soviteholkkia (17-0000E).
- C-kartiotalumiinioksidinuppeja ei saa käyttää ruostumattomasta teräksestä valmistettujen (ORTHINOX)-varsiensa.
- Vältä kuoren liiallista vertikalisaatiota, sillä se saattaa nopeuttaa liukupintojen kulumista.
- Istutteen muotoilu tai taivuttaminen voi heikentää niiden rasituskestävyyttä ja aiheuttaa niiden rikkoutumisen kuormituksen seurauksena.
- Nupin virheellinen istutus voi johtaa kaulan pituuden eroavuuksiin, komponentin irtoamiseen ja/tai dislokaatioon.
- Varmista, että käyttämäsi luuruuvit ovat oikean pituisia ja sijaitsevat oikeissa kohdissa alla sijaitsevien pehmytkudoksien vaurioitumisen välttämiseksi. Lantion seinämän perforaatio voi aiheuttaa sisäisiä verenvuotoja ja elintärkeiden elinten vaurioitumisen.
- Hävitä kaikki vaurioituneet ja väärin käsitellyt istutteen. Istutetta ei saa koskaan käyttää uudelleen, vaikka ne näyttäisivätkin ehjiä. Niissä voi olla pieniä vaurioita ja sisäisiä rasituskuvioita, jotka voivat aiheuttaa istutteen ennenaikaisen rikkoutumisen.
- **Ei saa steriloida uudelleen.**
- Postoperatiivinen kipu Kaikkiin tekoniivelleikkauksiin liittyy luontaisesti postoperatiivisen kivun riski; postoperatiivinen kipu on yleisesti raportoitu oire istutetusta laitteesta riippumatta. Kliinisessä

kirjallisuudessa on esitetty lukuisia mahdollisia kivun syitä, jotka eivät suoranaisesti liity istutteen toimintaan, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, aiemmat traumat ja sairauden luonnollinen eteneminen.

Potilailla, joilla ilmenee kipua minkä tahansa ortopedisen istutteen istutuksen jälkeen, lääkärin on harkittava kaikkia mahdollisia oireiden syitä, kuten infektiot, pehmytösten puristus ja mahdolliset paikalliset haitalliset kudokset, jotka saattavat liittyä kulumajätteesen, metalli-ioneihin tai korroosioon. Tarkka kivun syyn diagnosointi ja tarkasti kohdistettu ja oikea-aikainen interventio ovat oleellisia kivun tehokkaan hoidon kannalta.

## Varoitoimia

- Toimenpiteen suorittajan pitää ennen toimenpidettä perehtyä kaikkiin toimenpiteeseen liittyviin näkökohtiin ja tuotetta koskeviin rajoituksiin. Lääkärin on kerrottava potilaille proteesin rajoituksista, mm. fyysisen aktiivisuuden tai ruumiinpainon aiheuttamasta proteesin liiallisesta kuormittumisesta, ja ohjattava toimimaan mainittujen rajoitusten mukaisesti. Jos potilaan työ tai harrasteet edellyttävät toimintoja, joihin sisältyy huomattavan paljon kävelyä, juoksemista, nostelua tai lihasten kuormittumista, näistä rasituksista aiheutuvat voimat voivat johtaa proteesin irtoamiseen ja/tai rikkoutumiseen. Proteesilla ei voida saavuttaa terveeseen, normaaliin luustoon verrattavaa tilaa, minkä vuoksi lääkärin on kerrottava potilaille, ettei heillä saisi olla epärealistisia toiveita toimintakyvyn täydellisestä palautumisesta.
- Totaalilonkkanivelproteesin komponenttien asianmukainen valinta, asentaminen ja kiinnitys ovat oleellisia, proteesin käyttöikään vaikuttavia tekijöitä. Kaikkien proteesi-istutteen tavoin näiden komponenttien kestävyys vaikuttavat lukuiset biologiset, biomekaaniset ja muut ulkoiset tekijät rajoittavat komponenttien käyttöikää. Tämän vuoksi on tärkeää noudattaa tarkkaan tämän tuotteen käyttöön liittyviä käyttöaiheita, vasta-aiheita, varoituksia ja varoituksia tuotteen käyttöänsä maksimoimiseksi.
- Jos keraamikomponentit murtuvat vaativen revisiota, kaikki keraamijäte on poistettava nivelestä. Jäljelle jääneet vähäisetkin keraamijätteet voivat nopeuttaa vaihtokomponenttien kulumista.
- Keraamikomponenttien käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta kokoamisen aikana, sillä keraamimateriaali on haurasta.
- Lonkkamaljan komponentit voidaan irrottaa käyttämällä varovasti leikkaavia poria, ohuita ja kapeita osteotomeja ja vetämällä komponentit irti liiallista voimankäyttöä välttäen. Kiertetty metallikuori voidaan poistaa kiertämällä kuorta varovasti vastapäivään. Jos irrottaminen on vaikeaa, voidaan käyttää edellä mainittuja menetelmiä.
- Kiinnittyneen valokaaripinnoitteen tai hydroksyyliapatiittipinnoitteen istutteen poistaminen voi edellyttää erikoisinstrumenttien käyttöä istutteen pinnalla olevan rajapinnan rikkomiseksi.
- On varottava, etteivät leikkauskäsiin rikkoutu teräviä ortopedisen välineitä käsiteltäessä.
- Kirurgin pitää varoittaa potilaita, joilla on metalli-istutteita, magneettikuvauskiin liittyvistä riskeistä. Magneettikuvauslaitteen sähkömagneettisella kentällä voi olla yhteisvaikutuksia metalli-istutteen kanssa, mikä voi johtaa istutteen siirtymiseen, istutteen lähellä olevien kudosten kuumenemiseen, istutteen vaurioon tai toimintahäiriöön tai muihin ei-toivottuihin vaikutuksiin. Sen lisäksi metalli-istute voi aiheuttaa artefakteja, jotka näkyvät tyhjänä alueena tai vääristyminä kuvissa. Jos artefakti sijaitsee lähellä tutkittavaa aluetta, tarvittava informaatio voi jäädä saamatta tai kliininen diagnoosi voi jäädä epäselväksi mikä saattaa johtaa vääränlaiseen hoitoon.

## Turvallisuus magneettikuvauksessa

Seuraavien Stryker-lonkkanivelistutteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä on selvitetty:

- C-kartio-alumiinioksidinupit (17-xxxx ja 17-xx-xxE); V40-alumiinioksidinupit (6565-0-xxx) C-kartioliittimillä varustetut BIOLOX *delta* -keraaminupit (18-xxxx, 18-xx-x); V40 BIOLOX *delta* -keraaminupit (6570-0-xxx); BIOLOX *delta* -keraamiyleisnupit (6519-1-xxx); C-kartioliittimillä varustetut -yleissoviteholkit (19-xxxT); V40 C-kartioliittimiin varustetut soviteholkit (17-0000E) ja V40 -yleissoviteholkit (6519-T-xxx)
- Trident Hemispherical Solid Back -kuori (500-01-xxx/500-11-xxx); Trident Hemispherical Cluster -kuori (502-01-xxx/502-11-xxx); Trident Hemispherical Multihole -kuori (508-11-xxx); Tritanium-lonkkamaljakuori (509-02-xxx); Trident AD lonkkamaljakuori - Solid Back AD -lonkkamaljakuori (540-01-xxx); Trident PSL

Solid Back -lonkkamalajakuori (540-11-xxx); Trident AD lonkkamalajakuori – Cluster (542-01-xxx); Trident PSL Cluster -lonkkamalajakuori (542-11-xxx); Trident PSL T -kuori HA (542T-11-xxx) ja Trident AD -lonkkamalajakuori (543-01-xxx)

- Trident X3, N2Vac ja Crossfire polyeteenisäkkeet (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että yllä mainitut tuotteet ovat mahdollisesti yhteensopivia magneettikuvauksen kanssa. Potilaita, joilla on tämä istute, voidaan magneettikuvata turvallisesti, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 2 310 gaussia/cm (23 T/m).
- Maksimaalista magneettikuvausjärjestelmää käytettäessä koko kehon keskimääräisen SAR-arvon raportoitiin olleen 2 W/kg 15 minuuttia kestäneen magneettikuvauksen aikana normaalikäyttötilassa.
- Selvitys tehtiin käyttämällä ainoastaan kvadratuuria kehokämiä.

Edellä mainituissa kuvausolosuhteissa näiden tuotteiden odotetaan lämpenevän vähemmän kuin 4,1 °C 15 minuutin jatkuvan kuvantamisen jälkeen.

Ei-kliniisessä testauksessa tuotteen aiheuttama artefakti ulottui noin 84 mm:n etäisyydelle tuotteesta, kun kuvantaminen suoritettiin gradienttikaikupulssisekvensseillä 3,0 T/ 128 MHz magneettikuvauslaitteella.

Tämä MK-tieto on myös saatavana verkko-osoitteessa <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

Trident TC -kierteillä varustetun kupin ja kuvun reiän tulpan (7849-1-xxxx – ei myydä Yhdysvalloissa) turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole tutkittu. Trident TC -kierteillä varustetun kupin ja kuvun reiän tulpan lämpenemistä, kulkeutumista, tai kuva-arteftien esiintymistä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Trident TC -kierteillä varustetun kupin ja kuvun reiän tulpan turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Magneettikuvauksella potilaita, joilla on tämä istute, voi johtaa potilasvahinkoon.

## Käyttö ja istutus

- Ennen toimenpiteen suorittamista on perehdyttävä perusteellisesti istutejärjestelmään ja leikkaustekniikkaan sekä tehtävä täydellinen toimenpidesuunnitelma.
- Suositeltua leikkaustekniikkaa on noudatettava tiukasti. Keraamisäkkeiden ja keraaminuppien asianmukainen kiinnitys vastaaviin kartio liittimien pintoihin ja oikea kokoamistekniikka ovat äärimmäisen tärkeitä hyvän lopputuloksen kannalta keraamisia lonkkajärjestelmiä istutettaessa.
- Komponenttien koon ja liikelaaajuuden määrittämiseen sekä sovituskertojen minimoimiseksi on käytettävä suositeltuja sovituskomponentteja lopullisten istutteen vaurioitumisen ja steriilien pakkausten avaamisen välttämiseksi.
- Röntgenmallineita on saatavana komponenttien koon ja mallin preoperatiivisen määrittämisen helpottamiseksi.
- HOWMEDICA OSTEONIC TRIDENT -lonkkamalajakomponenttijärjestelmän toimenpidemanuaaleissa on toimenpiteisiin liittyviä lisätietoja.

## Tiedottaminen potilaille

- Kirurgin täytyy varoittaa potilaita leikkaukseen liittyvistä riskeistä ja mahdollisista komplikaatioista. Kirurgin täytyy varoittaa potilaita siitä, että istutteen joustavuus, lujuus, luotettavuus tai kestävyys eivät vastaa normaaleiden tervien nivelten vastaavia ominaisuuksia, että istutteen voi rikkoutua tai vaurioitua useista syistä, kuten rasittavan toiminnan tai trauman vaikutuksesta, ja että istutteen käyttöä on rajoitettava ja ne voidaan joutua vaihtamaan myöhemmin.
- Potilaalle täytyy kertoa korjaustoimenpiteeseen liittyvistä rajoituksista ja siitä, ettei istutetta saa altistaa täräykselle ennen kuin leikkauksen kohteena on parantunut riittävästi. Kirurgin täytyy kehottaa potilaita rajoittamaan aktiviteettejaan, välttämään tekoniveleen kohdistuvaa liiallista kuormitusta, traumoja tai iskukuormitusta ja noudattamaan lääkärin antamia, sallitun aktiivisuuden määrää koskevia ohjeita sekä seuranta- ja jälkihoitoa koskevia ohjeita.

- Kirurgin täytyy kertoa potilaille, että istutteen ei voida edellyttää kestävän samanlaista aktiiviteettitasoa ja kuormitusta kuin normaali terve nivel, eikä istute palauta toimintaa samalle tasolle kuin mitä voidaan edellyttää normaalia terveeltä luustolta. Jos potilaan työ tai harrastukset edellyttävät toimintoja, joihin sisältyy huomattavan paljon kävelyä, juoksemista, nostelua tai lihasten kuormittamista, näistä rasituksista aiheutuvat voimat voivat johtaa istutteen irtoamiseen ja/tai rikkoutumiseen. Kirurgin täytyy kertoa potilaalle, että hänellä ei saisi olla epärealistisia odotuksia toiminnan suhteen.
- Kirurgin täytyy varoittaa potilaita siitä, että istutteisiin kohdistunutta liiallista rasitusta, vammoja ja iskukuormitusta pidetään syynä niiden rikkoutumiseen ja istutteen löystymiseen, murtumiin ja/tai kulumiseen. Monet tekijät, kuten istutteen komponenttien löystyminen voivat nopeuttaa kulumishiukkasten muodostumista ja luun vaurioitumista, mikä voi vaikeuttaa hyvän hoitutuloksen saavuttamista revisioleikkauksella.
- Tilapäisen bakteremian esiintyminen on mahdollista jokapäiväisessä elämässä. Hampaiden käsittely, tähytystutkimukset ja muut kirurgiset toimenpiteet voivat aiheuttaa kehon liikkuvuuden palauttamiseksi infektioitumisriskin pienentämiseksi voi olla suositeltavaa käyttää antibiootiprofylaksiaa ennen tällaisia toimenpiteitä ja niiden jälkeen. Kirurgien pitää kehottaa potilaita kertomaan tekoniivelestaan lääkäreille ja hammaslääkäreille, jotta he voivat päättää mahdollisesta antibiootiprofylaksiasta tällaisten toimenpiteiden yhteydessä.

### **Haittavaikutuksia**

- Lonkan totaaliproteesin komponenttien käyttöikä on vaikea ennustaa, mutta se on kuitenkin rajallinen. Komponentit on valmistettu elimistölle vieraista aineista, jotka asetetaan kehoon liikkuvuuden palauttamiseksi ja kivun vähentämiseksi. Komponenttien ei kuitenkaan voida odottaa kestävän loputtomasti samanlaisia kuormituksia ja rasituksia kuin normaali terve luusto, sillä niihin kohdistuu elimistössä monia sellaisia biologisia, mekaanisia ja fysikkokemiallisia vaikutuksia, joita ei *in vivo* pystytä selvittämään.
- Lonkaproteesi voi mennä sijoitton sopimattoman fyysisen aktiiviteetin tai trauman vuoksi tai muista biomekaanisista tekijöistä johtuen. Myös lihas- ja sidekudoksen laksiteilla voi olla osuutta näiden tilojen kehittymiseen.
- Totaalilonkaproteesin komponenttien löystymistä voi ilmetä. Varhainen irtoaminen voi johtua siitä, että kiinnityminen ei alun perinkään ollut riittävä, latentista infektiosta, proteesin liian varhaisesta kuormittamisesta tai traumasta. Myöhäisvaiheessa löystymisen syynä voi olla trauma, infektio, biologiset komplikaatiot, osteolyysi tai mekaaniset ongelmat. Seurauksena voi olla luun eroosio ja/tai kipu.
- Keraamikomponenttien murtumia on raportoitu esiintyneen pienessä osassa tapauksia.
- Toimenpiteen aikana voi syntyä halkeamia, murtumia tai reisivuon, lonkkamaljan tai sarvennoisen perforaatioita, kun komponentti impaktoidaan valmisteltuun reisivuonavaan tai lonkkamaljan pesään. Reisivuon tai lonkkamaljan postoperatiivinen murtuma voi kehittyä trauman, luuaineksen puutosten tai heikkouden vuoksi.
- Luuruuveja käytettäessä niiden pituuteen ja asettamiskohtaan on kiinnitettävä erityistä huomiota niiden alla olevien pehmytkudosten vaurioitumisen välttämiseksi. Lantion seinämän perforaatio voi aiheuttaa sisäisiä verenvuotoja ja elintärkeiden elinten vaurioitumisen.
- Saattaa esiintyä perifeerisiä neuropatioita, hermovaurioita, verenkiertohäiriötä ja heterotooppisen luun muodostusta.
- Kaikkiin nivelten totaaliproteesileikkauksiin saattaa liittyä vakavia komplikaatioita. Näitä komplikaatioita voivat mm. olla: virtsa- ja sukuelinten, maha-suolikanavan ja verenkiertoelinten häiriöt kuten veritulpat, bronkopulmonaariset häiriöt, (mm. emboliat), sydäninfarkti tai kuolema.
- Lonkkamaljan seudun kipuja saattaa esiintyä implantaatin löystymisen vuoksi.
- Istutteen istutuksen jälkeen on raportoitu esiintyneen herkistymistä istutteen materiaaleille, vaikka tällaiset tapaukset ovat kuitenkin harvinaisia. Vieraan materiaalin istutus kudoksiin voi aiheuttaa immuunivasteita ja kudosreaktioita, joihin liittyy makrofageja ja fibroblasteja.
- Haittavaikutukset voivat johtaa uusintaleikkauksiin, revisioihin, kyseisen nivelen artrodeesiin, Girdlestone leikkaukseen ja/tai raajan amputointiin. Lääkäreiden pitää kertoa potilaille näistä mahdollisista haittavaikutuksista.

- Muiden syiden kuin kulumisen aiheuttamat polyeteeni- ja metallihiukkaset. Hyvin pieniä hiukkasia voi irrota ajan mittaan metalli- ja polyeteenikomponenteista tekoniivelen nivelpintojen ulkopuolelta normaalien käytön aikana. Vaikka suurin osa tästä jätteestä pysyy asianomaisessa nivelessä e (jää nivelpalvoon tai ympäröivään arkipudokseen), mikroskooppiset hiukkaset voivat kulkeutua kaikkialle elimistöön. Niiden on silloin tällöin kuvattu kertyvän imusolmukkeisiin ja elimistön muihin osiin. Vaikka näiden hiukkasten aiheuttamia merkittäviä terveyshaittoja ei olekaan raportoitu, niiden kulkeutuminen ja/tai kertyminen elimistöön on kuvattu lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Näiden hiukkasten mahdollisia pitkäaikaisvaikutuksia, jos niitä yleensäkin esiintyy, ei tunneta. Seuraavat pitkäaikaisvaikutukset voisivat tulla teoriassa kysymykseen:
  - Syöpä: Tällä hetkellä ei ole olemassa tieteellistä näyttöä siitä, että metalli- tai polyeteenijätteillä olisi yhteyttä syöpään. Tätä mahdollisuutta ei kuitenkaan voida sulkea pois.
  - Lymfadenopatia ja kertyminen muihin kudoksiin ja elimiin: Muutamissa raporteissa on kuvattu kulumajätehiukkasten kertyneen läheisiin ja kauempana sijaitseviin imusolmukkeisiin. Vaikka näiden kertymien ei ole raportoitu aiheuttaneen terveydelle haittaa tai sairauksia, niiden olemassaolo on hyvä tuntea diagnosoimien pääsyn helpottamiseksi ja niiden erottamiseksi muista epäilyttävistä muutoksista (esim. syöpä).
  - Systemisairaudet: On mahdollista, että joitakin pitkäaikaisvaikutuksia voidaan osoittaa joskus tulevaisuudessa, mutta koska on olemassa hyvin vähän tieteellistä näyttöä kulkeutuneen kulumajätteen ja systeemisairauksien välisestä yhteydestä, uskotaan tällä hetkellä, että näistä proteeseista koitua hyöty on selvästi suurempi kuin minkään mahdollisen teoreettisen pitkäaikaisvaikutuksen aiheuttama riski.
- Ei-metallinen kulumajäte. Kulumajäte aiheutuu komponenttien välisestä sekä komponenttien ja luun välisestä vuorovaikutuksesta, ensisijaisesti adheesion, hankauksen ja rakenteiden väsymysmuutosten aiheuttamasta kulumisesta. Hiukkasia voi lisäksi muodostua jonkin kolmannen tekijän kulumisesta. Kuten kaikkien istutteen ollessa kyseessä, tekoniivelen komponenttien ympärillä voi ilmetä oireitonta, paikallista progressiivista luun resorptiota (osteolyysiä), joka aiheutuu vierasesinereaktiosta sementti-, metalli-, ultrasuurimolekyyliselle (UHMW-PE)-polyeteenille ja/tai keraamihiuksille. Osteolyysi voi myöhemmin aiheuttaa komplikaatioita mukaan lukien tekoniivelen ja sen osien löystymistä, minkä vuoksi tekoniivelen komponenttien poistaminen ja korvaaminen saattaa tulla aiheelliseksi.
- Metallinen kulumajäte. Metallistiutteen metallin kulumajätteet, metalli-ionit ja korroosio. Metallista kulumajätettä ja metalli-ioneja ja/tai korroosiota muodostuu aina kun kaksi pintaa, joista vähintään toinen on metallia, ovat kosketuksissa toisiinsa. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on raportoitu tapauksia, joissa modulaaristen nuppien modulaarisissa liitoksissa (varren ja nupin rajapinnassa) on ilmennyt kulumista ja/tai korroosiota. Paikallisissa liitoksissa tapahtuvilla kemiallisilla reaktioilla ja/tai muilla yksittäiseen potilaaseen liittyvillä tekijöillä, kuten diabeteksella tai infektiolla, saattaa olla yhteyttä korroosion mahdollisuuteen ja sen kliinisiin seuraamuksiin *in vivo*.
- Metallijäte ja korroosion sivutuotteet. Modulaarisista liitoksista saattaa irrota metallijätettä ja/tai metalli-ioneja hankauksen, galvaanisen korroosion, rakokorroosion ja muiden prosessien vaikutuksesta. Näissä prosesseissa on mukana useita tekijöitä, liittymäkohdassa vaikuttavat voimat mukaan lukien, joita tällä hetkellä ei täysin ymmärretä. Nämä korroosiotuotteet tai metallijäte voivat vaikuttaa ympäröiviin kudoksiin ja lyhentää tuotteen käyttöikää. On raportoitu tapauksista, joissa potilailla on ilmennyt paikallisiin kudoksiin kohdistuvia haittavaikutuksia (mm. kudonekroosia, pseudotuumoreita, kystia ja nestekeräytyymiä, metalloosia ja vaskuliitteihin liittyviä aseptisiä leesioita, joissa on ollut pääasiassa lymfosyyttejä), suurentuneita metalli-ionipitoisuuksia veressä ja/tai virtsassa ja istutteen läheisyydessä sijaitsevaan kulumajätteeseen ja/tai korroosioon liittyviä yliherkkyyks- tai allergisia reaktioita. Näillä potilailla saattaa ilmetä samanlaisia oireita kuin infektioiden yhteydessä, kipu mukaan lukien (todennäköisemmin kuormituksen aikana) sekä turvotusta paikallisen nivelen seudussa. Näitä reaktioita on seurattava tarkasti, sillä ne saattavat antaa aiheen varhaiseen revisioleikkaukseen. Lääketieteellisessä kirjallisuudessa on kuvattu systeemisiä reaktioita, jotka ovat johtuneet nykyisin käytössä olevien tekoniivelen metalli-metalli-nivelpintoihin kertyneistä sivutuotteista. Vaikka tässä järjestelmässä ei ole metalli-metalli-rajapintoja, teoriassa on mahdollista, että samanlaisia systeemisiä reaktioita voisi aiheutua minkä tahansa metallisen rajapinnan hankaus- tai muusta korroosiotesta.

- Lääkärin pitää varoittaa potilaita edellä mainituista haittavaikutuksista ja siitä, että proteesin käyttöikä on rajallinen, ja että proteesia pitää suojella leikkauksen jälkeen.

### **Sterilointi**

- Nämä komponentit on steriloitu joko gammasäteilyllä, vetyperoksidilla tai etyleenioksidilla. Steriloitimenetelmä on merkitty pakkaukseen.
- Tuotetta EI SAA steriloida uudestaan.
- Tarkasta KAIKKIEN steriilipakkausten eheys ennen avaamista. Jos tällaisia vaurioita havaitaan, tuotetta on pidettävä epästeriilinä.
- On varottava, etteivät MITKÄÄN komponentit kontaminoidu.
- Hävitä KAIKKI epästeriitit ja kontaminoituneet tuotteet.
- Laitetta ei saa käyttää pakkausmerkinöissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, sillä pakkauksen kelpoisuutta ei ole validoitu tämän päivämäärän jälkeen.
- Kertakäyttöisiä komponentteja ei saa poistamisen jälkeen istuttaa uudestaan, sillä näiden toimenpiteiden aiheuttamat voimat voivat rikkoa komponentin, vaikuttaa sen kokoon ja/tai sen pinnoitteeseen. Uudelleenkäytettyjen komponenttien steriiliyttä ei myöskään voida taata, sillä niiden puhdistuksen ja uudelleensteriloinnin tehokkuutta ei ole varmistettu.

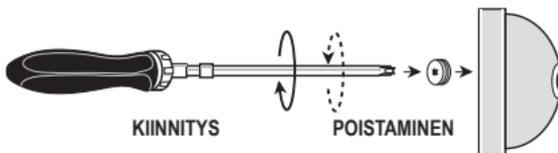
### **Hävittäminen**

Jos laite palautetaan arvioita varten, ota yhteys Strykerin paikalliseen edustajaan rahtia ja käsittelyä koskevia tietoja varten. Jos laitetta ei palauteta Strykerille, istutekomponentit on hävitettävä biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevien lakien, ohjeiden, säännösten ja määräysten mukaisesti. Noudata kaikkia Yhdysvaltain Centers for Disease Control and Prevention -viraston antamia biovaarallisten jätteiden hävittämistä koskevia ohjeita sekä niitä koskevia kansallisia ja paikallisia määräyksiä. Varmista osana hävitystoimenpidettä, että istute on kokonaisuudessaan poistettu potilaasta.

### **KUVUN REIÄN TULPPIEN ASENNUSOHJEET**

#### **KIINNITYS:**

- Kuvun reiän tulppa voidaan asettaa paikalleen, kun lonkkamaljan kuori on asetettu lonkkamaljaan. Kiinnitä kuvun reiän tulppa ruuvitaltan päähän (varmistu, että se on kiinnittynyt hyvin napauttamalla sitä kovaa pintaa vasten). Aseta kuvun reiän tulppa kuvun kierteillä varustettuun reikään. Kierrä ruuvitaltaa myötäpäivään, kunnes tulppa on lujasti kiinni. Irrota ruuvitalta tulpasta.



#### **POISTAMINEN:**

- Tulpan poistossa käytetään samaa menetelmää kuin kiinnityksessäkin, paitsi että ruuvitaltaa kierretään.

**VAROITUS: YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄTÄ TUOTETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.**

Trident TC -kierteillä varustetun kupin ja kuvun reiän tulppaa ei myydä Yhdysvalloissa.

Stryker Corporation, sen yksiköt tai tytäryhtiöt omistavat, käyttävät tai ovat hakeneet seuraavia tavara- tai palvelumerkkejä: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 ja X3. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

BIOLOX *delta* on CeramTec AG in tavaramerkki.

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

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

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	Ruuvireiät	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	Tyyppi	TYP
Vasen	◀ LFT	Kera	W/
Pituus	LNTH	Ilman	W/O
Keskikoko	MED		

### HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulum komponentsystem og HOWMEDICA OSTEONICS alumina og BIOLOX *delta* keramikhoveder

#### Beskrivelse

HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulum-komponentsystemet består af en metal acetabulumskål og TRIDENT acetabulumlejeindsats. Skålene leveres med forskellige typer overfladeforbedringer, heriblandt men ikke begrænset til buedeponering med eller uden hydroxylapatit. Skålene er beregnet til fiksering uden cement inden i det forberedte acetabulum. HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulum indsats af UHMWPE kan anvendes i forbindelse med alle HOWMEDICA OSTEONICS skafter med kompatibel hovedstørrelse, med passende skaftstørrelse og stil, til at opnå fuldstændig rekonstruktiv hofteledsalloplastik. Kuppelhulpropperne er ekstra apparater som fås til forsegling af HOWMEDICA OSTEONICS acetabulum skålen. Propperne skal skrues ind i gevindet i skålens kuppelhuller.

#### Kompatibilitet

##### Skål-til-indsats

- TRIDENT-skåle kan anvendes med TRIDENT-polyethylenindsatser, TRIDENT keramiske indsatser og MDM-linere.

##### Indsats-til-hoved

- HOWMEDICA OSTEONICS polyethylenindsatser kan anvendes med alle HOWMEDICA OSTEONICS metal- eller keramikhoveder.
- Uden for USA kan HOWMEDICA OSTEONICS keramikindsatserne anvendes med enten HOWMEDICA OSTEONICS alumina eller BIOLOX *delta* keramikhoveder.
- Uden for USA kan HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keramikhoveder anvendes med Protheos XLfit BIOLOX *delta* keramikopper.
- I USA må HOWMEDICA OSTEONICS keramikindsatserne **kun** anvendes med HOWMEDICA OSTEONICS alumina keramikhoveder.

##### Hoved-til-skaft

- HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform alumina keramikhoveder kan anvendes med HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform skafter af titan. Når C-koniske aluminahoveder og C-koniske BIOLOX *delta* keramiske hoveder anvendes med adaptermuffe 17-0000E, kan de anvendes med HOWMEDICA OSTEONICS V-40 koniske titaniumstems og V-40 koniske CoCr-stems. Når C-koniske aluminahoveder anvendes med adaptermuffe 1034-0000J, kan de anvendes med HOWMEDICA OSTEONICS Morse koniske titaniumstems og Morse koniske CoCr-stems.
- HOWMEDICA OSTEONICS V-40 alumina keramikhoveder (6565-0-xxx serien) kan anvendes med HOWMEDICA OSTEONICS V-40 skafter af titan og V-40 skafter af rustfrit stål.
- HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform BIOLOX *delta* keramikhoveder kan anvendes med HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform skafter af titan eller C-konusform CoCr skafter.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta* keramikhoveder kan anvendes med HOWMEDICA OSTEONICS V40 skafter af titan, CoCr eller rustfrit stål.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universelle keramikhoveder skal anvendes med HOWMEDICA OSTEONICS universelle adaptermuffer 6519-T-XXX eller 19-0XXXT.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universelle keramikhoveder kan, når de anvendes med universelle adaptermuffer 19-0XXXT, anvendes sammen med HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform skafter af titan eller CoCr.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universelle keramikhoveder kan, når de anvendes med universelle adaptermuffer 6519-T-XXX, anvendes sammen med HOWMEDICA OSTEONICS V40 skafter af titan eller CoCr.

- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universelle keramikhoveder kan anvendes i USA, EU-lande, når de anvendes med universelle adaptermuffer 6519-T-XXX og kan anvendes med skafter af rustfrit stål. I andre internationale markeder kontaktes den lokale Stryker-repræsentant.

### Acetabulum knogleskruer

- HOWMEDICA OSTEONICS 6,5 mm eller 5,5 mm knogleskruer kan anvendes med acetabulumskålens kuppelskruehuller.

### Materialer:

- |   |  |
|---|--|
| • ASTM M F-620, ASTM F-136<br>Ti6Al-4V ELI legering           | Acetabulumskål, acetabulumindsatsmuffe,<br>adaptermuffe              |
| • ASTM F-67 CP titan  | Buedeponeret belægning, kuppelhulspropper                            |
| • ASTM F-1580   | CP titanpulver til belægning med tritanium ved<br>revisionsprocedure |
| • ASTM F-1185 hydroxylapatit                                  | Hydroxylapatitpulver   |
| • ASTM F-603 Aluminiumoxid (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )  | Alumina keramikhoved, Acetabulumlejeindsats                          |
| • ISO 6474-2 Zirkonoxidhærdet aluminiumoxid                   | <i>delta</i> keramikhoved  |
| • ASTM F-648 polyethylen med ultrahøj<br>molekylvægt (UHMWPE) | Acetabulumlejeindsats  |

### Indikationer

- Smertefuld, invaliderende ledsygdom i hoften, der stammer fra: degenerativ arthritis, arthritis reumatoides, posttraumatisk arthritis eller sent stadium ikke-vaskulær nekrose.
- Revision af tidligere mislykkede udskiftninger af femurhoveder, cup-artroplastik eller andet indgreb.
- Kliniske behandlingsproblemer, hvor der er mindre chance for at opnå tilfredsstillende resultater vha artdese eller alternative rekonstruktionsmetoder.
- Tilfælde, hvor knoglematerialet er af for dårlig kvalitet eller er utilstrækkeligt til andre rekonstruktionsmetoder, hvilket indiceres af mangler i acetabulum.

### Kontraindikationer

- Alle aktive eller suspekte latente infektioner i eller omkring hoftelæddet.
- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse, der ville skabe en uacceptabel risiko for manglende protesestabilitet, protesefikseringssvigt eller komplikationer under postoperativ pleje.
- Knoglemateriale, der er svækket på grund af sygdom, infektion eller tidligere implantation, der ikke kan yde tilstrækkelig støtte og/eller fiksering for protesen.
- Skeletal umodenhed.

### Advarsler

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

- Ved valg af patienter til total ledalloplastik er følgende faktor yderst vigtig for procedurernes endelige succes: Patientens vægt. Desto mere patienten vejer, desto større er belastningen på protesen. Efterhånden som belastningen forøges på protesen, forøges risikoen for at bivirkninger, herunder, men ikke begrænset til, fikseringssvigt, løsning, fraktur og dislokation af anordningen, og det kan føre til en formindsket levetid for anordningen. Effekten af disse belastninger, vil blive forstærket, når en protese i mindre størrelse anvendes til kraftigere patienter. Overvægtige eller fede patienter påfører større belastninger på protesen.

Da fedme er en klinisk diagnose, overlader vi det til kirurgen at foretage diagnosen baseret på hans/hendes klinisk skøn. World Health Organization (WHO) definerer "overvægt" som en BMI, der er lig med eller mere end 25, og "fedme" som en BMI, der er lig med eller større end 30.

- Et keramikhoved og et skaft må ikke sættes sammen igen. Efter at et keramikhoved én gang er blevet sat sammen med en skaftkonusform, må den aldrig blive sat sammen med denne komponent igen, eller senere sat sammen med en anden skaftkonusform. Desuden må et keramikhoved kun sættes sammen med en ubrugt skaftkonusform. Efter at en skaftkonusform er blevet sat sammen med et femurhoved, må den aldrig senere blive sat sammen med en anden keramikhovedkomponent, på grund af den formændring konusformens låsemekanisme bliver udsat for under den første sammensætning.
- Polerede lejeområder og bearbejdede konusformoverflader må aldrig komme i kontakt med hårde eller slidende overflader, da ridser og enhver anden form for beskadigelse af disse overflader kan få væsentlig indflydelse på strukturelhed.
- Adaptermuffen skal sidde på plads på skaftkonusformen inden hovedet sættes fast. Der må under ingen omstændigheder gøres forsøg på at præmontere adaptermuffen på det keramiske leje. Hoved.
- Når der anvendes en adaptermuffe, kan et forkert placeret hoved resultere i en afvigelse mht. halslængden, da komponenterne falder fra hinanden og/eller dislokation.
- Modulovergange: Parrede modulkomponenter skal sættes fast sammen for at forhindre adskillelse. De bearbejdede koniske overflader skal være rene, tørre og fast parrede for at sikre korrekt tilpasning og montering. Gentagen montering/adskilning eller hvis komponenterne ikke er rene, tørre og fast parrede, kan det kompromittere den koniske lås og potentielt forårsage slid/erosion og signifikante kliniske konsekvenser for patienten. (Se Bivirkninger nedenfor).
- Bortset fra Protheos XLfit-kopper må der ikke anvendes komponenter fra andre fabrikater i stedet for Howmedica Osteonics TRIDENT systemkomponenter, fordi forskelle i konstruktion, materiale eller tolerance kan føre til for tidlig instrument- og/eller funktionssvigt. Systemernes komponenter er specielt fremstillede til at virke indbyrdes. Denne type anvendelse vil ophæve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for den performance, der ydes af det deraf opståede blandede komponentimplantat. Uden for USA kan HOWMEDICA OSTEONICS BILOX *delta* keramikhoveder anvendes med Protheos XLfit BILOX *delta* keramikkopper.
- Howmedica Osteonics Corp. fraråder på det kraftigste, at der anvendes knogleskruer af et andet fabrikat i forbindelse med alle acetabulumsystem-komponenter fra HOWMEDICA OSTEONICS på grund af variationer i skruehoved- og skruesædekonfigurationerne.
- Områder, der er behandlet med hydroxylapatit, må ikke berøres, da dette kan kompromittere steriliteten eller medføre belastningsbrud.
- Undlad anvendelse af C-Taper aluminahoveder med CoCr-stems.
- Undlad anvendelse af V40 aluminahoveder med CoCr-stems uden en adaptermuffe (17-0000E).
- Undlad anvendelse af C-konusform alumina hoveder med skafter af rustfrit stål (ORTHINOX).
- Undgå at stille skålen alt for vertikalt, da dette eventuelt kan fremskynde slid af lejet.
- Implantatet må ikke kontureres eller bøjes, da dette risikerer at reducere dets udmattelsesstyrke og forårsage svigt ved belastning.
- Hvis hovedet placeres forkert, kan det resultere i en afvigelse mht. halslængden, at komponenterne falder fra hinanden og/eller dislokation.
- Sørg for at vælge den rette længde knogleskruer og den rette placering for at undgå at beskadige underliggende bløddelsstrukturer. Hvis væggen i pelvis perforeres, kan det resultere i intern blødning og mulig beskadigelse af vitale organer.
- Alle beskadigede eller forkert håndterede implantater skal kasseres. En protese må aldrig genbruges, selvom den ser ubeskadiget ud. Selv om implantatet ser ubeskadiget ud, kan det have smådefekter og interne spændingsmønstre, som kan føre til, at anordningen svigter på et tidligt tidspunkt.
- **Må ikke resteriliseres.**
- Patienters postoperative smerter. Ved al ledalloplastik er der risiko for at en patient vil udvikle postoperative smerter. Smerter er et almindeligt indberettet symptom uanset hvilken anordning, der

implanteres. Der er offentliggjort mange potentielle årsager til smerter i den kliniske litteratur, der ikke direkte er afhængig af implantatets ydelse, herunder, men ikke begrænset til, forudgående anamnese med traume og naturlig sygdomsprogression.

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

### Forholdsregler

- Kirurgen bør have en grundig forståelse af alle aspekter af den kirurgiske fremgangsmåde og anordningens begrænsninger inden klinisk anvendelse. Læger skal underrette patienten om protesens begrænsninger, inklusive, men ikke begrænset til virkningen af overbelastning pga. patientens vægt eller aktiviteter, og patienterne skal undervises i at regulere deres aktiviteter i overensstemmelse hermed. Hvis patienten er engageret i et erhverv eller en aktivitet, der omfatter væsentlig gang, løben, løftning eller muskelbelastning, risikerer vedkommende, at slutkraften kan resultere i, at fikseringen og/eller anordningen svigter. Protesen vil ikke genoprette funktionen til det niveau, der forventes af normale, sunde knogler, og lægen skal råde patienten til ikke at have urealistiske forventninger mht. funktion.
- Passende valg, anbringelse og fiksering af hoftealloplastikkomponenterne er kritisk vigtige faktorer, som har indflydelse på implantatets holdbarhed. Som det er tilfældet med alle andre proteseimplantater, påvirkes disse komponents holdbarhed af adskillige 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, med det formål at maksimere den potentielle holdbarhed.
- Hvis en eller flere af keramikkomponenterne brækker, og det nødvendiggør en revision, skal der især udvises omhu mht. at fjerne alt keramikdebris fra leddet. Efterladte keramikfragmenter risikerer at fremskynde sliddet på udskiftningskomponenterne.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af keramikkomponenterne under sammensætningen, da keramikmaterialet er skrøbeligt.
- En acetabulum-komponent kan fjernes med overlæg gennem forsigtig anvendelse af skærebør, tynde og smalle osteotomer og forsigtig udtrækningskraft. En gevindskåren metalskål kan fjernes ved at skruе skålen omhyggeligt løs mod uret. Hvis der opstår vanskeligheder, kan den forrige metode anvendes.
- Hvis et implantat med buedeponeret overflade, eller med en overflade behandlet med hydroxylapatit, skal fjernes, og det ikke er løserevet, bliver der evt. brug for særlige instrumenter til at bryde kontaktoverfladen ved implantationsoverfladen.
- Der bør udvises omhu for at undgå at skære gennem de kirurgiske handsker ved håndtering af alle ortopædiske anordninger med skarpe kanter.
- Læger skal advare deres patienter med metalimplantater om de mulige risici forbundet med MR-scanning. Det elektromagnetiske felt, der dannes af en MR-scanner, kan interagere med metalimplantatet og føre til forskydning af det, opvarmning af vævet rundt om implantatet, implantatbeskadigelse eller fejlfunktion eller andre uønskede hændelser. Desuden kan tilstedeværelse af et metalimplantat danne et billedartefakt, der kan ligne et tomt område eller en geometrisk distorsion af det sande billede. Hvis artefaktet er nær interesseområdet, kan det betyde, at MR-billedet er uden værdi eller kan føre til unøjagtige kliniske diagnoser eller behandling.

### MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Følgende hofteimplantater fra Stryker er blevet evalueret i forhold til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø.

- Alumina C-koniske hoveder (17-xxxxx og 17-xx-xxE); Alumina V40-hoveder (6565-0-xxx) C-koniske BIOLOX *delta* keramikhoveder (18-xxxx, 18-xx-x); V40 BIOLOX *delta* keramikhoveder (6570-0-xxx); Universal BIOLOX *delta* keramikhoveder (6519-1-xxx); C-konisk universel adaptermuffe (19-xxxxT); V40 til C-konisk adaptermuffe (17-0000E) og Universal V40 adaptermuffe (6519-T-xxx)
- Trident hemisfærisk skål uden huller (500-01-xxx/500-11-xxx); Trident hemisfærisk skål med huller (502-01-xxx/502-11-xxx); Trident hemisfærisk skål med huller (508-11-xxx); Tritanium acetabulumskål

(509-02-xxx); Trident AD acetabulumskål- uden huller AD acetabulumskål (540-01-xxx); Trident PSL acetabulumskål uden huller (540-11-xxx); Trident AD acetabulumskål – med huller (542-01-xxx); Trident PSL acetabulumskål med huller (542-11-xxx); Trident PSL T skål med HA (542T-11-xxx) og Trident AD acetabulumskål (543-01-xxx)

- Trident X3, N2Vac og Crossfire polyethylenlinere (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

Ikke-klinisk testning har vist, at de ovenfor angivne implantater er godkendt til brug med MR under specielle betingelser. En patient med disse implantater kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 2.310 Gauss/cm (23 T/m).
- Maksimal MR-system rapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg efter 15 minutters scanning ved normal betjening af MR-systemet.
- Evalueringen blev udført med kun en kvadratur-kropsspole

Under de scanningsbetingelser, der er defineret herover, forventes disse produkter at give en maksimal temperaturstigning på mindre end 4,1 °C efter 15 minutters vedvarende scanning.

I ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet, der forårsages af implantatet, sig ca. 84 mm fra implantatet ved billeddannelse med en gradient ekkopulssekvens, der anvender et 3,0 T/128 MHz MR-system.

Disse MR-oplysninger fås også på <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

Trident TC gevindskåret kop med kuppelhulspop (7849-1-xxxx – sælges ikke i USA) er ikke blevet evalueret i forhold til sikkerhed i og kompatibilitet med et MR-miljø. Trident TC gevindskåret kop med kuppelhulspop er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af Trident Trident TC gevindskåret kop med kuppelhulspop i et MR-miljø er ukendt. Scanning af en patient med dette implantat kan føre til skade på patienten.

## Anvendelse og implantation

- Kirurgen skal være fuldstændig bekendt med implantatsystemet og den kirurgiske protokol, og en komplet, detaljeret præoperativ planlægning skal gennemføres.
- Den vedtagne kirurgiske fremgangsmåde skal overholdes i alle detaljer. Korrekt montering af keramikindsatserne og keramikhovederne og deres modsvarende konusformoverflader og korrekt monterings teknik er faktorer, der er kritisk vigtige for et vellykket hoftesystem af keramik.
- De anbefalede prøvekomponenter bør anvendes til at afgøre størrelse, prøvereduktion og til evaluering af bevægelsesområdet. Derved bevares de aktuelle implantaters helhed og deres sterile indpakning.
- Der findes radiografiske skalabeloner til at assistere med den præoperative afgørelse af komponentstørrelse og stil.
- Den kirurgiske protokol fra HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulum komponentsystemet giver yderligere oplysninger om indgrebet.

## Information til patienterne

- Kirurgen skal advare patienterne om kirurgiske risici og oplyse dem om mulige bivirkninger. Kirurgen skal advare patienterne om, at implantatet ikke vil give fleksibiliteten, styrken, pålideligheden eller holdbarheden af et normalt, sundt led, og at implantatet kan gå i stykker eller blive beskadiget af mange årsager, fx hvis det udsættes for anstrengende aktivitet eller traume, samt at implantatet har en begrænset holdbarhed, og at det muligvis bliver nødvendigt at udskifte det en gang i fremtiden.
- Kirurgen skal rådgive patienter om rekonstruktionens begrænsninger og behovet for at beskytte implantatet mod fuld vægtbelastning, indtil der er opnået tilstrækkelig heling. Kirurgen skal råde patienten om at begrænse aktiviteter og beskytte implantatet mod anstrengende aktivitet, traume eller overbelastning, samt at følge kirurgens instruktioner angående aktivitetsniveau, opfølgende pleje og behandling.

- Kirurgen skal rådgive patienter om, at anordningen ikke kan forventes at modstå de samme aktivitetsniveauer og belastninger som et normalt sundt led, og at implantatet ikke vil kunne gendanne funktionen på samme niveau, som det kan forventes af et normalt, sundt led. Hvis patienten er engageret i et erhverv eller en aktivitet, der omfatter væsentlig gang, løben, løftning eller muskelbelastning, risikerer vedkommende, at de resulterende kræfter kan føre til at fikseringen og/eller anordningen svigter. Kirurgen skal rådgive patienten mod at have urealistiske forventninger om funktionen.
- Kirurgen skal advare patienter om, at anstrengende aktivitet, traume eller overbelastning er sandsynligvis årsagen til, at implantatet mislykkedes på grund af løsrivelse, fraktur og/eller slitage på implantaterne. Mange faktorer, herunder løsrivelse af implantatkomponenterne, kan medføre større produktion af slidpartikler så vel som beskadigelse af knoglen, hvilket vanskeliggør vellykket revisionskirurgi endnu mere.
- Der kan opstå forbigående bakteræmi i det daglige liv. Et besøg hos tandlægen, endoskopiske undersøgelser og andre kirurgiske indgreb er også blevet forbundet med forbigående bakteræmi. Det kan eventuelt være tilrådeligt at behandle med forebyggende antibiotika før og efter disse indgreb for at mindske risikoen for infektion på implantatstedet. Kirurger skal tilråde patienterne i at underrette deres læger/tandlæger om, at de har et kunstigt hofteled, så lægerne kan afgøre, om der skal gives profylaktisk antibiotika inden det pågældende indgreb.

## Bivirkninger

- Selvom den forventede holdbarhed af komponenterne i en hofteledsalloplastik er vanskelig at vurdere, er den dog begrænset. Disse komponenter er lavet af fremmedmateriale, der anbringes inden i kroppen for om muligt at genoprette mobiliteten eller nedsætte smerterne. Dog kan komponenterne – der pga. de mange biologiske, mekaniske og fysiokemiske faktorer, der har indflydelse på disse anordninger, men som ikke kan vurderes *in vivo* – ikke forventes for evigt at holde til de samme aktivitetsniveauer og belastninger som normale, sunde knogler.
- Der kan forekomme dislokation i hofteprotesen forårsaget af patientens uhensigtsmæssige aktivitet, traume eller andre biomekaniske faktorer. Slaphed i muskler og fibrøst væv kan også bidrage til disse tilstande.
- Der kan forekomme løsrivelse af komponenter i hofteledsalloplastikken. Tidlig mekanisk løsrivelse kan forårsages af utilstrækkelig oprindelig fiksering, latent infektion, for tidlig belastning af protesen eller traume. Sen løsrivelse kan forårsages af traume, infektion, biologiske komplikationer, bl.a. osteolyse, eller mekaniske problemer med efterfølgende mulighed for knogleerosion og/eller smerter.
- I en lille procentdel tilfælde rapporteres der om brud på keramikkomponenter.
- 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.
- Hvis der anvendes knogleskruer, er det yderst vigtigt at vælge den rette længde og placering for at undgå at beskadige underliggende bløddelsstrukturer. Hvis væggen i pelvis perforeres, kan det resultere i intern blødning og mulig beskadigelse af vitale organer.
- 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 begrænsede til: urogenitale lidelser; gastrointestinale lidelser; vaskulære lidelser, bl.a. trombose; bronkopulmonale lidelser, bl.a. emboli; myokardieinfarkt eller død.
- Der kan opstå smerter i acetabulum forårsaget af løsrivelse af implantatet.
- Selvom det er sjældent, kan der forekomme overfølsomhedsreaktioner/allergiske reaktioner over for materialer i implantatet hos patienter efter alloplastik. Implantation af fremmedlegemer i væv kan medføre immunreaktioner og histologiske reaktioner, der involverer makrofager og fibroblaster.
- Bivirkninger kan nødvendiggøre en ny operation, revision, artdese af det led, der er involveret, Girdlestone hofte og/eller amputation af ekstremiteten. Kirurgen skal underrette patienten om disse mulige bivirkninger.

- Polyethylen- og metalpartikler, der skyldes andet end slitage. Meget små partikler fra metal- eller polyethylenkomponenter kan, ved normal brug og med tiden, skalle af komponenten. Selv om størstedelen af disse partikler forbliver i det relevante led (dvs. indesluttet i ledvæsken) eller bliver opfanget i det omkringliggende arvæv, kan mikroskopiske partikler migrere 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 opsamlng i kroppen blevet beskrevet i litteraturen. De eventuelle langvarige virkninger er ikke kendte. De teoretiserede langtidsvirkninger indbefatter:
  - Kræft: Der findes i øjeblikket ingen videnskabelige beviser, som forbinder metal- eller polyethylendebriis med kræft. En sådan mulighed kan dog ikke udelukkes.
  - Lymfeknudesvulst og akkumulering i andre væv/organer: Der har været nogle få indberetninger om akkumulering af partikler i lymfeknuder (proksimale og distale). Selv om der ikke er blevet indberettet nogen helbredsmæssige komplikationer eller sygdomsforløb stammende fra disse akkumuleringer, bør deres tilstedeværelse erkendes for at lette diagnosen og undgå forvirring mht. eventuelle læsioner, hvad enten de er maligne eller benigne.
  - Systemisk sygdom: Tidseffekter kan muligvis demonstreres i fremtiden, men fordi der er meget lidt videnskabelige data, der tyder på en forbindelse mellem migration af partikler og systemisk sygdom, menes fordelene ved disse anordninger klart at overstige de potentielle risici for sådanne teoretiske langtidsvirkninger.
- Ikke-metallisk sliddebris. Der dannes sliddebris ved gensidig påvirkning mellem komponenterne så vel som mellem komponenter og knogler, først og fremmest gennem mekanismer som f.eks. adhærence, abrasion og slid. Sekundært kan der også produceres partikler gennem tredjepartsslid. I lighed med alle implantationsanordninger kan der forekomme asymptomatisk, lokaliseret, progressiv knogleresorption (osteolyse) omkring protesekomponenterne som følge af fremmedlegemereaktion på partikler af cement, polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og/eller keramik. Osteolyse kan føre til fremtidige komplikationer, bl.a. løslng, hvor det bliver nødvendigt at fjerne og udskifte protesekomponenter.
- Metallisk sliddebris. Metallisk sliddebris, metalioner og korrosion af metalimplantater. Dannelse af metallisk sliddebris, metalioner og/eller korrosion opstår hver gang to overflader kommer i kontakt med hinanden, og mindst en af overfladerne er af metal. Der har været indberetninger i litteraturen om tilfælde af bivirkninger i det lokale væv forbundet med slid og/eller korrosion ved modulovergange dannet af modulopbyggede hoveder (stem/hoved-grænseflade). Lokal ledkemi og/eller andre patientspecifikke forhold omfatter, men er ikke begrænset til, infektion, som kan påvirke risikoen for *in-vivo* korrosion og dets mulige kliniske konsekvenser.
- Metaldebris og korrosionsprodukter. Modulovergange kan afgive metaldebris og/eller metalioner pga. gnidning, galvanisk eller spaltekorrosion samt andre processer. Der er flere faktorer involveret i disse processer, som ikke er helt klarlagte, herunder kræfter på tværs af en overgang. Disse korrosionsprodukter eller metaldebris kan påvirke vævene rundt om implantatet i negativ retning samt nedsætte implantatets holdbarhed. Der er indberetninger om patienter, der har udviklet bivirkninger i det lokale væv (herunder, men ikke begrænset til, vævsnekrose, pseudotumorer, cyster og væskeobhobning, metallose og aseptiske lymfocytomererede vaskulitisforbundne læsioner), forhøjede metalionniveauer i blodet og/eller urinen og overfølsomhed/allergiske reaktioner forbundet med korrosion og /eller slidrelaterede urenheder i nærheden af implantatet. Påvirkede patienter henvender sig muligvis med symptomer, der tyder på infektion, herunder smerter (mest sandsynligt ved vægtbæring) og hævelse af det lokale led. Disse reaktioner skal overvåges nøje og kan føre til tidlig revisionskirurgi. Der er i den medicinske litteratur beskrevet systemiske reaktioner overfor biprodukter, der stammer fra aktuel metal-på-metal ledlejeoverflader. Selvom der ikke er metal-på-metal lejeoverflader i dette system, kan det tænkes, at der kan opstå systemiske reaktioner fra gnidning og korrosion fra en metallisk grænseflade.
- Kirurger skal advare patienter om ovenstående bivirkninger, herunder anordningens begrænsede levetid samt behovet for postoperativ beskyttelse af implantatet.

## **Sterilisering**

- Disse komponenter er steriliseret med enten gamma bestråling, hydrogenperoxid eller ethylenoxid. Se pakkens etiket for steriliseringsmetoden.

- Må IKKE resteriliseres.
- Tjek emballagen på ALLE sterile produkter for fejl, inden de åbnes. Hvis der er fejl, antages det at produktet ikke er steril.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå kontaminering af ALLE komponenter.
- ALLE usterile eller kontaminerede produkter skal kasseres.
- Anordningen må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkaten, da emballeringen ikke er blevet valideret efter denne dato.
- Implantater til engangsbrug kan ikke eksplanteres og efterfølgende reimplanteres, da de fysiske kræfter, der udøves ved disse handlinger, kan ødelægge implantaternes fysiske integritet, dimensioner og/eller overfladefinish. Ligeledes kan steriliteten ikke garanteres for genanvendte implantater, da rengørings- og resteriliseringsprocedurer ikke er blevet verificeret.

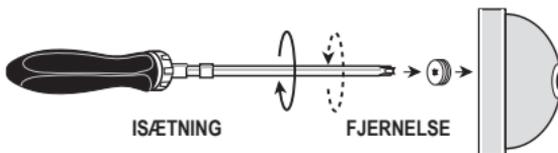
### Bortskaffelse

Hvis et produkt skal sendes retur til evaluering, skal den lokale Stryker-repræsentant kontaktes for oplysninger vedrørende shipping/håndtering. Hvis produktet ikke sendes tilbage til Stryker, skal det bortskaffes i overensstemmelse med gældende love og regler om bortskaffelse af biologisk farligt affald. Følg alle retningslinjer for biologisk farligt affald i overensstemmelse med retningslinjerne fra Centers for Disease Control and Prevention samt gældende lokale regler. Kontroller, at implantatet er blevet eksplanteret i sin helhed fra operationsstedet som en del af bortskaffelsesprocessen.

### ANVISNING ANGÅENDE SAMLING AF KUPPELHULSPROPPEN

#### ISÆTNING:

- Når acetabulumskålen er sat på plads i acetabulum, kan kuppelhulsproppen sættes i. Anbring kuppelhulsproppen på skruetrækkerens drejespids (sørg for at den sidder fast ved at banke den let mod en hård overflade). Sæt kuppelhulsproppen i det gevindskåre kuppelhul i skålen. Drej skruetrækkeren med uret, indtil proppen sidder godt fast. Træk skruetrækkeren ud af proppen.



#### FJERNELSE:

- Proppen fjernes på samme måde, som den isættes, undtagen at skruetrækkeren drejes mod uret.

**ADVARSEL: AMERIKANSK LOVGIVNING BEGRÆNSER DENNE ANORDNING TIL SALG AF ELLER PÅ ORDINERING AF EN LÆGE.**

Trident TC gevindskåret kop med kuppelhulsprop sælges ikke i USA.

Stryker Corporation, eller dets divisioner eller andre koncernassocierede enheder, ejer, anvender eller har ansøgt om følgende varemærke(r) eller service mærke(r): Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 og X3. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende deres respektive ejere.

BILOX *delta* er et varemærke tilhørende CeramTec AG.

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

### HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT-acetabulumcomponentensysteem en HOWMEDICA OSTEONICS en BIOLOX *delta*-keramiekkopjes

#### Beschrijving

Het HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT-acetabulumcomponentensysteem bestaat uit een metalen acetabulum-buitencup en een TRIDENT acetabulair dragerinlegdeel. De buitencups zijn verkrijgbaar met een verscheidenheid aan oppervlaktebewerkingen, inclusief maar niet beperkt tot Arc Deposition (bewerkt door vlamboogsputten) met of zonder Hydroxylapatite Surface Treatment (hydroxyapatietbewerking). De buitencups zijn bestemd voor cementloze fixatie in het voorbereide acetabulum. De HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT acetabulaire UHMWPE-inlegdelen mogen gebruikt worden in combinatie met elke HOWMEDICA OSTEONICS-steel met geschikt kopje waarvan de steelmaat en het model overeenkomen, voor volledige reconstructieve vervanging van het heupgewricht. De afsluitpluggen voor het profiel zijn optionele onderdelen die verkrijgbaar zijn om de HOWMEDICA OSTEONICS-acetabulum-buitencup af te sluiten. De afsluitpluggen moeten in het schroefgat in het profiel van de buitencup geschroefd worden.

#### Compatibiliteit

##### Buitencup-naar-inlegdeel

- TRIDENT-buitencups kunnen worden gebruikt met TRIDENT-inlegdelen van polyethyleen en van keramiek en met MDM-liners.

##### Inlegdeel-naar-kopje

- HOWMEDICA OSTEONICS polyethyleen inlegdelen kunnen met alle HOWMEDICA OSTEONICS metalen of keramische kopjes worden gebruikt.
- Buiten de VS kunnen de HOWMEDICA OSTEONICS keramische inlegdelen worden gebruikt met HOWMEDICA OSTEONICS kopjes van aluminium of BIOLOX *delta* keramische kopjes.
- Buiten de VS mogen HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*-keramiekkopjes gebruikt worden met Protheos XLfit BIOLOX *delta* keramische cups.
- Binnen de VS kunnen de HOWMEDICA OSTEONICS keramische inlegdelen **uitsluitend** worden gebruikt met de HOWMEDICA OSTEONICS-kopjes van aluminium met keramiek.

##### Kopje-naar-steel

- HOWMEDICA OSTEONICS-koppen van aluminiumoxidekeramiek met C-conus kunnen gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS titaniumstelen met C-conus. Indien gebruikt met de adapterhuls 17-0000E, kunnen de aluminiumoxide koppen met C-conus en de BIOLOX *delta* keramische koppen met C-conus gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS titanium V40-conusstelen en CoCr V40-conusstelen. Indien gebruikt met de adapterhuls 1034-0000J, kunnen de aluminiumoxide koppen met C-conus gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS titanium morseconusstelen en met CoCr-morseconusstelen.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40-kopjes van aluminium met keramiek (serie 6565-0-xxx) kunnen gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS V40 titanium en V40 roestvrij stalen stelen.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX-kopjes van *delta*-keramiek en C-conus kunnen gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS titanium C-conusstelen of CoCr C-conusstelen.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX-kopjes van *delta*-keramiek kunnen gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS V40 titanium-, CoCr- of roestvrijstalen stelen.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX universele kopjes van *delta*-keramiek moeten gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS universele adaptorhulzen 6519-T-XXX of 19-0XXXT.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX universele kopjes van *delta*-keramiek kunnen, indien gebruikt met universele adaptorhulzen 19-0XXXT, gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS titanium C-conus- of CoCr-stelen.

- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX universele kopjes van *delta*-keramiek kunnen, indien gebruikt met universele adaptorhulzen 6519-T-XXX, gebruikt worden met HOWMEDICA OSTEONICS V40 titanium- of CoCr-stelen.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX universele kopjes van *delta*-keramiek kunnen, indien gebruikt met universele adapterhulzen 6519-T-XXX, gebruikt worden met roestvrij stalen stelen in de VS, de lidstaten van de Europese Unie en Australië. Raadpleeg in andere internationale markten de lokale Stryker vertegenwoordiger.

### Acetabulumbotschroeven

- HOWMEDICA OSTEONICS 6,5 mm of 5,5 mm botschroeven kunnen worden gebruikt met de profielschroefgaten van de acetabulumbuitencups.

### Materialen:

- |   |   |
|---|---|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al -4V ELI-legering               | Acetabulumbuitencup, acetabulum-inleghuls,<br>adaptorhuls                 |
| • ASTM F-67 CP titaan   | Door vlamboogspuiten aangebrachte coating,<br>afsluitpluggen voor profiel |
| • ASTM F-1580   | CP Ti-poeder – coating van Tritanium Revision                             |
| • ASTM F-1185 hydroxyapatiet                                      | Hydroxyapatietpoeder  |
| • ASTM F-603 aluminiumoxide (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )     | Aluminiumoxide keramisch acetabulumlegdeel,<br>Acetabulum-dragerinlegdeel |
| • ISO 6474-2 Met zirkoniumoxide versterkt<br>aluminiumoxide       | <i>delta</i> keramische heupkop   |
| • ASTM F-648 ultra-high molecular weight<br>polyethylene (UHMWPE) | Acetabulum-dragerinlegdeel  |

### Indicaties

- Pijnlijke, invaliderende aantasting van het heupgewricht ten gevolge van: degeneratieve artritis, reumatoïde artritis, posttraumatische artritis of avasculaire necrose in een gevorderd stadium.
- Revisie van een eerder niet-geslaagde vervanging van de femurkop, cupartroplastiek of andere procedure.
- Problemen bij de klinische behandeling, waar een bevredigend resultaat bij de toepassing van artrodese of een alternatieve reconstructieve techniek minder waarschijnlijk is.
- Aanwezige botmassa is van slechte kwaliteit of is ongeschikt voor andere reconstructieve technieken vanwege afwijkingen van het acetabulum.

### Contra-indicaties

- Elke actieve of vermoede latente infectie in of rond het heupgewricht.
- Elke mentale of neuromusculaire aandoening die een niet-aanvaardbaar risico op instabiliteit van de prothese, falen van de prothesefixatie, of complicaties in de postoperatieve zorg met zich meebrengt.
- Aanwezige botmassa die is aangetast door ziekte, infectie of een eerdere implantatie en ten gevolge hiervan onvoldoende steun en/of fixatiemogelijkheden biedt voor de prothese.
- Onvolgroeidheid van het skelet.

## Waarschuwingen

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

- Bij het selecteren van patiënten voor totale gewrichtsvervanging is de volgende factor van cruciaal belang voor het uiteindelijke succes van de procedure: Het gewicht van de patiënt. Hoe zwaarder de patiënt, hoe groter de belasting van de prothese. Naarmate de belasting van de prothese toeneemt, neemt de kans dat een patiënt nadelige reactie zal ondervinden toe. Dit is bijvoorbeeld – maar niet uitsluitend – falen van de fixatie, losraken, breuk en dislocatie van het implantaat, en het kan leiden tot een kortere nuttige levensduur. Het effect van een dergelijke belasting is meer uitgesproken wanneer een kleine prothese gebruikt wordt in een grotere patiënt. Patiënten met overgewicht of obesitas belasten de prothese meer. Aangezien obesitas een klinische diagnose is, laten wij het stellen van de diagnose over aan de chirurg en diens klinisch oordeel. De Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) definieert "overgewicht" echter als een BMI gelijk aan of meer dan 25 en "obesitas" als een BMI gelijk aan of meer dan 30.
- Assembleer nooit een keramisch kopje en een steel een tweede keer. Nadat een keramisch kopje op een tapse steel is geassembleerd, mag deze nooit opnieuw geassembleerd worden met die steel op daaropvolgend met een andere steel. Daarnaast mag een keramisch kopje alleen met een ongebruikte tapse steel worden geassembleerd. Nadat een tapse steel met een keramisch femurkopje is geassembleerd, mag deze nooit vervolgens geassembleerd worden met een andere keramische kopjescomponent wegens de vervorming die optreedt aan het taps toelopen sluitmechanisme tijdens de eerste assemblage.
- Laat gepolijste loopvlakken en machinaal gedraaide conusoppervlakken niet in contact komen met harde of schurende oppervlakken, aangezien het krassen of op enige andere wijze beschadigen van deze oppervlakken de structurele integriteit significant kan beïnvloeden.
- De adaptorhuls moet volledig op de tapse steel bevestigd zijn voordat het kopje ingedreven wordt. Onder geen voorwaarde mag geprobeerd worden de adaptorhuls van te voren op het keramische steunkopje te monteren.
- Bij gebruik van een adaptorhuls kan onjuiste plaatsing van de kop en/of de adaptorhuls tot een ongelijke nekklengte, losraken van componenten en/of dislocatie leiden.
- Modulaire verbindingen: zorg dat modulaire componenten stevig in elkaar gezet zijn om losraken te voorkomen. Machinaal gedraaide conusoppervlakken moeten schoon en droog zijn en stevig in elkaar gezet, zodat het samenstel goed (vast) zit. Wanneer het samenstel herhaaldelijk gemonteerd/gedemonteerd wordt of wanneer de componenten niet goed schoon en droog gemaakt zijn of niet stevig in elkaar gezet zijn, kan de conussluiting beschadigd raken. Dit kan bijdragen aan wrijving/corrosie en ernstige klinische consequenties hebben voor de patiënt. (Zie onderstaande ongewenste effecten).
- Met uitzondering van de Protheos XLfit cup mag een component van het Howmedica Osteonics TRIDENT-systeem niet vervangen worden door een prothese van een andere fabrikant, omdat verschillen in ontwerp, materiaal of tolerantie tot voortijdig falen van de prothese of tot functioneel falen ervan kunnen leiden. De componenten van deze systemen zijn speciaal ontwikkeld om samen gebruikt te worden. Een dergelijke toepassing ontheft Howmedica Osteonics Corp. van aansprakelijkheid voor de prestatie van het resulterende implantaat met gemengde componenten. Buiten de VS mogen HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*-keramiekopjes gebruikt worden met Protheos XLfit BIOLOX *delta* keramische cups.
- Howmedica Osteonics Corp. raadt ten sterkste af om botschroeven van een andere fabrikant te gebruiken in combinatie met een component van het HOWMEDICA OSTEONICS-acetabulumstelsel, aangezien er verschillen bestaan tussen de kop van de schroef en de vormgeving van de schroefzitting.
- Raak de met hydroxyapatiet behandelde delen niet aan, aangezien dit de steriliteit kan aantasten of onder belasting tot falen kan leiden.
- Gebruik geen aluminiumoxide koppen met C-conus met CoCr-stelen.
- Gebruik geen V40 aluminiumoxide koppen met CoCr-stelen zonder een adapterhuls (17-0000E).
- Gebruik geen aluminium kopjes met C-conus samen met roestvrij stalen (ORTHINOX) stelen.
- Zorg dat de buitencup niet teveel vertikaal staat, waardoor de drager sneller zou kunnen slijten.

- Buig of vervorm een implantaat niet omdat dit de vermoeidheidssterkte kan doen afnemen en onder belasting tot falen kan leiden.
- Onjuiste plaatsing van de heupkop kan resulteren in ongelijke halslengtes, losraken van de componenten en/of dislocatie.
- Zorg dat de borschroeven de juiste lengte hebben en op de juiste plaats zitten om beschadiging van de onderliggende weke delen te vermijden. Perforatie van de bekkenwand kan leiden tot inwendige bloedingen en mogelijke beschadiging van vitale organen.
- Werp alle beschadigde of verkeerd behandelde implantaten weg. Gebruik een implantaat nooit opnieuw, zelfs niet als het er onbeschadigd uitziet. Het kan kleine interne defecten hebben en spanningspatronen vertonen die tot voortijdig falen van het implantaat kunnen leiden.
- **Niet opnieuw steriliseren.**
- Postoperatieve pijn. Inherent aan elke gewrichtsvervangende operatie is de kans dat de patiënt postoperatieve pijn krijgt; pijn is een veelvoorkomend symptoom ongeacht welke prothese geïmplantéerd is. In de klinische literatuur worden vele mogelijke oorzaken van pijn genoemd die niet rechtstreeks gerelateerd zijn aan de werking van het implantaat waaronder, maar niet beperkt tot, trauma in de medische voorgeschiedenis en het natuurlijk beloop van het ziekteproces.

Bij patiënten die zich na een implantatie van welk orthopedisch implantaat dan ook melden met pijn, dient de arts alle mogelijke in de klinische literatuur beschreven oorzaken van de symptomen in overweging te nemen waaronder infectie, beknelling van weke delen, en eventuele ongewenste lokale weefselreactie op slijtagédébris, metaalionen of corrosie. Een nauwkeurige diagnose van de oorzaak van de pijn en gericht tijdig ingrijpen zijn cruciaal voor een effectieve behandeling van de pijn.

### Voorzorgsmaatregelen

- Alvorens dit implantaat klinisch te gebruiken, dient de chirurg alle aspecten van de chirurgische procedure en de beperkingen van het onderdeel goed te begrijpen. Patiënten dienen door de arts ingelicht te worden over de beperkingen van de prothese, zoals onder andere het effect van overmatige belasting door het gewicht van de patiënt of door diens activiteiten; de patiënt moet geleerd worden diens activiteiten hierop af te stemmen. Indien de patiënt een beroep uitoefent of een activiteit beoefent die veel wandelen, lopen, tillen of spierspanning vereist, kan de hieruit resulterende belasting het falen van de fixatie, het implantaat, of het falen van beide tot gevolg hebben. De prothese leidt niet tot een functieherstel op het niveau dat van normaal, gezond bot verwacht kan worden en de arts dient de patiënt te adviseren geen onrealistische verwachtingen te hebben over het functioneren van de prothese.
- De juiste keuze, plaatsing en fixatie van de totale heupcomponenten zijn essentiële factoren die de levensduur van het implantaat beïnvloeden. Zoals bij alle prothetische implantaten, worden deze componenten beïnvloed door talloze biologische, biomechanische en andere extrinsieke factoren die de levensduur en de duurzaamheid beperken. Het is daarom absoluut noodzakelijk strikt de hand te houden aan de indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen voor dit product om de potentiële levensduur ervan te maximaliseren.
- Als de keramische componenten breken, waardoor revisie nodig is, wees er dan zeker van dat alle keramische afval uit het gewricht is verwijderd. Eventueel achtergebleven fragmenten kunnen de slijtage van de vervangende componenten versnellen.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de keramische componenten tijdens de assemblage, omdat het keramische materiaal van nature zeer bros is.
- Een acetabulumcomponent kan met opzet voorzichtig verwijderd worden met chirurgische boren, dunne en smalle osteotomen en door zorgvuldig toegepaste extractie. Een metalen buitencup met schroefdraad kan worden verwijderd door de buitencup voorzichtig naar links los te schroeven. Indien zich moeilijkheden voordoen, kunnen de hiervoor genoemde technieken gebruikt worden.
- Bij het verwijderen van een niet-losgeraakt implantaat waarvan het oppervlak bewerkt is d.m.v. vlamboogsputten of met hydroxyapatiet, kan het gebruik van speciale instrumenten noodzakelijk zijn, om het grensvlak met het oppervlak van het implantaat te verbreken.

- Bij het hanteren van scherpe orthopedische voorwerpen dient te worden opgelet dat de chirurgische handschoenen niet beschadigd worden.
- Chirurgen dienen patiënten met metalen implantaten te waarschuwen voor de mogelijke risico's van het ondergaan van een MRI-scan (magnetische resonantiebeeldvorming). Het door de MRI-scanner veroorzaakte elektromagnetische veld kan een interactie aangaan met het metalen implantaat, wat kan leiden tot verplaatsing van het implantaat, opwarming van het weefsel in de nabijheid van het implantaat, beschadiging of niet/slecht functioneren van het implantaat of andere ongewenste effecten. Daarnaast kan de aanwezigheid van een metalen implantaat als beeldartefact een leeg gebied of geometrische vervorming van het ware beeld veroorzaken. Als het beeldartefact zich dichtbij het interessegebied bevindt, is de MRI-scan mogelijk niet-informatief zijn of kan deze aanleiding geven tot een foute klinische diagnose of behandeling.

## Veiligheidsinformatie bij MRI

De veiligheid en compatibiliteit van de volgende Stryker-heupimplantaten in de MR-omgeving is onderzocht:

- Aluminiumoxide C-conuskoppen (17-xxxx en 17-xx-xxE); aluminiumoxide V40 koppen (6565-0-xxx) C-conus BIOLOX *delta* keramische koppen (18-xxxx, 18-xx-x); V40 BIOLOX *delta* keramische koppen (6570-0-xxx); universele BIOLOX *delta* keramische koppen (6519-1-xxx); de C-conus universele adapterhuls (19-xxxxT); de V40 naar C-conus adapterhuls (17-0000E) en de universele V40 adapterhuls (6519-T-xxx)
- De Trident halfronde buitencup met dichte achterzijde (500-01-xxx/500-11-xxx); de Trident halfronde cluster-buitencup (502-01-xxx/502-11-xxx); de Trident halfronde buitencup met meerdere gaten (508-11-xxx); de Tritanium acetabulum-buitencup (509-02-xxx); de Trident AD acetabulum-buitencup-met dichte achterzijde AD acetabulum-buitencup (540-01-xxx); de Trident PSL acetabulum-buitencup met dichte achterzijde (540-11-xxx); de Trident AD acetabulum-buitencup-cluster (542-01-xxx); de Trident PSL cluster acetabulum-buitencup (542-11-xxx); de Trident PSL T buitencup met HA (542T-11-xxx) en de Trident AD acetabulum-buitencup (543-01-xxx)
- Trident X3, N2Vac en Crossfire polyethyleen-liners (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

In niet-klinische tests is aangetoond dat MRI-onderzoek van bovengenoemde hulpmiddelen onder bepaalde voorwaarden veilig is. Een patiënt met een hulpmiddel op deze lijst kan veilig worden gescand in een MRI-scanner als aan de volgende voorwaarden voldaan is:

- Uitsluitend statische magnetische velden van 1,5-Tesla en 3,0-Tesla.
- Maximale ruimtelijke magnetisch veldgradiënt van 2.310 gauss/cm (23 T/m).
- Maximale door het MRI-systeem geregistreerde specifieke absorptiecoëfficiënt (SAR) van gemiddeld 2 W/kg over het gehele lichaam gedurende 15 minuten scannen in de normale bedrijfsmodus van het MRI-systeem.
- De evaluatie is alleen uitgevoerd met een circulair gepolariseerde lichaamsspoel.

Onder de hierboven gedefinieerde scancondities bedraagt de verwachte temperatuurstijging in de hulpmiddelen na 15 minuten ononderbroken scannen minder dan 4,1 °C.

In niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich uit tot ongeveer 84 mm voorbij het hulpmiddel bij scannen met een gradiëntecho-pulssequentie in een 3,0 T/128 MHz MRI-systeem.

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

Van de Trident TC cup met schroefdraad en afsluitplug voor het profiel (7849-1-xxxx – wordt niet verkocht in de Verenigde Staten) zijn de veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving niet onderzocht. De Trident TC cup met schroefdraad en afsluitplug voor het profiel is niet getest op verhitting, migratie of het ontstaan van beeldartefacten onder invloed van MR. Of de Trident TC cup met schroefdraad en afsluitplug voor het profiel veilig is in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan tot letsel van de patiënt leiden.

## Gebruik en implantatie

- De chirurg moet volkomen vertrouwd zijn met het implantaatsysteem en het chirurgische protocol en het operatieplan dient van tevoren volledig uitgewerkt te zijn.
- De aanbevolen chirurgische procedure dient strikt gevolgd te worden. De juiste assemblage van keramische inlegdelen en de keramische kopjes met de daarbijbehorende conusoppervlakken en de juiste assemblagetechniek zijn van cruciaal belang voor het slagen van keramische heupsystemen.
- Teneinde de integriteit van de eigenlijke implantaten en hun steriele verpakking te waarborgen, dienen bij het bepalen van de maat, de proefreductie en de evaluatie van de bewegingsuitslag de aanbevolen pasprothesen gebruikt te worden.
- Ter assistentie bij de preoperatieve bepaling van de maat en het type van de componenten zijn radiografische sjablonen verkrijgbaar.
- Aanvullende informatie over de procedures kan worden gevonden in het chirurgische protocol van HOWMEDICA OSTEONICS voor het TRIDENT-acetabulumcomponentensysteem.

## Informatie voor patiënten

- De chirurg moet patiënten waarschuwen voor de chirurgische risico's en hen over de mogelijke nadelige effecten te informeren. De chirurg moet patiënten waarschuwen dat het implantaat een normaal gezond gewricht qua flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid en duurzaamheid niet kan evenaren, dat het implantaat door allerlei oorzaken kan breken of beschadigd raken, onder andere ten gevolge van intensieve inspanning of trauma en dat het implantaat een eindige gebruiksduur heeft en mogelijk in de toekomst vervangen moet worden.
- De chirurg moet patiënten waarschuwen over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak het implantaat te beschermen tegen volledige belasting totdat voldoende genezing heeft plaatsgevonden. De chirurg met de patiënt adviseren diens activiteiten te beperken en het implantaat te beschermen tegen intensieve activiteit, trauma of schokbelasting, en zich te houden aan de voorschriften van de chirurg over de intensiteit van lichamelijke activiteiten, de follow-up en de nabehandeling.
- De chirurg moet de patiënt adviseren dat niet kan worden verwacht dat het implantaat hetzelfde activiteitsniveau en dezelfde belasting kan verdragen als een normaal gezond gewricht, en dat het implantaat niet het functieniveau zal kunnen herstellen dat men van normaal gezond bot kan verwachten. Indien de patiënt een beroep heeft of een activiteit beoefent met veel (hard)lopen, tillen of spierinspanning kunnen de krachten die hierbij optreden, leiden tot falen van fixatie, implantaat of beide. De chirurg moet de patiënt adviseren geen onrealistische verwachtingen te hebben van het functioneren van de prothese.
- De chirurg moet patiënten waarschuwen dat blootstelling van het implantaat aan overmatige activiteit, trauma of schokbelasting een rol heeft gespeeld bij reconstructies die gefaald hebben door losraken, breken en/of slijtage van de implantaten. Vele factoren, waaronder losraken van implantaatcomponenten kunnen leiden tot verhoogde productie van slijtagedeeltjes en tot botbeschadiging, waardoor een succesvolle revisie-ingreep moeilijker wordt.
- Voorbijgaande bacteriëmie kan in het dagelijks leven voorkomen. Tandheelkundig werk, endoscopisch onderzoek en andere chirurgische ingrepen zijn ook in verband gebracht met voorbijgaande bacteriëmie. Om de kans op infectie ter plaatse van het implantaat tot een minimum te helpen beperken, kan antimicrobiële profylaxe vóór en na dergelijke procedures aan te bevelen zijn. De chirurg moet de patiënt adviseren de (tand)arts te informeren als hij/zij een kunstgewricht heeft opdat toepassing van antimicrobiële profylaxe bij medische procedures kan worden overwogen.

## Bijwerkingen

- Alhoewel het moeilijk is de levensduur van de componenten van een totale heupvervangning in te schatten, is deze eindig. Deze componenten zijn vervaardigd van lichaamsvreemde materialen die in het lichaam aangebracht worden voor mogelijk herstel van de mobiliteit of ter vermindering van pijn. Omdat deze onderdelen echter beïnvloed worden door vele biologische, mechanische en fysisch-chemische factoren die *in vivo* niet geëvalueerd kunnen worden, kan niet worden verwacht dat de componenten voor onbepaalde tijd het activiteitsniveau en de belasting van normaal gezond bot kunnen verdragen.

- Ten gevolge van verkeerde activiteiten van de patiënt, trauma of andere biomechanische oorzaken, kan de heupprothese geluxeerd raken. Laxiteit van spieren en bindweefsel kunnen aan deze condities bijdragen.
- Het kan voorkomen dat totale heupcomponenten losraken. Vroegtijdig mechanisch losraken kan het resultaat zijn van onvoldoende initiële fixatie, latente infectie, 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 fracturen van keramische componenten voorgedaan.
- Intraoperatieve fissuren, fracturen of perforatie van femur, acetabulum of trochanter kunnen optreden wanneer de component in het voorbereide femurkanaal of acetabulum geslagen wordt. Postoperatieve femur- of acetabulumfracturen kunnen optreden ten gevolge van trauma, de aanwezigheid van defecten of botmassa van slechte kwaliteit.
- Bij gebruik van botschroeven is het van groot belang botschroeven met de juiste lengte en plaats te kiezen om beschadiging van onderliggende weke delen te vermijden. Perforatie van de bekkenwand kan leiden tot inwendige bloedingen en mogelijke beschadiging van vitale organen.
- Er kunnen zich perifere neuropathieën, beschadiging van zenuwen, compromittering van de bloedsomloop en heterotopische botvorming voordoen.
- Bij elke totale gewrichtsvervangende operatie kunnen ernstige complicaties voorkomen. Deze complicaties zijn onder meer, maar niet uitsluitend: stoornissen van de urogenitale tractus; gastrointestinale stoornissen; vasculaire stoornissen, waaronder trombose; bronchopulmonale stoornissen, waaronder embolieën; myocardinfarct of overlijden.
- Een losgeraakt implantaat kan acetabulumpijn veroorzaken.
- Overgevoeligheds-/allergische reacties op de in het implantaat verwerkte materialen zijn voorgekomen bij patiënten na gewrichtsvervangende operaties, zij het zelden. Implantatie van vreemd materiaal in het weefsel kan een immuunrespons en histologische reacties teweegbrengen waarbij macrofagen en fibroblasten betrokken zijn.
- Ongewenste effecten kunnen een nieuwe operatie, revisie, artrodeese van het betrokken gewricht, Girdlestone en/of amputatie van de ledemaat noodzakelijk maken. Chirurgen dienen de patiënten van deze mogelijke ongewenste effecten op de hoogte te stellen.
- Polyethyleendeeltjes en metaaldeeltjes ten gevolge van andere dan slijtagemechanismen. Bij normaal gebruik kunnen in de loop der tijd zeer kleine metaal- en polyethyleendeeltjes van niet-articulerende oppervlakken componenten afslijten. Hoewel het grootste deel van deze deeltjes in het betreffende gewricht blijft (d.w.z. binnen het synovium) of gevangen wordt in omringend littekenweefsel, kunnen microscopische deeltjes zich door het hele lichaam verspreiden (migreren) en worden ze af en toe beschreven opgehoopt in lymfeklieren en andere delen van het lichaam. Hoewel er geen significante medische complicaties zijn gerapporteerd als gevolg van deze deeltjes, zijn de migratie en/of ophoping ervan in het lichaam in de literatuur beschreven. Langetermijneffecten van deze deeltjes, zo die er zijn, zijn niet bekend. In theorie zijn de effecten op lange termijn onder meer:
  - Kanker: er is op dit moment wetenschappelijk geen verband aangetoond tussen metaal- of polyethyleendeeltjes en kanker. De mogelijkheid kan echter niet worden uitgesloten.
  - Lymfadenopathie en ophoping in andere weefsels/organen: er is een paar maal melding gemaakt van ophoping van deeltjes in lymfeklieren (proximaal en distaal). Hoewel er geen medische complicaties of ziekteprocessen zijn gerapporteerd als gevolg van deze ophopingen, moet het bestaan ervan worden erkend om ze te kunnen diagnosticeren en verwarring met verdachte laesies, carcinoomateus of anderszins, te vermijden.
  - Systemische aandoeningen: het is mogelijk dat er op een gegeven moment in de toekomst bepaalde langetermijneffecten kunnen worden aangetoond, maar omdat er zeer weinig wetenschappelijke gegevens zijn die een verband suggereren tussen migratie van deeltjes en systemische aandoeningen, wordt geloofd dat de voordelen van deze implantaten duidelijk opwegen tegen de mogelijke risico's van een dergelijk theoretisch effect op lange termijn.

- Niet-metalen slijtagedébris. Slijtagedébris ontstaat door interactie tussen componenten onderling evenals tussen componenten en bot, voornamelijk ten gevolge van de slijtagede mechanismen adhesie, afschuring, en materiaalmoedigheid. Bovendien kunnen deeltjes ontstaan ten gevolge van slijtage van andere onderdelen. Bij alle geïmplanteerde hulpmiddelen kan zich rond de protheseonderdelen asymptomatische gelokaliseerde progressieve botresorptie (osteolyse) voordoen als gevolg van een corpus alienumreactie op deeltjes afkomstig van cement, ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) en/of op keramisch materiaal. Osteolyse kan tot latere complicaties leiden, waaronder losraken, wat verwijderen en vervangen van de prothetische componenten noodzakelijk maakt.
- Metalen slijtagedébris. Metalen slijtagedébris, metaalionen en corrosie van metalen implantaten. Slijtagedébris van metaal, metaalionen en/of corrosie ontstaat altijd wanneer twee oppervlakken contact met elkaar maken en minstens één van die oppervlakken van metaal is. In de literatuur zijn gevallen beschreven van ongewenste lokale slijtage- en/of corrosiegerelateerde weefselreactie bij modulaire verbindingen tussen modulaire koppen en stelen (steel-kop-interface). De lokale chemische omstandigheden in het gewricht en/of andere patiëntspecifieke factoren waaronder – maar niet beperkt tot – infectie kunnen van invloed zijn op de kans dat *in vivo*-corrosie optreedt alsmede de klinische consequenties daarvan.
- Nevenproducten van wrijving en corrosie van metaal. Bij modulaire verbindingen ontstaat(n) metaaldébris en/of metaalionen, en de verbindingen zijn onderhevig aan corrosie (ten gevolge van wrijvings-, galvanische effecten, spleetcorrosie en andere processen). Deze processen worden door verschillende slechtbegrepen factoren, waaronder de op een verbinding inwerkende krachten, beïnvloed. Deze corrosieproducten of dit metaaldébris kunnen/kan van invloed zijn op de weefsels die het implantaat omringen en de levensduur van het implantaat verkorten. Er zijn patiënten beschreven die ongewenste lokale weefselreacties vertoonden (waaronder weefselnecrose, pseudotumoren, cysten en vochtphoping, metallose en aseptische, vasculitis-gerelateerde aandoeningen met overwegend lymfocytten), verhoogde concentraties metaalionen in bloed en/of urine en overgevoeligheids-/allergische reacties samenhangend met corrosie en/of slijtagede débris in de nabijheid van het implantaat. Patiënten die dit betreft kunnen symptomen vertonen die lijken op een infectie, waaronder pijn (grootste kans hierop bij belasting) en lokale zwelling ter plaatse van het gewricht. Deze reacties moeten nauwkeurig gemonitord worden en kunnen aanleiding zijn voor vroegtijdige chirurgische revisie. In de medische literatuur zijn systemische reacties beschreven op nevenproducten die het gevolg zijn van moderne articulerende drageroppervlakken van metaal-op-metaal. Alhoewel er in dit systeem geen drageroppervlakken van metaal-op-metaal voorkomen, kunnen soortgelijke systemische reacties in theorie optreden door wrijving en corrosie van andere metalen raakvlakken.
- Chirurgen dienen patiënten te waarschuwen voor de hierboven vermelde bijwerkingen, waaronder de beperkte levensduur van het implantaat en de noodzaak voor postoperatieve bescherming van het implantaat.

## **Sterilisatie**

- Deze componenten zijn door gammastraling, met waterstofperoxide of met ethyleenoxide gesteriliseerd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de sterilisatiemethode.
- NIET opnieuw steriliseren.
- De verpakking van ALLE steriele producten dient gecontroleerd te worden op gebreken alvorens deze te openen. In de aanwezigheid van gebreken dient te worden aangenomen dat het product niet steriel is.
- Er dient voor gezorgd te worden dat besmetting van componenten wordt voorkomen.
- ALLE niet steriele of besmette producten dienen te worden weggegooid.
- Dit hulpmiddel dient niet te worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket aangezien de kwaliteit van de verpakking na deze datum niet gevalideerd is.
- 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 sterilität van hergebruikte implantaten niet gewaarborgd worden omdat er geen geverifieerde reinigings- en hersterilizatieprocedures zijn.

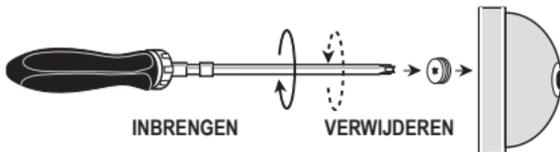
## Afvoer

Indien een hulpmiddel geretourneerd wordt voor evaluatie, neem dan contact op met uw lokale Stryker-vertegenwoordiger voor informatie over transport en hantering. Indien het hulpmiddel niet naar Stryker geretourneerd wordt, dienen de implantaatcomponenten te worden afgevoerd overeenkomstig de geldende wetten, regels en voorschriften voor de afvoer van biologisch afval. Volg alle richtlijnen voor biologisch afval van de Centers for Disease Control and Prevention evenals geldende nationale en lokale regels en voorschriften. Controleer, als onderdeel van het afvoerproces dat het implantaat in zijn geheel uit het operatiegebied verwijderd is.

## VOORSCHRIFTEN VOOR ASSEMBLAGE VAN DE AFSLUITPLUG VAN HET PROFIEL

### INBRENGEN:

- Wanneer de acetabulumbuitencup zich in het acetabulum bevindt, mag de afsluitplug voor het profiel ingebracht worden. Zet de afsluitplug voor het profiel vast op de klemmende draaikop van de schroevendraaier (vastzetten door aantikken op een hard oppervlak). Steek de afsluitplug voor het profiel in het schroefgat van de buitencup. Draai de schroevendraaier naar rechts totdat de plug stevig vast zit. Trek de schroevendraaier uit de plug.



### VERWIJDEREN:

- Verwijderen van de plug gebeurt op dezelfde wijze als inbrengen, behalve dat de schroevendraaier naar links gedraaid wordt.

**LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE WETGEVING MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS VERKOCHT WORDEN.**

De Trident TC cup met schroefdraad en afsluitplug voor het profiel wordt niet verkocht in de Verenigde Staten.

Stryker Corporation of haar divisies of andere gelieerde bedrijven zijn eigenaar van, gebruiken of hebben het (de) volgende handelsmerk(en) of dienstmerk(en) aangevraagd: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 en X3. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectieve eigenaars of houders ervan.

BILOX *delta* is een gedeponneerd handelsmerk van CeramTec AG.

Raadpleeg het productetiket voor de CE-markeringstatus 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

### HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT hoftedeledsskålskomponentsystem og HOWMEDICA OSTEONICS aluminium-oksidi og BIOLOX *delta* keramiske knokkelhoder

#### Beskrivelse

HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT hoftedeledskomponentsystem består av en hoftedeledsskål av metall og et TRIDENT bæreinlegg for hoftedeledsskål. Skålene finnes tilgjengelig i en hel rekke overflateforbedringer, inkludert, men ikke begrenset til, med eller uten buedeponert hydroksylapatitt. Disse skålene er tilsiktet fiksering uten sement inne i den forberedte hoftedeledsskålen. HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT hoftedeledsskål UHMWPE-innlegg kan brukes med hvilket som helst HOWMEDICA OSTEONICS hoftedeledsskaft med kompatibel hodestørrelse, med passende skaftstørrelse og -skaftstil, for å kunne oppnå fullstendig rekonstruktiv hoftedeledsalloplastikk. Kuppelhodepluggene er valgfritt utstyr som finnes tilgjengelig for å kunne forsegle HOWMEDICA OSTEONICS hoftedeledsskålen. Proppene skal tres inn i skålens kuppelhull.

#### Kompatibilitet

##### Skål-til-innlegg

- TRIDENT-skåler kan brukes med TRIDENT-polyetyleninnlegg, TRIDENT keramiske innlegg og MDM-fôr.

##### Innlegg-til-knokkelhode

- Innleggene av HOWMEDICA OSTEONICS polyetylen kan brukes med alle HOWMEDICA OSTEONICS knokkelhoder av metall eller keramikk.
- Utenfor U.S.A, kan HOWMEDICA OSTEONICS keramiske innlegg brukes enten med HOWMEDICA OSTEONICS aluminium-oksidi eller med BIOLOX *delta* keramiske knokkelhoder.
- Utenfor USA kan HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keramiske hoder brukes med Protheos XLfit BIOLOX *delta* keramiske cups.
- Innenfor U.S.A, kan HOWMEDICA OSTEONICS keramiske innlegg bare brukes med HOWMEDICA OSTEONICS aluminium-oksidi keramiske knokkelhoder.

##### Knokkelhode-til-lårskaft

- HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform aluminium-oksidi keramiske knokkelhoder kan brukes med HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform titanlårskaft. Når C-konusform aluminium-oksidi knokkelhoder og C-konusform BIOLOX *delta* keramiske knokkelhoder brukes med adaptermuffe 170000E, kan de brukes med HOWMEDICA OSTEONICS V40 konusform lårskaft av titan og V40 konusform CoCr lårskaft. Når C-konusform aluminium-oksidi knokkelhoder brukes med adaptermuffe 1034-0000J, kan de brukes med HOWMEDICA OSTEONICS Morse konusform lårskaft av titan og Morse konusform CoCr lårskaft.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 aluminium-oksidi keramiske knokkelhoder (serie 6565-0-xxx) kan brukes med lårskaftene HOWMEDICA OSTEONICS V40 titan og V40 rustfritt stål.
- HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform BIOLOX *delta* aluminium-oksidi keramiske knokkelhoder kan brukes med lårskaftene HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform titan eller C-konusform CoCr.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta* keramiske knokkelhoder kan brukes med HOWMEDICA OSTEONICS V40 lårskaft av titan, CoCr eller rustfritt stål.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universelle keramiske knokkelhoder må brukes i forbindelse med HOWMEDICA OSTEONICS universelle adaptermuffer 6519-T-XXX eller 19-0XXXT.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universelle keramiske knokkelhoder skal brukes sammen med HOWMEDICA OSTEONICS C-konusform lårskaft av titan eller CoCr lårskaft, når de brukes med universelle adaptermuffer 19-0XXXT.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universelle keramiske knokkelhoder skal brukes sammen med HOWMEDICA OSTEONICS V40 lårskaft av titan eller CoCr, når de brukes med universelle adaptermuffer 6519-T-XXX.

- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* universelle keramiske knokkelhoder kan brukes med lårskaft av rustfritt stål i USA, i medlemsstatene i den europeiske unionen og Australia når de brukes med universelle adaptermuffer 6519-T-XXX. For andre internasjonale markeder, vennligst konsulter Strykers representant for det lokale markedet.

### Benskruer for hofteleddsskålen

- HOWMEDICA OSTEONICS 6,5mm eller 5,5mm benskruer kan brukes med hofteleddsskålens kuppelskruehull.

### Materialer:

- |   |   |
|---|---|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al -4V ELI-legering       | Hofteleddsskål, hofteleddsmuffe, adaptermuffe                   |
| • ASTM F-67 CP-titan                                      | Buedeponert belegg, kuppelhullpropper                           |
| • ASTM F-1580   | CP Ti pudder for revisjonsbelegg av titan.                      |
| • ASTM F-1185 hydroksylapatitt                            | Hydroksylapatitt-pudder   |
| • ASTM F-603 aluminium-oksidi ( $Al_2O_3$ )               | Aluminium-oksidi keramisk knokkelhode, bæreinlegg for hofteledd |
| • ISO 6474-2 Zirkonherdet aluminium-oksidi                | <i>delta</i> keramisk knokkelhode                               |
| • ASTM F-648 polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) | Bæreinlegg for hofteledd  |

### Indikasjoner

- Smertefulle, invalidiserende leddsykdommer i hoften, som stammer fra: degenerativ artritt, leddgikt, posttraumatisk artritt eller avaskulær nekrose i senere stadier.
- Revisjon av tidligere mislykkede utskiftninger av lårbenshoder, lårbens-artroplastikk eller et annet inngrep.
- Kliniske behandlingsproblemer hvor det er mindre sjanse for å oppnå tilfredsstillende resultater i tilknytning til artrodeese eller alternative rekonstruksjonsmetoder.
- Tilfeller hvor benmateriale er av for dårlig kvalitet eller utilstrekkelig til andre rekonstruksjonsmetoder i henhold til indikasjoner på mangler i hofteledd.

### Kontraindikasjoner

- Enhver aktiv eller mistenkt latent infeksjon i eller omkring hofteledd.
- Enhver mental eller neuromuskulær lidelse som kan skape en uakseptabel risiko for mangel på protesestabilitet, protesefikseringssvikt eller komplikasjoner i løpet av postoperativ omsorg.
- Benmateriale som er svekket på grunn av sykdom, infeksjon eller tidligere implantat, som ikke kan gi tilstrekkelig støtte og/eller fiksering for protesen.
- Umodent skjelett.

### Advarsler

Når dette systemet er i bruk, må kirurgen være klar over det følgende:

- De følgende faktorene er ekstremt viktige for prosedyrens eventuelle suksess ved valg av pasienter for total hofteleddsprotese: Pasientens vekt. Belastningen på protesen er større, jo tyngre pasienten er. Sjansen for at pasienten vil lide av bivirkninger øker etter hvert som belastningen på protesen øker. Bivirkningene inkluderer, men er ikke begrenset til fikserings-svikt, løsløse, brudd og luksasjon av utstyret og det kan føre til nedsatt brukstid. Effekten av disse belastningene vil bli mer fremtredende dersom en

liten protese benyttes på større pasienter. Overvektige eller korpulente pasienter påfører protesen større belastning. Siden korpulens er en klinisk diagnose overlater vi til kirurgen å stille diagnosen basert på dennes egen kliniske bedømmelse. Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer imidlertid overvekt som en BMI som er lik eller større enn 25 og meget overvektig som en BMI som er lik eller større enn 30.

- Et keramisk knokkelhode og et lårskaft må ikke settes sammen igjen. Etter at keramisk knokkelhode er festet til en lårskaftkonusform, må det aldri settes sammen med det lårskaftet igjen eller senere festes til et annet lårskaft. Videre skal et keramisk knokkelhode bare festes til en ubrukt lårskaftkonusform. Etter at en lårskaftkonusform er festet til et lårhode, kan det den aldri festes til en annen keramisk knokkelhodekomponent, på grunn av den endringen i formen som konusformens låsemekanisme utsettes for i løpet av den første sammensetningen av lårskaft/knokkelhode.
- Polerte bæreområder og bearbeidede konusformoverflater må aldri komme i kontakt med harde eller slipende overflater, da rifter og en hver annen form for skade på disse overflatene kan resultere i vesentlig påvirkning på den strukturelle integriteten.
- Adaptermuffen må sitte på plass på skaftkonusformen før hode settes fast. Man må ikke under noen omstendigheter gjøre forsøk på å forhåndsmontere adaptermuffen på det keramiske bærehodet.
- Når en adaptermuffe brukes, kan et hode og/eller en adaptermuffe som har blitt plassert på feil måte resultere i uøyaktigheter i lårhalslengden, at komponentene faller fra hverandre og/eller dislokasjon.
- Modulære koblinger: Par modulære komponenter bestemt for å forhindre separering. Bearbeidede konusformoverflater skal være rene, tørre og godt parret for å sikre at de plasseres og monteres riktig. Gjentatt montering og demontering eller unnlattelse å rengjøre, tørke og bestemt pare komponentene kan kompromittere avsmalningslåsen og bidra til slitasje/korrosjon og vesentlig kliniske konsekvenser for pasienter. (Se bivirkninger nedenfor).
- Bortsett fra Protheos XLfit-cups, ikke bruk instrumenter fra andre produsenter enn Howmedica Osteonics TRIDENT systemkomponenter, da forskjell i konstruksjon, materiale eller toleranse kan føre til for tidlig svikt i utstyr og/eller funksjon. Systemenes komponenter er spesielt utformet til å fungere sammen. Denne typen bruk vil oppheve Howmedica Osteonics Corp.'s ansvar for ytelsen av det resulterende implantatet av blandede komponenter. Utenfor USA kan HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* keramiske hoder brukes med Protheos XLfit BIOLOX *delta* keramiske cups.
- Howmedica Osteonics Corp. fraråder på det sterkeste at man bruker medskruer fra en annen fabrikant i tilknytning til enhver hofteleddssystemkomponenter fra HOWMEDICA OSTEONICS på grunn av variasjoner mellom skruhodet og skruesetekonfigurasjonene.
- Områder som er behandlet med hydroksylapatitt må ikke berøres, da dette kan kompromittere steriliteten eller medføre svikt ved belastning.
- Bruk ikke C-konusform aluminium-oksidd knokkelhoder med CoCr lårskaft.
- Bruk ikke V40 aluminium-oksidd knokkelhoder med CoCr lårskaft uten (17-0000E).
- Bruk ikke C-konusform aluminium-oksidd knokkelhoder med rustfritt stål (ORTHINOX) lårskaft.
- Unngå å stille skålen alt for vertikalt, da dette eventuelt kan fremskynde belastningsslitasje.
- Konturering eller bøyning av et implantat kan redusere slitestyrken og forårsake svikt ved belastning.
- Feil plassering av knokkelhodet kan resultere i uøyaktigheter i lårhalslengden, at komponentene faller fra hverandre og/eller dislokasjon.
- Passende valg av benskrulengde og plassering er ytterst viktig for å unngå skade på de underliggende bløtvevstrukturene. Hvis bekkenveggen perforeres, kan dette resultere i indre blødning og eventuell skade på vitale organer.
- Kasser alle skadede og feilhåndterte implantater. Et implantat må aldri brukes på nytt, selv om det virker som om det er uskadet. Det kan ha småfeil og indre spenningsmønstre som kan resultere i prematur svikt på utstyret.
- **Må ikke re-steriliseres.**
- Postoperativ smerte hos pasienten. Det er en iboende risiko at alle leddprotese-innsetninger kan føre til at pasienten utvikler postoperativ smerte. Smerte er en vanlig rapportert bivirkning uavhengig av hva for slags type utstyr som er implantert. Den kliniske litteraturen viser en rekke antall smertårsaker som ikke

er direkte relatert til implantatets ytelse, inkludert, men ikke begrenset til tidligere historie med traume og naturlig sykdomsutvikling.

Legen skal vurdere alle potensielle årsaker som er identifisert i den kliniske litteraturen for pasienter som presenterer smerte etter implantering av ethvert ortopedisk implantatsystem. Disse inkluderer infeksjon, mykvevsingrep og potensielle lokale vevsreaksjoner som forbundet med slitasjerusk, metallioner eller korrosjon. Korrekt diagnose av smertekilden og målrettet, betimelig intervensjon er essensielt for å sørge for effektiv smertebehandling.

### Forholdsregler

- Kirurgen bør ha inngående forståelse av alle aspekter av den kirurgiske fremgangsmåten og utstyrets begrensninger før klinisk anvendelse. Kirurgene bør underrette pasientene om protesens begrensninger inkludert, men ikke begrenset til, virkningen av overbelastning på grunn av pasientens vekt eller aktivitetsnivå; og lære pasienten å tilpasse sine aktiviteter tilsvarende. Dersom pasienten er involvert i et yrke eller en aktivitet som inkluderer vesentlig gange, løping, løfting eller muskelbelastning kan slike belastningskrefter resultere i at fikseringen svikter, utstyret svikter eller begge deler. Protesen kommer ikke til å gjenopprette funksjonsnivået til det som forventes av normale, sunne ben, og pasienten bør ikke ha urealistiske forventninger med hensyn til funksjon.
- Passende valg, plassering, posisjonering og fiksering av de helhetlige hoftekomponentene er kritiske faktorer som påvirker implantatets brukstid. Slik som er tilfelle med alle proteseimplantater, påvirkes komponentene av en rekke biologiske, biomekaniske og andre eksterne faktorer, som begrenser deres holdbarhet. 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 anvendbarheten.
- Pass spesielt godt på å fjerne alle keramikkrester fra leddet hvis brister i keramikk-komponentene nødvendiggjør revisjon. Eventuelle gjenstående småbiter kan fremskynde slitasje på erstatningskomponentene.
- Vær spesielt forsiktig med å håndtere keramikk-komponentene i løpet av sammen-montering da keramikk materialet er meget skjørt.
- En hofte-alloplastikk-komponent kan fjernes gjennom forsiktig bruk av skjærebør, tynne og smale meisler og forsiktig bruk av ekstraksjonskraft. En gjenget metallskål kan fjernes ved å skru skålen forsiktig mot urviseren. De forutgående metodene kan benyttes hvis vanskeligheter oppstår.
- Hvis et implantat som har en overflate med buedeponert hydrokysylapatitt skal fjernes, og det ikke er løsrevet, kan det være nødvendig å bruke spesialinstrumenter for å løse grenseflaten ved implantatets overflate.
- Omhu bør utvises for å unngå å skjære gjennom de kirurgiske hanskene under håndteringen av alt ortopedisk utstyr med skarpe kanter.
- Kirurgen skal advare pasienter med metall-implantater om potensielle risiker ved å gjennomgå magnetisk resonanstomografi (MR) bildediagnostikk. Det elektromagnetiske feltet som en MR-maskin danner kan påvirke det metalliske implantatet, som kan resultere i lukkasjon av implantatet, at vevet rundt implantatet hentes opp, at implantatet skades eller svikter eller andre uønskede effekter. I tillegg kan tilstedeværelsen av et metallisk implantat produsere artefakter i bildet som kan fremstå som tomme områder eller geometriske distorsjoner av det egentlige bildet. Dersom bilde-artefakten er i nærheten av det området som er av interesse kan MR-bildet både være helt uten informasjon eller kan føre unøyaktig klinisk diagnose eller behandling.

### MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Følgende Stryker hofteimplantater er blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet:

- Alumina C-konusformede hoder (17-xxxxx og 17-xx-xxE); Alumina V40 hoder (6565-0-xxx) C-konusform BIOLOX *delta* keramiske hoder (18-xxxx, 18-xx-x); V40 BIOLOX *delta* keramiske hoder (6570-0-xxx); Universell BIOLOX *delta* keramiske hoder (6519-1-xxx); C-konusform universell adaptermuffe (19-xxxxT); V40 til C-konusform adaptermuffe (17-0000E) og universell V40 adaptermuffe (6519-T-xxx)

- Trident hemisfærisk skål med bakside uten hull (500-01-xxx/500-11-xxx); Trident hemisfærisk Cluster (hullklynge) skål (502-01-xxx/502-11-xxx); Trident hemisfærisk, flerhullet (508-11-xxx); Tritanium acetabulum skål (509-02-xxx); Trident AD acetabulum skål- AD acetabulum skål med bakside uten hull (540-01-xxx); Trident PSL acetabulum skål med bakside uten hull (540-11-xxx); Trident AD acetabulum Cluster (hullklynge) (542-01-xxx); Trident PSL Cluster (hullklynge) acetabulum skål (542-11-xxx); Trident PSL T-skål med HA (542T-11-xxx) og Trident AD Acetabulum skål (543-01-xxx)
- Trident X3, N2Vac og Crossfire polyetylenfôr (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

Ikke-klinisk testing har vist at anordningene oppført over er MR-betinget. En pasient med disse oppførte anordningene kan bli sikkert skannet i en MR-skanner som oppfyller følgende vilkår:

- Statisk magnetisk felt på kun 1,5-Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimal romlig magnetisk gradientfelt på 2.310 gauss/cm (23 T/m).
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter med skanning i normal driftsmodus for MR-systemet.
- Evalueringen ble utført kun vha. en kvadratur-spiral for kropp.

Under skanningsforholdene definert ovenfor, forventes disse anordningene å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn 4,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av anordningen seg omtrent 84 mm fra anordningen når avbildet med en gradient-ekko pulsssekvens ved bruk av et MR-system på 3,0 T/128 MHz.

Denne MR-informasjonen er også å finne på <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>

Trident TC gjenget cup med kuppelhullspropp (7849-1-xxxx – ikke tilgjengelig for salg i USA) er ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Trident TC gjenget cup med kuppelhullspropp har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljøet. Sikkerheten til Trident TC gjenget cup med kuppelhullspropp i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har en av disse anordningene kan føre til pasientskade.

## Bruk og implantasjon

- Kirurgen må være fullstendig kjent med implantatsystemet og den kirurgiske protokollen; og en detaljert pre-operativ plan må utarbeides.
- Den foreslåtte kirurgiske fremgangsmåten må overholdes helt nøye. Riktig montering av de keramiske innleggene og keramiske knokkelhodene til de tilsvarende konusoverflatene og korrekt monteringssteknikk er kritiske faktorer for et vellykket hoftesystem av keramikk.
- De anbefalte prøvekomponentene bør brukes til å fastsette størrelse, prøvereduksjon og til evaluering av bevegelsesrekkevidden. På denne måten kan man bevare implantatenes integritet og sterile innpakning.
- Radiografiske sjablonger finnes for å hjelpe med den preoperative avgjørelsen av komponentstørrelse og stil.
- Den kirurgiske protokollen for HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT hofteleddkomponentsystemet gir ytterligere opplysninger om inngrepet.

## Informasjon for pasienter.

- Kirurgen må advare pasientene om kirurgiske risikoer og opplyse dem om mulige bivirkninger. Kirurgen må advare pasienter at implantatet ikke gjenspeiler fleksibiliteten, styrken, påliteligheten og varigheten til et normalt friskt ledd, og at implantatet kan bryte eller skades av mangfoldige grunner, innbefattet som følge av anstrengende aktivitet eller traume, og at implantatet har en begrenset levetid som eventuelt må erstattes i fremtiden.
- Kirurgen må advare pasienter om rekonstruksjonens begrensninger og behovet for å beskytte implantatet mot full belastning helt til tilstrekkelig fiksering og helbredelse har funnet sted. Kirurgen må underrette pasienten om å begrense aktiviteter og beskytte implantatet mot anstrengende aktivitet, traume eller støtbelastning, samt følge kirurgens instruksjoner mht. aktivitetsnivåer, oppfølgingspleie og behandling.

- Kirurgen må underrette pasienter om at implantatet ikke kan forventes å motstå samme aktivitetsnivåer og belastninger som et normalt, friskt ledd, og at implantatet ikke gjenoppretter leddfunksjonen til samme nivå som forventet av et normalt friskt ben. Hvis pasienten er involvert i et yrke eller en aktivitet som inkluderer vesentlig spasering, løping, løfting eller muskelbelastning, risikerer vedkommende at sluttkraften kan resultere i at fikseringen og/eller anordningen svikter. Kirurgen må underrette pasienten mot å ha urealistiske forventninger med hensyn til funksjon.
- Kirurgen må advare pasienten om at anstrengende aktivitet, traume eller støtbelastning som påvirker implantatet har vært involvert i implantatsvikt gjennom løsning, brudd og/eller slitasje på implantatene. Mange faktorer, innbefattet løsning av implantatkomponentene, kan resultere i økning av slitasjepartikler så vel som benskade, noe som bidrar til at en vellykket revisjonsoperasjon blir vanskeligere.
- Transient bakterieemi kan forekomme i løpet av det daglige liv. Tannbehandling, endoskopisk undersøkelse og andre kirurgiske inngrep har vært forbundet med transient bakterieemi. For å bidra til å minimere infeksjonsrisikoen ved implantatstedet, anbefales det å bruke profylaktisk antibiotika før og etter denne type inngrep. Kirurgen skal meddele pasientene at deres lege/tannlege må underrettes dersom de har en kunstig ledderstatning, slik at det kan tas en bestemmelse angående profylaktisk antibiotika for disse prosedyrene.

## Bivirkninger

- Selv om den forventede holdbarheten tilknyttet komponentene i hofteløddsalloplastikk er vanskelig å vurdere, er den imidlertid begrenset. Disse komponentene er laget av fremmedmateriale som plasseres inne i kroppen for å forhåpentligvis kunne gjenopprette mobiliteten eller redusere smerte. Imidlertid kan ikke komponentene, på grunn av mange biologiske, mekaniske og fysiokjemiske faktorer som påvirker utstyret og som ikke kan vurderes *in vivo*, forventes å kunne motstå de samme aktivitetsnivåer og belastninger som normale, sunne ben for alltid.
- Luksasjon av hofteprotesen kan forekomme forårsaket av pasientens upassende aktivitet, traume eller andre biomekaniske faktorer. Slapphet i muskler og fibrøst vev kan også bidra til disse tilstandene.
- Løsrivelse av komponenter i hofteløddsalloplastikken kan finne sted. Tidlig mekanisk løsrivelse kan forårsakes av utilstrekkelig opprinnelig fiksering, latent infeksjon, for tidlig belastning av protesen eller traume. Sen løsrivelse kan være et resultat av traume, infeksjon, biologiske komplikasjoner, inkludert osteolyse eller mekaniske problemer, med etterfølgende mulighet for benerosjon og/eller smerte.
- Brist på keramikk-komponenter er rapportert i en liten prosentandel av tilfeller.
- Det kan forekomme intraoperativ fissur, fraktur eller perforering av femur, hofteløddsskål eller trochanter, fordi komponenten setter seg fast i den forberedte femurkanalen eller hofteløddsskålen. Det kan forekomme postoperativt brudd på femur eller hofteløddsskålen forårsaket av traume, mangler eller dårlig benmateriale.
- Hvis benskruser brukes, er det ytterst viktig å velge rett lengde og plassering for å unngå skade på de underliggende bløtvevstrukturene. Hvis bekkenveggen perforeres, kan dette resultere i indre blødning og eventuell skade på vitale organer.
- Perifere neuropatier, nerveskade, svekket kretsløp og heterotopisk bendannelse kan forekomme.
- Alvorlige komplikasjoner kan assosieres med enhver helhetlig leddalloplastikkoperasjon. Disse komplikasjonene inkluderer, men er ikke begrenset til: urogenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, blant annet blodpropp, lunge- og luftveislidelser, bl.a. embolisme, hjerteinfarkt eller dødsfall.
- Hofteleddssmerte kan forekomme på grunn av at implantatet løsrives.
- Selv om det er sjeldent kan det forekomme overfølsomhetsreaksjoner/allergi mot materialer i implantatet hos pasienter etter alloplastikk. Implantasjon av fremmedlegemer i vev kan medføre immunreaksjoner og histologiske reaksjoner som involverer makrofager og fibroblaster.
- Bivirkninger kan eventuelt nødvendiggjøre en ny operasjon, revisjon, artrodese i det leddet som er involvert, Girdlestone og/eller amputering av lemmet. Kirurgene bør underrette pasienten om disse potensielle bivirkningene.
- Polyetylenpartikler og metallpartikler fra mekanismer som ikke er slitasje. Veldig små partikler fra metall- og polyetylenkomponenter kan utfelles fra de ikke-leddete overflatene ved normal bruk og over tid. På

tross av at det meste av dette rusket forblir i det relevante leddet (med andre ord i synovia) eller fanget opp av omkringliggende arvev, så kan mikroskopiske partikler migrere i hele kroppen og har til tide blitt beskrevet som om det akkumuleres i lymfekjertler og andre deler av kroppen. På tross av at ingen vesentlige medisinske komplikasjoner har blitt rapportert som et resultat av disse partiklene har migrasjon og/eller akkumulering i kroppen blitt beskrevet i litteraturen. De langsiktige effektene, dersom de finnes, fra disse partiklene er ukjente. De langsiktige effektene teoretisk sett inkluderer:

- Kref: Det er i øyeblikket ingen vitenskapelig evidens som kobler metallisk- eller polyetylenpartikler med kref. Muligheten kan imidlertid ikke utelukkes.
- Lymfadenopati og akkumulering i andre vev/organer: Det har vært noen få rapporter om akkumulering av partikler i lymfekjertler (proksimale og distale). På tross av at ingen medisinske komplikasjoner eller sykdomsprosesser har blitt rapportert til å ha sitt opphav i disse akkumuleringene, så skal eksistensen av slike anerkjennes for å under-lette diagnose og unngå forvirring med mistenkelige lesjoner, enten de er forårsaket av kref eller annet.
- Systemisk sykdom: Det er mulig at visse langsiktige effekter kan påvises en gang i fremtiden, men det er fordi det er svært lite vitenskapelig data som antyder en forbindelse mellom migrasjon av partikler og systemisk sykdom. Det er antatt at fordelene av disse anordningene tydelig utveier potensiell risiko for enhver slik teoretisk langsiktig effekt.
- Slitasjerusk fra materialer som ikke er metall. Slitasjerusk dannes ved gjensidig påvirkning mellom komponentene, samt mellom komponenter og ben, først og fremst gjennom mekanismer som for eksempel sammenvoksing, avskrapning og slitasje. Sekundært kan partikler også dannes av tredjeparts-slitasje. I likhet med alt annet implantat-utstyr så kan det forekomme asymptomatisk, lokalisert, progressiv benresorpsjon (osteolyse) omkring protese-komponentene forårsaket av en reaksjon på partikulære fremmedlegemer fra sement, metall, polyetylen med ultrahøy molekulærvekt (UHMWPE) og/eller keramikk. Osteolyse kan resultere i fremtidige komplikasjoner hvor det blir nødvendig å fjerne og skifte ut protese-komponenter.
- Rester fra slit på metall. Slitasjerusk, metallioner og korrosjon av metall-implantater. Slitasjerusk-, metallioner- og korrosjonsdannelse skjer når to overflater er i kontakt og minst én overflate er metall. Det har vært rapportert i litteraturen om saker der bivirkninger i lokalt vev relatert til slitasje og/eller korrosjon ved modulære forbindelser er dannet av modulære knokkelhoder (grensesnittet mellom skaft og knokkelhode). Lokal leddkjemi og/eller andre pasientspesifikke omstendigheter inkludert, men ikke begrenset til infeksjon, kan påvirke muligheten for *in vivo* korrosjon og dets mulige kliniske følger.
- Sideprodukter fra metallslitasje og korrosjon. Modulære koblinger kan utløse metallrusk og/eller metallioner på grunn av slitasje, galvanisk korrosjon, korrosjon i kløfter og andre prosesser. Det er flere faktorer som er involvert i disse prosessene inkludert krefter på tvers av forbindelser som ikke er fullt forstått. Disse korrosjonsproduktene og metallrusk kan påvirke vevet rundt implantatet og påvirke produktets brukstid. Rapporter om pasienter som har utviklet uønskede, lokale vevsreaksjoner (inkludert, men ikke begrenset til vevsnekrose, falske svulster, cyster og væskeansamlinger, opphopning av metallrusk i mykvev og aseptisk lymfocyttdominerte vaskulitt-lesjoner), elevelte metallion-nivåer i blodet og/eller urin og overfølsomhet/allergiske reaksjoner knyttet til korrosjon og/eller slitasje-relatert rusk i implantatets nærhet har forekommet. Påvirkede pasienter kan eventuelt fremvise symptomer som ligner på de som er assosiert med infeksjon, inkludert smerte (mest sannsynlig under vektbæring) og oppsvulming i området i nærheten av leddet. Korrosjon og/eller slitasje på den modulære forbindelsen kan resultere i tidlig revisjonskirurgi. Medisinsk litteratur beskriver systemiske reaksjoner til biprodukter ved metall på metall-kontakt i leddforbindelsens bærende overflater. Siden dette systemet ikke har metall på metall-kontakt i leddforbindelsens bærende overflater kan det tenkes at lignende systemiske reaksjoner kan komme fra slitasje og korrosjon fra enhver metall-grenseflate.
- Kirurgene bør underrette pasientene om de ovennevnte potensielle virkningene, inkludert utstyrens begrensede holdbarhet og behovet for post-operativ beskyttelse av implantatet.

## **Sterilisering**

- Disse komponentene er blitt sterilisert enten med gammastråling, hydrogenperoksid eller etylenoksid. Se pakkens etikett for steriliseringsmetoden.
- Må IKKE re-steriliseres.

- Innpakningen av ALLE 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 sterilt.
- Pass på å unngå forurensning av ALLE komponentene.
- ALLE ikke-sterile eller kontaminerte produkter må kasseres.
- Utstyr må ikke brukes etter den utløpsdatoen som vises på etiketten da innpakningen ikke har blitt godkjent etter denne datoen.
- Utstyr til engangsbruk kan ikke eksplanteres og deretter implanteres på nytt da de fysiske kreftene som brukes av disse handlingene kan kompromittere utstyrets fysiske integritet, dimensjoner og/ eller overflatebehandlinger. I tillegg kan man ikke være sikker på at utstyr som brukes på nytt forblir sterile da rengjøring og re-sterilisering ikke har blitt verifisert.

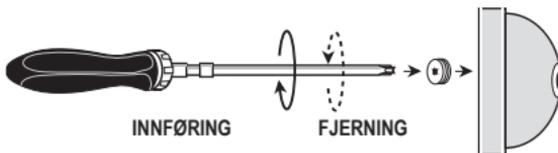
## **Avhending**

Hvis en anordning tilbakesendes for evaluering, ta kontakt med din lokale Stryker representant for opplysninger om forsendelse og håndtering. Hvis anordningen ikke tilbakesendes til Stryker, skal implantatkomponentene avhendes i henhold til gjeldende lovgivning og tilhørende forskrifter for avhending av biologisk risikoavfall. Følg alle retningslinjene for biologisk risikoavfall i henhold til retningslinjene til Centers for Disease Control and Prevention (folkehelseinstitutt) og retningslinjene til nasjonale og lokale forskrifter. Som del av avhendingsprosessen, bekreft at implantatet i dets helhet har blitt eksplantert fra inngrepsstedet.

## **BRUKSANVISNINGER FOR INNFØRING AV KUPPELHULLSPROPPMONTASJEN**

### **INNFØRING:**

- Når hofteleddsskålen er satt på plass i hofteleddssokkelen, kan kuppelhullsproppen innføres. Plasser kuppelhullsproppen på skrutrekkerens vrisspiss (sørg for at den sitter fast ved å banke den mot en hard overflate). Før kuppelhullsproppen inn i det gjengede kuppelhullet i skålen. Vri skrutrekkeren med urviseren helt til proppen sitter godt fast. Trekk skrutrekkeren ut av proppen.



### **FJERNING:**

- Proppen fjernes på samme måte som den innføres, bortsett fra at skrutrekkeren vris mot urviseren.

**FORSIKTIG AMERIKANSK LOV (USA) BEGRENSER SALG AV DETTE UTSTYRET TIL SALG AV ELLER PÅ ANBEFALING FRA EN LEGE.**

Trident TC gjenget cup med kuppelhullspropp er ikke tilgjengelig for salg i USA.

Stryker Corporation eller deres avdelinger eller andre tilknyttede bedriftsenheter eier, bruker eller har søkt om følgende varemerker eller servicemerker: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 and X3. Alle andre varemerker er varemerker som tilhører de respektive eierne eller innehaverne.

BILOX delta er et registrert varemerke som tilhører CeramTec A.

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

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

Betegnelse	Forkortelse	Betegnelse	Forkortelse
Alfakode	ALPH CDE	Hals	NK
Vinkel	ANG	Offset	OFFST
Grader	DEG or °	Utvendig diameter	OD
Diameter	DIA	Høyre	RT ►
Ekstra dyp	XDP	Skruehull	SCR HLS
Ekstra stor	XLGE	Side	SDE
Ekstra liten	XSM	Størrelse	SZE
Hode	HD	Liten	SM
Høyde	HT	Standard	STD
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

### Komponenty panewkowe TRIDENT firmy HOWMEDICA OSTEONICS oraz głowy firmy HOWMEDICA OSTEONICS z ceramiki korundowej i ceramiki BIOLOX *delta*

#### Opis

Komponenty panewkowe TRIDENT firmy HOWMEDICA OSTEONICS składają się z metalowej panewki i panewkowej wkładki nośnej TRIDENT. Dostępne są panewki o różnych typach wzmocnień powierzchni, w tym, między innymi, z powłoką naniesioną za pośrednictwem łuku elektrycznego z pokryciem hydroksyapatytowym (Hydroxylapatite Surface Treatment) lub bez. Panewki endoprotezy przeznaczone są do zamocowania bezcementowego w odpowiednio przygotowanej panewce stawu biodrowego. W celu wykonania całkowitej alloplastyki rekonstrukcyjnej stawu biodrowego wkładki panewkowe TRIDENT firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonane z polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) mogą zostać użyte z każdym trzpieniem firmy HOWMEDICA OSTEONICS o pasującym rozmiarze głowy oraz odpowiednich wymiarach i typie. Zaśleпки do otworów wierzchołkowych należą do wyposażenia dodatkowego. Użycie ich pozwala na uszczelnienie panewek firmy HOWMEDICA OSTEONICS. Zaśleпки wkręca się do otworów wierzchołkowych w panewce.

#### Zgodność komponentów

##### Zgodność panewek z wkładkami panewkowymi

- Panewki TRIDENT mogą być używane z wkładkami polietylenowymi TRIDENT, wkładkami ceramicznymi TRIDENT i wkładkami MDM.

##### Zgodność wkładek panewkowych z głowami

- Wkładki polietylenowe firmy HOWMEDICA OSTEONICS mogą być używane z wszystkimi głowami metalowymi lub ceramicznymi firmy HOWMEDICA OSTEONICS.
- Poza terenem Stanów Zjednoczonych wkładki ceramiczne HOWMEDICA OSTEONICS mogą być używane z głowami firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonanymi z ceramiki korundowej lub ceramiki BIOLOX *delta*.
- Poza terenem Stanów Zjednoczonych, głowy ceramiczne HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* mogą być używane z ceramicznymi komponentami panewkowymi Protheos XLfit BIOLOX *delta*.
- Na terenie Stanów Zjednoczonych wkładki ceramiczne HOWMEDICA OSTEONICS mogą być używane **tylko** z głowami HOWMEDICA OSTEONICS wykonanymi z ceramiki korundowej.

##### Zgodność głów z trzpieniami

- Korundowe głowy typu C-Taper firmy HOWMEDICA OSTEONICS mogą być używane z trzpieniami tytanowymi typu C-Taper firmy HOWMEDICA OSTEONICS. Jeżeli używane są z nasuwką łączącą 17-0000E, głowy korundowe typu C-taper i głowy ceramiczne typu C-Taper BIOLOX *delta* mogą być używane z tytanowymi trzpieniami stożkowymi HOWMEDICA OSTEONICS V40 i trzpieniami stożkowymi V40 ze stopu kobaltowo-chromowego (CoCr).
- Korundowe głowy V40 firmy HOWMEDICA OSTEONICS (seria 6565-0-xxx) mogą być używane z trzpieniami V40 firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonanymi z tytanu lub ze stali nierdzewnej.
- Głowy typu C-Taper firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonane z ceramiki BIOLOX *delta* mogą być używane z trzpieniami typu C-Taper firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonanymi z tytanu lub ze stopu kobaltowo-chromowego.
- Głowy V40 firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonane z ceramiki BIOLOX *delta* mogą być używane z trzpieniami V40 firmy HOWMEDICA OSTEONICS, wykonanymi z tytanu, stopu kobaltowo-chromowego lub stali nierdzewnej.
- Głowy uniwersalne firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonane z ceramiki BIOLOX *delta* muszą być używane z uniwersalnymi nasuwkami łączącymi firmy HOWMEDICA OSTEONICS typu 6519-T-XXX lub 19-0XXXT.

- Głowy uniwersalne firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonane z ceramiki BIOLOX *delta* w połączeniu z uniwersalnymi nasuwkami łączącymi typu 19-0XXXT, mogą być używane z trzpieniami typu C-Taper firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonanymi z tytanu lub ze stopu kobaltowo-chromowego.
- Głowy uniwersalne firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonane z ceramiki BIOLOX *delta* w połączeniu z uniwersalnymi nasuwkami łączącymi typu 6519-T-XXX, mogą być używane z trzpieniami V40 firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonanymi z tytanu lub ze stopu kobaltowo-chromowego.
- Głowy uniwersalne firmy HOWMEDICA OSTEONICS wykonane z ceramiki BIOLOX *delta*, w połączeniu z uniwersalnymi nasuwkami łączącymi typu 6519-T-XXX mogą być używane z trzpieniami ze stali nierdzewnej na terenie Stanów Zjednoczonych, w krajach członkowskich Unii Europejskiej i Australii. Odnośnie stosowania produktu w innych krajach należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Stryker.

### Śruby kostne do mocowania panewek

- Śruby kostne firmy HOWMEDICA OSTEONICS o średnicy 6,5 mm lub 5,5 mm pasują do otworów wierzchołkowych na śruby w panewkach.

### Materiały:

- |   |   |
|---|---|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al -4V, stop ELI                                    | Panewka, koszulka wkładki panewkowej, nasuwka łącząca                       |
| • Tytan, zgodny z normą ASTM F-67 CP  | Pokrycie nanoszone w łuku elektrycznym, zaślepki do otworów wierzchołkowych |
| • ASTM F-1580   | Proszek z technicznie czystego tytanu do pokrycia rewizyjnego               |
| • Hydroksyapatyt, zgodny z normą ASTM F-1185  | Proszek hydroksyapatytowy   |
| • Tlenek glinu ( $Al_2O_3$ ), zgodny z normą ASTM F-603                             | Głowa z ceramiki korundowej, panewkowa wkładka nośna                        |
| • Tlenek glinu wzmocniony tlenkiem cyrkonu z normą ISO 6474-2                       | Głowa z ceramiki <i>delta</i>   |
| • Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE), zgodny z normą ASTM F-648 | Panewkowa wkładka nośna   |

### Wskazania

- Choroba stawu biodrowego powodująca ból i niepełnosprawność, mająca następujące podłoże: choroba zwyrodnieniowa, reumatoidalne lub pourazowe zapalenie stawu, późne stadium martwicy niedokrwiennej.
- Operacja rewizyjna wcześniejszej nieudanej operacji wymiany głowy kości udowej, rekonstrukcji ubytków panewki stawu biodrowego lub innych zabiegów.
- Trudności z ustaleniem postępowania klinicznego, gdy wątpliwe jest osiągnięcie pozytywnych wyników dla artrodezy lub innej metody rekonstrukcji.
- Słabe lub nieodpowiednie dla innych technik rekonstrukcji łoże kostne, na co wskazują ubytki kostne panewki.

### Przeciwwskazania

- Jakiegokolwiek rodzaju aktywna infekcja stawu biodrowego lub jego okolicy, bądź podejrzenie utajonej infekcji.
- Jakiegokolwiek zaburzenia psychiczne lub nerwowo-mięśniowe, które mogłyby wpłynąć na podwyższenie ryzyka niestabilności lub obluźniania protezy do poziomu nieakceptowanego, bądź spowodować powikłania w okresie pooperacyjnym.

- Osłabienie łoża kostnego na skutek zmian chorobowych, zakażenia albo poprzedniej implantacji, uniemożliwiające właściwe podparcie i (lub) osadzenie protezy.
- Niedojrzałość kośćca.

## Ostrzeżenia

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

- Podczas selekcji pacjentów do zabiegu całkowitej wymiany stawu, należy wziąć pod uwagę wymieniony następujący czynnik, który ma zasadniczy wpływ na powodzenie operacji: masę ciała pacjenta. Im cięższy pacjent, tym większe obciążenie protezy. W miarę wzrostu obciążenia protezy wzrasta ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji niepożądanych, takich jak między innymi, uszkodzenie zamocowania, obluźnianie, pęknięcie lub przemieszczenie protezy, jak również następuje skrócenie okresu trwałości klinicznej protezy. Efekt przeciążenia będzie zwiększony w przypadku użycia protezy o małym rozmiarze u pacjentów o większej masie ciała. Pacjenci z nadwagą lub otyli wywierają większe obciążenia na protezę. Ponieważ otyłość jest stanem klinicznym, chirurg powinien postawić diagnozę w oparciu o swoje doświadczenie kliniczne. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje „nadwagę” jako wskaźnik BMI równy lub wyższy od 25, a „otyłość” jako wskaźnik BMI równy lub wyższy od 30.
- Głowy ceramicznej i trzpienia nie wolno montować ponownie. Po zamontowaniu głowy ceramicznej na stożku trzpienia nie powinna ona być już nigdy montowana ponownie na tymże trzpieniu, ani na żadnym innym. Ponadto, głowa ceramiczna powinna być montowana wyłącznie na nieużywanym wcześniej stożku trzpienia. Podczas początkowego montowania głowy na trzpieniu następuje deformacja mechanizmu zabezpieczającego stożka trzpienia. Dlatego też trzpienia, na którym zamontowano wcześniej jakąkolwiek głowę, nie powinno się nigdy używać do kolejnego montowania żadnej głowy ceramicznej.
- Polerowane obszary nośne i obrabiane skrawaniem powierzchnie stożkowe nie mogą się stykać z twardymi ani ściernymi powierzchniami. Rysy lub jakiegokolwiek inne uszkodzenia powierzchni mogą w znaczący sposób naruszyć integralność konstrukcyjną zestawu.
- Nasuwki łączące muszą być w pełni osadzone na stożku trzpienia przed zamontowaniem głowy. W żadnym wypadku nie wolno podejmować prób zamontowania nasuwki na ceramicznej głowie nośnej.
- Gdy stosowana jest nasuwka łącząca, nieprawidłowe osadzenie głowy ceramicznej i (lub) nasuwki może być przyczyną rozbieżności w zakresie długości szyjki, odłączenia się komponentu lub jego przemieszczenia.
- Połączenia modułowe: Elementy modułowe należy dokładnie połączyć, aby zapobiec ich przemieszczeniu. W celu zapewnienia odpowiedniego osadzenia i montażu, obrobione powierzchnie stożkowe muszą być czyste, suche i dokładnie połączone. Częsty montaż i demontaż lub niewyczyszczenie, niewysuszenie oraz niedokładne połączenie elementów może spowodować uszkodzenie blokady stożka i przyczynić się do zużycia ciernego/korozyj oraz wiązać się z poważnymi konsekwencjami klinicznymi dla pacjenta. (patrz „Działania niepożądane” poniżej).
- Z wyjątkiem komponentów panewkowych Protheos XLfit, nie wolno zastępować żadnych komponentów systemu TRIDENT firmy Howmedica Osteonics elementami wyprodukowanymi przez innego producenta, ponieważ różnice w wykonaniu, materiale i tolerancjach mogą doprowadzić do przedwczesnej niedomogi czynnościowej i/lub niesprawności urządzenia. Komponenty tych systemów zostały tak zaprojektowane, aby mogły z sobą współpracować. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia spowoduje uchylenie odpowiedzialności ze strony Howmedica Osteonics Corp. za prawidłowe funkcjonowanie implantu składającego się z komponentów wyprodukowanych przez różnych producentów. Poza terenem Stanów Zjednoczonych, głowy ceramiczne HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* mogą być używane z ceramicznymi komponentami panewkowymi Protheos XLfit BIOLOX *delta*.
- Firma Howmedica Osteonics Corp. zdecydowanie przestrzega przed używaniem śrub kostnych wyprodukowanych przez innego producenta łącznie z jakimkolwiek komponentem panewkowym firmy HOWMEDICA OSTEONICS. Powodem tego jest różnica ukształtowania i/ba śruby i gniazda.
- Należy unikać dotykania obszarów z pokryciem hydroksyapatytowym, ponieważ mogłoby to przyczynić się do utraty sterylności produktu lub spowodować niesprawność urządzenia przy obciążeniu.
- Nie używać głów korundowych typu C-Taper z trzpieniami wykonanymi ze stopu kobaltowo-chromowego.

- Nie używać głów korundowych V40 z trzpieniami wykonanymi ze stopu kobaltowo-chromowego bez stosowania nasuwki łączącej (17-0000E).
- Nie używać głów korundowych typu C-Taper z trzpieniami wykonanymi ze stali nierdzewnej ORTHINOX.
- Unikać nadmiernego wypionowania panewki protezy, ponieważ mogłoby to przyspieszyć zużywanie powierzchni nośnych.
- Nie profilować ani nie giąć implantu, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego wytrzymałość zmęczeniową i przyczynić się do jego uszkodzenia przy obciążeniu.
- Niepoprawne obsadzenie głowy może spowodować rozbieżności w długości szyjki, rozłączenie komponentów i/lub przemieszczenie.
- Należy odpowiednio dobrać długość i położenie śrub kostnych w celu uniknięcia uszkodzenia podścielających struktur tkanki łącznej. Przebicie ściany miednicy może spowodować krwawienie wewnętrzne i uszkodzenie istotnych dla życia narządów.
- Należy wyrzucić wszystkie protezy uszkodzone i te, z którymi niewłaściwie się obchodzono. Nigdy nie używać ponownie protezy, nawet jeśli wydaje się nieszkodzona. Nawet niewielkie uszkodzenia i obecność wewnętrznych naprężeń mogą doprowadzić do niesprawności urządzenia we wczesnym okresie po wszczępieniu.
- **Nie sterylizować powtórnie.**
- Pooperacyjny ból u pacjenta. Ze wszystkimi zabiegami wymiany stawu wiąże się ryzyko wystąpienia u pacjenta bólu pooperacyjnego; ból jest często zgłaszanym objawem, bez względu na rodzaj wszczępionego urządzenia. W literaturze klinicznej wymieniono liczne potencjalne przyczyny bólu, które nie są bezpośrednio związane z działaniem implantu, w tym między innymi, wystąpienie urazu w przeszłości oraz naturalna progresja schorzenia.

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

### **Środki ostrożności**

- Przed zastosowaniem klinicznym chirurg powinien dokładnie zrozumieć wszystkie aspekty procedury chirurgicznej i zapoznać się z ograniczeniami dotyczącymi produktu. Lekarze muszą poinformować pacjentów o ograniczeniach charakterystyki protezy, między innymi o wpływie nadmiernego obciążenia spowodowanego wagą pacjenta lub jego aktywnością, oraz powinni pouczyć ich, w jaki sposób należy dostosowywać odpowiednio poziom i charakter aktywności do nowych warunków. Jeśli zawód pacjenta lub jego aktywność wymagają intensywnego chodzenia, biegania, podnoszenia albo naprężania mięśni, siły wypadkowe mogą spowodować uszkodzenie zamocowania i (lub) protezy. Wszczępienie protezy nie przywróci możliwości funkcjonowania na poziomie oczekiwanym dla normalnej zdrowej kości. Lekarz musi uświadomić to pacjentowi, aby nie miał nierealistycznych oczekiwań.
- Odpowiedni dobór, właściwe umieszczenie i zamocowanie komponentów całkowitej endoprotezy stawu biodrowego są czynnikami krytycznymi określającymi okres trwałości klinicznej implantu. Tak jak w przypadku wszystkich innych endoprotez, okres trwałości klinicznej komponentów ograniczony jest wpływem wielu biologicznych, biomechanicznych i innych zewnętrznych czynników. W związku z tym, ściśle przestrzeganie wskazań, respektowanie przeciwwskazań i ostrzeżeń oraz podejmowanie środków ostrożności związanych ze stosowaniem produktu ma istotne znaczenie dla maksymalnego przedłużenia tego okresu.
- W przypadku pęknięcia komponentu ceramicznego i konieczności operacji rewizyjnej, należy ze szczególną ostrożnością usunąć wszystkie pozostałości ceramiczne ze stawu. Jakikolwiek pozostawiony odłamek mógłby przyspieszyć zużywanie komponentów zastępczych.
- Z powodu kruchości materiału ceramicznego należy szczególnie ostrożnie obchodzić się z komponentami ceramicznymi podczas ich zamontowywania.

- Komponent panewkowy można celowo usunąć, używając w ostrożny sposób frezów, cienkich i wąskich osteotomów oraz rozważnie dobierając siłę ekstrakcji. Gwintowaną panewkę metalową można usunąć, ostrożnie odkręcając ją w lewo. W przypadku napotkania trudności można zastosować procedurę opisaną wcześniej.
- Usuwanie niepoluzowanego implantu z pokryciem naniesionym w łuku elektrycznym lub powłoką hydroksyapatytową może wymagać użycia specjalistycznych narzędzi w celu rozerwania powierzchni przylegania implantu.
- Należy uważać, aby nie przeciąć rękawic chirurgicznych podczas manipulowania jakimkolwiek ostro zakończonym narzędziem ortopedycznym.
- Chirurgzy powinni ostrzec pacjentów z metalowymi implantami o potencjalnym ryzyku związanym z badaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Pole elektromagnetyczne wytworzone przez skaner MRI może oddziaływać na metalowy implant, czego skutkiem może być przemieszczenie implantu, nagrzanie tkanek w pobliżu implantu, uszkodzenie implantu, jego nieprawidłowe funkcjonowanie lub inne niepożądane skutki. Ponadto obecność metalowego implantu może powodować artefakt obrazu w postaci pustego obszaru lub zniekształceń geometrycznych rzeczywistego obrazu. Jeżeli artefakt obrazu znajduje się w pobliżu skanowanego obszaru, może on spowodować brak wiarygodności informacyjnej obrazu MRI lub być przyczyną niedokładnej diagnozy klinicznej lub niewłaściwej terapii.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

Następujące implanty stawu biodrowego Stryker zostały ocenione pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego:

- Głowy korundowe typu C-taper (17-xxxx i 17-xx-xxE); głowy korundowe V40 (6565-0-xxx); głowy typu C-taper z ceramiki BIOLOX *delta* (18-xxxx, 18-xx-x); głowy V40 z ceramiki BIOLOX *delta* (6570-0-xxx); głowy uniwersalne z ceramiki BIOLOX *delta* (6519-1-xxx); uniwersalna nasuwka łącząca C-taper (19-xxxxT); nasuwka łącząca V40 - C-Taper (17-0000E) oraz uniwersalna nasuwka łącząca V40 (6519-T-xxx)
- Półkulista panewka Trident z jednolitym wzmocnieniem (500-01-xxx/500-11-xxx); półkulista panewka klastrowa Trident (502-01-xxx/502-11-xxx); półkulista panewka wielootworowa Trident (508-11-xxx); panewka Tritanium (509-02-xxx); panewka Trident AD - panewka AD z jednolitym wzmocnieniem (540-01-xxx); Panewka Trident PSL z jednolitym wzmocnieniem (540-11-xxx); panewka Trident AD – klastrowa (542-01-xxx); panewka klastrowa Trident PSL (542-11-xxx); panewka Trident PSL T z HA (542T-11-xxx) oraz panewka Trident AD (543-01-xxx)
- Wkładki z polietylenu Trident X3, N2Vac i Crossfire (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

Na podstawie badań nieklinicznych wykazano, że wymienione wyżej urządzenia są warunkowo bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent z wymienionymi wyżej urządzeniami może być bezpiecznie poddawany skanowaniu RM pod następującymi warunkami:

- Statyczne pole magnetyczne tylko o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 2310 gausów/cm (23 T/m).
- Maksymalny, zgłoszony przez system MR, uśredniony współczynnik absorpcji właściwej dla całego ciała (SAR) równy 2 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy systemu RM.
- Ocenę przeprowadzono tylko przy użyciu cewki kwadraturowej.

Oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego obrazowania w wyżej określonych warunkach urządzenia te spowodują wzrost temperatury poniżej 4,1°C.

W badaniach nieklinicznych, przy obrazowaniu z zastosowaniem echa gradientowego (GE) i systemu MRI 3,0 T/128 MHz, artefakt obrazu spowodowany obecnością tego produktu rozciąga się na odległość około 84 mm od implantu.

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

Gwintowana panewka Trident TC z zaślepką do otworu wierzchołkowego (7849-1-xxxx – niedostępna w sprzedaży na terenie Stanów Zjednoczonych) nie została oceniona pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Gwintowana panewka Trident TC z zaślepką do otworu wierzchołkowego nie została przetestowana pod względem nagrzewania się, migracji ani artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo gwintowanej panewki Trident TC z zaślepką do otworu wierzchołkowego w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest znane. Wykonywane scyntygrafia u pacjenta z tym urządzeniem może spowodować obrażenia.

## Użytkowanie i wszczepianie

- Chirurg musi dokładnie zapoznać się z charakterystyką implantu i protokołem chirurgicznym oraz ułożyć przed operacją szczegółowy plan działania.
- Należy ściśle stosować się do zalecanych procedur chirurgicznych. Poprawne obsadzenie wkładek ceramicznych i głów ceramicznych na odpowiednich powierzchniach stożkowych i zastosowanie właściwej techniki obsadzania są czynnikami kluczowymi, decydującymi o prawidłowym działaniu protezy stawu biodrowego zawierającej komponenty ceramiczne.
- Zaleca się, aby w celu wyznaczenia rozmiarów, nastawienia próbnego i określenia zakresu ruchów skorzystać z zalecanych elementów próbnych. Dzięki temu właściwa proteza przeznaczona do implantacji pozostanie w postaci nienaruszonej i sterylności opakowania zostanie zachowana.
- Dostępne są szablony radiograficzne służące do przedoperacyjnego dopasowania rozmiarów i typów komponentów.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowanych procedur zamieszczone są w protokołach chirurgicznych poświęconych komponentom panewkowym TRIDENT firmy HOWMEDICA OSTEONICS.

## Informacje dla pacjentów

- Chirurg musi ostrzec pacjentów o ryzyku operacyjnym i o możliwych działaniach niepożądanych. Chirurg musi ostrzec pacjentów, iż implant nie zastąpi elastyczności, siły, niezawodności i wytrzymałości normalnego, zdrowego stawu i że implant może pęknąć lub ulec zniszczeniu z wielu przyczyn, w tym w wyniku obciążającej go aktywności lub urazu oraz o tym, iż implant ma ograniczony okres trwałości klinicznej i w przyszłości może być wymagana jego wymiana.
- Chirurg musi ostrzec pacjentów o ograniczeniach związanych z rekonstrukcją i o konieczności unikania wywierania pełnego nacisku ciała, dopóki nie nastąpi zakończenie procesu gojenia. Chirurg musi poinformować pacjenta o konieczności ograniczenia aktywności i ochronie implantu przed obciążającą go aktywnością, urazem lub nadmiernym jego obciążeniem, oraz o konieczności przestrzegania instrukcji chirurga odnośnie poziomu aktywności, opieki i terapii pooperacyjnej.
- Chirurg musi poinformować pacjentów, że od implantu nie można oczekiwać odporności na taki sam poziom aktywności fizycznej i obciążenia, jak od zdrowego stawu, i że implant nie przywróci możliwości funkcjonowania na poziomie oczekiwanym dla normalnej zdrowej kości. Jeśli zawód pacjenta lub jego aktywność wymagają intensywnego chodzenia, biegania, podnoszenia lub naprężania mięśni, siły wypadkowe mogą spowodować uszkodzenie zamocowania i/lub implantu. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż nie powinien on mieć nierealistycznych oczekiwań.
- Chirurg musi ostrzec pacjentów, że nadmierny wysiłek, uraz lub nadmierne obciążenie implantu spowodują uszkodzenie implantu poprzez jego poluzowanie, złamanie i/lub zużycie. Wiele czynników, w tym obluzywanie komponentów implantu, może doprowadzić do wzrostu wytwarzania drobin w wyniku zużywania, jak również do uszkodzenia kości, co może utrudniać osiągnięcie pomyślnego wyniku operacji rewizyjnej.
- W życiu codziennym należy liczyć się z możliwością wystąpienia przejściowej bakteriemii. Przejściowa bakteriemia może również spowodować zabiegi dentystryczne, badania endoskopowe i inne zabiegi chirurgiczne. Zaleca się, aby przed i po wykonaniu tego rodzaju zabiegu zastosować profilaktykę antybiotykową, aby pomóc w zminimalizowaniu możliwości powstania infekcji w miejscu wszczepienia implantu. Chirurgurzy powinni poinstruować pacjentów, aby informowali lekarzy/dentystów o posiadaniu sztucznego stawu, aby lekarz mógł zdecydować, czy powinien zastosować profilaktykę antybiotykową przy tych zabiegach.

## Działania niepożądane

- Przewidywany okres trwałości klinicznej komponentów endoprotezy całkowitej stawu biodrowego jest trudny do oceny, ale należy mieć świadomość, że jest on ograniczony. Wykonane z materiałów obcych komponenty endoprotezy umieszczane są w ciele pacjenta w celu przywrócenia sprawności ruchowej lub zmniejszenia dolegliwości bólowych. Nie należy jednak oczekiwać, że komponenty systemu będą w sposób nieograniczony znosić poziom aktywności i obciążenia na poziomie normalnej, zdrowej kości. Jest to spowodowane trudnym do określenia w warunkach *in vivo* wpływem wielu biologicznych, mechanicznych i fizykochemicznych czynników, które oddziałują na komponenty.
- Niedostosowany do nowych warunków poziom aktywności pacjenta, uraz lub inne czynniki biomechaniczne mogą spowodować przemieszczenie protezy stawu biodrowego. Do tego stanu może przyczynić się zwiotczenie mięśni i rozluźnienie tkanki włóknistej.
- Może nastąpić obluźnianie komponentów endoprotezy całkowitej stawu biodrowego. Mechaniczne obluźnianie występujące we wczesnym okresie może być wynikiem niedostatecznego początkowego zamocowania, utajonej infekcji, przedwczesnego obciążania protezy lub urazu. Przyczyną obluźniania 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 pęknięcia komponentów ceramicznych.
- Wklinowanie komponentu w przygotowany kanał kości udowej lub panewkę może spowodować śródoperyacyjne przebicie, złamanie lub powstanie szczeliny i pęknięć w kości udowej lub panewce lub w krętarzu. W wyniku urazu, obecności ubytków lub słabości łoża kostnego może nastąpić pooperacyjne złamanie kości udowej lub panewki.
- W przypadku użycia śrub kostnych należy odpowiednio dobrać ich długość i położenie w celu uniknięcia zniszczenia podścielających struktur tkanki łącznej. Przebicie ściany miednicy może spowodować krwawienie wewnętrzne i uszkodzenie narządów ważnych dla czynności życiowych.
- Mogą wystąpić także: neuropatia obwodowa, uszkodzenie nerwu, upośledzenie krążenia i tworzenie się heterotopowych ognisk kostnienia.
- W przypadku każdego zabiegu całkowitej alloplastyki stawu należy liczyć się z możliwością poważnych powikłań obejmujących: zaburzenia ze strony układu moczowo-płciowego, przewodu pokarmowego, zaburzenia naczyniowe włącznie z tworzeniem skrzepin, choroby oskrzelowo-płucne włącznie z zatwardością, zawał mięśnia sercowego lub zgon.
- Należy liczyć się z możliwością wystąpienia bólu w okolicach panewki spowodowanego obluźnianiem implantu.
- Po operacji wymiany stawu obserwowano, choć rzadko, reakcje nadwrażliwości/alergicjne na materiały, z których wykonana jest proteza. Implantacja materiałów obcych w tkankach może spowodować wystąpienie odpowiedzi immunologicznej i reakcji tankowych z udziałem makrofagów i fibroblastów.
- Działania niepożądane mogą powodować konieczność powtórnej operacji, operacji rewizyjnej, operacji Girdlestone'a, artrodezy stawu zmienionego chorobowo i (lub) amputacji kończyny. Ortopedzi powinni poinformować pacjentów o możliwości wystąpienia działań niepożądanych tego typu.
- Częstki polietylenu i metalu z mechanizmów, powstałe z powodów innych niż zużycie cierne. Podczas prawidłowego stosowania i w miarę upływu czasu, z metalowych i polietylenowych powierzchni nieobrotowych mogą być ścierane bardzo małe drobin. Chociaż większość z tych drobin pozostaje w stawie poddanym zabiegowi (w błonie maziowej) lub zostaje uwieczniona 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 powikłań medycznych spowodowanych tymi cząstkami, niemniej ich migracja i (lub) akumulacja w ciele została opisana w literaturze. Długoterminowe skutki (jeśli są) oddziaływania tych cząstek są nieznanne. Do teoretycznie możliwych skutków długoterminowych zaliczane są:
  - Rak: Obecnie nie ma dowodu naukowego na związek między obecnością i migracją cząstek metalowych lub polietylenowych 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) cząstek powstałych w wyniku zużycia materiałów. Chociaż nie zaobserwowano żadnych powikłań natury medycznej ani procesów chorobowych będących wynikiem tej akumulacji, to jednak obecność drobin powinno się rozpoznać w celu ułatwienia diagnozy i uniknięcia pomyłki z podejrzanymi zmianami, zmianami nowotworowymi lub jakimikolwiek innymi.
- Choroby układowe: Możliwe jest, że niektóre efekty długoterminowe mogą objawić się w pewnym stopniu dopiero w przyszłości. Niewiele jest danych naukowych wskazujących na związek między migracją cząstek i chorobami układowymi. Dlatego też przypuszcza się, że korzyści płynące z zastosowania produktu przeważają wyraźnie nad potencjalnym ryzykiem wystąpienia jakichkolwiek przewidywanych teoretycznie efektów długofalowych.
- Inne niż metalowe drobin powstałe wskutek zużycia. Drobiny powstałe wskutek zużycia są efektem oddziaływania między samymi komponentami, a także pomiędzy komponentami a kością. Jest to głównie następstwem zużywania w wyniku adhezji, ścierania i zmęczenia materiału. Dodatkowo powstawanie drobin może wynikać ze zużywania powodowanego przez ciała trzecie. W przypadku wszystkich wszczępów syntetycznych w okolicy komponentów protezy może wystąpić bezobjawowa, umiejscowiona, postępująca resorpcja kości (osteoliza). Zjawisko to jest wynikiem reakcji na ciała obce, którymi są drobin cementu, polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHMWPE) i/lub materiału ceramicznego. Osteoliza kości może prowadzić do dalszych powikłań, włączając obłuzowanie, w wyniku czego konieczne może okazać się usunięcie i wymiana komponentów protezy.
- Metalowe drobin powstałe wskutek zużycia. Metalowe drobin powstałe wskutek zużycia, jony metalu i korozja metalowych implantów. Generowanie metalowych drobin powstałych wskutek zużycia oraz jonów metalu i/lub korozja zachodzą wskutek stykania się dwóch powierzchni, z których przynajmniej jedna jest wykonana z metalu. W literaturze opisano przypadki niepożądanych miejscowych reakcji w tkankach, związanych ze zużyciem materiałów i/lub korozją w miejscu połączeń modularnych utworzonych przez modułarne głowy (powierzchnia styku szyi i trzpienia). Wpływ na możliwość korozji *in vivo* może wywrzeć miejscowa chemia stawu i/lub inne specyficzne stany pacjenta, w tym między innymi, infekcja.
- Zanieczyszczenia metalowe i produkty uboczne korozji. Połączenia modułarne mogą powodować wydzielanie się drobin metalu i/lub jonów metalu wskutek zużycia ciernego, korozji szczerelinowej lub innych procesów. W procesy te zaangażowanych jest kilka czynników, w tym siły oddziałujące w poprzek stawu, których jeszcze dokładnie nie poznano. Te produkty korozji lub drobin metalu mogą wywierać wpływ na tkanki otaczające implant oraz niekorzystanie oddziaływać na długość okresu użytkowego. W literaturze opisano przypadki pacjentów, u których wystąpiły niepożądane miejscowe reakcje tkankowe (w tym, między innymi, martwica tkanek, guzy rzekome, torbiele i akumulacja płynów, metaloza i aseptyczne limfocytarne zmiany okołonaczyniowe), podwyższony poziom jonów metalu we krwi i/lub moczu oraz nadwrażliwość/reakcje alergiczne, związane z korozją i/lub drobinami uwalniającymi się w pobliżu implantu wskutek zużycia materiału. U pacjentów tych mogą wystąpić objawy podobne do symptomów obecnych w przypadku infekcji, w tym ból (najczęściej podczas obciążenia) i opuchlizna w miejscu połączenia. Reakcje te należy dokładnie monitorować; mogą one wymagać przeprowadzenia po stosunkowo krótkim czasie zabiegu rewizyjnego. W literaturze medycznej opisano reakcje systemowe na produkty uboczne wydzielające się z metalowych nośnych powierzchni stawowych. Pomimo, że w systemie nie ma metalowych, nośnych powierzchni stykowych, teoretycznie można założyć, że podobne reakcje systemowe mogą powstać wskutek zużycia ciernego i korozji dowolnych metalowych powierzchni stykowych.
- Chirurgzy powinni ostrzegać pacjentów o wyżej wymienionych skutkach ubocznych, w tym o ograniczonym okresie trwałości endoprotezy oraz konieczności ochrony implantu w okresie pooperacyjnym.

## Steryliczacja

- Opisywane komponenty zostały poddane steryliczacji przy użyciu promieniowania gamma, nadtlenu wodoru lub tlenu etylenu. Informacje na temat metody steryliczacji zostały zamieszczone na etykiecie opakowania.
- NIE steryliczować powtórnie.
- Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowania WSZYSTKICH sterylnych produktów nie są uszkodzone. W przypadku obecności jakichkolwiek uszkodzeń, produkt należy uznać za niejadalny.

- Należy uważać, aby nie zanieczyścić ani nie skażić ŻADNYCH komponentów.
- Wyrzucić WSZYSTKIE niesterylne lub zanieczyszczone (skażone) produkty.
- Urządzenia nie należy używać po wygaśnięciu podanej na etykiecie daty ważności, ponieważ opakowanie nie zostało zatwierdzone dla okresu wykraczającego poza tę datę.
- Urządzeń jednorazowego użytku nie można usunąć, a następnie ponownie implantować, ponieważ siły wywierane wskutek wykonywania tych procedur mogą wywrzeć 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 zweryfikowane.

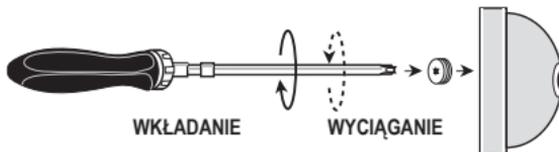
### **Pozbywanie się produktu**

Jeżeli produkt ma być zwrócony w celu dokonania jego oceny, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Stryker, aby uzyskać informacje dotyczące wysyłki. Jeżeli produkt nie jest zwracany do Stryker, komponenty implantu należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi przepisami, zasadami i regulacjami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi wytycznymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne określonymi w przepisach Ośrodków Kontroli i Zapobiegania Chorobom oraz stosownymi federalnymi/krajowymi, stanowymi i lokalnymi przepisami. W ramach procedury pozbywania się produktu należy upewnić się, że implant został w całości usunięty z miejsca poddawanego zabiegowi.

### **INSTRUKCJE MONTAŻU ZAŚLEPKI DO OTWORU WIERZCHOŁKOWEGO**

#### **WKŁADANIE:**

- Zaślepka do otworu wierzchołkowego może zostać włożona po osadzeniu panewki protezy w panewce kostnej. W tym celu należy wprowadzić zaślepkę do otworu wierzchołkowego na wkrętaku (zabezpieczyć ostukaniem o twardą powierzchnię). Włożyć zaślepkę do gwintowanego otworu wierzchołkowego panewki. Obracać wkrętak w prawo, aż zaślepka zostanie mocno wkręcona. Wyciągnąć wkrętak z zaślepki.



#### **WYCIĄGANIE:**

- Wyciągnąć zaślepkę w ten sam sposób, w jaki została ona włożona. Obracać wkrętak w lewo.

**UWAGA: DYSTRYBUCJA URZĄDZENIA OGRANICZONA JEST PRZEZ PRAWO FEDERALNE USA DO SPRZEDAŻY PRZEZ LUB NA ZAMÓWIENIE UPRAWNIIONEGO LEKARZA.**

Gwintowana panewka Trident TC z zaślepką do otworu wierzchołkowego nie jest dostępna w sprzedaży na terenie Stanów Zjednoczonych.

Firma Stryker Corporation lub jej oddziały, lub inne stowarzyszone jednostki korporacyjne posiadają na własność, używają lub ubiegają się o następujące znaki handlowe lub usługowe: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 i X3. Wszystkie inne znaki handlowe są znakami handlowymi ich właścicieli.

BIOLOX *delta* jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy CeramTec AG.

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

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

Termin	Skrót	Termin	Skrót
Kod alfa	ALPH CDE	Szyja/ szyjka	NK
Kąt	ANG	Wyrównanie	OFFST
Stopień	DEG or °	Średnica zewnętrzna	OD
Średnica	DIA	Prawa	RT ►
X Głęboki	XDP	Otworki na śruby	SCR HLS
XL	XLGE	Boczne	SDE
XS	XSM	Rozmiar	SZE
Głowa	HD	Mały (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

### Σύστημα Εξαρτήματος Κοτύλης HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT και HOWMEDICA OSTEONICS Alumina και Κεραμικές Κεφαλές BIOLOX delta

#### Περιγραφή

Το Σύστημα Εξαρτήματος Κοτύλης TRIDENT της HOWMEDICA OSTEONICS αποτελείται από ένα μεταλλικό κέλυφος κοτύλης και μια πρόθεση υποστήριξης της κοτύλης TRIDENT. Τα κέλυφη διατίθενται σε ποικιλία επιφανειακών κατεργασιών συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων της τεχνολογίας τόξου (Arc Deposition) με ή χωρίς επιφανειακή κατεργασία με Υδροξυλαπατίτη. Τα κέλυφη προορίζονται για καθήλωση χωρίς τσιμέντο εντός της προετοιμασμένης κοτύλης. Οι κοτυλιαίες προθέσεις TRIDENT από UHMWPE της HOWMEDICA OSTEONICS μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιοδήποτε στέλεχος της HOWMEDICA OSTEONICS που έχει συμβατό μέγεθος κεφαλής, με κατάλληλο μέγεθος στελέχους και τύπου για να επιτυγχάνει την ολική επανορθωτική αντικατάσταση της άρθρωσης ισχίου. Τα βύσματα για τις σπές θλόου είναι προαιρετικές συσκευές που διατίθενται για το σφράγισμα του κοτυλιαίου κελύφους της HOWMEDICA OSTEONICS. Τα βύσματα πρέπει να περαστούν μέσα στις σπές του θλόου του κελύφους.

#### Συμβατότητα

##### Κέλυφος-προς-πρόθεση

- Τα Κέλυφη TRIDENT μπορούν να χρησιμοποιηθούν με Ένθετα Πολυαιθυλενίου TRIDENT, Κεραμικά Ένθετα TRIDENT και επενδύσεις MDM.

##### Πρόθεση-προς-κεφαλή

- Οι προθέσεις HOWMEDICA OSTEONICS από πολυαιθυλένιο μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλες τις μεταλλικές ή κεραμικές κεφαλές HOWMEDICA OSTEONICS.
- Εκτός των Η.Π.Α. οι κεραμικές προθέσεις HOWMEDICA OSTEONICS μπορούν να χρησιμοποιηθούν με κεραμικές κεφαλές HOWMEDICA OSTEONICS alumina ή BIOLOX delta.
- Εκτός των ΗΠΑ, οι Κεραμικές Κεφαλές OSTEONICS BIOLOX delta της HOWMEDICA OSTEONICS δύνανται να χρησιμοποιηθούν με Κεραμικά Κύπελλα Protheos XLIfit BIOLOX delta.
- Εντός των Η.Π.Α. οι κεραμικές προθέσεις HOWMEDICA OSTEONICS μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με κεραμικές κεφαλές HOWMEDICA OSTEONICS alumina.

##### Κεφαλή-προς-στέλεχος

- Οι κεραμικές κεφαλές C-taper Alumina της HOWMEDICA OSTEONICS μπορούν να χρησιμοποιηθούν με στελέχη C-taper από τιτάνιο της HOWMEDICA OSTEONICS. Όταν χρησιμοποιούνται με χιτώνιο προσαρμογής 17-0000E, οι κεφαλές C-taper alumina και οι Κεραμικές Κεφαλές C-Taper BIOLOX delta μπορούν να χρησιμοποιηθούν με Στελέχη HOWMEDICA OSTEONICS V40 Taper από τιτάνιο και Στελέχη V40 Taper CoCr. Όταν χρησιμοποιούνται με χιτώνιο προσαρμογής 1034-0000J, οι κεφαλές C-taper alumina μπορούν να χρησιμοποιηθούν με Στελέχη HOWMEDICA OSTEONICS Morse Taper από τιτάνιο και Στελέχη Morse Taper CoCr.
- Οι κεραμικές κεφαλές V40 Alumina (σειρά 6565-0-xxx) της HOWMEDICA OSTEONICS μπορούν να χρησιμοποιηθούν με στελέχη V40 από τιτάνιο και V40 από ανοξείδωτο χάλυβα της HOWMEDICA OSTEONICS.
- Οι κεραμικές κεφαλές C-taper BIOLOX delta της HOWMEDICA OSTEONICS μπορούν να χρησιμοποιηθούν με στελέχη C-taper από τιτάνιο ή C-taper CoCr της HOWMEDICA OSTEONICS.
- Οι κεραμικές κεφαλές V40 BIOLOX delta της HOWMEDICA OSTEONICS μπορούν να χρησιμοποιηθούν με στελέχη τιτανίου V40, CoCr ή ανοξείδωτου χάλυβα της HOWMEDICA OSTEONICS.
- Οι κεραμικές κεφαλές γενικής χρήσης BIOLOX delta της HOWMEDICA OSTEONICS πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με χιτώνιο προσαρμογής γενικής χρήσης της HOWMEDICA OSTEONICS 6519-T-XXX ή 19-0XXXXT.

- Οι κεραμικές κεφαλές γενικής χρήσης BIOLOX *delta* της HOWMEDICA OSTEONICS όταν χρησιμοποιούνται με χιτώνια προσαρμογής γενικής χρήσης 19-0XXXT, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με στελέχη C-taper από τιτάνιο ή C-taper CoCr της HOWMEDICA OSTEONICS.
- Οι κεραμικές κεφαλές γενικής χρήσης BIOLOX *delta* της HOWMEDICA OSTEONICS όταν χρησιμοποιούνται με χιτώνια προσαρμογής γενικής χρήσης 6519-T-XXX, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με στελέχη τιτανίου V40 ή CoCr της HOWMEDICA OSTEONICS.
- Οι κεραμικές κεφαλές γενικής χρήσης BIOLOX *delta* της HOWMEDICA OSTEONICS όταν χρησιμοποιούνται με χιτώνια προσαρμογής γενικής χρήσης 6519-T-XXX, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με Στελέχη από Ανοξειδωτο Ατσάλι στις Η.Π.Α., στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και στην Αυστραλία. Για άλλες διεθνείς αγορές, παρακαλούμε όπως συμβουλευτείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο αγοράς της Stryker.

### Βίδες κοτυλιαίου οστού

- Οι βίδες οστού 6,5mm ή 5,5mm της HOWMEDICA OSTEONICS μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις σπές βιδών θόλου των κοτυλιαίων κελύφων.

### Υλικά:

- |   |   |
|---|---|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al-4V κράμα ELI                       | Κέλυφος κοτύλης, χιτώνιο πρόθεσης κοτύλης,<br>χιτώνιο προσαρμογής |
| • ASTM F-67 CP Τιτάνιο  | Βύσματα οπών θόλου με επικάλυψη με τεχνολογία<br>τόξου            |
| • ASTM F-1580   | Σκόνη CP Ti για επικάλυψη επανόρθωσης τιτανίου                    |
| • ASTM F-1185 Υδροξυαπατίτης  | Σκόνη υδροξυαπατίτη   |
| • ASTM F-603 Οξείδιο του αλουμινίου (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) | Κεραμική κεφαλή Alumina, Πρόθεση στήριξης<br>κοτύλης              |
| • ISO 6474-2 Οξείδιο του αλουμινίου<br>σκληρυμένο με ζirkόνιο         | Κεραμική κεφαλή <i>delta</i>                                      |
| • ASTM F-648 Υπερ-υψηλού μοριακού βάρους<br>πολυαιθυλένιο (UHMWPE)    | Πρόθεση στήριξης κοτύλης  |

### Ενδείξεις

- Επώδυνη νόσος των αρθρώσεων του ισχίου συνοδευόμενη από αναπηρία και προερχόμενη από εκφυλιστική αρθρίτιδα, ρευματοειδή αρθρίτιδα, μετατραυματική αρθρίτιδα ή τελευταίου σταδίου ανάγγεια νέκρωση.
- Επανόρθωση προηγούμενης αποτυχημένης αντικατάστασης μηριαίας κεφαλής, αρθροπλαστικής κυπέλου ή άλλης επέμβασης.
- Κλινικά προβλήματα όπου η αρθροδεσία ή οι εναλλακτικές τεχνικές ανάπλασης πιθανόν να μην επιφέρουν τα επιθυμητά αποτελέσματα.
- Περιπτώσεις όπου η οστική μάζα είναι κακής ποιότητας ή κρίνεται ανεπαρκής για άλλη τεχνική ανάπλασης, όπως αυτό διαφαίνεται από ανεπάρκειες της κοτύλης.

### Αντενδείξεις

- Ενεργός λοίμωξη ή υποψία λανθάνουσας λοίμωξης στην άρθρωση του ισχίου ή γύρω από αυτήν.
- Οποιαδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή δυσλειτουργία η οποία θα μπορούσε να δημιουργήσει αυξημένο κίνδυνο για αστάθεια της πρόθεσης, αποτυχία στερέωσης της πρόθεσης, ή επιπλοκές στη μετεγχειρητική αγωγή.

- Συρρίκνωση οστικής μάζας εξαιτίας νόσου, λοίμωξης ή προηγηθείσας εμφύτευσης, λόγω της οποίας το οστό αδυνατεί να στηρίξει ή και να στερεώσει την πρόθεση.
- Ανεπαρκής σκελετική ανάπτυξη.

## Προειδοποιήσεις

Όταν χρησιμοποιείται αυτό το σύστημα, ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη τα παρακάτω:

- Κατά την επιλογή ασθενών για ολική αντικατάσταση του ισχίου, οι παρακάτω παράγοντες είναι πολύ σημαντικοί για την τελική επιτυχία της διαδικασίας: Το βάρος του ασθενούς. Όσο πιο υπέρβαρος είναι ο ασθενής, τόσο μεγαλύτερο θα είναι το φορτίο στην πρόθεση. Καθώς αυξάνεται το φορτίο στην πρόθεση, αυξάνεται και η πιθανότητα να υποστεί δυσμενείς επιδράσεις ο ασθενής, μεταξύ άλλων αποτυχία της καθήλωσης, χαλάρωση, θλάση και εξάρθρωση της συσκευής και το αποτέλεσμα ενδέχεται να είναι η μειωμένη διάρκεια ζωής της συσκευής. Οι επιδράσεις αυτών των φορτίων τονίζονται όταν χρησιμοποιείται μια πρόθεση μικρού μεγέθους σε ασθενείς με περισσότερο βάρος. Οι παχύσαρκοι ή υπέρβαροι ασθενείς καταβάλλουν μεγαλύτερα φορτία στην πρόθεση. Επειδή η παχυσαρκία αποτελεί κλινική διάγνωση, αυτό αφήνεται στην κρίση του χειρουργού για να κάνει τη διάγνωση με βάση τη δική του/της κλινική κρίση. Ωστόσο, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ορίζει άτομο ως «υπέρβαρο» με ΔΜΣ ίσο με ή μεγαλύτερο από 25, και «παχύσαρκο» με ΔΜΣ ίσο ή μεγαλύτερο από 30.
- Μην επανασυναρμολογείτε μια κεραμική κεφαλή και ένα στέλεχος. Όταν μια κεραμική κεφαλή συναρμολογηθεί σε ένα κώνο στελέχους, δεν θα πρέπει να συναρμολογείται και πάλι στο ίδιο στέλεχος ή αργότερα σε κάποιο άλλο στέλεχος. Επιπλέον, μια κεραμική κεφαλή θα πρέπει να συναρμολογείται μόνο σε ένα αχρησιμοποίητο κώνο στελέχους. Όταν ένας κώνος στελέχους έχει συναρμολογηθεί σε μια μισαίρια κεφαλή, δεν θα πρέπει ποτέ να συναρμολογείται αργότερα σε κάποιο άλλο εξάρτημα κεραμικής κεφαλής, λόγω της παραμόρφωσης που υφίσταται από το μηχανισμό ασφάλισης του κώνου στελέχους κατά την αρχική συναρμολόγηση του στελέχους/κεφαλής.
- Μην αφήνετε τις ψαλισμένες περιοχές στήριξης και τις μηχανικά προετοιμασμένες κωνικές επιφάνειες να έρθουν σε επαφή με σκληρές ή διαβρωτικές επιφάνειες, διότι το γρατσούνισμα ή η οποιαδήποτε βλάβη αυτών των επιφανειών μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τη δομική ακεραιότητα.
- Το χιτώνιο προσαρμογής πρέπει να εφαρμόζει τέλεια στον κώνο του στελέχους πριν ενσφηνωθεί η κεφαλή. Δεν θα πρέπει να γίνει, σε καμία περίπτωση, προσπάθεια προ-συναρμολογής του χιτωνίου προσαρμογής στην κεραμική στήριξη κεφαλής.
- Όταν χρησιμοποιείτε χιτώνιο προσαρμογής, η ακατάλληλη στερέωση της κεφαλής ή και του χιτωνίου προσαρμογής μπορεί να προκαλέσει λανθασμένο μήκος αυχένα, απόσπωση εξαρτημάτων ή και εκτόπιση τους.
- Τμηματικές αρθρώσεις: Ταιριάζτε τα τμηματικά εξαρτήματα σταθερά για να αποφύγετε την εξάρθρωση. Οι μηχανικές κωνικές επιφάνειες πρέπει να είναι καθαρές, στεγνές και σταθερά ταιριασμένες προς εξασφάλιση σωστής καθήλωσης και συναρμολόγησης. Η επαναλαμβανόμενη συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση ή εάν δεν καθαρίσετε, στεγνώσετε και ταιριάζετε τα συστατικά σταθερά, ενδέχεται να διακυβευθεί την ασφάλεια του κώνου και να συνεισφέρει στη φθορά/διάβρωση και σημαντικές κλινικές επιπτώσεις στον ασθενή. (Δείτε την ενότητα Ανεπιθύμητες Ενέργειες παρακάτω).
- Εξαιρώντας τα Κύπελλα Prothes XLfit, δεν πρέπει να αντικαταστήσετε συσκευή άλλο κατασκευαστή για κανένα από τα εξαρτήματα του Συστήματος TRIDENT της Howmedica Osteonics, διότι το σχέδιο, το υλικό ή οι διαφορές αντοχής ενδέχεται να οδηγήσουν σε πρώιμη αποτυχία της συσκευής ή/και λειτουργική αποτυχία. Τα εξαρτήματα αυτών των συστημάτων έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να λειτουργούν μαζί. Οποιοδήποτε τέτοια χρήση θα ακυρώσει την ευθύνη της Howmedica Osteonics Corp. για την απόδοση του εμφυτεύματος που είναι αποτέλεσμα αναμεμιγμένων εξαρτημάτων. Εκτός των ΗΠΑ, οι Κεραμικές Κεφαλές OSTEONICS BIOLOX *delta* της HOWMEDICA OSTEONICS δύνανται να χρησιμοποιηθούν με Κεραμικά Κύπελλα Prothes XLfit BIOLOX *delta*.
- Η Howmedica Osteonics Corp. αντιτίθεται στη χρήση οποιασδήποτε βίδας οστών άλλο κατασκευαστή με οποιοδήποτε συστατικό του συστήματος κοτύλης HOWMEDICA OSTEONICS εξαιτίας διαφοροποιήσεων που πιθανόν να υπάρχουν στην κεφαλή και στον τρόπο διαμόρφωσης για την τοποθέτηση της βίδας.
- Μην πίνετε τις επεξεργασμένες περιοχές υδροξυλαπατίτη διότι θα καταστραφεί η αποστείρωση ή η ακεραιότητα όταν αυτό δεχθεί πρόσθετο φορτίο.

- Μη χρησιμοποιείτε κεφαλές C-Taper alumina με στελέχη CoCr.
- Μη χρησιμοποιείτε κεφαλές V40 alumina με στελέχη CoCr χωρίς χιτώνιο προσαρμογής (17-0000E).
- Μη χρησιμοποιείτε κεφαλές C-Taper alumina με στελέχη Ανοξείδωτου Χάλυβα (ORTHINOX).
- Αποφεύγετε την υπερβολικά κάθετη τοποθέτηση του κελύφους που μπορεί να επιστεύσει τη φθορά στήριξης.
- Μη στρέψετε ή κάμπτετε ένα εμφύτευμα διότι μπορεί να μειώσει την αντοχή κόπωσης του υλικού και να προκαλέσει την καταστροφή του όταν αυτό δεχθεί πρόσθετο φορτίο.
- Η ακατάλληλη τοποθέτηση της κεφαλής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το λανθασμένο μήκος αυχένα, την απόσπαση εξαρτημάτων και/ή την εκτόπισή τους.
- Εξασφαλίστε την κατάλληλη επιλογή μήκους και περιοχής της βίδας οστού για να αποφύγετε τη βλάβη σε υποκείμενες δομές ιστού. Η διάτρηση του πνευλικού τοιχώματος μπορεί να προκαλέσει εσωτερική αιμορραγία και πιθανή βλάβη σε ζωτικά όργανα.
- Απορρίψτε όλα τα κατεστραμμένα ή ελαττωματικά εμφυτεύματα. Μην ξαναχρησιμοποιείτε ποτέ κάποιο εμφύτευμα ακόμη και αν δεν φαίνεται κατεστραμμένο. Μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και εσωτερικές τάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη αποτυχία της συσκευής.
- **Μην επαναποστεϊρώνετε.**
- Μετεγχειρητικός πόνος ασθενούς. Υπάρχει κίνδυνος με όλες τις αντικαταστάσεις αρθρώσεων να έχει μετεγχειρητικό πόνο ο ασθενής. Ο πόνος είναι κοινά αναφερόμενο σύμπτωμα άσχετα με την συσκευή που εμφυτεύτηκε. Η κλινική βιβλιογραφία αναφέρει διάφορες αιτίες για τον πόνο που δεν σχετίζονται άμεσα με την απόδοση της εμφύτευσης, μεταξύ άλλων και προηγούμενου ιστορικού τραύματος και φυσική εξέλιξη ασθένειας.

Ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη όλες τις πιθανές αιτίες των συμπτωμάτων που καθορίζονται στην κλινική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένης και της μόλυνσης, της πρόσκρουσης μαλακού ιστού και πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στον τοπικό ιστό που σχετίζονται με τη φθορά υπολειμμάτων, τα μεταλλικά ιόντα ή τη διάβρωση, για ασθενείς που έχουν πόνο μετά την εμφύτευση κάθε ορθοπεδικού συστήματος εμφύτευσης. Η σωστή διάγνωση της αιτίας πόνου και η κατευθυνόμενη, έγκαιρη επέμβαση είναι κρίσιμες για την αποτελεσματική θεραπεία του πόνου.

## Προφυλάξεις

- Πριν την εγχείρηση ο ιατρός θα πρέπει να έχει κατανοήσει σε βάθος όλα τα επιμέρους στάδια της πορείας της εγχείρησης καθώς και τα όρια και τους περιορισμούς της συσκευής. Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν τους ασθενείς σχετικά με τα όρια και τους περιορισμούς της πρόθεσης καθώς και για επίδραση που θα έχει στην πρόθεση το υπερβολικό φορτίο εξαιτίας του βάρους και εξαιτίας της αυξημένης σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς ώστε να προσαρμόσουν ανάλογα τις φυσικές τους δραστηριότητες. Εάν ο ασθενής επιδιώκει σε δραστηριότητες που απαιτούν υπερβολικό περπάτημα, τρέξιμο, σκώκιμα βάρους, ή μυϊκή καταπόνηση, οι ενέργειες αυτές μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της στερέωσης, καταστροφή της ίδιας της συσκευής ή και τα δύο. Η πρόθεση δεν μπορεί να αντικαταστήσει πλήρως τη λειτουργία ενός υγιούς οστού και ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλεύσει τον ασθενή να μην έχει εξωπραγματικές λειτουργικές προσδοκίες.
- Η κατάλληλη επιλογή, η τοποθέτηση και η στερέωση των συστατικών του ισχίου είναι κρίσιμο παράγοντες που επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Όπως και στην περίπτωση όλων των πρόσθετων εμφυτευμάτων, η αντοχή και ο χρόνος ζωής αυτών εξαρτώνται από διάφορους βιολογικούς, βιο-μηχανικούς και λοιπούς εξωτερικούς παράγοντες, οι οποίοι επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Για το λόγο αυτό απαιτείται να ακολουθηθούν πιστά οι οδηγίες, και να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις και τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση του προϊόντος προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη διάρκεια ζωής του στο σώμα του ασθενούς.
- Στην περίπτωση θραύσης του κεραμικού υλικού (ή των κεραμικών υλικών), όπου εμφανίζεται και η ανάγκη διόρθωσης, ειδική προσοχή θα πρέπει να δοθεί στην απομάκρυνση όλης της σκόνης του κεραμικού υλικού, από την άρθρωση. Οποιαδήποτε υπολείμματά της θραύσης του κεραμικού υλικού, θα μπορούσαν να επιταχύνουν τη φθορά των εξαρτημάτων αντικατάστασης της άρθρωσης.

- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στο χειρισμό των κεραμικών εξαρτημάτων κατά τη συναρμολόγηση λόγω της εύθραυστης φύσης του κεραμικού υλικού.
- Η εθελούσια απομάκρυνση οποιουδήποτε εξαρτήματος κοτύλης μπορεί να επιτευχθεί με προσεκτική χρήση κοπτικών εγγλυφιδίων, λεπτών και στενών οστεοτομών και με την προσεκτική άσκηση εξαγωγικών δυνάμεων. Η απομάκρυνση ενός βιδωτού μεταλλικού κελύφους μπορεί να επιτευχθεί με προσεκτικό ξεβίδωμα του κελύφους με αριστερόστροφη φορά. Σε περίπτωση που υπάρξει δυσκολία μπορούν να εφαρμοστούν οι προηγούμενες τεχνικές.
- Απομάκρυνση ενός μη χαλαρού εμφυτεύματος με επιφάνεια μικροδομής ή με επιφάνεια που έχει υποστεί διατεπφάνειας του εμφυτεύματος.
- Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για να μην κοπούν τα χειρουργικά γάντια με οποιαδήποτε αιχμηρή ορθοπεδική συσκευή.
- Οι χειρουργοί πρέπει να προειδοποιούν τους ασθενείς με μεταλλικά εμφυτεύματα σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους όταν υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία (MRI). Το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από ένα σαρωτή MRI μπορεί να αλληλεπιδράσει με το μεταλλικό εμφύτευμα, με αποτέλεσμα την εκτόπιση του εμφυτεύματος, τη θέρμανση του ιστού πλησίον του εμφυτεύματος, τη ζημία ή την αποτυχία του εμφυτεύματος ή άλλες ανεπιθύμητες επιδράσεις. Επιπλέον, η παρουσία μεταλλικού εμφυτεύματος μπορεί να παράγει τεχνούργημα κοντά στην περιοχή ενδιαφέροντος, μπορεί να καταστήσει τη μαγνητική τομογραφία περιττή ή μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη κλινική διάγνωση ή θεραπεία.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Τα παρακάτω Εμφυτεύματα Ισχύις της Stryker έχουν αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας:

- Οι κεφαλές C-taper Alumina (17-xxxxx και 17-xx-xxE), οι κεφαλές Alumina V40 (6565-0-xxx) οι Κεραμικές Κεφαλές C-taper BIOLOX *delta* (18-xxxx, 18-xx-x), οι Κεραμικές Κεφαλές V40 BIOLOX *delta* (6570-0-xxx), οι Κεραμικές Κεφαλές Γενικής Χρήσης BIOLOX *delta* (6519-1-xxx), το Χιτώνιο Προσαρμογής Γενικής Χρήσης C-taper (19-xxxxT), το Χιτώνιο Προσαρμογής V40 σε C-Taper (17-0000E) και το Χιτώνιο Προσαρμογής Γενικής Χρήσης V40 (6519-T-xxx)
- Το Συμπαγές Ημισφαιρικό Πίσω Κέλυφος Trident (500-01-xxx/500-11-xxx), το Ημισφαιρικό Κέλυφος Συμπλέγματος Trident (502-01-xxx/502-11-xxx), το Ημισφαιρικό Πολλαπλών Οπών Trident (508-11-xxx), το Κοτυλιαίο Κέλυφος Tritanium (509-02-xxx), το Κοτυλιαίο Κέλυφος Trident AD – Συμπαγές Πίσω Κοτυλιαίο Κέλυφος AD (540-01-xxx), το Συμπαγές Πίσω Κοτυλιαίο Κέλυφος Trident PSL (540-11-xxx), το Κοτυλιαίο Κέλυφος Trident AD – Σύμπλεγμα (542-01-xxx), το Κοτυλιαίο Κέλυφος Συμπλέγματος Trident PSL (542-11-xxx), το Κέλυφος με HA Trident PSL T (542T-11-xxx) και το Κοτυλιαίο Κέλυφος Trident AD (543-01-xxx)
- Οι Επενδύσεις από Πολυαιθυλένιο Trident X3, N2Vac και Crossfire (620-00-xxx, 620-10-xxx, 621-00-xxx, 621-10-xxx, 623-00-xxx, 623-10-xxx, 641-00-xxx, 643-00-xxx, 661-00-xxx, 661-10-xxx, 663-00-xxx, 663-10-xxx, 723-00-xxx, 723-10-xxx, 743-00-xxx; 763-00-xy; 763-10-xxx)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν αποδείξει ότι οι συσκευές που περιγράφονται ανωτέρω είναι ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να σαρωθεί σε σαρωτή μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla και 3,0-Tesla, μόνο.
- Μέγιστο χωρικό μαγνητικό πεδίο κλίσης 2.310 gauss/cm (23 T/m).
- Μέγιστος αναφερόμενος ρυθμός απορρόφησης κατά μέσο όρο σε όλο το σώμα για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (SAR) από 2 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης σε Κανονικό Τρόπο Λειτουργίας του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας.
- Η αξιολόγηση εκτελέστηκε χρησιμοποιώντας μόνο ένα τετράγωνο πηνίο σώματος.

Υπό τις συνθήκες που ορίζονται ανωτέρω, οι συσκευές αυτές αναμένονται να παράγουν αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 4,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα που προκλήθηκε από τη συσκευή επεκτείνεται περίπου 84 mm από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με ακολουθία κλίσης παλμών ηχώ χρησιμοποιώντας ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T/128 MHz.

Αυτές οι πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία είναι επίσης διαθέσιμες στη διεύθυνση <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>.

Το Σπειροειδές Κύπελλο Trident TC με Βύσμα Οπής Θόλου (7849-1-xxxx – δεν διατίθεται για πώληση στις Ηνωμένες Πολιτείες) δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το Σπειροειδές Κύπελλο Trident TC με Βύσμα Οπής Θόλου δεν έχει τεθεί υπό δοκιμασία για θέρμανση, μετατόπιση ή τεχνούργημα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Η ασφάλεια του Σπειροειδούς Κυπέλλου Trident TC με Βύσμα Οπής Θόλου σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας είναι άγνωστη. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτή τη συσκευή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς.

## Χρήση και Εμφύτευση

- Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το σύστημα εμφύτευσης και το χειρουργικό πρωτόκολλο, και πρέπει να εκτελεστεί πλήρες προεγχειρητικό πρόγραμμα.
- Θα πρέπει να τηρηθεί αυστηρά η συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Η σωστή συναρμολόγηση των κεραμικών προθέσεων και των κεραμικών κεφαλών με τις επιφάνειες στις οποίες θα προσδεθούν καθώς και οι σωστές τεχνικές συναρμολόγησης είναι κρίσιμοι παράγοντες για την επιτυχία των συστημάτων κεραμικών ισχίων.
- Τα προτεινόμενα δοκιμαστικά εξαρτήματα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό του μεγέθους, τη δοκιμαστική ανάταξη και την εκτίμηση του εύρους κίνησης. Με τον τρόπο αυτό διαφυλάσσεται η ακεραιότητα των πραγματικών εμφυτευμάτων καθώς και η αποστείρωση τους στη συσκευασία.
- Ακτινογραφικές πλάκες είναι διαθέσιμες για να βοηθήσουν στις προεγχειρητικές προβλέψεις για το μέγεθος και το στυλ του εμφυτεύματος.
- Το πρωτόκολλο χειρουργείου για το Σύστημα Εξαρτήματος Κοτύλης της HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για τη διαδικασία της τοποθέτησης.

## Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους της επέμβασης, και να τους πληροφορήσει σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες. Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τους ασθενείς ότι το εμφύτευμα δεν αντικαθιστά την ευλυγισία, την ισχύ, την αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα μιας φυσιολογικής, υγιούς άρθρωσης, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να υποστεί βλάβη για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένης και της έντονης δραστηριότητας ή του τραύματος, και ότι το εμφύτευμα έχει περιορισμένη διάρκεια ζωής και ίσως να χρειαστεί να αντικατασταθεί στο μέλλον.
- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τους ασθενείς για τους περιορισμούς της επανόρθωσης και την ανάγκη προστασίας του εμφυτεύματος από πλήρη φόρτιση βάρους μέχρις ότου ετέλθει επαρκής σταθεροποίηση και ίαση. Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή να περιορίσει τις δραστηριότητες και να προστατεύσει το εμφύτευμα από έντονη δραστηριότητα, τραύμα ή φορτίο πρόσκρουσης, και να τηρήσει τις οδηγίες του χειρουργού σχετικά με το επίπεδο δραστηριότητας, την φροντίδα παρακολούθησης και την θεραπεία.
- Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλευτεί τους ασθενείς ότι το εμφύτευμα δεν αναμένεται να αντέξει στα ίδια επίπεδα δραστηριότητας και φορτία όπως μια φυσιολογική, υγιής άρθρωση, και ότι το εμφύτευμα δεν θα αποκαταστήσει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται με φυσιολογικό, υγιές οστό. Εάν ο ασθενής εργάζεται ή συμμετέχει σε δραστηριότητα που περιλαμβάνει σημαντικό περπάτημα, τρέξιμο, άρση ή τέντωμα μύων, οι προκύπτουσες δυνάμεις μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία της καθήλωσης, του εμφυτεύματος, ή και των δύο. Ο χειρουργός πρέπει να συμβουλευτεί τον ασθενή να μην έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργίας.
- Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τους ασθενείς ότι η έντονη δραστηριότητα, το τραύμα ή η φόρτιση πρόσκρουσης που επηρεάζουν το εμφύτευμα συνεισφέρουν στην αποτυχία του εμφυτεύματος μέσω χαλάρωσης, θλάσης ή/και φθοράς του εμφυτεύματος. Πολλοί παράγοντες, που συμπεριλαμβάνουν τη χαλάρωση του εμφυτεύματος, μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την αυξανόμενη παραγωγή μορίων φθοράς, καθώς και βλάβη στο οστό, καθιστώντας την επιτυχή επέμβαση επανόρθωσης ακόμη πιο δύσκολη.

- Στην καθημερινή ζωή μπορεί να εμφανιστεί παροδική ύπαρξη βακτηρίων στο αίμα. Οδοντιατρικές επεμβάσεις, ενδοσκοπικές εξετάσεις και άλλες δευτερεύουσας σημασίας χειρουργικές επεμβάσεις έχουν επίσης συνδεθεί με την παροδική ύπαρξη βακτηρίων στο αίμα. Προς αποφυγή μολύνσεων στο σημείο εμφύτεσης, ίσως πρέπει να συνιστάται η χρήση αντιβιοτικής προφύλαξης πριν και μετά από επεμβάσεις αυτού του είδους. Οι χειρουργοί πρέπει να συμβουλευθούν τον ασθενή ότι πρέπει να πληροφορηθεί τους ιατρούς/οδοντιάτρους του εάν έχουν μια τεχνητή αντικατάσταση άρθρωσης ώστε να ληφθεί απόφαση σχετικά με την αντιβιοτική προφύλαξη για επεμβάσεις αυτού του είδους.

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αν και η διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων ολικής αντικατάστασης ισχίου είναι δύσκολο να εκτιμηθεί, γεγονός είναι ότι είναι περιορισμένη. Τα εξαρτήματα αυτά είναι κατασκευασμένα από ξένα προς τον ανθρώπινο οργανισμό υλικά, τα οποία εμφυτεύονται στο ανθρώπινο σώμα για την αποκατάσταση της κινητικότητας του ατόμου ή την ελάττωση του πόνου. Παρόλα αυτά εξαιτίας ενός μεγάλου αριθμού βιολογικών, μηχανικών και φυσικοχημικών παραγόντων οι οποίοι επηρεάζουν τη σωστή λειτουργία των συσκευών αυτών και οι οποίοι δεν μπορούν να εκτιμηθούν εν ζωή (*in vivo*), δεν πρέπει κάποιος να αναμένει ότι τα εξαρτήματα αυτά θα αντέξουν επ' άριστο το βαθμό σωματικής δραστηριότητας και να διαμόρφω φoρτία τα οποία αντέχει ένα φυσιολογικό υγιές οστό.
- Μετατόπιση της πρόθεσης ισχίου μπορεί να συμβεί εξαιτίας ανάρμωσης σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς, εξαιτίας κάποιου τραύματος ή εξαιτίας κάποιου βιο-μηχανικού παράγοντα. Η χαλάρωση μυνών και ινώδους ιστού ενδέχεται να συνεισφέρει επίσης σε αυτές τις καταστάσεις.
- Είναι πιθανόν να συμβεί χαλάρωση των εξαρτημάτων πρόθεσης ισχίου. Η πρώτη μηχανική χαλάρωση μπορεί να είναι αποτέλεσμα ανεπαρκούς αρχικής στήριξης, λανθάνουσας λοίμωξης, πρόωρης έκθεσης της πρόθεσης σε φορτία, ή αποτέλεσμα τραύματος. Μπορεί να προκληθεί όψιμη χαλάρωση από τραυματισμό, λοίμωξη, βιολογικές επιπλοκές (περιλαμβανομένης της οστεόλυσης), ή από μηχανικά προβλήματα, με αποτέλεσμα την πιθανή διάβρωση του οστού ή/και πόνο.
- Έχει αναφερθεί κάταγμα των κεραμικών εξαρτημάτων σε μικρό ποσοστό ασθενών.
- Μπορεί να επέλθει ρωγμή, κάταγμα ή διάτρηση του μηριαίου οστού, της κοτύλης ή του τροχαντήρα κατά τη διάρκεια της εκχείρησης εξαιτίας της ενσφήνωσης της συσκευής στο μηριαίο πόρο ή την κοτύλη. Μπορεί να επέλθει μεταγεννητικό κάταγμα του μηριαίου ή της κοτύλης εξαιτίας τραυματισμού, ελαττωμάτων ή μειωμένης οστικής μάζας.
- Σε περίπτωση χρήσης βιδών οστού απαιτείται η κατάλληλη επιλογή μήκους βίδας οστού, καθώς και η επιλογή του σημείου τοποθέτησής της προκειμένου να αποφευχθεί καταστροφή της δομής του παρακείμενου ιστού. Η διάτρηση του πυελικού τοιχώματος μπορεί να προκαλέσει εσωτερική αιμορραγία και πιθανή βλάβη σε ζωικά όργανα.
- Είναι πιθανόν να συμβεί περιφερική νευροπάθεια, βλάβη των νευρών, κυκλοφορικό πρόβλημα, και έκτοπος σχηματισμός του οστού.
- Σοβαρές επιπλοκές μπορούν να σχετίζονται με οποιαδήποτε εκχείρηση ολικής αρθροπλαστικής. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: διαταραχές του ουροποιογεννητικού συστήματος, γαστροεντερικές διαταραχές, αγγειακές διαταραχές περιλαμβανομένης της θρόμβωσης, βρογχοπνευμονικές διαταραχές περιλαμβανομένης της εμβολής, εμφραγμα του μυοκαρδίου ή και θάνατο.
- Μπορεί να εμφανιστεί κοτυλιαίος πόνος λόγω χαλάρωσης του εμφυτεύματος.
- Αν και είναι σπάνιο, έχουν εμφανιστεί αντιδράσεις ευαισθησίας/αλλεργικές στα υλικά του εμφυτεύματος σε ασθενείς μετά από αντικατάσταση του ισχίου. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανοσολογικές αποκρίσεις και ιστολογικές αντιδράσεις που εμπλέκουν μακροφάγα και ινοβλάστες.
- Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών πιθανόν να απαιτήσει πρόσθετη εκχείρηση, διάρρωση, αρθρόδεση της σχετικής άρθρωσης Girldestone, ή/και ακρωτηριασμό του μέλους. Οι χειρουργοί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για τις ενδεχόμενες αυτές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Μόρια πολυαιθυλενίου και μεταλλικά μόρια από άλλους μηχανισμούς εκτός φθοράς. Ενδέχεται να προκύψουν πολύ μικρά μόρια από μεταλλικά εξαρτήματα και εξαρτήματα πολυαιθυλενίου από επιφάνειες που δε σχετίζονται με αρθρώσεις κατά τη συνήθη χρήση με το πέρασμα του χρόνου. Αν και

τα περισσότερα από αυτά τα μόρια παραμένουν στη σχετική άρθρωση (π.χ. περιέχονται στον αρθρικό υμένα) ή παγιδεύονται από τον παρακείμενο ουλικό ιστό, τα μικροσκοπικά μόρια μπορεί να μετακινηθούν σε όλο το σώμα και ορισμένες φορές έχει αναφερθεί πως συσσωρεύονται σε λεμφαδένες και άλλα μέρη του σώματος. Αν και δεν έχουν αναφερθεί σημαντικές ιστορικές επιπλοκές ως αποτέλεσμα αυτών των μορίων, η μετατόπισή τους ή/και η συσσώρευσή τους στο σώμα έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις, από αυτά τα μόρια, εάν υπάρχουν, είναι άγνωστες. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις θεωρείται ότι περιλαμβάνουν:

- Καρκίνος: Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιστημονικές αποδείξεις που σχετίζουν τα μεταλλικά υπολείμματα ή τα υπολείμματα πολυαιθυλενίου με καρκίνο. Ωστόσο, δεν δύναται να απαλειφθεί η πιθανότητα.
  - Λεμφαδονοπάθεια και συσσώρευση σε άλλους ιστούς/όργανα: Υπάρχουν μερικές αναφορές συσσώρευσης υπολειμμάτων σε λεμφαδένες (εγγύς και περιφερικά). Αν και δεν έχουν αναφερθεί ιστορικές επιπλοκές ή ασθένειες ως αποτέλεσμα αυτών των συσσωρεύσεων, η ύπαρξή τους πρέπει να αναγνωριστεί για τη διευκόλυνση διάγνωσης και την αποφυγή σύγχυσης με υποψιαζόμενες κακώσεις, καρκινογόνες ή μη.
  - Συστημική ασθένεια: Είναι πιθανό να αποδειχθεί κάποια μακροχρόνια επίδραση στο μέλλον, αλλά λόγω του ότι υπάρχουν πολύ ελάχιστα επιστημονικά δεδομένα που υποδεικνύουν συσχέτιση μεταξύ της μετακίνησης των υπολειμμάτων και κάποιας συστηματικής ασθένειας, θεωρείται ότι τα οφέλη από αυτές τις συσκευές υπερβαίνουν προφανώς τους πιθανούς κινδύνους για οποιαδήποτε θεωρητική μακροχρόνια επίδραση.
- Μη μεταλλικά υπολείμματα φθοράς. Τα υπολείμματα φθοράς δημιουργούνται από αλληλεπίδραση μεταξύ των εξαρτημάτων, καθώς και μεταξύ εξαρτημάτων και οστού, αρχικά μέσω μηχανισμών φθοράς συγκόλλησης, εκδόρας και κότωσης. Τα υπολείμματα μπορεί επίσης να δημιουργηθούν από φθορά τρίτου σώματος. Ενδέχεται να συμβεί ασυμπτωματική, τοπική εξελικτική απορρόφηση οστού τοπικού (οστεόλυση) με όλες τις εμφυσούμενες συσκευές γύρω από τα εξαρτήματα της πρόθεσης ως αποτέλεσμα αντίδρασης του ξένου σώματος του, πολυαιθυλενίου υπερηλεκτρομωριακού βάρους (UHMWPE) ή / και κεραμικό. Η οστεόλυση μπορεί να οδηγήσει σε μελλοντικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων και της χαλάρωσης, που θα καταστήσει απαραίτητη την αφαίρεση και την αντικατάσταση των εξαρτημάτων της πρόθεσης.
  - Μεταλλικά υπολείμματα φθοράς. Μεταλλικά υπολείμματα φθοράς, μεταλλικά ιόντα και διάβρωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων. Η δημιουργία μεταλλικών υπολειμμάτων φθοράς, μεταλλικών ιόντων ή/και διάβρωσης συμβαίνει όταν έρχονται σε επαφή δύο επιφάνειες, και τουλάχιστον μία από αυτές είναι μεταλλική. Έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία περιπτώσεις ανεπιθύμητων αντιδράσεων στον τοπικό ιστό που σχετίζονται με φθορά ή/ και διάβρωση σε τμηματικές αρθρώσεις που δημιουργούνται από τμηματικές κεφαλές (διασύνδεση στελέχους/κεφαλής). Η χημεία του τοπικού ιστού ή/και άλλες συνθήκες που είναι συγκεκριμένες για τον ασθενή περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων τη μόλυνση που ενδέχεται να επηρεάσει την πιθανότητα για διάβρωση *in vivo* και τις πιθανές κλινικές επιπτώσεις της.
  - Μεταλλικά υπολείμματα και υπο-προϊόντα διάβρωσης. Οι τμηματικές συνδέσεις ενδέχεται να απελευθερώσουν μεταλλικά υπολείμματα ή/και μεταλλικά ιόντα λόγω διάβρωσης, γαλβανικής διάβρωσης, διάβρωσης σχισμής ή άλλων διαδικασιών. Υπάρχουν πολλοί παράγοντες που εμπλέκονται σε αυτές τις διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων και των ισχύων κατά μήκος μια άρθρωσης, και οι οποίες δεν κατανοούνται πλήρως. Αυτά τα προϊόντα διάβρωσης ή τα μεταλλικά υπολείμματα ενδέχεται να αναπτύξουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον τοπικό ιστό (συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων και της νέκρωσης ιστού, τους ψευδογόκους, κύστες και συσσώρευση υγρών, μετάλλωση και κακώσεις σχετιζόμενες με αγγειίτιδα που κυριαρχείται από ασηπτικά λεμφοκύτταρα), αυξημένα επίπεδα μεταλλικών ιόντων στο αίμα ή/ και στα ούρα και υπερευαισθησία/αλλεργικές αντιδράσεις που σχετίζονται με διάβρωση ή/ και υπολείμματα που σχετίζονται με φθορά στην περιοχή του εμφυτεύματος. Οι προσβεβλημένοι ασθενείς μπορεί να έχουν συμπτώματα παρόμοια με αυτά που σχετίζονται με μόλυνση, συμπεριλαμβανομένου και του πόνου (συνήθως κατά την άρση βάρους) και οίδημα στην τοπική περιοχή άρθρωσης. Οι αντιδράσεις αυτές πρέπει να παρακολουθούνται στενά και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα πρώιμη επανορθωτική χειρουργία. Η ιστορική βιβλιογραφία περιγράφει τις συστηματικές αντιδράσεις σε υπο-προϊόντα ως προκύπτουσες από προσωρινή επαφή επιφανειών αρθρώσεων μετάλλου σε μέταλλο. Αν και δεν υπάρχουν επιφάνειες που φέρουν μέταλλο σε μέταλλο στο παρόν σύστημα, μπορεί να θεωρηθεί ότι ενδέχεται να προκύψουν παρόμοιες συστηματικές αντιδράσεις από διάβρωση και διάβρωση που προκύπτει από οποιαδήποτε μεταλλική επιφάνεια.

- Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες καθώς επίσης και για την περιορισμένη λειτουργική ζωή της συσκευής και την ανάγκη προστασίας του εμφυτεύματος μετά την επέμβαση.

### Αποστείρωση

- Τα εξαρτήματα αυτά έχουν αποστειρωθεί είτε με ακτινοβολία γάμα, υπεροξειδίου του υδρογόνου, ή αιθυλνοξειδίου. Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας σχετικά με τη μέθοδο αποστείρωσης.
- ΜΗΝ επαναποστειρώνετε.
- Ελέγξτε τη συσκευασία ΟΛΩΝ των αποστειρωμένων προϊόντων για ελαττώματα πριν την ανοίξετε. Αν εμφανιστεί οποιοδήποτε ελάττωμα, θεωρήστε τη συσκευασία ως μη αποστειρωμένη.
- Προσέξτε για να αποφύγετε τη μόλυνση ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ εξαρτημάτων.
- Απορρίψτε ΟΛΑ τα μη αποστειρωμένα ή μολυσμένα προϊόντα.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εφόσον έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στην ετικέτα, διότι η συσκευασία δεν έχει αξιολογηθεί πέρα από αυτήν την ημερομηνία.
- Συσκευές μίας χρήσης δεν μπορούν να εκφυτευτούν και να εμφυτευτούν εκ νέου κατόπιν καθώς οι φυσικές δυνάμεις που ασκούνται από αυτές τις ενέργειες ενδέχεται να διακυβέυσουν τη φυσική ακεραιότητα, τις διαστάσεις ή/και το φινιρίσμα της επιφάνειας των συσκευών. Επίσης, δεν δύναται να διασφαλιστεί η στειρότητα των συσκευών που έχουν χρησιμοποιηθεί εκ νέου καθώς δεν έχουν επαληθευτεί οι διαδικασίες καθαρισμού και επαναποστείρωσης.

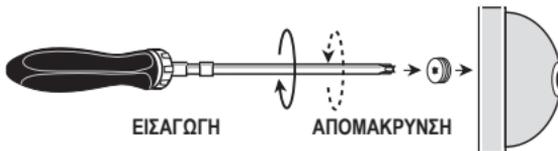
### Απόρριψη

Εάν μια συσκευή επιστραφεί για αξιολόγηση, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Stryker σχετικά με τις πληροφορίες αποστολής/χειρισμού. Εάν η συσκευή δεν επιστρέφεται στην Stryker, τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανόνες και κανονισμούς για την απόρριψη βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. Τηρήστε όλες τις οδηγίες σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τις οδηγίες του Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Ασθενειών καθώς και με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς/εθνικούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Ως μέρος της διαδικασίας απόρριψης, επαληθεύστε ότι το εμφύτευμα έχει αφαιρεθεί εξ ολοκλήρου από το σημείο της επέμβασης.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ΒΥΣΜΑΤΟΣ ΟΠΗΣ ΘΟΛΟΥ

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

- Αφού το κέλυφος κοτύλης τοποθετηθεί στην κοτύλη ακολουθεί η τοποθέτηση του βύσματος οπής θόλου. Τοποθετήστε το βύσμα οπής θόλου στην κατάλληλη κεφαλή του κατασαβιδίου και (επιβεβαιώστε την σωστή τοποθέτηση χτυπώντας ελαφρά σε μία σκληρή επιφάνεια). Τοποθετήστε το βύσμα οπής θόλου στην κατάλληλη οπή του θόλου του κελύφους. Στρέψτε το κατασαβίδι δεξιόστροφα έως ότου το βύσμα στερεωθεί πλήρως. Αφαιρέστε το κατασαβίδι από το βύσμα.



#### ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ:

- Η απομάκρυνση του βύσματος γίνεται κατά τον ίδιο τρόπο όπως και η τοποθέτηση εκτός του ότι το κατασαβίδι στρέφεται αριστερόστροφα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** ΤΟ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΟ ΔΙΚΑΙΟ (ΤΩΝ Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Το Σπειροειδές Κύπελλο Trident TC με Βύσμα Οπής Θόλου δεν διατίθεται για πώληση στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Η Εταιρία Stryker Corporation ή τα τμήματά της ή άλλες εταιρικές θυγατρικές οντότητες κατέχουν, χρησιμοποιούν ή έχουν κάνει αίτηση για τα ακόλουθα εμπορικά σήματα ή σήματα υπηρεσιών: Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 και X3. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι εμπορικά σήματα που αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων ή δικαιούχων τους.

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

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

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

Όρος	Σύντημηση	Όρος	Σύντημηση
Κωδικός Άλφα	ALPH CDE	Λαιμός	NK
Γωνία	ANG	Απόσταση	OFFST
Βαθμός	DEG or °	Εξωτερική Διάμετρος	OD
Διάμετρος	DIA	Δεξιάς	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		

## HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 髌臼组件系统和 HOWMEDICA OSTEONICS 氧化铝和 BIOLOX *delta* 陶瓷股骨头

### 描述

HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 髌臼组件系统包括一个金属髌臼罩和髌臼承托内衬。髌臼罩有各种表面强化涂层，包括但不限于有/无羟基磷灰石表面处理的弧源沉积涂层。髌臼组件适用于在髌臼内采用无骨水泥固定方式的置换手术。HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 髌臼 UHMWPE 内衬可以与股骨头尺寸相配的任何 HOWMEDICA OSTEONICS 配合使用，采用尺寸适当的柄和式样，进行全髋关节的重建置换。圆顶孔塞是选用装置，可用于密封 HOWMEDICA OSTEONICS 髌臼罩。这些插件可被穿引到髌臼罩的圆顶孔中。

### 相容性

#### 髌臼罩与内衬

- TRIDENT 罩可与 TRIDENT 聚乙烯内衬、TRIDENT 陶瓷内衬和 MDM 衬垫配套使用。

#### 内衬与股骨头

- HOWMEDICA OSTEONICS 聚乙烯内衬可与所有的 HOWMEDICA OSTEONICS 金属或陶瓷股骨头配套使用。
- 在美国以外的其他国家或地区，HOWMEDICA OSTEONICS 陶瓷内衬可与 HOWMEDICA OSTEONICS 氧化铝或 BIOLOX *delta* 陶瓷股骨头配套使用。
- 在美国以外的其他国家或地区，HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 陶瓷头可与Protheos XLfit BIOLOX *delta* 陶瓷髌臼杯配套使用。
- 在美国国内，HOWMEDICA OSTEONICS 陶瓷内衬**只可**与 HOWMEDICA OSTEONICS 氧化铝陶瓷股骨头配套使用。

#### 股骨头与股骨柄

- HOWMEDICA OSTEONICS C锥形氧化铝陶瓷股骨头可与HOWMEDICA OSTEONICS C锥形钛柄配套使用。C锥形氧化铝股骨头和C锥形BIOLOX *delta* 陶瓷股骨头在与配接管 17-000E 配套使用时，可与 HOWMEDICA OSTEONICS V40 锥形钛骨柄和V40锥形钴铬股骨柄配套使用。C锥形氧化铝股骨头在与配接管 1034-000J 配套使用时，可与HOWMEDICA OSTEONICS莫氏锥形钛柄和莫氏锥形钴铬股骨柄配套使用。
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 氧化铝陶瓷股骨头（6565-0-xxx 系列）可与 HOWMEDICA OSTEONICS V40 钛和 V40 不锈钢柄配套使用。
- HOWMEDICA OSTEONICS C 锥形 BIOLOX *delta* 陶瓷股骨头可与 HOWMEDICA OSTEONICS C 锥形钛或 C 锥形钴铬合金柄配套使用。
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta* 陶瓷股骨头可与HOWMEDICA OSTEONICS V40钛、钴铬合金或不锈钢柄配套使用。

- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 陶瓷通用股骨头必须与HOWMEDICA OSTEONICS通用配接管6519-T-XXX 或19-OXXXX配套使用。
- 与HOWMEDICA OSTEONICS 通用配接管19-OXXXX配套使用时, HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 陶瓷通用股骨头可与HOWMEDICA OSTEONICS C 锥形钛或钴铬合金柄配套使用。
- 与HOWMEDICA OSTEONICS 通用配接管6519-T-XXX配套使用时, HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 陶瓷通用股骨头可与HOWMEDICA OSTEONICS V40 钛或钴铬合金柄配套使用。
- 与通用配接管 6519-T-XXX 在不锈钢柄上配套使用时, HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 陶瓷通用股骨头可在美国、欧盟成员国和澳大利亚使用。有关在其他国际市场的使用情况, 请咨询当地市场的 Stryker 代表。

## 髌臼骨螺钉

- HOWMEDICA OSTEONICS 6.5mm 或 5.5mm 骨螺钉可用于髌臼罩的圆顶孔。

### 材料:

- |  |                     |
|--|---------------------|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al -4V ELI 合金      | 髌臼罩、髌臼内衬套管、配接管      |
| • ASTM F-67 CP 钛                                   | 弧源沉积涂层、圆顶孔塞         |
| • ASTM F-1580                                      | Tritanium 修正涂层用商用纯钛 |
| • ASTM F-1185 羟基磷灰石                                | 羟基磷灰石粉              |
| • ASTM F-603 氧化铝 (Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ) | 氧化铝陶瓷股骨头, 髌臼承托内衬    |
| • ISO 6474-2 氧化铝复相陶瓷                               | <i>delta</i> 陶瓷股骨头  |
| • ASTM F-648超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)                      | 髌臼承托内衬              |

### 适应症

- 由于以下原因引起的髌关节疼痛和致残性关节疾病: 变性关节炎、类风湿性关节炎、创伤后关节炎或晚期无血管性坏死。
- 对以前不成功的股骨头置换手术、髌臼杯成形术或其它手术进行翻修。
- 采用固定关节术或其替代性重建技术不大可能取得满意结果的临床管理问题。
- 髌臼缺乏症状显示骨质不好或不足以采用其它重建技术。

### 禁忌症

- 髌关节内或周围发生严重感染, 或者怀疑有潜伏性感染。
- 任何可导致假体不稳定、假体固定失灵或者术后护理时产生并发症等难以承受的风险之精神病或神经肌肉病症。
- 骨质由于疾病、感染或前次植入而受损, 无法对假体提供充分的支持和(或)固定作用。
- 骨骼发育不全。

## 警示事项

外科医师在使用此系统时应注意以下几点：

- 在选择进行全关节置换术的患者时，下列因素对手术的最终成功至关重要：患者的体重。患者越重，对假体的负荷越大。随着假体上负荷的增加，患者的不良反应会增加，包括但不限于固定失灵、松动、骨折以及装置脱位，并且可能导致产品使用寿命减短。在体型较大的患者身上采用小尺寸的假体时，负荷的影响将会加重。超重或肥胖患者会对假体施加更大的负荷。由于肥胖是一种临床诊断，我们由外科医师根据其自己的临床判断做出诊断。但是世界卫生组织（WHO）将“超重”定义为体重指数（BMI）等于或超过 25，“肥胖”定义为体重指数等于或超过 30。
- 切勿重新组装陶瓷股骨头和柄。将陶瓷股骨头组装到柄锥后，就不能再装配到该柄或者随后的任何其它柄。另外，陶瓷股骨头只应组装到未用过的柄锥。将柄锥组装到任何股骨头后，便不可随后再将其组装到任何陶瓷股骨头组件，因为在最初组装股骨头和柄的过程中，柄锥锁定机械装置可能会变形。
- 不要让抛光的承托区域和机器加工的锥形表面接触坚硬或摩擦性表面，因为任何形式的刮擦都会损坏这些表面，从而严重影响结构的完整性。
- 垫头在锤击固定之前，配接管必须完全固定于股骨头柄锥上。无论如何不得先把配接管安装到陶瓷垫头上。
- 使用配接管时，股骨头和（或）配接管安装不当会导致颈长不吻合、组件分离和（或）脱位。
- 组配型关节：将组配型组件牢固地相匹配以避免分离。机械处理的锥体表面必须清洁、干燥并且牢固地匹配以确保正确安放和组装。重复组装/拆卸或未能清洁、干燥和牢固匹配组件可能损害锥锁并可能导致磨损/腐蚀以及对患者造成严重的临床后果。（参见下方“不良作用”）。
- Protheos XLfit 髌臼杯除外，不要用其他厂商的装置来替换Howmedica Osteonics TRIDENT系统的任何组件，因为设计、材料或容差的差异会导致器械提前报废和（或）功能失灵。这些系统的组件专用于协同工作。Howmedica Osteonics Corp. 司对任何因此产生的混合组件植入物的性能概不承担责任。在美国以外的其他国家或地区，HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 陶瓷头可与Protheos XLfit BIOLOX *delta* 陶瓷髌臼杯配套使用。
- 由于螺钉和螺孔的配置差异，Howmedica Osteonics Corp. 公司强烈建议不要将其它厂商生产的骨螺钉与任何 HOWMEDICA OSTEONICS 公司的髌臼系统组件配合使用。
- 不要接触用羟基磷灰石处理过的表面，否则可能会影响装置的无菌状态或者在负载下发生故障。
- 不要将C锥形氧化铝股骨头与钴铬股骨头柄配合使用。
- 不要将V40铝股骨头与无配接管（17-0000E）的钴铬股骨头柄配合使用。
- 不要将 C 锥形氧化铝股骨头与不锈钢(ORTHINOX)柄配合使用。
- 避免髌臼罩过度垂直，这样会加速承托磨损。
- 不要弯曲假体，否则会降低假体疲劳强度，使之在负荷下失灵。
- 股骨头安装不当会导致颈长不吻合、组件分离和（或）脱位。

- 为了避免损坏下面的软组织结构，一定要选择合适的骨螺钉长度和位置。骨盆壁上若有穿孔，会导致内出血，并有可能造成致命的器官损伤。
- 丢弃所有已损坏或操作不当的植入物。切勿重新使用植入体，即使植入体看似完好。因为植入体可能会有小的缺陷和内应力模式，并可能导致装置提早出现故障。
- **不可重新作灭菌处理。**
- 患者术后疼痛。关节置换术固有的风险是患者会渐渐发生术后疼痛；无论植入的装置为何，疼痛是一种常见的症状。临床文献揭示了未直接与植入体性能相关的数种疼痛可能原因，包括但不限于外伤和自然疾病进展的既往病史。

对于植入含有任何矫形植入体系统后出现疼痛的患者，医师应考虑临床文献中所确认的所有症状的潜在原因，包括常见疼痛来源，例如感染和软组织撞击以及与磨损碎屑、铁离子或腐蚀有关而可能产生的局部组织不良反应。正确诊断出疼痛来源以及受到指导式、及时介入才能确保有效治疗疼痛。

### 注意事项

- 在临床使用之前，内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。医生应将假体的局限性告知患者，包括但不局限于由患者的体重或活动而产生的超负荷影响，并应指示患者如何适当控制自己的活动。如果患者的职业或活动涉及大量的步行、跑步、抬举重物或肌肉紧张，这样的过度用力会引起假体固定失灵或假体本身失灵，甚至两者均失灵。假体不可能使患者恢复到正常健康骨骼所能达到的功能水平，而且医生应告知患者不应有不切实际的期望。
- 髋关节组件的正确选择、安置和固定，是影响假体使用寿命的关键因素。这些假体的使用寿命同所有植入假体一样，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、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。
- 如果陶瓷组件破裂而必须修正，应特别小心地从关节处取出所有陶瓷碎片。任何残留的碎片都会加速损坏所更换的组件。
- 在组装过程中，由于陶瓷材料的易碎质地，安装陶瓷组件时应特别小心。
- 如需取出髌臼组件，可使用骨钻和薄而窄的骨凿，并且在取出组件时用力须加小心。如要取下穿孔型金属罩，可小心地按逆时针方向将金属罩旋下。如果遇到困，可采用前面所述的方法。
- 如要取出未松动的弧源沉积涂层或带有羟基磷灰石表面涂层的植入假体，可能需要用专用设备来破裂植入体表面的接触面。
- 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。
- 外科医师应警告体内有金属植入体的患者进行磁共振成像（MRI）扫描的潜在风险。磁共振扫描仪产生的电磁场可能与金属植入体发生交互作用，造成植入体移位、植入体附近组织加热、植入体受损或故障，或其他不良影响。此外，金属植入体的存在可能产生伪影，而看起来像空区或真实影像的几何扭曲。如果伪影靠近兴趣区，可能会使磁共振扫描无法作为信息依据或可能导致不准确的临床诊断或治疗。

## MRI 安全性信息

以下 Stryker 髌关节植入物已经经过磁共振环境下的安全性和相容性评估：

- 铝制 C 锥形股骨头 (17-xxxxx 与 17-xx-xxE)；铝制 V40 股骨头 (6565-0-xxx) C 锥形 BIOLOX *delta* 陶瓷股骨头 (18-xxxx, 18-xx-x)；V40 BIOLOX *delta* 陶瓷股骨头 (6570-0-xxx)；通用 BIOLOX *delta* 陶瓷股骨头 (6519-1-xxx)；C 锥形通用配接管 (19-xxxxT)；V40 至 C 锥形配接管 (17-0000E) 与通用 V40 配接管 (6519-T-xxx)
- Trident 半球形实背髌臼罩 (500-01-xxx/500-11-xxx)；Trident 半球形丛集式髌臼罩 (502-01-xxx/502-11-xxx)；Trident 半球形多孔 (508-11-xxx)；Tritanium 髌臼罩 (509-02-xxx)；Trident AD 髌臼罩 - 实背 AD 髌臼罩 (540-01-xxx)；Trident PSL 实背髌臼罩 (540-11-xxx)；Trident AD 髌臼罩 - 丛集式 (542-01-xxx)；Trident PSL 丛集式髌臼罩 (542-11-xxx)；带 HA 的 Trident PSL T 髌臼罩 (542T-11-xxx) 和 Trident AD 髌臼罩 (543-01-xxx)
- Trident X3、N2Vac 和 Crossfire Polyethylene 衬垫 (620-00-xxx；620-10-xxx；621-00-xxx；621-10-xxx；623-00-xxx；623-10-xxx；641-00-xxx；643-00-xxx；661-00-xxx；661-10-xxx；663-00-xxx；663-10-xxx；723-00-xxx；723-10-xxx；743-00-xxx；763-00-xyy；763-10-xxx)

非临床测试表明，以上所列装置在磁共振环境下可有条件使用。装有这些所列装置的患者可以在符合以下条件的磁共振扫描仪中安全地扫描：

- 仅 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的静磁场。
- 最大空间梯度磁场为 2,310 高斯/厘米 (23 特斯拉/米)。
- 在磁共振系统的正常操作模式下扫描 15 分钟后，所报告的磁共振系统全身平均比吸收率 (SAR) 最高为 2.0 W/kg。
- 仅使用正交体线圈进行评估。

在以上定义的扫描条件下，预计这些装置在连续扫描 15 分钟后会产生少于 4.1° C 的温度上升。

在非临床测试中，当使用 3.0 T/128 MHz MRI 系统以梯度回波脉冲序列成像时，由装置引起的图像伪影会从装置延伸约 84 mm。

该 MRI 信息也可在 <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html> 取得。

带圆顶孔塞的 Trident TC 穿孔髌臼杯 (7849-1-xxxx - 不在美国销售) 尚未经过在磁共振环境下的安全性和相容性评估。带圆顶孔塞的 Trident TC 穿孔髌臼杯尚未经过在磁共振环境下的升温、游移或图像伪影测试。带圆顶孔塞的 Trident TC 穿孔髌臼杯在磁共振环境下的安全性尚不清楚。扫描装有该装置的患者可能导致患者受伤。

## 使用和植入

- 外科医生必须完全熟悉植入系统和外科手术规程，并制定术前手术计划。
- 应严格执行所建议的外科手术步骤。将陶瓷承托和陶瓷股骨头正确安装到配套的锥形表面并使用正确的安装技术，对成功安装陶瓷髌关节系统极其重要。

- 应使用所推荐的试验组件来决定假体的大小、试验复位和计算活动度，从而保持实际植入假体的完整性和无菌包装状态。
- 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。
- 《HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 髌臼组件系统的外科手术规程》中提供了手术操作补充信息。

## 患者须知

- 外科医生必须警告患者手术的危险及可能发生的副作用。外科医生必须警告患者，植入物没有健康关节的灵活性、强度、可靠性或持久性，植入物可能会由于诸多原因（包括过度活动或外伤）而断裂或损坏，并且该植入物使用寿命有限，未来可能需要更换。
- 外科医生必须警告患者关节重建的局限性，还要避免植入物承受身体全重，直到已充分愈合。外科医生必须告知患者要限制活动，避免植入物过度活动、遭受外伤或冲击负荷，并且要遵循医生有关活动强度、后续护理和治疗的指示。
- 外科医生应告知患者植入物不能像正常健康关节一样承受同样的活动强度和负荷，植入物不会使功能恢复到预期正常健康骨骼所能达到的水平。如果患者的职业或活动涉及大量的步行、跑步、抬举重物或肌肉紧张，这样的过度用力会引起装置固定失灵或装置本身失灵，甚至两者均失灵。外科医生必须告知患者勿有不切实际的功能性期望。
- 外科医生应警告患者过度活动、外伤或冲击负荷可能因植入物的松动、破裂和/或磨损导致植入物失灵，从而影响植入物的功能。许多因素（包括植入物组件的松动）可能会增加磨损颗粒的产生，对骨骼造成伤害，使翻修手术更加困难。
- 患者在日常生活中可能会患短暂菌血症。牙科操作、内窥镜检查和其他外科手术也与短暂菌血症有关。为了帮助最大程度地减少植入部位感染的风险，可在此类手术前后预防性使用抗生素。外科医生应建议患者如果他们进行了人工关节置换术，要告知其医生/牙医，以便可以就此类手术的抗生素预防措施做出决定。

## 不良作用

- 全髌关节置换假体的预期使用寿命很难估计，但肯定是有限度的。这些假体是用外源材料制造的，将其置入患者体内，以期恢复患者的活动能力或减少疼痛。但是，由于这些假体受到诸多生物学、力学和化学物理学因素的影响，而对这些影响又无法作体内评定，因此不能期望这些假体能无限地承受正常健康骨骼所能承受的活动程度和负荷。
- 患者活动不当、外伤或其它生物力学原因都可引起髌关节假体脱位。肌肉和纤维组织松弛也可能是这些病症的导致因素。
- 可能会出现整个髌关节假体松动情况。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。
- 在一小部分案例中，曾有关于陶瓷组件破裂情况的报告。
- 假体嵌入准备好的股骨沟或髌臼，可能会造成股骨、髌臼或转子在手术过程中发生裂缝、骨折或穿孔。外伤、缺陷或骨质不良会导致手术后股骨或髌臼骨折。

- 如果使用骨螺钉，一定要选择合适的骨螺钉长度和应用位置，以免损坏下面的软组织结构。骨盆壁上若有穿孔，会导致内出血，并有可能造成致命的器官损伤。
- 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髌臼疼痛。
- 尽管情况罕见，但还是存在关节置换手术后患者对植入体材料的过敏症/过敏反应。组织中植入异质材料可能导致免疫反应和涉及巨噬细胞及纤维母细胞的组织学反应。
- 如果发生不良作用，可能需要对相应关节重新手术或进行翻修术、关节固定术，格德尔斯通切除术和（或）截肢。医生应将这些潜在的反作用告诉患者。
- 来自机制功能而不是磨损造成的聚乙烯颗粒和金属颗粒。在正常使用期间或长期使用后，金属和聚乙烯组件上可能会从非关节面脱落出一些极小的颗粒。虽然大部分这些颗粒会留在相应的关节中（即包含在滑膜中）或被周围伤痕组织捕获，但是微小颗粒也可能向整个身体游移，偶尔有颗粒积累于淋巴结或身体其他部位的报道。虽然没有因这些颗粒而造成严重医疗并发症的报道，但是文献中有关于这些颗粒在身体内游移和/或积累的记载。这些颗粒的长期影响（如果有）未知。从理论上分析，这些长期影响可包括：
  - 癌症。目前尚无任何科学证据显示金属或聚乙烯颗粒与癌症有关。但不能排除这种可能性。
  - 淋巴结病以及在其他组织或器官中的积累：曾有几例关于颗粒积累于（近端和远端）淋巴结的报道。虽然尚无因这些颗粒积累而导致并发症的报道，但应该了解这些颗粒的存在，以辅助病情诊断，避免与癌症或其他可疑病变发生混淆。
  - 全身性疾病：也许将来某个时候某些长期影响可能可以得到证实，但是由于目前能够推测这些颗粒游移与全身性疾病有关的科学数据极少，所以目前可以相信，使用这些假体的获益明显大于任何理论上的长期影响的潜在危险性。
- 非金属磨损碎屑。磨损碎屑是在组件之间以及组件与骨骼之间的相互作用过程中产生的，主要是通过粘附、磨损和疲劳的耗损机制造成。其次，也可能由于第三介质磨损而产生。使用任何植入装置都有可能对骨水泥、超高分子量聚乙烯（UHMWPE）和（或）陶瓷的微粒物质发生异物反应，并因此在假体组件边缘出现无症状的局部渐进性骨吸收（骨质溶解）。骨质溶解会导致未来的并发症，包括松动，而必须取出并置换假体组件。
- 金属磨损碎屑。金属磨损碎屑、金属离子和金属植入体腐蚀。模式颗粒、金属离子和/或腐蚀可能发生在两个金属表面接触时，且至少一个表面为金属。在文献中一直有病例的报告，指出与组配型股骨头（股骨头/股骨头接合面）形成的组配型关节处磨损和/或腐蚀有关的局部组织不良反应。局部关节化学和/或其他与特定针对患者的病症包括但不限于可能影响体内腐蚀的潜在可能性以及临床后果的感染。
- 产品碎屑和腐蚀副产物。组配型关节可能因为微振磨损、电化腐蚀、缝隙腐蚀或其他过程而释放金属碎屑和/或金属离子。这些过程中涉及数个未被完全了解因素，包括关节面上的作用力。这些腐蚀产物或金属碎屑可能影响植入体周围的组织并且不利于使用寿命的长。一直有报告指出患者发生局部组织不良反应（包括但不限于组织坏死、伪肿瘤、囊肿

和体液积累、金属粉末沉着症、无菌性淋巴细胞性血管炎相关病变）、血中和/或尿液中铁离子浓度升高以及和/或植入体附近与腐蚀和/或磨损相关的碎屑而产生的超敏症/过敏反应。受影响的患者可能出现类似于与感染有关的症状，包括疼痛（很可能发生于负重期间）以及局部关节部位的肿胀。这些反应应小心监测，并可能导致必须提早进行翻修术。医学文献记载对金属关节轴承表面上的现代金属所引起的副产品的全身性反应。虽然此系统中的金属轴承接合面上没有金属，但在理论上，类似的全身性反应也可能因任何金属接合面引起的微振磨损和腐蚀而发生。

- 外科医生应将上述不良作用告知患者，包括设备的有限寿命以及手术后对植入体的保护。

## 灭菌

- 上述假体组件已经过伽马射线、过氧化氢或乙撑氧灭菌处理。灭菌方法请见包装标签。
- **不要**重新灭菌。
- 打开时要查看所有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无菌产品。
- 应小心谨慎，防止假体组件受任何污染。
- 丢弃所有非灭菌或有污染的产品。
- 在标签上显示的到期日期之后，不应使用设备，因为设备尚未验证在这个日期之后可以使用。
- 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。

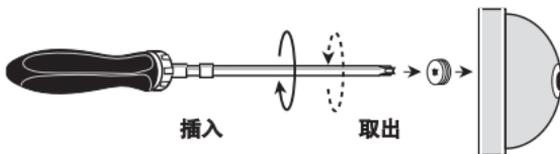
## 处置

如果要退回装置以便进行评估，请联系您当地的 Stryker 代表以获取运输/处理信息。如果装置没有退回 Stryker，则应按照处置生物危害废物的适用法律、规则和规定处置植入物组件。根据疾病控制和预防中心指导方针以及适用的联邦/国家、州和地方法规，遵守生物危害废物的所有准则。作为处置过程的一部分，确认整个植入物已从手术部位移出。

## 圆顶孔塞组装方法

### 插入:

- 当髌臼罩在髌臼中安放到位后，即可插入圆顶孔塞。将圆顶孔塞放在螺丝起子的螺旋头上（轻拍一个硬表面，使之放稳）。将圆顶孔塞插入髌臼罩穿孔圆顶的孔洞。按顺时针方向转动螺丝起子，直到孔塞安放牢固。从孔塞上抽出螺丝起子。



**取出：**

- 取出圆顶孔塞的操作与插入操作相同，只是按逆时针方向转动螺丝起子。

**注意：** 美国联邦法律规定，此器械仅限有执照的医生购买或遵医嘱购买。

带圆顶孔塞的 Trident TC 穿孔髓臼杯不在美国销售。

Stryker Corporation 司或其分公司或其他附属公司实体拥有、使用或已经申请下列商标或服务标记：Crossfire、Howmedica、Orthinox、Osteonics、Stryker、Trident、V40 and X3。所有其他商标均为其拥有者的商标。

BILOX *delta* 是 CeramTec AG 公司的注册商标。

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		

### HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 관골구 콤포넨트 시스템과 HOWMEDICA OSTEONICS 알루미늄 두부와 BIOLOX *delta* 세라믹 두부

#### 설명

HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 관골구 콤포넨트 시스템은 금속 관골구 셸과 TRIDENT 관골구 베어링 삽입부로 구성되어 있습니다. 덮개는 수산기인회석으로 표면 처리가 되어 있거나 그렇지 않은 아크 증착을 포함하되 그에 국한되지 않은 여러 형태의 다양한 표면 강화제로 처리되었습니다. 셸은 준비된 관골구 내에서 무시멘트형 고정용도로 제작되었습니다. HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 관골부 UHMWPE 삽입부는 고관절 대치용도에 적합하게 제작된 간상부 크기와 형태로 호환되는 모든 두부 크기의 HOWMEDICA OSTEONICS 간상부와 사용이 가능합니다. 돔 구멍 플러그는 선택 사양이며 HOWMEDICA OSTEONICS 관골구 셸을 봉합하기 위해 제공됩니다. 플러그는 셸의 돔 나사 구멍 안으로 끼워지게 되어 있습니다.

#### 호환성

##### 셸에서 삽입부

- TRIDENT 셸은 TRIDENT 폴리에틸렌 삽입부, TRIDENT 세라믹 삽입부, MDM 라이너와 함께 사용할 수 있습니다.

##### 삽입부에서 두부

- HOWMEDICA OSTEONICS 폴리에틸렌 삽입부는 모든 HOWMEDICA OSTEONICS 금속 혹은 세라믹 두부와 사용할 수 있습니다.
- 미국과 국가에서, HOWMEDICA OSTEONICS 세라믹 삽입부는 HOWMEDICA OSTEONICS 알루미늄 혹은 BIOLOX *delta* 세라믹 두부와 함께 사용할 수 있습니다.
- 미국을 이외 국가에서는 HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Ceramic Heads는 Protheos XLfit BIOLOX *delta* Ceramic Cups으로 사용될 수 있습니다.
- 미국내에서는, HOWMEDICA OSTEONICS 세라믹 삽입부는 반드시 HOWMEDICA OSTEONICS 알루미늄 세라믹 두부와 사용해야 합니다.

##### 두부에서 간상부

- HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 알루미늄 세라믹 두부는 HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 티타늄 간상부와 사용할 수 있습니다. 어댑터 슬리브 17-0000E와 사용할 경우, C-테이퍼 알루미늄 두부와 C-Taper BIOLOX *delta* 세라믹 두부는 HOWMEDICA OSTEONICS V40 테이퍼 티타늄 간상부 그리고 V40 테이퍼 CoCr 간상부와 사용할 수 있습니다. 어댑터 슬리브 1034-0000J와 사용할 경우, C-테이퍼 알루미늄 두부는 HOWMEDICA OSTEONICS 모르스 테이퍼 티타늄 간상부 그리고 모르스 테이퍼 CoCr 간상부와 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 알루미늄 세라믹 두부 (6565-0-xxx 시리즈)는 HOWMEDICA OSTEONICS V40 티타늄이나 V40 스테인리스 스틸 간상부와 사용할 수 있습니다.

- HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 BIOLOX *delta* 세라믹 두부는 HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 티타늄 간상부 혹은 C-taper CoCr 간상부와 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta* 세라믹 두부는 HOWMEDICA OSTEONICS V40 티타늄, CoCr 혹은 스테인리스 스틸 간상부와 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 세라믹 유니버설 두부는 HOWMEDICA OSTEONICS 유니버설 어댑터 슬리브 (6519-T-XXX나 19-0XXXT 시리즈)와 사용되어야 합니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 세라믹 유니버설 두부는 유니버설 어댑터 슬리브 19-0XXXT와 사용할 경우, HOWMEDICA OSTEONICS C-테이퍼 티타늄이나 CoCr 간상부와 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 세라믹 유니버설 두부는 유니버설 어댑터 슬리브 6519-T-XXX와 사용할 경우 HOWMEDICA OSTEONICS V40 티타늄이나 CoCr 간상부와 사용할 수 있습니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* 세라믹 범용 두부는 스테인리스 스틸 간상부에 범용 어댑터 슬리브 6519-T-XXX와 함께 사용하는 경우 미국, EU 국가, 및 오스트레일리아에 사용될 수 있습니다. 다른 국가에서는 현지의 Stryker 담당자에게 문의하십시오.

## 관골구 뼈 나사

- HOWMEDICA OSTEONICS 6.5mm나 5.5mm 뼈나사는 관골구 셸의 돔 나사 구멍과 사용할 수 있습니다.

## 재료:

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| • ASTM F-620, ASTM F-136<br>Ti 6Al-4V ELI 합금 | 관골구 셸, 관골구 삽입 슬리브,<br>어댑터 슬리브 |
| • ASTM F-67 CP 티타늄                           | 방전 증착 코팅, 돔 구멍 플러그            |
| • ASTM F-1580                                | 티타늄 교정 코팅을 위한 CP Ti 분말        |
| • ASTM F-1185 수산기인회석                         | 수산기인회석 분말                     |
| • ASTM F-603 산화알루미늄 ( $Al_2O_3$ )            | 알루미늄 세라믹 두부, 관골구 베어링<br>삽입물   |
| • ISO 6474-2 지르코니아 강화 산화<br>알루미늄             | <i>delta</i> 세라믹 두부           |
| • ASTM F-648 초고분자량 폴리에틸렌<br>(UHMWPE)         | 관골구 베어링 삽입물                   |

## 적응(중)

- 다음에서 유발하는 고통과 불능을 수반하는 고관절 질병: 퇴행성 관절염, 류마티스성 관절염, 외상후 관절염 또는 후기 무혈관 괴사증.
- 성공적이지 못한 대퇴골두 대치, 컵 관절 형성 또는 기타 처치에 대한 교정.
- 관절 고정술이나 기타 다른 복원 기법에 의해 만족할 만한 결과를 얻을 수 없는 임상 관리 문제.
- 관절구의 결여로 인해 다른 복원 기법을 사용하기에는 뼈 스톱의 질이 불량하거나 불충분한 경우.

## 금기

- 고관절 내부 및 주위의 활성 또는 증상이 관찰되는 잠복성 감염.
- 보철 불안정, 보철 고정 실패 또는 수술후 진료의 합병증으로 인하여 치명적인 위험을 초래할 수 있는 정신적 혹은 신경근육성 장애.
- 질병 및 감염 또는 보철에 안정적인 지지 및 고정이 결여된 기존 임플란트에서 기인한 뼈 스톱의 손상.
- 골격의 미성숙.

## 경고

이 시스템 사용시, 의사는 다음 사항에 유의하십시오.

- 완전 관절 치환을 위한 환자를 선택할 경우, 다음 요소들이 궁극적인 시술 성공에 가장 중요합니다. 환자의 체중. 환자의 체중이 무거울수록 보철에 가해지는 부하가 커집니다. 인공 기관에서 하중이 증가하면, 장치와 고정되지 않거나 느슨해지거나 부러지고 탈구 등으로 인하여 환자에게 부작용이 증가하며 서비스 수명이 단축될 수 있습니다. 이런 하중 효과는 소형의 인공 기관을 몸집이 큰 환자에게 사용할 경우에 두드러집니다. 과체중 또는 비만 환자는 인공 기관에 더 많은 하중을 가하게 됩니다. 비만은 임상 진단이기 때문에, 여기서는 외과 의사의 의학적 소견에 맡기도록 하겠습니다. 그러나 세계보건기구 (WHO)는 BMI (비만지수)가 25나 그 이상일 때 “과체중” 이라 정의하고, BMI가 30이나 그 이상일 때 “비만” 이라고 정의하고 있습니다.
- 세라믹 두부와 간상부를 재접합하지 마십시오. 한번 세라믹 두부가 간상부 테이퍼에 접합되면 그 간상부나 이후 다른 간상부에 절대 접합되어서는 안됩니다. 그리고, 세라믹 두부는 사용하지 않은 간상부 테이퍼에만 접합해야 합니다. 일단 간상부 테이퍼가 어떤 대퇴부 두부에 접합된 경우, 초기 간상부/두부 접합시 간상부 테이퍼의 잠금 기능에 변형이 우려되므로 이후 어떤 세라믹 두부에도 접합되어서는 안됩니다.
- 마모된 베어링 부분이나 기계화된 테이퍼 표면이 긁히거나 손상되면 제품 구조상에 문제를 일으킬 수 있으므로 단단하거나 연마성이 있는 표면에 접촉하지 않게 하십시오.
- 어댑터 슬리브는 두부에 힘을 가하기 전 간상부 테이퍼에 완전히 고정되어야 합니다. 어떤 경우에도 어댑터 슬리브를 세라믹 베어링 두부에 사전 조립하면 안됩니다.
- 어댑터 슬리브를 사용할때 두부 와/또는 어댑터 슬리브를 부적절하게 고정시킨 경우 경부 길이의 불일치, 콤포넌트의 분리 그리고/또는 변위가 일어날 수 있습니다.

- 모듈러 접합부: 모듈러 콤포넌트를 견고하게 조여서 분리되지 않도록 합니다. 기계 가공된 테이퍼 표면은 깨끗하고, 물기가 있으면 안되며, 견고하게 조여서 좌석 및 조립이 확실해야 합니다. 조립/분리를 반복하거나 세척이나 건조가 제대로 되지 않고 콤포넌트들을 단단하게 조이면, 테이퍼 잠금을 보상하게 되고 마모/부식이 발생되어 환자에게 심각한 임상 결과가 초래될 수 있습니다. (아래의 부작용 참조)
- 설계, 재료나 내구성의 차이로 인해 장치의 조기 불능이나 성능상의 문제가 생길 수 있으므로 Howmedica Osteonics TRIDENT 시스템 콤포넌트를 Protheos XLfit Cups 를 제외한 다른 제조사의 제품으로 절대 대체하지 **마십시오**. 이 시스템의 콤포넌트는 상호 작동하게 특별히 제작되었습니다. 이러한 사용은 혼합 콤포넌트 임플란트의 성능과 관련하여 Howmedica Osteonics Corp.는 일체의 책임을 지지 않습니다. 미국을 이외 국가에서는 HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta* Ceramic Heads가 Protheos XLfit BIOLOX *delta* Ceramic Cups으로 사용될 수 있습니다.
- Howmedica Osteonics Corp. 는 HOWMEDICA OSTEONICS 관골부 시스템 콤포넌트를 다른 제조회사의 뼈 나사와 함께 사용하지 말 것을 권장하는 데, 이는 나사 머리와 나사 시트의 구성에 차이가 있기 때문입니다.
- 살균 상태에 영향을 주거나 부하 시 결함을 유발할 수 있으므로 수산기인회석 처리된 부분은 만지지 **마십시오**.
- CoCr 간상부와 C-테이퍼 알루미늄 두부를 동시에 사용하지 **마십시오**.
- 아답터 슬리브(17-0000E)가 없으면 CoCr 간상부와 C-테이퍼 알루미늄 두부를 동시에 사용하지 **마십시오**.
- 스테인리스 스틸(ORTHINOX) 간상부와 C-테이퍼 알루미늄 두부를 함께 사용하지 **마십시오**.
- 마모를 촉진시킬 수 있으므로, 셸의 과도한 수직운동을 피하십시오.
- 피로 강도가 감소되어 부하가 걸리면 고장을 초래할 수 있으므로 임플란트를 구부리거나 휘게 하지 **마십시오**.
- 두부의 안착이 적절하지 못하면 경부의 길이 차이, 콤포넌트의 분리 및/또는 전위를 초래할 수 있으므로 주의하십시오.
- 뼈 나사의 길이와 위치를 적절히 선택하여 연조직 구조내의 손상을 방지하십시오. 골반 벽의 천공은 생체 기관의 내부 출혈과 잠재적 손상을 초래할 수 있습니다.
- 손상되거나 잘못 취급된 임플란트는 모두 버리십시오. 임플란트는 외관상 손상되지 않는 것처럼 보이더라도 절대로 재사용하지 **마십시오**. 미세한 결함과 반복되는 내적 압박으로 장치의 조기 파손을 초래할 수 있습니다.
- **재멸균하지 마십시오.**
- 환자의 수술 후 통증. 모든 인공 관절 치환술은 환자에게 수술 후 통증이 나타날 위험이 있습니다. 통증은 이식되는 장치에 상관없이 흔하게 보고되는 증상입니다. 임상 문헌을 통해서도 여러 가지 잠재적 원인은 정신적 외상 및 자연적 질병의 병력을 포함하여 임플란트의 성능에 직접적인 관련이 없다는 것을 알 수 있습니다.

정형용 임플란트를 이식하여 통증이 있는 환자의 경우, 의사는 임상 문헌에 명시된 증상의 원인을 모두 고려해야 하는데 여기에는 감염, 연부조직의 충돌, 그리고 마멸 입자, 금속 이온 또는 부식에 연관된 국부 조직의 역반응 등이 포함됩니다. 통증을 일으키는 소스에 대해 정확하고 직접적이며 시의 적절하게 진단하여 통증을 효과적으로 치료해야 합니다.

## 주의

- 임상사용 이전에, 외과의는 외과 처치의 모든 사항과 장치의 제한 사항을 철저히 숙지해야 합니다. 의사는 환자에게는 보철의 제한 사항을 충분히 이해시키고, 이는 환자의 체중이나 활동을 통한 과도한 하중의 영향 등이 포함되며, 그에 따라 환자의 활동을 관리하도록 조언합니다. 만약 환자가 무리한 걷기와 달리기, 들어올리기 등 근육을 과도하게 사용하는 작업이나 활동을 하는 경우, 부과된 하중에 의해 고정관 장치의 고장을 초래할 수 있습니다. 보철을 사용하여도 정상적인 건강한 뼈의 기대 수준으로 기능을 회복시키지 못하므로, 의사는 환자가 기능에 대해 비현실적인 기대를 하지 않도록 권고해야 합니다.
- 완전 고관절 구성부품의 적절한 선택, 배치 및 고정은 임플란트 사용 수명에 영향을 주는 중대한 요인입니다. 모든 보철 임플란트와 마찬가지로, 이 콤포넌트들의 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 최대화하는데 꼭 필요합니다.
- 세라믹 콤포넌트가 파손되어 교정이 필요로 할 경우, 관절에서 잔재하는 세라믹 찌꺼기를 전부 제거합니다. 파편이 조금이라도 남게 되면 마모를 촉진하여 콤포넌트의 교체를 초래합니다.
- 세라믹 재료는 부서지기 쉬우므로 접합중 세라믹 콤포넌트를 취급할 경우 주의하십시오.
- 관골구 콤포넌트를 임의로 제거하려면, 절삭용 버와 얇고 좁은 절골도를 주의해서 사용하며 적당한 힘으로 조절하면 제거가 가능합니다. 나선형 금속 셀은 시계 반대 방향으로 돌려 셀로부터 제거할 수 있습니다. 이 작업수행 중 문제가 발생하면, 이전에 언급된 방법을 사용합니다.
- 느슨해지지 않은 방전 증착 또는 수산기인회석으로 표면 처리된 임플란트 제거 시 임플란트 표면의 경계면을 분리시킬 특수 공구가 필요할 수 있습니다.
- 모서리가 날카로운 정형외과 장치의 취급 시 수술용 장갑이 절단되지 않도록 주의합니다.
- 의사는 MRI 검사 중에 금속 임플란트의 잠재적 위험성을 환자에게 알려야 합니다. MRI 검사 중에 발생하는 전자기장이 금속 임플란트에 작용하여 임플란트의 위치 이탈, 임플란트의 주변 조직 가열, 임플란트 손상 또는 오작동, 또는 다른 부적절한 영향을 줄 수 있습니다. 또한 임플란트가 이미지 아티팩트를 발생시켜 원래의 영상에서 빈 부분 생기거나 영상이 일그러질 수 있습니다. 이미지 아티팩트가 검사 구역 근처일 경우, MRI 영상에서 정보를 주지 않거나 부적절한 임상 진단 또는 치료를 초래할 수 있습니다.

## MRI 안전 정보

다음 Stryker 고관절 임플란트는 MR 환경에서 안전 및 호환성에 대해서 평가되었습니다.

- 알루미나 C-테이퍼 헤드 (17-xxxxx 및 17-xx-xxE), 알루미나 V40 헤드 (6565-0-xxx) C-테이퍼 BIOLOX 델타 세라믹 헤드 (18-xxxx, 18-xx-x), V40 BIOLOX 델타 세라믹 헤드 (6570-0-xxx), 범용 BIOLOX 델타 세라믹 헤드 (6519-1-xxx), C-테이퍼 범용 어댑터 슬리브 (19-xxxxT), V40-C-테이퍼 어댑터 슬리브 (17-0000E) 및 범용 V40 어댑터 슬리브 (6519-T-xxx)
- Trident 반구형 솔리드 백 셀 (500-01-xxx / 500-11-xxx), Trident 반구형 클러스터 셀 (502-01-xxx / 502-11-xxx), Trident 반구형 멀티 홀 (508-11-xxx), 트리타늄 관골구 셀 (509-02-xxx), Trident AD 관골구 셀 - 솔리드 백 AD 관골구 셀 (540-01-xxx), Trident PSL 솔리드 백 관골구 셀 (540-11-xxx); Trident AD 관골구 셀 - 클러스터 (542-01-xxx); Trident PSL 클러스터 관골구 셀 (542-11-xxx); HA (542T-11-xxx) 및 Trident AD 관골구 셀 (543-01-xxx)이 있는 Trident PSL T 셀
- Trident X3, N2Vac 및 Crossfire 폴리에틸렌 라이너 (620-00-xxx; 620-10-xxx; 621-00-xxx; 621-10-xxx; 623-00-xxx; 623-10-xxx; 641-00-xxx; 643-00-xxx; 661-00-xxx; 661-10-xxx; 663-00-xxx; 663-10-xxx; 723-00-xxx; 723-10-xxx; 743-00-xxx; 763-00-xxx; 763-10-xxx)

비 임상 시험에서 위에 나열된 장치는 MR 조건부임을 입증했습니다. 이러한 장치가 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 스캐너에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 1.5-Tesla 및 3.0-Tesla의 정적 자기장, 전용.
- 2,310 gauss/cm (23 T/m)의 최대 경사자기장.
- 최대 MR 시스템은 MR 시스템의 정상 작동 모드에서 15분간 검사 동안 신체 평균 SAR(Specific Absorption Rate)이 2 W/kg인 것으로 보고 했습니다.
- 평가는 구적 체형 코일만을 사용하여 수행되었습니다.

위에서 정의된 검사 조건에서 이 장치는 15분간 연속 검사한 후에는 온도가 4.1° C 미만 상승될 것으로 예상됩니다.

비임상 테스트에서 3.0 T/128 MHz MRI 시스템을 사용하여 그래디언트 에코 펄스 시퀀스로 이미지를 생성하면 이미지 아티팩트가 장치에서 대략 84mm 늘어납니다.

이 MRI 정보는 <https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>에서 확인 가능합니다.

돔 구멍 플러그가 있는 Trident TC 나사 컵 (7849-1-xxxx - 미국에서는 판매되지 않음)은 MR 환경에서 안전 및 호환성에 대해 평가되지 않았습니다. 돔 구멍 플러그가 있는 Trident TC 나사 컵은 MR 환경에서 가열, 이동 또는 이미지 아티팩트에 대해서 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서 돔 구멍 플러그가 있는 Trident TC 나사 컵의 안전성은 알려져 있지 않습니다. 이 장치가 있는 환자를 검사할 경우 환자가 부상당할 수도 있습니다.

## 활용 및 이식

- 수술의는 이식 시스템과 수술 과정을 완벽하게 숙지하고 사전에 계획을 수립합니다.
- 명시된 수술 과정을 엄격히 준수해야 합니다. 세라믹 삽입부와 세라믹 두부를 적절한 타이밍에 표면에 접합 그리고 적절한 접합 기술의 사용은 세라믹 고관절 시스템을 성공적으로 장착하기 위한 핵심적인요소임을 숙지합니다.
- 크기의 결정, 시험 감소 및 운동 범위의 평가에는 권장하는 시험용 콤포넌트를 반드시 사용하여, 실제 임플란트와 멸균 포장을 보존해야 합니다.
- 수술전에 콤포넌트 크기와 스타일의 예측에 도움이 되는 방사선 촬영용 템플릿이 제공됩니다.
- HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 관골구 콤포넌트 시스템을 위한 수술 계획서는 수술과정에 대한 추가 정보를 제공합니다.

## 환자를 위한 정보

- 의사는 환자에게 수술의 위험에 대해 주의를 받아야 하며 잠재적인 부작용에 대해서도 알려야 합니다. 환자는 임플란트가 정상적인 건강한 관절의 유연성, 강도, 신뢰성 또는 내구성을 복제하는 것이 아니고 힘이 가해지는 운동이나 외상 등에 의해 이식물이 파손되거나 손상될 수 있으며 임플란트는 유한한 수명을 가지고 미래에 교환해야 할 수도 있다는 것을 알아야 합니다.
- 의사는 환자에게 재건 수술의 한계와 회복 전까지 이식물에 전체 체중을 가하지 않고 보호해야 하는 필요성을 알려야 합니다. 환자는 활동 제한하고 과도한 운동, 외상 또는 충격을 주는 하중으로 부터 임플란트를 보호하고 활동 수준, 후속 관리, 치료에 대한 의사의 지침을 따라야 합니다.
- 의사는 환자에게 임플란트가 정상적인 건강한 관절과 동일한 활동 수준과 하중에 견딜수 있을지 예측할 수 없으며 임플란트는 정상적인 건강한 뼈와 동일한 수준으로 복구되지 않음을 알려야 합니다. 만약 환자가 과도한 부하(걷기, 달리기, 들어올리기 또는 비틀기)를 포함하는 직업이나 활동을 하는 경우, 그에 따른 힘에 의해 고정 장치, 임플란트, 또는 두 가지 모두의 고장을 초래할 수 있습니다. 의사는 환자가 기능에 대해 비현실적인 기대를 하지 않도록 충고해야 합니다.
- 외과의사는 임플란트에 영향을 주는 격렬한 활동, 외상 또는 충격 하중으로 임플란트가 풀림, 파손 및/또는 마모가 되어 임플란트가 작동하지 않을 수 있음을 환자에게 경고해야 합니다. 임플란트 구성품이 느슨해지는 것을 포함하여 수 많은 요인으로 인해 마모 입자가 증가하고 뼈가 손상되어 재건 수술이 더 어려워 질 수 있습니다.
- 일상 생활에서 일과성 균혈증이 발생할 수 있습니다. 치료, 내시경 검사 그리고 기타 수술 절차는 일과성 균혈증과 관련이 있을 수도 있습니다. 이식 부분에 감염 위험을 최소로 하려면, 수술 전이나 후에 항생제 예방법을 사용하는 것이 필요할 수 있습니다. 외과의는 환자가 의사/치과의사에게 인공 고관절 대체 수술을 받았다는 사실을 알리어 치료를 위해 항생제 예방에 대한 판단을 할 수 있게 하십시오.

## 부작용

- 전체 고관절 대체 콤포넌트의 기대 수명은 추정하기 어렵지만, 유한합니다. 이 콤포넌트들은 기동성의 복원이나 통증의 감소를 목적으로 신체에 삽입되는 이물질로

제작됩니다. 하지만, 이러한 장치에 영향을 주며 생체 평가가 불가능한 다수의 생물학적, 기계적 및 물리화학적 요인들로 인해, 콤포넌트들을 통한 활동 수준에는 한계가 있고 정상인의 건강한 뼈와 같은 기능을 수행하기에는 무리가 있습니다.

- 고관절 보철의 전위는 환자의 부적절한 활동이나 외상 또는 생물기계적 사항에 의해 발생할 수 있습니다. 근육이나 섬유 조직의 이완 또한 이러한 상태에 영향을 줄 수 있습니다.
- 완전 고관절 대치 콤포넌트는 느슨해질 수 있습니다. 조기발생하는 기계적인 느슨함은 초기의 불충분한 고정, 잠재 감염, 혹은 보철에 대한 너무 이른 하중 부과에 의해 초래될 수 있습니다. 후후 발생하는 느슨함은 외상, 감염, 골공해 등의 생물학적 합병증, 뼈의 미란 및/또는 통증을 수반할 수 있는 기계적 결합에 의해서도 초래될 수 있습니다.
- 세라믹 콤포넌트의 파손 사례는 극히 드물게 보고되었습니다.
- 대퇴골, 관골구 또는 전자의 수술중 균열, 골절 또는 천공은 준비된 대퇴골관이나 관골구에 콤포넌트를 과다하게 채우는 경우 발생할 수 있습니다. 대퇴골이나 관골구의 수술후 골절은 외상, 결합 또는 불량한 뼈 스톱에 의해 발생할 수 있습니다.
- 뼈 나사를 사용할 경우, 연조직 구조내의 손상을 방지하기 위해 반드시 뼈 나사의 길이와 위치를 적절히 선택해야 합니다. 골반 벽의 천공은 생체 기관의 내부 출혈과 잠재적 손상을 초래할 수 있습니다.
- 말초 신경병증, 신경 손상, 순환계 손상이 초래될 수 있고 이소성 뼈가 형성될 수 있습니다.
- 모든 완전 관절 대치 수술에는 심각한 합병증이 초래될 수 있습니다. 이러한 합병증은 다음의 증상을 포함합니다: 비노생식기 장애, 위장 장애, 혈전 등의 혈관 장애, 색전 등의 기관지폐 장애, 심장마비나 사망.
- 주입 장치가 느슨해지면 관골구에 통증이 발생할 수 있습니다.
- 드문 경우에, 이식물에서 재질에 대한 과민/알러지 반응이 관절 치환 후 환자에서 발생하였습니다. 조직에 이물질을 이식하면 대식세포와 혈소판에서 면역 반응과 조직해부학적 반응을 유발할 수 있습니다.
- 부작용으로 인해 재수술, 교정, 해당 관절의 고정 Girdlestone 및/또는 사지의 절단이 필요할 수 있습니다. 의사는 환자에게 이러한 잠재적 부작용에 대해 설명해야 합니다.
- 마모 이외의 메커니즘으로 발생한 폴리에틸렌 입자와 금속 입자. 정상적인 사용과 시간의 경과에 따라서 금속 및 폴리에틸렌 콤포넌트로부터 매우 작은 크기의 입자가 비관절면에서 떨어져 나올 수 있습니다. 이러한 입자의 대부분은 관련 관절과 함께 유지되거나(예: 활막에 포함) 또는 주위의 상흔 조직에 의해 포획될 수 있지만, 미세한 입자의 경우 전신으로 퍼지며, 때에 따라서는 림프절이나 다른 부위에 축적되는 것으로 보고되었습니다. 이러한 입자에 의해 보고된 심각한 합병증은 없지만, 신체에서의 입자의 이동 및/또는 축적은 문헌에 설명되어 있습니다. 이 문헌으로부터 장기적 영향은 알려지지 않습니다. 그러나 장기적 영향에는 이론적으로 다음이 포함될 수 있습니다:

- 압: 현재 금속이나 폴리에틸렌 입자와 압을 연결시키는 어떠한 과학적 증거도 존재하지 않습니다. 그러나 그러한 가능성을 배제할 수 없습니다.
- 림프절증 및 다른 조직/기관에서의 축적 : 마모에 의한 입자가 림프절(근위 및 원위)에 축적된 것이 몇 차례 보고되었습니다. 이러한 축적에 의한 합병증이나 질병이 보고된 적은 없지만, 그 존재를 인식하여 진찰해야 하며 압 등의 병변과 혼동해서는 안 됩니다.
- 전신성 질병: 일부의 장기적 영향이 장애에 발현될 수 있지만, 입자의 이동과 전신성 질병 사이의 관계를 시사하는 과학적 자료가 매우 적기 때문에, 이러한 장치가 제공하는 혜택이 이론상의 장기적 영향에 대한 위험 가능성 보다 훨씬 크다고 여겨집니다.
- 비금속 마모 잔해 콤포넌트들 사이나 콤포넌트와 뼈 사이의 상호작용에 의해 마모 잔해가 생성되며, 일차적인 마모 기전은 접착, 접촉 마모 및 피로입니다. 또한, 입자는 다른 물체와 접촉 시 마모되어 생성될 수 있습니다. 모든 임플란트 장치에서는 보철 콤포넌트 주위에 자각증상이 없는 국부적 뼈의 재흡수(골용해)가 발생할 수 있으며, 이는 시멘트 입자, 초고분자량 폴리에틸렌 (UHMWPE) 및/또는 세라믹과 이물질이 작용하여 나타난 결과입니다. 골용해는 앞으로 합병증을 유발할 수 있으므로, 이러한 경우 보철 콤포넌트의 제거와 치환이 필요하게 됩니다.
- 금속 마모 잔해. 임플란트의 금속 마모 잔해, 금속 이온 및 부식. 금속 마멸 입자, 금속 이온 및/또는 부식은 2개의 표면이 접촉하거나 하나의 표면이 금속인 경우에 발생합니다. 모듈식 헤드(간상부/헤드 인터페이스)로 형성된 모듈식 연결 지점의 마멸 및/또는 부식에 관여되어 국부 조직의 역반응에 대해 문헌에 보고된 사례들이 있습니다. 국부 연결 지점의 화학 반응 및/또는 비만이나 감염 등 환자별 상태에는 생체 조건 내의 부식과 이로 인한 임상 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 금속 잔해 및 부식의 부산물. 모듈식 연결 지점에서 마손, 이중 금속 부식, 틈새 부식 또는 기타 공정으로 인해 금속 입자 및/또는 금속 이온이 방출될 수 있습니다. 이러한 공정에 수반되는 요소는 접합부 사이의 힘을 포함하여 여러 가지가 있으며 완벽하게 이해되지 않습니다. 이러한 부식 제품이나 금속 잔해는 임플란트 주변 조직에 영향을 미치고 사용 수명에 영향을 미칠 수 있습니다. 국부 조직의 역반응(조직의 괴사, 가성종양, 낭포 및 액체 축적, 금속증, 무균성 림프구의 증대로 인한 혈관염 관련 병변), 혈액 및/또는 소변 속 금속 이온 수치의 증가 그리고 임플란트 근처의 부식 및/또는 마모 관련 입자로 인한 과민반응/알레르기 반응을 일으킨 환자에 대한 보고가 있었습니다. 이런 환자들에게는 통증(대부분 체중 부하 중에 발생)과 국부 관절 부위가 부풀어 오르는 등 감염 환자와 비슷한 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 반응을 주의깊게 관찰해야 하며, 조기에 재수술을 해야 할 수도 있습니다. 의학 문헌에서는 금속 관절 베어링 표면의 금속에서 발생하는 부산물에 대한 시스템적인 반응에 대해 설명합니다. 이 시스템의 금속 베어링 인터페이스에는 금속이 없지만 이론적으로는 금속 인터페이스에서 발생하는 마손과 부식으로 인해 유사한 시스템적인 반응이 발생할 수 있습니다.
- 수술의는 장치의 유한한 사용 수명과 이식 수술 후 관리 시 필요한 사항 및 상기 열거된 합병증에 관해 환자에게 경고를 해야 합니다.

## 멸균

- 이 콤포넌트는 감마 방사선, 과산화수소, 혹은 산화에틸렌 중 하나에 의해 멸균되었습니다. 포장 라벨에 표기된 멸균 방법을 참조하십시오.
- 절대로 재멸균하지 마십시오.
- 개봉 전에 결함이 있는지 모든 멸균 제품의 포장상태를 확인하십시오. 결함이 있다면, 그 제품은 멸균처리가 되지 않은 것으로 간주해야 합니다.
- 어떤 콤포넌트도 오염되지 않도록 주의해야 합니다.
- 멸균이 되지 않거나 오염된 모든 제품은 폐기하십시오.
- 포장이 만료 날짜 이후로 유효하지 않기 때문에 라벨에 표시된 만료 날짜 후에는 장치를 사용하지 않아야 합니다.
- 이러한 작업에 따른 물리적 힘으로 장치의 물리적 완전성, 치수 및/또는 표면 마감을 손상시킬 수 있으므로 일회용 장치는 이식 후 재 이식될 수 없습니다. 또한 청소 및 재살균 절차가 확인되지 않았기 때문에 장치를 재사용하는 경우 살균 상태를 보장할 수 없습니다.

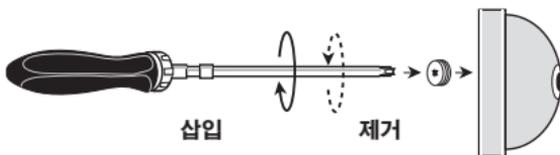
## 처리

평가를 위해 장치를 반품하는 경우 현지 Stryker 담당자에게 배송/취급 정보를 문의하십시오. 장치가 Stryker로 반환되지 않으면 임플란트 구성 요소는 생물학적 유해 폐기물 처리 관련 법규, 규칙 및 규정에 따라 폐기해야 합니다. 질병통제 및 예방센터 (CDC) 지침과 해당하는 연방/국가, 주 및 지방 규정에 따라 생물학적 유해 폐기물에 대한 모든 지침을 따르십시오. 폐기처리 과정의 일부로 임플란트 전체가 수술 부위에서 체외 이식되었는지 확인하십시오.

## 돔 구멍 플러그의 조립 방법

### 삽입:

- 일단 관골구 셸이 관골구에 안착되면, 돔 구멍 플러그를 삽입할 수 있습니다. 돔 구멍 플러그를 드라이버의 고정용 트위스트 헤드 위에 놓으십시오(단단한 면을 두드려서 고정시키십시오). 구멍 플러그는 셸의 돔 나사 구멍 안으로 끼우십시오. 플러그가 단단히 안착될 때까지, 드라이버를 시계 방향으로 돌리십시오. 플러그로부터 드라이버를 분리하십시오.



### 제거:

- 플러그를 제거하려면, 드라이버를 시계 반대 방향으로 돌리고 나머지는 플러그 삽입 방법과 동일합니다.

**주의:** 미국 연방법은 이 장치를 면허 소지 의사에 의해서 또는 그의 처방에 의해서만 판매하도록 제약하고 있습니다.

돔 구멍 플러그가 있는 Trident TC 나사 컵은 미국에서 판매되지 않습니다.

**Stryker Corporation**, 그 지사 또는 기타 계열 회사는 다음 등록 상표와 서비스 상표를 소유하고 사용하며 등록하였습니다: **Crossfire, Howmedica, Orthinox, Osteonics, Stryker, Trident, V40 및 X3**. 기타 모든 상표는 해당 소유권자의 등록 상표입니다.

BILOX *delta* 는 CeramTec AG 의 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 표기에 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		

## HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 寛骨臼コンポーネントシステムおよび HOWMEDICA OSTEONICSアルミナ製およびBIOLOX *delta*セラミック製骨頭

### 概要

HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 寛骨臼コンポーネントシステムには金属製寛骨臼シェルおよびTRIDENT寛骨臼ベアリングインサートから構成されています。これらのシェルは、ヒドロキシルアパタイトによる表面加工ありまたはなしの、アーク沈着を含むがこれに限定されない多様な表面向上を行ったものがあります。シェルは準備された寛骨臼内にセメントを使用しない固定に意図されています。HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 寛骨臼UHMWPE製インサートは、股関節の全再建置換術を行うために、適切なステムサイズとスタイルを持つ適合性のある骨頭サイズのHOWMEDICA OSTEONICS ステムと併用できます。ドーム穴プラグはHOWMEDICA OSTEONICS 寛骨臼シェルを封鎖するために利用できるオプションの器具です。プラグはシェルのドーム穴にねじ込むためのものです。

### 適合性

#### シェルとインサート

- TRIDENTシェルは、TRIDENTポリエチレン製インサート、TRIDENTセラミック製インサート、およびMDM (メタルオンメタル)ライナーと併用できます。

#### インサートと骨頭

- HOWMEDICA OSTEONICS ポリエチレン製インサートはすべてのHOWMEDICA OSTEONICS 金属製またはセラミック製の骨頭と併用できます。
- 米国外では、HOWMEDICA OSTEONICS セラミック製インサートはHOWMEDICA OSTEONICS アルミナ製またはBIOLOX *delta*セラミック製の骨頭のいずれかと併用できます。
- 米国外では、HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*セラミック製骨頭はProtheos XLfit BIOLOX *delta*セラミック製カップと併用できます。
- 米国内では、HOWMEDICA OSTEONICS セラミック製インサートはHOWMEDICA OSTEONICS アルミナセラミック製骨頭とのみ併用できます。

#### 骨頭とステム

- HOWMEDICA OSTEONICS Cテーパーアルミナセラミック製骨頭はHOWMEDICA OSTEONICS Cテーパーチタン製ステムと併用できます。アダプタスリーブ17-0000Eと併用する場合、Cテーパーアルミナ製骨頭とCテーパー BIOLOX *delta* セラミック骨頭はHOWMEDICA OSTEONICS V40テーパーチタン製ステムおよびV40 テーパー CoCr製ステムと併用できます。アダプタスリーブ1034-0000Jと併用する場合、Cテーパーアルミナ製骨頭はHOWMEDICA OSTEONICS Morseテーパーチタン製ステムおよびMorseテーパーCoCr製ステムと併用できます。

- HOWMEDICA OSTEONICS V40アルミナセラミック製骨頭(シリーズ6565-0-xxx)はHOWMEDICA OSTEONICS V40チタン製およびV40ステンレス鋼製のステムと併用できます。
- HOWMEDICA OSTEONICS Cテーパー-BIOLOX *delta*セラミック製骨頭はHOWMEDICA OSTEONICS C テーパーチタン製またはCテーパーCoCr製ステムと併用できます。
- HOWMEDICA OSTEONICS V40 BIOLOX *delta*セラミック製骨頭はHOWMEDICA OSTEONICS V40チタン製、CoCr製、またはステンレス鋼製のステムと併用できます。
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*セラミック製汎用骨頭は、HOWMEDICA OSTEONICS汎用アダプタスリーブ6519-T-XXXまたは19-0XXXTと併用する必要があります。
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*セラミック製汎用骨頭は、汎用アダプタスリーブ19-0XXXTと併用する場合、HOWMEDICA OSTEONICS Cテーパーチタン製またはCoCr製のステムと併用できます。
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*セラミック製汎用骨頭は、汎用アダプタスリーブ6519-T-XXXと併用する場合、HOWMEDICA OSTEONICS V40チタン製またはCoCr製のステムと併用できます。
- HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*セラミック製汎用骨頭は、汎用アダプタスリーブ6519-T-XXXと併用する場合、米国、欧州連合加盟国、およびオーストラリア内にてステンレス鋼ステムと併用できます。その他の国の市場においては、その地域のStryker担当者にお問合せください。

### 寛骨臼骨ネジ

- HOWMEDICA OSTEONICS 6.5mmまたは5.5mmの骨ネジは寛骨臼シェルのドームネジ穴と併用できます。

### 材質:

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| • ASTM F-620, ASTM F-136チタン<br>Ti6Al-4V ELI合金 | 寛骨臼シェル、寛骨臼インサートスリーブ、<br>アダプタスリーブ |
| • ASTM F-67 CPチタン                             | アークデポジット被覆、ドーム穴プラグ               |
| • ASTM F-1580                                 | Tritanium補正被覆用純チタン粉末             |
| • ASTM F-1185ヒドロキシルアパタイト                      | ヒドロキシルアパタイト粉末                    |
| • ASTM F-603酸化アルミニウム( $Al_2O_3$ )             | アルミナ製セラミック製骨頭、寛骨臼ベアリング<br>インサート  |
| • ISO 6474-2 ジルコニア強化酸化アル<br>ミニウム              | <i>delta</i> セラミック製骨頭            |
| • ASTM F-648超高分子量ポリエチレン<br>(UHMWPE)           | 寛骨臼ベアリングインサート                    |

## 適応

- 変形性関節症、関節リウマチ、外傷後関節炎または末期の虚血壊死から発生する苦痛を伴い動かすことのできない股関節の疾患がある場合。
- 以前に行った大腿骨頭置換術、カップ関節形成またはその他の手術が不成功に終わったため再置換術を行う場合。
- 関節固定術または代りの再建術では満足な結果が得られる可能性の低い臨床管理上の問題がある場合。
- 寛骨臼の欠損により適応とされる他の再建術に対しボーンストックが不良または不適切な場合。

## 禁忌

- 股関節内部または周囲に現在感染症があったり、潜伏性感染症の疑いがあったりする場合。
- プロテーゼの不安定化、プロテーゼの固定失敗、または術後の看護において合併症などの容認できない危険をもたらす精神的または神経筋肉の障害がある場合。
- ボーンストックに疾病や感染症があったり、前回の移植のために適切にプロテーゼに支持や固定ができなかったりした場合。
- 骨格が未熟な場合。

## 警告

本システムを使用する場合、外科医は以下の事項を認識するべきです。

- 全関節置換術の患者を選択する際において、最終的な手順の成功に極めて重要な要因は、患者の体重です。患者の体重が重ければ重いほど、プロテーゼにさらに大きな負荷がかかります。プロテーゼへの負荷が増加するに従い、器具の固定失敗、緩み、破損および脱臼などを含むがこれらに限定されない副作用が生じる可能性が増大し、また耐用年数が短くなることがあります。体重の重い患者に小さいサイズのプロテーゼを使用する場合、これらの負荷による効果はさらに強まります。体重過多または肥満の患者の場合、プロテーゼにさらに大きな負荷がかかります。肥満は臨床診断であるため、外科医の臨床判断に基づいた診断に任せます。しかし、世界保健機構 (WHO) は「体重過多」をBMIが25以上、また「肥満」をBMIが30以上として定義しています。
- セラミック製骨頭およびステムは再度組み立てないでください。一度セラミック製骨頭をステムテーパーに組み立てたら、そのステムに再度組み立てたり、またはその後別のステムに組み立てたりすることはできません。さらに、セラミック製骨頭は未使用のステムテーパーにのみ組み立ててください。最初のステムと骨頭の組み立て中に、ステムのテーパーロック機構が変形するため、一度ステムテーパーを大腿骨頭に組み立てたら、その後いかなるセラミック製骨頭コンポーネントにも組み立てることはできません。
- 研磨ベアリング部分と機械加工テーパー表面に傷が付いたり、損傷したりすると構造的完全性に著しく影響することがあるので、これらの表面が硬い表面や研磨性表面と接触しないようにしてください。

- 骨頭をはめ込む前に、アダプタスリーブをシステムに完全に据え付ける必要があります。絶対にアダプタスリーブをセラミック製ベアリングに事前に組み込まないでください。
- アダプタスリーブを使用する際、骨頭やアダプタスリーブの結合が正しくないと、頸部の長さが合わなかったり、コンポーネントの分離や脱臼を引き起こしたりする可能性があります。
- モジュラー中継部位:外れないようにしっかりとモジュラーコンポーネントを組み入れてください。機械加工によるテーパー表面を清潔で、乾燥した状態にし、しっかりと組み立てられて適切な固定と組み立てを確認してくださいコンポーネントの組立や分解を繰り返したり、コンポーネントをきれいにして乾燥させてから、しっかりと噛み合せなかった場合、テーパーのロック機能が損なわれ、摩耗や腐食および患者への重大な臨床的帰結に起因することがあります(下記の「副作用」を参照)。
- 設計、材質または公差の違いにより、早期における器具の故障および/または機能上の故障が生じることがあるので、Protheos XLfitカップを除き、Howmedica Osteonics TRIDENTシステムのコンポーネントを他メーカーの器具と絶対に置き換えないでください。これらのシステムのコンポーネントは共に機能するよう特別に設計されています。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に関してHowmedica Osteonics Corps.は一切責任を負いません。米国外では、HOWMEDICA OSTEONICS BIOLOX *delta*セラミック製骨頭はProtheos XLfit BIOLOX *delta*セラミック製カップと併用できます。
- Howmedica Osteonics Corp. は、ネジ頭とネジ台座の構造に違いがあるため、他のメーカーの骨ネジをHOWMEDICA OSTEONICS 寛骨臼システムコンポーネントと併用することは是非とも避けるようにお願いしています。
- 無菌状態が損なわれたり、負荷がかかると故障の原因となったりするので、ハイドロキシアパタイトで表面を被覆された部分には触れないでください。
- Cテーパーアルミナ骨頭をCoCr製ステムと併用しないでください。
- V40アルミナ骨頭はアダプタスリーブ(17-0000E)なしでCoCr製ステムと併用しないでください。
- Cテーパーアルミナ製骨頭をステンレス鋼(ORTHINOX)ステムと併用しないでください。
- ベアリングの摩耗が加速するので、シェルを垂直にし過ぎないようにしてください。
- 耐疲労強度が減少し、負荷がかかった際に故障の原因となるので、インプラントを変形したり折曲げたりしないでください。
- 骨頭の結合が正しくないと、頸部の長さが合わなかったり、コンポーネントの分離や脱臼を引き起こしたりする可能性があります。
- 下層軟組織表面への損傷を避けるため、必ず骨ネジの長さや位置を適切に選択してください。骨盤壁の穿孔が起こると、内出血および生命枢要器の損傷が起こる場合があります。
- 損傷があったり、取り扱いを誤ったりしたインプラントはすべて処分してください。損傷がないように見えても、絶対にインプラントは再使用しないでください。器具の早期故障の原因となり得るわずかな不具合および内部応力パターンがある場合があります。
- 再度滅菌しないでください。

- 患者の術後の疼痛。患者に術後の疼痛が生じる危険性はすべての関節置換術に付き物です。埋め込まれた器具に関係なく、疼痛は一般的に報告されている症状です。外傷の既往歴および自然な疾患進行を含むがこれらに限定されない、インプラントの性能に直接関係しない、種々の考えられる疼痛の原因が臨床文献で明らかになっています。

整形外科インプラントシステムを埋め込んだ後に疼痛が発現した患者の場合、医師は、感染症や軟組織インピンジメント、および磨耗による破片、金属イオン、または腐食に関連する可能な局所組織の有害反応を含む、臨床文献で確認されている可能な原因をすべて考慮すべきです。確実に効果的に疼痛を治療するには、疼痛の原因の正確な診断と、管理されし時宜を得た介入とが非常に重要です。

## 術前注意

- 臨床的に使用する前に、外科医は外科手術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。患者の体重や活動による過剰負荷の影響を含むがそれだけに限定されないプロテーゼの限界について詳しく患者に説明し、それに従って患者の活動を控えるよう指導してください。長距離を歩いたり、走ったり、重いものを持ち上げたり、筋肉を酷使するような仕事や活動を患者が行う場合、その結果発生する応力によって固定の失敗もしくは器具の故障、またはその両方の原因となることがあります。プロテーゼによって通常の健康な骨で期待される程度の機能は回復されないため、医師は患者がその機能に対して非現実的な期待を持たないよう助言しなければなりません。
- 全股関節コンポーネントの適切な選択、設置、および固定は、インプラントの耐用年数に影響する重要な要因です。すべてのプロテーゼ移植について言えることですが、これらのコンポーネントは生物学的、生体力学的、および外来性のさまざまな要因に影響され、耐用年数が制限されます。したがって、耐用年数を最大限にするために、この製品の適応、禁忌、術前注意、および警告に厳格に従うことが重要です。
- セラミック製コンポーネントに再置換が必要な破損が生じた場合は、関節からセラミック破片を慎重にすべて取り除いてください。破片がわずかでも残っていると、置換コンポーネントの摩耗が進む場合があります。
- セラミック材はもろいので、組立中はセラミック製コンポーネントの取り扱いに注意してください。
- 寛骨臼コンポーネントを故意に除去するには、切断バーおよび薄型で幅の狭い骨切りのみを注意して使用し、慎重に引っぱると摘出できます。ネジ溝付き金属製シェルは、反時計方向にシェルを慎重に回すと除去できます。困難な場合は、前述の技法を利用することもできます。
- 緩んでいないアークディポジット式表面処理またはヒドロキシルアパタイト表面処理のインプラントを取り外すには、インプラント表面で接合面を分裂するために特別な器具の使用が必要な場合があります。
- 鋭利な整形外科器具を取り扱う際には外科用手袋に穴が開かないように注意してください。
- 外科医は金属製インプラントが埋植された患者に磁気共鳴画像診断 (MRI) スキャン実施に伴う潜在的リスクについて警告すべきです。MRIスキャナによって生じる電磁場が金属製イ

ンプラントに作用し、その結果、インプラントの転位、インプラント付近の組織の加熱、インプラントの破損や機能不全、またはその他の望ましくない影響が生じることがあります。さらに、金属製インプラントの存在により、真像のボイド領域や幾何学的歪みなどとして撮影され得る画像アーチファクトが生じる可能性があります。画像アーチファクトが関心領域付近にある場合、MRIスキャンが役に立たないことがあったり、不正確な臨床診断や治療につながったりすることがあります。

### 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) についての安全性情報

以下のStryker股関節インプラントは、磁気共鳴の存在する (MR) 環境内での安全性および適合性について評価済みです。

- アルミナ製Cテーパー骨頭 (17-xxxxx と 17-xx-xxE)、アルミナ製V40骨頭 (6565-0-xxx)、Cテーパー BIOLOX *delta* セラミック製骨頭 (18-xxxxx、18-xx-x)、V40 BIOLOX *delta* セラミック製骨頭 (6570-0-xxx)、汎用 BIOLOX *delta* セラミック製骨頭 (6519-1-xxx)、Cテーパー汎用アダプタスリーブ (19-xxxxT)、V40対Cテーパーアダプタスリーブ (17-0000E) および汎用V40アダプタスリーブ (6519-T-xxx)
- Trident半球状ソリッドバックシェル (500-01-xxx/500-11-xxx)、Trident半球状クラスタシェル (502-01-xxx/502-11-xxx)、Trident半球状多孔 (508-11-xxx)、Tritanium寛骨臼シェル (509-02-xxx)、Trident AD寛骨臼シェル - ソリッドバックAD寛骨臼シェル (540-01-xxx)、Trident PSLソリッドバック寛骨臼シェル (540-11-xxx)、Trident AD寛骨臼シェル - クラスタ (542-01-xxx)、Trident PSLクラスタ寛骨臼シェル (542-11-xxx)、HA塗布Trident PSL Tシェル (542T-11-xxx) およびTrident AD寛骨臼シェル (543-01-xxx)
- Trident X3、N2VacおよびCrossfireポリエチレン製ライナー (620-00-xxx、620-10-xxx、621-00-xxx、621-10-xxx、623-00-xxx、623-10-xxx、641-00-xxx、643-00-xxx、661-00-xxx、661-10-xxx、663-00-xxx、663-10-xxx、723-00-xxx、723-10-xxx、743-00-xxx、763-00-xxx、763-10-xxx)

非臨床試験により、上記の器具は「MR Conditional (条件付きでMR可能)」であることが実証済みです。上記のこれらの器具を有する患者は、以下の条件を満たすMRスキャナーで安全にスキャンできます。

- 1.5T (テスラ) および3.0Tの静磁場のみ。
- 2,310 Gauss/cm (23 T/m) の最大空間傾斜磁場。
- 報告された最大MRシステム、MRシステムの通常動作モードでの15分間のスキャンに対し2 W/kgの全身平均比吸収率 (SAR)。
- 直交ボディオコイルのみを使用して評価を実施。

上記で定義されたスキャン条件下において、これらの器具は15分間の連続スキャン後に4.1°C未満の温度上昇が生じると予想されます。

非臨床試験において3.0 T/128 MHzのMRIシステムでグラディエントエコーパルスシーケンスを使用して撮影した場合、器具に起因する画像アーチファクトは器具から約84 mm伸びます。

このMRI情報は<https://www.stryker.com/us/en/joint-replacement/MRI.html>でも入手可能です。

ドーム穴プラグ付きTrident TCネジ溝付きカップ (7849-1-xxxx - 米国内で販売されています)

ん)は、磁気共鳴の存在する(MR)環境内での安全性および適合性について評価されていません。ドーム穴プラグ付きTrident TCネジ溝付きカップは、MR環境内での加熱、移動または画像アーチファクトについて試験されていません。MR環境内におけるドーム穴プラグ付きTrident TCネジ溝付きカップの安全性は不明です。この器具を埋め込んだ患者をスキャンすると、患者の損傷につながる可能性があります。

## 使用と移植

- 外科医はインプラントシステムおよび手術手技について十分理解し、完全な術前計画を行う必要があります。
- 推奨された手術手技に厳格に従ってください。セラミックインサートおよびセラミックヘッドをかみ合うテーパー表面に適切に取り付け、正しい組み立て方法に従うことは、セラミック股関節システムの成功にとって重要です。
- サイズの決定、試験的な整復、可動域の評価を行うために、推奨されたトライアルコンポーネントを必ず使用してください。そうすることで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ことができます。
- 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。
- HOWMEDICA OSTEONICS TRIDENT 寛骨臼コンポーネントシステムの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。

## 患者のための情報

- 外科医は患者に対し手術のリスクを警告し、可能な副作用についての情報も提供する必要があります。外科医は、インプラントが正常で健康な関節の柔軟性、強度、信頼性または耐久性と同じでないこと、過度の活動や外傷の結果を含め、種々の理由によりインプラントが壊れたり損傷し得ること、さらにインプラントには有限の使用寿命があり将来置換える必要のあり得ることを、患者に警告しなければなりません。
- 外科医は、再建術の限度と、適切に治癒するまでインプラントに完全に体重をかけないため保護が必要であることについて、患者に警告しなければなりません。外科医は、活動を制限し、インプラントを過度の活動、外傷、または衝撃負荷から保護し、さらに活動レベル、術後のケア、および治療について医師の指示に従うよう、患者に注意を促さなければなりません。
- 外科医は、インプラントが正常で健康な関節と同じ活動レベルと負荷に耐えることが期待できないこと、またインプラントによって通常の健康な骨で期待される程度の機能が回復されないことを、患者に助言しなければなりません。長距離を歩いたり、走ったり、重いものを持ち上げたり、筋肉を酷使したりするような仕事や活動を患者が行う場合、その結果発生する応力によって固定の失敗もしくはインプラントの損傷、またはその両方の原因となることがあります。外科医は、機能に対する非現実的な期待を持たないよう、患者に助言しなければなりません。
- 外科医は、インプラントに影響する過度の活動、外傷、または衝撃負荷が、インプラントの緩み、破損および/または摩耗によるインプラントの失敗に関係していることを、患者に警告しなければなりません。インプラントコンポーネントの緩みを含む多くの要因の結果、摩耗粒子の発生増加や骨への損傷が生じ、置換手術の成功がさらに困難となることがあります。

- 日常生活において一過性菌血症が発生することがあります。歯科処置、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。移植部位における感染を最小限に抑えるには、そのような手順前後に抗生物質による予防法の使用が望ましいことがあります。外科医は、そのような手順に抗生物質を使用するかどうかを判定できるよう、人工股関節置換術を受けたことを、患者が医師や歯科医に知らせるよう助言するべきです。

## 副作用

- 股関節全置換コンポーネントの耐用寿命の予測は困難ですが、永久ではありません。これらのコンポーネントは可動性の回復および痛みの減少のために体内に設置される異物でできています。しかし、これらのコンポーネントに影響を与え、体内で評価できない生物学的、機械的、および生理化学的な要因のために、コンポーネントが通常健康な骨にかかる活動と負荷に無限に耐えるものと期待することはできません。
- 不適切な患者の活動、外傷、またはその他の生体力学的配慮事項により人工股関節プロテーゼの転位が起こる場合があります。筋肉および線維組織の弛緩もこれらの状態に寄与することがあります。
- 人工股関節コンポーネントの緩みが生じることがあります。初回の不十分な固定、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、セラミック製コンポーネントの破損が報告されています。
- 手術中、準備した大腿骨または寛骨臼にコンポーネントを挿入したために、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。
- 骨ネジを使用する場合は、その下の柔組織構造への損傷を避けるために、適切な長さの骨ネジと位置を選択することは重要です。骨盤壁の穿孔が起こると、内出血および生命臓器の損傷が起こる場合があります。
- 末梢神経障害、神経損傷、血行障害および異所性骨形成の弱体化が発生することがあります。
- 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、これらだけでは限定されません。
- 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。
- 希ではありますが、関節置換術後、患者のインプラント材質への金属感作やアレルギー反応が発生しました。組織内に異物を埋め込むと、免疫反応、さらにはマイクロファージおよび線維芽細胞に関係する組織学的反応の原因となることがあります。
- 副作用のために関与した関節の再手術、再置換、関節固定術、ガードルストーン法や手足の切断などが必要になることがあります。外科医はこれらの副作用の可能性について患者に助言する必要があります。
- 摩耗以外の作用によるポリエチレン粒子および金属粒子。長期間にわたり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粒子が出ることがあります。

これらの粒子の大半は(滑膜内に含まれる)関連する関節内に留まるか、または周囲の癒着組織によって閉じ込められますが、マイ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身体部位に蓄積することが示されています。これらの粒子が原因となる有意な内科的合併症は報告されていませんが、体内での移動や蓄積については文献で報告されてきました。これらの粒子による長期的影響はあったとしても不明です。理論的に考えられる長期的影響には下記のものがあります。

- 癌:現在、金属製およびポリエチレン製の粒子と癌との関係についての科学的証拠はありません。しかし、その可能性を除外することはできません。
- リンパ節症および他の組織や臓器内での蓄積:(近位と遠位の)リンパ節内で粒子が蓄積したという2,3の報告があります。これらの蓄積が原因となる内科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、疑わしい病変、癌病巣、またはその他のものとの混同をさけるため、そのような蓄積が存在することが認識されるべきです。
- 全身性疾患:将来のある時点で一部の長期的影響が立証される可能性があります。粒子の移動と全身性疾患との関連性を示す科学的データがほとんどないため、理論的に考えられるそのような長期的影響についての潜在的リスクよりも、これらの器具の利点が明らかに勝ると考えられます。
- 非金属摩耗による破片。磨耗による破片は、主に癒着、摩擦、および疲労からの摩耗機構によるコンポーネント同士およびコンポーネントと骨の間の相互作用から発生します。二次的に、微粒子は第三物体による摩耗によっても発生する可能性があります。すべてのインプラント器具について該当することですが、セメント、超高分子量ポリエチレン(UHMWPE)およびセラミックの微粒子またはこれらのいずれかの微粒子に対する異物反応の結果として、無症候性、局所進行性骨吸収(骨溶解)がプロテーゼコンポーネント周囲に発生することがあります。骨溶解により、緩みを含め、プロテーゼコンポーネントの除去および置換が必要となるような合併症が将来起こることがあります。
- 摩耗による金属片。金属製インプラントの磨耗による金属片、金属イオンおよび腐食。2つの面が接触し、少なくとも1つの面が金属である場合、磨耗による金属片、金属イオンおよび腐食またはこれらのいずれかが生じます。モジュラー骨頭で形成されるモジュラー結合部(ステムまたは骨頭の摺動面)での磨耗および腐食またはいずれかに関係した局所組織の反応症例が文献で報告されています。局所関節化学およびその他の患者特有の症状(感染症を含むがこれに限定されない)またはこれらのいずれかが、in vivoでの腐食の可能性および可能な臨床的帰結に影響することがあります。
- 金属片および腐食副産物。フレッティング腐食、ガルバニック腐食、隙間腐食またはその他のプロセスによって、モジュラー結合部は金属片と金属イオンの両方またはいずれかを放出することがあります。結合部全体にかかる力を含む、これらのプロセスに関係するいくつかの要因がありますが、それらは十分に理解されていません。これらの腐食生成物または金属片は、インプラント周囲の組織に影響を与え、耐用年数に悪影響を及ぼす可能性があります。局所組織の副作用(組織壊死、偽腫瘍、嚢腫、液体貯留、金属症、無菌性リンパ球優位血管炎関連病変を含むがこれらに限定されない)、血中と尿中またはいずれかの金属イオンレベルの上昇、およびインプラント付近での腐食や磨耗に関係する破片に関連する過敏性やアレルギー反応を発症する患者が報告されています。影響を受けた患者

には、局所関節部位の疼痛（体重がかかっている時に最も発生しやすい）と腫れを含む、感染症に関連した類似症状が発現する可能性があります。これらの反応は注意深く監視すべきであり、早期の再置換術につながる可能性があります。医学文献は、現代の金属対金属による関節連結ベアリング面からの副産物に対する全身反応について説明しています。このシステムには金属対金属のベアリング接合部はありませんが、同様の全身反応が金属接合部から生じるフレッティング腐食および腐食から起こる可能性があると考えられます。

- 外科医は、器具の耐用寿命の限界および術後におけるインプラントの保護の必要性を含め、これらの副作用について患者に警告する必要があります。

## 滅菌

- これらのコンポーネントはガンマ線、過酸化水素またはエチレンオキシドのいずれかにより滅菌されています。滅菌方法については包装ラベルをご参照ください。
- 再滅菌しないでください。
- 開封前に欠陥がないかすべての滅菌製品の包装を点検してください。欠陥がある場合、製品は非滅菌と考える必要があります。
- いかなるコンポーネントも汚染しないように注意してください。
- 非滅菌または汚染した製品はすべて処分してください。
- ラベルに記載の有効期限後は滅菌包装の妥当性について検証されていませんので、この日付後は器具を使用してはなりません。
- 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、寸法、表面加工などが損なわれる可能性があるため、単回使用器具は取り出した後に再度埋植できません。また、洗浄・再滅菌手順の妥当性が確認されていないため、再使用される器具の滅菌性は保証できません。

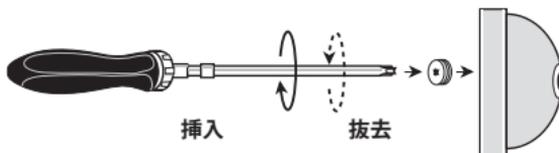
## 廃棄

器具を評価のために返品する場合の送料/手数料情報については、最寄りのStryker担当者にお問い合わせください。器具をStrykerに返品せずに器具を廃棄する場合、生体有害物質廃棄についての適用可能な法律、規則および規制に従って廃棄する必要があります。(米国) 疾病管理予防センターのガイドライン、さらに連邦/国、州/都道府県および地方自治体における適用可能な規制に準ずる生体有害物質廃棄についてのすべての指針に従ってください。廃棄過程の一環として、インプラントが手術部位から完全に除去されたことを確認してください。

## ドーム穴プラグの組立方法

### 挿入:

- 寛骨臼シェルを寛骨臼内に設置したら、ドーム穴プラグを挿入できます。ドライバの留めツイスト頭部にドーム穴プラグを付けます(硬い表面で軽く叩くと留まります)。シェルのネジ溝付きドーム穴にドーム穴プラグを挿入します。プラグがしっかりと取り付けられるまで、ドライバを時計方向に回転します。プラグからドライバを抜き取ります。



## 抜去

- プラグの抜去方法はドライバを反時計方向に回す以外は、挿入方法と同じです。

**注意:** (米国)連邦法により、本器具の販売または注文は有資格の医師によるものに制限されています。

ドーム穴プラグ付きTrident TCネジ溝付きカップは米国内で販売されていません。

Stryker Corporation、その部門、または他の法人関係事業体は、Crossfire、Howmedica、Orthinox、Osteonics、Stryker、Trident、V40、X3の商標またはサービスマークを所有、使用、または申請しています。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。

BIOLOX *delta*はCeramTec AG社の登録商標です。

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

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

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

