

BIOMET

Biomet® Modular Femoral Heads
ATTENTION OPERATING SURGEON



5401000257



F



BIOMET UK LIMITED
WATERTON INDUSTRIAL ESTATE
BRIDGEND, CF31 3XA
UNITED KINGDOM
TEL: +44 (0) 1656 655221
FAX: +44 (0) 1656 645454

REF: 5401000257
REVISION: F
DATE: November 2020
CHANGE CONTROL NO: 231223



For additional information please see www.biomet.com



EN

BIOMET® MODULAR FEMORAL HEADS ATTENTION OPERATING SURGEON

IMPORTANT INFORMATION FOR THE OPERATING SURGEON

Before using a product placed on the market by Zimmer or Biomet, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g., product literature, surgical technique). Zimmer or Biomet is not liable for complications that may arise from the use of the device in circumstances outside of Zimmer or Biomet's control including, but not limited to, product selection and deviations from the device's indicated uses or surgical technique.

DESCRIPTION

Biomet modular femoral heads are available with type 1 and type 12/14 tapers with various neck lengths and are compatible with any of Biomet's modular femoral stems of the correct taper type. The modular femoral heads are utilised in conjunction with other hip prosthesis components to form part of a total joint replacement system. Total hip joint prostheses may include: acetabular shells, liners, inserts and cups, femoral stems and femoral heads.

The Exceed ABT M2a metal modular heads are indicated to be used with Biomet's range of ultra high molecular weight acetabular liners and cups.

Metal (CoCrMo) modular femoral heads are indicated for use with Biomet's range of ultra high molecular weight polyethylene acetabular liners and cups.

Biomet has evaluated the compatibility of Biomet devices with implants and components from Zimmer orthopaedic companies. Only authorized combinations should be used. To determine whether these devices have been authorized for use in a proposed combination with Zimmer products, please contact your sales representative and reference the following website: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALS

Metal Modular Heads	Cobalt-chromium-molybdenum alloy
Exceed™ ABT™ M2a™ Modular Metal Heads	High carbon cobalt-chromium-molybdenum alloy

INDICATIONS

The indications for the use of hip prosthesis include:

1. Non-inflammatory degenerative joint diseases including osteoarthritis, avascular necrosis and post-traumatic arthritis.
2. Rheumatoid arthritis.
3. Correction of functional deformity.
4. Revision of failed joint reconstruction or treatment.
5. Treatment of femoral neck and trochanteric fractures of the proximal femur with femoral head involvement and which is unmanageable using other techniques.

CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications: infection, sepsis and osteomyelitis.

Relative contraindications:

1. Uncooperative patient or patient with neurologic disorders who are incapable of following instructions.
2. Osteoporosis.
3. Metabolic disorder which may impair bone formation.
4. Osteomalacia.
5. Local and distant foci of infection.
6. Rapid joint destruction, marked bone loss or bone resorption apparent on roentgenogram.
7. Vascular insufficiency, muscular atrophy, or neuromuscular disease.
8. Skeletal immaturity.
9. Morbid obesity.
10. Foreign body sensitivity. Where suspected or unknown, material sensitivity tests are to be made prior to implantation.
11. Any condition that may interfere with the survival of the implants such as Paget's disease, Charcot's disease, sickle cell anaemia or traits, lower extremity muscular atrophy or neuromuscular disease.

PATIENT SELECTION FACTORS

Patient selection factors which should be considered include:

1. Primary need to obtain pain relief.
2. Primary need to improve function.
3. Ability of the patient to follow instructions, including control of weight and activity level, and a willingness to undergo rehabilitation.
4. A good nutritional state of the patient.
5. Whether the patient has reached full skeletal maturity.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Clinical outcome may be affected by component positioning. Proper placement of the implant should take into consideration individual patient anatomy as well as surgeon preference. The surgical technique sets forth suggested guidelines for placement of the implant including inclination and anteversion.
2. Improper selection, placement, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may lead to subsequent reduction in the service life of the prosthetic components.
3. Malalignment of components or inaccurate implantation can lead to excessive wear and/or failure of the implant or procedure.

4. Complete preclosure cleaning and removal of bone cement debris, metallic debris and other surgical debris at the implant site is critical to minimise wear of the implant articular surfaces.
5. Improper preoperative or intra-operative implant handling or damage (scratches, dents, etc.) can lead to crevice corrosion, fretting, fatigue fracture, and/or excessive wear.
6. Do not modify implants.
7. The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants, instruments and surgical procedure prior to performing surgery.
8. Biomet joint replacement prostheses provide the surgeon with a means of reducing pain and restoring function for many patients. While these devices are generally successful in attaining these goals, they cannot be expected to withstand the same activity levels and loads of normal healthy bone and joint tissue.
9. Specialised instruments are designed for specific Biomet hip systems to assist in the accurate implantation of the implants. Use only with compatible instrumentation to minimize risk of inaccurate fit, sizing, and/or excessive wear and device failure.
10. Whilst rare, intraoperative fracture or breakage of instruments has been reported. Instruments that have experienced excessive use or excessive force are susceptible to fracture. Biomet recommends that instruments are examined for wear or damage prior to surgery.
11. All trial, packaging, and instrument components must be removed prior to closing the surgical site. Do not implant.
12. Do not reuse implantable devices. While an implant/device may appear undamaged, previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant/device. Do not treat patients with implants / devices that have been even momentarily placed in a different patient. Furthermore, re-using an implant could cause patient contamination.
13. Use clean surgical gloves when handling implants.
14. Do not use any component that is nicked, scratched, chipped or otherwise altered.
15. Do not use Biomet prosthetic implants with femoral stems or acetabular components offered by other manufacturers. Mismatching of components or taper sizes can be expected to cause intraoperative or postoperative fracture of femoral heads or component dissociation. All modular components must be accurately seated to reduce the risk of dissociation. For specific Zimmer or Biomet product compatibility, reference the following website: www.productcompatibility.zimmer.com
16. Use Biomet femoral and modular head component with appropriate matching "Type I Taper" or "12/14 Taper".
17. Firmly seat modular head components to reduce the risk of dissociation and/or micro motion. Micro motion may contribute to difficult head removal.
18. Thoroughly clean and dry taper prior to attachment of the modular head component to minimise the risk of crevice corrosion and improper seating.
19. Ceramic inserts are not suitable for use with metal femoral heads.
20. Patients should be warned of the impact of excessive loading that can result if the patient is involved in an occupation that includes substantial walking, running, lifting, or excessive muscle loading due to weight that place extreme demands on the hip and can result in device failure or dislocation.
21. Patient smoking may result in delayed healing, non-healing and/or compromised stability in or around the placement site.
22. The appropriate surgical technique will be determined by compatible components used to complete the system. Deviations from the recommended technique could result in early loosening/failure of the device, or other adverse events as outlined in the following section- 'POSSIBLE ADVERSE EFFECTS'. Corrosion is rare but has been reported with the use of dissimilar metals in total hip replacement.

Please refer to the suggested operative technique guide available from your sales representative for suggested operative technique.

MRI COMPATIBILITY

Biomet Hip System in the Magnetic Resonance (MR) Environment

The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artifacts at or near the implant site.



Non-clinical testing has demonstrated that Zimmer Biomet Total Hip Implant Systems are MR Conditional as indicated by the MR symbol. A patient with this device can be safely scanned in a MR system meeting the following conditions:

MR Information

Safety information for the use of MRI procedures (i.e. imaging, angiography, functional imaging, spectroscopy, etc.) pertains to shielded MRI systems under the following specifications:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) and 3.0-Tesla (3.0 T)
- Maximum spatial gradient field of 1300 Gauss/cm or less when used with a stainless steel hip component and 2500 Gauss/cm or less when used with a cobalt-chromium alloy or titanium alloy hip component.
- Maximum MR System reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - 2 W/kg for 15 minutes of scanning for patient landmarks above the umbilicus and
 - 1 W/kg for 15 minutes of scanning for patient landmarks below the umbilicus.
- Padding for protection against Radio Frequency (RF) burns should be placed between the wall of the bore and extremities.
- Insulating padding between the knees to prevent legs from touching.
- Arms and hands of the patient should not touch each other or other bare skin.
- Quadrature Transmit Mode Only

The effects of MRI procedures using MR systems and conditions above these levels have not been determined. The health state of the patient or the presence of other implants may require a lowering of MR limits.

MR Heating

Under the scan conditions defined above, the Biomet hip system implants are expected to produce a maximum temperature rise of less than 3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifacts

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends up to 100 mm from stainless steel components and 80 mm from cobalt-chromium and titanium implants when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

Other

In non-clinical 3.0 T testing, the materials used in Biomet implant systems did not produce any magnetically induced displacement force or torque that would result in migration of the devices in the spatial gradient and static fields identified above.

PATIENT WARNINGS

Postoperative care is important. The patient must be warned of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implants from full weight bearing or load bearing until adequate fixation and healing has occurred. The patient is to be cautioned to govern activities, protecting the joint replacement from unreasonable stress conditions. Excessive activity, failure to control body weight and trauma affecting the joint replacement have been associated with premature failure of the reconstruction by loosening, fracture and/or wear of the implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as accelerating damage to bone, making successful revision surgery more difficult. The patient is to be advised of the importance of postoperative follow-up examination and that excessive activity or trauma can lead to failure. The patient is to be warned in advance of the surgical risks and made aware of possible adverse effects. The patient must be warned that the device does not replace normal healthy bone, and that the implant can break or be damaged as a result of excessive load bearing or trauma. The patient must be warned to inform any other medical practitioner who may treat him in the future of the presence of the implant.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

1. Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to or during the healing process. Particulate wear debris and discoloration from metallic and polyethylene components of joint implants may be present in adjacent tissue or fluid. It has been reported that wear debris may initiate a cellular response resulting in osteolysis, which may result in loosening of the implant.
2. Early or late postoperative infection and allergic reaction.
3. Intraoperative bone perforation or fracture may occur, particularly in the presence of poor bone stock caused by osteoporosis, bone defects from previous surgery, bone resorption, or while inserting the device.
4. Loosening or migration of the implants can occur due to loss of fixation, trauma, malalignment, bone resorption, and/or excessive activity.
5. Periarticular calcification or ossification with or without impediment of joint mobility.
6. Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components.
7. Leg length discrepancy.
8. Dislocation and subluxation due to inadequate fixation and improper positioning. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
9. Fatigue fracture of component can occur as a result of loss of fixation, strenuous activity, malalignment, trauma, non-union, and/or excessive weight.
10. Fretting and crevice corrosion can occur at interfaces between components.
11. Wear and/or deformation of articulating surfaces.
12. Trochanteric avulsion or non-union as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadequate reattachment.
13. Problems of the knee or ankle of the affected limb or contralateral limb aggravated by leg length discrepancy, too much femoral medialisation or muscle deficiencies.
14. Intraoperative or postoperative bone fracture and/or postoperative pain.
15. Peripheral neuropathies have been reported following total joint replacement surgery. Subclinical nerve damage occurs more frequently, possibly as a result of surgical trauma.
16. Cardiovascular reactions: venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarction.
17. Haematoma.
18. Delayed wound healing.
19. Altered gait/limp.
20. Bursitis.
21. Non-malignant, non-infective soft tissue masses, sometimes referred to as pseudotumours.
22. Aseptic lymphocyte-dominated vasculitis associated lesion (ALVAL).
23. Gastrointestinal or genitourinary complications.
24. Pulmonary embolism.
25. Death.
26. Effusion.
27. Wear and corrosion of the metal components can cause an "adverse local tissue reaction (ALTR)" or an "adverse reaction to metal debris (ARMD)", which can damage the surrounding bone and soft tissues. The debris can cause soft tissue necrosis and adversely affect the results of revision surgery.
28. Pain, swelling, or the onset of a limp may occur, requiring further evaluation from an orthopaedic surgeon.

STERILITY

Unless otherwise specified Biomet joint replacement components are sterilised by gamma irradiation (25 – 40 kGy). This is denoted on the label by the symbol:

STERILE **R**

The packages should be inspected for damage or flaws in the sterile barrier before opening. Product should be assumed to be non-sterile if the packaging is damaged. Do not use if packaging is damaged.

All trademarks herein are the property of Biomet, Inc. or one of its affiliates unless otherwise indicated.

CE Mark on the package insert (IFU) is not valid unless there is a CE Mark on the product (description) label.

CS

MODULÁRNÍ FEMORÁLNÍ HLAVICE BIOMET® URČENO PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

Před použitím produktu uvedeného na trh společností Zimmer nebo Biomet se operující chirurg musí pečlivě seznámit s následujícími doporučeními, výstrahami a pokyny a rovněž dostupnými informacemi pro konkrétní výrobek (např. produktovou dokumentaci, operační technikami). Společnosti Zimmer ani Biomet neponesou odpovědnost za komplikace, ke kterým může dojít při použití tohoto prostředku za okolností, které jsou mimo kontrolu společnosti Zimmer či Biomet, včetně mimo jiné výběru produktu a odchýlení se od indikovaného použití zdravotnického prostředku či operační techniky.

POPIS

Modulární femorální hlavice společnosti Biomet se dodávají s kónusy typu 1 a 12/14 s různou délkou krčků a lze je kombinovat se všemi modulárními femorálními dříky příslušného typu kónusu společnosti Biomet. Modulární femorální hlavice se používají v kombinaci s dalšími komponentami náhrad kyčelního kloubu jako součást systému totální náhrady kloubu. Mezi součásti totální náhrady kyčelního kloubu patří: acetabulární pouzdra, výstelky, vložky a jamky, femorální dříky a femorální hlavice.

Kovové modulární hlavice Exceed ABT M2a jsou určeny k použití v kombinaci s řadou acetabulárních výstelek a jamek Biomet o ultravysoké molekulové hmotnosti.

Kovové (CoCrMo) modulární femorální hlavice jsou určeny k použití v kombinaci s řadou acetabulárních výstelek a jamek Biomet z polyetylenu o ultravysoké molekulové hmotnosti.

Společnost Biomet vyhodnotila kompatibilitu prostředků Biomet s implantáty a komponentami od ortopedických společností Zimmer. Používány mohou být pouze schválené kombinace. Chcete-li zjistit, zda tyto prostředky byly schváleny k užití v zamýšlené kombinaci s produkty Zimmer, kontaktujte prosím svého obchodního zástupce a zkontrolujte následující webovou stránku: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIÁLY

Kovové modulární hlavice	slitina kobaltu, chromu a molybdenu
Kovové modulární hlavice Exceed™ ABT® M2a™	uhlíkatá slitina kobaltu, chromu a molybdenu

INDIKACE

Mezi indikace pro použití kyčelních náhrad patří:

1. Nezánětlivá degenerativní onemocnění kloubu včetně osteoartritidy, avaskulární nekrózy a poúrazové artritidy.
2. Revmatoidní artritida.
3. Korekce funkční deformity.
4. Revize neúspěšné rekonstrukce nebo léčby kloubu.
5. Léčba fraktur krčku stehenní kosti a trochanterických fraktur proximální části femuru zasahujících jeho hlavici, které nelze léčit jinými technikami.

KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace: infekce, sepse a osteomyelitida.

Relativní kontraindikace:

1. Nespolupracující pacient nebo pacient s neurologickými chorobami, který není schopen řídit se doporučeními.
2. Osteoporóza.
3. Metabolická porucha, která může narušovat tvorbu kosti.
4. Osteomalacie.
5. Místní nebo vzdálená ložiska infekce.
6. Rychlá destrukce kloubu, výrazná ztráta kosti nebo resorpce kosti zřetelná na rentgenovém snímku.
7. Cévní nedostatečnost, svalová atrofie nebo nervosvalové onemocnění.
8. Nevzrálost skeletu.
9. Morbidní obezita.
10. Citlivost na cizí tělesa. Při podezření na přecitlivělost na materiál, nebo není-li přecitlivělost známa, je nutno před implantací provést příslušné testy.
11. Jakýkoli stav, který může narušit přežití implantátů, například osteitis deformans, Charcotova choroba, srpkovitá anémie nebo geny pro srpkovitou anémii, muskulární atrofie dolních končetin nebo neuromuskulární onemocnění.

FAKTORY PRO VÝBĚR PACIENTŮ

Mezi faktory pro výběr pacientů, které je nutno zvážit, patří:

1. Primární potřeba snížit bolest.
2. Primární potřeba zlepšit funkci.
3. Schopnost pacienta dodržovat pokyny, včetně kontroly hmotnosti a omezení aktivity, a jeho ochota absolvovat rehabilitaci.
4. Dobrý nutriční stav pacienta.
5. Dosažení plné zralosti skeletu pacienta.

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. Klinický výsledek může být ovlivněn umístěním komponentu. Správné umístění implantátu by mělo zohlednit individuální anatomii pacienta a také chirurgovu preferenci. Chirurgická technika stanoví doporučené pokyny pro umístění implantátu a zahrnuje inklinaci (vychýlení od sagitální osy) a anteverzii (vychýlení od frontální osy).
2. Nevhodný výběr, umístění, pozice, vyrovnání a fixace komponentů implantátu může vést ke stavu neobvyklé zátěže, který může následně způsobit zkrácení funkční životnosti protetikých komponentů.

- Špatné postavení komponentů nebo nepřesná implantace mohou vést k nadměrnému opotřebení a/nebo selhání implantátů nebo procedury.
- Za účelem minimalizace opotřebení kloubních ploch implantátů je velmi důležité před uzavřením rány vyčistit a kompletně odstranit všechny zbytky kostního cementu, kovových úlomků a zbytky zhmožděných tkání z místa implantace.
- Nevhodná předoperační či intraoperační manipulace s implantátem nebo jeho poškození (rýhy, důlky apod.) mohou vést k trhlínové korozi, otěru, únavové zlomenině nebo nadměrnému opotřebení.
- Implantáty neupravujte.
- Operující chirurg musí být před provedením operace podrobně seznámen s implantáty, nástroji a postupem operace.
- Kloubní náhrady společnosti Biomet umožňují chirurgovi snížit bolest a obnovit kloubní funkce u mnoha pacientů. Přestože jsou tyto implantáty při dosahování těchto cílů převážně úspěšné, nelze od nich očekávat, že snesou stejně rovněž aktivitu a zátěž jako normální zdravá kost a kloubní tkáň.
- Pro náhrady kyčelního kloubu společnosti Biomet jsou navrženy specializované nástroje, které zvyšují přesnost implantace implantátů. Pro minimalizaci rizika nepřesného usazení, stanovení velikosti a/nebo nadměrného opotřebení a selhání zařízení používejte pouze kompatibilní instrumentarium.
- K intraoperačnímu zlomení nebo poškození nástrojů dochází zřídka (jsou však známa). Nástroje, které byly nadměrně používány nebo vystaveny nadměrným tlakům, jsou náhylné ke zlomení. Společnost Biomet doporučuje před zákrokem nástroje zkontrolovat, zda nejsou známky opotřebení či poškození.
- Před uzavřením operačního pole je nutné odstranit veškeré zkušební komponenty, obaly a nástroje. Neimplantujte.
- Implantáty nepoužívejte opakovaně. I když se může implantát/prostředek jevit jako nepoškozený, předchozí zátěž mohla způsobit vady, které snižují jeho životnost. Nezavádějte pacientům implantáty/prostředky, které již byly, třeba jen předchozí, implantovány jinému pacientovi. Opakované použití implantátů by mohlo dále způsobit kontaminaci pacienta.
- Při manipulaci s implantáty používejte čisté chirurgické rukavice.
- Nepoužívejte komponenty, které jsou pořezané, poškrábané, popraskané nebo jinak poškozené.
- Nekombinujte protetické implantáty Biomet s femorálními dílky ani s acetabulárními komponentami od jiných výrobců. Nevhodná kombinace komponent nebo velikostí kónusů značně zvyšuje pravděpodobnost zlomení keramické hlavice během operace či po ní nebo oddělení komponentů. Všechny modulární komponenty musí být přesně usazené, aby se snížilo riziko rozpojení. Ke stanovení kompatibility konkrétní kombinace výrobků Zimmer nebo Biomet konzultujte následující webovou stránku: www.productcompatibility.zimmer.com
- Používejte femorální komponenty a komponenty modulární hlavice Biomet s patřičným odpovídajícím kónusem „Type I Taper“ nebo „12/14 Taper“.
- Komponenty modulární hlavice pevně usaďte, aby se snížilo riziko rozpojení anebo mikropohybů. Mikropohyby mohou přispívat k obtížnému odstranění hlavice.
- Důkladně kónus před připojením komponenty modulární hlavice očistěte a vysušte, abyste předešli trhlínové korozi a nesprávnému usazení.
- Keramické vložky nejsou vhodné k použití v kombinaci s kovovými femorálními hlavicemi.
- Pacienty je třeba varovat před důsledky nadměrného zatěžování, pokud vykonávají zaměstnání obnášející vyšší pohybovou aktivitu, jako je chůze, běh či zvedání břemen, nebo které je spojeno s nadměrnou svalovou zátěží působením břemen, protože takové úkony kladou mimořádné nároky na kyčel a mohou vést až k selhání nebo dislokaci implantátu.
- Kouření pacienta může zpomalit nebo zabránit hojení anebo narušit stabilitu v místě implantace nebo v jeho okolí.
- Stanovení vhodné chirurgické techniky bude záviset na kompatibilitních komponentech použitých pro zkompletování systému. Odchylky od doporučeného postupu by mohly vést k předčasnému uvolnění nebo selhání prostředku nebo k jiným nežádoucím účinkům uvedeným v následující kapitole „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“. Koroze je vzácná, avšak při totální náhradě kyčelního kloubu za použití rozdílných kovů k ní může dojít.

Informace o doporučených operačních postupech naleznete v příručce operačních postupů, kterou si můžete vyžádat od vašeho prodejního zástupce.

KOMPATIBILITA V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

Kyčelní systémy Biomet v prostředí magnetické rezonance (MR)

Byla hodnocena a jsou známa rizika spojená s pasivními implantáty v prostředí magnetické rezonance; tato rizika zahrnují zahřívání, migraci a artefakty na snímcích v místě implantace nebo v jeho blízkosti.

 Neklinické zkoušky prokázaly, že systémy totálních kyčelních implantátů Zimmer Biomet jsou pro MR za určitých podmínek bezpečné, což indikuje symbol MR. Pacienta s tímto prostředkem je možno metodou MR bezpečně vyšetřit za těchto podmínek:

Informace o MR

Bezpečnostní informace pro použití postupů MR (tzn. zobrazování, angiografie, funkční zobrazování, spektroskopie atd.) se týkají stíněných MR systémů dle těchto specifikací:

- Statické magnetické pole 1,5 tesly (1,5 T) a 3,0 tesly (3,0 T).
- Maximální prostorový gradient pole o hodnotě 1300 gaussů/cm nebo nižší při použití kyčelního komponentu z nerezové oceli a 2500 gaussů/cm nebo nižší při použití kyčelního komponentu z kobaltochromové nebo titanové slitiny.
- Maximální specifická míra absorpce (SAR) zprůměrovaná na celé tělo zaznamenaná systémem MR:
 - 2 W/kg při snímání po dobu 15 minut pro orientační body na pacientovi nad pupkem a
 - 1 W/kg při snímání po dobu 15 minut pro orientační body na pacientovi pod pupkem.
- Mezi stěnu výturu a končetiny pacienta by měla být umístěna izolační vložka na ochranu před popáleninami způsobenými radiofrekvenčním proudem.
- Izolační polštářky mezi kolena pro zabránění vzájemného kontaktu nohou.
- Paže a ruce pacienta by se neměly dotýkat ani sebe navzájem, ani jiné holé kůže.
- Kvadrturní cívka pouze v módu vysílání/transmise (quadrature transmit mode).

Účinky MR postupů využívajících MR systémy a podmínky přesahující tyto úrovně nebyly zjišťovány. Zdravotní stav pacienta nebo přítomnost dalších implantátů si mohou vyžádat snížení limitů MR.

Zahřívání MR

Předpokládá se, že za výše popsaných podmínek kyčelní implantáty systému Biomet zaznamenají maximální teplotní vzestup do 3 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání.

Obrazové artefakty

Při neklinickém testování se obrazové artefakty způsobené implantovaným zařízením šíří do vzdálenosti až 100 mm od komponentů z nerezevové oceli a 80 mm od kobaltchromových nebo titanových implantátů při použití pulzní sekvence gradient echo a systému 3,0 T MR.

Další informace

Při neklinickém testování v poli 3,0 T materiály použité v implantačních systémech Biomet nezpůsobily žádnou magneticky indukovanou vyhybovací sílu nebo kroucení, které by vedly k migraci implantátů ve výše uvedeném prostorovém gradientu a statických polích.

VAROVÁNÍ PRO PACIENTY

Velmi důležitá je pooperační péče. Pacient musí být poučen o omezeních provedené rekonstrukce a o nutnosti chránit implantát před plnou zátěží nebo nošením břemen, dokud nedojde k dostatečné fixaci a zhojení. Pacienta upozorněte, aby své činnosti rozumně koordinoval a aby chránil kloubní náhradu před nepřiměřeným namáháním. Nadměrná aktivita, neudržování přijatelné tělesné hmotnosti a poranění zasahující kloubní náhradu mohou vést k uvolnění, zlomení nebo opotřebení implantátů, a následně k předčasnému selhání rekonstrukce. Uvolnění komponent může vést k vyšší tvorbě otěrových částic a k rychlejšímu poškození kosti, což může ztížit provedení úspěšné revizní operace. Pacienta upozorněte na důležitost kontrolního pooperačního vyšetření a na rizikovitost nadměrné aktivity a poranění, které mohou vést k selhání implantátů. Pacient musí být před výkonem upozorněn na rizika operace a seznámen s možnými nežádoucími účinky. Varujte jej také, že implantát není plnohodnotnou náhradou za normální, zdravou kost a že může prasknout nebo se poškodit v důsledku nadměrné zátěže či poranění. Pacienta upozorněte, aby o implantátu informoval každého dalšího lékaře, který jej bude v budoucnu ošetřovat.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Reakce způsobené přecitlivělostí na materiál. Implantace cizích materiálů do tkání může vyvolat histologické reakce zahrnující různé velké formace makrofágů a fibroblastů. Klinický význam tohoto efektu není jistý, protože podobné změny se mohou objevit během procesu hojení nebo jako jeho předzvěst. V přilehlé tkáni nebo výpotku se mohou objevit částičky vzniklé otěrem a změny barvy způsobené kovovými a polyetylenovými částmi kloubních implantátů. Je známo, že tyto otěrové částice mohou vyvolat buněčnou reakci vedoucí k osteolýze, která může způsobit uvolnění implantátu.
2. Časné nebo pozdní pooperační infekce a alergické reakce.
3. Intraoperační může dojít k perforaci nebo zlomení kosti, zvláště v případě slabé kostní hmoty v důsledku osteoporózy, kostních defektů po předchozích chirurgických zákrocích, kostní resorpce nebo během implantace komponentu.
4. Uvolnění nebo migrace implantátů mohou být způsobeny ztrátou fixace, úrazem, špatným zarovnáním, kostní resorpcí nebo nadměrnou aktivitou.
5. Kalcifikace nebo osifikace v okolí kloubu s omezením nebo bez omezení kloubní pohyblivosti.
6. Neadekvátní rozsah pohybu daný nevhodným výběrem nebo umístěním komponentů.
7. Odlišná délka končetin.
8. Dislokace a subluxace způsobená nedostatečnou fixací a nesprávným umístěním. Ke zmíněným stavům může přispívat také svalová a tkáňová ochablost.
9. K únavovému zlomení komponentů může dojít následkem ztráty fixace, namáhavé aktivity, špatného vyrovnání, úrazu, nezdařeného srůstu nebo nadměrné hmotnosti.
10. V oblasti styčných ploch komponentů může dojít k odírání nebo trhlínové korozi.
11. Opotřebení a/nebo deformace kloubních ploch.
12. Trochanterická avulze nebo neúspěšný srůst v důsledku nadměrné svalové tenze, předčasného zatížení či nedostatečného připojení.
13. Zhoršení problémů s kolenem nebo kotníkem postižené končetiny nebo kontralaterální končetiny kvůli rozdílné délce končetiny, přílišné femorální medializaci nebo svalové nedostatečnosti.
14. Intraoperační nebo pooperační zlomenina kosti a/nebo pooperační bolesti.
15. Po implantaci totální kloubní náhrady jsou známy periferní neuropatie. Častější výskyt subklinického poškození nervu (pravděpodobně v důsledku chirurgického poranění).
16. Kardiovaskulární reakce: žilní trombóza, plicní embolie či infarkt myokardu.
17. Hematom.
18. Zpožděné hojení rány.
19. Změna chůze / kulhání.
20. Burzitida.
21. Nezhoubné neinfekční masy měkké tkáně, někdy označované jako pseudonádory.
22. Aseptická léze spojená s lymfocytární vaskulitidou (ALVAL).
23. Komplikace gastrointestinálního nebo urogenitálního ústrojí.
24. Plicní embolie.
25. Úmrtí.
26. Výpotek.
27. Opotřebení a koroze kovových komponentů mohou vyvolat „nežádoucí lokální reakci tkání“ nebo „nežádoucí reakci na rozdrácené úlomky kovu“, které mohou poškodit okolní kost a měkké tkáně. Kovové částice mohou způsobit nekrozu měkké tkáně a nežádoucím způsobem ovlivnit výsledky revizní operace.
28. Mohou se objevit bolesti, otok nebo pacient může začít kulhat, což si vyžádá další zhodnocení ortopedem.

STERILITA

Pokud není určeno jinak, jsou komponenty pro náhradu kloubu společnosti Biomet sterilizovány gama zářením (25–40 kGy). Tento údaj je uveden na štítku symbolem:

STERILE 

Balení by měla být před otevřením prohlédnuta, zda nejsou poškozena nebo jinak vadná s ohledem na sterilitní bariéru. Pokud bylo balení poškozeno, produkt je nutné považovat za nesterilní. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Všechny zde uvedené ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Biomet, Inc. nebo jejich poboček, pokud není uvedeno jinak.

Značka CE v příbalové informaci (návod k použití) je platná pouze tehdy, pokud se nachází také na štítku (popisu) produktu.

DA

BIOMET® MODULÆRE FEMURHOVEDER INFORMATION TIL KIRURGEN

VIGTIGE OPLYSNINGER TIL KIRURGEN

For anvendelse af et produkt, der er fremstillet af Zimmer eller Biomet, skal kirurgen omhyggeligt studere følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner såvel som de tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks. produktliteratur, operationsteknik). Zimmer eller Biomet er ikke ansvarlig for komplikationer, der kan opstå på grund af brugen af implantatet under omstændigheder, der er uden for Zimmers eller Biomet's kontrol, herunder, men ikke begrænset til, produktvalg og afvigelser fra implantatets indicerede brug eller operationsteknik.

BESKRIVELSE

Biomet modulære femurhoveder leveres med type 1 og type 12/14 konusser med forskellige halslængder og er kompatible med alle Biomet's modulære femurstem af den korrekte konustype. De modulære femurhoveder anvendes sammen med andre hofteprotesekomponenter som en del af et samlet ledsubstitutionssystem. Totale hofteledsproteser kan omfatte: acetabulære shells, linere, indførelse og cupper, femurstem og femurhoveder.

Exceed ABT M2a modulære metalhoveder er indiceret til at blive brugt sammen med med Biomet's sortiment af acetabulære linere og cupper med ultrahøj molekylærvægt.

Modulære metal femurhoveder (CoCrMo) er indiceret til brug med Biomet's sortiment af acetabulære linere og cupper af polyethylen med ultrahøj molekylærvægt.

Biomet har evalueret kompatibiliteten for Biomet-anordninger med implantater og komponenter fra Zimmer-ortopædvirksomheder.

Der må kun anvendes autoriserede kombinationer. For at bestemme om disse anordninger er autoriseret til brug i en foreslået kombination med Zimmer-produkter, bedes du kontakte din salgsrepræsentant og konsultere følgende website:

www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALER

Modulære metalhoveder	Kobolt-krom-molybden-legering
Exceed™ ABT® M2a™ modulære metalhoveder	Kobolt-krom-molybden-legering med højt kulstofindhold

INDIKATIONER

Indikationerne for brug af hofteprotesen omfatter:

1. Ikke-inflammatoriske degenerative ledsygdomme, herunder osteoarthritis, avaskulær nekrose og post-traumatisk arthritis.
2. Rheumatoid arthritis.
3. Korrektion af funktionel deformitet.
4. Revision af svigtet ledrekonstruktion eller behandling.
5. Behandling af femurhals og trochantære frakturer i den proksimale femur med inddragelse af femurhoved, som ikke kan behandles vha. andre teknikker.

KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer: infektion, sepsis og osteomyelitis.

Relative kontraindikationer:

1. Usamarbejdsvillig patient eller patient med neurologiske lidelser, som er ude af stand til at følge anvisninger.
2. Osteoporose.
3. Stofskiftesygdom, som kan hæmme knogledannelsen.
4. Osteomalaci.
5. Lokale og fjerne infektionsfoki.
6. Hurtig leddestruktion, markant knogletab eller knogleresorption, der kan ses på røntgenbilleder.
7. Vaskulær insufficiens, muskulær atrofi eller neuromuskulær sygdom.
8. Immaturitet i skelettet.
9. Morbid obesitet.
10. Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke eller manglende viden om materialeoverfølsomhed skal der foretages test inden implantation.
11. Enhver tilstand, der kan interferere med implantaternes fortsatte tilstedeværelse, såsom Pagets sygdom, Charcots sygdom, segleleaneanæmi eller -træk, muskulær atrofi i de nederste ekstremiteter eller neuromuskulær sygdom.

FAKTORER TIL UDVÆLGELSE AF PATIENTER

Faktorer til udvælgelse af patienter, der skal tages i betragtning, omfatter:

1. Primært behov for at opnå smertelindring.
2. Primært behov for at forbedre funktion.
3. Patientens evne til at følge instruktioner, herunder kontrollere vægt og aktivitetsniveau samt villighed til at blive genoptrænet.
4. En god ernæringsmæssig tilstand hos patienten.
5. Hvorvidt patientens skelet er færdigudviklet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Det kliniske resultat kan blive påvirket af placering af komponenten. Ved korrekt placering af implantatet skal der tages højde for den individuelle patientanatomi lige så vel som kirurgens præference. Den kirurgiske teknik fremsætter foreslåede retningslinjer for placering af implantatet inklusive inklination og anteversion.
2. Forkert valg, placering, positionering, justering og fiksering af implantatkomponenterne kan resultere i usædvanlige belastningstilstande, som kan føre til efterfølgende reduktion af protesekomponenternes levetid.
3. Fejlstilling af komponenter eller upræcis implantation kan føre til overdrevent slid og/eller implantat- eller proceduresvigt.

- Det er af afgørende betydning fuldstændigt at rengøre og fjerne knoglecementdebris, metaldebris og andet kirurgisk debris fra implantatstedet inden lukning for at mindske slid på implantatets ledflader.
- Forkert præoperativ eller intraoperativ håndtering af implantaterne eller beskadigelse (ridser, hakker etc.) kan føre til spaltekorrosion, gnidning, træthed/fraktur og/eller for stor slitage.
- Implantaterne må ikke modificeres.
- Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantaterne, instrumenterne og det kirurgiske indgreb, inden operationen foretages.
- Biomet-ledsubstitutionsproteser udstyrer kirurgen med et middel til at lindre smerte og gendanne funktion hos mange patienter. Selv om det generelt lykkes at opnå disse mål med implantaterne, kan det ikke forventes, at de tåler samme aktivitetsniveau og belastning som hos en normal sund knogle og sundt ledvæv.
- Der er designet specialinstrumenter til specifikke Biomet-hofte-systemer for at opnå præcis implantation af implantaterne. Må kun anvendes sammen med kompatibel instrumentering for at minimere risiko for unøjagtig tilpasning, dimensionering og/eller overdreven slitage og implantatsvigt.
- Skønt det er sjældent, er der rapporteret om intraoperative frakturer eller instrumentbrud. Instrumenter, der har været udsat for overdreven brug eller belastning, er tilbøjelige til at frakturere. Biomet anbefaler, at instrumenterne undersøges for slid eller skader inden operation.
- Alle prøvekomponenter, emballage og instrumentkomponenter skal fjernes, før operationsstedet lukkes. Må ikke implanteres.
- Implanterbare enheder må ikke genbruges. Selv om et implantat/en enhed kan forekomme ubeskadiget, kan tidligere belastninger have skabt defekter, som reducerer implantatets/enhedens levetid. Implantater/enheder, der har været implanteret selv kortvarigt, må ikke implanteres igen i andre patienter. Ydermere kan genanvendelse af et implantat kontaminere patienten.
- Anvend rene operationshandsker under håndtering af implantater.
- Anvend ikke komponenter, der er hakkede, ridsede, skårede eller på anden måde ændret.
- Anvend ikke Biomet-proteseimplantater sammen med femurstem eller acetabulære komponenter fra andre producenter. Manglende sammenpasning af komponenter eller konsusforrelser kan forventes at forårsage intraoperativ eller postoperativ fraktur i femurhoveder eller komponentløsning. Alle modulære komponenter skal være anbragt præcist for at reducere risikoen for separation. For specifik Zimmer- eller Biomet-produktkompatibilitet henvises til følgende website: www.productcompatibility.zimmer.com
- Anvend Biomet modulær femurhovedkomponent med passende "Type 1 Taper" (Type 1 konus) eller "12/14 Taper" (12/14 konus).
- Anbring de modulære hovedkomponenter, så de sidder fast for at reducere risikoen for separation og/eller mikrobevægelse. Mikrobevægelse kan gøre det vanskeligt at fjerne hovedet.
- Rengør og tør konus omhyggeligt inden påsætning af den modulære hovedkomponent for at minimere risikoen for spaltekorrosion og forkert placering.
- Keramiske indførelseskomponenter er ikke egnede til brug med femurhoveder af metal.
- Patienter skal advares mod virkningen af for store belastninger, der kan opstå, hvis patientens beskæftigelse omfatter megen gang, løb, løftninger eller store muskelbelastninger, der skyldes vægtbelastninger på hoften og kan resultere i implantatsvigt eller dislokation.
- Hvis patienten ryger, kan det resultere i forsinket heling, manglende heling og/eller kompromitteret stabilitet i eller omkring implantationsstedet.
- De kompatible komponenter, der anvendes til at færdiggøre systemet, vil bestemme den passende kirurgiske teknik. Afvigelser fra den anbefalede teknik kan resultere i tidlig løsning/implantatsvigt eller andre bivirkninger, der beskrives i følgende afsnit "MULIGE BIVIRKNINGER". Korrosion er sjældent, men er blevet rapporteret sammen med brugen af uensartede metaller ved total hoftealloplastik.

Konsultér den foreslåede vejledning til operativ teknik, der kan rekvireres fra salgsrepræsentanten, for at få anbefalet en operationsteknik.

MR-KOMPATIBILITET

Biomet-hofte-system i det magnetiske resonansmiljø (MR-miljø)

De risici, der er forbundet med et passivt implantat i et MR-miljø, er blevet evalueret og vides at omfatte opvarmning, migration og billedartefakter på eller nær implantatstedet.



Ikke-klinisk testning har påvist, at Zimmer Biomet-systemer med total hofteimplantater er MR-betingede, som MR-symbolet angiver. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

MR-information

Sikkerhedsinformation for brugen af MR-procedurer (dvs. scanning, angiografi, funktionel scanning, spektroskopi etc.) hører til afskærmede MR-systemer under følgende specifikationer:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) og 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maksimalt spatialt gradientfelt på 1300 gauss/cm eller mindre ved brug med en hoftekomponent af rustfrit stål og 2500 gauss/cm eller mindre ved brug med en hoftekomponent i en kobolt-krom-legering eller en titaniumlegering.
- Maksimal MR-systemrapporteret helkropsgennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på:
 - 2 W/kg ved 15 minutters scanning for patientreferencepunkter over navlen og
 - 1 W/kg ved 15 minutters scanning for patientreferencepunkter under navlen.
- Polstring til beskyttelse mod brandsår i forbindelse med radiofrekvens (RF) skal placeres mellem væggen i den indvendige diameter og ekstremiteterne.
- Isolerende polstring mellem knæene for at forhindre, at benene rører hinanden.
- Patientens arme og hænder må ikke berøre hinanden eller anden bar hud.
- Kun overførselsmodus i kvadratur.

Virkningerne af MR-procedurer, der benytter MR-systemer og -betingelser over disse niveauer, er ikke blevet bestemt. Patientens sundhedstilstand eller tilstedeværelsen af andre implantater kan kræve sænkning af MR-grænser.

MR-opvarmning

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes Biomet-hofte-systemsimplantaterne at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 3 °C efter 15 minutters vedvarende scanning.

Billedartefakter

I ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet, der forårsages af anordningen, sig op til 100 mm fra komponenter af rustfrit stål og 80 mm fra komponenter af kobolt-krom og titanium ved afbildning med en gradientekopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Andet

I ikke-klinisk 3,0 T-testning producerede de materialer, der blev anvendt i Biomet-implantatsystemer, ikke magnetisk inducerede forskydnings- eller momentkræfter, der ville resultere i migration af anordningerne i de spatiale gradientfelter og statiske felter, der er identificeret ovenfor.

PATIENTADVARSLER

Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal advares om begrænsningerne ved rekonstruktionen og behovet for at beskytte implantaterne mod fuld vægt- eller belastningsstøtte, indtil der er indtruffet tilstrækkelig fiksering og ophealing. Patienten skal rådes til at begrænse aktiviteter, så ledsubstitutionen beskyttes mod urimelige belastningstilstande. Overdreven aktivitet, manglende kontrol af kropsvægt og traume, der belaster ledalloplastikken, er forbundet med præmaturot svigt af rekonstruktionen ved løsnung, fraktur og/eller slitage af implantaterne. Løsnung af komponenterne kan resultere i øget produktion af slidpartikler samt fremskyndelse af knoglebeskadigelse, der yderligere vanskeliggør en vellykket revisionsoperation. Patienten skal gøres opmærksom på vigtigheden af postoperativ opfølgende undersøgelse, og at overdreven aktivitet eller traume kan føre til svigt. Patienten skal på forhånd advares om de kirurgiske risici og gøres opmærksom på mulige uønskede bivirkninger. Patienten skal advares om, at implantatet ikke erstatter normal sund knogle, og at implantatet kan knække eller beskadiges som følge af overdreven belastning eller traume. Patienten skal informeres om at informere enhver anden praktiserende læge, som i fremtiden behandler ham eller hende, om tilstedeværelsen af implantatet.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Materialeallergiske reaktioner Implantation af fremmedlegeme i væv kan resultere i histologiske reaktioner, der involverer makrofager og fibroblaster i forskellige størrelser. Den kliniske signifikans af denne påvirkning er uvis, da lignende ændringer kan forekomme før eller under helingsprocessen. Partikelholdigt sliddebris og misfarvning fra ledimplantaternes metal- og polyethylenkomponenter kan være til stede i tilstødende væv eller væsker. Det er rapporteret, at sliddebris kan starte en cellulæreaktion, der fører til osteolyse, som kan resultere i løsnung af implantatet.
2. Tidlig eller sen postoperativ infektion og allergisk reaktion
3. Intraoperativ knogleperforation eller -fraktur kan forekomme, især ved tilstedeværelse af ringe knoglestamme, der er forårsaget af osteoporose, knogledefekter fra tidligere operation, knogleresorption eller under indsættelse af implantatet.
4. Løsnung eller migration af implantaterne kan forekomme på grund af manglende fiksering, traume, fejlstilling, knogleresorption og/eller overdreven aktivitet.
5. Periartikulær calcifikation eller ossifikation med eller uden hæmmet ledbevægelighed.
6. Utilstrækkelig bevægelighed på grund af forkert valg eller positionering af komponenter.
7. Forskel på ekstremiteternes længde.
8. Dislokation og sublaksation på grund af utilstrækkelig fiksering og forkert positionering Muskelslaphed og slaphed i fibrest væv kan også bidrage til disse tilstande.
9. Træthedsfraktur i komponenten kan forekomme som et resultat af manglende fiksering, anstrengende aktivitet, fejlstilling, traume, manglende healing og/eller for høj vægt.
10. Der kan forekomme gnidning og spaltekorrosion på grænseflader mellem komponenter.
11. Slitage og/eller deformation af ledflader.
12. Avulsion af trochanter eller manglende healing som et resultat af overdreven muskelspænding, tidlig vægtbelastning eller utilstrækkelig vedhæftning
13. Problemer i den pågældende ekstremitets knæ eller ankel eller i den kontralaterale ekstremitet, forværret af uens benlængde, for stor femoral medialisering eller muskelinsufficienser.
14. Intraoperativ eller postoperativ knoglefraktur og/eller postoperativ smerte.
15. Perifere neuropatier er rapporteret efter operation med total ledsubstitution. Subklinisk nervebeskadigelse forekommer hyppigere, muligvis som et resultat af kirurgisk traume.
16. Kardiovaskulære reaktioner: vens trombose, lungeemboli eller myokardieinfarkt.
17. Hæmatom.
18. Tardiv sårheling
19. Ændret gang/halten.
20. Bursitis.
21. Benigne, ikke infektiøse bløddelsmasser, undertiden omtalt som pseudotumorer.
22. Aseptisk lymfocytomeret vaskulitis-associeret læsion (ALVAL).
23. Gastrointestinale eller genitourinære komplikationer.
24. Lungeemboli.
25. Død.
26. Effusion.
27. Slid og korrosion af metalkomponenterne kan forårsage en "uønsket lokal vævsreaktion" eller en "uønsket reaktion på metaldebris", som kan beskadige den omgivende knogle og bløddelene. Debrisen kan forårsage bløddelsnekrose og utilsigtet påvirke resultaterne af revisionskirurgien.
28. Der kan forekomme smerter, hævelse eller en begyndende halten, der kræver yderligere evaluering fra en ortopædkirurg.

STERILITET

Medmindre andet er angivet, er Biomet-komponenter til ledsubstitution steriliseret med gammastråling (25-40 kGy). Dette er angivet på mærkaten med symbolet:

STERILE **R**

Pakningerne skal efterses for beskadigelser eller defekter i den sterile barriere før åbning. Produktet skal antages at være usterilt, hvis pakningen er beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Alle her nævnte varemærker tilhører Biomet, Inc. eller et af virksomhedens datterselskaber, medmindre andet er angivet.

CE-mærket på indlægseddelen (brugsanvisning) er ikke gyldigt, medmindre der er et CE-mærke på produktmærkaten (beskrivelse).

DE

BIOMET® MODULARE FEMURKÖPFE INFORMATION FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

Vor Anwendung eines Produkts, das von Zimmer oder Biomet vermarktet wird, muss der operierende Chirurg folgende Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die verfügbaren produktspezifischen Unterlagen (z. B. Gebrauchsanweisung, Operationstechnik) aufmerksam lesen. Zimmer oder Biomet haften nicht für Komplikationen, die im Rahmen der Produkthanwendung auftreten und durch Faktoren bedingt sind, die außerhalb der Kontrolle von Zimmer oder Biomet liegen, darunter u. a. die Produktauswahl sowie Abweichungen von der vorgesehenen Verwendung des Produkts oder der Operationstechnik.

BESCHREIBUNG

Die modularen Biomet Femurköpfe sind in diversen Halslängen und mit Typ-1-Konus oder 12/14-Konus erhältlich. Die Modularköpfe sind mit allen Biomet Modulareschäften mit entsprechendem Konus typ kompatibel. Die Modularköpfe werden zusammen mit anderen Hüftprothesenkomponenten als Teil eines Gelenk-Totersatzsystems implantiert. Hüftgelenk-Totalprothesen können aus folgenden Komponenten bestehen: Pfannenschalen, PE-Inlays, Einsätze und Pfannen, Femurschäfte und Femurköpfe.

Modulare M2a Metallköpfe des Exceed ABT Pfannensystems können zusammen mit Biomet Pfanneninlays und Pfannen aus ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen implantiert werden.

Modulare Metallköpfe (CoCrMo) können zusammen mit den Biomet Pfanneninlays und Pfannen aus ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen implantiert werden.

Die Kompatibilität von Biomet Medizinprodukten mit orthopädischen Implantaten und Komponenten anderer Hersteller der Zimmer Unternehmensgruppe wurde von Biomet geprüft. Nur zugelassene Produktkombinationen dürfen verwendet werden.

Um herauszufinden, ob diese Produkte zur Verwendung mit Produkten von Zimmer in einer vorgeschlagenen Kombination zugelassen sind, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter und informieren Sie sich auf der Website: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALIEN

Modulare Metallköpfe	Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung
Exceed™ ABT® M2a™ Modulare Metallköpfe	Hoch kohlenstoffhaltige Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung

INDIKATIONEN

Zu den Indikationen für die Implantation von Hüftgelenkprothesen gehören:

1. Nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankungen einschließlich Osteoarthritis, avaskuläre Nekrose und posttraumatische Arthrose.
2. Rheumatoide Arthritis.
3. Korrektur funktionaler Deformitäten.
4. Revision nach fehlgeschlagener Gelenkrekonstruktion oder Behandlung.
5. Femurhals- und Trochanterfrakturen des proximalen Femurs mit Beteiligung des Femurkopfes, welche nicht mit anderen Techniken behandelt werden können.

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen: Infektion, Sepsis und Osteomyelitis.

Relative Kontraindikationen:

1. Mangelnde Kooperationsbereitschaft des Patienten, ärztlichen Anweisungen zu folgen, bzw. mangelnde Kooperationsfähigkeit aufgrund neurologischer Störungen.
2. Osteoporose
3. Stoffwechselstörungen, welche die Knochenbildung beeinträchtigen können.
4. Osteomalazie.
5. Lokale und entfernte Infektionsfoki.
6. Schnelle Gelenkdestruktion, ausgeprägter Knochenverlust oder Knochenresorption gemäß Röntgenaufnahme.
7. Gefäßinsuffizienz, Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung.
8. Fehlende skeletale Reife.
9. Morbide Obesität.
10. Fremdkörperempfindlichkeit. Bei nicht bekannter oder bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit sind vor der Implantation entsprechende Tests durchzuführen.
11. Jeder Zustand, der die Stabilität der Implantate gefährden könnte, zum Beispiel Morbus Paget, Charcot-Krankheit, Sichelzellenanämie oder Sichelzellenanämie, Muskelatrophie der unteren Extremität oder neuromuskuläre Erkrankung.

KRITERIEN DER PATIENTENAUSWAHL

Zu den Kriterien der Patientenauswahl gehören:

1. Primäre Notwendigkeit, Schmerzreduzierung zu erreichen.
2. Primäre Notwendigkeit, die Funktion zu verbessern.
3. Fähigkeit des Patienten, sich an Anweisungen zu halten, einschließlich Gewichtskontrolle und Einschränkung seines Aktivitätsniveaus, sowie die Bereitschaft, sich einer Rehabilitation zu unterziehen.
4. Guter Ernährungszustand des Patienten.
5. Volle skeletale Reife des Patienten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN


1. Das klinische Ergebnis kann durch die Positionierung der Komponenten beeinflusst werden. Bei der ordnungsgemäßen Platzierung des Implantats ist neben der Präferenz des Chirurgen die individuelle Anatomie des Patienten zu berücksichtigen. Die Operationstechnik umfasst Empfehlungen für die Implantatplatzierung einschließlich Inklination und Anteversion.
2. Die unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung oder Fixation der Implantatkomponenten kann zu außergewöhnlichen Belastungsbedingungen führen und die Standzeit der Implantatkomponenten verkürzen.
3. Fehlausrichtung von Komponenten oder ungenaue Implantation kann zu übermäßigem Verschleiß und/oder Versagen des Implantats/Fehlschlag des Eingriffs führen.
4. Die sorgfältige Reinigung des Implantationssitus sowie die Entfernung von Knochenzement-, Metall- und anderen Operationstrümmern vor dem Verschluss ist von kritischer Bedeutung, um den Abrieb der Gelenkflächen auf ein Minimum zu reduzieren.
5. Die unsachgemäße präoperative oder intraoperative Handhabung oder Beschädigung (Kratzer, Einkerbungen usw.) der Implantate kann zu Spaltkorrosion, Reibkorrosion, Ermüdungsbruch und/oder übermäßigem Verschleiß führen.
6. Implantate nicht modifizieren.
7. Der Chirurg muss sich vor der Operation mit den Implantaten, Instrumenten und der Operationstechnik umfassend vertraut machen.
8. Mit Biomet Gelenkprothesen können Chirurgen vielen Patienten zu einer Linderung ihrer Gelenkschmerzen und Wiederherstellung der Gelenkfunktion verhelfen. Obgleich diese Prothesen diese Zielsetzung im Allgemeinen erfüllen, darf nicht erwartet werden, dass sie die Eigenschaften und Belastbarkeit von normalem, gesundem Knochen- und Gelenkgewebe aufweisen und identischen Aktivitätsniveaus und Belastungen standhalten.
9. Speziell für Biomet Hüftsysteme konzipierte Instrumente begünstigen die präzise Implantation der Komponenten. Um das Risiko einer ungenauen Einpassung, falschen Größenbestimmung und/oder von übermäßigem Abrieb und Implantatversagen zu minimieren, nur kompatible Instrumente verwenden.
10. In seltenen Fällen wurde über intraoperative Frakturen oder das Versagen von Instrumenten berichtet. Übermäßig beanspruchte oder mit übermäßigem Kraftaufwand eingesetzte Instrumente sind bruchgefährdet. Biomet empfiehlt, vor der Operation stets alle Instrumente auf Verschleiß und Schäden zu kontrollieren.
11. Alle Probe-, Verpackungs- und Instrumentenkomponenten müssen vor dem Verschluss des Operationssitus entfernt werden. Sie dürfen nicht implantiert werden.
12. Implantate nicht wiederverwenden. Auch ein äußerlich intakt erscheinendes gebrauchtes Implantat kann aufgrund der Belastungen, denen es ausgesetzt war, Mängel aufweisen, die die Standzeit und Funktionsdauer des Implantats/Produkts verkürzen. Unter keinen Umständen dürfen einem Patienten Komponenten implantiert werden, welche bereits einen noch so geringfügigen Kontakt mit einem anderen Patienten hatten. Ferner kann es bei der Wiederverwendung von Implantaten zu Keimübertragung von Patient zu Patient kommen.
13. Die Implantate stets nur mit sauberen Operationshandschuhen handhaben.
14. Eingekehrte, verkratze, abgeplatzte oder auf andere Weise beeinträchtigte Komponenten nicht verwenden.
15. Prothetische Implantate von Biomet nicht zusammen mit Schaft- oder Acetabulumkomponenten anderer Hersteller verwenden. Werden die Kugelhälften mit nicht passenden Komponenten oder Schaftkernen implantiert, kommt es mit hoher Wahrscheinlichkeit intra- oder postoperativ zum Bruch der Femurköpfe. Alle modularen Komponenten müssen passgenau eingesetzt werden, um das Risiko einer Trennung der Komponenten zu minimieren. Informationen zur Produktkompatibilität spezifischer Produkte von Zimmer oder Biomet finden Sie unter: www.productcompatibility.zimmer.com
16. Eine Biomet Femurkomponente stets mit einer modularen Kopfkompone mit dem passenden Typ-1-Konus („Type I Taper“) oder 12/14-Konus („12/14 Taper“) verwenden.
17. Auf festen Sitz der Modulkopfkomponenten achten, um das Risiko einer Trennung der Komponenten und/oder das Risiko von Mikrobewegungen zu minimieren. Mikrobewegungen können dazu beitragen, dass das Entfernen des Kopfes erschwert wird.
18. Den Konus vor dem Aufsetzen der Modulkopfkomponente gründlich reinigen und trocknen, um Spaltkorrosion und unsachgemäßen Sitz zu vermeiden.
19. Keramikeinsätze nicht zusammen mit Femurköpfen aus Metall implantieren.
20. Patienten sind auf die möglichen Folgen übermäßiger Belastung hinzuweisen, wenn der Patient beispielsweise einer Beschäftigung nachgeht, die ein erhebliches Geh- oder Laufpensum, das Heben schwerer Lasten oder sonstige starke muskuläre Beanspruchungen erfordert. Eine extreme Belastung und Beanspruchung des Hüftgelenks kann zu Implantatversagen oder Luxation führen.
21. Rauchen kann die Wundheilung verzögern oder verhindern und/oder die Stabilität der Prothese beeinträchtigen.
22. Die geeignete Operationstechnik wird durch die kompatiblen Komponenten bestimmt, die verwendet werden, um das System zu komplettieren. Ein Abweichen von der empfohlenen Operationstechnik kann zu vorzeitiger Implantatlockerung oder vorzeitigem Implantatversagen oder unerwünschten Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt „MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN“). In seltenen Fällen von Hüft-TEPs wurde bei Verwendung ungleicher Metalle von Korrosion berichtet.

Informationen zu den entsprechenden Operationsschritten finden Sie in der empfohlenen Operationstechnik, erhältlich bei Ihrem zuständigen Vertriebsmitarbeiter.

MRT-KOMPATIBILITÄT

Biomet Hüftsysteme in der MRT-Umgebung

Die mit einem passiven Implantat in einer MRT-Umgebung assoziierten Risiken wurden evaluiert. Zu den bekannten Risiken gehören Erhitzung des Implantats, Wanderung des Implantats sowie Bildartefakte am oder in der Nähe des Implantatlagers.

-  Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Zimmer Biomet Hüfttotalssysteme, wie durch das MR-Symbol angegeben, bedingt MR-sicher sind. Das heißt, ein Patient mit diesem Implantatsystem kann unter den nachstehenden Bedingungen sicher in einem Magnetresonanztomografen gescannt werden:

MRT-Informationen

Die Sicherheitshinweise im Zusammenhang mit MRT-Untersuchungen (d. h. anatomische und funktionelle Bildgebung, Angiographie, Spektroskopie usw.) beziehen sich auf abgeschirmte MRT-Systeme mit den nachstehenden Spezifikationen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 1.300 Gauß/cm oder weniger bei Patienten mit einer Hüftkomponente aus Edelstahl und 2.500 Gauß/cm oder weniger bei Patienten mit einer Hüftkomponente aus einer Kobalt-Chrom- oder einer Titanlegierung.

- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems:
 - 2 W/kg bei 15-minütigem Scannen einer anatomischen Referenzmarke oberhalb des Nabels und
 - 1 W/kg bei 15-minütigem Scannen einer anatomischen Referenzmarke unterhalb des Nabels.
- Um Verbrennungen durch hochfrequente Radiowellen zu vermeiden, sollten Polster zwischen den Wänden des MR-Tunnels und den Extremitäten des Patienten platziert werden.
- Um einen direkten Kontakt der Beine zu verhindern, sollten zwischen die Knie des Patienten isolierende Polster gelegt werden.
- Arme und Hände des Patienten sollten einander nicht berühren und auch keinerlei sonstigen direkten Hautkontakt haben.
- Nur im Modus Quadraturübertragung.

Die Auswirkungen von MRT-Untersuchungen mit anderen MRT-Systemen und unter Bedingungen oberhalb dieser Grenzwerte wurden nicht untersucht. Der individuelle Gesundheitszustand des Patienten oder das Vorhandensein anderer Implantate erfordert möglicherweise das Scannen mit Parametern unterhalb der genannten MR-Werte.

Erwärmung im MRT

Unter den oben aufgeführten Scanbedingungen und nach einer Scandauer von 15 Minuten liegt der durch die Komponenten des Biomet Hüftsystems verursachte maximale zu erwartende Temperaturanstieg bei unter 3 °C.

Bildartefakte

In nicht klinischen Tests verursachte das Produkt beim Scan mit Gradient-Echo-Sequenz in einem 3,0 T MRT-System Bildartefakte bis zu einem Abstand von 100 mm zu Edelstahl-Komponenten und 80 mm zu Kobalt-Chrom- und Titanimplantaten.

Sonstiges

In nicht klinischen Tests in einem 3,0 T MRT-System erzeugten die in Biomet Implantatsystemen verwendeten Materialien keine magnetisch induzierten Verschiebekräfte oder Drehmomente, die in den oben angegebenen räumlichen Gradientenfeldern und statischen Magnetfeldern zu einer Migration der Implantate führen würden.

WARNUNGEN FÜR DIE PATIENTEN

Die postoperative Betreuung ist wichtig. Der Patient ist über die Einschränkungen der Rekonstruktion aufzuklären. Zum Schutz der Implantate ist eine volle Gewichts- oder Tragbelastung zu vermeiden, bis adäquate Fixation und Heilung eingetreten sind. Der Patient sollte angewiesen werden, sein Aktivitätsniveau einzuschränken, um den Gelenkersatz vor unmäßigen Belastungsbedingungen zu schützen. Übermäßige Aktivität, Gewichtszunahme sowie Verletzungen mit Auswirkung auf den Gelenkersatz sind mit vorzeitigem Versagen der Rekonstruktion durch Lockerung, Fraktur und/oder Verschleiß der Implantate assoziiert. Eine Lockerung der Komponenten kann sowohl zu einem erhöhten Abriebvolumen führen als auch die Zerstörung der Knochensubstanz beschleunigen und damit eine erfolgreiche Revision erschweren. Der Patient ist auf die Bedeutung der postoperativen Nachuntersuchungen sowie das Risiko eines Implantatversagens infolge von übermäßiger körperlicher Aktivität oder Trauma hinzuweisen. Der Patient ist vor der Operation über die Operationsrisiken und mögliche unerwünschte Ereignisse/Nebenwirkungen aufzuklären. Der Patient ist darüber zu informieren, dass ein Implantat nicht die Eigenschaften und Belastbarkeit von normalem, gesundem Knochen aufweist und bei übermäßiger Belastung oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann. Der Patient ist anzuweisen, künftig alle ihn behandelnden Ärzte über sein Implantat zu informieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Empfindlichkeitsreaktionen auf das Material. Die Implantation körperfremder Materialien in Gewebe kann zu histologischen Reaktionen mit Beteiligung von Makrophagen und Fibroblasten unterschiedlicher Größe führen. Die klinische Bedeutung dieses Phänomens ist unklar, da ähnliche Veränderungen auch als Vorstufe oder während des Heilungsprozesses auftreten können. Im Gewebe und/oder in der Gewebeflüssigkeit in der Umgebung der Gelenkprothese sind unter Umständen von den Metall- und Polyethylenkomponenten generierte Abriebpartikel und Verfärbungen nachweisbar. Es gibt Berichte, dass Abriebpartikel eine Zellreaktion mit nachfolgender Osteolyse auslösen können, was wiederum zu Implantatlockerung führen kann.
2. Unmittelbar postoperativ oder spät auftretende Infektion und allergische Reaktion.
3. Intraoperativ kann es zu Knochenperforation oder Fraktur kommen, insbesondere bei schlechter Knochenqualität infolge von osteoporotischen Veränderungen, Knochendefekten aus Voroperationen oder fortschreitender Knochenresorption oder beim Einbringen des Implantats.
4. Durch Verlust der Fixation, Trauma, Fehlausrichtung, Knochenresorption und/oder übermäßige Aktivitäten kann es zu einer Lockerung oder Wanderung der Implantate kommen.
5. Periartikuläre Kalzifizierung oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkmobilität.
6. Inadäquater Bewegungsumfang aufgrund unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung der Komponenten.
7. Beinlängendiskrepanz.
8. Luxation und Subluxation infolge von inadäquater Fixation und unsachgemäßer Positionierung. Schlaffes Muskel- und Fasergewebe kann ebenfalls ursächlich für Luxation und Subluxation beitragen.
9. Aufgrund von Fixationsverlust, anstrengenden Aktivitäten, Fehlausrichtung, Trauma, Non-Union (Pseudarthrosenbildung) und/oder Übergewicht kann es zu Ermüdungsbruch von Komponenten kommen.
10. An den Schnittstellen der Komponenten kann es zu Abnutzung und Spaltkorrosion kommen.
11. Verschleiß und/oder Deformation der Gelenkflächen.
12. Trochanterabriss oder Non-Union (Pseudarthrosenbildung) infolge übermäßiger Muskelspannung, früher Gewichtsbelastung oder inadäquater Refixation.
13. Probleme mit dem Knie- oder Sprunggelenk der betroffenen oder kontralateralen Extremität, verschlimmert durch Beinlängendiskrepanz, übermäßige femorale Medialisierung oder Muskeldefizite.
14. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur und/oder postoperative Schmerzen.
15. In einigen Fällen traten nach der Implantation von Hüft-Totalendoprothesen periphere Neuropathien auf. Subklinische Nervenschädigungen treten häufiger auf, möglicherweise als Folge von Operationstrauma.
16. Herz-Kreislauf-Störungen: Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt.
17. Hämatome.
18. Verzögerte Wundheilung.
19. Veränderter Gang/Hinken.
20. Bursitis.
21. Als Scheingeschwulste oder Pseudotumoren bezeichnete nicht maligne, nicht infektiöse gewebliche Neubildungen.
22. ALVAL (Aseptic Lymphocytic Vasculitis Associated Lesion).
23. Komplikationen des Gastrointestinal- oder Urogenitalsystems.

24. Lungenembolie.
25. Tod.
26. Flüssigkeitsansammlung.
27. Verschleiß und Korrosion der Metallkomponenten können eine „unerwünschte örtliche Gewebereaktion (adverse local tissue reaction – ALTR)“ oder eine „unerwünschte Reaktion auf Metallabrieb (adverse reaction to metal debris – ARMD)“ auslösen, die die umgebenden Knochen und das umgebende Weichteilgewebe schädigen kann. Der Abrieb kann zu Nekrose des Weichteilgewebes führen und sich nachteilig auf die Ergebnisse der Revisionschirurgie auswirken.
28. Auftretende Schmerzen, Schwellung oder der Beginn einer Gehbehinderung können die weitere Abklärung durch einen orthopädischen Chirurgen erfordern.

STERILITÄT

Sofern nicht anders angegeben, sind Biomet Gelenkersatzkomponenten mit Gammastrahlung sterilisiert (25 – 40 kGy). Die Kennzeichnung weist dies mit dem folgenden Symbol aus:

STERILE **R**

Die Verpackungen vor dem Öffnen auf Beschädigungen oder Risse in der Sterilbarriere kontrollieren. Bei Produkten aus beschädigten Verpackungen ist davon auszugehen, dass sie unsteril sind. Bei beschädigter Verpackung die Produkte nicht verwenden.

Sofern nicht anders angegeben, sind alle in diesem Dokument genannten Marken Eigentum von Biomet, Inc. oder einer ihrer Tochtergesellschaften.

Die CE-Kennzeichnung der Packungsbeilage (Gebrauchsanweisung) hat nur Gültigkeit in Verbindung mit der CE-Kennzeichnung auf dem Produktetikett (Produktbeschreibung).

EL

ΠΡΟΣΑΡΜΟΖΟΜΕΝΕΣ ΜΗΡΙΑΙΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ ΒΙΟΜΕΤ® ΥΠΟΨΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

Πριν από τη χρήση κάποιου προϊόντος που διατίθεται στο εμπόριο από τη Zimmer ή την Biomet, ο χειρουργός οφείλει να μελετήσει προσεκτικά τις ακόλουθες συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν (π.χ. βιβλιογραφία προϊόντος, χειρουργική τεχνική για το συγκεκριμένο προϊόν). Η Zimmer ή η Biomet δεν φέρει ευθύνη για επιπλοκές που πιθανόν απορρέουν από χρήσεις της διάταξης, οι οποίες δεν υπόκεινται στον έλεγχο της Zimmer ή της Biomet, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των επιπλοκών λόγω επιλογής προϊόντος και λόγω αποκλίσεων από τις ενδεικνυόμενες χρήσεις της διάταξης ή τη χειρουργική τεχνική.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι προσαρμοζόμενες μηριαίες κεφαλές Biomet είναι διαθέσιμες με κώνους τύπου 1 και 12/14 με ποικίλα μήκη αυχένα και είναι συμβατές με οποιοδήποτε προσαρμοζόμενο μηριαίο στέλεχος της Biomet με το σωστό τύπο κώνου. Οι προσαρμοζόμενες μηριαίες κεφαλές χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα πρόθεσης ισχίου, ώστε να αποτελέσουν τμήμα κάποιου συστήματος ολικής αντικατάστασης άρθρωσης. Στις πρόθεσεις ολικής αντικατάστασης της άρθρωσης του ισχίου μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής: κοτυλαία κελύφη, επενδύσεις, ένθετα και κυπέλλια, μηριαία στέλεχη και μηριαίες κεφαλές.

Οι μεταλλικές προσαρμοζόμενες κεφαλές Exceed ABT M2a ενδεικνύονται για χρήση με διάφορες κοτυλαίες επενδύσεις και κυπέλλια υπερυψηλού μοριακού βάρους της Biomet.

Οι μεταλλικές (CoCrMo) προσαρμοζόμενες μηριαίες κεφαλές ενδεικνύονται για χρήση με διάφορες κοτυλαίες επενδύσεις και κυπέλλια από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους της Biomet.

Η Biomet έχει αξιολογήσει τη συμβατότητα των διατάξεων της Biomet με εμφυτεύματα και εξαρτήματα εταιρειών ορθοπαιδικών υλικών της Zimmer. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι εγκεκριμένοι συνδυασμοί. Για να καθορίσετε εάν οι διατάξεις αυτές έχουν εγκριθεί για χρήση σε έναν προτεινόμενο συνδυασμό με προϊόντα της Zimmer, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων και επισκεφθείτε τον παρακάτω ιστότοπο: www.productcompatibility.zimmer.com.

ΥΛΙΚΑ

Μεταλλικές προσαρμοζόμενες κεφαλές	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου
Προσαρμοζόμενες μεταλλικές κεφαλές Exceed™ ABT® M2a™	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου με υψηλή περιεκτικότητα σε άνθρακα

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις ενδείξεις χρήσης της πρόθεσης ισχίου περιλαμβάνονται:

- Μη φλεγμονώδεις εκφυλιστικές αρθροπάθειες, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η οστεοαρθρίτιδα, η ισχιαμική νέκρωση και η μετατραυματική αρθρίτιδα.
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα.
- Διάρθρωση λειτουργικής παραμόρφωσης.
- Αναθεώρηση αποτυχημένης ανακατασκευής ή θεραπείας άρθρωσης.
- Αντιμετώπιση καταγμάτων αυχένα μηριαίου και των τροchanτήρων του εγγύς μηριαίου οστού με συμμετοχή της μηριαίας κεφαλής, που δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με χρήση άλλων τεχνικών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις: λοίμωξη, σήψη και οστεομυελίτιδα.

Σχετικές αντενδείξεις:

- Μη συνεργάσιμος ασθενής ή ασθενής με νευρολογικές διαταραχές που δεν μπορεί να ακολουθήσει οδηγίες.
- Οστεοπόρωση.
- Μεταβολική διαταραχή που ενδέχεται να εμποδίσει τον σχηματισμό οστού.
- Οστεομαλάκωση.
- Τοπικές και απομακρυσμένες εστίες λοίμωξης.
- Ταχεία καταστροφή της άρθρωσης, εκσεσημασμένη απώλεια οστού ή οστική επαναρρόφηση εμφανής στις ακτινογραφίες.
- Αγγειακή ανεπάρκεια, μυϊκή ατροφία ή νευρομυϊκή νόσος
- Σκελετική ανωριμότητα.
- Νοσογόνο παχυσαρκία.
- Ευαισθησία σε ξένο σώμα. Στην περίπτωση που υπάρχει υποψία ευαισθησίας ή δεν είναι γνωστή τυχόν ευαισθησία στο υλικό, θα πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμασίες πριν από την εμφύτευση.
- Οποιαδήποτε πάθηση που ενδέχεται να παρέμβει στην επιβίωση των εμφυτευμάτων, όπως η νόσος Paget, η νόσος Charcot, η δρεπανοκυτταρική αναιμία ή το στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας, η μυϊκή ατροφία των κάτω άκρων ή η νευρομυϊκή νόσος.

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Στους παράγοντες επιλογής ασθενών που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνονται οι εξής:

- Η βασική ανάγκη ανακούφισης του άλγους.
- Η βασική ανάγκη βελτίωσης της λειτουργικότητας.
- Η ικανότητα του ασθενούς να ακολουθήσει οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων του ελέγχου του σωματικού βάρους και του επιπέδου δραστηριότητας, καθώς και η προθυμία του να ακολουθήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης.
- Η καλή κατάσταση θρέψης του ασθενούς.
- Εάν έχει ολοκληρωθεί η σκελετική ωρίμανση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η τοποθέτηση του εξαρτήματος ενδέχεται να επηρεάσει την κλινική έκβαση. Για τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ανατομία του κόβει ασθενούς, καθώς και η προτίμηση του χειρουργού. Στη χειρουργική τεχνική διατυπώνονται οι προτεινόμενες κατευθυντήριες οδηγίες για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένης της πλάγιας και πρόσθιας κλίσης.
2. Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, εφαρμογή, ευθυγράμμιση και καθήλωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα ασυνήθεις συνθήκες καταπόνησης, με επακόλουθη μείωση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προθετικών εξαρτημάτων.
3. Η κακή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων ή η μη ακριβής εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική φθορά ή/και αστοχία του εμφυτεύματος ή αποτυχία της επέμβασης.
4. Ο πλήρης καθαρισμός πριν από τη σύγκλιση και η αφαίρεση των υπολειμμάτων τσιμέντου οστών, μεταλλικών υπολειμμάτων και άλλων χειρουργικών υπολειμμάτων από το σημείο της εμφύτευσης είναι ζωτικής σημασίας για την ελαχιστοποίηση της φθοράς των αρθρούμενων επιφανειών του εμφυτεύματος.
5. Ο εσφαλμένος προεγχειρητικός ή διεγχειρητικός χειρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος (αμυχές, εγκοπές κ.λπ.) μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση λόγω ρωγμών, φθορά λόγω τριβής, θραύση λόγω κόπωσης ή/και υπερβολική φθορά.
6. Μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα.
7. Πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και τη χειρουργική επέμβαση.
8. Οι προθέσεις αντικατάστασης άρθρωσης της Biomet παρέχουν στον χειρουργό ένα μέσο μείωσης του άλγους και αποκατάστασης της λειτουργίας για πολλούς ασθενείς. Παρότι αυτές οι διατάξεις γενικά επιτυγχάνουν αυτούς τους στόχους, δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντίζουν τα ίδια επίπεδα δραστηριότητας και φορτία με τον φυσιολογικό υγιή ιστό των οστών και των αρθρώσεων.
9. Για τη διευκόλυνση της ακριβούς εμφύτευσης των εμφυτευμάτων, έχουν σχεδιαστεί εξειδικευμένα εργαλεία για συγκεκριμένα συστήματα ισχίου της Biomet. Χρησιμοποιήστε μόνο με συμβατό σύστημα εργαλείων για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μη ακριβούς προσαρμογής και καθορισμού μεγέθους ή/και υπερβολικής φθοράς και αστοχίας της διάταξης.
10. Αν και σπάνια, έχει αναφερθεί διεγχειρητική θραύση ή ρήξη των εργαλείων. Εργαλεία τα οποία έχουν υποστεί υπερβολική χρήση ή στα οποία έχει ασκηθεί υπερβολική δύναμη είναι ευαίσθητα σε θραύση. Η Biomet συνιστά να ελέγχονται τα εργαλεία για ενδεχόμενη φθορά ή ζημιά, πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
11. Όλα τα δοκίμια και τα εξαρτήματα της συσκευασίας και των εργαλείων πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη σύγκλιση του σημείου της χειρουργικής επέμβασης. Μην εμφυτεύετε.
12. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις εμφυτέσιμες διατάξεις. Παρότι ένα εμφύτευμα/μία διάταξη ενδέχεται να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, προηγούμενη καταπόνηση ενδέχεται να έχει προκαλέσει ατέλειες, οι οποίες θα μπορούσαν να μειώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος/της διάταξης. Μη χρησιμοποιείτε σε ασθενείς εμφυτεύματα/διατάξεις που έχουν, έστω και στιγμιαία, τοποθετηθεί σε έναν άλλον ασθενή. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ενός εμφυτεύματος θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς.
13. Κατά τον χειρισμό των εμφυτευμάτων, να χρησιμοποιείτε καθαρά χειρουργικά γάντια.
14. Μη χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα το οποίο εμφανίζει εγκοπές, χαραγές, θραύσματα ή οποιαδήποτε άλλη μεταβολή.
15. Μη χρησιμοποιείτε τα προθετικά εμφυτεύματα της Biomet με μηριαία στελέχη ή κυτταίρια εξαρτήματα που προφέρονται από άλλους κατασκευαστές. Η έλλειψη συμβατότητας ανάμεσα στα εξαρτήματα ή τα μεγέθη των κώνων ενδέχεται να προκαλέσει διεγχειρητική ή μετεγχειρητική θραύση των μηριαίων κεφαλών ή διαχωρισμό των εξαρτημάτων. Όλα τα προσαρμοζόμενα εξαρτήματα πρέπει να έχουν τοποθετηθεί σωστά, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος διαχωρισμού. Για τη συμβατότητα συγκεκριμένων προϊόντων της Zimmer ή της Biomet, επισκεφθείτε την παρακάτω διαδικτυακή τοποθεσία: www.productcompatibility.zimmer.com.
16. Να χρησιμοποιείτε το εξάρτημα μηριαίας και προσαρμοζόμενης κεφαλής της Biomet με τον κατάλληλο εφαρμοζόμενο «Κώνο Τύπου Ι» ή «Κώνο 12/14».
17. Εφαρμόστε σταθερά τα εξαρτήματα προσαρμοζόμενης κεφαλής, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος διαχωρισμού ή/και μικροκρήσεων. Οι μικροκρήσεις μπορεί να διασχεράνουν την αφαίρεση της κεφαλής.
18. Καθαρίστε και στεγνώστε καλά τον κώνο πριν από την προάρθρωση του εξαρτήματος προσαρμοζόμενης κεφαλής, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διάβρωσης λόγω ρωγμών και ακατάλληλης τοποθέτησης.
19. Τα κεραμικά ένθετα δεν είναι κατάλληλα για χρήση με μεταλλικές μηριαίες κεφαλές.
20. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με την επίδραση της υπερβολικής φόρτισης που μπορεί να παρατηρηθεί εάν ο ασθενής συμμετέχει σε επαγγελματική απασχόληση που περιλαμβάνει παρατεταμένο βάδισμα, τρέξιμο, ανύψωση βάρους ή άσκηση υπερβολικής φόρτισης στους μύες, λόγω του βάρους που ασκεί υπερβολικές απαιτήσεις στο ισχίο και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της διάταξης ή εξάρθρωση.
21. Εάν ο ασθενής καπνίζει, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστέρηση της επούλωσης, απουσία επούλωσης ή/και μειωμένη σταθερότητα στο σημείο τοποθέτησης ή γύρω από αυτό.
22. Η κατάλληλη χειρουργική τεχνική θα καθοριστεί από τα συμβατά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιηθούν για τη συμπλήρωση του συστήματος. Τυχόν παρεκκλίσεις από τη συνιστώμενη τεχνική μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωγη χαλάρωση/αστοχία της διάταξης ή σε άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ». Η διάβρωση είναι σπάνια, όμως έχει αναφερθεί, με τη χρήση ανόμοιων μετάλλων στην ολική αντικατάσταση ισχίου.

Ανατρέξτε στον οδηγό προτεινόμενης χειρουργικής τεχνικής που διατίθεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων για την προτεινόμενη χειρουργική τεχνική.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Συστήματα ισχίου της Biomet σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την παρουσία παθητικού εμφυτεύματος σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι περιλαμβάνουν θέρμανση, τη μετατόπιση και τα τεχνήματα εικόνας στο σημείο του εμφυτεύματος ή κοντά σε αυτό.



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα συστήματα εμφυτεύματος ολικής αντικατάστασης ισχίου της Zimmer Biomet είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο MR. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη διάταξη μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που εκπληρώνει τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Οι πληροφορίες ασφαλείας για τη χρήση των διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή απεικόνιση, αγγειογραφία, λειτουργική απεικόνιση, φασματοσκοπία κ.λπ.) αφορούν θωρακισμένους μαγνητικούς τομογράφους σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1,5 T) και 3,0 Tesla (3,0 T)
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1300 Gauss/cm ή λιγότερο, κατά τη χρήση με εξάρτημα ισχύος από ανοξείδωτο χάλυβα και 2500 Gauss/cm ή λιγότερο, κατά τη χρήση με εξάρτημα ισχύος από κράμα κοβαλτίου-χρυσίου ή κράμα τιτανίου.
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσομημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από τον μαγνητικό τομογράφο, ίσος με:
 - 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης για ορόσημα ασθενούς υψηλότερα από τον ομφαλό και
 - 1 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης για ορόσημα ασθενούς χαμηλότερα από τον ομφαλό.
- Θα πρέπει να τοποθετηθούν επιθέματα μεταξύ των τοιχωμάτων του σωλήνα και των άκρων, για την αποφυγή εγκαυμάτων από ραδιοσυχνότητες (RF).
- Τοποθετήστε μονωτικά επιθέματα ανάμεσα στα γόνατα για να αποτρέψετε την επαφή των ποδιών.
- Οι βραχιόνες και τα άκρα χέρια του ασθενούς δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ή με άλλο γυμνό δέρμα.
- Τρόπος λειτουργίας μετάδοσης τετραγωνισμού μόνο.

Οι επιδράσεις των διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας με τη χρήση μαγνητικών τομογράφων και συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που υπερβαίνουν αυτά τα επίπεδα δεν έχουν προσδιοριστεί. Η κατάσταση της υγείας του ασθενούς ή η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων μπορεί να απαιτεί χαμηλότερα όρια στον μαγνητικό τομογράφο.

Θέρμανση λόγω της μαγνητικής τομογραφίας

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα του συστήματος ισχύος της Biomet αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τέχνηματα εικόνας

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκλήθηκε από τη διάταξη εκτείνεται σε απόσταση έως 100 mm από τα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα και 80 mm από τα εμφυτεύματα κοβαλτίου-χρυσίου και τιτανίου, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχώς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3,0 T.

Άλλα

Σε μη κλινικές δοκιμές στα 3,0 T, τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στα συστήματα εμφυτευμάτων της Biomet δεν παρήγαγαν μαγνητικά επαγόμενη δύναμη μετατόπισης ή ροπής στρέψης, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει μετανάστευση των διατάξεων στα πεδία χωρικής βαθμίδωσης και στα στατικά πεδία που προσδιορίζονται παραπάνω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και για την ανάγκη προστασίας των εμφυτευμάτων από τη στήριξη ολόκληρου του βάρους του σώματος ή την εφαρμογή φόρτισης, ωστόσο επιτευχθεί επαρκής καθήλωση και επαύλωση. Ο ασθενής πρέπει να δίνει μεγάλη προσοχή στον έλεγχο των δραστηριοτήτων του, ώστε να αποφύγει την αντικατασταθείσα άρθρωση από συνθήκες αδικαιολόγητης καταπόνησης. Η υπερβολική δραστηριότητα, η αδυναμία ελέγχου του σωματικού βάρους και οι τραυματισμοί που επηρεάζουν την αντικατασταθείσα άρθρωση έχουν συσχετιστεί με πρόωγη αστοχία της ανακατασκευής λόγω χαλάρωσης, θραύσης ή/και φθοράς των εμφυτευμάτων. Η χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη παραγωγή σωματιδίων λόγω φθοράς, καθώς και επιταχυνόμενη βλάβη του οστού, καθιστώντας δυσχερέστερη την επιτυχή έκβαση χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης. Ο ασθενής πρέπει να κατανοήσει τη σημασία της μετεγχειρητικής εξέτασης παρακολούθησης, καθώς και το γεγονός ότι η υπερβολική δραστηριότητα ή ο τραυματισμός μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται σχετικά με τους χειρουργικούς κινδύνους και να λάβει γνώση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η διάταξη δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό και ότι το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά, λόγω άσκησης υπερβολικής φόρτισης ή τραυματισμού. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται να ενημερώνει σχετικά με την παρουσία του εμφυτεύματος οποιουδήποτε άλλου ιατρού ενδέχεται να επισκεφθεί στο μέλλον.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Αντιδράσεις ευαισθησίας στο υλικό. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστολογικές αντιδράσεις στις οποίες συμμετέχουν διάφορα μεγέθη μακροφάγων και ινοβλαστών. Η κλινική σημασία της επίδρασης αυτής είναι αβέβαιη, καθώς παρόμοιες μεταβολές ενδέχεται να συμβαίνουν ως πρόδρομος της διαδικασίας επαύλωσης ή κατά τη διάρκεια αυτής. Σωματιδιακά υπολείμματα λόγω φθοράς και αποχρωματισμός από μεταλλικά εξαρτήματα και εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο των εμφυτευμάτων άρθρωσης ενδέχεται να εμφανιστούν σε παρακείμενους ιστούς ή υγρά. Έχει αναφερθεί ότι τα υπολείμματα λόγω φθοράς ενδέχεται να εκκινούν κυτταρική απόκριση που οδηγεί σε οστεόλυση, η οποία μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του εμφυτεύματος.
2. Πρώιμη ή όψιμη μετεγχειρητική λοίμωξη και αλλεργική αντίδραση.
3. Μπορεί να συμβεί διεγχειρητική διάτρηση ή κάταγμα οστού, ειδικά παρουσία ανεπαρκούς οστικού αποθέματος λόγω οστεοπόρωσης, οστικών ελλειμμάτων από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση, οστικής επαναρρόφησης ή κατά την εισαγωγή της διάταξης.
4. Μπορεί να συμβεί χαλάρωση ή μετατόπιση των εμφυτευμάτων λόγω απώλειας καθήλωσης, τραυματισμού, κακής ευθυγράμμισης, επαναρρόφησης οστού ή/και υπερβολικής δραστηριότητας.
5. Περιαρθρική αποπίανωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμπόδιση της κινητικότητας της άρθρωσης.
6. Ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω εσφαλμένης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων.
7. Ανισσοκελία.
8. Εξάρθρωμα και υπεξάρθρωμα λόγω ανεπαρκούς καθήλωσης και εσφαλμένης τοποθέτησης. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλει και η χαλαρότητα του μυϊκού και του ινώδους ιστού.
9. Μπορεί να προκύψει θραύση του εξαρτήματος λόγω κόπωσης, ως αποτέλεσμα απώλειας της καθήλωσης, έντονης δραστηριότητας, κακής ευθυγράμμισης, τραυματισμού, μη πώρωσης ή/και υπερβολικού βάρους.
10. Μπορεί να συμβεί φθορά λόγω τριβής και διάβρωσης λόγω ρωγμών στις επιφάνειες επαφής μεταξύ των εξαρτημάτων.
11. Φθορά ή/και παραμόρφωση των αρθρικών επιφανειών.
12. Απόσπαση τροχαντήρα ή μη πώρωση, ως αποτέλεσμα υπερβολικής μίκτης τάσης, πρώιμης στήριξης του βάρους του σώματος ή ανεπαρκούς επαναπροσάρτησης.

13. Προβλήματα του γόνατος ή της ποδοκνημικής του προσβεβλημένου σκέλους ή του ετερόπλευρου σκέλους, τα οποία επιδεινώνονται από την ανισοσκελία, την υπερβολική μετατόπιση του μηριαίου προς τα έσω ή τα μυϊκά ελλείμματα.
14. Διεγχειρητικό ή μετεγχειρητικό κάταγμα οστού ή/και μετεγχειρητικό άλγος.
15. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση περιφερικών νευροπαθειών μετά από χειρουργική επέμβαση ολικής αντικατάστασης άρθρωσης. Πιο συχνή είναι η εμφάνιση υποκλινικής νευρικής βλάβης, πιθανώς λόγω του χειρουργικού τραύματος.
16. Καρδιαγγειακές αντιδράσεις: φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή έμφραγμα μυοκαρδίου.
17. Αιμιάτωμα.
18. Καθυστερημένη επούλωση τραύματος.
19. Μεταβολή βαδίσματος / θέσης του άκρου.
20. Θυλακίτιδα.
21. Μη κακοήθεις, μη λοιμώδεις όγκοι μαλακού ιστού, που ορισμένες φορές αναφέρονται ως ψευδοόγκοι.
22. Βλάβη που σχετίζεται με άσηπτη λεμφοκυτταρική αγγειίτιδα (ALVAL).
23. Επιπλοκές γαστρεντερικού ή ουρογεννητικού συστήματος.
24. Πνευμονική εμβολή.
25. Θάνατος.
26. Εξίδρωμα.
27. Τυχόν φθορά και διάβρωση των μεταλλικών εξαρτημάτων ενδέχεται να προκαλέσουν «ανεπιθύμητη τοπική ιστική αντίδραση (ALTR)» ή «ανεπιθύμητη αντίδραση σε υπολείμματα μετάλλου (ARMD)», οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στο περιβάλλον οστό και στους μαλακούς ιστούς. Τα υπολείμματα μπορούν να προκαλέσουν νέκρωση του μαλακού ιστού και να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης αναθέρωσης.
28. Ενδέχεται να παρουσιαστεί άλγος, οίδημα ή η έναρξη χλωλότητας, για τα οποία απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση από ορθοπαιδικό χειρουργό.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό, τα εξαρτήματα αντικατάστασης άρθρωσης της Biomet αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα (25 – 40 kGy). Αυτό σημειώνεται επάνω στην ετικέτα με το σύμβολο:

STERILE 

Προτού ανοιχθούν, οι συσκευασίες θα πρέπει να εξετάζονται για τυχόν ζημιές ή ελαττώματα στον στείρο φραγμό. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν θα πρέπει να θεωρείται μη στείρο. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Όλα τα εμπορικά σήματα που εμφανίζονται στο έντυπο αυτό αποτελούν ιδιοκτησία της Biomet, Inc. ή κάποιας από τις θυγατρικές της, εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά.

Η σήμανση CE στο ένθετο της συσκευασίας (IFU) είναι άκυρη, εκτός εάν υπάρχει η σήμανση CE στην ετικέτα (περιγραφή) του προϊόντος.

ES

CABEZAS FEMORALES MODULARES BIOMET® A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO QUE REALICE LA INTERVENCIÓN

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO QUE REALICE LA INTERVENCIÓN

Antes de utilizar un producto comercializado por Zimmer o Biomet, el cirujano a cargo de la intervención debe estudiar detenidamente las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información específica sobre el producto disponible (por ejemplo, documentación sobre el producto, técnica quirúrgica). Zimmer o Biomet no se responsabilizan de las complicaciones derivadas de la utilización del dispositivo en circunstancias que escapen al control de Zimmer o Biomet, como la selección del producto y las desviaciones de la técnica quirúrgica o los usos indicados del dispositivo.

DESCRIPCIÓN

Las cabezas femorales modulares Biomet se fabrican con conos de tipo 1 y tipo 12/14, con cuellos de diversas longitudes, y son compatibles con cualquiera de los vástagos femorales modulares de Biomet del tipo de cono correcto. Las cabezas femorales modulares se utilizan con otros componentes de la prótesis de cadera para formar parte de un sistema total de reemplazo de la articulación. Las prótesis totales de la articulación de la cadera pueden consistir en cúpulas, camisas, insertos y copas acetabulares, vástagos femorales y cabezas femorales.

Las cabezas femorales modulares metálicas Exceed ABT M2a están indicadas para utilizarse con la gama de camisas y copas acetabulares de peso molecular ultraelevado de Biomet.

Las cabezas femorales modulares metálicas (Co-Cr-Mo) están indicadas para utilizarse con la gama de camisas y copas acetabulares de polietileno de peso molecular ultraelevado de Biomet.

Biomet ha evaluado la compatibilidad de los dispositivos Biomet con implantes y componentes de las compañías ortopédicas Zimmer.

Solo deben utilizarse combinaciones autorizadas. Para determinar si estos dispositivos tienen autorización para utilizarse en una combinación propuesta con productos Zimmer, póngase en contacto con su representante de ventas y consulte el sitio web siguiente: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALES

Cabezas modulares metálicas	Aleación de cobalto-cromo-molibdeno
Cabezas metálicas modulares Exceed™ ABT® M2a™	Aleación de cobalto-cromo-molibdeno con contenido alto de carbono

INDICACIONES

Las indicaciones para el uso de las prótesis de cadera son las siguientes:

1. Enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias, como osteoartritis, necrosis avascular y artritis postraumática.
2. Artritis reumatoide.
3. Corrección de una deformidad funcional.
4. Revisión de un fracaso de reconstrucción o tratamiento articular.
5. Tratamiento de fracturas del cuello del fémur y trocantéricas de la porción proximal del fémur, con afectación de la cabeza del fémur y que no se pueden tratar por medio de otras técnicas.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas: infección, sepsis y osteomielitis.

Contraindicaciones relativas:

1. Paciente no colaborador o paciente con trastornos neurológicos que sea incapaz de seguir las instrucciones.
2. Osteoporosis.
3. Trastornos metabólicos que puedan alterar la formación de tejido óseo.
4. Osteomalacia.
5. Focos locales y distantes de infección.
6. Destrucción articular rápida, pérdida ósea marcada o resorción ósea evidente en la radiografía.
7. Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.
8. Inmadurez esquelética.
9. Obesidad mórbida.
10. Sensibilidad a los cuerpos extraños. En caso de sospecha o desconocimiento, deben realizarse pruebas de sensibilidad a los materiales antes de la implantación.
11. Cualquier afección que pueda interferir en la supervivencia de los implantes, como enfermedad de Paget, enfermedad de Charcot, anemia drepanocítica o rasgos drepanocíticos, atrofia muscular de las extremidades inferiores o enfermedad neuromuscular.

FACTORES DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Entre los factores de selección de los pacientes que deben tenerse en consideración se cuentan los siguientes:

1. La necesidad primaria de obtener el alivio del dolor.
2. La necesidad primaria de mejorar la función.
3. La capacidad del paciente de seguir las instrucciones, entre ellas, el control del peso y del grado de actividad, y una disposición a someterse a rehabilitación.
4. El buen estado nutricional del paciente.
5. Que el paciente haya alcanzado la madurez esquelética completa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La colocación de los componentes puede afectar al resultado clínico. La colocación correcta del implante deberá tener en cuenta la anatomía individual del paciente, así como las preferencias del cirujano. La técnica quirúrgica describe las pautas sugeridas para la colocación del implante, incluidas la inclinación y la anteverción.

- La selección, colocación, posición, alineación o fijación incorrectas de los componentes del implante puede causar unas condiciones de tensión poco habituales, que pueden derivar en la reducción de la vida útil de los componentes protésicos.
- La alineación incorrecta de los componentes o una implantación inexacta pueden causar un desgaste excesivo, o bien el fracaso de los implantes o de la intervención.
- Para reducir al mínimo el desgaste de las superficies articuladoras del implante, antes del cierre, es sumamente importante realizar una limpieza completa y extraer los restos de cemento óseo, restos metálicos y otros restos quirúrgicos del lugar de implantación.
- La manipulación inadecuada o los daños (rasguños, abolladuras, etc.) preoperatorios o intraoperatorios de los implantes pueden causar una corrosión con agrietamiento, rozamiento, fractura por fatiga o desgaste excesivo.
- Los implantes no se deben modificar.
- Antes de realizar la intervención, el cirujano debe conocer muy bien los implantes, el instrumental y el procedimiento quirúrgico.
- Las prótesis de reemplazo articular Biomet proporcionan al cirujano un medio para reducir el dolor y restaurar la funcionalidad para muchos pacientes. Si bien, por lo general, estos dispositivos resultan satisfactorios para conseguir estos objetivos, no puede esperarse que soporten el mismo grado de actividad y las mismas cargas que los tejidos óseos y articulares normales.
- Se han diseñado instrumentos quirúrgicos especializados para los sistemas de cadera Biomet específicos, que sirven para una colocación exacta de los implantes. Deben utilizarse únicamente con instrumentos compatibles para minimizar el riesgo de inexactitudes en el ajuste o la calibración, así como un desgaste excesivo y fallos del dispositivo.
- Se han descrito fracturas y roturas intraoperatorias de los instrumentos, aunque en casos muy poco frecuentes. Los instrumentos que se han sometido a un uso extenso o a fuerzas excesivas pueden fracturarse. Biomet recomienda examinar la presencia de desgaste o daños en los instrumentos antes de la intervención quirúrgica.
- Todos los componentes de prueba, envasado y de los instrumentos se deben retirar del lugar quirúrgico antes del cierre. No implantar.
- Los dispositivos implantables no deben reutilizarse. Aunque pueda parecer que un implante o dispositivo no está dañado, las tensiones a las que se ha sometido anteriormente pueden haber causado imperfecciones que podrían reducir su vida útil. No debe tratarse a los pacientes con implantes o dispositivos que se hayan colocado momentáneamente en otro paciente. Además, la reutilización de un implante puede causar contaminación en el paciente.
- Utilice guantes quirúrgicos limpios al manipular los implantes.
- No debe utilizarse ningún componente que esté arañado, mellado o que presente cualquier otro daño.
- No utilice implantes protésicos de Biomet con vástagos femorales o componentes acetabulares ofrecidos por otros fabricantes. Puede esperarse que la incongruencia de los componentes o los tamaños de los conos causen la fractura intraoperatoria o posoperatoria de las cabezas femorales o la dislocación de los componentes. Todos los componentes modulares deben asentarse con precisión para reducir el riesgo de dislocación. Para conocer la compatibilidad específica de los productos Zimmer o Biomet, consulte el sitio web siguiente: www.productcompatibility.zimmer.com
- Utilice componentes femorales y de cabezas modulares Biomet con el correspondiente "Type 1 Taper" (cono de tipo 1) o "12/14 Taper" (cono 12/14).
- Encaje firmemente los componentes de la cabeza modular para reducir el riesgo de dislocación y/o micromovimientos. Los micromovimientos pueden contribuir a una extracción difícil de la cabeza.
- Limpie y seque bien el cono antes de conectarlo al componente de la cabeza modular, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de corrosión con agrietamiento o el encaje incorrecto.
- El uso de los insertos de cerámica no es adecuado con cabezas femorales de metal.
- Se debe advertir a los pacientes acerca de la repercusión de una carga excesiva, que puede producirse si el paciente ejerce una ocupación en la que deba caminar o correr mucho, levantar pesos considerables, o que le exija una carga muscular excesiva, ya que el peso puede plantear demandas extremas sobre la cadera que pueden causar el fracaso o la dislocación del dispositivo.
- El tabaquismo puede causar un retraso en la consolidación, la ausencia de consolidación o bien puede afectar a la estabilidad en el lugar de la colocación o alrededor del mismo.
- La técnica quirúrgica adecuada estará determinada por los componentes compatibles utilizados para completar el sistema. Las desviaciones de la técnica recomendada podrían causar un alojamiento o un fracaso prematuro de la prótesis u otros efectos adversos, como se explica en el siguiente apartado, **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**. La corrosión es muy infrecuente, pero se ha descrito con el uso de metales no parecidos en la artroplastia total de cadera.

Para conocer la técnica quirúrgica propuesta, consulte la guía de la técnica quirúrgica propuesta que puede obtener a través de su representante de ventas de Biomet.

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Sistema de cadera Biomet en un entorno de resonancia magnética (RM)

Se han evaluado los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de RM y estos incluyen calentamiento, migración y artefactos en las imágenes en el lugar o las inmediaciones del implante.



Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de implantes de cadera totales Zimmer Biomet son condicionales a la RM, según se indica mediante el símbolo de RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de RM que cumpla las condiciones siguientes:

Información acerca de la resonancia magnética

La información de seguridad acerca del uso de procedimientos de RM (obtención de imágenes, angiografía, obtención de imágenes funcionales, espectroscopia, etc.) se refiere a los sistemas de resonancia magnética protegidos con las especificaciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) y 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 1300 Gauss/cm o menos cuando se utiliza con un componente de cadera de acero inoxidable y de 2500 Gauss/cm o menos cuando se utiliza con un componente de cadera de aleación de cobalto-cromo o aleación de titanio.
- Tasa máxima de absorción específica, promediada según el peso corporal total, del sistema de resonancia magnética de:
 - 2 W/kg durante 15 minutos de exploración para referencias en el paciente por encima del ombligo y
 - 1 W/kg durante 15 minutos de exploración para referencias en el paciente por debajo del ombligo.
- El relleno para la protección frente a quemaduras por radiofrecuencia (RF) debe colocarse entre la pared de la cavidad y las extremidades.
- Relleno aislante entre las rodillas para impedir que las extremidades inferiores se toquen entre sí.
- Los brazos y las manos del paciente no deben tocarse ni hacer contacto con otra piel desnuda.
- Modo de transmisión de cuadratura solo.

No se han determinado los efectos de las intervenciones de RM con el uso de sistemas y condiciones de RM por encima de estos niveles. Es posible que el estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes requiera la reducción de los límites de RM.

Calentamiento por la resonancia magnética

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los implantes del sistema de cadera Biomet produzcan un aumento máximo de la temperatura inferior a 3 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Artefactos de las imágenes

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende hasta 100 mm desde los componentes de acero inoxidable y 80 mm desde los implantes de cobalto-cromo y titanio cuando se toma la imagen con una secuencia con impulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

Otros

En pruebas no clínicas con 3,0 T, los materiales utilizados en los sistemas de implantes Biomet no han producido ninguna fuerza ni par de desplazamiento inducidos magnéticamente que pudieran tener como resultado la migración de los dispositivos en el gradiente espacial y los campos estáticos identificados anteriormente.

ADVERTENCIAS PARA LOS PACIENTES

Los cuidados posoperatorios son importantes. Se debe informar al paciente de las limitaciones de la reconstrucción y de la necesidad de evitar que los implantes soporten toda la carga o todo el peso hasta que se produzca una fijación y una consolidación adecuadas. Se debe advertir al paciente de que controle sus actividades y proteja el reemplazo articular de condiciones de tensión poco razonables. La actividad excesiva, la falta de control del peso corporal y los traumatismos que afectan al reemplazo articular se han asociado al fracaso prematuro de la reconstrucción por aflojamiento, fractura o desgaste de los implantes. El aflojamiento de los componentes puede causar un aumento de la producción de partículas de desgaste; también puede acelerar el daño del hueso, lo cual dificulta poder realizar una cirugía de revisión satisfactoria. Debe avisarse al paciente acerca de la importancia de los exámenes de control posoperatorio, y de que el exceso de actividad o los traumatismos pueden provocar el fracaso del implante. Se debe advertir con antelación al paciente de los riesgos quirúrgicos para que sea consciente de las posibles reacciones adversas. También se debe informar al paciente de que el implante no reemplaza el hueso sano y normal y de que puede romperse o dañarse como consecuencia de un exceso de carga o un traumatismo. Por último, se debe indicar al paciente de que informe sobre la presencia del implante a otro médico que le trate en el futuro.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

1. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede causar reacciones histológicas, en las que se observa la presencia de macrófagos y fibroblastos de diversos tamaños. No se ha determinado la importancia clínica de este efecto, puesto que pueden producirse cambios parecidos tanto antes del proceso de consolidación como durante el mismo. En los tejidos o líquidos adyacentes puede haber presencia de restos de partículas por el desgaste, o la decoloración de los componentes metálicos y de polietileno de los implantes articulares. Se ha descrito que los restos por desgaste pueden iniciar una respuesta celular que cause osteólisis, que podría producir el aflojamiento del implante.
2. Infección posoperatoria temprana o tardía y reacción alérgica.
3. Puede producirse perforación o fractura intraoperatoria del hueso, especialmente en presencia de una reserva ósea deficiente a causa de osteoporosis, defectos óseos por intervenciones anteriores, resorción ósea o mientras se inserta el dispositivo.
4. Puede producirse aflojamiento o migración de los implantes debido a pérdida de la fijación, traumatismo, alineación incorrecta, resorción ósea o exceso de actividad.
5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilización articular.
6. Amplitud de movimiento inadecuada debido a una selección o colocación incorrecta de los componentes.
7. Discrepancia entre las longitudes de las piernas.
8. Dislocación y subluxación por fijación inadecuada y posicionamiento incorrecto. La laxitud muscular y del tejido fibroso también puede contribuir a estos trastornos.
9. Puede producirse fractura por fatiga de los componentes a consecuencia de la pérdida de fijación, actividad muy intensa, alineación incorrecta, traumatismo, ausencia de unión o exceso de peso.
10. Puede producirse corrosión por rozamiento y con agrietamiento en los puntos de contacto entre los componentes.
11. Desgaste o deformación de las superficies articulares.
12. Avulsión o ausencia de unión trocántérica a consecuencia de una tensión muscular excesiva, soporte precoz de cargas o reconexión inadecuada.
13. Problemas de rodilla o tobillo de la extremidad afectada o de la extremidad contralateral, agravados por una diferencia en la longitud de la extremidad, medialización femoral excesiva o deficiencias musculares.
14. Fractura ósea intraoperatoria o posoperatoria, o dolor posoperatorio.
15. Se han descrito neuropatías periféricas después de la cirugía de reemplazo total de la articulación. Se produce con mayor frecuencia la lesión subclínica de los nervios, posiblemente a consecuencia del traumatismo quirúrgico.
16. Reacciones cardiovasculares: trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
17. Hematoma.
18. Retraso de la cicatrización de las heridas.
19. Alteración de la marcha o cojera.
20. Bursitis.
21. Masas no malignas y no infecciosas de las partes blandas, conocidas a veces comoseudotumores.
22. Lesión asociada de vasculitis aséptica, dominada por linfocitos,
23. Complicaciones gastrointestinales o genitourinarias.
24. Embolia pulmonar.
25. Muerte.
26. Eflujo.
27. El desgaste y la corrosión de los componentes metálicos pueden provocar una "reacción tisular local adversas (ALTR)" o una "reacción adversa a los restos metálicos (ARM)", que puede dañar el hueso y los tejidos blandos circundantes. Los restos pueden provocar necrosis de las partes blandas y afectar de manera adversa a los resultados de la cirugía de revisión.
28. Pueden producirse efectos como dolor, tumefacción o aparición de cojera que requieran una evaluación posterior por parte de un traumatólogo.

ESTERILIDAD

A menos que se especifique lo contrario, los componentes de reemplazo articular de Biomet se esterilizan mediante radiación gamma (de 25 a 40 kGy). Esto se indica en la etiqueta mediante el símbolo:

STERILE	R
---------	---

Antes de abrir los envases, deberán inspeccionarse para comprobar la ausencia de daños o defectos en la barrera estéril. Deberá asumirse que el producto no es estéril si el envase está dañado. No lo use si el envase está dañado.

Todas las marcas comerciales que se mencionan en este documento son propiedad de Biomet, Inc. o sus filiales, a menos que se indique lo contrario.

La marca CE del prospecto no es válida si no va acompañada de la marca CE en la etiqueta (descripción) del producto.

**FI**

BIOMETIN® MODULAARISET REISILUUNPÄÄT LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

TÄRKEÄÄ TIETOA LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

Kirurgin tulee perehtyä huolellisesti tässä käyttöoppaassa annettuihin suosituksiin, varoituksiin ja ohjeisiin sekä saatavana oleviin tuotekohtaisiin tietoihin (esim. tuotetta koskeviin julkaisuihin ja leikkausteekniikkaan) ennen kuin käyttää Zimmerin tai Biometin markkinoille toimittamaa tuotetta. Zimmer tai Biomet ei ole vastuussa sellaisista laitteen käyttöön liittyvistä mahdollisista komplikaatioista, joiden ilmaantumiseen Zimmer tai Biomet ei voi vaikuttaa. Tällaisia tilanteita voivat olla, näihin rajoittumatta, esimerkiksi tuotteen valinta johonkin toimenpiteeseen sekä tuotteen käyttäminen käyttöaiheista tai suositellusta leikkausteekniikasta poikkeavalla tavalla.

KUVAUS

Biometin valmistamia reiden modulaaripäitä on saatavana tyyppin 1 ja tyyppin 1 2/14 kartioilla, joiden kaulan pituus voi vaihdella, ja ne ovat yhteensopivia Biometin kaikkien reiden modulaarivarsien kanssa, joissa on oikea kartiotyyppi. Reiden modulaaripäitä käytetään yhdessä muiden lonkkaproteesin osien kanssa niin, että ne muodostavat koko lonkkanivelen korvaavan tekoniveljärjestelmän. Koko lonkkanivelen korvaavassa tekonivelonkkajärjestelmässä voi olla seuraavia osia: maljan kuoret, liukuosat, lisäosat ja kupit, reiden varret ja päät.

Metalliset Exceed ABT M2a-modulaaripäät on tarkoitettu käytettäväksi Biometin molekyylipainoltaan raskaasta polyeteenistä (UHMWPE) valmistettujen lonkkamaljan liuku- ja kuppiosien kanssa.

Metallista (CoCrMo) valmistetut modulaariset reisolunpäät on tarkoitettu käytettäväksi Biometin molekyylipainoltaan raskaasta polyeteenistä (UHMWPE) valmistettujen lonkkamaljan liuku- ja kuppiosien kanssa.

Biomet on arvioinut Biometin valmistamien lääkinnällisten laitteiden yhteensopivuutta Zimmerin ortopedisiä tuotteita valmistavien yritysten implanttien ja osien kanssa. Muita kuin hyväksytyjä tuoteyhdistelmiä ei saa käyttää. Tiedot Zimmer-tuotteiden kanssa käytettäväksi hyväksytyistä laitteista saat myyntiedustajaltasi ja seuraavalta sivustolta: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIAALIT

Metalliset modulaaripäät	Koboltti-kromi-molybdeeni-metalliseos
Metalliset Exceed™ ABT™ M2a™ -modulaaripäät	Runsasvetyinen koboltti-kromi-molybdeeniseos

KÄYTTÖAIHEET

Lonkan tekonivelen käyttöaiheita ovat muun muassa seuraavat:

1. Ei-tulehdukselliset nivelrappeumasairaudet, kuten nivelrikko, avaskulaarinen nekroosi ja traumaperäinen nivelrikko.
2. Nivelreuma.
3. Toiminnallisen virheasennon korjaaminen.
4. Epäonnistuneen nivelrekonstruktion tai hoidon korjaus.
5. Reisolun kaulan ja proksimaalisen reisolun ulkosyrjän murtumien hoito silloin, kun ne ovat yhteydessä reisolun päähän eikä niitä ole pystytty hoitamaan muilla tekniikoilla.

VASTA-AIHEET

Ehdottomia vasta-aiheita ovat infektio, sepsis ja osteomyeliitti.

Suhteelliset vasta-aiheet:

1. Yhteistyökyvytön potilas tai potilas, joka ei neurologisten häiriöiden vuoksi kykene noudattamaan saamia ohjeita
2. Osteoporoosi
3. Aineenvaihdintahäiriöt, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti luun muodostumiseen
4. Osteomalasia
5. Hoitokohtaa lähellä tai siitä kaukana olevat infektiopesäkkeet.
6. Nopea nivelen rappeutuminen, huomattava luukudoksen määrän väheneminen tai röntgenkuvassa näkyvä luun resorptio
7. Verisuoniston riittämättömyys, lihasten surkastuminen tai neuromuskulaarinen sairaus.
8. Kehitymätön luusto
9. Sairaalloinen lihavuus
10. Herkkyys vieraille aineille. Jos potilaan epäillään reagoivan tekonivelen valmistusmateriaaliin tai hänen allergisuudestaan ei ole tietoa, hänelle on tehtävä herkkyystesti ennen leikkausta.
11. Mikä tahansa implantin käyttöön vaikuttava tila, kuten Pagetin tauti, ALS, sirppisolunemia tai sirppisolupolkeavuus, alaraajojen lihasten rappeutuminen tai neuromuskulaarinen sairaus.

POTILAAAN VALINTAAN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT

Potilaan valintaan vaikuttavia seikkoja ovat muun muassa seuraavat:

1. Ensisijainen tarve lievittää kipua.
2. Ensisijainen tarve parantaa toimintakykyä.
3. Potilaan kyky noudattaa muun muassa painonhallinnasta ja aktiivisuuden tasosta saamia ohjeita ja halukkuus osallistua kuntoutukseen.
4. Potilaan hyvä ravitsemustila.
5. Potilaan luuston täysi kypsyy.

VAROITUKSET JA VAROITOMENPITEET

1. Osien paikalleen asettaminen voi vaikuttaa kliiniseen tulokseen. Implantin paikalleen asettamisessa on otettava huomioon potilaan yksilöllinen anatomia sekä kirurgin näkemys. Implantin oikean paikalleen asettamisen, mukaan luettuna kaltevuuden ja eteenpäinkäytävien, ohjeet määrättyvät leikkausteekniikan mukaan.
2. Jos käytetään vääriä implantin osia tai jos implanti sijoitetaan, asetetaan paikalleen, linjataan tai kiinnitetään vääriä tavalla, on vaarana, että implanti altistuu epätavalliselle rasitukselle, joka lyhentää proteesin osien käyttöikää.
3. Vääriin linjatut osat tai virheellisesti asennettu implanti voivat aiheuttaa implantin liiallista kulumista ja/tai implantin tai implantoinnin epäonnistumisen.
4. Ennen leikkaushaavan ompelemista on huolehdittava luusementtiämyiden, metalliämyiden ja muiden leikkauksesta aiheutuneiden kudoksiämyiden puhdistamisesta ja poistamisesta implantin asennuskohdasta, jotta voidaan minimoida implantin nivelpintojen kulumisen.
5. Implantin vääriäinen käsittely ennen leikkausta ja leikkauksen aikana tai sen vahingoittuminen (naarmuuntuminen tai kolhiintuminen) voi aiheuttaa piilo- tai hankauskorroosiota, rasitusmurtumia ja/tai liiallista kulumista.
6. Implantteja ei saa muokata.
7. Kirurgin on perehdyttävä implanteihin, instrumentteihin ja leikkaustoimenpiteeseen perusteellisesti ennen leikkauksen suorittamista.
8. Biometin tekonivelet auttavat vähentämään kipuja ja palauttamaan potilaiden toimintakyvyn. Vaikka nämä laitteet yleensä toimivat toivotulla tavalla, niiden ei voida odottaa kestävän samanlaista aktiivisuustasoa tai kuormitusta kuin normaali terve luu ja nivelukudos.
9. Biomet on suunnitellut erityisinstrumentteja, joita on tarkoitettu käyttää lonkkajärjestelmien asentamisessa. Käytetään vain yhteensopivien instrumenttien kanssa, jolloin voidaan minimoida sopimattoman istuvuuteen tai kokoon ja/tai liialliseen kulumiseen tai laiteen rikkoutumiseen liittyvät riskit.
10. Leikkauksen aikana tapahtuneista instrumenttien murtumista ja rikkoutumisista on raportoitu, mutta ne ovat harvinaisia. Liiallisessa käytössä olleet tai liiallisen voimankäytön kohteeksi joutuneet instrumentit voivat murtua. Biomet suosittelee tarkistamaan ennen leikkausta, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vahingoittuneita.
11. Kaikki sovitteiden, pakkausten ja instrumenttien osat on poistettava ennen leikkauksen sulkemista. Ei saa implantoida.
12. Asennettavia laitteita ei saa koskaan käyttää uudelleen. Vaikka implanti/laitte näyttää vahingoittumattomalta, siihen aiemmin kohdistunut rasitus on voinut aiheuttaa vikoja, jotka lyhentävät implantin/laitteen käyttöikää. Potilaalle ei saa koskaan asentaa implanttia/laitetta, joka on edes väliaikaisesti ollut asennettuna toiselle potilaalle. Implantin käyttäminen uudelleen voi myös aiheuttaa potilaan kontaminoitumisen.
13. Implanttien käsittelyn aikana on käytettävä puhtaita leikkauksineiteitä.
14. Naarmuuntunutta, taipunutta, lohkeillutta tai muuten vahingoittunutta implanttia ei saa käyttää.
15. Biomet-implantteja ei saa käyttää muiden valmistajien tarjoamien reisiin luun varsiosien tai lonkkamaljaosien kanssa. Yhteensopimattomien osien tai kartiokokojen käyttöön on odotettava aiheuttavan keramiikkaapään murtumia tai osien irtoamisen leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Kaikki modulaariosat on asetettava paikalleen huolellisesti, jotta niiden irtoamisriski olisi mahdollisimman pieni. Zimmer- ja Biomet-tuotteiden yhteensopivuutta koskevat tiedot ovat saatavana seuraavalla sivustolla: www.productcompatibility.zimmer.com
16. Biometin reisiinluunpäähän ja modulaarisen pääosan kanssa on käytettävä niihin sopivaa kartiota ("tyyppi I" tai "12/14-kartio").
17. Aseta modulaaripään osat tiukasti kiinni paikoilleen irtoamisen ja/tai mikroliikkumisen riskien vähentämiseksi. Osien vähäenkin liikkuminen voi vaikeuttaa pään irrottamista.
18. Kartio puhdistetaan ja kuivataan huolellisesti ennen modulaarisen pääosan kiinnittämistä, jotta vältytään hankauskorroosiolta ja huonolta istuvuudelta.
19. Keraamiset lisäosat eivät sovi käytettäväksi metallisten reisiinluunpäiden kanssa.
20. Potilaita on varoitettava implanttiin kohdistuvasta liikakuormituksesta, joka on vaarana, jos potilas kävelee, juoksee, nostelee painavia esineitä tai muulla tavoin kuormittaa lihaksia liikaa. Implanttiin kohdistuvat paino aiheuttaa äärimmäisiä vaatimuksia lonkalle ja voi johtaa laitteen rikkoontumiseen tai siirtymiseen.
21. Tupakointi voi viivästyttää paranemista, aiheuttaa epätäydellistä parantumista ja/tai vähentää asennuskohdan ja sen ympäristön vakautta.
22. Oikea leikkausteekniikka valitaan koko järjestelmän rakentamiseen sopivien osien mukaan. Suositellaan tekniikkaa poikkeaminen voi johtaa laitteen ennenaikaiseen löystymiseen tai rikkoontumiseen tai muihin mahdollisiin haittavaikutuksiin, jotka luetaan seuraavassa kohdassa "MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA". Korrosio on harvinaista, mutta siitä on raportoitu tapauksissa, joissa koko lonkan korvaavassa tekoniivessä on käytetty eri metalleja.

Tutustu jälleenmyyjältä saatavaan leikkausteekniikkaohjeeseen, jossa kerrotaan suositelluista leikkausteekniikoista.

YHTEENSOPIVUUS MAGNEETTIKUVAUKSEN KANSSA

Biomet-lonkkajärjestelmä magneettikuvausympäristössä

Passiivisiin implanteihin liittyviä riskejä on tutkittu magneettikuvausympäristössä, ja tunnettuja riskejä ovat muun muassa kuumeneminen, liikkuminen ja kuva-arteefaktat implantin asennuskohdassa tai sen lähellä.

Zimmer Biometin koko lonkan järjestelmässä on ei-kliinisiin testeihin perustuva MR-symboli, joka osoittaa, että nämä järjestelmät ovat ehdollisesti magneettikuvausta kestäviä. Potilas, jolle on asennettu tällainen implanti, voidaan turvallisesti tutkia magneettikuvausjärjestelmällä seuraavien ehtojen:

Magneettikuvausta koskevat tiedot

Magneettikuvaustoimenpiteitä (kuvantaminen, angiografia, toiminnallinen kuvantaminen, spektroskopia jne.) varten tarkoitettujen turvallisuustietojen lisäksi suojattuja magneettikuvausjärjestelmiä seuraavien ehtojen:

- Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 1 300 gaussia/cm, kun asennettuna on ruostumattomasta teräksestä valmistettuja lonkkaosia, ja 2 500 gaussia/cm, kun asennettuna on koboltti-kromiseoksesta tai titaaniseoksesta valmistettuja lonkkaosia.
- Magneettikuvausjärjestelmässä on raportoitu koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptiopeudeksi enintään
 - 2 W/kg kuvauskeston keston ollessa 15 minuuttia ja kuvauskohteen ollessa navan yläpuolella, ja
 - 1 W/kg kuvauskeston ollessa 15 minuuttia ja kuvauskohteen ollessa navan alapuolella.
- Raajojen ja kuvausputken seinämien väliin on asetettava radiotaajuuspalvomailloita suojaavaa pehmustä.
- Polvien väliin on asetettava eristävä pehmuste, jotta jalat eivät kosketa toisiaan.
- Potilaan käsivarret ja kädet eivät saa osua toisiinsa tai muihin kohtiin, joissa on paljasta ihoa.
- Vain kvadratuurilähetystillä.

Magneettikuvastoimenpiteiden vaikutuksia edellä kuvatuilla magneettikuvausjärjestelmillä ja edellä kuvatuin ehdoin ei ole tutkittu tätä suuremmilla tasoilla. Magneettikuvauksen raja-arvoja voi olla syytä alentaa, jos potilaan terveydentila sitä vaatii tai potilaalla on muita implantteja.

Kuumeneminen magneettikuvauksessa

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa Biomet-lonkkaimplanttijärjestelmän odotetaan lämpenevän enintään 3 °C, kun jatkuva kuvausaika on 15 minuuttia.

Kuvien artefaktit

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakta ulottui enintään 100 mm:iin, kun tutkittiin ruostumattomasta teräksestä valmistettuja osia, ja 80 mm:iin, kun tutkittiin koboltti-kromi- ja titaani-implantteja. Kuvantaminen tapahtui gradienttikaikujaksossa ja 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

Muuta

Ei-kliinisessä 3,0 teslan testissä Biomet-implanttijärjestelmissä käytetyissä materiaaleissa ei havaittu lainkaan magneettikentän aiheuttamaa siirtovoimaa ja vääntöä, joka voisi siirtää laitetta edellä mainitussa spatiaalissa gradienttikentässä ja staattisessa kentässä.

POTILAALLE TARKOITETUT VAROITUKSET

Leikkauksenjälkeinen hoito on tärkeää. Potilasta on varoitettava korjattuun nivelleen liittyvistä rajoituksista ja hänelle on kerrottava, ettei implanttiin saa varata koko painolla eikä sitä saa kuormittaa, ennen kuin se on kiinnittynyt kunnolla ja nivel on parantunut. Potilasta on neuvottava kontrolloimaan toimintaansa ja suojaamaan tekoniiveltä kohtuuttomilta rasitusolosuhteilta. Liiallisen aktiivisuuden, tekoniiveen kohdistuvan painon ja tekoniiveen kohdistuneiden iskujen on raportoitu aiheuttavan tekoniiveen ennen aikaista rikkoutumista, löystymistä, murtumia ja/tai kulumista. Tekoniiveen löystyminen voi aiheuttaa kulumishiukkasten lisääntymistä, nopeuttaa luun vaurioitumista ja vaikeuttaa siten korjausleikkauksen onnistumista. Potilaalle on myös tehtävä selväksi leikkauksenjälkeisen seurantaratkaisun tärkeys ja se, että liika aktiivisuus tai vamma voivat johtaa implantin vaurioitumiseen. Potilasta on varoitettava leikkaukseen liittyvistä riskeistä ja hänelle on kerrottava mahdollisista haittavaikutuksista etukäteen. Potilasta on varoitettava siitä, ettei tämä laite korvaa normaalia tervettä luuta ja että implantti voi murtua tai vahingoittaa liiallisen kuormituksen tai trauman vuoksi. Potilasta on kehoitettava ilmoittamaan kaikille muille häntä mahdollisesti myöhemmin hoitaville lääkintäalan ammattilaisille implantin olemassaolosta.

MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA

1. Materiaalien aiheuttamat herkkyysreaktiot. Vierasmateriaalin asentaminen kudokseen voi aiheuttaa kudosreaktioita, joihin liittyy erikokoisia makrofageja tai fibroblasteja. Tämän vaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä, sillä samanlaisia muutoksia tapahtuu myös usein ennen parantumisprosessia tai sen aikana. Kulumisesta syntyvää karstaa ja nivelimplanttien metalli- ja polyeteeniosien värjäytymistä voi esiintyä leikkauspaikan vieressä olevassa kudoksessa tai kudoksenesteissä. Kulumisesta syntyvän karstan on raportoitu voivan aiheuttaa soluvastetta, joka johtaa osteolyysiin ja aiheuttaa implantin löystymisen riskin.
2. Lyhyen tai pitkän ajan kuluttua leikkauksen jälkeen esiintyvä tulehdus tai allerginen reaktio.
3. Leikkauksenaikainen luun perforaatio tai murtuma on mahdollinen varsinkin, jos luuain on osteoporoosin vuoksi heikkoa, jos potilaalla on aiempien leikkauksien seurauksena luudefektii tai luun resorptiota, ja silloin, kun implantti asetetaan paikalleen.
4. Implanttien löystymistä ja siirtymistä voi esiintyä kiinnityksen häviämisen, trauman, väärän linjauksen, luun resorptioon ja/tai liian aktiivisuuden seurauksena.
5. Nivelen ympärillä tapahtuva kalkkiutuminen tai luutuminen, joka estää tai ei estä nivelen liikkuvuutta.
6. Osien väärästä valinnasta tai sijoittamisesta johtuva riittämätön liikerata.
7. Jalcojen pituuserot.
8. Dislokaatio tai subluksaatio, joka johtuu implantin riittämättömästä kiinnitymisestä tai väärästä asettamisesta. Myös lihas- ja sidekudoksen velttous voi vaikuttaa näihin tiloihin.
9. Osien rasitusmurtumia voi esiintyä kiinnityksen irtoamisen, raskaan aktiiviteetin, väärän linjauksen, trauman, kiinnittymättä jäämisen ja/tai ylipainon vuoksi.
10. Piilo- ja hankauskorroosiota voi esiintyä osien välisillä pinnolla.
11. Nivelpintojen kuluminen ja/tai deformaatiot.
12. Ulkosyrjän repeäminen tai kiinnittymättä jääminen liiallisen lihasjännityksen, liian varhaisen kuormituksen tai riittämättömän uudelleenkiinnittymisen seurauksena.
13. Hoidettavan raajan tai vastakkaisen raajan polveen tai nilkkaan liittyvät ongelmat, joita pahentavat säären pituuserot, liiallinen reisisluun kiertyminen mediaalisesti tai lihasheikkoudet.
14. Leikkauksen aikana tai leikkauksen jälkeen tapahtuva luun murtuma ja/tai leikkauksenjälkeinen kipu.
15. Koko nivelen korvausleikkauksesta on raportoitu seurauksena perifeerisiä neuropatioita. Subkliinisiä hermovaurioita esiintyy useammin, ja ne voivat johtua leikkaustrauhasta.
16. Sydän- ja verisuonireaktiot: laskimotukokset, keuhkoembolia ja sydäninfarkti.
17. Verenpurkauma.
18. Haavan viivästynyt paraneminen.
19. Muuttunut askellus/ontuminen.
20. Limapussintulehdus.
21. Hyväntaatuiset ei-tulehdukselliset pehmytkudosmassat, joita kutsutaan toisinaan pseudotuumoreiksi.
22. Aseptinen lymfossyyttivalittainen leesioon liittyvä vaskuliitti (ALVAL).
23. Ruoansulatuselimiin tai sukupuoli- ja virtsaelimiin liittyvät komplikaatiot.
24. Keuhkoembolia.
25. Kuolema.
26. Effuusio.
27. Metalliosien kuluminen ja korroosio voivat aiheuttaa haitallisia paikallisia kudosreaktioita (adverse local tissue reaction, ALTR) tai metallikarstan aiheuttamia haittavaikutuksia (adverse reaction to metal debris, ARMD), jotka voivat vahingoittaa ympäröiviä luu- ja pehmytkudoksia. Karsta voi aiheuttaa pehmytkudoksiin kuoliota ja vaikuttaa haitallisesti korjausleikkauksen tuloksiin.
28. Potilaalla voi ilmetä kipuja, turvotusta tai ontumista, jotka edellyttävät ortopedista lisätutkimusta.

STERIILISYYS

Ellei Biomet erikseen ilmoita muuta, nivelen korvaukseen käytettävät osat on steriloitu gammasäteilytyksellä (25–40 kGy). Se on merkitty tuotteen nimitarraan symboleilla:

STERILE 

Pakkausten steriiliste on tarkistettava vahinkojen ja vikojen varalta ennen pakkauksen avaamista. Tuotetta on pidettävä epästeriilinä, jos pakkaus on vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Kaikki ohessa mainitut tavaramerkit ovat Biomet, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden omaisuutta, ellei toisin ilmaista.

Pakkausselosteessa oleva CE-merkintä ei ole pätevä, jos tuotteen nimitarrassa (kuvauksessa) ei ole CE-merkintää.

FR

TÊTES FÉMORALES MODULAIRES BIOMET® À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

INFORMATION IMPORTANTE POUR LE CHIRURGIEN

Avant d'utiliser un produit commercialisé par Zimmer ou Biomet, le chirurgien doit étudier soigneusement les recommandations, avertissements et instructions suivants, ainsi que les informations spécifiques aux produits disponibles (p. ex. littérature relative au produit, technique chirurgicale). Zimmer ou Biomet n'est pas responsable des complications qui pourraient survenir suite à l'utilisation du dispositif dans des conditions échappant au contrôle de Zimmer ou de Biomet, y compris, mais sans s'y limiter, la sélection de produits et des déviations par rapport aux indications du dispositif ou à la technique chirurgicale.

DESCRIPTION

Les têtes fémorales modulaires Biomet sont proposées avec cône de type 1 ou avec cône de type 2/14 en différentes longueurs de col et sont compatibles avec toutes les tiges fémorales modulaires Biomet utilisant le type de cône correspondant. Les têtes fémorales modulaires s'utilisent en association avec d'autres composants de prothèse de hanche pour former une partie du système de prothèse totale de hanche. Les prothèses totales de hanche peuvent inclure : coques acétabulaires, revêtements, inserts et cupules acétabulaires, tiges fémorales et têtes fémorales.

Les têtes modulaires métalliques Exceed ABT M2a sont indiquées pour une utilisation avec la gamme de revêtements et cupules acétabulaires en polyéthylène de très haut poids moléculaire Biomet.

Les têtes fémorales modulaires métalliques (CoCrMo) sont destinées à être utilisées avec la gamme de revêtements et cupules acétabulaires en polyéthylène de très haut poids moléculaire Biomet.

Biomet a évalué la compatibilité des dispositifs Biomet avec les implants et composants des sociétés orthopédiques Zimmer. Seules les combinaisons autorisées doivent être utilisées. Pour déterminer si ces dispositifs sont autorisés en association avec des produits Zimmer, contactez votre délégué commercial et consultez le site Web suivant : www.productcompatibility.zimmer.com.

MATÉRIAUX

Têtes modulaires métalliques	Alliage cobalt-chrome-molybdène
Têtes modulaires métalliques Exceed™ ABT® M2a™	Alliage cobalt-chrome-molybdène à haute teneur en carbone

INDICATIONS

Les indications d'utilisation d'une prothèse de hanche sont notamment les suivantes :

1. Dégénérescence articulaire non inflammatoire, notamment arthrose, nécrose avasculaire et arthrite post-traumatique.
2. Polyarthrite rhumatoïde.
3. Correction d'une déformation fonctionnelle.
4. Révision après échec d'une reconstruction articulaire ou d'un traitement.
5. Traitement des fractures du col du fémur et des fractures trochantériennes du fémur proximal avec atteinte de la tête du fémur qu'il n'est pas possible de traiter par d'autres techniques.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues : infection, septicémie et ostéomyélite.

Contre-indications relatives :

1. Absence de coopération du patient ou patient présentant des troubles neurologiques susceptibles de l'empêcher de respecter les instructions.
2. Ostéoporose.
3. Affection métabolique susceptible de compromettre la formation osseuse.
4. Ostéomalacie.
5. Foyers infectieux locaux et distants.
6. Destruction articulaire rapide, perte osseuse prononcée ou résorption osseuse visible sur les radiographies.
7. Insuffisance vasculaire, amyotrophie, maladies neuromusculaires.
8. Immaturité du squelette.
9. Obésité morbide.
10. Sensibilité à corps étranger. En cas de suspicion ou d'incertitude quant à une hypersensibilité au matériau de l'implant, procéder à des tests avant l'implantation.
11. Toute pathologie susceptible de compromettre la survie des implants (par ex. maladie de Paget, sclérose latérale amyotrophique, thalassémie ou autre facteur prédisposant, amyotrophie ou pathologie neuromusculaire du membre inférieur).

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection des patients à prendre en compte sont les suivants :

1. Nécessité primaire de soulager la douleur.
2. Nécessité primaire d'améliorer la fonction.
3. Le patient doit être capable de suivre les instructions, notamment en matière de contrôle du poids et de niveau d'activité physique ; il doit également accepter de suivre une rééducation.
4. Bon état nutritionnel du patient.
5. Le patient doit avoir atteint sa maturité osseuse complète.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Le résultat clinique peut être affecté par le positionnement des composants. La mise en place correcte de l'implant doit prendre en compte l'anatomie individuelle du patient, ainsi que les préférences du chirurgien. La technique chirurgicale donne des recommandations indicatives pour le positionnement de l'implant, notamment pour l'inclinaison et l'antéversion.
2. Les erreurs de sélection, de mise en place, de positionnement, d'alignement ou de fixation des composants de l'implant peuvent induire des contraintes anormales susceptibles de réduire la durée de vie des composants prothétiques.
3. Un mauvais alignement des composants ou un manque de précision lors de l'implantation peut entraîner une usure excessive et/ou une défaillance de l'implant ou un échec de l'intervention.
4. Avant la fermeture de la plaie, un nettoyage complet et l'élimination des débris de ciment, de métal et des autres résidus chirurgicaux présents au site d'implantation sont indispensables pour réduire autant que possible l'usure des surfaces articulaires des implants.
5. Une manipulation peropératoire ou peropératoire incorrecte de l'implant, ou son endommagement (griffes, indentations, etc.), peut entraîner une corrosion cavernreuse, une abrasion, une rupture par fatigue et/ou une usure excessive.
6. Ne pas modifier les implants.
7. Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, les instruments et les procédures chirurgicales avant de procéder à l'implantation.
8. Les prothèses articulaires Biomet fournissent aux chirurgiens le moyen de réduire la douleur et de rétablir les fonctions articulaires chez de nombreux patients. Bien que ces dispositifs donnent généralement de bons résultats, on ne peut pas en attendre qu'ils résistent au niveau d'activité physique et aux charges supportées par l'os et les tissus articulaires physiologiques.
9. Des instruments spécifiquement conçus pour les systèmes de prothèse de hanche Biomet facilitent une mise en place précise des implants. Utiliser exclusivement avec une instrumentation compatible pour éviter des problèmes de mise en place ou de dimensionnement et/ou une usure excessive et une défaillance du dispositif.
10. De rares cas de rupture ou de bris d'instruments en cours d'intervention ont été signalés. Des instruments ayant été soumis à une utilisation répétée ou à une force excessive sont susceptibles de se briser. Biomet recommande d'inspecter les instruments avant l'intervention pour rechercher les signes d'usure ou de dommages.
11. Les composants d'essai, les composants d'emballage et les instruments doivent tous être retirés avant la fermeture du site chirurgical. Ils ne sont pas destinés à être implantés.
12. Ne pas réutiliser des dispositifs implantables. Même si un implant ou un dispositif semble intact, il peut avoir subi des contraintes qui ont produit des imperfections susceptibles de réduire sa durée de vie. Ne pas traiter un patient avec un implant ou un dispositif qui a été mis en place chez un autre patient, même temporairement. En outre, la réutilisation d'un implant pourrait entraîner une contamination du patient.
13. Porter des gants chirurgicaux propres pour manipuler les implants.
14. Ne pas utiliser un composant éraflé, griffé, entaillé ou endommagé.
15. Ne pas utiliser les implants prothétiques Biomet avec des tiges fémorales ou des composants acétabulaires d'autres marques. L'absence de compatibilité des composants ou des tailles de cônes risque de provoquer la rupture peropératoire ou postopératoire de la tête fémorale ou une dissociation des composants. Tous les composants modulaires doivent être insérés de manière exacte afin de réduire le risque de dissociation. Pour déterminer la compatibilité entre des produits Zimmer et Biomet précis, consulter le site Web suivant : www.productcompatibility.zimmer.com.
16. Utiliser un composant de tête fémorale modulaire Biomet muni d'un « Type 1 Taper » (cône de type 1) ou d'un « 12/14 Taper » (cône 12/14) adapté.
17. Mettre en place solidement les composants de la tête modulaire afin de réduire le risque de dissociation et/ou de micromouvements. Les micromouvements peuvent rendre l'extraction de la tête difficile.
18. Nettoyer et sécher soigneusement le cône avant la fixation du composant de tête modulaire afin de minimiser le risque de corrosion cavernreuse et de mise en place incorrecte.
19. Les inserts en céramique ne peuvent pas être utilisés avec des têtes fémorales métalliques.
20. Les patients doivent être mis en garde contre les effets d'une charge excessive susceptible de survenir si le patient se livre à une activité impliquant de marcher, courir, soulever des charges ou contre une surcharge des muscles liée à un poids excessif, qui impose des contraintes extrêmes à la hanche et risque d'entraîner une défaillance du dispositif ou une luxation.
21. Le tabagisme peut favoriser un retard de consolidation ou une non-consolidation et/ou affecter la stabilité dans le site d'implantation ou à sa périphérie.
22. La technique chirurgicale appropriée sera déterminée par les composants compatibles utilisés pour compléter le système. Tout écart par rapport à la technique recommandée risque d'entraîner un descellement et/ou une défaillance précoce du dispositif, ou d'autres événements indésirables décrits dans la section « EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS ». La corrosion est rare mais a été décrite suite à l'utilisation de métaux différents lors d'arthroplastie totale de la hanche.

Consulter le manuel de technique chirurgicale proposé, disponible auprès de votre représentant de vente pour connaître la technique chirurgicale recommandée.

COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM

Système de hanche Biomet dans l'environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Les risques associés à un implant passif dans l'environnement d'IRM ont été évalués. On sait qu'il existe des risques d'échauffement, de migration et d'artefacts d'image au niveau du site d'implantation ou à proximité.



Des tests non cliniques ont démontré que les systèmes de prothèse totale de hanche Zimmer Biomet sont compatibles avec l'IRM dans certaines conditions, comme indiqué par le symbole MR. Un patient portant ce dispositif peut faire un examen dans un système IRM en toute sécurité s'il satisfait aux conditions suivantes :

Informations sur l'IRM

Les informations de sécurité pour les procédures d'IRM (imagerie, angiographie, imagerie fonctionnelle, spectroscopie, etc.) concernent des systèmes IRM blindés avec les spécifications suivantes :

- Champs magnétiques statiques de 1,5 teslas (1,5 T) et de 3,0 teslas (3,0 T).
- Champ de gradient spatial maximal de maximum 1300 Gauss/cm lors d'utilisation avec un composant de hanche en acier inoxydable, et de maximum 2500 Gauss/cm lors d'utilisation avec un composant de hanche en alliage cobalt-chrome ou en alliage de titane.

- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système d'IRM, en moyenne pour le corps entier :
 - 2 W/kg pour 15 minutes d'examen au-dessus de l'ombilic et
 - 1 W/kg pour 1 minute d'examen au-dessous de l'ombilic.
- Des coussins de protection contre les brûlures par radiofréquence (RF) doivent être placés entre la paroi du tunnel et les membres.
- Coussin isolant entre les genoux pour éviter que les jambes se touchent.
- Les bras et les mains du patient ne doivent ni se toucher ni toucher une autre surface de peau nue.
- Mode de transmission en quadrature uniquement

Les effets de procédures d'IRM utilisant des systèmes d'IRM et de paramètres dépassant ces niveaux n'ont pas été déterminés. L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants peut nécessiter une diminution des limites d'IRM.

Échauffement induit par l'IRM

Dans les conditions d'examen définies plus haut, les implants du système de hanche Biomet devraient induire une augmentation maximale de la température inférieure à 3 °C après 15 minutes d'examen continu.

Artefacts d'imagerie

Dans un test non clinique, l'artefact d'imagerie provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 100 mm des composants en acier inoxydable et 80 mm des implants en cobalt-chrome et en titane lors d'examen avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

Autres

Dans un test non clinique à 3,0 T, les matériaux utilisés dans les systèmes d'implants Biomet ne provoquaient aucune force et aucun couple de déplacement magnétiquement induit susceptibles d'entraîner une migration des dispositifs dans les champs de gradient spatial et statique indiqués plus haut.

MISES EN GARDE DESTINÉES AUX PATIENTS

Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limitations de la reconstruction et de la nécessité de protéger les implants de l'appui total du poids ou d'une mise en charge complète avant l'obtention d'une fixation et d'une consolidation adéquates. Le patient doit faire preuve de prudence dans ses activités et protéger la prothèse articulaire de toute contrainte excessive.

Une activité excessive, un mauvais contrôle du poids corporel ou un traumatisme affectant la prothèse articulaire peuvent être associés à un échec prématuré de la reconstruction suite au descellement, à la fracture et/ou à l'usure des implants. Le descellement de composants peut augmenter la production de particules d'usure et accélérer la détérioration de l'os, ce qui réduit les chances de succès d'une intervention de révision. Le patient doit être informé de l'importance des examens de suivi postopératoire et du fait qu'une activité excessive ou un traumatisme peut entraîner un échec de l'intervention. Il doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables potentiels. Le patient doit être informé que le dispositif ne remplace pas l'os physiologique sain et qu'il peut se rompre ou être endommagé s'il est soumis à des contraintes de charge excessives ou à un traumatisme. Le patient doit être invité à informer les autres médecins qui le traiteront à l'avenir de la présence de l'implant.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

1. Réactions allergiques aux matériaux. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques impliquant diverses tailles de macrophages et de fibroblastes. La signification clinique de cet effet est incertaine car des altérations similaires peuvent se produire avant ou pendant la consolidation. Des débris d'usure et une décoloration par les éléments métalliques et en polyéthylène des prothèses articulaires peuvent s'observer dans les tissus ou liquides adjacents. On a rapporté que la présence de débris d'usure pouvait déclencher une réaction cellulaire entraînant une ostéolyse. Cette ostéolyse peut également être la conséquence d'un descellement de l'implant.
2. Infections ou réactions allergiques postopératoires précoces ou tardives.
3. Perforation osseuse ou fracture peropératoire, notamment lorsque la masse osseuse est insuffisante en raison d'une ostéoporose, d'une perte de substance osseuse consécutive à une intervention chirurgicale antérieure, d'une résorption osseuse ou survenant lors de l'insertion du dispositif.
4. Descellement ou migration des implants à la suite d'une perte de fixation, d'un traumatisme, d'une erreur d'alignement, d'une résorption osseuse et/ou d'une activité physique excessive.
5. Calcification ou ossification périarticulaire avec ou sans perte de mobilité articulaire.
6. Amplitude articulaire insuffisante en raison d'une sélection ou d'un positionnement inadéquat des composants.
7. Inégalité de longueur des jambes.
8. Luxation ou subluxation résultant d'une fixation inadéquate et d'un mauvais positionnement. Une laxité des tissus musculaires et fibreux peut également contribuer à ces problèmes.
9. Une fracture de fatigue d'un composant peut survenir à la suite d'une perte de fixation, d'une activité physique excessive, d'un défaut d'alignement, d'un traumatisme, d'une non-union et/ou d'un poids corporel excessif.
10. Une abrasion ou une corrosion caverneuse peut survenir au niveau des interfaces entre les composants.
11. Usure et/ou déformation des surfaces articulaires.
12. Avulsion trochantérienne ou non-union à la suite d'une tension musculaire excessive, d'une mise en charge prématurée ou d'une refixation inadéquate.
13. Aggravation de problèmes au niveau du genou ou de la cheville du membre affecté ou du membre controlatéral consécutive à une différence de longueur des jambes, à une médialisation excessive du fémur ou à une faiblesse musculaire.
14. Fracture osseuse peropératoire ou postopératoire et/ou douleur postopératoire.
15. Des neuropathies périphériques ont été signalées après une arthroplastie totale. Des lésions nerveuses subcliniques surviennent plus fréquemment, peut-être à cause du traumatisme chirurgical.
16. Réactions cardiovasculaires : thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde.
17. Hématome.
18. Retard de cicatrisation.
19. Démarche anormale / boiterie.
20. Bursite.
21. Masses de tissus mous, non malignes et non infectieuses, parfois désignées sous le terme de « pseudotumeurs ».
22. Lésion associée à une vasculite aseptique à prédominance lymphocytaire.
23. Complications gastro-intestinales ou urogénitales.
24. Embolie pulmonaire.
25. Décès.

26. Épanchement.
27. L'usure et la corrosion des composants métalliques peuvent provoquer une réaction tissulaire locale ou une réaction indésirable locale aux débris métalliques entraînant des lésions de l'os et des tissus mous environnants. Les débris peuvent provoquer une nécrose des tissus mous et compromettre le résultat de la révision.
28. Une douleur, une tuméfaction ou une boiterie peut survenir ; ces signes nécessitent un nouvel examen par un chirurgien orthopédiste.

STÉRILITÉ

Sauf spécification contraire, les composants du système de prothèse articulaire Biomet sont stérilisés par irradiation aux rayons gamma (25-40 kGy). Ceci est indiqué sur l'étiquette par les symboles :

STERILE **R**

Avant l'ouverture, inspecter les emballages pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés et que la barrière stérile est intacte. Si l'emballage est endommagé, le produit doit être considéré comme non stérile. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

Sauf indication contraire, toutes les marques commerciales citées sont la propriété de Biomet, Inc. ou d'une de ses filiales.

Le marquage CE sur la notice (mode d'emploi) n'est valable que si l'étiquette du produit (description) porte également le marquage CE.

BIOMET® MODULÁRIS FEMURFEJEK AZ OPERÁLÓ SEBÉSZ FIGYELMÉBE

AZ OPERÁLÓ ORVOS SZÁMÁRA FONTOS INFORMÁCIÓK

A Zimmer vagy Biomet által forgalomba hozott termékek használata előtt az operáló sebész alaposan tanulmányozza át a következő ajánlásokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint az elérhető termékspecifikus információkat (pl. termékméretet, sebészeti módszer). Az eszköz olyan körülmények közötti használatából eredő komplikációkért, melyek nem tartoznak a Zimmer és a Biomet ellenőrzése alá, a Zimmer és a Biomet nem felel. Ideértve, de nem kizárólagosan, a termékválasztást és az ajánlott eszközhasználatot és sebészeti módszertől való eltérést.

LEÍRÁS

A Biomet moduláris femurfejek különböző hosszúságú „Type 1” és „Type 12/14” nyakrészsel kaphatók, és kompatibilisek bármelyik – megfelelő méretű – kúpos Biomet moduláris femorális szárral. A moduláris femurfejeket a csípőízületi protézis rendszerek egyéb részeivel együtt alkalmazzák, hogy együtt egy teljes csípőízület-pótló rendszert képezzenek. A teljes csípőízületi protézisek összetevői: acetabuláris burkolat, bélés, betét és kosár, femorális szár és femurfej.

Az Exceed ABT M2a moduláris fém fejek alkalmazhatók a Biomet ultra nagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE) acetabuláris bélésével és kosaraival.

A moduláris fém (CoCrMo) femurfejek a Biomet ultra nagy molekulatömegű polietilén acetabuláris bélésével és kosaraival használhatók.

A Biomet értékelte a Biomet eszközök kompatibilitását a Zimmer ortopédiai vállalatcsoport által gyártott és forgalmazott implantátumokkal és részegységekkel. Csak az engedélyezett kombinációk használhatók fel. Ha szeretné megtudni, hogy mely eszközök használata engedélyezett Zimmer termékekkel való ajánlott kombinációban, kérje értékesítési képviselője segítségét, vagy keresse fel a következő webhelyet: www.productcompatibility.zimmer.com.

ANYAGOK

Moduláris fém fejek	Kobalt-króm-molibdén ötvözet
Exceed™ ABT™ M2a™ moduláris fém fejek	Nagy széntartalmú kobalt-króm-molibdén ötvözet

JAVALLATOK

A csípőprotézis javallatai a következők:

1. Nem gyulladásos degeneratív ízületi betegség, például osteoarthritis, avaszkóris nekrozis és poszttraumás arthritis.
2. Rheumatoid arthritis.
3. Funkcionális deformitás korrekciója.
4. Sikertelen ízületi rekonstrukció vagy kezelés revíziója.
5. A femurnyak törésének, illetve a proximális femur femurfej érintettségével járó trochanter törésének kezelése, amelyek más technikával nem kezelhetők.

ELLENJAVALLATOK

Abszolút ellenjavallatok: fertőzés, sepszis és osteomyelitis.

Relatív ellenjavallatok:

1. Nem kooperáló vagy olyan neurológiai állapotban lévő beteg, aki nem képes az utasításokat betartani.
2. Osteoporosis.
3. A csontképződést gátló anyagcsere-betegségek.
4. Osteomalacia.
5. Helyi vagy távoli lokalizációjú fertőzés, amely átterjedhet az implantátum helyére.
6. Röntgenfelvételen egyértelműen látható gyors ízületi destrukció, kifejezett csontvesztés vagy csontfelszívódás.
7. Vaszkuláris elégtelenség, izomsorvadás vagy neuromuskuláris betegség.
8. Nem teljes csontérettség.
9. Kóros elhízottság.
10. Idegen testtel szembeni túlérzékenység Az olyan betegek esetén, akiknél feltételezett vagy nem ismert az idegen anyagra való túlérzékenység, a beültetést megelőzően azt ki kell vizsgálni.
11. Bármilyen olyan állapot, amely az implantátum élettartamát megrövidítheti, például Paget-kór, Charcot-betegség, sarlósejtes anémia vagy arra utaló jelek, továbbá az alsó végtagok izomsorvadása vagy neuromuskuláris betegség.

A BETEGEK KIVÁLASZTÁSÁNAK SZEMPONTJAI

A betegek kiválasztásánál az alábbi tényezőket kell figyelembe venni:

1. A fájdalomcsökkentés elsődleges igénye.
2. A funkciójavítás elsődleges igénye.
3. Képesség az utasítások betartására (pl. súly és aktivitás kontrollja), és hajlandóság a rehabilitációs kezelésen való részvételre.
4. A beteg megfelelő tápláltsági állapota.
5. Elérte-e a beteg a teljes csontérettséget.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A klinikai eredményt befolyásolhatja a komponens elhelyezése. Az implantátum megfelelő behelyezése során figyelembe kell venni a beteg anatómiai viszonyait, és a sebész megítélése szerint kell elvégezni a behelyezést. A műteti technika ismerteti a javasolt irányelveket az implantátum behelyezéséhez, beleértve a dőlést és az előrehajlást is.
2. Az implantátum nem megfelelő kiválasztása, beültetése, elhelyezése, illesztése, illetve rögzítése szokatlan terhelést okozhat, amelynek következtében megrövidülhet az implantátum részeinek élettartama.

- Az egyes összetevők nem megfelelő összeillesztése vagy pontatlan beültetése túlzott kopást okozhat, és az implantátum sérüléséhez, illetve az eljárás sikertelenségéhez vezethet.
- Nagyon fontos a zárás előtti teljes tisztítás, a csontcement, fém darabok és egyéb sebészeti hulladék eltávolítása az implantátum környékéről az implantátum felszíne kopásának minimalizálása érdekében.
- Az implantátum helytelen kezelése vagy sérülése (megkarcolása, bemetszése stb.) a műtét előtt vagy annak során korróziót, kimarást, fáradásos törést, illetve túlzott kopást okozhat.
- Ne módosítsa az implantátumokat.
- A sebésznek a műtét megkezdése előtt tökéletesen ismernie kell az implantátumokat, a beültetéshez használt eszközöket és magát a sebészeti módszert.
- A Biomet ízületpótló protézisekkel sok betegnél csökkenteni lehet a fájdalmat, és helyre lehet állítani az ízületek működését. Habár ezek a célok a protézis alkalmazásával általában elérhetőek, egészséges csont- és ízületi terhelhetőség, illetve aktivitási szint nem várható el.
- Az implantátumok pontos beültetését speciális eszközök segítik, amelyeket a Biomet csípőrendszerekhez terveztek. Csak kompatibilis eszközökkel használja együtt, hogy minimálisra csökkentse a pontatlan illeszkedés, a mérrethiba, a túlzott kopás, illetve a beültetési sikertelenség kockázatát.
- Ritkán ugyan, de beszámoltak már a beültetéshez használt eszközök intraoperatív töréséről. A túlzott használatnak vagy erőhatásnak kitett eszközök esetén fennáll a törés veszélye. A Biomet azt javasolja, hogy vizsgálja meg a beültetéshez használt eszközöket a műtét előtt, hogy nincs-e rajtuk kopás vagy más károsodás.
- Az összes próbát, csomagolást és műszerkomponenst el kell távolítani a műtéti terület zárása előtt. Ezeket ne implantálja.
- Ne használja fel újra a beültethető eszközöket. A használt implantátum/leszűkítő épek tűnhetnek ugyan, de a korábbi terhelés következtében kialakulhatnak olyan hibák, amelyek az implantátum/leszűkítő élettartalmát csökkenthetik. Ne ültessen be olyan implantátumot/leszűkítőt, amelyet, akár csak rövid időre is, de más betegbe már beültettek. Az implantátum ismételt felhasználása a beteg fertőzéséhez is vezethet.
- Az implantátumok kezelése során használjon tiszta sebészeti kesztyűt.
- Ne alkalmazzon olyan komponenst, amely kicsorbult, megkarcolódott, forgácsolódott vagy máshogyan módosították.
- Ne használja a Biomet protézis implantátumokat más gyártók femorális száraival vagy acetabuláris komponenseivel. A nem megfelelő komponensek vagy kúpméretek használata a femurfejek intraoperatív vagy posztoperatív töréséhez, illetve a komponensek leválásához vezethet. A szétválás kockázatának csökkentése érdekében minden moduláris komponenst pontosan kell behelyezni. Adott Zimmer vagy Biomet termékek kompatibilitását a következő webhelyen ellenőrizheti: www.productcompatibility.zimmer.com
- A Biomet femorális és moduláris fejkomponenseket hozzájuk illő „Type I Taper” vagy „12/14 Taper” eszközökkel együtt alkalmazza.
- Szilárdan helyezze be a moduláris fejkomponenseket a szétválás és/vagy a mikromozgások kockázatának mérséklése érdekében. A mikromozgások hozzájárulhatnak a fej nehézkes eltávolításához.
- A kúpot alaposan tisztítsa és szárítsa meg a moduláris fejkomponens illesztése előtt a helytelen illesztés, illetve a réskorrózió kockázatának minimalizálása érdekében.
- A kerámia implantátumok nem használhatók fém femurfejekkel.
- A betegeket figyelmeztetni kell a túlzott terhelés hatására. Ilyen terhelés akkor jöhet létre, ha a beteg a foglalkozása során sokat jár, fut, emel vagy túlságosan nagy izomterhelést okozó súlyokat mozgat. Ezek a terhelések szélsőségesen igénybe veszik a csípőt, és az eszköz elégtelenségét vagy elmozdulását eredményezhetik.
- Ha a beteg dohányszik, az késleltetheti vagy megakadályozhatja a gyógyulást, és/vagy ronthatja az implantátum stabilitását a beültetés helyén vagy annak környékén.
- A megfelelő műtéti technika meghatározását a rendszert alkotó további komponensek is befolyásolják. Az ajánlott technikától való eltérés az eszköz korai megazulásához, illetve elégtelenségéhez, vagy az alábbi „LEHETÉSGES SZÖVŐDMÉNYEK” pontban szereplő egyéb nemkívánatos eseményekhez vezethet. A teljes csípőizület-pótlás során a korrózió ritkán fordul elő, de különböző fémek használata esetén leírta ilyen eseteket.

Kérjük, olvassa el az értékesítési képviselőjétől beszerezhető, javasolt műtéti technikákra vonatkozó útmutatást az ajánlott eljárásokat illetően.

MRI-KOMPATIBILITÁS

A Biomet csípőprotézis mágneses rezonanciás (MR) környezetben.

A passzív implantátum MR környezetben fennálló kockázatait vizsgálták, és ismert az eszköz felmelegedése és elvándorlása, valamint a képi műtermékek keletkezése az implantátum helyén és annak közelében.



Nem klinikai vizsgálatok alapján a Zimmer Biomet teljes csípőprotézis rendszerek MR-kondicionálisak, ahogy azt az MR-szimbólum jelzi. A beültetett eszközt hordozó beteg a következő feltételek teljesülése esetén MR-rendszerrel biztonságosan vizsgálható:

MR-információ

Az MRI-vizsgálatok (azaz a képalkotás, angiográfia, funkcionális képalkotó eljárások, spektroszkópia stb.) elvégzésére vonatkozó biztonságossági információ a következő specifikációkkal rendelkező, árnyékolt MRI-rendszerek esetén érvényes:

- 1,5 Tesla (1,5 T) és 3,0 Tesla (3,0 T) erősségű statikus mágneses mező
- Rozsdamentes acél csípőkomponens esetén a mágneses mező térgrádiense 1300 G/cm vagy annál kevesebb, kobalt-krom vagy titánótvözetű csípőkomponens esetén pedig 2500 G/cm vagy annál kevesebb lehet.
- Az MR-jelenlétben szereplő maximális teljes testre átlagolt fajlagos abszorpcióra (SAR):
 - 2 W/kg 15 perces képalkotási időtartam során a köldök fölötti mérési pontokon, illetve
 - 1 W/kg 15 perces képalkotási időtartam során a köldök alatti mérési pontokon.
- A rádiófrekvenciás (RF) égési sérülések elkerülésére védőpárnákat kell helyezni az alagút fala és a végtagok közé.
- A térek közé szigetelő párnázást helyezve megakadályozható a lábak érintkezése.
- A karok és a kezek ne érintkezzenek egymással, sem más szabad bőrfelülettel.
- Csak kvadratúra transzmissziós módban.

E szintek feletti MRI-rendszerek és feltételek használata esetén az MR-eljárások hatásait nem vizsgálták. A beteg egészségügyi állapota vagy további implantátumok jelenléte szükségessé teheti az MR-határértékek csökkentését.

MR-melegedés

A fent meghatározott vizsgálati körülmények között, 15 perc folyamatos vizsgálatot követően a Biomet csípőprotézis implantátumok hőmérsékletének várható legmagasabb emelkedése kevesebb mint 3 °C.

Képi műtermékek

Nem klinikai vizsgálatokban, grádiens echo impulzus szekvenciával és 3.0 Tesla erősségű MRI rendszerrel végzett képalkotás során az eszközök okozta képi műtermékek rozsdamentes acél komponensek esetén legfeljebb 100 mm-ig, kobalt-króm és titán implantátumok esetén pedig 80 mm-ig terjednek.

Egyéb

3.0 Tesla erősségű, nem klinikai vizsgálatok során a Biomet implantátumrendszerekhez használt anyagok esetében nem jelentkezett olyan mágneses tér által indukált elmozdító erő vagy forgatónyomaték, amely a fent meghatározott térrádiensek és statikus mezők esetében az eszközök elmozdulását eredményezte volna.

A BETEGET ÉRINTŐ FIGYELMEZTETÉSEK

Fontos a posztoperatív gondozás. A beteget figyelmeztetni kell a rekonstrukciós eljárás korlátaira, illetve annak szükségességére, hogy az implantátumot óvni kell a teljes súlyterheléstől és az egyéb terheléstől mindaddig, amíg meg nem történt a megfelelő rögzülés és gyógyulás. A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy korlátozza aktivitási szintjét, és óvja az izületpótlást a túlzott terheléstől. A nagymértékű aktivitás, a testsúly nem kielégítő megőrzése és az implantált izületet érő traumák ok-okozati összefüggésben állnak a rekonstrukció idő előtti károsodásával az implantátum meglazulása, törése és/vagy kopása következtében. Az egyes komponensek meglazulása a kopás következtében a leváló részecskék mennyiségének megnövekedését, valamint gyorsabb ütemű csontkárosodást okoz, ami megnehezíti a revíziós műtétet. A betegnek el kell magyarázni a műtétet követő ellenőrző vizsgálatok fontosságát, és azt, hogy a túlzott mértékű aktivitás vagy trauma árt az implantátumnak. Előzetesen tájékoztatni kell a beteget a műtét kockázatokról és a lehetséges nemkívánatos hatásokról. Fel kell hívni a beteg figyelmét arra, hogy az eszköz nem helyettesíti a normális, egészséges csontot, és hogy az implantátum túlzott terhelés vagy trauma hatására eltörhet vagy károsodhat. A beteget figyelmeztesse arra, hogy a jövőben az őt kezelő valamennyi egészségügyi szakembert tájékoztatnia kell majd, hogy implantátuma van.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

1. Az implantátum anyagával szembeni túlérzékenységi reakciók. Az idegen anyagoknak a szövetekbe ültetése szövettani reakciókat válthat ki, amelyekben különféle nagyságú makrofágok és fibroblasztok játszanak szerepet. Ennek klinikai jelentősége nem egyértelmű, mivel hasonló változások következhetnek be a gyógyulási folyamat előjeleként vagy annak során is. Az implantátum fém-, illetve polimerkomponenseiből származó kopási törmelék és elszíneződés jelenhet meg a környező szövetekben és testfolyadékokban. Beszámoltak arról, hogy a kopási törmelék jelenléte osteolysishez vezetett sejt szintű reakciót idézhet elő, ami az implantátum kilazulásához vezethet.
2. Korai vagy késői posztoperatív fertőzés vagy allergiás reakció.
3. Műtét alatti csontperforáció vagy törés előfordulhat, főként azokban az esetekben, ha osteoporosis vagy előző műtétek utáni csonthiányok vagy csontfelszívódás következtében rossz minőségű a csontállomány, illetve közvetlenül az eszköz beillesztése közben is.
4. Az implantátum kilazulhat vagy elmozdulhat a rögzülés megszűnése, trauma, rossz illesztés, csontfelszívódás és/vagy túlzott aktivitás esetén.
5. Periarticularis kalcifikáció vagy csontképződés, az izület mozgásterjedelmének beszűkülésével vagy a nélkül.
6. Nem kielégítő mozgástartomány az egyes komponensek helytelen kiválasztása vagy beillesztése következtében.
7. Az alsó végtagok eltérő hosszúsága.
8. Helytelen rögzítés és beillesztés miatti diszlokáció és subluxáció. Az izomzat és a kötőszövet lazasága is hozzájárulhat ezekhez az állapotokhoz.
9. A komponensek fáradásos törése, amely a rögzítés kilazulása, túlzott aktivitás, rossz illeszkedés, trauma, nem egyesülés, illetve túlsúly következménye lehet.
10. Illesztési kopás vagy réskorrózió alakulhat ki bármely két komponens határfelületénél.
11. Az izületi felszínek kopása és/vagy deformálódása.
12. A trochanter leszakadása vagy az egyesülés hiánya, túlzott izomfeszítés, korai súlyterhelés vagy helytelen visszahelyezés következtében.
13. Túlzott femorális medializáció vagy izomelégtelenség következtében fellépő, az alsó végtagok egyenlőtlen hossza által súlyosbított térd- vagy bokaproblémák az érintett vagy az ellenoldali végtagon.
14. Műtét alatti vagy utáni csonttörés, illetve műtét utáni fájdalom.
15. Beszámoltak a teljes csípőizület-pótló műtét után fellépő perifériás neuropathiáról. Gyakrabban fordul elő szubklinikai idegsérülés, valószínűleg sebészeti trauma következményeként.
16. Kardiovaszkuláris mellékhatások: vénás trombózis, tüdőembólia vagy szívinfarktus.
17. Haematoma.
18. Késleltetett sebgyógyulás.
19. Megváltozott járás, sántítás.
20. Bursitis.
21. Nem rosszindulatú, nem fertőző, áltumornak is nevezett szöveti csomók.
22. Aszeptikus limfociták által dominált, vasculitisszel társult lézió (ALVAL).
23. Gastrointestinalis vagy urogenitális szövődmények.
24. Tüdőembólia.
25. Halál.
26. Effusio.
27. A fémkomponensek kopása és korróziója „helyi szöveti reakciót (ALTR)” vagy a „fém-törmelékre adott reakciót (ARMD)” okozhat, ami a környező csontokat és lágyrészeket károsíthatja. A törmelék a lágyrészi nekrosisát okozhatja, és hátrányosan befolyásolhatja a revíziós műtét eredményeit.
28. Fájdalom, duzzanat vagy sántítás jelentkezhethet, ami ortopéd sebész által végzett vizsgálatot tesz szükségessé.

STERILITÁS

Ha nincs másképp jelezve, a Biomet izületpótló összetevőit gammasugárással (25–40 kGy) sterilizálták. Ezt az alábbi szimbólum jelzi a címkén:



A csomagolást felbontás előtt meg kell vizsgálni, hogy nincs-e sérülés vagy szakadás a steril védőburkolaton. Ha a csomagolás sérült, a terméket nem lehet sterilnek tekinteni. Ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.

Hacsak másként nincs jelezve, minden itt szereplő védjegy a Biomet, Inc. vállalatnak vagy valamelyik társvállalatának a tulajdona.

A tájékoztatón (használati útmutatóban) lévő CE jelzés csak akkor érvényes, ha a termék címkéjén is szerepel CE jelzés.

TESTE FEMORALI MODULARI BIOMET® ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO CHE ESEGUE L'INTERVENTO

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CHIRURGO

Prima di utilizzare un prodotto commercializzato da Zimmer o Biomet, il chirurgo che esegue l'intervento deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché le informazioni disponibili specifiche per il prodotto (ad es. documentazione del prodotto o tecnica operatoria). Zimmer o Biomet non sono responsabili di complicanze che potrebbero insorgere a causa dell'uso del dispositivo in circostanze al di fuori del controllo di Zimmer o Biomet, incluse, a titolo di esempio, la scelta del prodotto ed ev. deviazioni dalle indicazioni per il dispositivo o dalla tecnica operatoria.

DESCRIZIONE

Le teste femorali modulari Biomet sono disponibili con coni tipo 1 e tipo 2/14 con diverse lunghezze di collo e sono compatibili con tutti gli steli femorali modulari Biomet con tipo di cono adatto. Le teste femorali modulari vengono utilizzate congiuntamente agli altri componenti per protesi d'anca e formano una parte del sistema completo di sostituzione dell'articolazione dell'anca. Le protesi totali d'anca possono includere: gusci acetabolari, liner, inserti e coppe, steli e teste femorali.

Le teste modulari in metallo ABT M2a Exceed sono indicate per l'uso con la gamma di inserti e di coppe acetabolari in polietilene ad altissimo peso molecolare Biomet.

Le teste femorali modulari in metallo (CoCrMo) sono indicate per l'uso con la gamma Biomet di inserti e di coppe acetabolari in polietilene ad altissimo peso molecolare.

Biomet ha valutato la compatibilità dei dispositivi Biomet con gli impianti e i componenti delle aziende ortopediche Zimmer.

Devono essere usate esclusivamente le combinazioni approvate. Per determinare se questi dispositivi sono stati approvati per l'uso in una combinazione suggerita con prodotti Zimmer, contattare il proprio rappresentante e consultare il sito:

www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALI

Teste modulari in metallo	Lega in cobalto-cromo-molibdeno
Teste modulari Exceed™ ABT® M2a™ in metallo	Lega cobalto-cromo-molibdeno ad alto contenuto di carbonio

INDICAZIONI

Tra le indicazioni per l'uso delle protesi d'anca rientrano le seguenti:

1. Malattie degenerative non infiammatorie delle articolazioni, comprese osteoartrite, necrosi avascolare e artrite post-traumatica.
2. Artrite reumatoide.
3. Correzione di deformità funzionali.
4. Revisione di fallita ricostruzione articolare o trattamento dell'articolazione.
5. Trattamento di fratture del collo femorale e trocanteriche del femore prossimale con coinvolgimento della testa femorale, tali da non consentire l'uso di altre tecniche.

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute: infezione, sepsi e osteomielite.

Controindicazioni relative:

1. Pazienti che non collaborano o con disturbi neurologici che li rendono incapaci di seguire le istruzioni.
2. Osteoporosi.
3. Disturbi metabolici che possono alterare la formazione ossea.
4. Osteomalacia.
5. Infezione con focolaio locale e distante.
6. Distruzione rapida delle articolazioni, marcata perdita di osso o riassorbimento dell'osso visibile da radiografia.
7. Insufficienza vascolare, atrofia muscolare o malattie neuromuscolari.
8. Immaturità scheletrica.
9. Obesità morbosa.
10. Reazioni di sensibilità ai corpi estranei. Se si sospetta o si ignora l'esistenza di reazioni di sensibilità ai materiali, è necessario eseguire i test adeguati prima dell'impianto.
11. Tutte le condizioni che possono interferire con la sopravvivenza degli impianti, come morbo di Paget, morbo di Charcot, anemia falciforme o trait falcemico, atrofia muscolare degli arti inferiori o malattie neuromuscolari.

FATTORI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI

I fattori di selezione dei pazienti che devono essere tenuti in considerazione includono:

1. Necessità primaria di remissione del dolore.
2. Necessità primaria di miglioramento della funzionalità.
3. Capacità del paziente di seguire le istruzioni, incluso controllo del peso e del livello di attività oltre alla volontà di sottoporsi alla riabilitazione.
4. Buono stato nutrizionale del paziente.
5. Raggiungimento di una completa maturità scheletrica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il posizionamento dei componenti può influire sui risultati clinici. Il posizionamento corretto dell'impianto deve tenere conto della situazione anatomica individuale del paziente e delle preferenze del chirurgo. La tecnica chirurgica illustra le linee guida suggerite per il posizionamento dell'impianto, comprese inclinazione e antiversione.
2. Selezione, inserimento, posizionamento, allineamento e fissaggio impropri dei componenti dell'impianto possono causare sollecitazioni anomale, che a loro volta possono ridurre la durata utile dei componenti della protesi.

3. Un errato allineamento dei componenti o un impianto non accurato possono causare un'usura eccessiva e/o portare al fallimento dell'impianto o dell'intervento.
4. Per ridurre al minimo l'usura delle superfici articolari dell'impianto è essenziale pulire a fondo e rimuovere i residui di cemento osseo, i detriti metallici e altri detriti chirurgici dalla sede dell'impianto, prima della chiusura.
5. Se l'impianto viene maneggiato male o danneggiato (graffi, ammaccature, ecc.) prima o durante l'intervento, è possibile che si corroda, si intacchi, subisca fratture da fatica e/o si usuri eccessivamente.
6. Non modificare gli impianti.
7. Il chirurgo deve conoscere a fondo le procedure di impianto, gli strumenti e la tecnica chirurgica prima di eseguire l'intervento chirurgico.
8. Le endoprotesi articolari Biomet forniscono al chirurgo un mezzo per ridurre il dolore e per ripristinare la funzionalità in molti pazienti. Anche se questi dispositivi generalmente riescono a raggiungere bene questi obiettivi, non è previsto che resistano agli stessi livelli di attività e di carico delle ossa e delle articolazioni normali e sane.
9. Sono disponibili strumenti speciali per sistemi d'anca Biomet specifici che supportano l'impianto accurato degli impianti. Usare solo strumentario compatibile per minimizzare il rischio di un adattamento e di misure non accurati e/o di usura eccessiva e fallimento del dispositivo.
10. Anche se rare, sono state riferite fratture o rotture intraoperatorie degli strumenti. Gli strumenti sottoposti a uso o forze eccessive sono suscettibili a rottura. Biomet raccomanda di esaminare gli strumenti in relazione a usura e danneggiamento prima dell'intervento.
11. Prima di chiudere il sito chirurgico rimuovere tutti i dispositivi di prova, le confezioni e gli strumenti. Non impiantare.
12. Non riutilizzare i dispositivi impiantabili. Anche se un impianto/dispositivo può sembrare non danneggiato, una sollecitazione precedente può aver creato delle imperfezioni che ne riducono la durata utile. Non impiantare nei pazienti impianti/dispositivi che sono stati, anche solo temporaneamente, inseriti in altri pazienti. Inoltre, il riutilizzo di un impianto può causare il rischio di contaminazione del paziente.
13. Usare guanti chirurgici puliti quando si maneggiano gli impianti.
14. Non usare componenti intaccati, graffiati, scheggiati o danneggiati in altro modo.
15. Non usare gli impianti protesici Biomet con steli femorali o componenti acetabolari offerti da altri produttori. Se i componenti o le dimensioni dei coni non combaciano può verificarsi una frattura intraoperatoria o postoperatoria delle teste femorali o un distacco dei componenti. Tutti i componenti modulari devono essere alloggiati accuratamente per ridurre il rischio di distacco. Per compatibilità specifiche dei prodotti Zimmer o Biomet, consultare il sito www.productcompatibility.zimmer.com
16. Usare il componente per testa femorale e modulare Biomet con il corrispondente "Type I Taper" (cono tipo I) o "12/14 Taper" (cono 12/14) adeguato.
17. Alloggiare fermamente i componenti della testa modulare per ridurre il rischio di distacco e/o di micromovimenti. I micromovimenti possono contribuire a rendere più difficile la rimozione della testa.
18. Pulire e asciugare accuratamente il cono prima di applicare il componente della testa modulare per minimizzare il rischio di corrosione e di alloggiamento non corretto.
19. Gli inserti in ceramica non sono adatti per l'uso con teste femorali in metallo.
20. I pazienti devono essere avvertiti dell'impatto di un carico eccessivo che può derivare da attività come lunghe camminate, corsa, sollevamenti o carico eccessivo sui muscoli a causa di peso, che sollecitano l'anca in modo estremo, con potenziale fallimento o dislocazione del dispositivo.
21. Se il paziente fuma, ciò può ritardare la guarigione, impedirla e/o compromettere la stabilità nel sito di inserimento o intorno a esso.
22. I componenti compatibili usati per completare il sistema determineranno la tecnica chirurgica appropriata. Deviazioni dalla tecnica raccomandata possono causare un allentamento/fallimento precoce del dispositivo o altri eventi avversi come indicato nella sezione successiva "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI". Corrosioni sono rare, ma sono state riferite con l'uso di metalli dissimili nelle sostituzioni totali dell'anca.

Fare riferimento alla tecnica chirurgica suggerita, disponibile presso il rappresentante locale.

COMPATIBILITÀ RM

Sistema d'anca Biomet in ambiente di risonanza magnetica (RM)

I rischi associati agli impianti passivi in ambiente RM sono stati valutati ed è noto che includono riscaldamento, migrazione e artefatti di immagine nel sito di impianto o in prossimità di esso.



Test non clinici hanno dimostrato che i sistemi d'anca totali Zimmer Biomet sono a compatibilità RM condizionata. I pazienti portatori di questi dispositivi possono essere sottoposti in sicurezza a scansione in un sistema a RM che soddisfi le seguenti condizioni:

Informazioni RM

Le informazioni di sicurezza per l'uso di procedure RMI (per esempio imaging, angiografia, imaging funzionale, spettroscopia ecc.) si riferiscono a sistemi RMI schermati in base alle specifiche seguenti:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T) e 3,0 Tesla (3,0 T).
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1300 Gauss/cm o inferiore nell'uso con un componente d'anca in acciaio inossidabile e 2500 Gauss/cm o inferiore nell'uso con un componente d'anca in lega di cobalto-cromo o lega di titanio.
- Tasso massimo di assorbimento specifico mediato su tutto il corpo (SAR), riportato dal sistema RM, di:
 - 2 W/kg per 15 minuti di scansione con reperi situati al di sopra dell'ombelico del paziente e
 - 1 W/kg per 15 minuti di scansione con reperi situati al di sotto dell'ombelico del paziente.
- È necessario posizionare imbottiture fra la parete del bore e le estremità per proteggerle da ustioni da radiofrequenza (RF).
- Posizionare un'imbottitura isolante tra le ginocchia per evitare che le gambe si tocchino.
- Le braccia e le mani del paziente non devono toccarsi, né toccare altre zone di pelle esposta.
- Solo modalità di trasmissione in quadratura.

Gli effetti delle procedure RMI con sistemi RM e condizioni superiori a questi livelli non sono stati determinati. Lo stato di salute del paziente o la presenza di altri impianti può richiedere l'abbassamento dei limiti RM.

Riscaldamento RM

Alle condizioni di scansione sopra riportate, si prevede che gli impianti del sistema d'anca Biomet producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Artefatti delle immagini

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo si estende fino a 100 mm dagli impianti in acciaio inossidabile e per circa 80 mm da quelli in cobalto-cromo e in titanio se rilevati con sequenza gradient echo e sistema RMI a 3,0 T.

Altro

In test non clinici, con 3,0 T, i materiali usati nei sistemi di impianti d'anca Biomet non hanno prodotto forze di dislocazione o coppie magneticamente indotte, che potrebbero causare la migrazione dei dispositivi nell'ambito del gradiente spaziale e i campi statici indicati più sopra.

AVVERTENZE PER I PAZIENTI

Le cure postoperatorie sono della massima importanza. Il paziente deve essere avvisato dei limiti della ricostruzione e della necessità di proteggere gli impianti da pieno carico o appoggio fino a fissazione e cicatrizzazione adeguate. Il paziente deve essere informato della necessità di moderare l'attività fisica, non esponendo la protesi a sollecitazioni eccessive. Attività eccessiva, mancanza di controllo del peso corporeo e traumi alla protesi sono stati associati a insuccesso prematuro della ricostruzione con conseguente distacco, rottura e/o usura degli impianti. L'allentamento dei componenti può aumentare la formazione di particelle di usura oltre ad accelerare il danno osseo rendendo più difficile il buon esito della revisione chirurgica. Il paziente deve essere informato dell'importanza dei controlli postoperatori e del fatto che un'attività fisica eccessiva o traumi possono essere causa di insuccesso. Il paziente deve essere avvertito preventivamente dei rischi chirurgici e dei possibili effetti collaterali. Il paziente deve essere avvertito del fatto che il dispositivo non sostituisce il normale osso sano e che l'impianto può rompersi o danneggiarsi come conseguenza di eccessivo carico o di traumi. Il paziente deve essere avvertito della necessità di informare della presenza dell'impianto ogni altro futuro medico curante.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

1. Reazioni di sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche che interessano varie dimensioni di macrofagi e fibroblasti. Il significato clinico di questo effetto non è chiaro, in quanto variazioni simili possono manifestarsi prima o durante il processo di guarigione. Detriti particellari a seguito di usura e scolorimento dei componenti metallici e in polietilene degli impianti articolari possono essere presenti nei tessuti o nel liquido adiacenti. È stato segnalato che i detriti causati da usura possono provocare una risposta cellulare, causa di osteolisi, in grado di provocare l'allentamento dell'impianto.
2. Infezioni e reazioni allergiche postoperatorie precoci o ritardate.
3. Possono verificarsi perforazione o frattura intraoperatoria dell'osso, in particolare in presenza di osso debole a causa di porosi, di difetti ossei conseguenti a interventi chirurgici pregressi, riassorbimento osseo o durante l'inserimento del dispositivo.
4. L'allentamento o la migrazione degli impianti può verificarsi a causa di perdita della fissazione, traumi, malallineamento, riassorbimento osseo e/o attività eccessiva.
5. Calcificazioni o ossificazioni periarticolari, con o senza impedimenti della mobilità articolare.
6. Ampiezza di movimento inadeguata dovuta a scelta o posizionamento errati dei componenti.
7. Discrepanza della lunghezza delle gambe.
8. Dislocazione e sublussazione dovute a fissaggio inadeguato e a posizionamento non corretto. Anche lassità dei tessuti muscolari e fibrosi possono contribuire a queste condizioni.
9. Frattura da fatica di un componente può verificarsi come conseguenza di perdita di fissazione, attività eccessiva, malallineamento, traumi, mancato consolidamento e/o peso eccessivo.
10. Sfrecciamenti e corrosione possono insorgere negli interstizi tra i componenti.
11. Usura e/o deformazione delle superfici articolari.
12. Avulsione trocanterica o mancata unione a seguito di eccessiva tensione muscolare, carico precoce o unione inadeguata.
13. Problemi del ginocchio o della caviglia dell'arto interessato o dell'arto controlaterale aggravati da discrepanza nella lunghezza delle gambe, eccessiva medializzazione femorale o deficienze muscolari.
14. Frattura intraoperatoria o postoperatoria dell'osso e/o dolore postoperatorio.
15. In seguito a protesizzazione articolare totale sono stati segnalati casi di neuropatie periferiche. Con maggiore frequenza si manifestano danni nervosi subclinici possibilmente conseguenti al trauma chirurgico.
16. Reazioni cardiovascolari: trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio.
17. Ematomi.
18. Esito cicatriziale ritardato.
19. Deambulazione alterata / zoppia.
20. Borsite.
21. Masse dei tessuti molli non maligne, non infettive, a volte indicate come pseudotumori.
22. Lesioni associate a vasculite linfocitaria asettica (ALVAL).
23. Complicanze gastrointestinali o genitourinarie.
24. Embolia polmonare.
25. Morte.
26. Effusione.
27. L'usura e la corrosione dei componenti in metallo può causare una "reazione avversa locale dei tessuti molli (ALTR)" o una "reazione avversa ai detriti di metallo (ARMD)", che possono danneggiare l'osso e i tessuti molli circostanti. I detriti possono causare necrosi dei tessuti molli e influire negativamente sui risultati della chirurgia di revisione.
28. Possono manifestarsi dolore, gonfiore o esordio di zoppia, che rendono necessaria la valutazione da parte di un chirurgo ortopedico.

STERILITÀ

Salvo diversamente specificato i componenti delle protesi articolari Biomet sono sterilizzati a raggi gamma (25 – 40 kGy). Ciò è indicato sull'etichetta dal simbolo:

STERILE **R**

Prima dell'apertura, ispezionare le confezioni per verificare che non presentino danni o difetti che possano pregiudicare la sterilità. Il prodotto deve essere considerato non sterile se la confezione è danneggiata. Non usare se la confezione è danneggiata.

Tutti i marchi commerciali qui indicati sono di proprietà di Biomet, Inc. o di una delle sue consociate, se non indicato diversamente.

Il marchio CE sul foglio illustrativo non è valido se sull'etichetta (descrittiva) del prodotto non compare il marchio CE.

KO

BIOMET® 모듈식 대퇴골두 시술 시 주의 사항

시술을 위한 중요 정보

시술의는 시판되는 Zimmer 또는 Biomet 제품을 사용하기 전에 사용 가능한 제품 관련 정보(예: 제품 문헌, 수술 기법)뿐 아니라 다음 권장사항, 경고 및 지침을 주의 깊게 검토해야 합니다. Zimmer 또는 Biomet 은 제품 선택, 장치의 원래 용도에서 벗어난 사용 또는 권장되는 기법과 다른 수술 기법 적용을 포함하여 Zimmer 또는 Biomet의 통제 범위를 벗어난 환경에서 장치를 사용할 경우 발생할 수 있는 합병증에 대해 책임지지 않습니다.

설명

Biomet 모듈식 대퇴골두는 경부 길이가 다양한 유형 1 및 유형 12/14 테이퍼가 있으며 정확한 테이퍼 유형의 어떠한 Biomet 모듈식 대퇴골 스템과도 호환됩니다. 이 모듈식 대퇴골두는 다른 둔부 보철물 구성 요소와 함께 사용하여 종합 관절 대체 시스템의 일부를 구성합니다. 종합 둔부 관절 보철물 구성 요소: 절구 쉘, 라이너, 삽입물 및 컵, 대퇴골 스템 및 대퇴골두.

Exceed ABT M2a 금속 모듈식 골두는 Biomet의 다양한 초고 분자량 폴리에틸렌 절구 라이너 및 컵과 함께 사용됩니다.

금속(CoCrMo) 모듈식 대퇴골두는 Biomet의 다양한 초고 분자량 폴리에틸렌 절구 라이너 및 컵과 함께 사용됩니다.

Biomet은 Biomet 장치와 Zimmer의 정형외과용 임플란트 및 구성요소의 호환성을 평가하였습니다. 반드시 인증된 조합으로만 사용해야 합니다. 이 장치들이 Zimmer 제품과의 호환성이 인증된 조합인지 여부를 확인하려면 귀하의 세일즈 담당자에게 문의하거나 다음 웹사이트를 확인하십시오.

www.productcompatibility.zimmer.com.

자료

금속 모듈식 골두	코발트-크롬-몰리브덴 합금
Exceed™ ABT® M2a™ 모듈식 금속 골두	고탄소 코발트-크롬-몰리브덴 합금

적응증

둔부 보철물 사용에 대한 적응증에는 다음이 포함됩니다.

1. 골관절염, 무릎성 과사 및 사후 외상성 관절염을 포함하는 비염증성 퇴행성 관절 질환.
2. 류마티스 관절염.
3. 기능성 변형 교정.
4. 관절 재건 또는 치료 실패 교정.
5. 다른 기법으로는 치료할 수 없는 대퇴 경부 관절 및 대퇴골두와 관련된 근위 대퇴골의 돌기 관절의 치료.

금기증

절대적 금기증: 감염증, 패혈증 및 골수염.

상대적 금기증:

1. 비합조적인 환자 또는 의사의 지침을 준수할 능력이 없는 신경계 장애를 가진 환자.
2. 골다공증.
3. 골 형성을 저해할 수 있는 신진대사 장애.
4. 골연화증.
5. 국소 및 말단부 감염 부위.
6. 급속한 관절 파괴, 표식 골 손실 또는 림프관 활영 시 골 흡수 부위가 분명한 경우.
7. 혈관 기능 부족, 근육 위축 또는 신경근육 질환.
8. 골격 미숙.
9. 병적 비만.
10. 이물 민감도. 의심되거나 알려지지 않은 경우, 이식술 전에 재료에 대한 민감도 테스트 실시.
11. 파제트병, 사르코병, 낙적혈구 빈혈 또는 특성, 하지 근위축증 또는 신경 근육 질환과 같은 임플란트 존속을 방해할 수 있는 조건.

환자 선택 요소

환자의 선택 시 고려할 사항은 다음과 같습니다.

1. 통증을 완화시킬 필요가 있는 환자.
2. 기능 개선이 필요한 환자
3. 체중 조절과 활동량 조절을 포함하여 의사의 지시에 따라 능력이 있으며 재활 치료를 받고자 하는 의지가 있는 환자
4. 영양 상태가 좋은 환자
5. 해부학적 골격이 완전히 성숙한 환자

경고 및 주의 사항

1. 임상 결과는 구성물 위치의 영향을 받을 수 있습니다. 임플란트를 올바르게 배치하기 위해서는 시술의의 선조도 외에 환자의 개인적인 해부학적 구조도 고려해야 합니다. 외과 기술은 임플란트의 배치(경사, 전경 등)에 대하여 제시된 지침을 따릅니다.
2. 임플란트 구성물의 부적합한 선택, 배치, 위치, 정렬 및 고정 등으로 인해 보철 구성물의 수명 주기를 단축시킬 수 있는 비정상적인 스트레스 조건을 만들 수 있습니다.
3. 구성 요소의 치열 부정 또는 부정확한 이식술은 임플란트의 과도한 마모 및/또는 이식술의 실패로 이어질 수 있습니다.


- 이식 부위의 완벽한 통합 세정 및 골 시멘트질, 금속성 잔존물 및 기타 시술 잔존물의 제거는 이식부 표면의 마모를 최소화하는 데 결정적인 역할을 합니다.
- 부적절한 시술 전 또는 시술 중 임플란트 취급 또는 손상(스크래치, 덴트 등) 등으로 인해 틈새 침식, 초조, 피로 골절 및/또는 과도한 마모가 생길 수 있습니다.
- 임플란트를 개조하지 마십시오.
- 시술의는 시술 전에 반드시 임플란트와 의료 기구의 사용법 및 시술 절차를 완벽하게 숙독해야 합니다.
- 시술의는 많은 환자의 통증을 줄이고 기능을 복원하는 수단으로 Biomet 관절 대체 보철물을 이용할 수 있습니다. 이러한 의료 기기가 일반적으로는 그 목적을 달성하는 데 성공하지만, 정상적이고 건강한 골 및 관절 조직의 활동량과 하중을 견딜 수 있을 것으로는 기대할 수 없습니다.
- 전용 시술 기구는 임플란트의 정확한 이식을 지원하기 위해 Biomet 분부 시스템에 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 호환되는 기구만 사용하여 부정확한 결합, 크기 및/또는 과도한 마모와 장치 고장을 최소화하십시오.
- 드물긴 하지만, 수술중 골절 또는 기구 파손이 보고된 바 있습니다. 의료 기구는 광범위하게 사용하거나 무리한 힘을 가하게 되면 파손되기 쉽습니다. Biomet은 시술 전에 기구의 마모 또는 손상 여부를 점검할 것을 권고합니다.
- 모든 시형, 포장 및 기구 구성품은 수술실을 닫기 전에 제거해야 합니다. 이식하지 마십시오.
- 이식성 장치는 재사용하지 마십시오. 임플란트/장치가 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있지만, 이전에 가한 힘으로 인해 불안전성이 생성되어 임플란트/장치의 수명 주기가 단축될 수 있습니다. 아주 짧은 시간이라도 다른 환자에게 사용한 임플란트/장치는 절대로 시술 환자에게 사용하지 마십시오. 또한 임플란트를 재사용하면 환자 감염의 원인이 될 수 있습니다.
- 임플란트를 취급할 때는 청결한 수술용 장갑만 사용하십시오.
- 홍집이나 틈이 벌어졌거나 원형과 달리 개조된 구성 요소는 사용하지 마십시오.
- Biomet 보철 임플란트를 타 제조업체에서 제공하는 대퇴골 스템이나 절구 구성 요소와 사용하지 마십시오. 구성 요소나 테이퍼 크기 불일치는 대퇴골두의 수술 중이나 수술 후 골절이나 구성 요소 분리를 유발할 수 있습니다. 모든 모듈식 구성 요소는 상호 분리 위험을 줄이도록 정확한 위치에 단단히 고정해야 합니다. 특정 Zimmer 또는 Biomet 제품에 대한 호환성은 웹사이트 www.productcompatibility.zimmer.com을 참조하십시오.
- Biomet 대퇴골두 및 모듈식 골두 구성 요소는 반드시 해당하는 "Type I Taper"(유형 1 테이퍼) 또는 "12/14 Taper"(12/14 테이퍼)와 함께 사용하십시오.
- 모듈식 헤드 구성 요소를 단단하게 안착시켜 분리 및/또는 미세 움직임의 위험을 줄이십시오. 미세한 움직임은 다른 헤드가 떨어져 나가게 만들 수 있습니다.
- 모듈식 헤드 구성 요소를 부착하기 전에 테이퍼를 철저히 청소하고 건조시켜 틈새 부식 및 잘못된 안착 위험을 최소화하십시오.
- 세라믹 삽입물은 금속 대퇴골두와 함께 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 환자의 상당량의 걷기, 달리기, 들어 올리기 또는 과도한 근육 하중을 포함하는 직업에 종사할 경우 둔부에 극도의 요구를 가하는 무게로 인해 발생할 수 있으며 기기 고장이나 파손으로 이어질 수 있는 과도한 하중의 영향력에 대해 미리 알고 있어야 합니다.
- 흡연 환자는 이식 부위 내 또는 부근에서 치유 지연, 치유 실패 및/또는 안정성 부족 현상이 발생할 수 있습니다.
- 시스템을 완성하기 위해 사용되는 호환 구성 요소에 의해 적절한 수술 기법이 결정됩니다. 권장하는 기법과 다른 방식으로 시술하게 되면 기기가 조기 파손되거나 고장날 수 있으며, 다음 섹션 '부작용'에 설명한 여러 가지 부작용이 유발될 수 있습니다. 부식 현상은 드물긴 하지만 종합 둔부 대체물에 비유사 금속 사용 시 보고된 바 있습니다.

권장되는 시술 기법에 대한 자세한 내용은 세일즈 담당자를 통해 얻을 수 있는 권장 시술 기법 가이드를 참조하십시오.

MRi 호환성

자기 공명(MR) 환경에서 Biomet 분부 시스템

MR 환경의 패시브 임플란트와 관련된 위험이 평가되었으며, 이식 부위 또는 그 근처의 가열, 이동 및 영상 왜곡이 포함된다고 알려져 있습니다.

 비임상 시험을 통해 Zimmer Biomet 종합 둔부 임플란트 시스템이 MR 기호로 표시된 MR 환경에서 안전함을 증명되었습니다. 이 장치를 착용한 환자는 다음의 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

MR 정보

MRi 시술(영상, 혈관 조영, 기능 영상, 분광법 등) 사용을 위한 안전 정보는 다음 규격 하의 차폐 MRi 시스템에 적용됩니다.

- 1.5 테슬라(1.5T) 및 3.0 테슬라(3.0T)의 정자기장
- 스테인리스강 둔부 구성 요소와 함께 사용하는 경우 1,300Gauss/cm 이하, 코발트-크롬 합금 또는 티타늄 합금 둔부 구성 요소와 함께 사용하는 경우 2,500Gauss/cm 이하의 최대 공간 경사각 자기장
- 최대 MR 시스템 보고에 따르면 전신 평균 전파파인체흡수율(SAR)은 다음과 같습니다.
 - 배꼽 위에 환자 표식이 있는 경우 15분 동안 2W/kg.
 - 배꼽 아래에 환자 표식이 있는 경우 15분 동안 1W/kg.
- 고주파(RF) 화상 방지를 위해 보어의 뼈와 사지 사이에 패딩을 삽입해 보호해야 합니다.
- 슬관절 사이에 패딩을 삽입해 다리 접촉을 방지합니다.
- 환자의 팔과 손이 서로 닿거나 다른 핸들부에 닿지 않게 합니다.
- 구적 송신 모드 전용

이 수준을 넘어서는 MR 시스템과 조건을 사용한 MRi 시술의 효과는 아직 밝혀지지 않았습니. 환자의 건강 상태 또는 다른 임플란트 존재 여부에 따라 MR 한계를 낮춰야 할 수 있습니다.

MR 가열

위에 정의된 스캔 조건에서 Biomet 둔부 시스템은 15분 동안 연속 스캔 후 최대 온도 상승이 3°C 미만일 것으로 예상됩니다.

영상 왜곡

비임상시험에서 경사 예고 펄스 연쇄 및 3.0T MRI 시스템으로 영상화한 경우 장치에 의한 영상 왜곡은 스테인리스강 임플란트에서 최대 100 mm, 코발트-크롬 및 티타늄 구성 요소에서 80mm만큼 확장됩니다.

기타

비임상 3.0T 시험에서 Biomett 임플란트 시스템에 사용된 재료는 위에서 식별된 공간 경사각 자기장 및 정자기장에서 장치의 이동을 유발하는 자기적으로 유도된 범위력 또는 토크를 생성하지 않았습니다.

환자를 위한 권고 사항

수술 후 관리가 중요합니다. 환자는 이식물이 충분히 고정되고 치유될 때까지 재건 부위 제한 및 전체 체중 부하 또는 하중 부하로부터 임플란트를 보호할 필요에 대해 알아야 합니다. 환자는 신체 활동을 규제하는 일에 신중해야 하며, 관절 대체물에 타당한 이유 없이 무리한 힘이 가해지는 상황을 피해야 합니다. 과도한 활동, 체중 조절 실패 및 관절 대체물에 영향을 주는 외상은 임플란트에 유격 발생, 골절 및/또는 마모를 발생시켜 재건 시스템의 조기 고장과 연관됩니다. 구성 요소의 이완은 마모 입자의 생성을 증가시킬 뿐만 아니라, 고정술 성공을 더 어렵게 만드는 골 손상을 가속화시킬 수 있습니다. 환자는 수술 후 사후 검진의 중요성과 과도한 활동이나 외상으로 인해 고장이 유발될 수 있음을 권고 받아야 합니다. 환자는 시술상의 위험 요소에 대한 정보와 부작용에 대해 사전에 알고 있어야 합니다. 환자는 이 기기가 정상적이고 건강한 골 조직을 대체하는 것은 아니며, 임플란트가 과도한 하중 부하 또는 외상의 결과로 파손 또는 손상될 수 있다는 점을 알아야 합니다. 환자는 임플란트를 이식한 후에는 본인을 검사하는 다른 의료인에게도 그러한 이식 사실을 알려야 합니다.

부작용

1. 물질에 대한 민감도 반응. 조직 내 이물질의 이식은 다양한 크기의 포식 세포와 섬유모 세포가 개입되는 조직학적 반응을 유발할 수 있습니다. 이러한 영향력의 임상적 중요성은 확실하지는 않은데, 이는 비슷한 변화 현상이 치유 과정의 전구 물질로서 또는 치유 과정 중에 발생할 수 있기 때문입니다. 관절 임플란트의 미세 마모 잔존물과 금속성 및 폴리에틸렌 성분으로 인한 변색 현상이 인접 조직 또는 유체에 존재할 수 있습니다. 보고된 바에 따르면, 마모 잔존물이 골연화증을 유발시키는 세포 반응을 초래하여 임플란트가 이완될 수 있습니다.
2. 조직 또는 후기 수술 후 감염 및 알려지 반응.
3. 특히 골다공증으로 인한 저골질의 존재, 수술 이력으로 인한 골 결손, 골 재흡수, 또는 기기 삽입 시에 수술 중 골 천공 또는 골절이 발생할 수 있습니다.
4. 고정력 손실, 외상, 배설 부정, 골 흡수 또는 무리한 활동으로 인해 임플란트의 이완 또는 이동이 발생할 수 있습니다.
5. 관절 용이의 손상을 수반하거나 수반하지 않는 관절 주위의 석회화 또는 골화.
6. 구성물의 부적절한 선택 또는 위치로 인한 불충분한 이동 변경.
7. 다리 길이 편차.
8. 불충분한 고정 및 부적절한 위치로 인한 달구 및 부분 달구. 근육 및 섬유 조직 이완은 이러한 조건의 원인이 될 수도 있습니다.
9. 구성물의 피로 골절은 고정력 손실, 격렬한 활동, 배설 부정, 외상, 아물지 않음 및/또는 과체중으로 인해 발생할 수 있습니다.
10. 구성물 사이의 접점에서는 조조 및 틈새 부식이 발생할 수 있습니다.
11. 교합 표면의 마모 및/또는 변형.
12. 과도한 근육 긴장, 조기 체중 부하 또는 재유착력 부족으로 인한 돌기 적응 또는 이식 부위의 아물지 않음.
13. 영향을 받은 팔다리 또는 반대 방향 사지의 무릎이나 발목의 문제가 다리 길이 차이, 심각한 대퇴골 종막화 또는 근육 결손으로 인해 더욱 악화됨.
14. 수술 중 또는 수술 후 골절 및/또는 수술 후 통증.
15. 종합 관절 대체 시술 후 말초신경병증 사례가 보고된 바 있습니다. 무중상 신경 장애가 보다 빈번히 발생하는데, 이는 수술 충격에 의한 결과로 보입니다.
16. 심혈관 반응: 정맥 혈전증, 폐 색전증 또는 심근경색.
17. 혈중.
18. 상처 치유 지연.
19. 걸음걸이 변경/다리 절음.
20. 점액낭염.
21. 비약성, 비감염성 연조직 매스(가성종양).
22. ALVAL(Aseptic Lymphocyte-dominated Vasculitis Associated Lesion).
23. 위장관 또는 비뇨 생식기 합병증.
24. 폐색전증.
25. 사망.
26. 삼출.
27. 금속 구성 요소가 마모 및 침식되면 주변의 뼈와 연조직을 손상시킬 수 있는 "유해 금속 조직 반응(ALTR)" 또는 "금속 잔존물로 인한 유해 반응(ARMED)". 잔존물은 연조직 괴사를 유발할 수 있으며 고정술 결과에 유해한 영향을 줄 수 있습니다.
28. 정형외과 전문의의 심층 진단을 요하는 통증, 부기 또는 다리 절음 증상이 나타날 수 있습니다.

멸균 처리

달리 명시된 경우를 제외하고 Biomet 관절 대체 구성물은 감마선(25 ~ 40kGy)에 의해 멸균 처리되었습니다. 멸균 처리 여부는 라벨에 기호로 명시됩니다.

STERILE R

포장물은 개봉 전에 멸균 처리부가 손상되지 않았는지 검사해야 합니다. 포장물이 손상된 경우 제품은 멸균 처리되지 않은 것으로 간주됩니다. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

여기에 표시된 모든 상표는 다른 표기가 없는 한 Biomet, Inc. 또는 자회사의 재산입니다.

포장 삽입물(사용 지침)의 CE 표시는 제품(설명) 라벨에 CE 표시가 없을 경우 유효하지 않습니다.

BIOMET® MODULAIRE FEMURKOPPEN INFORMATIE VOOR DE CHIRURG

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE CHIRURG

Alvorens een product te gebruiken dat door Zimmer of Biomet op de markt is gebracht, dient de chirurg de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies goed te bestuderen, evenals de beschikbare productspecifieke informatie (zoals productliteratuur, operatietechniek). Zimmer of Biomet is niet aansprakelijk voor complicaties die kunnen ontstaan door gebruik van het hulpmiddel in omstandigheden die buiten de controle van Zimmer of Biomet vallen, zoals onder andere de productkeuze en afwijkingen van aanbevolen gebruik of operatietechniek voor het hulpmiddel.

BESCHRIJVING

Biomet modulaire femurkoppes zijn verkrijgbaar met conussen type 1 en type 12/14 en met diverse halslengten, en zijn compatibel met alle Biomet modulaire femurstelen met het juiste type conus. De modulaire femurkoppes worden gebruikt in combinatie met andere heupprothesecomponenten als onderdeel van een systeem voor totale heupvervangings. Totale heupprothesen kunnen de volgende onderdelen omvatten: acetabulumkoppes, -voeringen, -inzetstukken en -cups, femurstelen en femurkoppes.

De Exceed ABT M2a metalen modulaire koppes zijn geïndiceerd voor gebruik met Biomet-acetabulumvoeringen en -cups van polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht.

Metalen (CoCrMo) modulaire femurkoppes zijn geïndiceerd voor gebruik met Biomet-acetabulumvoeringen en -cups van polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht.

Biomet heeft getoetst of hulpmiddelen van Biomet compatibel zijn met implantaten en componenten van Zimmer orthopedische bedrijven. Alleen goedgekeurde combinaties mogen worden gebruikt. Neem contact op met uw vertegenwoordiger om na te gaan of deze hulpmiddelen zijn goedgekeurd voor gebruik in een beoogde combinatie met Zimmer-producten. Raadpleeg ook de volgende website: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALEN

Metalen modulaire koppes	Kobalt-chroom-molybdeenlegering
Exceed™ ABT™ M2a™ modulaire metalen koppes	Kobalt-chroom-molybdeenlegering met hoog koolstofgehalte

INDICATIES

De indicaties voor het gebruik van een heupprothese zijn o.a.:

1. Niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsziekten, zoals artrose, avasculaire necrose en posttraumatische artritis.
2. Reumatoïde artritis.
3. Correctie van functionele deformiteit.
4. Revisie van mislukte gewrichtsreconstructie of -behandeling.
5. Behandeling van femurhalsfracturen en trochanterfracturen van het proximale femur waarbij ook de femurkop is betrokken en die niet behandelbaar zijn met behulp van andere technieken.

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties: infectie, sepsis en osteomyelitis.

Relatieve contra-indicaties:

1. Niet-meewerkende patiënten of patiënten met neurologische stoornissen die niet in staat zijn aanwijzingen op te volgen.
2. Osteoporose.
3. Stofwisselingsstoornis die de botvorming kan belemmeren.
4. Osteomalacie.
5. Lokale en op afstand gelegen infectiehaarden.
6. Versnelde gewrichtsdestructie, aanzienlijk botverlies of röntgenografisch waarneembare botresorptie.
7. Vaatinsufficiëntie, spieratrofie of neuromusculaire aandoeningen.
8. Onvolgroeid skelet.
9. Morbide obesitas.
10. Gevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal. Bij verdenking hierop of wanneer dit niet bekend is, moet de patiënt vóór de implantatie op overgevoeligheid voor het materiaal worden getest.
11. Elke aandoening die de levensduur van de implantaten kan beïnvloeden, zoals de ziekte van Paget, de ziekte van Charcot, sikkkelcelanemie of sickle-cell trait, spieratrofie van de onderste extremiteiten of neuromusculaire aandoeningen.

FACTOREN VOOR SELECTIE VAN PATIËNTEN

Enkele factoren die bij het selecteren van patiënten moeten worden overwogen:

1. De primaire noodzaak om de pijn te verlichten.
2. De primaire noodzaak om de functie te verbeteren.
3. Het vermogen van de patiënt om instructies op te volgen, met inbegrip van instructies over beheersing van het lichaamsgewicht en lichamelijke activiteit, en de bereidheid om revalidatie te ondergaan.
4. Een goede voedingstoestand van de patiënt.
5. Of het skelet van de patiënt volledig is volgroeid.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het klinische resultaat kan worden beïnvloed door de positionering van de componenten. Voor juiste plaatsing van het implantaat dient zowel de anatomie van de individuele patiënt als de voorkeur van de chirurg in overweging te worden genomen. In de operatietechniek worden voorgestelde richtlijnen beschreven voor plaatsing van het implantaat, met inbegrip van helling en anteverisie.


2. Onzorgvuldige selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kan resulteren in een ongebruikelijke belasting en als gevolg daarvan in een verkorte levensduur van de prothesecomponenten.
3. Een slechte uitlijning van de componenten of een foutieve implantatie kan leiden tot overmatige slijtage en/of falen van het implantaat of van de procedure.
4. Volledige reiniging en verwijdering, vóór het sluiten van de operatiewond, van botcementdebris, metaaldebris en ander chirurgisch debris van de implantatieplaats is van essentieel belang om slijtage van de articulatievlakken van het implantaat tot een minimum te beperken.
5. Een onjuiste preoperatieve of intraoperatieve behandeling van het implantaat, of beschadiging van het implantaat (krassen, deuken enz.) kan oorzaak zijn van corrosie van spleten, invreting, fractuur door metaalmoeheid en/of overmatige slijtage.
6. Implantaten mogen niet worden gemodificeerd.
7. De chirurg dient voorafgaand aan het opereren volledig vertrouwd te zijn met de implantaten, de instrumenten en de chirurgische procedure.
8. Biomet-gewrichtsprothesen bieden de chirurg mogelijkheden om bij vele patiënten pijn te verminderen en het functioneren te herstellen. Hoewel deze doelen met deze hulpmiddelen meestal worden bereikt, mag niet worden verwacht dat deze hulpmiddelen bestand zijn tegen hetzelfde activiteitsniveau en dezelfde belasting als normaal gezond bot en gewrichtsweefsel.
9. Voor specifieke Biomet-heupsystemen zijn gespecialiseerde instrumenten ontwikkeld als hulp bij het accuraat implanteren van de prothesen. Gebruik uitsluitend compatibele instrumenten om het risico op een onnauwkeurige pasvorm, een verkeerde maat, overmatige slijtage en/of falen van het hulpmiddel te minimaliseren.
10. Er is, zij het zelden, intraoperatieve fractuur of breuk van instrumenten gerapporteerd. Instrumenten die aan overmatig gebruik of overmatige kracht zijn blootgesteld, zijn vatbaar voor breuk. Biomet adviseert voorafgaand aan de operatie de instrumenten te controleren op slijtage of beschadiging.
11. Alle proof-, verpakkings- en instrumentcomponenten moeten worden verwijderd voordat de operatieplaats wordt gesloten. Niet implanteren.
12. Gebruik implanteerbare hulpmiddelen niet opnieuw. Ook als een implantaat/hulpmiddel er onbeschadigd uitziet, kunnen in het verleden uitgeoefende krachten onvolkomenheden hebben veroorzaakt die de functionele levensduur van het implantaat/hulpmiddel kunnen verkorten. Behandel patiënten niet met implantaten/hulpmiddelen die, hoe kort ook, in een andere patiënt geïmplanteerd zijn geweest. Voorts kan hergebruik van een implantaat besmetting van de patiënt veroorzaken.
13. Gebruik bij het hanteren van implantaten schone operatiehandschoenen.
14. Gebruik geen componenten met inkepingen, krassen, schilfers of andere vormveranderingen.
15. Gebruik bij Biomet-prothese-implantaten geen femurstelen of acetabulumcomponenten van andere fabrikanten. Van slecht passende componenten of conusvormen valt te verwachten dat ze intra- of postoperatieve fracturen van femurkoppen of scheiding van componenten veroorzaken. Alle modulaire componenten moeten nauwkeurig worden geïmplanteerd, om het risico op scheiding van componenten te verminderen. Raadpleeg de volgende website voor compatibiliteit van specifieke Zimmer- of Biomet-producten: www.productcompatibility.zimmer.com
16. Gebruik Biomet femorale en modulaire kopcomponenten met een goed passende "Type 1 Taper" (conus type 1) of "12/14 Taper" (conus 12/14).
17. Breng modulaire kopcomponenten stevig aan om het risico op dissociatie en/of microbeweging te beperken. Microbeweging kan ertoe bijdragen dat de kop moeilijk te verwijderen is.
18. Reinig en droog de conus grondig voordat de modulaire kopcomponent wordt bevestigd, om het risico dat spleten corroderen en de kopcomponent niet goed wordt aangebracht tot een minimum te beperken.
19. Keramische inzetstukken zijn niet geschikt voor gebruik met metalen femurkoppen.
20. De patiënt dient te worden gewaarschuwd voor de gevolgen van overmatige belasting die kan ontstaan als de patiënt een beroep uitoefent waarbij sprake is van veel lopen, hardlopen, tillen of overmatige spierbelasting door gewichten die extreme eisen stellen aan de heup, en die kan resulteren in falen of dislocatie van het hulpmiddel.
21. Bij patiënten die roken kan geen of vertraagde genezing optreden en/of kan de stabiliteit in of rond de implantatieplaats in gevaar komen.
22. De geschikte operatietechniek is afhankelijk van compatibele componenten waarmee het systeem wordt gecompleteerd. Afwijking van de aanbevolen techniek kan resulteren in vroegtijdig losraken/falen van het hulpmiddel of andere ongewenste voorvallen zoals uiteengezet in de volgende paragraaf, 'MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN'. Corrosie komt zelden voor, maar is bij totale heupvervangings gerapporteerd bij gebruik van ongelijke metalen.

Raadpleeg voor informatie over de voorgestelde operatietechniek de handleiding of de voorgestelde operatietechniek die bij uw verkoopvertegenwoordiger verkrijgbaar is.

COMPATIBILITEIT MET MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

Biomet-heupsysteem in MRI-omgevingen

De risico's die gepaard gaan met een passief implantaat in een MRI-omgeving zijn beoordeeld en bestaan onder andere uit opwarming, migratie en beeldartefacten op of bij de implantatieplaats.

 In niet-klinische tests is aangetoond dat Zimmer Biomet-totaleheupimplantaatsystemen onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn, zoals aangegeven met het MR-symbool. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem onder de volgende omstandigheden:

MRI-informatie

Bij het verstrekken van veiligheidsinformatie over MRI-procedures (t.w. beeldverwerking, angiografie, functionele beeldvorming, spectroscopie, enz.) wordt uitgegaan van het gebruik van afgeschermde MRI-systemen die voldoen aan de volgende specificaties:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) en 3,0 tesla (3,0 T).
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 1300 gauss/cm of minder bij gebruik van een roestvrijstalen heupcomponent en 2500 gauss/cm of minder bij gebruik van een heupcomponent van kobalt-chroomlegering of titaniumlegering.
- Maximale voor het MRI-systeem gemiddelde specifieke absorptieratio (specific absorption rate, SAR) voor het gehele lichaam van:
 - 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen van oriëntatiepunten in de patiënt boven de umbilicus en
 - 1 W/kg gedurende 15 minuten scannen van oriëntatiepunten in de patiënt onder de umbilicus.
- Tussen de wand van de tunnel en de extremiteiten dienen kussens ter bescherming tegen brandwonden door radiofrequentie (RF) te worden geplaatst.
- Isolerend kussen tussen de knieën om te voorkomen dat de benen elkaar raken.

- Armen en handen van de patiënt mogen elkaar of andere onbedekte huid niet raken.
- Alleen kwadratuur-zendmodus.

De effecten van MRI-procedures met gebruik van MRI-systemen bij scancondities hoger dan de genoemde waarden zijn niet bepaald. De gezondheidstoestand van de patiënt of de aanwezigheid van andere implantaten kan verlaging van de MRI-limieten noodzakelijk maken.

Opwarming door MRI

Onder de bovenvermelde scancondities veroorzaken de Biomet heupsysteemimplantaten naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 3 °C na 15 minuten continu scannen.

Beeldartefacten

In niet-klinische tests breidden door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefacten zich uit tot maximaal 100 mm vanaf roestvrijstalen componenten en 80 mm vanaf implantaten van kobalt-chroom of titanium, bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

Overige informatie

In niet-klinische tests met 3,0 T produceerden de materialen die in Biomet-implantaatsystemen worden gebruikt geen magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht of torsie die tot migratie van de hulpmiddelen zou leiden in de hierboven beschreven ruimtelijke gradiëntvelden en statische velden.

WAARSCHUWINGEN VOOR DE PATIËNT

Postoperatieve zorg is belangrijk. De patiënt moet worden gewaarschuwd voor de beperkingen van de reconstructie en moet worden geïnformeerd over de noodzaak de implantaten niet volledig te belasten totdat adequate fixatie en genezing zijn opgetreden. De patiënt moet zijn activiteiten zo organiseren dat de gewrichtsprothese wordt beschermd tegen buitensporige belasting. Overmatige activiteit, overgewicht en letsel dat de gewrichtsprothese treft, kunnen de oorzaak zijn van vroegtijdig falen van de reconstructie door het losraken, breken en/of slijten van de implantaten. Het losraken van de componenten kan resulteren in een verhoogde productie van slijtpartikels en het versnellen van de botbeschadiging, waardoor een geslaagde revisieoperatie moeilijker wordt. De patiënt moet op de hoogte zijn van het belang van postoperatieve controleonderzoeken en moet weten dat overmatige activiteit of trauma tot falen kan leiden. Voorafgaand aan de ingreep moet de patiënt worden gewaarschuwd voor de operatierisico's en worden gewezen op de mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het hulpmiddel geen vervanging is van normaal gezond bot en dat het implantaat door overmatige belasting of trauma kan breken of beschadigd kan raken. De patiënt moet erop worden gewezen dat hij/zij iedere arts die hem/haar in de toekomst behandelt, moet informeren over de aanwezigheid van het implantaat.

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

1. Overgevoelheidsreacties op de materialen. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan histologische reacties met betrokkenheid van macrofagen en fibroblasten van verschillende grootte tot gevolg hebben. De klinische betekenis van dit effect is onzeker, aangezien soortgelijke veranderingen vooruitlopend op of tijdens het genezingsproces kunnen ontstaan. In aangrenzend weefsel of vloeistof kunnen debrisen van slijtpartikels en verkleuring van de metalen of polyethyleen componenten van de gewrichtsimplantaten worden aangetroffen. Gemeld is dat slijtagedebris de aanzet kan geven tot een cellulaire reactie die resulteert in osteolyse, met als mogelijk gevolg loslating van het implantaat.
2. Vroege of late postoperatieve infecties en allergische reacties.
3. Intraoperatief kan botperforatie of een botfractuur ontstaan, in het bijzonder bij een beperkte botmassa ten gevolge van osteoporose, botdefecten na eerdere operaties, botresorptie of tijdens het inbrengen van het hulpmiddel.
4. Als gevolg van verlies van fixatie, trauma, slechte passing, botresorptie en/of overmatige activiteit kan loslating of migratie van de implantaten optreden.
5. Periarticulaire verkalking of verbening met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit.
6. Onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van onjuiste selectie of positionering van componenten.
7. Ongelijke beenlengtes.
8. Dislocatie en subluxatie als gevolg van inadequate fixatie en onjuiste positionering. Ook spier- en bindweefselaxiliteit kan hiertoe bijdragen.
9. Als gevolg van fixatieverlies, inspannende activiteiten, slechte passing, trauma, pseudoartrose en/of excessief gewicht kan vermoeidheidsbreuk van componenten optreden.
10. Op het raakvlak van de componenten kunnen invreting en spleetcorrosie optreden.
11. Slijtage en/of deformatie van articulatievlakken.
12. Avulsie van de trochanter of pseudoartrose als gevolg van overmatige spierspanning, te vroege gewichtsbelasting of inadequate herbevestiging.
13. Knie- of enkelklachten van de betreffende ledemaat of de contralaterale ledemaat, verergd door ongelijke beenlengte, overmatige medialisatie van het femur of spierdeficiëntie.
14. Intraoperatieve of postoperatieve botfractuur en/of postoperatieve pijn.
15. Er is perifere neuropathie gerapporteerd na chirurgische totale gewrichtserving. Subklinische zenuwbeschadiging treedt met een hogere frequentie op, mogelijk als gevolg van chirurgisch trauma.
16. Cardiovasculaire reacties: veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct.
17. Hematoom.
18. Vertraagde wondgenezing.
19. Veranderd looppatroon/mankheid.
20. Bursitis.
21. Niet-kwaadaardige, niet-infectieuze wekedelenmassa's, soms aangeduid als pseudotumoren.
22. Aseptische lymfocytair vasculitisgeassocieerde laesies (ALVAL).
23. Gastro-intestinale of urogenitale complicaties.
24. Longembolie.
25. Overlijden.
26. Effusie.
27. Slijtage en corrosie van de metalen componenten kan een ongewenste lokale weefselreactie of een ongewenste reactie op metaaldebris veroorzaken, waardoor de omliggende beenderen en weke delen beschadigd kunnen raken. Het debris kan necrose van weke delen veroorzaken en de resultaten van revisieoperaties nadelig beïnvloeden.
28. Er kan pijn, zwelling of het begin van kreupelheid ontstaan, waarvoor nader onderzoek door een orthopedisch chirurg nodig is.

STERILITEIT

Tenzij anders vermeld zijn gewrichtsprothesecomponenten van Biomet gesteriliseerd met gammastralen (25 – 40 kGy). Dit wordt op het etiket aangeduid met het symbool:



Verpakkingen dienen voordat ze worden geopend te worden geïnspecteerd op beschadiging of onvolkomenheden in de steriele barrière. Wanneer de verpakking beschadigd is, moet het product als niet-steriel worden beschouwd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Alle hierin vervatte handelsmerken zijn het eigendom van Biomet, Inc. of aanverwante bedrijven, tenzij anders vermeld.

De CE-markering op de bijsluiter (gebruiksaanwijzing) is uitsluitend geldig als ook het productetiket (beschrijving) van een CE-markering is voorzien.

NO

BIOMET® MODULÆRE FEMURHODER INFORMASJON TIL OPERERENDE KIRURG

VIKTIG INFORMASJON TIL OPERERENDE KIRURG

Før et produkt plassert på markedet av Zimmer eller Biomet tas i bruk, bør den opererende kirurgen lese nøye følgende anbefalinger, advarsler og instruksjoner samt tilgjengelig produktspesifikk informasjon (f.eks. produktliteratur og operasjonsteknikk). Zimmer eller Biomet er ikke ansvarlig for komplikasjoner som kan oppstå ved bruk av enheten ved forhold som er utenfor Zimmers eller Biometts kontroll. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, produktvalg og avvik fra enhetens angitte bruksområder eller operasjonsteknikk.

BESKRIVELSE

Biomet modulære femurhoder fås med type 1 og type 12/14 tapere med forskjellige halslengder, og er kompatible med alle Biometts modulære femurskaft av riktig tapertype. De modulære femurhodene brukes sammen med andre hofteprotesekomponenter og utgjør en del av et totalt leddprotesesystem. Totale hofteleddproteser kan omfatte: Acetabulumskåler, føringer, innsatser og kopper, femurskaft og femurhoder.

Exceed™ ABT® M2a™ modulære metallhoder er indisert til bruk med Biometts utvalg av acetabulumføringer og -kopper av polyetylen med ultrahøy molekylvekt.

Modulære femurhoder av metall (CoCrMo) er indikert for bruk sammen med Biometts utvalg av acetabulumføringer og -kopper av polyetylen med ultrahøy molekylvekt.

Biomet har evaluert Biomet-enheters kompatibilitet med implantater og komponenter fra Zimmers ortopediske selskaper. Bare tillatte kombinasjoner må brukes. For å avgjøre om disse enhetene er tillatt brukt i en foreslått kombinasjon med Zimmer-produkter, bes du kontakte den lokale salgsrepresentanten og se følgende nettsted: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALER

Modulære metallhoder	Legering av kobolt, krom og molybden
Exceed™ ABT® M2a™ modulære metallhoder	Kobolt-krom-molybdenlegering med høyt karboninnhold

INDIKASJONER

Indikasjoner for bruk av hofteproteser omfatter følgende:

1. Ikke-inflammatoriske, degenerative leddsykdommer, inkludert osteoartritt, avaskulær nekrose og posttraumatisk artritt.
2. Revmatoid artritt.
3. Korrigering av funksjonell deformitet.
4. Revisjon av mislykket rekonstruksjon eller behandling av ledd.
5. Behandling av fraktur i femurhals og trokanter i den proximale femur med involvering av femurhodet, og som ikke kan behandles med andre teknikker.

KONTRAIKASJONER

Absolutte kontraindikasjoner: infeksjon, sepsis og osteomyelitt.

Relative kontraindikasjoner:

1. Ikke-samarbeidsvillig pasient eller pasient med nevrologiske lidelser som ikke er i stand til å følge instruksjoner.
2. Osteoporose.
3. Stoffskiftesykdom som kan svekke bendannelsen.
4. Osteomalasi.
5. Lokale og fjerntliggende fokalinfeksjoner.
6. Hurtig ledddestruksjon, markant bentap eller benresorpsjon synlig på røntgenbilder.
7. Nedsatt blodsirkulasjon, muskeltrofisme eller nevromuskulær sykdom.
8. Umodent skjelett.
9. Sykelig fedme.
10. Overfølsomhet overfor fremmedlegemer. Ved mistenkt eller ukjent materialfølsomhet må det utføres materialoverfølsomhetstester før implantering.
11. Alle tilstander som kan påvirke implantatens levetid, for eksempel Pagets sykdom, Charcots sykdom, sigdcelleanemi eller heterozygote tilstander uten anemi (sickle cell traits), muskeltrofisme i underekstremitetene eller nevromuskulær sykdom.

PASIENTUTVELGELSEFAKTORER

Det må tas hensyn til følgende faktorer ved pasientutvelgelse:

1. Primært behov for å oppnå smertelindring.
2. Primært behov for å bedre funksjon.
3. Evne til å følge instruksjoner, inkludert kontroll av vekt og aktivitetsnivå, og vilje til å gjennomgå rehabilitering.
4. God ernæringsmessig tilstand.
5. Om pasienten er fullt utvokst.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Det kliniske resultatet kan påvirkes av komponentplasseringen. Ved riktig plassering av implantatet skal det både tas hensyn til den enkelte pasientens anatomi og kirurgens preferanser. Operasjonsteknikken omfatter forslag til retningslinjer for plassering av implantatet, inkludert inklinasjon og anteverisjon.
2. Feil valg, plassering, posisjonering, justering og fiksasjon av implantatkomponentene kan føre til uvanlig belastning, noe som igjen kan føre til redusert levetid for protesekomponentene.
3. Feil justering av komponentene eller unøyaktig implantering kan føre til overdreven slitasje og/eller implantatsvikt eller til at prosedyren mislykkes.

- Det er svært viktig med fullstendig rengjøring og fjerning av bensementrester, metallrester og annet operasjonsavfall på implantatstedet før såret lukkes, for å redusere slitasjen på implantatets leddeflater.
- Feil preoperativ eller intraoperativ implantathåndtering eller skade (riper, bulker osv.) kan føre til sprekkkorrosjon, slitasje, trettebrudd og/eller ekstra slitasje.
- Implantatene må ikke modifiseres.
- Kirurgen må gjøre seg godt kjent med implantatene og instrumentene og den kirurgiske prosedyren før inngrepet utføres.
- Biomets leddproteser gir kirurgen mulighet til å redusere smerter og gjenopprette funksjonen hos en rekke pasienter. Selv om bruk av enhetene vanligvis fører til at disse målene nås, kan de ikke forventes å tåle samme aktivitetsnivå og belastning som normalt og friskt ben- og leddvev.
- Det foreligger spesialiserte instrumenter for spesifikke hofte-systemer fra Biomet, som bidrar til nøyaktig implantering av implantatene. Må kun brukes med kompatible instrumenter for å minimere risiko for uøyaktig tilpasning, feil størrelse og/eller betydelig slitasje og enhetssvikt.
- Det er i sjeldne tilfeller rapportert om intraoperative brudd og svikt i instrumenter. Instrumenter som har vært brukt mye og med stor kraft, kan være utsatt for trettebrudd. Biomet anbefaler at instrumenter undersøkes med tanke på slitasje eller skade før inngrepet.
- Alle prøve-, emballasje- og instrumentkomponenter må fjernes før operasjonsstedet lukkes. Må ikke implanteres.
- Implantatene skal ikke brukes flere ganger. Selv om et implantat / en enhet kan synes å være uskadet, kan tidligere belastning ha ført til skader som kan gi implantatet/enheten redusert levetid. Pasienter skal ikke behandles med implantater/enheter som har vært brukt i en annen pasient, uavhengig av varighet. Gjenbruk av implantater kan også forårsake pasientkontaminering.
- Bruk rene operasjonshansker ved håndtering av implantater.
- Ikke bruk komponenter med hakk, riper, skår eller andre forandringer.
- Ikke bruk Biomets proteseimplantater sammen med femurskaft eller acetabulumkomponenter fra andre produsenter. Feiltilpasning av komponenter eller taperstørrelser kan forventes å forårsake intraoperativ eller postoperativ fraktur av femurhoder eller komponentseparasjon. Alle modulære komponenter må være nøyaktig plassert for å redusere risikoen for at komponentene løsner. Angående kompatibilitet med spesifikke Zimmer- eller Biomet-produkter, se følgende webområde: www.productcompatibility.zimmer.com
- Bruk Biomets femurhodekomponent og modulære hodekomponent med tilsvarende «Type I Taper» eller «12/14 Taper».
- Fest de modulære hodekomponentene grundig for å redusere risikoen for dissosiasjon, og/eller mikrobevegelse. Mikrobevegelse kan føre til problemer med å fjerne hodet.
- Foreta grundig rengjøring og tørking av taperen før den modulære hodekomponenten festes, for å minimere risikoen for sprekkkorrosjon og feilplassering.
- Keramiske innsatser er ikke egnet for bruk sammen med metalliske femurhoder.
- Pasienter bør advares mot konsekvensene ved overdreven belastning hvis pasienten har et yrke som innebærer mye gåing, løping, løfting eller stor muskelbelastning med tyngde som belaster hoften i svært stor grad og dermed kan medføre enhetssvikt eller dislokasjon.
- Hvis pasienten røyker, kan det føre til forsinket tilheling, manglende tilheling og/eller kompromittert stabilitet i eller rundt plasseringen av protesen.
- Riktig operasjonsteknikk fastsettes i tråd med kompatible komponenter som brukes for å fullstendig gjøre systemet. Avvik fra den anbefalte teknikken kan medføre at utstyret løsner/svikter tidlig, eller at det oppstår andre uønskede hendelser som nevnt i avsnittet "MULIGE BIVIRKNINGER". Korrosjon forekommer sjelden, men er rapportert ved bruk av ulike metaller ved total hofteprotese.

En veiledning om foreslåtte operasjonsteknikker fås hos salgsrepresentanten.

MR-KOMPATIBILITET

Biomet-hofte-system i MR-miljøer

Risikoene forbundet med et passivt implantat i et MR-miljø er evaluert og er kjent for å inkludere oppvarming, migrasjon og bildeartefakter på eller nær implanteringsstedet.



Ikke-klinisk testing har vist at Zimmer Biomets totale hofteimplantatsystemer er MR-sikre som angitt av MR-symbolet. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende vilkår:

MR-informasjon

Sikkerhetsinformasjon for bruk av MR-prosedyrer (avbildning, angiografi, funksjonell avbildning og spektroskopi osv.) gjelder skjermede MR-systemer under følgende spesifikasjoner:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla (1,5 T) og 3,0 tesla (3,0 T).
- Maksimalt spasiell gradientfelt på 1300 gauss/cm eller mindre ved bruk sammen med en hoftekomponent i rustfritt stål og 2500 gauss/cm eller mindre ved bruk sammen med en hoftekomponent av kobolt-krom-legering eller titanlegering.
- Maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på:
 - 2 W/kg ved 15 minutters skanning for pasientlandemerker ovenfor navlen og
 - 1 W/kg ved 15 minutters skanning for pasientlandemerker nedenfor navlen.
- Det må plasseres polstring for å beskytte mot radiofrekvensbrannår (RF) mellom tunnelveggen og ekstremitetene.
- Isolasjonspolstring mellom knærne for å hindre at bena berører hverandre.
- Armene og hendene til pasienten må ikke berøre hverandre eller annen naken hud.
- Kun kvadraturoverføringsmodus.

Effektene av MR-prosedyrer ved bruk av MR-systemer og tilstander over disse nivåene er ikke fastsatt. Pasientens helsetilstand eller forekomst av andre implantater kan kreve en senkning av MR-grensene.

MR-oppvarming

Under skanningsbetingelsene definert ovenfor forventes hofteimplantatene fra Biomet å produsere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Bildeartefakter

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg ca. 100 mm fra komponenter i rustfritt stål og 80 mm fra komponenter av kobolt-krom og titan ved bildetaking med en gradientekkpulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Annet

I ikke-klinisk 3,0 T testing produserte ikke materialene som brukes i implantatsystemer fra Biomet, magnetisk forårsaket forskyvning eller torsjonsmoment som vil føre til migrasjon av enhetene i de spatisle gradientfeltene og statiske feltene som er identifisert ovenfor.

PASIENTADVARSLER

Postoperativ behandling er viktig. Pasienten må informeres om begrensningene som er forbundet med rekonstruksjonen, og behovet for å beskytte implantatene mot full vektbelastning eller vektbæring før tilstrekkelig fiksasjon og tilheling har funnet sted. Pasienten må få beskjed om å styre aktiviteter og beskytte leddprotesen mot urimelige påkjenninger. Høyt aktivitetsnivå, manglende kroppsvektkontroll og traume som påvirker leddprotesen, er forbundet med tidlig rekonstruksjonsvikt ved løsnings, brudd og/eller slitasje på implantatene. Hvis komponentene løsner, kan det føre til økt dannelse av slitasjepartikler og akselererende skade på benet, noe som vil vanskeliggjøre revisjonskirurgi. Pasienten må få informasjon om viktigheten ved postoperative oppfølgingsundersøkelser, og at for mye aktivitet eller traume kan føre til mislykket resultat. Pasienten må på forhånd advares om de kirurgiske risikoene og gjøres oppmerksom på mulige bivirkninger. Pasienten må advares om at protesen ikke erstatter normalt friskt ben, og at implantatet kan bryte eller skades hvis det utsettes for stor belastning eller traume. Pasienten må få beskjed om å informere annet helsepersonell som involveres i behandling av vedkommende i fremtiden, om implantatet.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Materialerelaterte overfølsomhetsreaksjoner. Implantering av ukjente materialer i vev kan føre til histologiske reaksjoner som omfatter makrofager og fibroblaster i ulike størrelser. Den kliniske betydningen av denne effekten er uklar, siden lignende forandringer kan oppstå som et forstadium til eller i løpet av, tilhelingen. Slitasjepartikler og misfarging fra metall- og polyetylenkomponenter i leddimplantater kan bli funnet i tilstøtende vev eller væske. Det er rapportert om at slitasjepartikler kan gi en cellerespons som kan føre til osteolyse, noe som kan føre til at implantatet løsner.
2. Tidlig eller senere postoperativ infeksjon og allergisk reaksjon.
3. Intraoperativ benperforasjon eller -fraktur kan forekomme, særlig ved forekomst av osteoporotisk ben, bendefekter som følge av tidligere inngrep, benresorpsjon eller mens enheten føres inn.
4. Implantatene kan løsne eller flytte på seg som følge av tap av fiksasjon, traume, feiljustering, benresorpsjon og/eller overdreven aktivitet.
5. Periartikulær forkalkning eller ossifikasjon med eller uten redusert bevegelighet i leddet.
6. Utilstrekkelig bevegelighet som følge av feil valg eller plassering av komponenter.
7. Ulik benlengde.
8. Dislokasjon og sublaksjon som følge av utilstrekkelig fiksasjon og feil plassering. Slapphet i muskulært og fibrøst vev kan også bidra til dette.
9. Tretthetsbrudd i komponenter kan forekomme som følge av tap av fiksasjon, anstrengende aktivitet, feiljustering, traume, manglende tilheling og/eller sterk overvekt.
10. Slitasje og sprekkorrosjon kan oppstå på kontaktflatene mellom komponentene.
11. Slitasje og/eller deformering av artikulasjonsflatene.
12. Trokanteravulsjon eller manglende sammenvoksning som følge av stor muskelspenning, tidlig vektbelastning eller utilstrekkelig fornyet feste.
13. Problemer med knøet eller ankelen i det berørte lemmet eller det motstående lemmet forverret av ulik benlengde, for stor femurmedialisering eller muskelsvikt.
14. Intraoperativ eller postoperativ benfraktur og/eller postoperative smerter.
15. Det er rapportert om perifere nevropatier etter kirurgisk innsetting av total leddprotese. Subklinisk nerveskade forekommer hyppigere, muligens som følge av kirurgisk traume.
16. Kardiovaskulære reaksjoner: venetrombose, lungeemboli eller myokardinfarkt.
17. Hematom.
18. Forsinket sårtilheling.
19. Endret ganglag/halting.
20. Bursitt.
21. Godartede, ikke-infeksiøse bløtvevmasser, av og til omtalt som pseudosulstler.
22. Aseptisk lymfocyttdominert vaskulittassosiert lesjon (ALVAL).
23. Gastrointestinale eller urogenitale komplikasjoner.
24. Lungeemboli.
25. Død.
26. Effusjon.
27. Slitasje og rust på metallkomponentene kan føre til en "negativ reaksjon på lokalt vev (ALTR – Adverse Local Tissue Reaction)" eller en "negativ reaksjon på metallpartikler (ARMD – Adverse Reaction to Metal Debris)", som kan føre til skade på omgivende ben og bløtvev. Partiklene kan føre til bløtvevnekrose og påvirke resultatet av revisjonskirurgien på en negativ måte.
28. Smerte, hevelse eller halting kan oppstå og krever ytterligere evaluering av en ortopedisk kirurg.

STERILITET

Med mindre annet er oppgitt, er hofteladdprotesekomponenter fra Biomet sterilisert ved gammabestråling (25–40 kGy). Dette er merket på etiketten med symbolet:

STERILE 

Pakningene bør inspiseres for skader eller feil i den sterile barrieren før de åpnes. Produktet skal betraktes som ikke-steril hvis pakningen er skadet.

Alle varemerker i dette dokumentet tilhører Biomet, Inc. eller ett av deres tilknyttede selskaper med mindre annet er angitt.

CE-merke på pakningsvedlegget (bruksanvisningen) gjelder ikke med mindre det er et CE-merke på produktetiketten (beskrivelse).

PL

GŁOWY MODUŁOWE KOŚCI UDOWEJ MARKI BIOMET® INFORMACJE DLA CHIRURGA

WAŻNE INFORMACJE DLA CHIRURGA

Przed użyciem produktu wprowadzonego na rynek przez firmę Zimmer lub firmę Biomet chirurg powinien dokładnie zapoznać się z następującymi zaleceniami, ostrzeżeniami i instrukcjami, a także z dostępnymi informacjami dotyczącymi danego produktu (np. piśmiennictwem poświęconym produktowi, techniką chirurgiczną). Firma Zimmer lub Biomet nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, które mogą wynikać z użytkowania urządzenia w warunkach niezależnych od firmy Zimmer lub Biomet, co obejmuje między innymi wybór produktu i odstępstwa od wskazanych zastosowań urządzenia lub techniki chirurgicznej.

OPIS

Głowy modułowe kości udowej firmy Biomet dostępne są ze stożkami typu 1 albo typu 12/14 z różnymi długościami szyjki; są one również zgodne z trzpieniami modułowymi do kości udowej firmy Biomet posiadającymi właściwy rodzaj stożka. Głowy modułowe kości udowej w połączeniu z innymi komponentami protezy stawu biodrowego tworzą część systemu przeznaczoną do całkowitej alloplastyki stawu. Całkowite endoprotezy stawu biodrowego mogą składać się z następujących elementów: osłonek panewek, wyściółek, wkładek panewek oraz panewek, trzpieni do kości udowej i głów kości udowej.

Metalowe głowy modułowe Exceed ABT M2a są przeznaczone do stosowania z gamą wkładek panewek i panewkami firmy Biomet wykonanymi z polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej.

Metalowe (CoCrMo) głowy modułowe kości udowej są przeznaczone do stosowania z gamą wkładek panewek i panewkami firmy Biomet wykonanymi z polietylenu o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej.

Firma Biomet dokonała oceny zgodności produktów firmy Biomet z implantami i komponentami firmy ortopedycznej Zimmer.

Stosowane mogą być tylko zatwierdzone połączenia. Aby ustalić, czy dane produkty zostały zatwierdzone do użytku w proponowanym połączeniu z produktami firmy Zimmer, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym i zapoznać się z informacjami na stronie internetowej: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIAŁY

Metalowe głowy modułowe	Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy
Metalowe głowy modułowe Exceed™ ABT® M2a™	Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy z dużą zawartością węgla

WSKAZANIA

Wskazania do stosowania protezy stawu biodrowego obejmują:

1. Niezapalne zwyrodnieniowe choroby stawów, w tym osteoartrozę, martwicę jądową i pourazowe zapalenie stawów.
2. Reumatoidalne zapalenie stawów.
3. Korekcję zniekształceń czynnościowych.
4. Rewizję w przypadku niepowodzenia rekonstrukcji lub leczenia stawu.
5. Leczenie złamań szyjki kości udowej i złamań krętarzowych części bliższej kości udowej, obejmujących głowę kości udowej, których nie da się zaopatrzyć innymi technikami.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania bezwzględne: zakażenie, posocznica oraz zapalenie kości i szpiku.

Przeciwwskazania względne:

1. Brak współpracy ze strony pacjenta lub współistniejące schorzenia neurologiczne, uniemożliwiające pacjentowi przestrzeganie zaleceń.
2. Osteoporoza.
3. Zaburzenia metaboliczne, które mogą upośledzać tworzenie się tkanki kostnej.
4. Osteomalacja.
5. Miejscowe i odległe ogniska zakażenia.
6. Szybko postępująca destrukcja stawu, znaczna utrata gęstości tkanki kostnej lub resorpcja kości widoczna na zdjęciu rentgenowskim.
7. Niedostateczne ukrwienie, atrofia mięśniowa lub schorzenia nerwowo-mięśniowe.
8. Niedojrzałość układu kostnego.
9. Chorobliwa otyłość.
10. Nadwrażliwość na ciała obce. Jeśli podejrzewa się nadwrażliwość na materiał, z którego wykonano protezę, lub nie ma danych na ten temat, przed wszczęciem należy przeprowadzić odpowiednie badania.
11. Wszelkie schorzenia, które mogą wpływać na trwałość implantów, np. choroba Pageta, choroba Charcota, niedokrwiłość sierpowatokrwinkowa lub nosicielstwo genu niedokrwiłości sierpowatokrwinkowej, atrofia mięśni kończyny dolnej lub choroby nerwowo-mięśniowe.

KRYTERIA DOBORU PACJENTÓW

Kryteria, które należy uwzględnić podczas kwalifikacji pacjentów, obejmują:

1. Potrzebę złagodzenia bólu (czynnik podstawowy).
2. Potrzebę poprawy czynności (czynnik podstawowy).
3. Zdolność do przestrzegania zaleceń, w tym kontrolowania masy ciała i poziomu aktywności fizycznej, oraz chęć poddania się rehabilitacji.
4. Dobry stan odżywienia pacjenta.
5. Pełną dojrzałość układu kostnego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI


1. Na wynik leczenia może wpływać ustawienie komponentu. Aby prawidłowo umieścić implant, należy uwzględnić indywidualne cechy anatomii pacjenta oraz preferencje chirurga. Podczas wszczepiania systemu implantu należy postępować zgodnie z sugerowaną prawidłową techniką chirurgiczną, w tym inklinacją i antewersją.
2. Niewłaściwy dobór, umieszczenie, ustawienie, dopasowanie i umocowanie komponentów implantu mogą powodować powstawanie nietypowych obciążeń, które z kolei mogą skrócić okres działania komponentów endoprotezy.
3. Nieprawidłowe ustawienie komponentów implantu względem siebie lub niedokładne ich osadzenie może prowadzić do nadmiernego zużycia i (lub) uszkodzenia implantu albo niepomyślnego wyniku leczenia.
4. Całkowite oczyszczenie pola zabiegowego przed zamknięciem rany operacyjnej oraz usunięcie wszystkich resztek cementu kostnego, resztek metalicznych oraz innych pozostałości chirurgicznych z otoczenia protezy ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia zużycia powierzchni stawowych implantu.
5. Niewłaściwe postępowanie z implantem przed zabiegiem oraz podczas jego trwania lub uszkodzenie implantu (zadrapania, wgniecenia itp.) może spowodować korozję szczelinową, cierną, złamanie zmęczeniowe i (lub) nadmierne zużycie.
6. Implantów nie wolno modyfikować.
7. Przed przeprowadzeniem zabiegu chirurg powinien się dokładnie zapoznać z budową implantu oraz instrumentarium, a także z samą techniką operacyjną.
8. Endoprotezy stawów firmy Biomet dają chirurgom możliwość zniesienia bólu i przywrócenia funkcji stawów u wielu pacjentów. Chociaż za pomocą tych produktów zazwyczaj udaje się osiągnąć zamierzone cele, nie należy oczekiwać, że będą wytrzymywały taki sam poziom aktywności i obciążeń jak normalne, zdrowe tkanki kości i stawów.
9. W celu ułatwienia precyzyjnego wszczepiania protez stawu biodrowego firmy Biomet zaprojektowano specjalistyczne narzędzia. W celu zminimalizowania ryzyka niedokładnego dopasowania, dobrania rozmiaru i/lub nadmiernego zużycia oraz uszkodzenia wyrobu, należy stosować wyłącznie zgodne narzędzia.
10. Opisano rzadkie przypadki złamań śródoperacyjnych lub zniszczenia stosowanych narzędzi. Narzędzia poddawane zbyt intensywnej eksploatacji lub wystawiane na działanie nadmiernych sił są podatne na złamanie. Firma Biomet zaleca, aby przed zabiegiem sprawdzić narzędzia pod kątem zużycia lub uszkodzenia.
11. Przed zamknięciem rany operacyjnej należy usunąć z pola operacyjnego wszystkie przymiary, elementy opakowania oraz narzędzia. Nie wolno dopuścić do ich wszczepienia.
12. Implantów nie należy używać ponownie. Mimo że implant/urządzenie może wyglądać na nieuszkodzone, wcześniejsze obciążenia mogły spowodować uszkodzenia, skracające okres jego trwałości użytkowej. Nie należy wszczepiać pacjentowi implantu/urządzenia, które było wszczepione innemu pacjentowi, nawet na krótki czas. Co więcej, ponowne użycie implantu może spowodować wystąpienie zakażenia u pacjenta.
13. Podczas pracy z implantami należy nosić czyste rękawiczki chirurgiczne.
14. Nie wolno używać żadnych komponentów, które noszą ślady wgnieciań, zarysowań, odprysków bądź innych uszkodzeń.
15. Implantów protetycznych firmy Biomet nie wolno używać z trzpieniami do kości udowej lub komponentami panewkowymi oferowanymi przez innych producentów. Niedopasowanie rozmiaru komponentów lub stożka może być przyczyną śródoperacyjnych lub pooperacyjnych złamań głów kości udowej bądź rozdzielenia komponentów. Wszystkie komponenty modułowe muszą być właściwie osadzone, aby ograniczyć ryzyko rozdzielenia się. Informacje dotyczące zgodności określonych produktów firm Zimmer lub Biomet można znaleźć na stronie internetowej: www.productcompatibility.zimmer.com
16. Należy stosować komponenty udowe i głowy modułowe Biomet z odpowiadającymi im stożkami typu 1 (Type 1 Taper) lub stożkami typu 12/14 (12/14 Taper).
17. Należy mocno osadzić komponenty głowy, aby ograniczyć ryzyko rozdzielenia i/lub mikroruchu. Mikroruch może przyczyniać się do utrudnionego usuwania głowy.
18. Przed zamocowaniem komponentu głowy modułowej należy dokładnie oczyścić i osuszyć stożek, aby zminimalizować ryzyko korozji szczelin i niewłaściwego osadzenia.
19. Wkładki ceramiczne nie nadają się do stosowania z metalowymi głowami kości udowych.
20. Pacjenci powinni zostać uprzedzeni o szkodliwym wpływie zbyt dużego obciążenia stawu biodrowego, np. jeśli wykonują zajęcia wymagające dłuższego chodzenia lub biegania, dużej ilości podnoszenia lub nadmiernej obciążenia mięśni wskutek dużej masy ciała, co może spowodować utratę funkcji implantu lub jego zwichnięcia.
21. Palenie tytoniu może wydłużyć czas gojenia oraz spowodować niezagojenie i zmniejszoną stabilność w miejscu lub wokół miejsca wszczepienia endoprotezy.
22. Odpowiednia technika chirurgiczna będzie określona przez zgodne komponenty użyte do uzupełnienia systemu. Odstępstwa od zalecanej techniki mogą spowodować przedwczesne obłuzowanie protezy lub utratę jej funkcji, a także inne działania niepożądane, opisane w części „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”. Korozja występuje rzadko, jednak zanotowano jej przypadki w sytuacjach, gdy do wymiany stawu biodrowego wykorzystano metale różnego typu.

Informacje dotyczące sugerowanych technik operacyjnych można znaleźć w przewodniku dostępnym u przedstawicieli handlowych.

ZGODNOŚĆ Z OBRAZOWANIEM METODĄ MR

System do alloplastyki stawu biodrowego firmy Biomet w otoczeniu systemów MRI

Ryzyko związane z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MR) u pacjenta z implantem biernym było oceniane i obejmuje nagrzewanie, migrację i powstawanie artefaktów obrazu w miejscu wszczepienia implantu lub w jego pobliżu.

 Badania niekliniczne wykazały, że systemy implantów do pełnej alloplastyki stawu biodrowego firmy Zimmer Biomet są systemami warunkowo bezpiecznymi w badaniu MR, o czym informuje symbol MR, o czym informuje symbol MR. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

Informacje dotyczące MR

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania podczas procedur MR (tj. obrazowania, angiografii, obrazowania funkcjonalnego, spektroskopii itd.) odnoszą się do ekranowanych systemów MRI z poniższymi parametrami technicznymi:

- Pole magnetyczne statyczne: 1,5 tesli (1,5 T) i 3,0 tesla (3,0 T).
- Maksymalne przestrzenne pole gradientowe 1300 gaussów/cm lub mniej w przypadku użycia z komponentem stawu biodrowego ze stali nierdzewnej oraz 2500 gaussów/cm lub mniej w przypadku użycia z komponentem stawu biodrowego ze stopu kobaltowo-chromowego bądź tytanowego.
- Maksymalny odnotowany przez system MR współczynnik mocy pochłaniania (SAR) uśredniony do całego ciała:
 - 2 W/kg przez 15 minut skanowania punktów orientacyjnych na ciele pacjenta powyżej pępka oraz
 - 1 W/kg przez 15 minut skanowania punktów orientacyjnych na ciele pacjenta poniżej pępka.

- Między ścianą aparatu i kończynami pacjenta należy umieścić podkładki chroniące przed oparzeniami spowodowanymi falami radiowymi (RF).
- Podkładki izolacyjne między kolanami, aby nie dopuszczać do dotykania nóg.
- Ramiona i ręce pacjenta nie powinny dotykać siebie nawzajem ani innej odsłoniętej skóry.
- Tylko tryb nadawania kwadraturowego.

Nie został określony wpływ procedur MRI z zastosowaniem systemów MR i warunków przekraczających powyższe poziomy. Stan zdrowia pacjenta lub obecność innych implantów mogą wymagać obniżenia limitów rezonansu magnetycznego.

Wzrost temperatury podczas MR

W wyżej zdefiniowanych warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury implantów systemu do alloplastyki stawu biodrowego firmy Biomet powinien wynieść poniżej 3 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty obrazowania

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez wyrób rozciąga się na maksymalnie 100 mm od elementów ze stali nierdzewnej i 80 mm od implantów ze stopu kobalto-chromowego i tytanowego podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI 3,0 T.

Inne

W badaniach nieklinicznych z użyciem pola 3,0 T dotyczących materiałów użytych w systemach implantów do alloplastyki stawu biodrowego firmy Biomet nie wystąpiła żadna wywołana magnetycznie siła przemieszczenia ani siła momentu obrotowego, która mogłaby spowodować przemieszczenie urządzeń w podanym powyżej polu gradientowym przestrzennym i statycznym.

OSTRZEŻENIA DLA PACJENTA

Opieka pooperacyjna ma istotne znaczenie. Pacjenta należy uprzedzić o ograniczeniach związanych z zabiegiem rekonstrukcji stawu oraz o konieczności ochrony implantu przed obciążaniem całym ciężarem ciała lub nadmiernym obciążaniem do czasu dostatecznej stabilizacji endoprotezy i wygojenia. Należy poinformować pacjenta o konieczności regulowania aktywności, aby uchronić endoprotezę przed nadmiernymi obciążeniami. Zbyt duża aktywność fizyczna, brak kontroli masy ciała oraz urazy mogą przynieść skutek w postaci przedwczesnego zużycia implantu z powodu jego obluźniania, pęknięcia i (lub) zużycia. Obluźnianie poszczególnych komponentów może spowodować nasilone uwalnianie drobnych cząstek na skutek ścierania powierzchni, a także przyspieszenie niszczenia kości, utrudniając tym samym przeprowadzenie skutecznego zabiegu rewizyjnego. Pacjenta należy poinformować o znaczeniu kontrolnych wizyt pooperacyjnych oraz o tym, że nadmierna aktywność i urazy mogą prowadzić do niepowodzenia leczenia. Pacjenta należy z góry poinformować także o ryzyku związanym z leczeniem operacyjnym oraz o możliwych działaniach niepożądanych. Pacjenta należy ostrzec, że wszczepiany produkt nie zastępuje normalnej, zdrowej kości oraz że implant może ulec pęknięciu lub uszkodzeniu na skutek nadmiernych obciążeń albo urazów. Pacjent musi zostać uprzedzony o konieczności powiadamiania o wszczepionym implancie każdego lekarza, który będzie go leczył w przyszłości.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Reakcje nadrażliwości na zastosowane materiały. Wszczepienie obcego materiału do tkanki może wywoływać reakcje histologiczne z udziałem różnej wielkości makrofagów i fibroblastów. Kliniczne znaczenie takich reakcji nie jest w pełni znane, ponieważ podobne zmiany mogą zachodzić w fazie wstępnej lub w trakcie procesu gojenia. W sąsiadujących tkankach i płynie stawowym mogą występować cząstki powstałe wskutek ścierania powierzchni, a także przebarwienia związane z obecnością metalowych lub polietylenowych komponentów implantów stawowych. Zaobserwowano, że cząstki powstałe wskutek ścierania powierzchni mogą inicjować reakcję komórkową prowadzącą do osteolizy, która może spowodować obluźnianie implantu.
2. Zakażenie i reakcja alergiczna we wczesnym lub późnym okresie pooperacyjnym.
3. Może dojść do śródoperacyjnej perforacji lub złamania kości, zwłaszcza w przypadku osłabienia tkanki kostnej na skutek osteoporozy, ubytków tkanki kostnej powstałych w czasie wcześniejszych zabiegów, resorpcji kości czy też podczas osadzania protezy.
4. Może dojść do obluźniania lub przemieszczenia implantu na skutek zmniejszenia siły mocowania, urazu, nieprawidłowego wzajemnego ustawienia komponentów, resorpcji kości i/lub nadmiernej aktywności pacjenta.
5. Wapnienie lub kostnienie okołostawowe z ograniczeniem albo bez ograniczenia ruchomości stawu.
6. Niedostateczny zakres ruchu, spowodowany niewłaściwym doбором lub umiejscowieniem komponentów.
7. Nierówna długość nóg.
8. Zwignięcie lub podwichnięcie wskutek niedostatecznego umocowania implantu i jego nieprawidłowego położenia. Do występowania wymienionych powikłań może się przyczyniać również wiotkość tkanki mięśniowej lub tkanki łącznej włóknistej.
9. W wyniku zmniejszenia siły mocowania, nadmiernej aktywności fizycznej pacjenta, nieprawidłowego wzajemnego ustawienia komponentów, urazu, braku wgojenia implantu i (lub) zbyt dużej masy ciała pacjenta może dojść do zmęczeniowego złamania komponentu protezy.
10. W miejscach kontaktu poszczególnych elementów może następować ścieranie powierzchni lub korozja szczelinowa.
11. Zużycie i/lub zniekształcenie powierzchni stawowych.
12. Oderwanie krętarza lub brak wgojenia w następstwie nadmiernego napięcia mięśniowego, przedwczesnego obciążania kończyny ciężarem ciała lub niewłaściwego połączenia.
13. Problemy dotyczące stawu kolanowego lub skokowego kończyny, na której był wykonywany zabieg, albo kończyny przeciwnej, nasilone przez nierówną długość nóg, nadmierną medializację uda lub osłabienie mięśni.
14. Śródoperacyjne lub pooperacyjne złamanie kości i (lub) ból pooperacyjny.
15. Odnotowano przypadki wystąpienia neuropatii obwodowych po zabiegach całkowitej alloplastyki stawu. Częściej występują przypadki subklinicznego uszkodzenia nerwów (być może w wyniku urazu chirurgicznego).
16. Reakcje ze strony układu sercowo-naczyniowego: zakrzepica żylna, zatorowość płucna lub zawał serca.
17. Krwaki.
18. Opóźnione gojenie rany.
19. Zmieniony chód / utykanie.
20. Zapalenie kaletki.
21. Niezłożliwe i niezakażne zmiany miękkotkankowe, zwane czasami guzami rzekomyimi.
22. Zmiany skojarzone z aseptycznym limfocytowym zapaleniem naczyń (ang. ALVAL, Aseptic lymphocyte-dominated vasculitis associated lesion).
23. Powikłania żołądkowo-jelitowe i moczowo-płciowe.
24. Zator tętnicy płucnej.

25. Zgon.

26. Wysięk.

27. Ścieranie i korozja metalowych komponentów mogą powodować miejscowe reakcje niepożądane tkanek (ang. adverse local tissue reaction, ALTR) lub niepożądane reakcje na cząstki metali (ang. adverse reaction to metal debris, ARMD), co może spowodować uszkodzenie otaczającej tkanki kostnej i tkanek miękkich. Obecność cząstek może prowadzić do martwicy tkanki i niekorzystnie wpływać na wyniki zabiegu rewizyjnego.

28. Może wystąpić ból, obrzęk lub utykanie wymagające dalszej oceny przez chirurga ortopedę.

WYJAŁOWIENIE

Jeśli nie zaznaczono inaczej, komponenty endoprotez firmy Biomet do wymiany stawów są wyjaławiane za pomocą promieniowania gamma (25–40 kGy). Oznaczono to na etykiecie za pomocą symbolu:

STERILE 

Przed otwarciem opakowań jałowych należy sprawdzić, czy nie mają one uszkodzeń ani wad. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, produkt należy uznać za niejadalny. Nie należy stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wszystkie znaki towarowe w niniejszym dokumencie są własnością firmy Biomet, Inc. lub jednego z jej oddziałów, jeżeli nie określono inaczej.

Znak CE na ulotce wewnątrz opakowania (instrukcji użycia) jest ważny, jeśli znajduje się również na etykiecie produktu.

PT

CABEÇAS FEMORAIS MODULARES BIOMET® À ATENÇÃO DO CIRURGIÃO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O CIRURGIÃO

Antes de utilizar um produto comercializado pela Zimmer ou pela Biomet, o cirurgião deve estudar analisar as seguintes recomendações, advertências e instruções, bem como as informações específicas do produto disponíveis (por ex., literatura do produto, técnica cirúrgica). A Zimmer ou a Biomet não se responsabiliza por complicações decorrentes da utilização do dispositivo em circunstâncias fora do controlo da Zimmer ou Biomet incluindo, entre outras, a seleção de produto e os desvios das utilizações indicadas para o dispositivo ou técnica cirúrgica.

DESCRIÇÃO

As cabeças femorais modulares Biomet estão disponíveis com cones tipo 1 e tipo 12/14 com vários comprimentos de colo e são compatíveis com qualquer uma das hastes femorais modulares Biomet com o tipo de cone correto. As cabeças femorais modulares são utilizadas juntamente com outros componentes protésicos da anca, integrando um sistema de artroplastia total. As próteses de artroplastia total da anca podem incluir: revestimentos acetabulares exteriores, revestimentos interiores, insertos e cúpulas, hastes femorais e cabeças femorais.

As cabeças modulares metálicas Exceed ABT M2a estão indicadas para utilização com a gama Biomet de revestimentos interiores e cúpulas acetabulares de peso molecular ultra-elevado.

As cabeças femorais modulares metálicas (CoCrMo) estão indicadas para utilização com a gama Biomet de revestimentos interiores e cúpulas acetabulares de polietileno de peso molecular ultra-elevado.

A Biomet avaliou a compatibilidade dos dispositivos Biomet com implantes e componentes das empresas de ortopedia Zimmer. Apenas devem ser usadas as combinações autorizadas. Para determinar se estes dispositivos foram autorizados para utilização numa dada combinação com produtos Zimmer, contacte o seu representante comercial e consulte o seguinte sítio na Internet: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIAIS

Cabeças modulares metálicas	Liga de cobalto-crómio-molibdénio
Cabeças modulares metálicas Exceed™ ABT® M2a™	Liga de cobalto-crómio-molibdénio com alto teor de carbono

INDICAÇÕES

As indicações para a aplicação da prótese da anca incluem:

1. Doenças degenerativas não-inflamatórias das articulações, tais como osteoartrite, necrose avascular e artrite pós-traumática.
2. Artrite reumatóide.
3. Correção de deformidade funcional.
4. Revisão de tratamento ou reconstrução articular não conseguida.
5. Tratamento de fraturas do fémur proximal a nível trocântérico e do colo, com envolvimento da cabeça femoral e que não podem ser resolvidas por meio de outras técnicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas: infeção, sepsis e osteomielite.

Contraindicações relativas:

1. Doentes incapazes de cooperar ou com distúrbios neurológicos impossibilitados de respeitar instruções.
2. Osteoporose.
3. Distúrbios metabólicos que possam comprometer a formação óssea.
4. Osteomalacia.
5. Focos de infeção locais e à distância.
6. Destruição rápida da articulação, perda óssea acentuada ou reabsorção óssea aparente em radiografia.
7. Insuficiência vascular, atrofia muscular ou doença neuromuscular.
8. Imaturidade óssea.
9. Obesidade mórbida.
10. Reação a corpos estranhos Em caso de suspeita ou em caso de desconhecimento de sensibilidade aos materiais, deverão ser efetuados testes antes da implantação.
11. Qualquer condição que possa interferir com a sustentabilidade dos implantes, tais como doença de Paget, doença de Charcot, anemia ou traços falciformes, atrofia muscular dos membros inferiores ou doença neuromuscular.

FATORES DE SELEÇÃO DOS DOENTES

Os fatores que deverão ser considerados para a seleção de doentes incluem:

1. Necessidade primária de obter alívio da dor.
2. Necessidade primária de melhoria funcional.
3. Capacidade do doente para seguir as instruções, incluindo as relativas a controlo de peso e nível de atividade, bem como vontade de se submeter à reabilitação.
4. Bom estado nutricional do doente.
5. Maturidade óssea completa do doente.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. O resultado clínico pode ser afetado pelo posicionamento dos componentes. A colocação adequada do implante deve levar em conta a anatomia particular do doente e as preferências do cirurgião. A técnica cirúrgica sugere algumas diretrizes para a colocação do implante, incluindo a respetiva inclinação e anteversão.

2. A seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em condições de esforço anormais, suscetíveis de provocar uma redução subsequente no tempo de vida útil dos componentes protésicos.
3. O desalinhamento dos componentes ou a implantação incorreta pode provocar um desgaste excessivo e/ou falha no implante ou no procedimento.
4. É essencial a limpeza e remoção totais de resíduos de cimento ósseo, resíduos metálicos e outros resíduos cirúrgicos do local do implante, antes do fecho da ferida cirúrgica, de modo a minimizar o desgaste das superfícies articulares do implante.
5. Os danos (riscos, mostras, etc.) ou o manuseamento inadequado do implante nas fases pré-operatória e intra-operatória podem causar corrosão e fricção da fenda, fraturas de esforço e/ou desgaste excessivo.
6. Não modifique os implantes.
7. O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes, instrumentos e o procedimento cirúrgico, antes de efetuar a cirurgia.
8. As próteses de substituição de articulações da Biomet proporcionam ao cirurgião um meio de reduzir a dor e restaurar a função articular de muitos doentes. Embora estes objetivos sejam geralmente alcançados com estes dispositivos, não pode esperar-se que suportem os níveis de atividade e cargas dos tecidos e ossos das articulações normais e saudáveis.
9. Foram concebidos instrumentos especializados para os sistemas específicos da anca da Biomet, para auxiliar a implantação rigorosa dos implantes. Use apenas com instrumental adequado para minimizar o risco de um encaixe e dimensionamento imprecisos, e/ou de um desgaste excessivo e falha do dispositivo.
10. Embora raros, existem relatos de fratura ou quebra intra-operatória dos instrumentos. Os instrumentos que tenham estado sujeitos a uma utilização ou a um esforço excessivo podem fraturar-se. A Biomet recomenda que os instrumentos sejam inspecionados antes da cirurgia, para assegurar que não existe desgaste ou danos.
11. Todos os componentes de prova, da embalagem e do instrumental têm de ser removidos antes de fechar o situs cirúrgico. Não implantar.
12. Não reutilize dispositivos implantáveis. Embora um implante/dispositivo possa não exibir danos visíveis, esforços anteriores podem ter produzido imperfeições suscetíveis de reduzir a vida útil do implante/dispositivo. Não trate doentes com implantes/dispositivos que tenham sido, ainda que momentaneamente, colocados num outro doente. Além disso, a reutilização de um implante pode causar a contaminação do doente.
13. Use luvas cirúrgicas limpas quando manusear os implantes.
14. Não use qualquer componente que esteja cortado, riscado, lascado ou de alguma forma alterado.
15. Não utilize implantes protésicos Biomet com hastes femorais ou componentes acetabulares disponibilizados por outros fabricantes. A utilização de componentes ou tamanhos de cones não correspondentes pode resultar em fratura intra-operatória ou pós-operatória das cabeças femorais ou em separação dos componentes. Todos os componentes modulares devem ser rigorosamente assentes para reduzir o risco de dissociação. Para mais informações acerca da compatibilidade de produtos específicos Zimmer ou Biomet, consulte o seguinte sítio na Internet: www.productcompatibility.zimmer.com
16. Utilize o componente femoral e de cabeça modular Biomet com um implante "Cónico tipo I" ou "Cónico 12/14" correspondente.
17. Assente devidamente os componentes da cabeça modular para reduzir o risco de dissociação e/ou micromovimentos. Os micromovimentos podem contribuir para dificultar a remoção da cabeça.
18. Limpe e seque devidamente o implante cónico antes do acoplamento ao componente da cabeça modular, para minimizar o risco de corrosão das fendas e assentamento inadequado.
19. Os insertos cerâmicos não são adequados para utilização com cabeças femorais metálicas.
20. Os doentes devem ser prevenidos do impacto de uma carga excessiva que pode resultar de uma ocupação que envolva caminhadas ou corridas prolongadas, levantamento de pesos ou carga muscular excessiva devido ao suporte de pesos, exigindo grande esforço da anca e podendo determinar a falha ou deslocamento do dispositivo.
21. Em doentes fumadores pode ocorrer atraso ou ausência de cicatrização, bem como compromisso da estabilidade ao nível do local de implante e em redor do mesmo.
22. A técnica cirúrgica adequada será determinada pelos componentes compatíveis utilizados para completar o sistema. Os desvios da técnica recomendada podem determinar o afrouxamento/falha precoce do dispositivo ou outros eventos adversos, como se refere na secção seguinte - "POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS". A corrosão é rara mas tem sido relacionada com a utilização de metais diferentes na artroplastia total.

Para informação sobre a técnica operatória recomendada, consulte o guia da técnica cirúrgica sugerida disponibilizado pelo seu representante comercial da Biomet.

COMPATIBILIDADE COM RMN

Sistema de anca Biomet no ambiente de ressonância magnética (RMN)

Os riscos associados a um implante passivo num ambiente de RMN foram avaliados, sabendo-se que incluem aquecimento, migração e artefactos de imagem no local do implante ou próximo deste.



Testes não clínicos demonstraram que os sistemas de artroplastia total da anca Zimmer Biomet são MR Condicional (podem ser submetidos a RMN em determinadas condições), confirme indica o símbolo MR. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a exame em segurança num sistema de RMN, desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:

Informações sobre RMN

As informações de segurança relativas aos procedimentos de RMN (ou seja, de imagiologia, angiografia, imagiologia funcional, espectroscopia, etc.) referem-se aos sistemas de RMN com proteção, com as seguintes especificações:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) e 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 1300 Gauss/cm ou menos quando utilizado com um componente de anca em aço inoxidável e 2500 Gauss/cm ou menos quando usado com um componente de anca em liga de cobalto-crómio ou liga de titânio.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro do sistema de imagiologia por RMN de:
 - 2 W/kg para 15 minutos de exposição para um ponto de referência acima do umbigo do doente e
 - 1 W/kg para 15 minutos de exposição para um ponto de referência abaixo do umbigo do doente.
- Devem ser colocadas placas de isolamento para proteção contra queimaduras por radiofrequência (RF) entre a parede do orifício e as extremidades.
- Placas de isolamento entre os joelhos para evitar o toque entre as duas pernas.
- Não deve existir contacto entre os braços e as mãos do doente nem com outra pele desprotegida.
- Apenas modo de transmissão da quadratura

Não foram determinados os efeitos dos procedimentos de RMN usando sistemas de RMN e condições acima destes níveis. O estado de saúde do doente ou a presença de outros implantes pode exigir limites de RM mais baixos.

Aquecimento durante RMN

Nas condições de RM definidas anteriormente, espera-se que os implantes do sistema de anca Biomet produzam um aumento máximo de temperatura inferior a 3 °C depois de 15 minutos de recolha contínua de imagens.

Artefactos de imagem

Nos testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se até 100 mm a partir dos componentes de aço inoxidável e 80 mm a partir dos implantes de titânio e de cobalto-crómio quando as imagens são recolhidas com uma sequência de impulsos de eco-gradiente e um sistema de RMN de 3,0 T.

Outros

Em testes não clínicos de 3,0 T, os materiais usados nos sistemas de implantes Biomet não produziram qualquer força de deslocação ou torção magneticamente induzida que resultasse na migração dos dispositivos nos campos estático e de gradiente espacial identificados acima.

AVISOS AO DOENTE

Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser avisado das limitações da reconstrução e da necessidade de proteger o implante do suporte total de pesos ou cargas até se verificar a fixação e cicatrização adequadas. O doente deve ter cuidado com as atividades praticadas, protegendo a prótese de esforços excessivos. A atividade excessiva, a incapacidade de controlar o peso do corpo e os traumatismos que afetam a prótese têm sido associados à falha prematura da reconstrução, devido ao afrouxamento, fratura e/ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar numa maior produção de partículas de desgaste, além de acelerar os danos nos ossos e dificultar o sucesso de uma cirurgia de revisão. O doente deve ser alertado para a importância dos exames pós-operatórios de acompanhamento e para a possibilidade de insucesso em caso de atividade excessiva ou traumatismo. O doente deve ser alertado antecipadamente para os riscos inerentes à cirurgia e para os possíveis efeitos adversos. O doente deve ser avisado de que o dispositivo não substitui um osso normal e saudável e de que o implante pode quebrar ou danificar-se devido ao suporte excessivo de carga ou a traumatismos. O doente deve ser avisado da necessidade de informar os médicos que possam vir a tratá-lo da presença do implante.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Reações de sensibilidade aos materiais A implantação de materiais estranhos em tecidos pode resultar em reações histológicas, envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância clínica deste efeito é incerta, uma vez que podem ocorrer alterações semelhantes após ou durante o processo de cicatrização. Tecidos ou fluidos adjacentes podem apresentar partículas residuais de desgaste e descoloração provocada pelos componentes metálicos e de polietileno dos implantes da articulação. Tem sido relatado que os resíduos de desgaste podem desencadear uma reação celular resultante em osteólise; esta última pode ainda resultar no afrouxamento do implante.
2. Reação alérgica e infeção precoce ou pós-operatória tardia.
3. Perfuração ou fratura óssea intra-operatória, particularmente na presença de massa óssea deficiente, como acontece nos casos de osteoporose, deficiências ósseas ocasionadas por cirurgias anteriores, reabsorção óssea ou durante a inserção do dispositivo.
4. Afrouxamento ou migração dos implantes devido à perda de fixação, traumatismo, desalinhamento, reabsorção óssea e/ou atividade excessiva.
5. Ossificação ou calcificação periarticular, com ou sem perda de mobilidade da articulação.
6. Gama de movimentos inadequada devido a uma seleção ou posicionamento inadequado dos componentes.
7. Discrepância no comprimento das pernas.
8. Deslocamento e subluxação devidos a fixação inadequada e posicionamento impróprio. A lissidão de tecidos fibrosos e musculares pode também contribuir para estes problemas.
9. Fratura de esforço do componente em resultado de perda de fixação, atividade enérgica, desalinhamento, traumatismo, desunião e/ou peso excessivo.
10. Fricção e corrosão da fenda nas interfaces entre os componentes.
11. Desgaste e/ou deformação das superfícies da articulação.
12. Avulsão trocântérica ou desunião em resultado de tensão muscular excessiva, suporte precoce de peso ou reunião inadequada.
13. Problema do joelho ou tornozelo do membro afetado ou membro contralateral agravado pela discrepância de comprimento entre as pernas, medialização femoral excessiva ou deficiências musculares.
14. Fratura óssea intra-operatória ou pós-operatória e/ou dor pós-operatória.
15. Existem relatos de neuropatias periféricas na sequência de artroplastia total. A lesão nervosa subclínica é mais frequente, provavelmente devido ao traumatismo cirúrgico.
16. Reações cardiovasculares: trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio.
17. Hematoma.
18. Atraso na cicatrização de feridas.
19. Alteração da marcha / claudicação.
20. Bursite.
21. Massas de tecido mole não infetáveis não malignas, por vezes designadas como pseudotumores.
22. Lesão associada a vasculite linfocitária asséptica.
23. Complicações gastrointestinais ou genito-urinárias.
24. Embolismo pulmonar.
25. Morte.
26. Efusão.
27. O desgaste e corrosão dos componentes metálicos pode provocar uma "reação tecidual adversa localizada" ou uma "reação adversa a débris metálicos", que pode danificar o osso circundante e tecidos moles. Os débris podem causar a necrose dos tecidos moles e afetar adversamente os resultados da cirurgia de revisão.
28. Podem ocorrer dor, tumefação ou o desencadear de uma claudicação, exigindo a avaliação mais aprofundada por um cirurgião ortopédico.

ESTERILIDADE

Salvo especificação em contrário pela Biomet, os componentes protésicos da articulação da anca são esterilizados por irradiação gama (25 – 40 kGy). Este facto é indicado na etiqueta através do símbolo:

STERILE	R
---------	---

As embalagens devem ser inspeccionadas antes da sua abertura, para deteção de quaisquer danos ou falhas na barreira de esterilização. Deve pressupor-se que o produto não se apresenta estéril se a embalagem estiver danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

Todas as marcas comerciais mencionadas neste folheto são propriedade da Biomet, Inc. ou de uma das respetivas subsidiárias, exceto indicação em contrário.

A marca CE no folheto informativo só é válida se a marca CE estiver na etiqueta (descritiva) do produto.



RU

МОДУЛЬНЫЕ ГОЛОВКИ БЕДРЕННОГО ЭНДОПРОТЕЗА BIOMET® ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Прежде чем использовать изделие, поставляемое компанией Zimmer или Biomet, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию об изделии (например, литературу по изделию, хирургическую технику). Компания Zimmer или Biomet не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования устройства при обстоятельствах, не контролируемых компанией Zimmer или Biomet, включая, помимо прочего, выбор изделия и отклонения от указанного применения устройства или хирургической техники.

ОПИСАНИЕ

Модульные головки бедренного эндопротеза Biomet выпускаются с конусом типа 1 и типа 2/14 и с различной длиной шейки. Они совместимы со всеми выпускаемыми компанией Biomet ножками бедренного эндопротеза при правильном выборе типа конуса. Модульные головки бедренного эндопротеза используются в комбинации с другими компонентами протезов тазобедренного сустава для создания системы тотального эндопротезирования. Тотальный протез тазобедренного сустава может включать: оболочки вертлужной впадины, вкладыши, вставки и чашки, ножки и головки сустава.

Металлические модульные головки Exceed ABT M2a предназначены для использования в комбинации с прокладками и чашками вертлужной впадины из сверхвысокомолекулярного полиэтилена производства компании Biomet.

Металлические (Co-Cr-Mo) модульные головки бедренного эндопротеза предназначены для использования в комбинации с прокладками и чашками вертлужной впадины из сверхвысокомолекулярного полиэтилена производства компании Biomet. Компания Biomet провела оценку совместимости изделий Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми ортопедическими компаниями группы Zimmer. Следует использовать только разрешенные комбинации. Чтобы определить, разрешено ли использование этих изделий в предлагаемых комбинациях с продуктами Zimmer, обратитесь к торговому представителю компании или посетите веб-сайт по адресу www.productcompatibility.zimmer.com.

МАТЕРИАЛЫ

Металлические модульные головки	Сплав кобальта, хрома и молибдена
Металлические модульные головки Exceed™ ABT® M2a™	Высокоуглеродистый сплав кобальта, хрома и молибдена

ПОКАЗАНИЯ

Показания к протезированию тазобедренного сустава:

1. Дегенеративные заболевания суставов невоспалительного характера, в том числе остеоартрит, аваскулярный некроз и посттравматический артрит;
2. Ревматоидный артрит;
3. Коррекция функциональной деформации;
4. Ревизия или лечение неудачной реконструкции сустава;
5. Лечение переломов шейки бедра или вертельных переломов проксимального отдела бедра, затрагивающих головку бедренной кости, которые невозможно вылечить другими способами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания: инфекции, сепсис и остеомиелит.

Относительные противопоказания:

1. Неконтактный пациент или пациент с неврологическими расстройствами, который не в состоянии выполнять указания;
2. Остеопороз;
3. Метаболическое расстройство, которое может нарушать формирование кости;
4. Остеомаляция;
5. Локальные или отдаленные очаги инфекции;
6. Быстрое разрушение сустава, выраженный дефицит костной ткани или резорбция кости, подтвержденная рентгенографически;
7. Сосудистая недостаточность, мышечная атрофия или нервно-мышечные заболевания;
8. Незрелость скелета;
9. Патологическое ожирение;
10. Гиперчувствительность организма к инородному материалу; если чувствительность подозревается или о ней нет сведений, перед имплантацией следует провести тесты на чувствительность к материалу;
11. Любое заболевание, которое может помешать остеоинтеграции имплантата, например болезнь Педжета, болезнь Шарко, серповидно-клеточная анемия или серповидно-клеточная аномалия эритроцитов, мышечная атрофия нижних конечностей или нервно-мышечное заболевание.

КРИТЕРИИ ОТБОРА ПАЦИЕНТОВ

Факторы, которые следует рассматривать при отборе пациентов:

1. Первичная необходимость облегчения боли;
2. Первичная необходимость улучшения функции;
3. Способность пациента выполнять указания, включая контроль веса тела и уровня активности, и желание пройти реабилитацию;
4. Хороший алиментарный статус пациента;
5. Достижение пациентом полной зрелости скелета.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. На клинический результат может повлиять позиционирование компонентов. Для правильного позиционирования имплантата необходимо учитывать индивидуальные анатомические особенности пациента, а также предпочтения хирурга. Описание хирургической техники содержит рекомендации по размещению имплантата, включая шевечно-диафизарный угол и угол антеверсии.
2. Нарушения правил выбора, установки, позиционирования, взаимной ориентации и фиксации компонентов имплантата могут привести к возникновению повышенных нагрузок, результатом которых может стать преждевременный выход из строя компонентов эндопротеза.
3. Следствием неправильной взаимной ориентации компонентов или некорректной имплантации может быть слишком быстрый износ имплантата и (или) неуспешность операции.
4. Для минимизации износа трущихся поверхностей имплантата чрезвычайно важно полностью очистить имплантат перед установкой и удалить остатки костного цемента, металлические и другие посторонние элементы из ложа имплантата.
5. Неправильное обращение с имплантатом до или во время операции или его повреждение (царапины, вмятины и др.) могут вызвать контактную коррозию, коррозионное изнашивание, усталостный перелом и (или) чрезмерный износ.
6. Запрещается модифицировать имплантаты.
7. Хирург обязан перед операцией внимательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и техникой операции.
8. Эндопротезы суставов компании Biomet позволяют хирургу уменьшить боль и восстановить функцию сустава у многих пациентов. Хотя эти устройства в целом успешно справляются с этими задачами, не следует ожидать, что они смогут переносить те же уровни активности и нагрузок, что и здоровая кость и сустав.
9. Для каждой системы эндопротезирования тазобедренного сустава компания Biomet разработала специализированные инструменты, помогающие точно выполнить имплантацию. Следует использовать только совместимые инструменты, чтобы минимизировать риск несоответствия модели, размера и (или) чрезмерного износа и поломки изделия.
10. Сообщалось о редких случаях интраоперационной поломки или нарушения целостности инструментов. Инструменты, которые подвергались неправильному использованию или чрезмерной нагрузке, легко ломаются. Компания Biomet рекомендует перед началом хирургического вмешательства проверить инструменты на отсутствие признаков износа или повреждений.
11. Все примерочные имплантаты, элементы упаковки и компоненты инструментов необходимо удалить перед закрытием операционного поля. Имплантация запрещается.
12. Запрещается повторное использование имплантируемых устройств. Хотя имплантат или устройство может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могли создать дефекты, которые сокращают срок службы имплантата или устройства. Запрещается устанавливать пациентам имплантаты или изделия, которые были, пусть даже кратковременно, размещены в организме другого пациента. Кроме того, повторное использование имплантата может вызвать заражение пациента.
13. При работе с имплантатами надевайте чистые хирургические перчатки.
14. Запрещается использовать любые компоненты с надрезами, царапинами, сколами или иными повреждениями.
15. Запрещается использовать ортопедические имплантаты производства компании Biomet в комбинации с бедренными ножками или компонентами вертлужной впадины других производителей. Несовпадение компонентов или типоразмеров конуса может привести к перелому головки или расстыковке компонентов во время или после операции. Все модульные компоненты должны быть надежно установлены, чтобы свести к минимуму риск расстыковки. Проверить совместимость конкретных продуктов Zimmer или Biomet можно на веб-сайте www.productcompatibility.zimmer.com
16. Используйте модульную головку и ножку бедренного эндопротеза Biomet с соответствующим типоразмером конуса «Type I Target» или «12/14 Target».
17. Компоненты головки следует устанавливать плотно, чтобы снизить риск вывиха, расстыковки и (или) микроперемещения. Микроперемещения могут затруднять извлечение головки.
18. Следует тщательно очистить и высушить конус, прежде чем соединить его с компонентом модульной головки, чтобы свести к минимуму риск контактной коррозии и неправильной установки.
19. Керамические вкладыши не подходят для использования с металлическими бедренными головками.
20. Пациентов следует предупредить об опасности воздействия чрезмерной нагрузки, которая может быть результатом интенсивной ходьбы, бега, подъема тяжестей или чрезмерной мышечной нагрузки из-за массы тела, которая повышает нагрузку на бедренный сустав и может привести к утрате функциональности или смещению устройства.
21. У курящих пациентов может наблюдаться задержка интеграции, отторжение и (или) нарушение стабильности в месте имплантации или вокруг него.
22. Надлежащая операционная техника будет определяться совместимыми компонентами, используемыми для создания системы. Отклонения от рекомендованной техники могут привести к раннему расшатыванию или поломке изделия или к другим нежелательным явлениям, которые описаны ниже в разделе «ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ». Случаи коррозии редки, но о них сообщалось при использовании разнородных металлов при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Описание рекомендуемой техники операции см. в руководстве, которое можно получить у торгового представителя.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Имплантаты системы эндопротезирования тазобедренного сустава Biomet в магнитно-резонансной (МР) среде
Были оценены риски, связанные с пассивным имплантатом в МР-среде. Они включают нагрев, миграцию и артефакты визуализации в месте установки имплантата или рядом с ним.



Доклинические исследования показали, что имплантаты системы тотального эндопротезирования тазобедренного сустава Zimmer Biomet совместимы с МР средой, о чем свидетельствует символ МР. Для пациента, которому имплантировано это устройство, не представляет опасности МРТ-сканирование при указанных ниже параметрах.

Информация об МРТ

Информация по безопасности при выполнении МРТ (т. е. визуализации, ангиографии, функциональной визуализации, спектроскопии и др.) относится к экранированным системам МРТ со следующими техническими параметрами:

- напряженность постоянного магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3,0 Тесла (3,0 Тл);
- максимальный пространственный градиент поля 1300 Гс/см или менее при использовании бедренных компонентов из нержавеющей стали и 2500 Гс/см или менее при использовании бедренных компонентов из кобальт-хромового или титанового сплава;

- максимальный зарегистрированный системой MPT средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR):
 - 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования для областей тела выше пупка и
 - 1 Вт/кг в течение 15 минут сканирования для областей тела ниже пупка.
- Между стенками туннеля и конечностями следует устанавливать прокладку для защиты от радиочастотных (PЧ) ожогов.
- Изолирующие прокладки между коленными суставами, предотвращающие соприкосновение ног.
- Руки и ноги пациента не должны касаться друг друга или других открытых участков кожи.
- только режим квадратурной передающей катушки.

Эффекты процедур MPT с использованием систем MP и параметров, превышающих вышеуказанные, не определялись. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов может потребовать снижения параметров MPT.

Нагрев при MPT

При указанных выше условиях MPT имплантаты системы эндопротезирования тазобедренного сустава Biomet могут вызывать повышение температуры не более чем на 3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты изображений

В доклинических испытаниях вызванные этим изделием артефакты изображений распространялись на расстояние до 100 мм за пределы компонентов из нержавеющей стали и 80 мм за пределы кобальто-хромовых и титановых имплантатов в случае применения последовательности градиентных эхо-сигналов и системы MPT 3,0 Тл.

Другое

В доклинических исследованиях с использованием системы MPT 3,0 Тл материал систем имплантатов Biomet не создавал индуцированного магнитным полем смещающего усилия или вращающего момента, которые могли бы привести к миграции изделия в условиях с описанными выше параметрами пространственного градиента и постоянного поля.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Очень важен послеоперационный уход. Пациента необходимо предупредить об ограничениях после артропластики и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки массой тела или динамической нагрузки, пока не произойдут необходимые процессы фиксации и заживления. Пациента следует предупредить о необходимости регулировать физическую активность, чтобы защитить эндопротез сустава от чрезмерных нагрузок. Чрезмерная физическая активность, неспособность контролировать вес, а также травмы, затрагивающие эндопротез сустава, были связаны с преждевременным нарушением функционирования эндопротеза в результате расшатывания, перелома и (или) износа имплантатов.

Расшатывание компонентов может вызвать повышенное образование частиц износа имплантируемых материалов, а также ускорение повреждения кости, что усложняет последующую ревизионную операцию. Пациенту следует сообщить о важности послеоперационного последующего наблюдения и о том, что чрезмерная физическая активность или травма может привести к нарушению функции эндопротеза. Пациента следует заранее предупредить об операционных рисках и возможных нежелательных эффектах. Пациента следует предупредить о том, что данное изделие не заменяет обычную здоровую кость и что оно может сломаться или получить повреждения в результате чрезмерной нагрузки или травмы.

Пациента следует предупредить о необходимости информирования об установленном имплантате каждого медицинского работника, который будет проводить его лечение в дальнейшем.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Реакции чувствительности к материалу. Имплантация инородного материала в ткани может вызвать гистологические реакции с участием макрофагов и фибробластов различного размера. Клиническое значение этого эффекта не установлено, так как аналогичные изменения могут предшествовать процессу заживления или происходить в ходе этого процесса. В прилегающих тканях или жидкостях могут наблюдаться частицы износа и изменение цвета под воздействием металлических и полиэтиленовых компонентов имплантатов суставов. Сообщалось, что частицы износа могут инициировать клеточный ответ, приводящий к остеолиту, который может привести к расшатыванию имплантата.
2. Ранняя или поздняя послеоперационная инфекция и аллергическая реакция.
3. Во время операции или при установке изделия возможны интраоперационная перфорация или перелом кости, особенно в случае низкого качества костного вещества, вызванного остеопорозом, дефектами кости в результате предшествующих операций, резорбции кости.
4. Может произойти расшатывание или миграция имплантатов вследствие нарушения фиксации, травмы, некорректной взаимной ориентации, резорбции кости и (или) чрезмерной физической активности.
5. Перипателлярная кальцификация или оксификация с нарушением подвижности сустава или без нее.
6. Недостаточный объем движений вследствие неправильного выбора или позиционирования компонентов.
7. Разная длина ног.
8. Вывих и подвывих в результате ненадлежащей фиксации или некорректной взаимной ориентации. В эти нарушения может вносить вклад слабость мышц и соединительной ткани.
9. Возможен усталостный перелом компонента в результате утраты фиксации, интенсивной физической активности, некорректной взаимной ориентации, травмы, несращения и (или) избыточной массы тела.
10. В местах контакта компонентов возможны контактная коррозия и истирание.
11. Износ и (или) деформация поверхностей трения.
12. Открытый перелом вертлужной впадины или несращение в результате чрезмерного мышечного напряжения, ранней весовой нагрузки или ненадлежащей реплантации.
13. Проблемы с коленным или голеностопным суставом оперированной или противоположной конечности, усугубляемые различием в длине ног, слишком большой медиализацией бедра или мышечной недостаточностью.
14. Перелом кости во время или после операции и (или) послеоперационная боль.
15. Сообщалось о периферической нейропатии после тотального эндопротезирования сустава. Более часто возникает субклиническое повреждение нерва, возможно, в результате хирургической травмы.
16. Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз вен, эмболия легочной артерии или инфаркт миокарда.
17. Гематома.
18. Задержка заживления раны.
19. Нарушение походки / хромота.
20. Бурсит.
21. Незлокачественное неинфекционное разрастание мягких тканей, иногда называемое псевдоопухолью.
22. Аллергическое лимфоцитарное васкулит-ассоциированное поражение (ALVAL).

23. Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта или мочеполовой системы.
24. Эмболия легочной артерии.
25. Смерть.
26. Выпот.
27. Износ и коррозия металлических компонентов могут вызвать локальную нежелательную реакцию тканей (adverse local tissue reaction — ALTR) или нежелательную реакцию на металлические частицы (adverse reaction to metal debris — ARMD), которые могут привести к поражению окружающих костных и мягких тканей. Эти частицы могут вызвать некроз мягких тканей и оказать неблагоприятное влияние на результат ревизионной операции.
28. Возможны боль, припухлость или начало хромоты, которые потребуют дальнейшего обследования хирургом-ортопедом.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Если не указано иное, компоненты для эндопротезирования суставов компании Biomet стерилизуются гамма-излучением (25–40 кГр). Это указано следующим символом на этикетке:

STERILE 

Перед использованием необходимо проверить упаковку на целостность и отсутствие дефектов стерильного барьера. Если упаковка повреждена, изделие следует считать нестерильным. Не использовать, если упаковка повреждена.

Все товарные знаки являются собственностью компании Biomet, Inc. или одной из ее дочерних компаний, если не указано иное.

Маркировка «CE» на вкладыше в упаковку (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки «CE» на этикетке продукта (описании).

SV

BIOMET® MODULÄRA FEMURHUVUDEN ATT OBSERVERA FÖR OPERERANDE KIRURG

VIKTIG INFORMATION FÖR OPERERANDE KIRURG

Innan en produkt som marknadsförs av Zimmer eller Biomet används, ska opererande kirurg noga studera följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktlitteratur och operationsteknik). Zimmer eller Biomet är inte ansvariga för komplikationer som kan uppstå till följd av användning av produkten under omständigheter som ligger bortom Zimmers eller Biomets kontroll, inklusive, men inte begränsat till, produktval och avvikelser från produktens angivna användningsområde eller operationsteknik.

BESKRIVNING

Biomets modulära femurhuvuden finns tillgängliga med typ 1- och typ 12/14-konor med varierande halslängder. De är kompatibla med alla Biomets modulära femurstammar för den korrekta kontypen. De modulära femurhuvudena används tillsammans med andra höftproteskomponenter och utgör en del av ett totalt ledprossystem. Totala höftledsproteser kan inkludera: acetabularskal, -liner, -inlägg och -cupar, femurstammar och femurhuvuden.

Exceed ABT M2a modulära metallhuvuden är avsedda att användas med Biomets olika acetabularliners och cupar av ultrahög molekylvikt.

Modulära femurhuvuden av metall (CoCrMo) är avsedda att användas med Biomets olika acetabularliners och cupar av ultrahög molekylvikt av polyetylen.

Biomet har utvärderat Biomet-enheternas kompatibilitet med implantat och komponenter från Zimmers ortopediska bolag. Endast godkända kombinationer får användas. För att fastställa om dessa enheter har godkänts för användning i en avsedd kombination med Zimmer-produkter, kontakta din försäljningsrepresentant och se följande webbsida: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIAL

Modulära metallhuvuden	Kobolt-krom-molybden-legering
Exceed™ ABT® M2a™ modulära metallhuvuden	Kobolt-krom-molybden-legering med hög kolhalt

INDIKATIONER

Användningsindikationerna för höftprotesen omfattar:

1. Icke-inflammatoriska degenerativa ledsjukdomar inklusive osteoartrit, avaskulär nekros och posttraumatisk artrit.
2. Reumatoid artrit.
3. Korrektur av funktionell deformitet.
4. Revision av misslyckad led-rekonstruktion eller -behandling.
5. Behandling av frakturer på femurhalsen och proximala femurtrokantern, vilka engagerar femurhuvudet, och där behandling med andra tekniker inte är möjlig.

KONTRAIKATIONER

Absoluta kontraindikationer: infektion, sepsis och osteomyelit.

Relativa kontraindikationer:

1. Samarbetsovillig patient eller patient med neurologiska störningar som är oförmögen att följa instruktioner.
2. Osteoporos.
3. Metabola rubbningar som kan försämra benbildning.
4. Osteomalaci.
5. Infektionsfokus lokalt eller distalt.
6. Snabb leddestruktion, markant benförlust eller benresorption som syns tydligt på röntgenbild.
7. Kärllinsufficiens, muskeltrofik eller neuromuskulär sjukdom.
8. Skelettomognad.
9. Sjuklig obesitas.
10. Överkänslighet mot främmande kroppar När överkänslighet mot material misstänks eller inte är känd, ska tester göras före implantation.
11. Alla tillstånd som kan interferera med implantatöverlevnad, t.ex. Pagets sjukdom, Charcots sjukdom, sicklecellanemi eller sicklecellanlag, muskeltrofik av nedre extremiteter eller neuromuskulär sjukdom.

PATIENTURVAL

Följande faktorer ska beaktas vid val av patienter:

1. Det finns ett primärt behov av att ge smärtlindring.
2. Det finns ett primärt behov av att åstadkomma funktionsförbättring.
3. Patienten kan följa instruktioner, inklusive kontrollera sin vikt och aktivitetsnivå, och är villig att genomgå rehabilitering.
4. Patienten har en god näringsstatus.
5. Huruvida patientens skelett är färdigvuxet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

1. Det kliniska resultatet kan påverkas av komponentplaceringen. För korrekt implantatplacering ska såväl individuell patientanatomi som läkarens preferens övervägas. Den kirurgiska tekniken föranleder rekommenderade riktlinjer för placering av implantatet inklusive lutning och anteversion.
2. Felaktigt val, placering, positionering, inriktning och fixering av implantatkomponenterna kan orsaka belastning på ovanliga sätt som kan leda till att de protetiska komponenternas livslängd förkortas.

- Felinriktning av komponenter eller felaktig implantation kan leda till kraftig förslitning och/eller implantatsvikt eller till att ingreppet misslyckas.
- För att minimera slitage på implantatets ledstyr är det mycket viktigt att rengöra implantatstället och ta bort debris från bencement, metalldebris och annat kirurgiskt debris innan snittet sys ihop.
- Olämplig preoperativ eller intraoperativ hantering av implantaten eller skada (repor, märken etc.) kan leda till spaltkorrosion, nötning, utmattningsfraktur och/eller kraftig förslitning.
- Modifiera inte implantaten.
- Innan operation utförs måste kirurgen vara väl förtrogen med implantaten, instrumenten och operationsmetoden.
- Med hjälp av Biomets ledproteser kan kirurgen minska smärtan och återställa funktionen för många patienter. Även om proteserna generellt fungerar bra för att uppnå dessa mål, kan det inte förväntas att de ska tåla samma aktivitetsnivå och belastning som normala, friska ben- och ledvävnader.
- Specialiserade instrument har konstruerats för specifika höftsystem från Biomet för att kirurgen lättare ska kunna sätta in implantaten korrekt. Använd endast med kompatibla instrument för att minimera risken för felaktig passform, storleksanpassning och/eller kraftig förslitning och funktionsfel på produkten.
- Det finns sällsynta rapporter om intraoperativa frakturer och instrument som har gått sönder. Instrument som har använts för mycket eller belastats för hårt är känsliga för frakturer. Biomet rekommenderar att personalen före operation undersöker om instrumenten är slitna eller skadade.
- Alla prov-, förpacknings- och instrumentkomponenter måste avlägsnas innan operationsstället försluts. De får inte implanteras.
- Återanvänd inte implantaten. Även om ett implantat/en enhet kan verka oskadad är det möjligt att tidigare påfrestning har orsakat defekter som förkortar implantatets/enhetens livslängd. Behandla inte patienter med implantat/enheter som ens tillfälligt har placerats i en annan patient. Dessutom kan återanvändning av ett implantat leda till patientkontamination.
- Var hantering av implantaten ska rena operationshandskar användas.
- Använd inte ett implantat som är skärat, repat, flisat eller skadat på annat sätt.
- Använd inte Biomets protetiska implantat med femurstammar eller acetabularkomponenter från andra tillverkare. Felmatchning av komponenter eller konstorlekar kan förväntas ge intra- eller postoperativa frakturer av femurhuvudena eller avlossning av komponenter. Alla modulära komponenter måste placeras noggrant för att minska risken för avlossning. För specifikt kompatibilitet med produkter från Zimmer eller Biomet, se följande webbsida: www.productcompatibility.zimmer.com
- Använd Biomets femorala och modulära huvudkomponent med lämpligt passande "Type I Taper" eller "12/14 Taper".
- Sätt fast de modulära huvudkomponenterna för att minska risken för avlossning och/eller mikrorörelse. Mikrorörelse kan göra det svårt att avlägsna huvudet.
- För att minimera risken för spaltkorrosion och felaktig insättning ska konan rengöras och torkas noggrant innan den modulära huvudkomponenten sätts fast.
- Keramiska inlägg är inte lämpliga att användas med femurhuvuden av metall.
- Patienter bör varnas för effekten av alltför kraftig belastning som kan uppstå om patienten har ett arbete med betydande inslag av gående, springande, lyftande eller uttalad muskelbelastning på grund av extrema tyngdkrav på höften som kan leda till en felfungerande eller förskjutet protes.
- Fördröjd eller utebliven läkning och/eller äventyrad stabilitet i eller omkring operationsområdet kan uppstå om patienten är rökare.
- Lämplig kirurgisk teknik beror på vilka kompatibla komponenter som används för att komplettera systemet. Avvikelse från den rekommenderade tekniken kan leda till tidig avlossning/felfunktion av enheten eller andra biverkningar som beskrivs i avsnittet "MÖJLIGA BIVERKNINGAR" nedan. Korrosion är ovanligt men har rapporterats vid användning av olika metaller vid total höftledsplastik.

Se guiden för kirurgisk teknik tillgänglig från din försäljningsrepresentant för rekommenderad operationsmetod.

MR-KOMPATIBILITET

Biomet höftledssystem i magnetresonansmiljö (MR)

Riskerna som förknippas med ett passivt implantat i MR-miljö har utvärderats och är kända för att omfatta uppvärmning, migration och bildartefakter vid eller nära implantatstället.



Icke-klinisk testning har visat att Zimmer Biomet höftledssystem är MR-villkorliga, vilket anges med MR-symbolen. Patienter med denna enhet kan på ett säkert sätt skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

MR-information

Säkerhetsinformationen vid MR-procedurer (t.ex. bildåtergivning, angiografi, funktionell bildåtergivning, spektroskopi m.m.) hänförs till avskärmd MR-system under följande specifikationer:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) och 3,0 tesla (3,0 T)
- Ett maximalt spatialt gradientfält på 1 300 Gauss/cm eller mindre vid användning med en höftkomponent av rostfritt stål samt 2 500 Gauss/cm eller mindre vid användning av en höftkomponent av koboltkromlegering eller titanlegering.
- En högsta, av MR-systemet rapporterad, genomsnittlig absorptionsfrekvens för hela kroppen (SAR) på:
 - 2 W/kg vid 15 minuters skanning för patientriktmärken ovanför naveln och
 - 1 W/kg vid 15 minuters skanning för patientriktmärken nedanför naveln.
- Kuddar för skydd mot brännskador av radiofrekvens (RF) ska placeras mellan tunnelväggen och extremiteterna.
- Isolerande kuddar mellan knäna för att hindra benen från att vidröra varandra.
- Patientens armar och händer får inte vidröra varandra eller annan bar hud.
- Endast kvadraturt sändningsläge.

Effekter av MR-procedurer vid användning av MR-system och förhållanden utanför dessa nivåer har inte fastställts. Patientens hälsotillstånd eller närvaro av andra implantat kan kräva lägre MR-gränser.

MR-uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Biomet höftsystemimplantat ge upphov till en temperaturstegring på under 3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakter

Vid icke-kliniska tester sträckte sig den bildartefakt som orsakades av enheten upp till 100 mm från komponenter av rostfritt stål och 80 mm från implantat av kobolt-krom och titan vid bildtagning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 T.

Övrigt

Vid icke-kliniska tester vid 3,0 T gav de material som används i Biomets höftimplantatsystem inte upphov till några magnetiskt inducerade förskjutningskrafter eller vridning som skulle kunna leda till migrering av enheterna i de spatiella gradientfält och statiska fält som identifieras ovan.

PATIENTVARNINGAR

Det är viktigt med postoperativ vård. Patienten måste varnas för rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda implantatet från att viktbelastas fullt ut tills fixering och läkning har skett på ett tillfredsställande sätt. Patienten måste uppmanas att anpassa sina aktiviteter och skydda höftledsprotesen mot orimliga belastningar. Alltför hög aktivitetsnivå, dålig kontroll av kroppsvikten och trauma som belastar protesen, är förknippat med rekonstruktionssvikt i förtid i form av implantatavlossning, -fraktur och/eller -slitage. Komponentavlossning kan leda till ökad produktion av nötningsspartiklar och även påskynda skador på benvävnaden, vilket gör det svårare att genomföra en lyckad revision. Patienten ska informeras om vikten av postoperativa uppföljningsundersökningar och om att implantatsvikt kan uppstå om aktivitetsnivån är alltför hög eller protesen utsätts för trauma. Patienten ska förvarnas om riskerna med kirurgi och informeras om möjliga biverkningar. Patienten måste varnas för att implantatet inte ersätter normal, frisk benvävnad och att det kan gå sönder eller skadas om det utsätts för alltför stor belastning eller trauma. Patienten måste upplysas om att han eller hon måste informera all sjukvårdspersonal som kan komma att behandla honom/henne i framtiden om implantatet.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

1. Överkänslighet mot material. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till vävnadsreaktioner med makrofager och fibroblaster i olika storlekar. Den kliniska betydelsen av denna effekt är oklar, eftersom liknande förändringar kan uppträda före eller under läkningsprocessen. Förslitningspartiklar och missfärgning av metall- och polyetylenkomponenterna i ledimplantaten kan förekomma i närliggande vävnad eller vätska. Det har rapporterats att förslitningspartiklar kan initiera en cellreaktion som leder till osteolys, vilket kan leda till implantatavlossning.
2. Tidig eller sen postoperativ infektion eller allergisk reaktion.
3. Intraoperativ benperforation eller -fraktur kan inträffa, särskilt vid dålig benkvalitet till följd av osteoporos, bendefekter från tidigare operationer, benresorption, eller vid insättning av protesen.
4. Implantaten kan lossna eller migrera på grund av bristande fixering, trauma, felinriktning, benresorption och/eller intensiv aktivitet.
5. Periartikulär förkalkning eller benbildning med eller utan försämrad led rörlighet.
6. Otillräcklig rörlighet på grund av felaktigt val eller placering av komponenter.
7. Avvikelse i benlängd.
8. Förskjutning och subluxation på grund av otillräcklig fixering och felaktig placering. Slapphet i muskelvävnad och fibrös vävnad kan även bidra till dessa tillstånd.
9. Utmattningsfrakturer i komponenter kan förekomma till följd av bristande fixering, ansträngande aktiviteter, felinriktning, trauma, utebliven läkning och/eller övervikt.
10. Nötning och spaltkorrosion kan förekomma i kontaktytorna mellan komponenterna.
11. Förslitning och/eller deformation av ledytter.
12. Avslitning av trokantern eller utebliven läkning som ett resultat av kraftig muskulär spänning, tidig viktbelastning eller inadekvat återinfästning.
13. Problem med knät eller ankeln på samma extremitet eller motsatta sidan som förvärras genom skillnad i benlängd, för mycket femoral medialisering eller muskeldefekter.
14. Intra- eller postoperativ benfraktur och/eller postoperativ smärta.
15. Perifera neuropatier har rapporterats efter total ledplastik. Subklinisk nervskada är vanligare, vilket kan vara en följd av kirurgiskt trauma.
16. Kardiovaskulära reaktioner: ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt.
17. Hematom.
18. Fördröjd såriläkning.
19. Förändrad gång/hälta.
20. Bursit.
21. Icke-malign, icke-infektiös mjukdelstumör, ibland kallat pseudotumör.
22. Aseptisk lymfocytominerad vaskulitassocierad lesion (ALVAL).
23. Gastrointestinala eller urogenitala komplikationer.
24. Lungemboli.
25. Dödsfall.
26. Effusion.
27. Slitage och korrosion av metallkomponenter kan ge en ogynnsam reaktion i lokal vävnad eller en ogynnsam reaktion på metallpartiklar, vilket kan skada omgivande ben och mjukvävnader. Partiklarna kan orsaka nekros av mjukvävnad och negativt påverka resultaten av revisionskirurgin.
28. Smärta, svullnad eller debut av hälta kan uppträda, vilket kräver fortsatt utvärdering av en ortoped.

STERILITET

Såvida inte annat har specificerats är höftledsimplantaten från Biomet steriliserade med gammastrålning (25–40 kGy). Detta anges på etiketten genom symbolen:

STERILE | **R**

Innan förpackningarna öppnas måste det kontrolleras att den sterila barriären inte har skador eller andra brister. Produkten bör betraktas som icke-steril om förpackningen är skadad. Får ej användas om förpackningen är skadad.

Alla varumärken häri tillhör Biomet, Inc. eller ett av dess dotterföretag om ej annat anges.

CE-märket på bruksanvisningen är inte giltigt såvida det inte finns ett CE-märke på produktetiketten.

TR

BIOMET® MODÜLER FEMORAL BAŞLAR CERRAHİN DİKKATİNE

CERRAH İÇİN ÖNEMLİ BİLGİ

Zimmer veya Biomet tarafından pazara verilen bir ürünü kullanmadan önce cerrah aşağıdaki öneriler, uyarılar ve talimatı ve ayrıca ürüne özel mevcut bilgiyi (örn. ürün literatürü, cerrahi teknik) dikkatle incelemelidir. Zimmer veya Biomet, ürün seçimi ve cihazın belirtilen kullanımları veya cerrahi teknikten sapmalar dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere Zimmer veya Biomet'in kontrolü dışındaki koşullarda cihazın kullanımından kaynaklanabilecek komplikasyonlardan sorumlu değildir.

TANIM

Biomet modüler femoral başlar çeşitli boyun uzunluklarında tip 1 ve tip 12/14 taperler ile sağlanır ve Biomet'in doğru taper tipine sahip modüler femoral stemlerinden herhangi biriyle uyumludur. Modüler femoral başlar bir total eklem replasman sisteminin bir parçasını oluşturmak üzere başka kalça protezi bileşenleriyle kullanılırlar. Total kalça eklemi protezleri şunları içerebilir: asetabuler kabuklar, linerler, insertler ve kaplar, femoral stemler ve femoral başlar.

Exceed ABT M2a metal modüler başların Biomet'in ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen asetabuler linerleri ve kaplar serisiyle kullanılması endikedir.

Metal (CoCrMo) modüler femoral başların Biomet'in ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen asetabuler linerleri ve kapları ile kullanılması endikedir.

Biomet, Biomet cihazlarının Zimmer ortopedik ürün şirketlerinden implantlar ve bileşenlerle uyumluluğunu değerlendirmiştir.

Sadece onaylanmış kombinasyonlar kullanılmalıdır. Bu cihazların Zimmer ürünleriyle kullanılması düşünülen bir kombinasyonda kullanımının onaylanıp onaylanmadığını belirlemek üzere lütfen satış temsilcinizle irtibat kurun ve şu web sitesine başvurun: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERYALLER

Metal Modüler Başlar	Kobalt-krom-molibden alaşımı
Exceed™ ABT® M2a™ Modüler Metal Başlar	Yüksek karbon kobalt-krom-molibden alaşımı

ENDİKASYONLAR

Kalça protezi kullanımı için endikasyonlar arasında şunlar vardır:

1. Osteoartrit, avasküler nekroz ve post-travmatik artrit dahil enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalıkları.
2. Romatoid artrit.
3. Fonksiyonel deformite düzeltilmesi.
4. Başarısız eklem rekonstrüksiyonu veya tedavisinin revizyonu.
5. Femur başı tutulumu olan ve başka teknikler kullanılarak tedavi edilemeyen, proksimal femurun trokanterik ve femur boynu kırıklarının tedavisi.

KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar: enfeksiyon, sepsis ve osteomyelit.

Relatif kontrendikasyonlar:

1. Koopere olmayan hasta veya talimatlara uyamayacak şekilde nörolojik bozukluğu olan hastalar.
2. Osteoporoz.
3. Kemik oluşumunu bozabilecek metabolik bozukluk.
4. Osteomalasi.
5. Lokal ve uzak enfeksiyon odakları.
6. Röntgende görülen hızlı eklem harabiyeti, belirgin kemik kaybı veya kemik resorpsiyonu.
7. Vasküler yetmezlik, kas atrofisi veya nöromusküler hastalık.
8. İskeletin gelişmemiş olması.
9. Morbid obezite.
10. Yabancı cisim duyarlılığı. Materyale duyarlılıktan şüphelenildiği veya durumun bilinmediği durumlarda, implantasyon öncesinde testler yapılmalıdır.
11. Paget hastalığı, Charcot hastalığı, orak hücreli anemi ve trait, alt ekstremitelerde kas atrofisi veya nöromusküler hastalık dahil olmak üzere implantın devamını engelleyebilecek herhangi bir durum.

HASTA SEÇİMİ FAKTÖRLERİ

Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

1. Primer ağrı giderme ihtiyacı.
2. Primer fonksiyon artırma ihtiyacı.
3. Hastanın kilo ve aktivite düzeyi kontrolü dahil talimatlara uyabilmesi ve rehabilitasyon için istekli olması.
4. Hastanın beslenme durumunun iyi olması.
5. Hastanın tam iskelet olgunluğuna erişip erişmediği.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Klinik sonuç bileşenin konumlandırılmasından etkilenebilir. İmplantın uygun yerleştirilmesi bireysel hasta anatomisini ve ayrıca cerrahin tercihini dikkate almalıdır. Cerrahi teknik, eğitim ve anteverسیون dahil olmak üzere implantın yerleştirilmesi için önerilen kılavuz ilkeler sunar.
2. İmplant bileşenlerinin uygunsuz seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu daha sonra protez bileşenlerinin ömrünü azaltabilecek olağan dışı stres durumlarına yol açabilir.
3. Bileşenlerin yanlış hizalanması veya yanlış implantasyon, implantta fazla aşınmaya ve/veya implant ya da işlemin başarısız olmasına yol açabilir.


4. Sahanın kapatılması öncesinde implant bölgesindeki kemik dolgu su kalıntılarının, metalik kalıntıların ve diğer cerrahi kalıntıların tam olarak temizlenmesi ve çıkartılması implantın eklem oluşturan yüzeylerinin aşınmasını en aza indirmek açısından kritik öneme sahiptir.
5. Uygunsuz preoperatif veya intraoperatif implant kullanımı veya hasarı (çizikler, girintiler, vs.) yarık korozyonu, sürtünme, yorgunluk kırığı ve/veya fazla aşınmaya neden olabilir.
6. İmplantlarda modifikasyon yapmayın.
7. Ameliyatı gerçekleştirmeden önce cerrahın implantlar, aletler ve cerrahi prosedüre tamamen aşina olması gerekir.
8. Biomet eklem replasman protezleri cerraha birçok hastada ağrıyı azaltma ve tekrar fonksiyon kazandırmanın bir yolunu sağlar. Bu cihazlar genelde bu hedefleri elde etmekte başarılı olsa da normal sağlıklı bir kemiğin ve eklem dokusunu aktivite düzeyleri ve yüklerine dayanmaları beklenemez.
9. İmplantların doğru implantasyonuna yardımcı olmak amacıyla belirli Biomet kalça sistemleri için özel aletler tasarlanmıştır. Hatalı yerleşme, büyüklük belirleme ve/veya aşırı aşınma ve cihaz arızası riskini en aza indirmek için sadece uyumlu enstrümantasyonla kullanın.
10. Nadiren olsa da, aletlerin intraoperatif olarak çatlaması veya kırılması bildirilmiştir. Aşırı kullanıma veya aşırı güce maruz kalmış olan aletler kırılmaya müsaittir. Biomet aletlerin ameliyat öncesinde aşınma ve hasara karşı incelenmesini tavsiye eder.
11. Tüm deneme, paketleme ve alet bileşenleri cerrahi bölge kapatılmadan önce çıkarılmalıdır. İmplant etmeyin.
12. İmplant edilebilir cihazları tekrar kullanmayın. Bir implant/cihaz hasarsız görünse de önceki baskılar implantın/cihazın hizmet ömrünü kısaltacak kusurlar oluşturmuş olabilir. Hastaları kısa bir süre için bile olsa başka bir hastaya yerleştirilmiş implantlarla/cihazlarla tedavi etmeyin. Ayrıca bir implantı tekrar kullanmak hasta kontaminasyonuna neden olabilir.
13. İmplantları kullanırken temiz cerrahi eldivenler giyin.
14. Çentikli, çizik, parçası kopmuş veya başka şekilde değişikliğe uğramış herhangi bir bileşeni kullanmayın.
15. Biomet prostetik implantlarını diğer üreticilerin sunduğu femoral stemler veya asetabuler bileşenlerle kullanmayın. Bileşenler veya taper büyüklüğünün yanlış eşleşmesi femoral başla intraoperatif veya postoperatif kırılmaya veya bileşenlerin ayrılmasına neden olabilir. Tüm modüler bileşenler ayrılma riskini azaltmak için çok doğru bir şekilde oturtulmalıdır. Spesifik Zimmer veya Biomet ürün uyumluluğu için aşağıdaki web sitesini ziyaret edin: www.productcompatibility.zimmer.com.
16. Uygun eşleşen "Type I Taper" (Tip I Taper) veya "12/14 Taper" kısım bulunan Biomet femoral ve modüler baş bileşeni kullanın.
17. Ayrılma ve/veya mikro hareket riskini azaltmak için modüler baş bileşenlerini sıkıca oturtun. Mikro hareket başın zor çıkarılmasına katkıda bulunabilir.
18. Yanıklarda korozyonu ve uygun olmayan oturmayı önlemek için modüler baş bileşeninin yerleştirilmesinden önce taper kısmını iyice temizleyin ve kurulayın.
19. Seramik insertler metal femoral başlarla kullanılmaya uygun değildir.
20. Hastalar, eğer hasta önemli ölçüde yürüme, koşma, kaldırma veya aşırı kas yükü ile ilgili bir işte çalışıyorsa kalça üzerine aşırı yük bindirebilecek ve cihazın başarısızlığı veya dislokasyonu sonuça nabileceğ i ağırlık nedeniyle aşırı yüklenmenin etkisi konusunda uyarılmalıdır.
21. Hastanın sigara içmesi gecikmiş iyileşmeye, iyileşmemeye ve/veya yerleştirme bölgesinde veya çevresinde stabilitenin olumsuz etkilenmesine neden olabilir.
22. Uygun cerrahi teknik, sistemi tamamlamak için kullanılan uyumlu bileşenlere göre belirlenecektir. Önerilen teknikten sapma cihazın erken gevşemesi/arızasına veya aşağıdaki 'OLASI ADVERS ETKİLER' kısmında ana hatları verilen diğer advers olaylara neden olabilir. Çürüme nadirdir ama total kalça replasmanında benzer olmayan metallerin kullanılmasıyla bildirilmiştir.

Lütfen önerilen ameliyat tekniği için satış temsilcinizden elde edilebilecek önerilen ameliyat tekniği kılavuzuna bakınız.

MRG UYUMLULUĞU

Manyetik Rezonans (MR) Ortamında Biomet Kalça Sistemi

MR ortamında pasif bir implantla ilişkili riskler değerlendirilmiştir ve implant bölgesi veya yakınında görüntü artefaktları, ısınma ve yer değiştirmeyi içerdiği bilinmektedir.

 Klinik olmayan testler Zimmer Biomet Total Kalça Implant Sistemlerinin MR sembolüyle belirtildiği şekilde MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

MR Bilgisi

MRG işlemlerinde (yani görüntüleme, anjiyografi, işlevsel görüntüleme, spektroskopi, vs.) kullanın için güvenlik bilgisi şu spesifikasyonlar altında kalkanlı MRG sistemleri için geçerlidir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) ve 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan.
- Bir paslanmaz çelik kalça bileşeni ile kullanıldığında 1300 Gauss/cm veya altında ve bir kobalt krom alaşımı veya titanyum alaşımı kalça bileşeni ile kullanıldığında 2500 Gauss/cm veya altında maksimum uzaysal gradiyent alan.
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR):
 - Umbilikus üzerindeki hasta referans noktalarının taranması için 15 dakikalığına 2 W/kg ve
 - Umbilikus altındaki hasta referans noktalarının taranması için 15 dakikalığına 1 W/kg.
- Radyofrekans (RF) yanıklara karşı koruma için pedler orta açıklık duvarı ile ekstremitele arasında yerleştirilmelidir.
- Bacakların birbirine dokunmasını önlemek için dizler arasına yalıtımlı pedler koyun.
- Hastanın kolları ve elleri birbirine ve başka çıplak cilde dokunmamalıdır.
- Sadece Quadrature İletim Modu.

Bu düzeylerin üzerinde MR sistemleri ve koşulları kullanılarak yapılan MRG işlemlerinin etkileri belirlenmemiştir. Hastanın sağlık durumu veya diğer implantların varlığı MR sınırlarının azaltılmasını gerektirebilir.

MR Isınması

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Biomet kalça sistemi implantlarının 15 dakika devamlı tarama sonrasında maksimum 3 °C altında sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Görüntü Artefaktları

Klinik olmayan testlerde cihazın oluşturduğu görüntü artefaktı bir gradiyent eko puls dizisi ve 3,0 T MRG sistemiyle görüntülediğinde paslanmaz çelik bileşenlerden 100 mm ve kobalt-krom ve titanyum implantlardan 80 mm'ye kadar uzanır.

Diğer

Klinik olmayan 3,0 T testlerinde Biomet implant sistemlerinde kullanılan materyaller yukarıda tanımlanan uzaysal gradiyent ve statik alanlarda cihazların yer değiştirilmesiyle sonuçlanacak herhangi bir manyetik olarak indüklenen displasman gücü veya tok oluşturmamıştır.

HASTAYLA İLGİLİ UYARILAR

Postoperatif bakım önemlidir. Hasta, rekonstrüksiyonun kısıtlamaları ve implantların yeterli fiksasyon ve iyileşme oluşuncaya kadar tam ağırlık taşımadan veya yük taşımadan korunmasının gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Hasta, eklem replasmanını makul olmayan stres durumlarından koruyacak şekilde aktivitelere ayarlaması için uyarılmalıdır. Aşırı aktivite, vücut ağırlığının kontrol edilmemesi ve eklem replasmanını etkileyen travma implantların gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması yoluyla rekonstrüksiyonun erken dönemde başarısız olmasıyla ilgili bulunmuştur. Bileşenlerin gevşemesi aşınma partiküllerinin oluşumunda artışa neden olabirirken ayrıca kemikte hasarı hızlandırabilir ve daha sonra başarılı bir revizyon cerrahisinin yapılmasını güçleştirir. Hastaya postoperatif takip muayenesinin önemini ve aşırı aktivite ve travmanın başarısızlığa neden olabileceğinin bildirilmesi gerekir. Hastanın cerrahi riskler konusunda önceden uyarılması ve olası advers etkilerin bildirilmesi gerekir. Hasta, cihazın normal sağlıklı kemiğin yerini almadığı ve implantın aşırı yük taşıma veya travma sonucunda kırılabileceği veya hasar görebileceği konusunda uyarılmalıdır. Hasta ileride kendisini tedavi edebilecek tüm sağlık personeline implantın varlığını bildirmesi konusunda uyarılmalıdır.

OLASI ADVERS ETKİLER

1. Materyal duyarlılığı reaksiyonları. Dokulara yabancı materyalin implantasyonu çeşitli büyüklüklerdeki makrofajlar ve fibroblastların karıştığı histolojik reaksiyonlara yol açabilir. İyileşme sürecinden önce veya bu süreç sırasında benzer değişiklikler görülebildiğinden bu etkinin klinik önemi kesin değildir. Komşu dokularda veya sıvıda eklem implantlarının metalik ve polietilen bileşenlerinden partikül atılım kalıntıları ve renk değişikliği bulunabilir. Aşınma kalıntılarının bir hücresel cevabı başlatılabileceği ve sonuçta osteoiteze neden olabileceği ve bunun da implant gevşemesiyle sonuçlanabileceği bildirilmiştir.
2. Erken veya geç postoperatif enfeksiyon ve alerjik reaksiyon.
3. İntraoperatif kemik perforasyonu veya kırılması özellikle osteoporoz, daha önceki cerrahiden kemik defektleri ve kemik resorpsiyonu nedeniyle kemik yapısının zayıf olması durumlarında veya cihazın yerleştirilmesi sırasında görülebilir.
4. İmplantların gevşemesi veya yer değiştirmesi fiksasyon kaybı, travma, yanlış hizalama, kemik resorpsiyonu ve/veya aşırı aktivite nedeniyle olabilir.
5. Eklem hareketliliği bozulması veya bozulmadan periartriküler kalsifikasyon veya ossifikasyon.
6. Bileşenlerin uygun seçilmemesi veya konumlandırılmaması nedeniyle yetersiz hareket aralığı.
7. Bacak uzunluğunda farklılık.
8. Yetersiz fiksasyon ve uygun olmayan konumlandırma nedeniyle dislokasyon ve sublüksasyon. Kas ve fibröz doku gevşekliği de bu durumlara katkıda bulunabilir.
9. Fiksasyon kaybı, aşırı aktivite, yanlış hizalama, travma, birleşmeme ve/veya aşırı kiloya bağlı olarak bileşende yorulma kırığı olabilir.
10. Bileşenler arasındaki arayüzlerde sürtünme ve yarık korozyonu oluşabilir.
11. Eklem yüzeylerinde aşınma ve/veya deformasyon.
12. Aşırı kas gerginliği, erken yük bindirme veya yetersiz tekrar birleşme nedeniyle trokanterik avülsiyon veya birleşmeme.
13. Bacak uzunluğu uyumsuzluğu, fazla femoral medializasyon veya kas yetersizliği nedeniyle şiddetlenen şekilde ilgili uzuv veya karşı uzuvda diz veya ayak bileği problemleri olabilir.
14. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırılması ve/veya postoperatif ağrı.
15. Total eklem replasmanı cerrahisi sonrasında periferik nöropatiler bildirilmiştir. Daha sık olarak, muhtemelen cerrahi travma sonucunda, subklinik sinir hasarı görülür.
16. Kardiyovasküler reaksiyonlar: venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü.
17. Hematom.
18. Gecikmiş yara iyileşmesi.
19. Değişmiş yürüme/topallama.
20. Bursit.
21. Bazen psödötümör denilen, malign olmayan, enfektif olmayan yumuşak doku kitelleri.
22. Aseptik lenfosit dominanslı vaskülit ilişkili lezyon (ALVAL).
23. Gastrointestinal veya genitouriner komplikasyonlar.
24. Pulmoner emboli.
25. Ölüm.
26. Efüzyon.
27. Metal bileşenlerin aşınma ve korozyonu bir "advers yerel doku reaksiyonu (ALTR)" veya "metal kalıntıya advers reaksiyon (ARMD)" oluşturabilir ve bunlar çevredeki kemik ve yumuşak dokulara zarar verebilir. Kalıntılar yumuşak doku nekrozuna yol açabilir ve revizyon cerrahisi sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.
28. Ağrı, şişme veya topallama başlangıcı oluşabilir ve bir ortopedik cerrahin ek değerlendirmesini gerektirebilir.

STERİLİTE

Aksi belirtilmedikçe Biomet eklem replasmanı bileşenleri gama radyasyonu (25 – 40 kGy) sterilize edilmiştir. Bu durum etikette şu sembole gösterilir:

STERILE 

Paketler, açılmadan önce steril bariyerdeki hasar veya kusurlar açısından incelenmelidir. Ambalaj hasarlıysa ürünün steril olmadığı varsayılmalıdır. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Buradaki tüm ticari markalar aksi belirtilmedikçe Biomet, Inc. veya yan kuruluşlarından birinin malıdır.

Prospektüsteki (Kullanma Talimatı) CE İşareti, ürün (tanım) etiketinde bir CE İşareti olmadığı sürece geçerli değildir.

ZH

BIOMET® 组装式股骨头 主刀外科医生须知

主刀外科医生重要须知

在使用 Zimmer 或 Biomet 投放到市场上的产品之前,主刀外科医生应当仔细研究以下建议、警告和指导以及及产品相关的可用信息(例如,产品资料、手术技巧)。对于在超出 Zimmer 或 Biomet 控制的情况下使用装置而导致的并发症,包括但不限于产品选择、未遵循装置的用途或手术技巧,Zimmer 或 Biomet 概不负责。

说明

Biomet 组装式股骨头提供具有不同股骨颈长度的 1 型及 12/14 型锥体,可与适当锥体类型的 Biomet 组装式股骨干兼容。组装式股骨头与其他髋关节假体联合使用以构成全关节置换系统的一部分。全关节假体可能包括:髌臼外壳、内衬、插入物和髌臼杯、股骨干及股骨头。

Exceed ABT M2a 金属组装式股骨头适用于与 Biomet 的超高分子量聚乙烯内衬和髌臼杯系列一起使用。

金属 (CoCrMo) 组装式股骨头适合与 Biomet 的超高分子量聚乙烯内衬及髌臼杯系列一起使用。

Biomet 已评估了 Biomet 器械与 Zimmer 骨科公司旗下植入体及组件的兼容性。仅使用经批准的产品组合。要确定这些器械是否已经批准与 Zimmer 产品组合使用,请联系您的销售代表并参考以下网站: www.productcompatibility.zimmer.com。

材料

金属组装式股骨头	钴-铬-钼合金
Exceed™ ABT® M2a™ 组装式金属股骨头	高碳钴-铬-钼合金

适应症

髋关节假体的适应症包括:

1. 非炎症性的退行性关节炎,包括骨关节炎、股骨头缺血性坏死和创伤后关节炎。
2. 类风湿性关节炎。
3. 功能畸形的矫正。
4. 关节重建或治疗失败的翻修。
5. 治疗其他方法无法治愈的股骨颈骨折和伴有股骨头损伤的股骨颈转子间骨折。

禁忌症

绝对禁忌症:感染、败血症和骨髓炎。

相对禁忌症:

1. 不配合的患者或不能遵医嘱进行治疗的神经系统疾病患者。
2. 骨质疏松症。
3. 患有可影响骨形成的代谢失调症。
4. 软骨病。
5. 在手术部位或远端有感染源。
6. X 光片上表现出快速的关节破坏、明显的骨质丢失或骨重吸收。
7. 血管功能不全、肌肉萎缩或神经肌肉疾病。
8. 骨髓发育不成熟。
9. 病理性肥胖。
10. 对异物过敏。如果不确定或不知道,在植入之前需要做材料的过敏性测试。
11. 任何可能妨碍植入物使用寿命的情况,如变形性关节炎、神经性关节炎、镰状细胞性贫血或症状、下肢肌肉萎缩或神经肌肉疾病。

患者选择因素

应该考虑的患者选择因素包括:

1. 主要需求为缓解疼痛。
2. 主要需求为改善功能。
3. 患者遵医嘱的能力,包括控制体重和活动程度,并愿意进行康复治疗。
4. 患者的营养状况良好。
5. 患者的骨骼已经完全发育成熟。

警告和注意事项

1. 组件位置会影响临床结果。应考虑患者自身的解剖结构和手术医师的习惯,以便正确放置植入物。手术技巧规定了放置植入物的建议指引,包括倾斜度和前倾角度。
2. 未正确选择、安放、定位、对准和固定植入物组件可能导致植入物承受异常压力,从而缩短假体组件的使用寿命。
3. 植入物组件的力线对位错误或植入错误可能导致过度磨损和/或植入或手术失败。
4. 完全闭合手术切口前,清除植入物位置的骨水泥碎屑、金属碎屑和其他碎屑对于尽可能减少植入物关节面的磨损至关重要。
5. 术前或术中对植入物的处理不当或损伤(刮伤、压痕等)可能导致缝隙腐蚀、磨损、疲劳断裂和/或过度磨损。
6. 不要修改植入物。
7. 外科医生在进行手术前需要全面了解植入物、手术器械和手术程序。
8. Biomet 关节置换假体为外科医生提供了一个帮助更多患者减轻痛苦和恢复身体功能的途径。这些装置通常会成功地达到目标,但是不能够期待它们像正常健康的骨骼和关节组织一样经受同样的活动水平和负荷。
9. 使用专门为 Biomet 髋关节系统设计过的器械精确地植入假体。仅使用兼容的仪器可将安装不正确、尺寸不当和/或过度磨损和假体失效的风险降至最低。
10. 虽然很少见,但已有报告称手术中取出器械断裂或破损。过度使用和过度受力的器械更易断裂。Biomet 建议在外科手术前对器械进行磨损或损坏检查。


- 缝合手术部位之前，必须取出所有试验、包装和器械组件。不要将其植入。
- 请勿重复使用可植入的假体。虽然植入物/假体可能看似完好无损，但之前的压力可能已经导致缩短植入物/假体使用寿命的缺陷。不要将已经使用过（甚至包括暂时放在其他患者身上）的植入物/假体给患者使用。此外，重复使用植入物可能使患者受到污染。
- 在处理植入物时，必须戴上干净的外科手套。
- 不得使用有刻痕、划痕、缺口或者经过改造的任何组件。
- 不要将 Biomet 假体植入物与其他制造商提供的股骨干或髌臼组件一起使用。组件或锥体大小不匹配可能导致手术中或手术后股骨头断裂或组件脱位。所有的组装式组件都必须精确地安装到位，以降低脱位的风险。具体的 Zimmer 或 Biomet 产品兼容性请参考以下网站：www.productcompatibility.zimmer.com。
- 使用 Biomet 股骨组件和组装式股骨头组件时，应选用合适的股骨柄（“I 型锥度”或“12/14 锥度”）与之配合。
- 稳固安装组装式股骨头组件，以降低脱位和/或细微移动的风险。细微移动可能导致股骨头组件难以取出。
- 在安装组装式股骨头组件之前，应仔细清洁并干燥锥体，以将缝隙腐蚀和不当安装的风险降至最低。
- 陶瓷内衬不适用于金属股骨头。
- 如果患者从事的职业需要大量行走、跑步、抬举或因体重过重而需肌肉过度用力，导致对髋关节要求极高并可能导致植入物失效或脱位，应警告患者过度受力可能导致的影响。
- 患者吸烟会导致愈合延迟、不愈合和/或假体放置部位周围稳定性下降。
- 应根据用于系统的兼容组件来确定适当的手术技术。违背所推荐的手术技术可能导致假体提前松动/失效，或“可能的副作用”章节中概述的其他不良事件。植入物腐蚀比较少见，但也曾在使用不同类金属全髋置换中报告。

有关建议的手术技术，请参阅可从销售代表处获得的建议手术技术指南。

MRI 兼容性

磁共振 (MR) 环境中的 Biomet 髋关节系统

磁共振环境下的惰性植入物相关风险已经过评估，已知的风险包括发热、移位以及在植入物部位或周围的成像伪影。

-  非临床试验表明，Zimmer Biomet 全髋关节植入系统为条件性磁共振兼容，如 MR 符号所示。装有该装置的患者可在符合下列条件的磁共振系统中安全扫描：

磁共振信息

使用磁共振成像程序（即：成像、血管造影术、功能成像、光谱成像等）的安全信息适用于具有以下规格的屏蔽式磁共振成像系统：

- 1.5-特斯拉 (1.5 T) 和 3.0-特斯拉 (3.0 T) 的静磁场。
- 与不锈钢关节组件一起使用时，最大空间场梯度为 1300 高斯/厘米或更低；与钴铬合金或钛合金关节组件一起使用时，则为 2500 高斯/厘米或更低。
- 磁共振系统报告的最大全身平均吸收率 (SAR) 为：
 - 对患者肩部以上的标记进行 15 分钟的扫描时，2 W/kg
 - 对患者肩部以下的标记进行 15 分钟的扫描时，1 W/kg。
- 应在腔壁和患者四肢之间放置用于防止射频 (RF) 灼伤的衬垫。
- 膝关节之间放置绝缘衬垫，以防止腿部接触。
- 患者的手臂和手应避免彼此接触或接触其他裸露的皮肤。
- 只能使用正交发射模式。

若使用超出上述规格的磁共振系统以更高强度进行磁共振成像程序，其效果尚未确定。可能需要根据患者的健康状况或其他植入物的存在而降低磁共振限值。

磁共振发热

在上述扫描条件下，Biomet 髋关节系统植入物在持续扫描 15 分钟后所产生的最大温升小于 3°C。

图像伪影

在非临床测试中，进行梯度回波脉冲序列以及 3.0 T 磁共振成像系统成像时，由器械造成的图像伪影将从不锈钢组件延伸最长 100 mm，从钴铬和钛植入物则延伸最长 80 mm。

其他

在非临床 3.0 T 试验中，Biomet 植入系统使用的材料并未产生任何磁感应位移力或扭矩，因此不会造成装置在上述空间梯度和静态场中发生移位。

患者警告

术后护理很重要。必须警告患者关节重建术的局限性，在未达到足够的固定和愈合程度之前，患者必须保护植入物不承受全部负重或负荷。应警告患者控制活动，保护置换的关节不受到不合理的应力影响。过度活动、体重控制失败以及影响关节置换的创伤都可能因为植入物松动、断裂和/或磨损造成重建提早失效。组件松动可能导致磨损颗粒增加，还会加速骨骼损伤，使得翻修手术难以成功。应提醒患者术后随访检查的重要性，以及过度活动或外伤可导致假体失效。应事先告知患者手术风险及可能的副作用。必须警告患者假体不能代替正常健康的骨骼，并且过度负重或创伤可能造成植入物断裂或受损。应告知患者需将植入物的相关情况告知以后可能对其进行治疗的任何其他医务人员。

可能的副作用

- 材料过敏反应。组织中植入的外来材料会引起各种大小的巨噬细胞和成纤维细胞参与的组织学反应。此效应的临床意义尚不确定，类似的变化也会出现在愈合过程之前或之中。来自关节植入物金属和聚乙烯组件的颗粒状磨损残屑和褐色颗粒可能会存留于邻近组织或液体中。已有报道显示磨损残屑可能启动细胞反应，引起骨溶解，而骨溶解可能导致植入物松动。
- 术后早期或晚期的感染和过敏反应。
- 可能发生术中骨穿孔或骨折，特别是在由于骨质疏松、早期手术导致的骨缺陷、骨再吸收或插入该假体时导致骨存量不足时。
- 由于失去固定、创伤、力线错误、骨再吸收和/或过度活动，可能导致植入物的松动或移位。
- 关节周围钙化或骨化，伴或不伴关节活动受限。
- 由于组件选择或定位不当，限制关节活动范围。
- 腿长度存在差异。
- 固定不充分和定位不当所导致的脱位和半脱位。肌肉和纤维组织松弛也会引起这些情况。
- 由于固定丧失、剧烈活动、力线错误、创伤、骨不连和/或超重所导致的组件疲劳断裂。
- 组件之间的接合处会出现微动磨损和缝隙腐蚀。

11. 关节面磨损和/或变形。
12. 由于肌肉过度紧张、过早负重或者再次附着不良导致转子撕脱或骨不连。
13. 由于腿长度差异、股骨医疗处理过度或肌肉不足，可能导致患肢或对侧肢体的膝关节或踝关节问题恶化。
14. 术中或术后骨折和/或术后疼痛。
15. 在全关节置换术后有发生周围神经病变的报告。临床症状不明显的神经损伤发生更频繁，这可能是手术创伤的结果。
16. 心血管反应：静脉血栓形成、肺栓塞或心肌梗塞。
17. 血肿。
18. 伤口愈合延迟。
19. 步态改变/跛行。
20. 滑囊炎。
21. 非恶性、非传染性的软组织肿块，有时被称为假性肿瘤。
22. 无菌性淋巴细胞为主性血管炎相关病变（ALVAL）。
23. 胃肠道或泌尿生殖道并发症。
24. 肺栓塞。
25. 死亡。
26. 渗出。
27. 金属组件的磨损和腐蚀可能导致“局部组织不良反应（ALTR）”或“金属碎屑不良反应（ARMD）”，这些反应可能损坏周围的骨头和软组织。碎屑可能导致软组织坏死，并对翻修手术的结果造成不良影响。
28. 可能会出现疼痛、肿胀或跛行，需要由整形外科医生进一步评估。

灭菌

除非另有说明，Biomet 关节置换组件在出厂时已经伽马照射（25–40 kGy）灭菌。这将通过以下标签符号标注：

STERILE 

在打开包装前应检查无菌层是否破损或有瑕疵。如果包装损坏，就不能认为产品是无菌的。如果包装损坏，请不要使用。

除非另有说明，本文中的所有商标均为 Biomet, Inc. 或其子公司财产。

除非产品（说明）标签上有 CE 标记，否则包装说明书（IFU）上的 CE 标记无效。