BIOMET

F NOTICE D'UTILISATION
COTYLE AVANTAGE RELOAD
COTYLE AVANTAGE A CIMENTER
COTYLE AVANTAGE 3P
COTYLE AVANTAGE REVISION
COTYLE AVANTAGE 3P Ti+HA

EN INSTRUCTIONS FOR USE
AVANTAGE RELOAD ACETABULUM
AVANTAGE CEMENTED ACETABULUM
AVANTAGE 3P ACETABULUM
AVANTAGE REVISION ACETABULUM
AVANTAGE 3P Ti+HA ACETABULUM

CZ NÁVOD K POUŽITÍ
KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE RELOAD
CEMENTOVANÁ KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE
KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE 3P
KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE REVISION
KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE 3P Ti+HA

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
AVANTAGE RELOAD AZETABULUMSCHALE
AVANTAGE ZEMENTIERTE AZETABULUMSCHALE
AVANTAGE 3P AZETABULUMSCHALE
AVANTAGE REVISION AZETABULUMSCHALE
AVANTAGE 3P Ti+HA AZETABULUMSCHALE

SWE INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING
AVANTAGE RELOAD ACETABULUM
AVANTAGE CEMENTERAD ACETABULUM
AVANTAGE 3P ACETABULUM
AVANTAGE REVISION ACETABULUM
AVANTAGE REVISION Ti+HA ACETABULUM

TUR KULLANIM TALİMATLARI
AVANTAGE RELOAD ASETABULUM
AVANTAGE ÇİMENTOLU ASETABULUM
AVANTAGE 3P ASETABULUM
AVANTAGE REVISION ASETABULUM
AVANTAGE 3P Ti+HA ASETABULUM

NOR BRUKSANVISNING
AVANTAGE RELOAD ACETABULUM
AVANTAGE SEMENTERT ACETABULUM
AVANTAGE 3P ACETABULUM
AVANTAGE REVISION ACETABULUM
AVANTAGE 3P Ti+HA ACETABULUM

DA BRUGSANVISNING
AVANTAGE RELOAD LEDSKÅL
AVANTAGE CEMENTERET LEDSKÅL
AVANTAGE 3P LEDSKÅL
AVANTAGE REVISION LEDSKÅL
AVANTAGE 3P Ti+HA LEDSKÅL

ES INSTRUCCIONES DE USO
COTILO AVANTAGE RELOAD
COTILO AVANTAGE CEMENTADO
COTILO AVANTAGE 3P
COTILO AVANTAGE REVISIÓN
COTILO AVANTAGE 3P Ti+HA

GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΚΟΤΥΛΗ AVANTAGE RELOAD
ΚΟΤΥΛΗ AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ
ΚΟΤΥΛΗ AVANTAGE 3P
ΚΟΤΥΛΗ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ AVANTAGE
ΚΟΤΥΛΗ AVANTAGE 3P Ti+HA

FIN KÄYTTÖOHJEET
AVANTAGE RELOAD -REISIMALJA
SEMENTOITU AVANTAGE-REISIMALJA
AVANTAGE 3P –REISIMALJA
AVANTAGE REVISION -REISIMALJA
AVANTAGE 3P Ti+HA -REISIMALJA

IT ISTRUZIONI PER L'USO
ACETABOLO RELOAD AVANTAGE
ACETABOLO DA CEMENTARE AVANTAGE
ACETABOLO 3P AVANTAGE
ACETABOLO PER REVISIONE AVANTAGE
ACETABOLO 3P Ti+HA AVANTAGE

NL GEBRUIKSAANWIJZING
AVANTAGE RELOAD ACETABULUM
AVANTAGE GECEMENTEERD ACETABULUM
AVANTAGE 3P ACETABULUM
AVANTAGE REVISION ACETABULUM
AVANTAGE 3P Ti+HA ACETABULUM

PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ AVANTAGE RELOAD
ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ DO ZABIEGÓW CEMENTOWYCH AVANTAGE CEMENTED
ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ AVANTAGE 3P
ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH AVANTAGE REVISION
ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ AVANTAGE 3P Ti+HA

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
ACETÁBULO AVANTAGE RELOAD
ACETÁBULO CIMENTADO AVANTAGE
ACETÁBULO AVANTAGE 3P
ACETÁBULO AVANTAGE REVISION
ACETÁBULO AVANTAGE 3P Ti+HA

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА AVANTAGE RELOAD
ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ AVANTAGE
ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА AVANTAGE 3P
РЕВИЗИОННАЯ ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА AVANTAGE
ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА AVANTAGE 3P Ti+HA

Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
France
Tel. : +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax : +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Notice updated: 11/2014
CE marking: 1998

NOTICE D'UTILISATION (F)

COTYLE AVANTAGE RELOAD
COTYLE AVANTAGE A CIMENTER
COTYLE AVANTAGE 3P
COTYLE AVANTAGE REVISION
COTYLE AVANTAGE 3P Ti+HA

1. Désignation du produit
Cette boîte contient un dispositif médical de la gamme COTYLE AVANTAGE destiné à remplacer le cotyle osseux naturel lors d'une arthroplastie totale de la hanche.
Cette gamme se compose des éléments suivants :
- Cupule AVANTAGE RELOAD P0460Pxx
- Cupule AVANTAGE A CIMENTER P04630xx
- Cupule AVANTAGE 3P P04610xx
- Cupule AVANTAGE REVISION P0464Hxx
- Cupule AVANTAGE 3P Ti+HA P0461PXX
- Insert AVANTAGE P05600xx / P05610xx
- Insert AVANTAGE E1 P0560Exx / P0561Exx
- Pion AVANTAGE P0461070

2. Matériaux utilisés pour l'implant

Désignations	Matériau	Normes
Cupule AVANTAGE RELOAD Cupule AVANTAGE 3P Ti+HA	Acier inoxydable	ISO 5832-9 : 07
	Céramique Hydroxyapatite	ASTM F1185-03
	Titane pur rugueux	ASTM 1580-07
Cupule AVANTAGE A CIMENTER	Acier inoxydable	ISO 5832-9 : 07
Cupule AVANTAGE 3P Cupule AVANTAGE REVISION	Acier inoxydable	ISO 5832-9 : 07
	Céramique Hydroxyapatite	ASTM F1185-03
Insert AVANTAGE	UHMWPE ARCOM®	ASTM F648-10
Insert AVANTAGE E1	E1 HXLPE (polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E)	ASTM F648-10
Pion AVANTAGE	Acier inoxydable	ISO 5832-1: 08

3. Choix des implants
Des calques radiographiques lors de la programmation préopératoire ainsi que l'ancillaire associé à la technique opératoire permettent d'orienter le choix des tailles les mieux adaptées à la morphologie du patient.

4. Indications
Les cotyles de la gamme AVANTAGE permettent de couvrir les indications d'arthroplastie totale de hanche suivantes :
- Coxarthrose primitive ou secondaire.
- Atteinte inflammatoire au niveau de la hanche : polyarthrite rhumatoïde,…
- Séquelles d'intervention antérieures au niveau de la hanche, ostéotomies…
- Dysplasie congénitale de la hanche.
- Fracture de col fémoral.
- Nécrose de la tête fémorale
- Révision du couple de frottement en association avec une cupule RECAP/MAGNUM ou une cupule AVANTAGE (voir ci-dessous).

Révision du couple de frottement – Cupule AVANTAGE :
Seuls les inserts AVANTAGE E1 - P0560Exx et P0561Eyy (xx=44 à 66 , *yy=50 à 66*) - peuvent être utilisés dans les cas de révision du couple de frottement (révision de la tête et de l'insert) en association avec une cupule AVANTAGE déjà en place.

Révision du couple de frottement – Cupule RECAP/MAGNUM :
Les inserts AVANTAGE E1 - P0560Ezz et P0561Ezz (zz=44 à 66) - peuvent être utilisés dans les cas de révision du couple de frottement en association avec une cupule RECAP/MAGNUM déjà en place suite à un échec de l'association métal/métal.
Les inserts AVANTAGE E1 - tailles 44/46/48 Ø28mm sont destinés à être utilisés uniquement en association avec une cupule RECAP/MAGNUM déjà en place et non pour les cupules AVANTAGE REVISION.
Les cotyles de la gamme AVANTAGE sont à double mobilité et sont donc particulièrement recommandés pour des patients présentant les profils suivants :
- Patient à haut risque de luxation quel que soit l'âge du patient.
- Pathologie exposant au risque de luxation :
  - Fracture du col.
  - Chirurgie tumorale.
  - Désordre neuromusculaire (Parkinson, paralysie du muscle fessier….).
- Révision de prothèse de hanche notamment lors de luxations récidivantes.

Le cotyle AVANTAGE de REVISION est indiqué en particulier pour les cas de :
- Descellement aseptique.
- Descellement septique dans le cadre d'une reprise en un ou deux temps selon le choix thérapeutique des traitements de l'infection du chirurgien.
- Defect osseux acétabulaire avec ou non atteinte de l'anneau osseux et/ou destruction de l'arrière fond (Paprosky Cotyle : 2B – 2C – 3A).
- Fracture périprothétique de l'articulation coxo-fémorale.
- Douleur persistante inexpliquée.
- Luxations récidivantes

Le choix entre les différentes versions de COTYLE AVANTAGE est lié au defect osseux du cotyle, ce qui, en se reportant à la classification de Paprosky, amène à la répartition suivante :

COTYLE AVANTAGE	Classification Paprosky Cotyle
Cupule AVANTAGE RELOAD + Insert AVANTAGE ou AVANTAGE E1	1 – 2A
Cupule AVANTAGE 3P et 3P Ti+HA + Insert AVANTAGE ou AVANTAGE E1 + Pions AVANTAGE	1 – 2A – 2C
Cupule AVANTAGE A CIMENTER + Insert AVANTAGE ou AVANTAGE E1	1 – 2A
Cupule AVANTAGE de REVISION + Insert AVANTAGE ou AVANTAGE E1	2B – 2C – 3A

5. Performances attendues
- Rétablissement de la fonctionnalité de l'articulation et réduction de la douleur
- Ostéo-intégration pour les dispositifs médicaux revêtus d'hydroxyapatite.

6. Contre-indications
- Infections locales ou systémiques.
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères de l'extrémité concernée.
- Destruction osseuse ou mauvaise qualité osseuse susceptible d'affecter la stabilité de l'implant (Maladie de Paget, Ostéoporose).
- Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant.
- Allergies à l'un des composants de l'implant.
- Patient incapable de suivre les recommandations du chirurgien.
- Patient d'un poids supérieur à 110 kg pour l'association cupule AVANTAGE / insert AVANTAGE
- Patient d'un poids supérieur à 100 kg pour l'association cupule RECAP/MAGNUM / insert AVANTAGE E1
- L'insert AVANTAGE et l'insert AVANTAGE E1 ne doivent pas être utilisés avec le system acétabulaire Tri-Spike Magnum.

7. Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation et les performances du dispositif
- Déformations importantes, luxation congénitale.
- Tumeurs osseuses locales.
- Instabilités ligamentaires ou contractures musculaires graves et non traitables.
- Anamnèse signalant des infections et des chutes à répétition.
- Toxicodépendance.
- Mauvais positionnement de l'insert dans la cupule.
- Traumatisme pouvant provoquer la rupture de l'implant.
- Mauvaise orientation du cotyle.

8. Effets indésirables
- L'usure des surfaces articulaires en polyéthylène des composants acétabulaires a été constatée suite au remplacement total de la hanche. Des taux d'usure plus importants peuvent être occasionnés par des particules de ciment, de métal ou d'autres débris qui peuvent causer l'abrasion des surfaces articulaires. Une usure importante peut raccourcir la durée de vie de la prothèse, et conduire à une reprise prématurée pour remplacer les composants prothétiques usés.
  Dans les cas de révision de l'insert (la cupule restant en place), une inspection de la cupule (absence de rayure profonde…) et un nettoyage minutieux sont recommandés afin d'éliminer tous les débris (os, métal, tissus, ciment…) qui pourraient conduire à une usure excessive et/ou prématurée de l'insert. Il est de la responsabilité du chirurgien d'évaluer si la cupule présente des signes d'usure nécessitant son ablation complète ou permettant le remplacement de l'insert uniquement.
  Dans les cas de révision de l'insert, il est recommandé de réviser la tête fémorale prothétique afin de limiter le risque d'usure excessive et/ou prématurée des composants.
- Dans tous les cas de remplacement d'articulation, il est possible d'observer une résorption osseuse progressive asymptomatique localisée (ostéolyse) autour des composants prothétiques, suite à la réaction à un corps étranger provoquée par des particules. Les particules sont générées par l'interaction entre les divers composants, ainsi qu'entre les composants et l'os, principalement par les mécanismes d'usure, adhésion et fatigue. D'autres particules peuvent également être produites par l'usure d'un autre corps. L'ostéolyse peut entraîner des complications successives nécessitant le retrait et le remplacement des composants prothétiques.
- Bien que rares, des cas d'intolérance au métal, suite au remplacement d'une articulation ont été observés. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut entraîner des réactions histologiques impliquant la formation de macrophages et de fibroblastes.
- Une dislocation ou une sub-luxation des composants prothétiques peuvent résulter d'un mauvais positionnement et/ou d'un déplacement des composants. Un relâchement des muscles et des tissus fibreux peut aussi contribuer à ces phénomènes.
- Un choix inadéquat, un mauvais positionnement, un mauvais alignement ou une mauvaise fixation de la cupule peut aboutir à des contraintes excessives sur l'insert pouvant raccourcir la durée de vie de la prothèse.
- Les composants prothétiques peuvent se desceller ou se déplacer suite à un traumatisme.
- Dans le cas d'une utilisation en association avec la cupule RECAP/MAGNUM chez un patient dont le poids est supérieur à 100kg, un blocage de la mobilité de l'insert dans la cupule (grande articulation) pourrait survenir.

9. Durée de conservation et stérilité
Les implants sont livrés stériles, et conditionnés de façon unitaire en double emballage. La stérilisation est réalisée par irradiation (rayonnement gamma) à une dose minimale de 25 KGy.
La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Les implants ne doivent pas être utilisés au-delà de la date indiquée.

NE PAS RESTERILISER LES IMPLANTS

L'utilisation du dispositif ne permet plus de garantir l'atteinte des performances en cas de restérilisation (déformation ou modification structurelle des pièces en plastique lors de la stérilisation, endommagement des états de surface, remise en cause de l'efficacité du mode de décontamination, remise en cause de l'intégrité du revêtement).

10. Instructions particulières d'utilisation
- Le conditionnement ne doit pas présenter de traces pouvant remettre en cause la stérilité et/ou l'intégrité du dispositif médical.
- Ne pas réutiliser les implants. Même si un implant ne semble pas endommagé, des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections susceptibles de réduire sa durée de vie. Ne pas traiter un patient avec un dispositif qui a été implanté dans un autre patient, même temporairement.
- De plus l'utilisation d'un explant entraînerait la contamination du patient.
- La manipulation des implants au bloc opératoire doit être réalisée avec toutes les précautions nécessaires afin d'éviter d'endommager les implants (rayure,…).
- L'implantation doit être réalisée par un chirurgien orthopédiste expérimenté dans la chirurgie du membre inférieur, dans le respect de la technique opératoire recommandée par le fabricant.
- Dans le cas de révision du couple de frottement, suite à l'extraction de la tête prothétique, veiller à l'absence de dommage sur le col et/ou le cône de la tige fémorale en regard.
- Ne pas utiliser les inserts en PE ArCom (P05610xx et P05600xx) pour la révision des couples de frottement.
- Utiliser l'ancillaire dédié par le fabricant à la pose de cet implant.
- Ne pas utiliser les éléments de ce système prothétique avec des éléments d'un autre fabricant.
- Respecter les correspondances de tailles avec les différents éléments prothétiques associés.
- Le chirurgien doit prendre en compte le design et la dimension de la tige associée afin d'éviter les effets came.
- Ne jamais mettre d'antibiotiques ou d'antiseptiques locaux acides en contact avec le revêtement d'hydroxyapatite.
- Ne pas cimenter une cupule recouverte d'hydroxyapatite.
- Les effets d'un milieu de résonance magnétique n'ont pas été déterminés pour ce dispositif. Ce produit n'a pas été testé par rapport à la chaleur et la migration engendrées dans un milieu de résonance magnétique.
- Tout implant souillé doit être traité comme un déchet biologique.
- Respecter les correspondances de tailles avec les différents éléments prothétiques associés : les tailles de l'insert et de la cupule doivent être identiques.

11. Dispositifs médicaux compatibles
- Ancillaire dédié :

Désignation instrumentation	Référence
instrumentation AVANTAGE kit supplémentaire	110026613
instrumentation AVANTAGE	A0900046
instrumentation AVANTAGE complémentaire Révision	A0900067
Instrumentation MINI-INVASIVE pour cotyle	A0900164
Instrumentation MINI-INVASIVE pour cotyle AVANTAGE	A0900165
Instrumentation pour retrait des têtes et tiges	31-601496

- Tiges fémorales de la gamme Biomet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, CMK O.C, GTS, : TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- Cotyles RECAP/MAGNUM : 1578xx / 1579xx / 1308xxxx en association avec un insert AVANTAGE E1.
- Têtes fémorales de la gamme Biomet, de diamètre 22.2 et 28mm, en acier inoxydable, céramique d'alumine ou chrome-cobalt présentant un cône 12/14 et têtes céramique d'alumine (Biolox Delta) ou Chrome-cobalt présentant un cône de Type 1.
- Croix de renfort cotyloïdien AVANTAGE :
  La cupule AVANTAGE A CIMENTER peut être posée avec une croix de renfort cotyloïdien AVANTAGE dans le cas d'une révision de la partie acétabulaire d'une prothèse totale de hanche :

Croix de renfort cotyloïdien AVANTAGE
P0464xxx / P0465xxx

- Vis AVANTAGE :
Les vis AVANTAGE Ø4,5 mm sont associées aux cupules AVANTAGE 3P et cupules de Révision 3P Ti+HA :

Désignation	Référence
Vis AVANTAGE Ø4,5 mm	P06060xx

- Calques radiologiques :
  Calques Cotyle AVANTAGE RELOAD : réf. CA057
  Calques Cotyle AVANTAGE 3P : réf. CA056
  Calques Cotyle AVANTAGE A CIMENTER : réf. CA080 et réf. CA086
  Calques Cotyle AVANTAGE REVISION: réf. CA079.
  Calques Cotyle AVANTAGE 3P Ti+HA:

Designation calques pré-opératoire	Reference
Calques100% Cotyle AVANTAGE 3P Plasma Ti HA	XRAY000356
Calques110% Cotyle AVANTAGE 3P Plasma Ti HA	XRAY000357
Calques115% Cotyle AVANTAGE 3P Plasma Ti HA	XRAY000358
Calques120% Cotyle AVANTAGE 3P Plasma Ti HA	XRAY000359

- Ciment osseux chirurgical de type PMMA utilisé avec la cupule AVANTAGE A CIMENTER.
- Cages REGENEREX :
La cupule AVANTAGE A CIMENTER peut être posée avec une cage REGENEREX dans le cas d'une révision de la partie acétabulaire d'une prothèse totale de hanche :
Ci-dessous le tableau de correspondance des tailles entre la gamme REGENEREX et cupules AVANTAGE à cimenter :

CAGES REGENEREX		CUPULES AVANTAGE A CIMENTER	
Taille	Référence	Taille	Référence
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Stockage
Le stockage des produits doit se faire dans l'emballage d'origine.

13. Informations complémentaires destinées au chirurgien
Le chirurgien doit être conscient du fait que les particularités anatomiques, chimiques et physiques du tissu vivant limitent les possibilités des formes et du choix des matériaux. Par conséquent, il est à préciser que comme pour les os qui cessent de remplir leurs fonctions, les prothèses ont leurs limites.
La bonne implantation de la prothèse de hanche est capitale, la réussite de l'arthroplastie et la longévité des résultats en dépendent. C'est pourquoi il faut se conformer aux recommandations détaillées dans la technique opératoire...

14. Information du patient
Tous les patients doivent être informés que l'arthroplastie de la hanche demeure une intervention lourde, pour laquelle il est absurde de leur laisser envisager des espoirs excessifs. Les patients doivent être mis en garde de ne pas surmener leurs prothèses en se livrant à des activités déraisonnables pouvant provoquer des chocs et doivent surveiller leur poids.

Toutes les marques commerciales contenues dans le présent document appartiennent à Biomet, Inc. ou à ses filiales, sauf indication contraire.
La marque Biolox appartient à la société CERAMTEC.

Attention, voir notice d'utilisation
Ne pas réutiliser
LOT Code du lot
REF Référence du catalogue
Utiliser jusque
Stérilisation par irradiation

Fabricant :
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tél. : +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax : +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Mise à jour de la notice : 11/2014
Marquage CE : 1998

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

AVANTAGE RELOAD ACETABULUM
AVANTAGE CEMENTED ACETABULUM
AVANTAGE 3P ACETABULUM
AVANTAGE REVISION ACETABULUM
AVANTAGE 3P Ti+HA ACETABULUM

1. Product name and description
This box contains a medical device from the AVANTAGE ACETABULUM range intended to replace the natural bone acetabulum during total hip arthroplasty.
This range is made up of the following components:
- AVANTAGE RELOAD Cup P0460Pxx
- AVANTAGE CEMENTED Cup P04630xx
- AVANTAGE 3P Cup P04610xx
- AVANTAGE REVISION Cup P0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA Cup P0461PXX
- AVANTAGE Insert P05600xx / P05610xx
- AVANTAGE E1 Insert P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE Pin P0461070

2. Materials used for the implant

Name	Material	Standards
AVANTAGE RELOAD Cup AVANTAGE 3P Ti+HA Cup	Stainless steel	ISO 5832-9: 07
	Hydroxyapatite Ceramic	ASTM F1185-03
	Rough pure titanium	ASTM 1580-07
AVANTAGE CEMENTED Cup	Stainless steel	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P Cup AVANTAGE REVISION Cup	Stainless steel	ISO 5832-9: 07
	Hydroxyapatite Ceramic	ASTM F1185-03
AVANTAGE Insert	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 Insert	E1 HXLPE (highly cross-linked polyethylene enhanced with vitamin E)	ASTM F648-10
AVANTAGE Pin	Stainless steel	ISO 5832-1: 08

3. Choice of implants
The use of radiographic templates during preoperative planning and instrumentation specific to the surgical technique will aid in the choice of the most appropriate sizes for the patient's morphology.

4. Indications
AVANTAGE range acetabula can be used for the following indications of total hip arthroplasty:
- Primitive or secondary coxarthrosis;
- Inflammation of the hip; rheumatoid arthritis, etc.;
- Sequelae from previous hip operations, osteotomies, etc.;
- Congenital hip dysplasia;
- Femoral neck fracture;
- Femoral head necrosis.
- Revision of the bearing with a RECAP/MAGNUM cup or an AVANTAGE cup (see below).

Revision of the bearing – AVANTAGE cup:
Only AVANTAGE E1 P0560Exx and P0561Eyy (xx=44 to 66, *yy=50 to 66*) inserts may be used for a revision of the bearing (revision of the head and insert) when an AVANTAGE cup has already been fitted.

Revision of the bearing – RECAP/MAGNUM cup:
The AVANTAGE E1 P0560Ezz and P0561Ezz (zz=44 to 66) inserts may be used for revisions of the bearing when a RECAP/MAGNUM cup has already been fitted following the failure of the metal/metal association.
Note : AVANTAGE E1 inserts – sizes 44/46/48 Ø 28 mm - are only intended to be used with a RECAP/MAGNUM cup that has already been fitted and not for an AVANTAGE cup revision.

AVANTAGE range acetabula are double mobility and are therefore particularly recommended for patients presenting the following profiles:
- Patients of any age with a high risk of dislocation.
- Pathology exposing a patient to a risk of dislocation:
  - Neck fracture;
  - Tumor surgery;
  - Neuromuscular disorder (Parkinson's, buttock muscle paralysis, etc.).
- Hip prosthesis revision especially for recurring dislocations.

AVANTAGE REVISION range cup can be used for the following indications of total hip arthroplasty revision:
- Aseptic loosening.
- Septic loosening in connection with a replacement in one or two steps depending on the surgeon's therapeutic choice for treating the infection.
- Acetabular bone defect with or without damage to the bony ring and/or destruction of the area (Paprosky Classification: 2B – 2C – 3A).
- Periprosthetic fracture of the coxo-femoral joint.
- Unexplained persistent pain.
- Recurring dislocation.

The choice between the different versions of AVANTAGE ACETABULUM depends on the acetabulum bone defect which gives the following grades using the Paprosky classification:

AVANTAGE ACETABULUM	Paprosky Classification
AVANTAGE RELOAD Cup + AVANTAGE or AVANTAGE E1 Insert	1 – 2A
AVANTAGE 3P Cup and 3P Ti+HA + AVANTAGE or AVANTAGE E1 Insert + AVANTAGE Pins	1 – 2A – 2C
CEMENTED AVANTAGE Cup + AVANTAGE or AVANTAGE E1 Insert	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE or AVANTAGE E1 insert	2B – 2C – 3A

5. Expected performance
- Restoration of joint function and pain reduction
- Osteo-integration for hydroxyapatite-coated medical devices.

6. Contraindications
- Local or systemic infections.
- Severe muscular, neurological or vascular deficiencies of the extremity involved.
- Bone destruction or poor bone quality that is likely to affect implant stability (Paget's disease, osteoporosis).
- Any concomitant disease that is likely to affect implant function.
- Allergy to any of the components of the implant.
- Patients incapable of following surgeon's recommendations.
- Patients weighing over 110 kg for the AVANTAGE cup / AVANTAGE insert association.
- Patients weighing over 100 kg for the RECAP/MAGNUM cup/ AVANTAGE E1 insert association.
- The AVANTAGE Insert and AVANTAGE E1 Insert are not cleared for use with the Magnum Tri-Spike Acetabular Cup.

7. Factors likely to compromise implant success and device performance
- Significant deformations, congenital dislocation.
- Local bone tumors.
- Ligament instability or serious and untreatable muscle contractures.
- Patient history of infections or repeated falls.
- Substance dependence.
- Poor positioning of insert in cup.
- Trauma possibly causing an implant to break.
- Poor orientation of acetabulum.

8. Adverse reactions
- Wearing of the acetabular components' polyethylene joint surfaces has been observed following total hip replacement. Higher wear rates may be caused by particles of cement, metal or other debris that may lead to abrasion of joint surfaces. Significant wear may shorten the prosthesis' useful life and lead to premature replacement of the prosthesis' worn components.
  For insert revisions (the cup remaining in place), an inspection of the cup (no deep scratches, etc.) and thorough cleaning are required to remove all debris (bone, metal, tissue, cement, etc.) which could lead to excessive and/or premature wearing of the insert. The surgeon will evaluate whether the cup is showing signs of wear requiring its complete removal or the replacement of the insert alone.
  For insert revisions, it is recommended that the prosthetic femoral head should be revised to prevent any excessive and/or premature wearing of the components.
- In all cases of joint replacement, asymptomatic localized progressive bone resorption (osteolysis) may be noted around prosthetic components as a result of foreign body reactions triggered by particles. These particles are generated by the interaction between the various components, as well as between the components and bone, mainly through mechanisms of wear, adhesion and fatigue. Other particles may also be generated by the wearing of another body. Osteolysis may lead to successive complications requiring the removal and replacement of prosthetic components.
- Although rare, cases of metal intolerance following joint replacement have been observed. Implantation of foreign material in tissues may result in histological reactions involving the formation of macrophages and fibroblasts.
- Dislocation or subluxation of prosthetic components due to improper positioning and/or migration of components can occur. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
- An unsuitable choice, incorrect positioning, poor alignment or incorrect fixation of the cup may result in excessive stresses on the insert, which can reduce the life expectancy of the prosthesis.
- Prosthetic components can come loose or migrate following trauma.
- When used in association with the RECAP/MAGNUM cup in patients weighing over 100 kg, a blocking of the mobility of the insert in the cup (large joint) may occur.

9. Shelf life and sterility
Implants are supplied sterile and packaged individually in double wrapping. Sterilization is carried out by exposure to a minimum dose of 25 kGy of gamma irradiation.
The expiration date is printed on the label. Do not use implants after the expiration date.

SINGLE USE - DO NOT RESTERILIZE IMPLANTS

The performance of the device cannot be guaranteed if implants are reused after a re-sterilisation process (as plastic parts can become distorted or change structurally during the sterilisation process, and surfaces can become damaged; moreover, the efficacy of the decontamination method and integrity of the coating cannot be guaranteed).

10. Specific instructions for use
- Packaging must not show signs that could indicate a defect in the sterility and/or integrity of the medical device.
- Do not reuse implants. While an implant may appear undamaged, previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Do not treat patients with implants that have been, even momentarily, placed in a different patient. Furthermore, reusing an implant, could cause patient contamination
- When handling implants in the operating room, all necessary precautions must be taken to avoid damaging the implants (scratches, etc.).
- The implantation must be performed by an orthopedic surgeon experienced in lower limb surgery, according to the manufacturer's recommended surgical technique.
- For bearing revisions, following the removal of the prosthetic head, check for the absence of damage to the neck and/or cone of the femoral stem opposite.
- Do not use inserts made from ArCom Polyethylene (P05610xx and P05600xx) for bearing revisions already in place.
- Use the instrumentation designed by the manufacturer for inserting this implant.
- Do not use components of this prosthetic system with components from another manufacturer other than the one indicate in § 11
- Comply with size relationships between various related prosthetic parts.
- The surgeon must consider the design and size of the related stem to prevent a cam effect.
- Never allow antibiotics or acid local antiseptics to come into contact with the hydroxyapatite coating.
- Do not cement a hydroxyapatite-coated cup.
- The possible effects of a magnetic resonance imaging environment on this device have not been determined. This product has not been subjected to heating or migration tests in a magnetic resonance imaging environment.
- Dirty implants should be treated as biological waste.
- Comply with size relationships between various related prosthetic parts: insert and cup sizes must be identical.

11. Compatible medical devices
- Specific instrumentation:

Instrumentation name	Reference
AVANTAGE UPGRADE INSTRUMENT KIT	110026613
AVANTAGE instrumentation	A0900046
Additional AVANTAGE Revision instrumentation	A0900067
MINI-INVASIVE instrumentation for acetabulum	A0900164
MINI-INVASIVE instrumentation for AVANTAGE acetabulum	A0900165
Instrumentation for removing heads and stems	31-601496

- Femoral stems from the Biomet range: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS. TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- RECAP/MAGNUM acetabula: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx in association with an AVANTAGE E1 insert.
- Biomet Femoral heads, 22.2 and 28mm diameter, made of stainless steel, alumina ceramic or cobalt chromium with a 12/14 taper and alumina ceramics (Biolox Delta) or cobalt-chromium with a Type 1 taper
- A CEMENTED AVANTAGE cup can be used with an AVANTAGE acetabular reinforcement cross in cases of revision of the acetabular part of a total hip prosthesis:

AVANTAGE acetabular reinforcement cross
P0464xxx / P0465xxx

- AVANTAGE screws:
AVANTAGE Ø 4.5mm screws should be used with AVANTAGE 3P & REVISION cups and 3P Ti+HA cups:

Name	Reference
AVANTAGE Ø 4.5mm screws	P06060xx

- Radiographic templates:
  AVANTAGE RELOAD Acetabulum templates: ref. CA057
  AVANTAGE 3P Acetabulum templates: ref. CA056
  AVANTAGE CEMENTED Acetabulum templates: ref. CA080 and ref. CA086.
  AVANTAGE REVISION template : ref. CA079.
  AVANTAGE 3P Ti+HA Acetabulum templates :

Preoperative template designation	Reference
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup template 100%	XRAY000356
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup template 110%	XRAY000357
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup template 115%	XRAY000358
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup template 120%	XRAY000359

- PMMA-type surgical bone cement used with AVANTAGE CEMENTED cups.
- REGENEREX cages:
The AVANTAGE CEMENTED cup can be used with a REGENEREX cage when revising the acetabular component of a total hip prosthesis.
The table below shows the corresponding size in the REGENEREX range for each size of AVANTAGE cemented cup:

REGENEREX CAGE		AVANTAGE CEMENTED CUP	
Size	Reference	Size	Reference
T60	Pt-1250-60	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76	T60	P0463060

12. Storage
Products should be stored in their original packaging.

13. Additional instructions for the surgeon
The surgeon should be aware that the anatomic, chemical and physical characteristics of living tissue limit the possibilities in the form and choice of material. Consequently, it should be noted that, like bone that no longer carries out its functions, prosthetics have their limits.
The proper implantation of the hip prosthesis is essential for successful arthroplasty and long-lasting results. This is why the detailed recommendations for surgical technique must be followed.

14. Patient information
Patients should be informed that hip arthroplasty is a major operation, and their hopes should not be raised too high. Patients should be warned not to overwork their prosthesis by performing unreasonable activities that could cause shocks, and to monitor their weight.

All trademarks herein are the property of Biomet, Inc. or one of its subsidiaries unless otherwise indicated.
Biolox trademark is the property of CERAMTEC.

Warning, see instruction leaflet
Do not reuse
LOT Batch code
REF Catalog reference
Use by
Sterilised by irradiation

Manufacturer:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tél. : +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax : +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Notice updated: 11/2014
CE marking: 1998

NÁVOD K POUŽITÍ (CZ)

KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE RELOAD
CEMENTOVANÁ KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE
KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE 3P
KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE REVISION
KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE 3P Ti+HA

1. Název a popis výrobku
Toto balení obsahuje lékařskou pomůcku z řady AVANTAGE COTYLE, která je určena k náhradě přirozené kostní kloubní jamky v průběhu celkové artroplastiky kyčle.
Tato řada zahrnuje následující součásti:
- AVANTAGE RELOAD čiška P0460Pxx
- AVANTAGE CEMENTOVANÁ čiška P04630xx
- AVANTAGE 3P čiška P04610xx
- AVANTAGE REVISION čiška P0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA čiška P0461PXX
- AVANTAGE vložka P05600xx / P05610xx
- AVANTAGE E1 vložka P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE čep P0461070

2. Materiály použité pro implantát

Název	Materiál	Normy
AVANTAGE RELOAD čiška AVANTAGE 3P Ti+HA čiška P0461PXX	Nerezová ocel	ISO 5832-9: 07
	Hydroxyapatitová keramika	ASTM F1185-03
	Tvrdý čistý titan	ASTM 1580-07
AVANTAGE CEMENTOVANÁ čiška	Nerezová ocel	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P čiška AVANTAGE REVISION čiška	Nerezová ocel	ISO 5832-9: 07
	Hydroxyapatitová keramika	ASTM F1185-03
AVANTAGE vložka	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 vložka	E1 HXLPE (polyethylen silně síťovitý dopovaný vitamínem E)	ASTM F648-10
AVANTAGE čep	Nerezová ocel	ISO 5832-1: 08

3. Volba implantátů
Použití radiografických šablon při předoperačním plánování a použití nástrojů specifických pro operační techniku napomohou s výběrem nejvhodnější velikosti odpovídající morfologii pacienta.

4. Indikace
Řada kloubních jamek AVANTAGE slouží pro následující indikace celkové artroplastiky kyčle:
- Jednoduchá nebo sekundární koxartróza;
- Zánět kyčle; revmatická artritida, atd.;
- Následky dřívějších kyčelních zásahů, osteotomie atd.;
- Vrozená kyčelní dysplazie;
- Fraktura krčku stehenní kosti;
- Nekróza femorální hlavice.
- Revize ložiska u čišky RECAP/MAGNUM nebo čišky AVANTAGE (viz níže).

Revize ložiska – čiška AVANTAGE:
Je-li čiška AVANTAGE již namontovaná, lze pro revizi ložiska (revizi hlavice a vložky) použít pouze vložky AVANTAGE E1 P0560Exx a P0561Eyy (xx=44 až 66, yy = 50 až 66).

Revize ložiska – čiška RECAP/MAGNUM:
Je-li čiška RECAP/MAGNUM již namontovaná po porušení spojení kov-kov, pro revize ložiska lze použít pouze vložky AVANTAGE E1 P0560Ezz a P0561Ezz (zz = 44 až 66).
Vložky AVANTAGE E1 – velikosti 44/46/48 Ø 28 mm – jsou určeny jen k použití s již namontovanou čiškou RECAP/MAGNUM a ne pro revizi čišky AVANTAGE.

Kloubní jamky řady AVANTAGE mají dvojitou mobilitu a jsou proto obzvláště doporučovány pro pacienty s následujícími profily:
- Pacienti libovolného věku s vysokým rizikem dislokace.
- Patologie vystavující pacienta riziku dislokace:
  - Krční fraktury;
  - Operace nádorů;
  - Neuromuskulární porucha (Parkinson, hýžďová svalová paralýza, atd.).
- Revize náhrady kyčle především při opakované dislokace.

Čišky řady AVANTAGE REVISION lze používat pro následující indikace nebo pro revizi celkové artroplastiky kyčle:
- Aseptické uvolnění.
- Septické uvolnění při korekci s náhradou v jednom nebo dvěma krocích podle terapeutické volby chirurga pro zvládnutí infekce.
- Kostní defekt kloubní jamky s poškozením či bez poškození kostního prstence a/nebo destrukcí oblasti (klasifikace Paprosky: 2B – 2C – 3A).
- Periprotetická fraktura koxofemorálního kloubu.
- Nevysvětlená přetrvávající bolest.
- Recidivující dislokace.

Výběr z různých verzí KLOUBNÍCH JAMEK AVANTAGE závisí na defektu kosti kloubní jamky, podle kterého jsou uváděny následující třídy klasifikace Paprosky:

KLOUBNÍ JAMKA AVANTAGE	Klasifikace Paprosky
AVANTAGE RELOAD čiška + vložka AVANTAGE nebo AVANTAGE E1	1 – 2A
AVANTAGE 3P čiška a 3P Ti+HA + vložka AVANTAGE nebo AVANTAGE E1 + čepy AVANTAGE	1 – 2A – 2C
CEMENTOVANÁ ČIŠKA AVANTAGE + vložka AVANTAGE nebo AVANTAGE E1	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + vložka AVANTAGE nebo AVANTAGE E1	2B – 2C – 3A

5. Očekávané použití
- Obnova funkce kloubu a snížení.
- Kostní integrace pro lékařské pomůcky s hydroxyapatitovým povrchem.

6. Kontraindikace
- Místní nebo systémové infekce.
- Vážné svalové, neurologické nebo vaskulární poruchy dané extremity.
- Destrukce kosti nebo špatná kvalita kosti, u které je pravděpodobné, že ovlivní stabilitu implantátu (Pagetova choroba, osteoporóza).
- Jakékoli souběžné choroby, které pravděpodobně ovlivní funkci implantátu.
- Alergie na jakékoli části implantátu.
- Pacienti, kteří nejsou schopni dodržovat pokyny lékaře.
- Pacienti vážící více než 110 kg u spojení čišky AVANTAGE a vložky AVANTAGE.
- Pacienti vážící více než 100 kg u spojení čišky RECAP/MAGNUM a vložky AVANTAGE E1.
- Vložky AVANTAGE a AVANTAGE E1 nejsou uvolněny k používání s čiškou kloubní jamky Magnum Tri-Spike.

7. Faktory, u kterých je pravděpodobné snížení úspěchu implantace a vlastností pomůcky
- Výrazné deformace nebo vrozená dislokace.
- Místní kostní nádory.
- Vazové nestability nebo vážné a neléčitelné svalové kontraktury.
- Pacient s anamnézou infekcí nebo opakovaných pádů.
- Drogová závislost.
- Špatné umístění vložky v čišce.
- Úraz s možností způsobení zlomení implantátu.
- Chybná orientace kloubní jamky.

8. Nepříznivé účinky
- Po totální výměně kyčelního kloubu bylo zjištěno opotřebování polyetylenových styčných ploch acetabulárních součástí. Vyšší míra opotřebování může být způsobena cementovými či kovovými částečkami či jinými zůstatky, které mohou způsobit obrušování styčných povrchů. Významné opotřebení může zkrátit životnost implantátu a vést k předčasnému uvolnění opotřebených protetických součástí.
  Při revizích vložky (čiška zůstává na místě) je nutné provést kontrolu čišky (musí být bez hlubokých vryp atd.) a důkladným vyčištěním odstranit všechny nečistoty (částečky kostí, kovu, tkáně, cementu atd.), které by mohly vést k nadměrnému a/nebo předčasnému opotřebení vložky. Operatér vyhodnotí, zda čiška jeví známky opotřebení, které vyžadují její úplné vyjmutí nebo výměnu samotné vložky. U revizí vložky se doporučuje provést i revizi femorální hlavice protézy, aby se zabránilo nadměrnému, případně předčasnému opotřebení součástí.
- Ve všech případech náhrady kloubů mohou být zaznamenány asymptomické lokální progresivní resorpce kosti (osteolýza) kolem protetických prvků jako výsledek reakce na částice cizí látky. Tyto částice vznikají interakcí mezi různými prvky nebo mezi součástkami a kostí, většinou u důsledku mechanismu opotřebování, adheze a únavy. Další částice mohou vzniknout opotřebením jiného tělesa. Osteolýza může vést k následným komplikacím vyžadujícím vyjmutí a náhradu protetických prvků.
- I když jsou vzácné, byly zaznamenány i případy nesnášenlivosti kovů po náhradě kloubů. Implantace cizorodých materiálů do tkáně může způsobit histologické reakce zahrnující vytváření makrofágů a fibroblastů.
- Může dojít k dislokaci nebo subluxaci protetické části následkem chybného umístění a/nebo migrace součástí. K tomuto stavu může rovněž přispět ochablost svalové a vazivové tkáně.Nevhodný výběr, nesprávná poloha, nesprávné seřízení či fixace čišky může vést k nadměrnému namáhání vložky, které může zkrátit životnost protézy.
- Protetické komponenty se mohou uvolnit nebo posunout po úrazech.
- Při použití čišky RECAP/MAGNUM u pacientů vážících více než 100 kg může dojít k zablokování pohybu vložky v čišce (velkém kloubu).

9. Skladovatelnost a sterilita
Implantáty se dodávají ve sterilním stavu a jsou individuálně zabaleny ve dvojitém obalu. Sterilizace je provedena minimální dávkou gama záření 25 kGy.
Expirační doba je uvedena na nálepce. Nepoužívejte implantáty po uplynutí jejich data spotřeby.

IMPLANTÁTY OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE

V případě opětné sterilizace nemůže být při použití produktu zaručeno dosažení správného výsledku (deformace nebo strukturální změny plastových součástek po sterilizaci, poškození povrchu, zpochybnění účinnosti sterilizace po provedeném způsobu dekontaminace, zpochybnění integrity povrchové vrstvy).

10. Specifické pokyny pro použití
- Obal nesmí nést žádné známky porušení sterility a/nebo integrity lékařské pomůcky.
- Implantáty nepoužívejte opakovaně. I když může implantát vypadat jako nepoškozený, je možné, že na něm předchozí pnutí způsobilo nedokonalosti, které by mohly zkrátit životnost implantátu. Neaplikujte pacientům implantáty, třebaže krátce, aplikovány jinému pacientovi. Opakované použití implantátu může rovněž způsobit kontaminaci.
- Při zacházení s implantáty na operačním sále musí být dodržována všechna nezbytná opatření pro prevenci poškození implantátů (poškrábání apod.).
- Implantace musí být provedena ortopedickým chirurgem se zkušenostmi s operacemi dolních končetin, který dodržuje chirurgické techniky doporučené výrobcem.
- U revizí ložiska po vyjmutí hlavice protézy zkontrolujte, zda není poškozen krček, případně kužel femorálního dříku na protější straně.
- Vložky vyrobené z polyetylénu ArCom (P05610xx a P05600xx) nepoužívejte pro revize ložiska, které již existují.
- Používejte nástroje určené jejich výrobcem pro uložení tohoto implantátu.
- Komponenty této protetické soupravy nepoužívejte s komponentami jiného výrobce jinak než je uvedeno v odstavci 11.
- Dodržujte rozměrové vztahy mezi různými částmi protézy.
- Chirurg musí vzít do úvahy konstrukci a rozměr příslušného dříku, aby nedošlo k vačkovému efektu.
- Nikdy nedovolte, aby došlo ke kontaktu mezi antibiotiky či kyselými místními antiseptiky a hydroxyapatitovým povlakem.
- Necementujte čišku s hydroxyapatitovým povrchem.
- Nebyl zjištěn žádný vliv magnetické rezonance na zdravotnický prostředek. Nebylo však ověřováno, zda se tento prostředek v prostředí magnetické rezonance nezahřívá nebo neposouvá.
- Se znečištěnými implantáty je třeba zacházet jako s biologickým odpadem.
- Dodržujte rozměrové vztahy mezi různými částmi protézy: rozměry vložky a čišky musí být identické.

11. Kompatibilní lékařské pomůcky
- Specifické nástroje:

Název nástroje	Odkaz
AVANTAGE UPGRADE INSTRUMENT KIT	110026613
Nástroje AVANTAGE	A0900046
Další nástroje AVANTAGE Revision	A0900067
Nástroje MINI-INVASIVE pro kloubní jamku	A0900164
Nástroje MINI-INVASIVE pro kloubní jamku AVANTAGE	A0900165
Nástroje pro vyjmutí hlavic a dříků	31-601496

- Femorální dříky z řady společnosti: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS, TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- Kloubní jamky RECAP/MAGNUM: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx ve spojení s vložkou AVANTAGE E1.
- Femorální hlavice Biomet s průměrem 22,2 a 28 mm z nerezové oceli, korundové keramiky nebo chromkobaltu s kónusem 12/14 a korundové keramiky (Biolox Delta) nebo chromkobaltu s kónusem typu 1.
- AVANTAGE kotyloidní vyztužovací kříž: V případech revize acetabulární části celkové náhrady kyčle je možné použít CEMENTOVANOU čišku AVANTAGE společně s kotyloidním vyztužovacím křížem AVANTAGE:

AVANTAGE kotyloidní vyztužovací kříž
P0464xxx / P0465xxx

- Šrouby AVANTAGE:
S čiškami AVANTAGE 3P a REVISION a s čiškami Ti+HA by měly být použity šrouby AVANTAGE Ø 4,5 mm:

Název	Odkaz
Šrouby AVANTAGE Ø 4,5 mm	P06060x

- Radiografické šablony:
  Šablony pro kloubní jamku AVANTAGE RELOAD: ref. CA057.
  Šablony pro kloubní jamku AVANTAGE 3P: ref. CA056.
  Šablony pro CEMENTOVANOU kloubní jamku AVANTAGE: ref. CA080 a ref. CA086.
  Šablona AVANTAGE REVISION: ref. CA079
  Šablony pro kloubní jamku AVANTAGE 3P Ti+HA:

Předoperační určení šablony	Reference
Šablona pro čišku AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 100 %	XRAY000356
Šablona pro čišku AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 110 %	XRAY000357
Šablona pro čišku AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 115 %	XRAY000358
Šablona pro čišku AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 120 %	XRAY000359

- Kostní cement pro chirurgické účely typu PMMA použitý s CEMENTOVANÝMI čiškami AVANTAGE.
- Klece REGENEREX:
Při revizi acetabulární součásti celkové náhrady kyčle je možné použít CEMENTOVANOU čišku AVANTAGE společně s klecí REGENEREX.
V tabulce jsou uvedeny odpovídající velikosti v rozsahu řady REGENEREX pro jednotlivé velikosti cementované čišky AVANTAGE:

KLEC REGENEREX		CEMENTOVANÁ ČIŠKA AVANTAGE	
Velikost	Reference	Velikost	Reference
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Skladování
Výrobky skladujte v původních obalech.

13. Další pokyny pro chirurga
Chirurg si musí být vědom toho, že anatomické, chemické a fyzikální vlastnosti živých tkání omezují možnosti výběru materiálu. Následkem toho je, že podobně jako kost, která již neplní svou funkci, mají i protézy svá omezení.
Řádná implantace náhrady kyčelního kloubu je nezbytná pro úspěšnou artroplastiku a dlouhodobé výsledky. To je důvod, proč musí být dodržována podrobná doporučení pro operační techniku.

14. Informace pro pacienta
Pacienti musí být informováni o tom, že artroplastika je vážnou operací. Jejich očekávání by neměla být příliš optimistická. Pacienti musí být varováni, aby nepřetěžovali své protézy tím, že budou podstupovat nepřiměřené aktivity, které by mohly způsobit prudké nárazy. Pacienti by také měli sledovat svou hmotnost.

Vlastníkem veškerých ochranných známek uvedených v tomto dokumentu je společnost Biomet, Inc., nebo její dceřiné společnosti, není-li uvedeno něco jiného.
Značka Biolox patří k CERAMTEC

Varování, viz návod k použití
Nepoužívejte opakovaně
LOT Kód šarže
REF Odkaz na katalog
Použít do
Sterilizováno zářením

Výrobce:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tél. : +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax : +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Aktualizace oznámení: 11/2014
Označení CE: 1998

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

AVANTAGE RELOAD AZETABULUMSCHALE
AVANTAGE ZEMENTIERTE AZETABULUMSCHALE
AVANTAGE 3P AZETABULUMSCHALE
AVANTAGE REVISION AZETABULUMSCHALE
AVANTAGE 3P Ti+HA AZETABULUMSCHALE

1. Produktname und -beschreibung
Diese Schachtel enthält eine medizinische Vorrichtung aus der Produktreihe AVANTAGE AZETABULUMSCHALE, die als Ersatz der natürlichen Azetabulumschale bei einer totalen Hüftgelenkrekonstruktion gedacht ist.
Diese Produktreihe umfasst die folgenden Komponenten:
- AVANTAGE RELOAD Schale P0460Pxx
- AVANTAGE ZEMENTIERTE Schale P04630xx
- AVANTAGE 3P Schale P04610xx
- AVANTAGE REVISION Schale P0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA Schale P0461PXX
- AVANTAGE Einsatz P05600xx/P05610xx
- AVANTAGE E1 Einsatz P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE Stift P0461070

2. Implantatmaterialien

Name	Material	Standards
AVANTAGE RELOAD Schale AVANTAGE 3P Ti+HA Schale	Edelstahl	ISO 5832-9: 07
	Hydroxyapatit-Keramik	ASTM F1185-03
	Raues reines Titan	ASTM 1580-07
AVANTAGE ZEMENTIERTE Schale	Edelstahl	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P Schale AVANTAGE REVISION Schale	Edelstahl	ISO 5832-9: 07
	Hydroxyapatit-Keramik	ASTM F1185-03
AVANTAGE Einsatz	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 Einsatz	E1 HXLPE (hochvernetztes, mit Vitamin E angereichertes Polyethylen)	ASTM F648-10
AVANTAGE Stift	Edelstahl	ISO 5832-1: 08

3. Implantatwahl
Die Verwendung durchsichtiger Kunststoffschablonen, die in der präoperativen Planung über das Röntgenbild gelegt werden, und die für diese Operationsmethode geeigneten Instrumente helfen bei der Wahl der optimalen Implantatgröße entsprechend dem Körperbau des Patienten.

4. Indikationen
Die Azetabulumschalen aus der Produktreihe AVANTAGE sind für folgende Indikationen einer totalen Hüftgelenkrekonstruktion geeignet:
- Primitive oder sekundäre Coxarthrose
- Entzündungen der Hüfte; Gelenkrheumatismus usw.
- Folgeerscheinungen früherer Hüfteingriffe, Osteotomien usw.
- Angeborene Hüftgelenksdysplasie
- Femurhalsfrakturen
- Femurkopfnekrose
- Revision des Lagers mit einer RECAP/MAGNUM Schale oder einer AVANTAGE Schale (siehe unten)

Revision des Lagers - AVANTAGE Schale:
Wenn eine AVANTAGE Schale eingesetzt wurde, dürfen für die Revision des Lagers (Kopf und Einsatz) ausschließlich die Modelle AVANTAGE E1 P0560Exx und P0561Eyy (xx=44 bis 66, *yy=50 bis 66*) verwendet werden.

Revision des Lagers - RECAP/MAGNUM Schale:
Wenn infolge des Versagens der Metall-Metall-Verbindung eine RECAP/MAGNUM Schale eingesetzt wurde, dürfen für die Revision des Lagers ausschließlich die Modelle AVANTAGE E1 P0560Ezz und P0561Ezz (zz=44 bis 66) verwendet werden.
Hinweis: AVANTAGE E1 Einsätze (in den Größen 44/46/48 Ø 28 mm) sind nur für die Verwendung in Kombination mit einer bereits eingesetzten RECAP/MAGNUM Schale bestimmt und nicht für die Revision mit AVANTAGE Schalen.

Die Azetabulumschalen aus der Produktreihe AVANTAGE bieten doppelte Mobilität und eignen sich daher besonders für Patienten mit folgenden Profilen:
- Patienten jeden Alters mit hohem Dislokationsrisiko.
- Pathologie, die einen Patienten einem hohen Dislokationsrisiko aussetzt:
  - Halsfrakturen
  - Tumoroperationen
  - Neuromuskuläre Störungen (Parkinson, Lähmung des Gesäßmuskels usw.)
- Revision der Hüfte, insbesondere bei wiederkehrender Dislokation.

Die Schalen aus der Produktreihe AVANTAGE REVISION können für folgende Indikationen bei der Revision von Hüfttotalendoprothesen eingesetzt werden:
- Aseptische Lockerung
- Septische Lockerung in Verbindung mit einem Ersatz in einem oder zwei Schritten, je nach vom Chirurgen gewählter Behandlung der Infektion
- Azetabulärer Knochendefekt mit oder ohne Schädigung des Knochenrings bzw. Zerstörung des Bereichs (Paprosky-Klassifikation: 2B – 2C – 3A)
- Periprothetische Fraktur des Hüftgelenks
- Anhaltende Schmerzen ohne erklärbare Ursache
- Rezidive Dislokation

Die Wahl der geeigneten AVANTAGE AZETABULUM-SCHALE richtet sich nach dem Knochendefekt, der nach der Paprosky-Klassifikation folgendermaßen klassifiziert werden kann:

AVANTAGE AZETABULUMSCHALE	Paprosky-Klassifikation
AVANTAGE RELOAD Schale + AVANTAGE oder AVANTAGE E1 Einsatz	1 – 2A
AVANTAGE 3P Schale und 3P Ti+HA + AVANTAGE oder AVANTAGE E1 + AVANTAGE Stifte	1 – 2A – 2C
ZEMENTIERTE AVANTAGE Schale + AVANTAGE oder AVANTAGE E1 Einsatz	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE oder AVANTAGE E1 Einsatz	2B – 2C – 3A

5. Erwartungen
- Wiederherstellung der Gelenkfunktion und Schmerzlinderung
- Knochenintegration für mit Hydroxyapatit beschichtete medizinische Vorrichtungen

6. Kontraindikationen
- Lokale oder systemische Infektionen
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßschwäche der betroffenen Extremität
- Knochenschäden oder schlechte Knochenqualität, die Auswirkungen auf die Stabilität des Implantats haben könnten (Paget-Krankheit, Osteoporose)
- Jedwede Begleiterkrankung, die sich voraussichtlich auf die Funktion des Implantats auswirken wird
- Allergien auf Komponenten des Implantats
- Patienten, die nicht in der Lage sind, den Anweisungen des Arztes Folge zu leisten
- Patienten mit einem Gewicht von über 110 kg für die Verbindung AVANTAGE Schale / AVANTAGE Einsatz
- Patienten mit einem Gewicht von über 100 kg für die Verbindung RECAP/MAGNUM Schale / AVANTAGE E1 Einsatz
- Der AVANTAGE Einsatz und der AVANTAGE E1 Einsatz sind nicht zur Anwendung mit der MAGNUM Azetabulumschale mit drei Spitzen zugelassen.

7. Faktoren, die voraussichtlich den Erfolg des Implantats und die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen
- Erhebliche Deformationen, angeborene Dislokation
- Lokale Knochentumore
- Instabilität der Bänder oder schwere und unbehandelbare Muskelkontrakturen
- Patientengeschichte mit Infektionen oder wiederholten Stürzen
- Drogenabhängigkeit
- Schlechte Positionierung des Einsatzes in der Schale
- Traumata, die möglicherweise zum Bruch des Implantats führen könnten
- Schlechte Ausrichtung der Azetabulumschale

8. Nebenwirkungen
- Nach einer Hüfttotalendoprothese wurde eine Abnutzung an den Polyethylen-Gelenkflächen der Azetabulumkomponenten beobachtet. Eine stärkere Abnutzung kann sich durch Zement- oder Metallpartikel bzw. durch anderweitige Rückstände ergeben, die einen Abrieb an den Gelenkflächen bewirken können. Starke Abnutzung kann die Lebensdauer der Prothese verkürzen, was den frühzeitigen Ersatz der verschlissenen Prothesenkomponenten zur Folge hat.
  Bei einer Revision des Einsatzes (mit Erhaltung der Schale) sind eine genaue Prüfung der Schale (auf tiefe Kratzer etc.) sowie eine gründliche Reinigung erforderlich, um alle Rückstände (Knochen, Metall, Gewebe, Zement etc.) zu entfernen, die eine übermäßige und/oder vorzeitige Abnutzung des Einsatzes bewirken können. Der Chirurg sollte beurteilen, ob die Schale Abnutzungserscheinungen aufweist und somit ebenfalls entfernt werden muss oder ob lediglich der Einsatz ersetzt werden muss.
  Bei einer Revision des Einsatzes ist auch eine Revision der Femurkopfprothese empfehlenswert, um einer übermäßigen und/oder frühzeitigen Abnutzung der Komponenten zu vorzubeugen.
- Bei jedem Gelenkersatz kann es im Bereich der Prothesenkomponenten aufgrund der von Partikeln verursachten Fremdkörperreaktionen zu einer asymptomatischen, lokalisierten, fortschreitenden Knochenresorption (Osteolyse) kommen. Diese Partikel entstehen durch die Interaktion zwischen den verschiedenen Komponenten sowie zwischen den Komponenten und dem Knochen. Ursache hierfür sind hauptsächlich Verschleißmechanismen, Adhäsion und Materialermüdung. Anderweitige Partikel können auch durch die Abnutzung eines weiteren Körpers entstehen. Osteolyse kann zu fortlaufenden Komplikationen führen, die die Entfernung und den Ersatz von Prothesenkomponenten erforderlich machen können.
- Darüber hinaus traten, wenn auch sehr selten, im Anschluss an einen Gelenkersatz Fälle auf, in denen eine Nichtverträglichkeit des Metalls beobachtet werden konnte. Die Implantation von Fremdmaterial in Gewebe kann ebenfalls zu histologischen Reaktionen wie z. B. die Bildung von Makrophagen und Fibroblasten hervorrufen.
- Eine Luxation oder Subluxation von Prothesenkomponenten kann aufgrund von falscher Positionierung und/oder Migration von Komponenten auftreten. Eine Schlaffheit des Muskel- und des fibrösen Bindegewebes kann ebenfalls zu diesen Erscheinungen beitragen.
  Die Wahl eines unpassenden Implantats, die falsche Positionierung, die unzureichende Ausrichtung oder die unsachgemäße Fixierung der Schale können den Einsatz übermäßig belasten und die Lebensdauer der Prothese verkürzen.
- Prothesenkomponenten können sich lockern oder infolge eines Traumas migrieren.
- Bei Verwendung in Verbindung mit der RECAP/MAGNUM Schale bei Patienten mit über 100 kg kann die Beweglichkeit des Einsatzes in der Schale (großes Gelenk) beeinträchtigt sein.

9. Haltbarkeit und Sterilität
Implantate werden steril und einzeln in einer doppelten Verpackung geliefert. Die Sterilisierung erfolgt durch Bestrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlen.
Das Ablaufdatum ist auf dem Etikett aufgedruckt. Implantate nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden!

IMPLANTATE NICHT ERNEUT STERILISIEREN!

Das Erzielen der erwarteten Ergebnisse ist nach einer erneuten Sterilisation nicht mehr gewährleistet (Verformung oder Strukturveränderung der Kunststoffteile bei der Sterilisation, Beschädigung der Oberfläche, potenzielle Beeinträchtigung der Wirksamkeit der Dekontaminationsmethode, Gefährdung der Integrität der Beschichtung

10. Spezielle Anweisungen zur Verwendung
- Die Verpackung darf keinerlei Anzeichen aufweisen, die Zweifel an der Sterilität und/oder der Unversehrtheit der medizinischen Vorrichtung aufkommen lassen können.
- Implantate nicht wieder verwenden. Auch wenn ein Implantat keine äußerlichen Schäden aufweist, können durch vorherige Materialbeanspruchungen kleine Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen. Patienten dürfen auf keinen Fall mit Implantaten behandelt werden, die zuvor, wenn auch nur vorübergehend, bereits bei einem anderen Patienten verwendet worden sind. Des Weiteren kann die Wiederverwendung eines explantierten Implantats den Patienten kontaminieren.
- Beim Umgang mit Implantaten im Operationssaal sind alle erforderlichen Vorkehrungen zu treffen, um eine Beschädigung des Implantats (Kratzer usw.) zu vermeiden.
- Die Implantation muss von einem Orthopäden gemäß der vom Hersteller empfohlenen operativen Technik durchgeführt werden, der mit Operationen an den unteren Gliedmaßen vertraut ist.
- Bei Revisionen des Lagers nach Entfernung des Prothesenkopfes ist der Hals und/oder Konus des gegenüberliegenden Femurschaftes auf Schäden zu prüfen.
- Für bereits vorhandene Lagerrevisionen dürfen keine Einsätze aus ArCom Polyethylen (P05610xx und P05600xx) verwendet werden.
- Für das Einsetzen des Implantats sind die vom Hersteller entwickelten Instrumente zu verwenden.
- Verwenden Sie keine Komponente dieses Prothesensystems mit Komponenten anderer Hersteller, mit Ausnahme der in Abschnitt 11 angegebenen.
- Beachten Sie die Größenverhältnisse der verschiedenen zugehörigen Prothesenelemente.
- Der operierende Arzt muss Ausführung und Größe des zugehörigen Schafts berücksichtigen, um einen Nockeneffekt zu vermeiden.
- Antibiotika oder saure lokale Antiseptika dürfen niemals mit der Hydroxyapatit-Beschichtung in Kontakt kommen.
- Eine mit Hydroxyapatit beschichtete Schale darf nicht zementiert werden.
- Die Auswirkungen einer Magnetresonanzumgebung auf dieses Produkt wurden nicht ermittelt. Es wurden keine Prüfungen hinsichtlich einer Erwärmung oder Migration dieses Produkts in einer Magnetresonanzumgebung durchgeführt.
- Verschmutzte Implantate sollten als biologischer Abfall behandelt werden.
- Beachten Sie die Größenverhältnisse der verschiedenen zugehörigen Prothesenelemente: die Größen von Einsatz und Schale müssen identisch sein.

11. Kompatible medizinische Vorrichtungen
- Spezielle Instrumente:

Instrumentname	Art.-Nr.
AVANTAGE UPGRADE INSTRUMENTENKIT	110026613
AVANTAGE Instrumente	A0900046
Zusätzliche AVANTAGE Revisionsinstrumente	A0900067
MINI-INVASIVE Instrumente für das Azetabulum	A0900164
MINI-INVASIVE Instrumente für das AVANTAGE Azetabulum	A0900165
Instrumente für die Kopf- und Schaftentfernung	31-601496

- Femurschäfte aus dem Produktangebot von Biomet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS, TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- RECAP/MAGNUM Azetabula: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx in Verbindung mit einem AVANTAGE E1 Einsatz.
- Femurköpfe von Biomet, Durchmesser 22,2 und 28 mm, aus Edelstahl, Aluminiumoxid-Keramik oder Kobalt-Chrom-Legierung mit 12/14-Konus sowie Aluminiumoxid-Keramik (Biolox Delta) oder Kobalt-Chrom-Legierung mit einem Typ 1-Konus..
- AVANTAGE Hüftgelenkpfannenverstärkung:
  Eine ZEMENTIERTE AVANTAGE Schale kann mit einer AVANTAGE Hüftgelenkpfannenverstärkung für Revisionen des Azetabulums einer totalen Hüftprothese verwendet werden:

AVANTAGE Hüftgelenkpfannenverstärkung
P0464xxx/P0465xxx

- AVANTAGE Schrauben:
  Mit AVANTAGE 3P & REVISION Schalen sowie 3P Ti+HA Schalen sollten AVANTAGE Schrauben mit einem Durchmesser von 4,5 mm verwendet werden:

Name	Art.-Nr.
AVANTAGE Schrauben, Ø 4,5 mm	P06060xx

- Röntgenschablonen:
  Schablonen für AVANTAGE RELOAD Azetabulumschalen: Ref. CA057
  Schablonen für AVANTAGE 3P Azetabulumschalen: Ref. CA056
  Schablonen für AVANTAGE ZEMENTIERTE Azetabulumschalen: Ref. CA080 und Ref. CA086.
  AVANTAGE REVISION Schablone: Ref. CA079.
  AVANTAGE 3P Ti+HA Azetabulumschablonen:

Bezeichnung der Schablone zur Operationsvorbereitung	Art.-Nr.
Schablone für AVANTAGE 3P Plasma Ti+HA Schale 100 %	XRAY000356
Schablone für AVANTAGE 3P Plasma Ti+HA Schale 110 %	XRAY000357
Schablone für AVANTAGE 3P Plasma Ti+HA Schale 115 %	XRAY000358
Schablone für AVANTAGE 3P Plasma Ti+HA Schale 120 %	XRAY000359

- Chirurgischer PMMA-Knochenzement für AVANTAGE ZEMENTIERTE Schalen.
- REGENEREX Cage:
Bei der Revision der Azetabulum-Komponente einer totalen Hüftprothese kann die ZEMENTIERTE AVANTAGE-Schale mit einem REGENEREX-Cage verwendet werden.
Die folgende Tabelle zeigt die Größen der REGENEREX-Produktpalette für die jeweils passende Größe der zementierten AVANTAGE-Schale:

REGENEREX CAGE		ZEMENTIERTE AVANTAGE-SCHALE	
Größe	Art.-Nr.	Größe	Art.-Nr.
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Lagerung
Die Produkte sollten in ihrer Originalverpackung gelagert werden.

13. Zusätzliche Anweisungen für den Chirurgen
Der Chirurg sollte beachten, dass die anatomischen, chemischen und physikalischen Merkmale von lebendem Gewebe die Möglichkeiten hinsichtlich Materialform und -wahl einschränken. Außerdem sollte beachtet werden, dass ebenso wie Knochen, die ihre Funktion nicht länger erfüllen, auch Prothesen Grenzen gesetzt sind.
Die korrekte Implantation der Hüftprothese ist von entscheidender Bedeutung für eine erfolgreiche Hüftrekonstruktion und ein positives Ergebnis, das von Dauer ist. Aus diesem Grund sind die detaillierten Empfehlungen zur operativen Technik unbedingt zu befolgen.

14. Patienteninformationen
Patienten sollten darüber informiert werden, dass es sich bei einer Hüftrekonstruktion um einen schwerwiegenden Eingriff handelt und sie daher nicht zu hohe Erwartungen haben sollten. Patienten sollten davor gewarnt werden, ihre Prothesen durch unangemessene Aktivitäten übermäßig zu beanspruchen, da dies zu Schocks führen kann. Außerdem sollten sie auf ihr Gewicht achten.

Alle Warenzeichen in diesem Dokument sind Eigentum von Biomet, Inc. oder deren Tochtergesellschaften, wenn nicht anders angegeben.
Die Marke Biolox ist Eigentum von CERAMTEC.

Warnung, siehe beiliegendes Merkblatt mit Anweisungen
Nicht wiederverwenden
LOT Sendungscode
REF Kataloghinweis
Verwendbar bis
Durch Bestrahlung sterilisiert

Hersteller:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tél. : +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax : +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Hinweise aktualisiert: 11/2014
CE-Kennzeichnung: 1998

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING (SWE)

AVANTAGE RELOAD ACETABULUM
AVANTAGE CEMENTERAD ACETABULUM
AVANTAGE 3P ACETABULUM
AVANTAGE REVISION ACETABULUM
AVANTAGE REVISION Ti+HA ACETABULUM

1. Produktnamn och beskrivning
Lådan innehåller en medicinsk enhet från AVANTAGE ACETABULUM-sortimentet som är avsedd att ersätta den naturliga höftleden vid total höftledsplastik.
Sortimentet består av följande delar:
- AVANTAGE RELOAD Skål P0460Pxx
- AVANTAGE CEMENTERAD Skål P04630xx
- AVANTAGE 3P Skål P04610xx
- AVANTAGE REVISION Skål P0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA Skål P0461PXX
- AVANTAGE Inlägg P05600xx / P05610xx
- AVANTAGE E1 Inlägg P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE Pin P0461070

2. Material som använts för implantatet

Namn	Material	Standarder
AVANTAGE RELOAD Skål AVANTAGE 3P Ti+HA Skål	Rostfritt stål	ISO 5832-9: 07
	Keramisk hydroxyapatit	ASTM F1185-03
	Rå ren titanium	ASTM 1580-07
AVANTAGE CEMENTERAD Skål	Rostfritt stål	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P Skål AVANTAGE REVISION Skål	Rostfritt stål	ISO 5832-9: 07
	Keramisk hydroxyapatit	ASTM F1185-03
AVANTAGE Inlägg	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 Inlägg	E1 HXLPE (höggradigt korslänkad polyetylen förstärkt med E-vitamin)	ASTM F648-10
AVANTAGE Pin	Rostfritt stål	ISO 5832-1: 08

3. Val av implantat
Användning av röntgenmallar under den preoperativa planeringen samt den instrumentering som är specifik för denna serie är till hjälp vid val av bäst lämpad storlek för patientens kroppskonstitution.

4. Indikationer
AVANTAGE-sortimentet kan användas vid följande indikationer på höftledsplastik:
- **Primär eller sekundär höftledsartros;**
- **Inflammation i höften; reumatoid artrit etc.;**
- **Följder av tidigare höftoperationer, osteotomier etc.;**
- **Kongenital höftdysplasi;**
- **Femurhalsfraktur;**
- **Nekros på lårbenshuvud;**
- Revision av leden med en RECAP/MAGNUM-skål eller en AVANTAGE-skål (se nedan).

Revision av leden – AVANTAGE-skål:
Endast AVANTAGE E1 P0560Exx och P0561Eyy (xx=44 till 66, yy=50 till 66) inlägg får användas för revision av leden (revision av huvud och inlägg) när en AVANTAGE-skål redan har passats in.

Revision av leden – RECAP/MAGNUM-skål:
AVANTAGE E1 P0560Ezz och P0561Ezz (zz=44 till 66) inlägg får användas för revisioner av leden när en RECAP/MAGNUM-skål redan har passats in till följd av bristande förbindelse mellan metallerna. AVANTAGE E1-inlägg – storlekar 44/46/48 Ø 28 mm – är endast avsedda att användas med en RECAP/MAGNUM-skål som redan har passats in och inte för en AVANTAGE Skål revision.

AVANTAGE-sortimentet har dubbel rörlighet och är därför speciellt lämpat för patienter med följande profiler:
- Patienter i alla åldrar med stor risk för dislokation.
- Patologi som exponerar en patient för risk för dislokation:
  - Halsfraktur;
  - Tumörkirurgi;
  - Neuromuskulär störning (Parkinsons, stjärt-muskelförlamning, etc.).
- Korrigering av höftprotes, speciellt vid upprepade dislokationer.

AVANTAGE REVISION RANGE Skål kan användas för följande indikationer för total höftledsplastik revision:
- Aseptisk lossning.
- Septisk lossning i samband med utbyte i ett eller två steg beroende på kirurgens val för behandling av infektionen.
- Acetabulär bendefekt med eller utan skada på benringen och/eller förstörelse av området (Paprosky skala: 2B – 2C – 3A).
- Periprostetisk fraktur i coxo-femorala leden.
- Oförklarlig ihållande smärta.
- Upprepad dislokation.

Valet mellan olika versioner av AVANTAGE ACETABULUM beror på den bendefekt med följande gradering utifrån Paproskys skala:

AVANTAGE ACETABULUM	Paproskys skala
AVANTAGE RELOAD Skål + AVANTAGE eller AVANTAGE E1 Inlägg	1 – 2A
AVANTAGE 3P Skål och 3P Ti+HA + AVANTAGE eller AVANTAGE E1 Inlägg + AVANTAGE Pins	1 – 2A – 2C
CEMENTERAD AVANTAGE Skål + AVANTAGE eller AVANTAGE E1 Inlägg	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE eller AVANTAGE E1 Inlägg	2B - 2C - 3A

5. Förväntad funktion
- Återställning av ledfunktion och smärtlindring
- Osteo-integration för hydroxyapatit-täckta medicinska enheter.

6. Kontraindikationer
- Lokala eller spridda infektioner.
- Svåra muskulära, neurologiska eller vaskulära brister i den berörda extremiteten.
- Bendestruktion eller dålig benkvalitet som sannolikt kommer att påverka implantatets stabilitet (Pagets sjukdom, osteoporosis)
- Samtidig sjukdom som sannolikt kommer att påverka implantatets funktion.
- Allergi mot någon av komponenterna i implantatet.
- Patienter som är oförmögna att följa kirurgens rekommendationer.
- AVANTAGE-skål/AVANTAGE-inlägg i förbindelse är avsedda för patienter som väger över 110 kg.
- RECAP/MAGNUM-skål/AVANTAGE E1-inlägg i förbindelse är avsedda för patienter som väger över 100 kg.
- AVANTAGE Inlägg och AVANTAGE E1 Inlägg är inte godkända för användning med Magnum Tri-Spike Acetabulär Skål.

7. Faktorer som troligtvis kommer att äventyra ingreppets framgång och produktens funktion.
- Avsevärda deformeringar, medfödd dislokation.
- Lokala bentumörer.
- Ligamentinstabilitet eller allvarliga och ej behandlingsbara muskelkontrakturer.
- Patienthistorik med flera infektioner eller upprepade fall.
- Drogberoende.
- Dålig placering av inlägget i skålen.
- Trauma som kan göra att ett implantat går sönder.
- Dålig inriktning av acetabulum.

8. Biverkningar
- Slitage av höftledsdelarnas ledade ytor av polyetylen observeras efter total höftledsplastik. Högre slitagefrekvens kan orsakas av cement- eller metallpartiklar eller annan smuts, som kan orsaka avslipning på de ledade ytorna. Betydande slitage kan förkorta protesens livslängd och leda till tidig utbyte i förtid av protesens slitna delar.
  Vid revisionsplastik av inlägg (med bevarande av skålen), måste skålen inspekteras (inga djupa repor osv) och rengöras noggrant för att avlägsna allt skräp (ben, metall, vävnad, cement osv) vilket kan leda till förhöjt och/eller för tidigt slitage av inlägget. Kirurgen ska avgöra om skålen visar tecken på slitage som kräver fullständigt avlägsnande eller enbart byte av inlägget. Vid revisionsplastik av inlägg rekommenderas att femurhuvudprotesen revideras för att förebygga överdrivet och/eller för tidigt slitage av komponenterna.
- I samtliga fall av ledplastik kan man notera asymptomatisk, lokal progressiv benresorption (osteolys), som ett resultat av reaktioner mot främmande kropp, utlöst av partiklar. Dessa partiklar bildas vid samverkan mellan de olika komponenterna, samt mellan komponenterna och benet, huvudsakligen genom slitage, vidhäftning och utmattning. Det kan även bildas andra partiklar genom slitage från en annan kropp. Osteolys kan leda till följdkomplikationer som kräver borttagning och byte av proteskomponenter.
- Även om det är sällan, har fall av metallintolerans efter ledplastik observerats. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till histologiska reaktioner vilka inkluderar bildning av makrofager och fibroblaster.
- Dislokation eller subluxation av proteskomponenter på grund av felaktig placering och/eller migration av komponenter kan inträffa. Slapphet i muskler och fibrös vävnad kan också medverka till dessa tillstånd.
- Ett olämpligt val, felaktig placering, dålig inriktning eller felaktig fixering av skålen kan resultera i överdriven påfrestning på inlägget, och därmed minska protesens förväntade livslängd. Proteskomponenter kan lossna eller migrera efter en skada.
- Vid användning tillsammans med RECAP/MAGNUM-skålen hos patienter som väger över 100 kg kan det förekomma att inläggets rörlighet i skålen hindras (stor led).

9. Hållbarhet och sterilitet
Implantat levereras sterila och styckvis förpackade i dubbelt omslag. Steriliseringen utförs med en minsta dos om 25 kGy gammastrålning.
Sista förbrukningsdag är tryckt på etiketten. Använd ej implantaten efter utgångsdatum.

ÅTERSTERILISERA INTE IMPLANTATEN

Vid användning efter omsterilisering kan anordningens prestanda inte garanteras (vid omsterilisering kan plastdelarnas struktur deformeras eller modifieras, ytornas beskaffenhet skadas, dekontamineringsmetodens effektivitet och beläggningens integritet riskeras).

10. Särskilda anvisningar
- Förpackningen får inte visa tecken på att produkten inte längre är steril och/eller felfri.
- Återanvänd aldrig implantat. Även om ett implantat kan verka vara intakt, kan tidigare stress ha orsakat defekter som skulle reducera implantatets livslängd. Behandla inte patienter med implantat som tidigare har varit placerade i en annan patient. Även återanvändning av ett implantat kan orsaka patientkontaminering.
- Vid hantering av implantat i operationssalen måste alla nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att implantat skadas (repor, etc.).
- Implantationen måste utföras av en ortopedkirurg med erfarenhet av kirurgi i de nedre extremiteterna, enligt tillverkarens rekommendationer för kirurgiteknik.
- Kontrollera att inte hals och/eller kon och motsvarande femurstam inte är skadad vid revisioner av leder efter avlägsnande av proteshuvudet.
- Använd inte inlägg tillverkade av ArCom-polyetylen (P05610xx och P05600xx) vid redan placerade revisioner av leder.
- Använd de instrument som har konstruerats av tillverkaren för att sätta i implantatet.
- Använd inte delar av protessystemet med delar från andra tillverkare än den som anges i § 11
- Följa storleksrelationerna mellan olika protesdelar.
- Kirurgen måste avgöra utformning och storlek på skaftet för att undvika kameffekt.
- Låt aldrig antibiotika eller lokal antiseptika komma i kontakt med ytan av hydroxyapatit.
- Cementera inte en hydroxyapatitbelagd skål.
- Effekten av omgivande magnetresonans har inte bestämts för denna anordning. Denna produkt har inte prövats för uppvärmning eller migrering i en omgivning med magnetresonans.
- Smutsiga implantat ska behandlas som biologiskt avfall.
- Följa storleksrelationerna mellan olika relaterade protesdelar: inlägg och skålstorlekar måste vara identiska.

11. Kompatibla medicinska produkter
- Specifika instrument:

Instrumentnamn	Referens
AVANTAGE UPGRADE INSTRUMENTSATS	110026613
AVANTAGE instrument	A0900046
Ytterligare AVANTAGE Revisionsinstrument	A0900067
MINI-INVASIVE instrument för acetabulum	A0900164
MINI-INVASIVE instrument för AVANTAGE-acetabulum	A0900165
Instrument för avlägsnande av huvud och stammar	31-601496

- Höftledsskaft från Biomet AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS. TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- RECAP/MAGNUM acetabula: 1578xx/1579xx/ 1308xxxx tillsammans med AVANTAGE E1-inlägg.
- Biomet lårbenshuvud, diameter 22,2 resp. 28mm, tillverkade av rostfritt stål, aluminiumkeramik eller koboltkrom med 12/14 kona och aluminiumkeramik (Biolox Delta) eller koboltkrom med en typ 1-kona.
- AVANTAGE cotyloid-förstärkta kors:
  En CEMENTERAD AVANTAGE skål kan användas med ett AVANTAGE acetabulär-förstärkt kors i händelse av revision av höftledsdelar i en hel höftprotes:

AVANTAGE acatabulär-förstärkta kors
P0464xxx/P0465xxx

- AVANTAGE skruvar:
  AVANTAGE Ø 4,5 mm skruvar ska användas till AVANTAGE 3P & REVISION skålar och 3P Ti+HA skålar:

Namn	Referens
AVANTAGE Ø 4,5 mm skruvar	P06060xx

- Radiografiska mallar:
  AVANTAGE RELOAD Acetabulum-mallar: ref. CA057
  AVANTAGE 3P Acetabulum-mallar: ref. CA056
  AVANTAGE HÄRDAD Acetabulum-mallar: ref. CA080 och ref. CA086.
  AVANTAGE REVISION mall: ref. CA079.
  AVANTAGE 3P Ti+HA Acetabulum-mallar:

Preoperativ malldesign	Referens
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA Skål mall 100 %	XRAY000356
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA Skål mall 110 %	XRAY000357
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA Skål mall 115 %	XRAY000358
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA Skål mall 120 %	XRAY000359

- PMMA-typ kirurgisk cement använt med AVANTAGE CEMENTERAD skålar.
- REGENEREX skal:
AVANTAGE CEMENTERAD skål kan användas med ett REGENEREX skal vid revision av acetabularkomponenten i en hel höftprotes.
Tabellen nedan visar motsvarande storlek i serien REGENEREX för varje storlek av AVANTAGE cementerad skål:

REGENEREX SKAL		AVANTAGE CEMENTERAD SKÅL	
Storlek	Referens	Storlek	Referens
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Förvaring
Produkter ska förvaras i sin originalförpackning.

13. Ytterligare instruktioner till kirurgen
Kirurgen ska vara medveten om att de anatomiska, kemiska och fysikaliska egenskaperna hos levande vävnad begränsar möjligheterna för form och val av material. Som en följd av detta bör det noteras att precis som för ben som inte längre klarar sina funktioner har även proteser sina begränsningar.
Korrekt implantation av höftproteser är viktigt för lyckad ledplastik och långvariga resultat. Därför måste de detaljerade rekommendationerna för kirurgteknik följas.

14. Patientinformation
Alla patienter ska informeras om att höftartroplastik är en stor operation och att de inte ska ha alltför höga förväntningar. Patienter bör varnas för att överbelasta sina proteser genom att utföra orimliga aktiviteter som kan orsaka stötar samt att bevaka sin vikt.

Alla varumärken som nämns häri tillhör Biomet, Inc. eller dess dotterbolag, såvida inte annat anges.
Biolox är ett varumärke som tillhör CERAMTEC.

Varning, se instruktionsbladet
Får ej återanvändas
LOT Batch-kod
REF Katalogreferens
Använd före
Steriliserad genom strålning

Tillverkare:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tél. : +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax : +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Meddelande uppdaterat: 11/2014
CE-märkning: 1998

KULLANIM TALİMATLARI (TUR)

AVANTAGE RELOAD ASETABULUM
AVANTAGE ÇİMENTOLU ASETABULUM
AVANTAGE 3P ASETABULUM
AVANTAGE REVISION ASETABULUM
AVANTAGE 3P Ti+HA ASETABULUM

1. Ürün adı ve tanımı
Bu kutu, total kalça artroplastisi sırasında doğal kemik asetabulumunu değiştirmek için tasarlanmış AVANTAGE ASETABULUM ürün gamından bir tıbbi cihaz içermektedir.
Bu ürün gamında aşağıdaki bileşenler bulunmaktadır:
- AVANTAGE RELOAD Kap P0460Pxx
- AVANTAGE ÇİMENTOLU Kap P04630xx
- AVANTAGE 3P Kap P04610xx
- AVANTAGE REVISION Kap P0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA Kap P0461PXX
- AVANTAGE İnsert P05600xx / P05610xx
- AVANTAGE E1 İnsert P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE Pin P0461070

2. İmplant için kullanılan malzemeler

Adı	Malzeme	Standartlar
AVANTAGE RELOAD Kap AVANTAGE 3P Ti+HA Kap	Paslanmaz çelik	ISO 5832-9: 07
	Hidroksiapatit Seramik	ASTM F1185-03
	Saf titanyum	ASTM 1580-07
AVANTAGE ÇİMENTOLU Kap	Paslanmaz çelik	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P Kap AVANTAGE REVISION Kap	Paslanmaz çelik	ISO 5832-9: 07
	Hidroksiapatit Seramik	ASTM F1185-03
AVANTAGE İnsert	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 İnsert	E1 HXLPE (E vitaminiyle güçlendirilmiş yüksek çapraz bağlı polietilen)	ASTM F648-10
AVANTAGE Pin	Paslanmaz çelik	ISO 5832-1: 08

3. İmplantların seçimi
Preoperatif planlama sırasında radyografik şablonlar ve cerrahi tekniğe özgü cihazlar kullanılması, hastanın morfolojisine en uygun boyutların seçilmesine yardımcı olur.

4. Endikasyonları
AVANTAGE ürün gamındaki asetabulumlar aşağıda belirtilen total kalça artroplastisi endikasyonları için kullanılabilir:
- Primitif veya sekonder koksartroz;
- Kalça bölgesinde romatoid artrit gibi inflamasyon;
- Daha önce kalça bölgesinde yapılan müdahalelerden kalma sekeller; örn. osteotomiler
- Konjenital kalça displazisi;
- Femur boyun kırığı;
- Femur başı nekrozu.
- RECAP/MAGNUM kap veya AVANTAGE kap (aşağıya bakın) ile yatağın incelenmesi.

Yatağın incelenmesi – AVANTAGE kap:
AVANTAGE kap zaten takılıysa, yalnızca AVANTAGE E1 P0160Exx ve P0561Eyy (xx=44 ila 66, yy=50 ila 64) insertler yatağın incelenmesi (başın ve insertin incelenmesi) için kullanılabilir.

Yatağın incelenmesi – RECAP/MAGNUM kap:
Metal/metal ilişkisinin başarısız olmasını takiben bir RECAP/MAGNUM kap takılmışsa, AVANTAGE E1 P0560Ezz ve P0561Ezz (zz=44 ila 66) insertler yatağın incelenmesi için kullanılabilir.
AVANTAGE E1 insertler (44/46/48 Ø 28 mm boyutlarında) yalnızca takılı RECAP/MAGNUM kap ile kullanım için tasarlanmıştır ancak AVANTAGE *kap revizyonu için tasarlanmamıştır.*

AVANTAGE ürün gamındaki asetabulumlar çift hareket sağlar ve bu nedenle aşağıda belirtilen profillere sahip hastalar için özellikle önerilir:
- Yüksek dislokasyon riski taşıyan her yaştan hastalar.
- Hastanın dislokasyon riskine maruz kalmasına neden olan patoloji.
  - Boyun kırığı;
  - Tümör ameliyatı;
  - Nöromüsküler bozukluk (Parkinson Hastalığı, kalça kas paralizisi, vb.)
- Özellikle tekrarlayan dislokasyonlar için kalça protezi revizyonu.

AVANTAGE REVISION serisi kap, total kalça artroplastisi revizyonu için aşağıdaki endikasyonlarda kullanılabilir:
- Aseptik gevşetme.
- Cerrahın enfeksiyonu tedavi etme konusundaki tedavi seçimine bağlı olarak bir veya iki adımda bir replasman ile septik gevşetme.
- Kemikli halkada hasar ve/veya bölgenin tahribatı ile birlikte veya bunlar olmaksızın asetabular kemik kusuru (Paprosky Sınıflandırması: 2B – 2C – 3A).
- Koksofemoral eklemde periprostetik kırık.
- Açıklanamayan persistan ağrı.
- Tekrarlayan dislokasyon.

AVANTAGE ASETABULUM'un farklı versiyonları arasında seçim yaparken, asetabulum kemik kusurunun Paprosky sınıflandırması kullanılarak belirlenen aşağıdaki derecelerine göre karar verilmelidir:

AVANTAGE ASETABULUM	Paprosky Sınıflandırması
AVANTAGE RELOAD Kap + AVANTAGE veya AVANTAGE E1 İnsert	1 – 2A
AVANTAGE 3P Kap ve 3P Ti+HA + AVANTAGE veya AVANTAGE E1 İnsert + AVANTAGE Pinleri	1 – 2A – 2C
ÇİMENTOLU AVANTAGE Kap + AVANTAGE veya AVANTAGE E1 İnsert	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE veya AVANTAGE E1 insert	2B – 2C – 3A

5. Beklenen performans
- Eklemin işlevini yeniden kazanması ve ağrının azalması.
- Hidroksiapatit kaplı tıbbi cihazlar için kemik bütünleşimi.

6. Kontrendikasyonlar
- Lokal veya sistemik enfeksiyonlar.
- İlgili ekstremitede ciddi müsküler, nörolojik veya vasküler bozukluklar.
- İmplant stabilitesini etkileme olasılığı olan kemik bozulması veya yetersiz kemik kalitesi (Paget hastalığı, osteoporoz).
- İmplant fonksiyonunu etkileyebilen herhangi bir eşzamanlı hastalık.
- İmplantın herhangi bir komponentine karşı alerji.
- Hastanın, cerrahın tavsiyelerine uyma yetisi olmaması
- AVANTAGE kap / AVANTAGE insert ilişkisi için kilosu 110 kg'dan fazla olan hastalar.
- RECAP/MAGNUM kap / AVANTAGE E1 insert ilişkisi için kilosu 100 kg'dan fazla olan hastalar.
- AVANTAGE İnsert ile AVANTAGE E1 İnsertin Magnum Tri-Spike Asetabular Kap ile kullanımına izin verilmez.

7. İmplant başarısını ve cihaz performansını olumsuz etkileme olasılığı olan faktörler
- Önemli deformasyonlar, konjenital çıkık.
- Lokal kemik tümörleri.
- Bağ instabilitesi veya ciddi ve tedavi edilemez kas kontraktürleri.
- Hastanın enfeksiyon veya tekrarlı başarısızlık geçmişi.
- Madde bağımlılığı.
- İnsertin kaba yanlış yerleştirilmesi.
- İmplantın kırılmasına neden olabilecek travma.
- Asetabulumun yanlış yönlendirilmesi.

8. Advers reaksiyonlar
- Total kalça replasmanının ardından asetabular komponentin polietilen eklem yüzeylerinde aşınma gözlemlenmiştir. Çimento, metal veya eklem yüzeylerinin abrasyonuna yol açabilecek diğer yabancı madde partikülleri daha yüksek aşınma oranlarına neden olabilir. Ciddi aşınmalar protezin kullanım ömrünü kısaltabilir ve protezin aşınmış komponentlerinin prematüre replasmanına yol açabilir.
  İnsert revizyonlarında, (kabın yerinde kaldığı durumlarda), insertin aşırı ve/veya erken aşınmasına yol açabilecek (kemik, metal, doku, çimento, vb.) tüm yabancı maddelerin temizlenmesi için kabın kontrol edilmesi (derin çizilmelerin olmaması vb.) ve kapsamlı bir temizlik gereklidir. Cerrah kabın tamamen çıkarılmasını veya yalnızca insertin değiştirilmesini gerektiren aşınma belirtilerinin olup olmadığını değerlendirecektir. İnsert revizyonlarında, komponentlerin aşırı ve/veya erken aşınmasını önlemek için prostetik femur başının değiştirilmesi önerilir.
- Eklem replasmanının tüm durumlarında, partiküller tarafından tetiklenmiş yabancı vücut reaksiyonlarının sonucu olarak, prostetik komponentlerin çevresinde asemptomatik lokalize olmuş progresif kemik resorpsiyonu (osteoliz) fark edilebilir. Bu partiküllerin oluşumu, esas olarak aşınma, adezyon ve yorgunluk mekanizmaları ile çeşitli komponentler arasındaki ve ayrıca komponentler ve kemik arasındaki etkileşimden kaynaklanır. Ayrıca diğer partiküller de yabancı bir cismin aşınmasıyla oluşabilir. Osteoliz, prostetik komponentlerin çıkarılmasını ve replasmanını gerektiren ardışık komplikasyonlara yol açabilir.
- Nadiren de olsa, eklem replasmanı takiben metal intoleransı vakaları gözlenmiştir. Dokulardaki yabancı madde implantasyonu, makrofajların ve fibroblastların formasyonunu içeren histolojik reaksiyonlara yol açabilir.
- Yanlış konumlandırma ve/veya komponentlerin migrasyonu, prostetik komponentlerin dislokasyonuna veya subluksasyonuna neden olabilir. Kas ve fibröz doku laksitesi de bu durumlara katkıda bulunabilir.
  Kabın uygun olmayacak şekilde seçilmesi, yanlış konumlandırılması, hizalanamaması veya hatalı şekilde sabitlenmesi insert üzerinde aşırı stres neden olarak protezin beklenen yaşam süresini kısaltabilir.
- Prostetik komponent, travmadan sonra gevşeyebilir veya yer değiştirebilir.
- Kilosu 100 kg'dan fazla olan hastalarda RECAP/MAGNUM kap ile kullanıldığında, kap içinde (büyük eklem) insert hareketleri kısıtlanabilir.

9. Raf ömrü ve sterilite
İmplantlar steril olarak tedarik edilir ve çift kat paketlenmiş olarak ayrı ayrı ambalajlanır. Sterilizasyon, minimum 25 kGy gamma ırradyasyon dozuna maruziyet ile gerçekleştirilir.
Son kullanma tarihi etikette belirtilmiştir. Son kullanma tarihi geçmiş implantları kullanmayınız.

TEK KULLANIMLIK - İMPLANTLARI YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Yeniden sterilizasyon işleminin ardından implantlar tekrar kullanılırsa, cihaz performansı garanti edilemez. (Sterilizasyon işlemi sırasında plastik parçalar bozulabilir veya yapısal olarak değişebilir ve yüzeyler hasar görebilir. Ayrıca dekontaminasyon yönteminin etkililiği ve kaplama bütünlüğü de garanti edilemez.)

10. Kullanıma ilişkin özel talimatlar
- Ambalajda, tıbbi cihazın sterilitesinin ve/veya bütünlüğünün kusurlu olduğuna dair herhangi bir belirti olmamalıdır.
- İmplantları tekrar kullanmayın. İmplantta hasar görülmese bile daha önceden oluşan baskı, implantın kullanım ömrünü kısaltan kusurlara yol açmış olabilir. Hastaları, daha önce farklı hastalarda anlık olarak bile olsa yerleştirilmiş olan implantlarla tedavi etmeyin. Ayrıca, bir implantın tekrar kullanılması hastada kontaminasyona neden olabilir.
- Ameliyat odasında implantları kullanırken, implantların hasar görmesini (çizilmeler vb.) önlemek için gerekli tüm önlemler alınmalıdır.
- İmplantasyon, üreticinin önerilen cerrahi tekniğine göre, alt uzuv ameliyatında deneyimli bir ortopedi cerrahı tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Yatak incelemelerinde, prostetik başın çıkarılmasının ardından femoral stemin karşısındaki boyunda ve/veya konide hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Zaten yapılmış olan yatak revizyonlarında ArCom Polietilenden (P05610xx ve P05600xx) yapılmış insertleri kullanmayın.
- Bu implantı takmak için üretici tarafından tasarlanmış cihazı kullanın.
- Bu prostetik sistemin komponentlerini bölüm 11'de belirtilen dışında başka bir üreticiye ait komponentlerle birlikte kullanmayın.
- Çeşitli ilgili prostetik parçalar arasındaki boyut ilişkisine uyun.
- Cerrah, sıkışmayı önlemek için ilgili stemin tasarımını ve boyutunu dikkate almalıdır.
- Antibiyotiklerin veya asit lokal antiseptiklerin hidroksiapatit kaplamayla temas etmesine kesinlikle izin vermeyin.
- Hidroksiapatit kaplı bir kapta çimento kullanmayın.
- Manyetik rezonans çevre etkileri, bu cihaz için henüz belirlenmemiştir. Bu ürün, manyetik rezonans bir ortamda ısıtma ya da migrasyon için test edilmemiştir.
- Kirli implantlar biyolojik atık olarak işlem görmelidir.
- Çeşitli ilgili prostetik parçalar arasındaki boyut ilişkisine uyun: İnsert ve kap boyutları aynı olmalıdır.

11. Uyumlu tıbbi cihazlar
- Spesifik cihaz:

Cihaz adı	Referans
AVANTAGE YÜKSELTME CİHAZ KİTİ	110026613
AVANTAGE cihazı	A0900046
Tamamlayıcı AVANTAGE Revizyon cihazı	A0900067
Asetabulum için MİNİ-İNVAZİV alet	A0900164
AVANTAGE asetabulum için MİNİ-İNVAZİV alet	A0900165
Başları ve stemleri çıkarmak için aletler	31-601496

- Biomet ürün gamındaki femoral stemler: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS, TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- RECAP/MAGNUM asetabulum: AVANTAGE E1 insertiyle ilişkili 1578xx / 1579xx / 1308xxxx.
- Biomet Femur başları, 22,2 ve 28 mm çaplı, paslanmaz çelikten üretilmiş, 12/14 taperli alümina seramik veya kobalt krom ve Tür 1 taperli alümina seramik (Biolox Delta) veya kobalt krom
- AVANTAGE asetabular destekleme çaprazı:
  Bir ÇİMENTOLU AVANTAGE kap, total kalça protezinin asetabular parçasının revizyonunda AVANTAGE asetabular destekleme çaprazıyla birlikte kullanılabilir:

AVANTAGE asetabular destekleme çaprazı
P0464xxx / P0465xxx

- AVANTAGE vidaları:
  AVANTAGE Ø 4,5mm vidaları AVANTAGE 3P ve REVISION kapları ve 3P Ti+HA kaplarıyla birlikte kullanılmalıdır:

Adı	Referans
AVANTAGE Ø 4,5 mm vidalar	P06060xx

- Radyografik şablonlar:
  AVANTAGE RELOAD Asetabulum şablonları: ref. CA057
  AVANTAGE 3P Asetabulum şablonları: ref. CA056
  AVANTAGE ÇİMENTOLU Asetabulum şablonları: ref. CA080 ve ref. CA086.
  AVANTAGE REVISION şablonu : ref. CA079.
  AVANTAGE 3P Ti+HA Asetabulum şablonları :

Preoperatif şablon adlandırmaları	Referans
AVANTAGE 3P Plazma Ti HA kap şablonu %100	XRAY000356
AVANTAGE 3P Plazma Ti HA kap şablonu %110	XRAY000357
AVANTAGE 3P Plazma Ti HA kap şablonu %115	XRAY000358
AVANTAGE 3P Plazma Ti HA kap şablonu %120	XRAY000359

- AVANTAGE ÇİMENTOLU kaplarla birlikte kullanılan PMMA tipi cerrahi kemik çimentosu.
- REGENEREX kafesler:
Total kalça protezinin asetabular komponentinin revizyonu yapılırken AVANTAGE ÇİMENTOLU kap, REGENEREX kafes ile birlikte kullanılabilir.
Aşağıdaki tablo, REGENEREX ürün grubunda her bir AVANTAGE çimentolu kap boyutuna karşılık gelen boyutu göstermektedir:

REGENEREX KAFESS		AVANTAGE ÇİMENTOLU KAP	
Boyut	Referans	Boyut	Referans
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Saklama
Ürünler kendi orijinal ambalajlarında saklanmalıdır.

13. Cerrah için ek talimatlar
Cerrahın, canlı dokunun anatomik, kimyasal ve fiziksel özelliklerinin materyal oluşumunu ve seçimini kısıtladığının farkında olması gerekir. Bu nedenle, işlevlerini artık yerine getiremeyen kemikler gibi prostetiklerin kendi sınırları olduğu unutulmamalıdır.
Kalça protezinin uygun implantasyonu, başarılı artroplasti ve uzun süreli sonuçlar için şarttır. Bu yüzden cerrahi tekniğe yönelik ayrıntılı öneriler mutlaka izlenmelidir.

14. Hasta bilgilendirme
Hastaların kalça artroplastisinin büyük bir ameliyat olduğuna ve beklentilerinin çok yüksek olmaması gerektiğine dair bilgilendirilmesi gerekir. Hastaların şok etkisi yaratabilecek zorlu fiziksel faaliyetlerde bulunarak protezlerini aşırı zorlamamaları açısından uyarılmaları, kilolarını takip etmeleri gerektiği konusunda bilgilendirilmeleri gerekmektedir.

Söz konusu tüm markaların mülkiyeti, aksi belirtilmedikçe Biomet Inc.'e ve bağlantılı kuruluşlarından birine aittir
Biolox ticari markası CERAMTEC'in mülkiyetindedir

Uyarı, prospektüsü okuyun
Yeniden kullanmayın
LOT Lot no
REF Katalog referansı
Son kullanma tarihi
İrradyasyonla sterilize edilmiştir.

Üretici:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tél. : +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax : +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Bildirim güncelleme tarihi 11/2014
CE işareti: 1998

BRUKSANVISNING (NOR)

AVANTAGE RELOAD ACETABULUM
AVANTAGE SEMENTERT ACETABULUM
AVANTAGE 3P ACETABULUM
AVANTAGE REVISION ACETABULUM
AVANTAGE 3P Ti+HA ACETABULUM

1. Produktnavn og beskrivelse
Denne boksen inneholder en medisinsk enhet fra AVANTAGE ACETABULUM-serien, som er ment å erstatte det naturlige beinet under total hofteartroplastikk.
Denne serien består av følgende komponenter:
- AVANTAGE RELOAD-kopp P0460Pxx
- AVANTAGE SEMENTERT kopp P04630xx
- AVANTAGE 3P-kopp P04610xx
- AVANTAGE REVISION-kopp 0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA-kopp P0461PXX
- AVANTAGE-innlegg P05600xx / P05610xx
- AVANTAGE E1 -innlegg P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE-pinne P0461070

2. Materialer brukt i implantatet

Navn	Materiale	Standarder
AVANTAGE RELOAD-kopp AVANTAGE 3P Ti+HA-kopp	Rustfritt stål	ISO 5832-9: 07
	Hydroksyapatitt-keramikk	ASTM F1185-03
	Grovt rent titan	ASTM 1580-07
AVANTAGE SEMENTERT kopp	Rustfritt stål	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P-kopp AVANTAGE REVISION-kopp	Rustfritt stål	ISO 5832-9: 07
	Hydroksyapatitt-keramikk	ASTM F1185-03
AVANTAGE-innlegg	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 -innlegg	E1 HXLPE (i høy grad krysskoblet polyetylen forbedret med vitamin E)	ASTM F648-10
AVANTAGE-pinne	Rustfritt stål	ISO 5832-1: 08

3. Valg av implantater
Bruk av radiografiske maler under preoperativ planlegging, samt instrumentering spesifikk for den kirurgiske teknikken, vil være til hjelp ved valg av hvilke størrelser som passer best til pasientens morfologi.

4. Indikasjoner
Acetabulum fra AVANTAGE-serien kan brukes for følgende indikasjoner av total hofteartroplastikk:
- Primitiv eller sekundær coxartrose;
- Betennelse i hoften; reumatoid leddbetennelse, etc.;
- Sequelae fra tidligere hofteprosedyrer, osteotomi, etc.;
- Medfødt hofteddysplasi;
- Lårhalsbrudd;
- Lårhodenekrose;
- Revisjon av lager med en RECAP/MAGNUM-kopp eller en AVANTAGE-kopp (se under).

Revisjon av lager – AVANTAGE-kopp:
Bare AVANTAGE E1 P0560Exx-innlegg og P0561Eyy-innlegg (xx = 44 til 66, yy = 50 til 66) kan brukes til revisjon av lager (revisjon av hode og innlegg) når en AVANTAGE-kopp allerede er satt inn.

Revisjon av lager – RECAP/MAGNUM-kopp:
AVANTAGE E1 P0560Ezz-innlegg og P0561Ezz-innlegg (zz = 44 til 66) kan brukes til revisjon av lager når en RECAP/MAGNUM-kopp allerede er satt inn etter svikt av metall/metalledd.
Merk: AVANTAGE E1-innlegg – str. 44/46/48 Ø 28 mm – skal bare brukes med en RECAP/MAGNUM-ytterkopp som allerede er satt inn, og ikke til AVANTAGE kopprevisjon.

Acetabulum fra AVANTAGE-serien har dobbel mobilitet og anbefales derfor spesielt for pasienter med følgende profiler:
- Pasienter som tilhører en aldersgruppe med høy risiko for dislokasjon.
- Patologi som utsetter en pasient for dislokasjonsrisiko:
  - Nakkebrudd;
  - Tumorkirurgi;
  - Nevromuskulær sykdom (Parkinsons, lammelse av setemuskel etc.).
- Hofteprotesrevisjon spesielt for gjentatte dislokasjoner.

Kopp i AVANTAGE REVISION-serien kan brukes ved følgende indikasjoner på total hofteartroplastikkrevisjon:
- Aseptisk løsning.
- Septisk løsning i forbindelse med en utskiftning i ett eller to trinn, alt etter kirurgens terapeutiske valg for behandling av infeksjonen.
- Bendefekt i acetabulum med eller uten skade på benringen og/eller ødeleggelse av området (Paprosky-klassifisering: 2B – 2C – 3A).
- Periprostetisk fraktur i hofteleddet.
- Vedvarende smerte uten forklaring.
- Gjenvendende dislokasjon.

Valget mellom de forskjellige versjonene av AVANTAGE ACETABULUM avhenger av det defekte acetabulumbeinet som gir følgende gradering ved bruk av Paprosky-klassifiseringen:

AVANTAGE ACETABULUM	Paprosky-klassifikasjon
AVANTAGE RELOAD-kopp + AVANTAGE eller AVANTAGE E1-innlegg	1 – 2A
AVANTAGE 3P-kopp og 3P Ti+HA + AVANTAGE- eller AVANTAGE E1-innlegg + AVANTAGE-pinner	1 – 2A – 2C
SEMENTERT AVANTAGE-kopp + AVANTAGE- eller AVANTAGE E1-innlegg	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE- eller AVANTAGE E1-innlegg	2B – 2C – 3A

5. Forventet effekt
- Gjenopprettning av leddfunksjonen og smertereduksjon
- Osteo-integrering for hydroksyapatitt-belagte medisinske enheter.

6. Kontraindikasjoner
- Lokale eller systemiske infeksjoner.
- Alvorlige muskulære, nevrologiske eller vaskulære mangler i berørte ekstremiteter
- Beindestruksjon eller dårlig beinkvalitet som sannsynligvis vil påvirke stabiliteten til implantatet (Pagets sykdom, osteoporose)
- Enhver ledsagende sykdom som sannsynligvis kan påvirke funksjonen til implantatet
- Allergi overfor noen av komponentene til implantatet.
- Pasienter som ikke er i stand til å følge kirurgens anbefalinger
- Pasienter som veier mer enn 110 kg for AVANTAGE-kopp / AVANTAGE-innlegg.
- Pasienter som veier mer enn 100 kg for RECAP/MAGNUM kopp / AVANTAGE E1-innlegg.
- AVANTAGE-innlegg og AVANTAGE E1-innlegg er ikke klarert for bruk med Magnum Tri-Spike acetabulumkoppen.

7. Faktorer som kan påvirke implantatets suksess og enhetens ytelse
- Signifikante deformeringer, medfødt dislokasjon.
- Lokale bentumorer.
- Ustabile sener eller alvorlige muskelkontrakturer som ikke kan behandles
- Pasientens historikk vedrørende infeksjoner eller gjentatte fall.
- Avhengighet av rusmiddel/vanedannende midler
- Dårlig plassering av innlegg i kopp.
- Traume som muligens forårsaker at et implantat knekker.
- Dårlig orientering av acetabulum.

8. Bivirkninger
- Det ble observert slitasje på de acetabulære komponentenes polyetylen-leddflatene som følge av innsetting av total hofteprotese. Høyere slitasjehastighet kan skyldes sement- eller metallpartikler eller annet rusk som kan forårsake slitasje på leddflatene. Vesentlig slitasje kan forkorte protesens levetid og føre til unødvendig tidlig erstatning av protesens slitte komponenter.
  Ved innleggsrevisjoner (koppen blir værende på plass) er det nødvendig å kontrollere koppen (for ev. dype riper osv.). Det er også nødvendig å rengjøre grundig for å fjerne alle rester (bein, metall, vev, sement osv.) som kan føre til utvidet og/eller for tidlig slitasje på innlegget. Operatøren må vurdere om koppen viser tegn til slitasje i en så stor grad at den må fjernes helt, eller om den er tilstrekkelig med bare innlegget.
  Ved innleggsrevisjoner anbefales det revisjon av protesens femurhode for å forhindre for høy og/eller for tidlig slitasje av komponentene.
- I alle tilfeller hvor ledd skiftes, må man legge merke til asymptomatisk lokalisert progressiv beinresorpsjon (osteolyse) rundt protesekomponenter som et resultat av fraståtingsreaksjoner utløst av partikler. Disse partiklene genereres av gjensidig påvirkning mellom de ulike komponentene, samt mellom komponentene og beinet, hovedsakelig gjennom slitasjemekanismer, adhesjon og utmattelse. Andre partikler kan også produseres ved slitasje fra et annet legeme. Osteolyse kan føre til suksessive komplikasjoner som krever at man fjerner eller skifter protesekomponenter.
- Selv om det er sjelden, har man observert tilfeller av metallintoleranse som følge av utskifting av ledd. Implantering av fremmedlegemer i vev kan føre til histologiske reaksjoner med dannelse av makrofager og fibroblast.
- Dislokasjon eller subluksasjon av protesekomponenter på grunn av feil posisjonering og/eller migrering av komponenter, kan inntreffe. Slapphet i muskler og fibrøst vev kan også bidra til dette.
  Et uegnet valg, feil posisjonering, feilposisjonering, dårlig justering eller feil fiksering av koppen kan føre til for høy belastning på innlegget, som igjen kan redusere protesens levetid.
- Prostetiske komponenter kan løsne eller migrere som følge av trauma.
- Ved bruk sammen med RECAP/MAGNUM-kopp på pasienter som veier mer enn 100 kg, kan det oppstå blokkering av mobiliteten til innlegget i koppen (stort ledd).

9. Oppbevaringstid og sterilitet
Implantater leveres sterile og pakket separat i dobbel innpakking. Sterilisering utføres gjennom eksponering overfor en minimumsdose på 25 kGy gammastråling.
Utløpsdatoen er trykket på etiketten. Ikke bruk implantater som har utgått holdbarhetsdato.

IMPLANTATER MÅ IKKE RESTERILISERES

Det kan ikke garanteres gode resultater ved bruk av innretningen etter resterilisering (deformasjon eller strukturell endring av plastdelene under steriliseringen, skade på overflatenes tilstand, dårligere effekt av dekontamineringsmetoden, forringelse av beleggets integritet).

10. Spesifikke instruksjoner for bruk
- Emballasjen må ikke vise tegn som kan indikere en feil i steriliteten og/eller integriteten til den medisinske enheten.
- Ikke bruk implantater om igjen. Selv om et implantat kan se uskadet ut, kan det være at tidligere belastning har medført skader som vil redusere levetiden til implantatet. Pasienter skal ikke behandles med implantater som har vært brukt på en annen pasient, selv om det kun har vært for en kort stund. Dessuten kan gjenbruk føre til kontaminasjon hos pasienten.
- Når man håndterer implantater i operasjonsrommet, må man ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå å skade implantatene (riper, osv.)
- Innsetting av implantatet må gjennomføres av en ortopedisk kirurg som har erfaring i kirurgi i de lavere lemmer og i henhold til produsentens anbefalinger med hensyn til kirurgisk teknikk.
- Ved revisjon av lager etter fjerning av protesehodet er det viktig å kontrollere at hals og/eller konus på femurstammen på motsatt side ikke er skadet.
- Innlegg laget av ArCom polyetylen (P05610xx og P05600xx) må ikke brukes ved revisjon av lager som allerede er på plass.
- Bruk instrumenteringen som er konstruert av produsenten for å sette inn dette implantatet.
- Ikke bruk komponenter fra dette prostetikksystemet sammen med komponenter fra andre fabrikanter enn de som er angitt i pkt. 11.
- Overhold størrelsesforholdene mellom de forskjellige relaterte protesedelene.
- Kirurgen må vurdere designet og størrelsen på den relaterte stammen for å forhindre kameffekt.
- La aldri antibiotika eller lokale antiseptiske midler komme i kontakt med hydroksylapatittbelegget.
- Ikke sementer en hydroksyapatittbelagt kopp.
- Virkningen av et magnetresonansmiljø er ikke fastslått for denne innretningen. Dette produktet er ikke testet med hensyn til oppvarming og migrering i et magnetresonansmiljø.
- Tilsmussede implantater må behandles som biologisk avfall.
- Overhold størrelsesforholdene mellom de forskjellige relaterte protesedelene: innleggsstørrelse og koppstørrelse må være identisk.

11. Kompatible medisinske enheter
- Spesifikk instrumentering:

Instrumenteringsnavn	Referanse
AVANTAGE UPGRADE-instrumentering	110026613
AVANTAGE- instrumentering	A0900046
Ytterligere AVANTAGE Revision-instrumentering	A0900067
MINI-INVASIVE-instrumentering for acetabulum	A0900164
MINI-INVASIVE-instrumentering for AVANTAGE acetabulum	A0900165
Instrumentering for fjerning av hoder og stammer	31-601496

- Femurstammer fra Biomet -serien: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS, TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- RECAP/MAGNUM acetabulum 1578xx / 1579xx / 1308xxxx i tilfeller med et AVANTAGE E1-innlegg.
- Biomet femurhoder, diameter 22,2 og 28 mm, laget av rustfritt stål, aluminiumkeramikk eller koboltkrom med 12/14 kon-formet del eller aluminiumkeramikk (Biolox Delta) eller kobolt-krom med en type 1-kon-formet del.
- AVANTAGE acetabulart forsterkningskryss:
  En SEMENTERT AVANTAGE-kopp kan brukes med et AVANTAGE acetabulart forsterkningskryss i tilfeller av revisjon av acetabulardelen i en total protese:

AVANTAGE acetabulart forsterkningskryss
P0464xxx / P0465xxx

- AVANTAGE-skruer:
  AVANTAGE Ø 4,5 mm skruer skal brukes sammen med AVANTAGE 3P og REVISION-kopper og 3P Ti+HA-kopper:

Navn	Referanse
AVANTAGE Ø 4,5 mm skruer	P06060xx

- Radiografiske maler:
  AVANTAGE RELOAD Acetabulum-maler: ref. CA057
  AVANTAGE 3P Acetabulum-maler: ref. CA056
  AVANTAGE SEMENTERT Acetabulum-maler: ref. CA080 og ref. CA086.
  AVANTAGE REVISION.mal: ref. CA079.
  AVANTAGE 3P Ti+HA acetabulummaler:

Betegnelse på preoperative maler	Referanse
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA-koppmal 100 %	XRAY000356
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA-koppmal 110 %	XRAY000357
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA-koppmal 115 %	XRAY000358
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA-koppmal 120 %	XRAY000359

- PMMA-type kirurgisk beinsement brukt sammen med AVANTAGE SEMENTERT-kopper.
- REGENEREX-cage:
SEMENTERT AVANTAGE-kopp kan brukes med et REGENEREX-cage ved revisjon av acetabularkomponenten ved total hofteprotese.
Tabellen nedenfor viser tilsvarende størrelser for REGENEREX-serien for hver størrelse av sementert AVANTAGE-kopp:

REGENEREX-CAGE		SEMENTERT AVANTAGE-KOPP	
Størrelse	Referanse	Størrelse	Referanse
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Oppbevaring
Produkter skal lagres i sin originale pakning.

13. Tilleggsinstruksjoner for kirurgen
Kirurgen må være klar over at de anatomiske, kjemiske og fysiske karakteristikkene hos levende vev begrenser mulighetene i form og valg av materiale. Derfor må man være klar over at, i likhet med bein som ikke lenger utfører sin funksjon, har også proteser sine begrensninger.
Riktig implantering av hofteprotesen er avgjørende for vellykket artroplastikk og resultater som varer lenge. Dette er årsaken til at de detaljerte anbefalingene for kirurgisk teknikk må følges.

14. Pasientinformasjon
Pasienter må bli informert om at hofteartroplasti er en stor operasjon, og at de ikke må ha for høye forventninger. Pasienter skal bli advart om at de ikke må overbelaste protesen ved å utføre urimelige aktiviteter som kan forårsake støt, og de bør passe vekten.

Alle varemerker i dette dokumentet er eid av Biomet, Inc. eller datterselskaper av dette hvis det ikke er angitt noe annet.
Biolox-varemerket tilhører CERAMTEC.

Advarsel, se instruksjonsheftet
Skal ikke brukes flere ganger
LOT Batchkode
REF Katalogreferanse
Brukes innen
Sterilisert ved stråling

Produsent:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tlf. : +33 (0) 4 75 75 91 00
Faks : +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Merknad oppdatert: 11/2014
CE-merking: 1998

BRUGSANVISNING (DA)

AVANTAGE RELOAD LEDSKÅL
AVANTAGE CEMENTERET LEDSKÅL
AVANTAGE 3P LEDSKÅL
AVANTAGE REVISION LEDSKÅL
AVANTAGE 3P Ti+HA LEDSKÅL

1. Produktnavn og -beskrivelse
Denne æske indeholder medicinsk udstyr fra AVANTAGE LEDSKÅL-sortimentet beregnet som erstatning for den oprindelige knogles ledskål under en komplet hofteartroplastik.
Dette sortiment er sammensat følgende komponenter:
- AVANTAGE RELOAD skål P0460Pxx
- AVANTAGE CEMENTERET skål P04630xx
- AVANTAGE 3P skål P04610xx
- AVANTAGE REVISION skål P0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA skål P0461PXX
- AVANTAGE Indlæg P05600xx / P05610xx
- AVANTAGE E1 Indlæg P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE stift P0461070

2. Materialer anvendt til implantatet

Navn	Materiale	Standarder
AVANTAGE RELOAD skål AVANTAGE 3P Ti+HA skål	Rustfrit stål	ISO 5832-9: 07
	Keramisk hydroxyapatit	ASTM F1185-03
	Næsten rent titanium	ASTM 1580-07
AVANTAGE CEMENTERET skål	Rustfrit stål	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P skål AVANTAGE REVISION skål	Rustfrit stål	ISO 5832-9: 07
	Keramisk hydroxyapatit	ASTM F1185-03
AVANTAGE Indlæg	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 Indlæg	E1 HXLPE (kraftigt tværbundet polyethylen forstærket med E-vitamin)	ASTM F648-10
AVANTAGE stift	Rustfrit stål	ISO 5832-1: 08

3. Valg af implantater
Brugen af radiografiske skabeloner ved præ-operativ planlægning såvel som instrumenteringen for den anvendte operationsteknik er en hjælp i valget af den rette størrelse i forhold til patientens morfologi.

4. Indikationer
AVANTAGE-sortimentets ledskåle kan bruges til følgende indikationer af komplet hofteartroplastik:
- Primær eller sekundær coxarthrose
- Betændelse i hoften, reumatoid arthrit osv.
- Følger efter tidligere hofteindgreb, osteotomier osv.
- Kongenit hofteddysplasi
- Collum femoris-fraktur
- Femurhovednekrose
- Revision af lejet med en RECAP/MAGNUM skål eller en AVANTAGE skål (se herunder).

Revision af lejet – AVANTAGE-skål:
Der må kun bruges AVANTAGE E1 P0560Exx- og P0561Eyy- (xx=44 til 66, yy=50 til 66) indlæg til en revision af lejet (revision af caput og indlæg), når der allerede er anvendt en AVANTAGE skål.

Revision af lejet – RECAP/MAGNUM skål:
Indlæggene AVANTAGE E1 P0560Ezz og P0561Ezz (zz=44 til 66) kan bruges til revisioner af lejet, når der allerede er anvendt en RECAP/MAGNUM skål efter svigt af metal-/metal-forbindelsen.
AVANTAGE E1 indlæg – i str. 44/46/48 Ø 28 mm – er kun beregnet til brug sammen med en RECAP/MAGNUM skål, der allerede er anvendt og ikke til en AVANTAGE skålrevision.

AVANTAGE-sortimentets ledskåle er dobbelt mobile og anbefales derfor især til patienter under følgende kategorier:
- Patienter i alle aldre med stor risiko for dislokation
- Sygdomstilstande, der øger en patients risiko for dislokation:
  - Lårhalsbrud
  - Operation af svulst
  - Neuromuskulær sygdom (Parkinsons, lammelse i baldemuskel osv.)
- Hofteprotese-revision; især ved gentagne dislokationer

AVANTAGE REVISION-ledskålsortimentet kan bruges til følgende indikationer for total hoftearthroplastikrevision:
- Aseptisk løsgøring.
- Septisk løsgøring i forbindelse med en udskiftning i et eller to trin afhængigt af kirurgens terapeutiske valg til behandling af infektionen.
- Acetabulær knogledefekt med eller uden skade på knogleringen og/eller destruction af området (Paprosky-klassificering: 2B – 2C – 3A).
- Periprostetisk fraktur på coxae femoralis.
- Uforklarelig vedvarende smerte.
- Recidiverende dislokation.

Valget mellem de forskellige versioner af AVANTAGE LEDSKÅL afhænger af skål-knoglens defekt, som giver følgende grader med Paprosky-klassificeringen:

AVANTAGE LEDSKÅL	Paprosky-klassifikation
AVANTAGE RELOAD skål + AVANTAGE eller AVANTAGE E1 indlæg	1 – 2A
AVANTAGE 3P skål og 3P Ti+Ha + AVANTAGE eller AVANTAGE E1 indlæg + AVANTAGE stifter	1 – 2A – 2C
CEMENTED AVANTAGE skål + AVANTAGE eller AVANTAGE E1 indlæg	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE eller AVANTAGE E1-indlæg	2B – 2C – 3A

5. Forventet funktion
- Genskabelse af ledfunktion og smertereduktion .
- Knogleintegration af hydroxyapatit-belagte medicinske dele.

6. Kontraindikationer
- Lokale eller systemiske infektioner.
- Svære muskulære, neurologiske eller vaskulære mangler i den involverede ekstremitet.
- Knogledestruktion eller dårlig knoglekvalitet, som sandsynligvis vil påvirke implantatets stabilitet (Pagets sygdom, osteoporose).
- Enhver følgesygdom, som kan påvirke implantatets funktion.
- Allergi i forhold til bestanddele i implantatet.
- Patienter, som er ude af stand til at følge kirurgens anbefalinger.
- Patienter, som vejer over 110 kg for forbindelsen mellem AVANTAGE skålen/AVANTAGE indlægget.
- Patienter, som vejer over 100 kg for forbindelsen mellem RECAP/MAGNUM skålen/AVANTAGE E1 indlægget.
- AVANTAGE-indlægget og AVANTAGE E1-indsægget er ikke godkendt til brug med Magnum Tri-Spike ledskål.

7. Faktorer, der sandsynligvis vil kompromittere en vellykket implantation og funktionen af anordningen
- Signifikante deformationer, medfødt dysplasi.
- Lokale knogletumorer.
- Ustabilt ligament eller alvorlig muskelkontraktur der ikke kan behandles.
- Patienthistorik med infektioner eller gentagne fald.
- Substansafhængighed.
- Dårlig placering af indlæg i skål.
- Trauma, der sandsynligvis vil forårsage brud på et implantat,
- Dårlig ledskålsretning.

8. Bivirkninger
- Der er observeret slitage på ledskålskomponenternes artikulerende overflader af polyethylen efter komplet hofteudskiftning. Større slitage kan forårsages af cement- eller metalpartikler eller andet affald, som kan forårsage slitage af artikulerende overflader. Betydelig slitage kan forkorte protesens levetid og føre til førtidig udskiftning af protesens slidte komponenter.
  Ved indlægsrevisioner (hvor skålen bliver siddende) skal skålen inspiceres (for dybe ridser osv.) og rengøres grundigt for at fjerne alt affald (knogle, metal, væv, cement osv.), der kunne medføre kraftig og/eller tidlig slitage af indlægget. Kirurgen vurderer, om der er tegn på slitage på skålen, således at den helt skal fjernes, eller om kun indlægget skal udskiftes.
  I forbindelse med revisioner af indlægget anbefales det at revidere femurhovedprotesen for at forhindre evt. kraftig og/eller tidlig slitage af komponenterne.
- I tilfælde af ledudskiftning kan asymptomatisk lokaliseret knogleresorption (osteolyse) forekomme omkring protesekomponenter som følge af reaktion på fremmedlegemer forårsaget af partikler. Disse partikler dannes af interaktionen mellem de forskellige komponenter, samt mellem komponenterne og knoglen, hovedsageligt via slitage-, adhæsions- og træthedsmekanismer. Der kan desuden dannes andre partikler ved slitage af et andet legeme. Osteolyse kan resultere i efterfølgende komplikationer, der kræver fjernelse og udskiftning af protesekomponenter.
- Selv om det er sjældent, er der set tilfælde af metalintolerans efter ledudskiftning. Implantation af fremmed materiale i væv kan resultere i histologiske reaktioner, der medfører dannelse af makrofager og fibroblaster.
- Luksation eller subluksation af protesekomponenter på grund af ukorrekt positionering og/eller vandring af komponenter kan forekomme. Slaphed af muskler og fibrøst væv kan også bidrage til disse forhold.
  Uegnet valg, forkert placering, dårlig alignment eller forkert fiksering af skålen kan medføre kraftig belastning af indlægget med deraf følgende reduktion af protesens levetid.
- Protesekomponenter kan løsne sig eller vandre efter traumer.
- Når indlægget anvendes sammen med RECAP/MAGNUM skålen til patienter, som vejer over 100 kg, kan indlæggets mobilitet i skålen (stort led) blive blokeret.

9. Opbevaringstid og sterilitet
Implantater leveres sterile og pakket enkeltvist i dobbelt emballage. Steriliseringen er udført ved eksponering for gammastråling med en minimumsdosis på 25 kGy.
Udløbsdatoen er trykt på etiketten. Implantater må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

IMPLANTATER MÅ IKKE RESTERILISERES

tilfælde af anvendelse efter gensterilisering kan anordningens egenskaber ikke garanteres (deformation eller modifikation af plastdelenes struktur, beskadigelse af overfladerne, risiko for manglende effektivitet af dekontamineringen, risiko for tab af belægningernes integritet).

10. Specifikke anvisninger
- Emballagen må ikke udvise tegn, der kunne indikere, at den medicinske anordning har en defekt i forhold til sterilitet og/eller integritet.
- Implantater må ikke genanvendes. Selvom et implantat tilsyneladende er ubeskadiget, kan tidligere belastning have skabt fejl, som kan reducere implantatets holdbarhed. Behandl ikke patienter med implantater, der har været isat i en anden patient, selvom det kun har været ganske momentært. Genanvendelse af implantat kan desuden medføre kontaminering af patienten.
- Ved håndtering af implantater i operationsstuen skal der tages alle nødvendige forholdsregler for at undgå at beskadige implantaterne (ridser, osv.)
- Implantationen skal udføres af en ortopædkirurg med erfaring i underekstremitetskirurgi i henhold til producentens anbefalede operationsteknik.
- I forbindelse med revisioner af lejet efter fjernelse af protesehovedet skal det kontrolleres, at halsen og/eller keglen på modstående femurskaft er fri for skader.
- Indlæg fremstillet af ArCom-polyethylen (P05610xx og P05600xx) må ikke bruges til lejerevisioner, der allerede er isat.
- Brug den instrumentering, der er planlagt af producenten, til indsættelse af dette implantat udover den, der er angivet i § 11.
- Brug ikke komponenter fra dette protesesystem sammen med komponenter fra andre producenter.
- Størrelsesforholdet mellem forskellige sammenhørende protesekomponenter skal overholdes.
- Kirurgen skal tage stilling til design og størrelse på det tilhørende skaft for at undgå en knast-effekt.
- Lad aldrig antibiotika eller sure lokale antiseptiske midler komme i kontakt med hydroxyapatit-coatingen.
- En skål belagt med hydroxyapatit må ikke cementeres.
- Virkningerne af magnetisk resonans er ikke bestemt for denne anordnings vedkommende. Dette produkt er ikke blevet testet for opvarmning eller migration ved magnetisk resonans.
- Tilsmudsede implantater skal behandles som biologisk affald.
- Størrelsesforholdet mellem forskellige sammenhørende protesekomponenter skal overholdes: Størrelsen på indlæg og skål skal være den samme.

11. Kompatible medicinske anordninger
- Specifik instrumentering:

Instrumenteringsnavn	Reference
Instrumenteringssæt til AVANTAGE OPGRADERING	110026613
AVANTAGE instrumentering	A0900046
Supplerende instrumentering til AVANTAGE revision	A0900067
MINI-INVASIVE instrumentering til ledskål	A0900164
MINI-INVASIVE instrumentering til ADVANTAGE ledskål	A0900165
Instrumentering til fjernelse af hoveder og skafter	31-601496

- Femurskafter fra Biomet-sortimentet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS, TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- RECAP/MAGNUM ledskål: 1578xx/1579xx/1308xxxx i forbindelse med et ADVANTAGE E1 indlæg.
- Femurhoveder fra Biome, 22,2 og 28 mm i diameter, fremstillet af rustfrit stål, keramisk aluminiumoxid eller koboltkrom med 12/14 tilspidsning og aluminium-keramiske (Biolox Delta) eller kobolt-chrom med Type 1-tilspidsning:
- AVANTAGE kryds til forstærkning af ledskål:
  EN CEMENTERET AVANTAGE skål kan bruges med Et AVANTAGE kryds til forstærkning af ledskål: Tilfælde af revision af den acetabulære del af en komplet hofteprotese:

AVANTAGE kryds til forstærkning af ledskål
P0464xxx / P0465xxx

- AVANTAGE-skruer:
  Der skal bruges AVANTAGE Ø 4,5 mm skruer sammen med AVANTAGE 3P skåle og REVISION-skåle og 3P Ti+HA-skåle:

Navn	Reference
AVANTAGE Ø 4,5 mm skruer	P06060xx

- Radiografiske skabeloner:
  AVANTAGE RELOAD ledskålsskabeloner: Ref. CA057
  AVANTAGE 3P ledskålsskabeloner: Ref. CA056
  AVANTAGE CEMENTEREDE ledskålsskabeloner: Ref. CA080 og Ref. CA086
  AVANTAGE REVISION skabelon: ref. CA079
  Skabelon til AVANTAGE 3P Ti+HA ledskål.

Angivelse af præoperative skabeloner	Reference
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA skål skabelon 100 %	XRAY000356
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA skål skabelon 110 %	XRAY000357
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA skål skabelon 115 %	XRAY000358
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA skål skabelon 120 %	XRAY000359

- PMMA-type kirurgisk knoglecement bruges sammen med AVANTAGE CEMENTEREDE skåle
- REGENEREX bur:
AVANTAGE CEMENTERET skål kan bruges med et REGENEREX bur i forbindelse med ændring af acetabulumkomponenten i en samlet hofteprotese.
Nedenstående tabel viser den tilsvarende størrelse i REGENEREX-sortimentet for hver størrelse AVANTAGE cementeret skål:

REGENEREX BUR		AVANTAGE CEMENTERET SKÅL	
Størrelse	Reference	Størrelse	Reference
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Opbevaring
Produkterne skal opbevares i deres originale emballage.

13. Supplerende forskrifter til kirurgen
Kirurgen skal være opmærksom på, at levende vævs anatomiske, kemiske og fysiske egenskaber begrænser mulighederne for form og valg af materiale. Det bemærkes derfor, at proteser kan have deres begrænsninger i lighed med knogler, som ikke længere udfører deres funktion.
Korrekt implantation af hofteprotesen er afgørende for artroplastikresultatet og det langvarige resultat. Det er grunden til, at de detaljerede anbefalinger mht. operationsteknik skal følges.

14. Patientinformation
Patienterne skal informeres om, at hofteartroplastik er en stor operation, og de må ikke gives for store forhåbninger. Patienterne skal underrettes om ikke at overanstrenge deres proteser ved at foretage urimelige aktiviteter, som kunne medføre stød, og at holde øje med deres vægt.

Samtlige varemærker i dette dokument tilhører Biomet, Inc. eller deres datterselskaber, medmindre andet er anført.
Varemærket Biolox tilhører CERAMTEC.

Advarsel, se indlægsseddel med vejledning
Må ikke genbruges
LOT Batchkode
REF Katalogreference
Anvendes før
Steriliseret med stråling

Producent:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tlf.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Meddelelse opdateret: 11/2014
CE-mærkning: 1998

RR DONNELLEY
Produkt (wersja jezykowa): Product (language version): F192 2014-11 Avantage
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: pF192 2014-11 Avantage
Plik: File Name: F192 2014-11 Avantage.p1.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 15-05-27
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: p1
Format strony X: Page Size X: 675
Format strony Y: Page Size Y: 470.001

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

COTILO AVANTAGE RELOAD
COTILO AVANTAGE CEMENTADO
COTILO AVANTAGE 3P
COTILO AVANTAGE REVISIÓN
COTILO AVANTAGE 3P Ti+HA

1. Nombre y descripción del producto
Esta caja contiene un dispositivo médico de la gama de COTILOS AVANTAGE diseñada para sustituir el cotilo óseo natural durante una artroplastia total de cadera.
Esta gama incluye los componentes siguientes:
- Cotilo AVANTAGE RELOAD P0460Pxx
- Cotilo AVANTAGE CEMENTADO P04630xx
- Cotilo AVANTAGE 3P P04610xx
- Cotilo AVANTAGE REVISIÓN P0464Hxx
- Cotilo AVANTAGE 3P Ti+HA P0461PXX
- Inserto AVANTAGE P05600xx / P05610xx
- Inserto AVANTAGE E1 P0560Exx / P0561Exx
- Clavo AVANTAGE P0461070

2. Materiales utilizados para el implante

Nombre	Material	Estándar
Cotilo AVANTAGE RELOAD Cotilo AVANTAGE 3P Ti+HA	Acero inoxidable	ISO 5832-9: 07
	Cerámica de hidroxiapatito	ASTM F1185-03
	Titanio puro resistente	ASTM 1580-07
Cotilo AVANTAGE CEMENTADO	Acero inoxidable	ISO 5832-9: 07
Cotilo AVANTAGE 3P Cotilo AVANTAGE REVISIÓN	Acero inoxidable	ISO 5832-9: 07
	Cerámica de hidroxiapatito	ASTM F1185-03
Inserto AVANTAGE	UHMWPE ARCOM	ASTM F648-10
Inserto AVANTAGE E1	E1 HXLPE (polietileno altamente reticulado, reforzado con vitamina E)	ASTM F648-10
Clavo AVANTAGE	Acero inoxidable	ISO 5832-1: 08

3. Selección de implantes
El uso de plantillas radiográficas durante la fase preparatoria anterior a la operación y el instrumental específico para la técnica quirúrgica ayudarán en la selección de los tamaños más adecuados a la morfología del paciente.

4. Indicaciones
Los cotilos de la gama AVANTAGE pueden utilizarse para las siguientes indicaciones de artroplastia total de cadera:
- **Coxartrosis primaria o secundaria;**
- **Inflamación de la cadera; artritis reumatoide, etc.;**
- **Secuelas de operaciones de cadera anteriores, osteotomías, etc.;**
- **Displasia de cadera congénita;**
- **Fractura del cuello femoral;**
- **Necrosis de la cabeza femoral;**
- Revisión del desgaste con un cotilo RECAP/MAGNUM o un cotilo AVANTAGE (véase abajo).

Revisión del desgaste: cotilo AVANTAGE:
Solo se pueden usar los insertos AVANTAGE E1 P0560Exx y P0561Eyy (xx=44 a 66, *yy=50 a 66)* para una revisión del desgaste (revisión de la cabeza y el inserto) cuando ya se ha colocado un cotilo AVANTAGE.

Revisión del desgaste: cotilo RECAP/MAGNUM:
Los insertos AVANTAGE E1 P0560Ezz y P0561Ezz (zz=44 a 66) se pueden usar para revisiones del desgaste cuando ya se ha colocado un cotilo RECAP/MAGNUM tras el fallo de la asociación metal/metal.
Insertos AVANTAGE E1: tamaños 44/46/48 Ø 28 mm. Diseñados exclusivamente para utilizarse con un cotilo RECAP/MAGNUM ya colocado y no para revisión con un cotilo AVANTAGE.

Los cotilos de la gama AVANTAGE presentan doble movilidad y por lo tanto se recomiendan especialmente para pacientes con los siguientes perfiles:
- Pacientes con alto riesgo de dislocación, independientemente de la edad.
- Pacientes con patologías que presenten riesgos de dislocación:
  - Fractura de cuello;
  - Cirugía tumoral;
  - Trastornos neuromusculares (Parkinson, parálisis de los músculos gluteales, etc.).
- Revisión de prótesis de cadera, especialmente en el caso de dislocaciones recurrentes.

La gama de cotilos AVANTAGE REVISIÓN se puede usar para las siguientes indicaciones de revisión de artroplastia total de cadera:
- Aflojamiento aséptico.
- Aflojamiento séptico en conexión con un reemplazo en uno o dos pasos dependiendo de la elección terapéutica del cirujano para tratar la infección.
- Defecto óseo del cotilo con o sin daño en el anillo óseo y/o destrucción de la zona (Clasificación de Paprosky: 2B – 2C – 3A).
- Fractura periprotésica de la articulación coxo-femoral.
- Dolor persistente sin explicación.
- Dislocación recurrente.

La elección entre las distintas versiones de COTILOS AVANTAGE depende del defecto óseo del cotilo, que presenta estos grados según la clasificación de Paprosky:

COTILO AVANTAGE	Clasificación de Paprosky
Cotilo AVANTAGE RELOAD + AVANTAGE o Inserto AVANTAGE E1	1 – 2A
Cotilo AVANTAGE 3P y 3P Ti+HA + AVANTAGE o Inserto AVANTAGE E1 + Clavos AVANTAGE	1 – 2A – 2C
Cotilo AVANTAGE + AVANTAGE o Inserto AVANTAGE E1	1 – 2A
AVANTAGE REVISIÓN + AVANTAGE o inserto AVANTAGE E1	2B – 2C – 3A

5. Rendimiento esperado
- Recuperación de la función de la articulación y reducción del dolor.
- Osteointegración de dispositivos médicos con revestimiento de hidroxiapatito.

6. Contraindicaciones
- Infecciones locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves de la extremidad en cuestión.
- Destrucción ósea o calidad ósea deficiente que probablemente afecte a la estabilidad del implante (enfermedad de Paget, osteoporosis).
- Cualquier enfermedad concomitante que probablemente afecte a la función del implante.
- Alergia a cualquiera de los componentes del implante.
- Pacientes incapaces de seguir las recomendaciones del cirujano.
- Pacientes que pesan más de 110 kg para la asociación cotilo AVANTAGE / inserto AVANTAGE.
- Pacientes que pesan más de 100 kg para la asociación cotilo RECAP/MAGNUM / inserto AVANTAGE E1.
- El Inserto AVANTAGE y el Inserto AVANTAGE E1 no están aprobados para el uso con el Cotilo Magnum Tri-Spike.

7. Factores que pueden poner en peligro el éxito del implante y el rendimiento del dispositivo
- Deformaciones pronunciadas, dislocación congénita.
- Tumores óseos locales.
- Inestabilidad de ligamentos o contracturas musculares graves o intratables.
- Historial del paciente con infecciones o numerosas caídas.
- Farmacodependencia.
- Posicionamiento incorrecto del inserto en el cotilo.
- Traumatismo que puede provocar la rotura del implante.
- Orientación incorrecta del cotilo.

8. Reacciones adversas
- Se ha observado un desgaste de las superficies de articulación de polietileno de los componentes cotiloideos tras el reemplazo total de cadera. Las partículas de cemento, metal u otros desechos pueden provocar tasas de desgaste más elevadas y abrasión de las superficies de articulación. Un desgaste significativo puede acortar la vida útil de la prótesis y conllevar un reemplazo prematuro de los componentes desgastados de la prótesis.
  Para las revisiones de insertos (con el cotilo en su sitio), se debe realizar una inspección del cotilo (ausencia de arañazos profundos, etc.) y una limpieza a fondo para eliminar todos los desechos (hueso, metal, tejido, cemento, etc.) que pudieran causar un desgaste excesivo y/o prematuro del inserto. El cirujano evaluará si el cotilo muestra signos de desgaste que requieran su extracción completa o solo el reemplazo del inserto.
  Para las revisiones de insertos, se recomienda revisar la cabeza femoral de la prótesis para evitar el desgaste excesivo y/o prematuro de los componentes.
- En todos los casos de reemplazo de articulación, puede observarse una progresiva resorción ósea localizada y asintomática (osteólisis) alrededor de los componentes de la prótesis como resultado de las reacciones frente a cuerpos extraños provocadas por las partículas. Estas partículas se generan por la interacción entre los distintos componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente mediante mecanismos de desgaste, adhesión y fatiga. También pueden producirse otras partículas por el desgaste de otro cuerpo. La osteólisis puede provocar complicaciones sucesivas que requieran la retirada y el reemplazo de componentes de la prótesis.
- Aunque es poco frecuente, se han observado casos de intolerancia al metal tras el reemplazo de articulación. El implante de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas que incluyan la formación de macrófagos y fibroblastos.
- Puede producirse la dislocación o subluxación de componentes de la prótesis debido a la colocación inadecuada y/o el desplazamiento de los mismos. La relajación del tejido fibroso y muscular también puede contribuir a estos trastornos.
  Una elección inadecuada, una colocación incorrecta, una alineación errónea o una fijación inapropiada del cotilo pueden provocar tensión excesiva en el inserto, lo que podría reducir la vida útil de la prótesis.
- Los componentes de la prótesis pueden aflojarse o desplazarse después de un traumatismo.
- Su utilización junto con el cotilo RECAP/MAGNUM en pacientes con un peso superior a 100 kg podría producir un bloqueo de la movilidad del inserto en el cotilo (articulación grande).

9. Vida útil y esterilidad
Los implantes se suministran esterilizados y envasados individualmente con doble envoltorio. La esterilización se lleva a cabo por medio de una exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gamma.
La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

NO VUELVA A ESTERILIZAR LOS IMPLANTES

La utilización del dispositivo ya no permite garantizar la espera de resultados en caso de reesterilización (deformación o modificación estructural de las piezas de plástico durante la esterilización, daño del estado de las superficies, alteración de la eficacia del modo de descontaminación, alteración de la integridad del revestimiento).

10. Instrucciones de uso específicas
- El envase no debe mostrar signos que pudieran indicar un defecto en la esterilidad y/o integridad del dispositivo médico.
- No reutilice los implantes. Aunque parezca que un implante no está dañado, la tensión podría haber causado imperfecciones que reducirían su vida útil. No trate a los pacientes con implantes que se hayan colocado, aunque solo fuera momentáneamente, en un paciente distinto. Además, la utilización de un explante podría producir la contaminación del paciente.
- Cuando manipule implantes en el quirófano, tome las debidas precauciones para evitar daños (arañazos, etc.).
- Un cirujano ortopedista con experiencia en la cirugía de extremidades inferiores debe realizar el implante, según la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante.
- Para las revisiones del desgaste tras la extracción de la cabeza de la prótesis, compruebe que no existan daños hasta el cuello y/o cono de los tallos femorales en el lado opuesto.
- No utilice insertos fabricados a partir de polietileno ArCom (P05610xx y P05600xx) para revisiones del desgaste ya colocadas.
- Utilice el instrumental diseñado por el fabricante para la inserción de este implante.
- No utilice componentes de este sistema de prótesis con componentes de otro fabricante aparte del que se indica en § 11.
- Respete las relaciones de tamaño entre los distintos componentes correspondientes de la prótesis.
- El cirujano debe tener en cuenta el diseño y el tamaño del tallo correspondiente para evitar problemas con los rebordes.
- No deje nunca que el revestimiento de hidroxiapatito entre en contacto con antibióticos o antisépticos locales ácidos.
- No aplique cemento a un cotilo con revestimiento de hidroxiapatito.
- No se han determinado los efectos de un medio de resonancia magnética para este dispositivo. Este producto no ha sido probado para el calentamiento o migración en un medio de resonancia magnética..
- Los implantes sucios deben tratarse como residuos biológicos.
- Respete las relaciones de tamaño entre los distintos componentes correspondientes de la prótesis: el tamaño del inserto y el cotilo debe ser el mismo.

11. Dispositivos médicos compatibles
- Instrumental específico:

Nombre del instrumental	Referencia
KIT DE INSTRUMENTOS AVANTAGE UPGRADE	110026613
Instrumental AVANTAGE	A0900046
Instrumental AVANTAGE de revisión adicional	A0900067
Instrumental MINIINVASIVO para cotilo	A0900164
Instrumental MINIINVASIVO para cotilo AVANTAGE	A0900165
Instrumental para la extracción de cabezas y tallos	31-601496

- Tallos femorales de la gama de Biomet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS. TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- Cotilos RECAP/MAGNUM: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx junto con un inserto AVANTAGE E1.
- Cabezas femorales de Biomet, de 22,2 mm y 28 mm de diámetro, fabricadas en acero inoxidable, cerámica aluminosa o cromo de cobalto con un cono de unión de 12/14 y cerámica aluminosa (Biolox Delta) o cobalto-cromo con un cono de tipo 1.
- Refuerzo de cotilo en cruz AVANTAGE:
  Un cotilo AVANTAGE CEMENTADO puede utilizarse con un refuerzo de cotilo en cruz AVANTAGE en casos de revisión de la parte acetabular de una prótesis total de cadera:

Refuerzo de cotilo en cruz AVANTAGE
P0464xxx / P0465xxx

- Tornillos AVANTAGE:
Deben utilizarse tornillos AVANTAGE de Ø 4,5 mm con cotilos AVANTAGE 3P y cotilos REVISIÓN y cotilos 3P Ti+HA:

Nombre	Referencia
Tornillos AVANTAGE de Ø 4,5 mm	P06060xx

- Plantillas radiográficas:
  Plantillas de cotilo AVANTAGE RELOAD: ref. CA057
  Plantillas de cotilo AVANTAGE 3P: ref. CA056
  Plantillas de cotilo AVANTAGE CEMENTADO: ref. CA080 y ref. CA086.
  Plantilla AVANTAGE REVISIÓN: ref. CA079.
  Plantillas de Cotilo AVANTAGE 3P Ti+HA:

Designación de plantilla preoperatoria	Referencia
Plantilla de cotilo AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 100%	XRAY000356
Plantilla de cotilo AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 110%	XRAY000357
Plantilla de cotilo AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 115%	XRAY000358
Plantilla de cotilo AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 120%	XRAY000359

- Cemento óseo quirúrgico de polimetilmetacrilato con cotilos AVANTAGE CEMENTADOS.
- Jaulas REGENEREX:
El cotilo CEMENTADO AVANTAGE puede utilizarse con una jaula REGENEREX al revisar el componente acetabular de una prótesis total de cadera.
La tabla que aparece a continuación muestra el tamaño correspondiente de la gama REGENEREX para cada tamaño de cotilo cementado AVANTAGE:

JAULA REGENEREX		COTILO CEMENTADO AVANTAGE	
Tamaño	Referencia	Tamaño	Referencia
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Almacenamiento
Los productos deben almacenarse en su envase original.

13. Instrucciones adicionales para el cirujano
El cirujano debe tener en cuenta que las características anatómicas, químicas y físicas del tejido vivo limitan las posibilidades de la forma y la selección del material. Por consiguiente, debe recordarse que, al igual que los huesos que ya no realizan sus funciones, las prótesis tienen sus propios límites.
La implantación adecuada de la prótesis de cadera es esencial para lograr una correcta artroplastia y resultados duraderos. Por ello, deben seguirse las recomendaciones detalladas para la técnica quirúrgica.

14. Información al paciente
Debe informarse a los pacientes de que la artroplastia de cadera es una operación mayor, por lo que no deben elevar demasiado sus expectativas. Se debe advertir a los pacientes que no fuercen sus prótesis realizando actividades poco razonables que puedan provocar sacudidas y que controlen su peso.

Todas las marcas comerciales incluidas en el presente documento pertenecen a Biomet, Inc. o a sus filiales, salvo que se indique lo contrario.
La marca comercial Biolox es propiedad de CERAMTEC.

Advertencia, consulte las instrucciones
No utilice de nuevo el producto
LOT Código de lote
REF Referencia de catálogo
Fecha de caducidad
Esterilizado por irradiación

Fabricante:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Nota actualizada: 11/2014
Marcado CE: 1998

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (GR)

ΚΟΤΥΛΗ AVANTAGE RELOAD
ΚΟΤΥΛΗ AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ
ΚΟΤΥΛΗ AVANTAGE 3P
ΚΟΤΥΛΗ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ AVANTAGE
ΚΟΤΥΛΗ AVANTAGE 3P Ti+HA

1. Ονομασία και περιγραφή προϊόντος
Αυτή η συσκευασία περιέχει μια ιατρική συσκευή από τη σειρά ΚΟΤΥΛΩΝ AVANTAGE, η οποία προορίζεται για την αντικατάσταση της φυσικής κοτύλης κατά τη διάρκεια ολικής αρθροπλαστικής ισχίου.
Η σειρά αποτελείται από τα εξής στοιχεία:
- Κυπέλιο AVANTAGE RELOAD P0460Pxx
- Κυπέλιο AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ P04630Pxx
- Κυπέλιο AVANTAGE 3P P04610xx
- Κυπέλιο ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ AVANTAGE P0464Hxx
- Κυπέλιο AVANTAGE 3P Ti+HA P0461PXX
- Ένθετο AVANTAGE P05600xx / P05610xx
- Ένθετο AVANTAGE E1 P0560Exx / P0561Exx
- Πείρος AVANTAGE P0461070

2. Υλικά που χρησιμοποιούνται για το εμφύτευμα

Όνομα	Υλικό	Πρότυπα
Κυπέλιο AVANTAGE RELOAD Κυπέλιο AVANTAGE 3P Ti+HA	Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-9: 07
	Κεραμικό υδροξυ-απατίτη	ASTM F1185-03
	Ακατέργαστο καθαρό τιτάνιο	ASTM 1580-07
Κυπέλιο AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-9: 07
Κυπέλιο AVANTAGE 3P Κυπέλιο ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ AVANTAGE	Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-9: 07
	Κεραμικό υδροξυ-απατίτη	ASTM F1185-03
Ένθετο AVANTAGE	Πολυαιθυλένιο Υπερυψηλού Μοριακού Βάρους (UHMWPE) ARCOM	ASTM F648-10
Ένθετο AVANTAGE E1	E1 HXLPEV (πολυαιθυλένιο υψηλής διασταυρούμενης σύνδεσης ενισχυμένο με βιταμίνη E)	ASTM F648-10
Πείρος AVANTAGE	Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-1: 08

3. Επιλογή εμφυτευμάτων
Η χρήση ακτινογραφικών προτύπων κατά τη διάρκεια του προεγχειρητικού σχεδιασμού και τα εργαλεία που είναι ειδικά για τη χειρουργική τεχνική θα βοηθήσουν στην επιλογή των καταλλήλων μεγεθών για τη μορφολογία του ασθενούς.

4. Ενδείξεις
Οι κοτύλες της σειράς AVANTAGE μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τις εξής ενδείξεις ολικής αρθροπλαστικής ισχίου:
- Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής εξάρθρωση ισχίου
- Φλεγμονή του ισχίου, ρευματοειδής αρθρίτιδα κ.λπ.
- Επακόλουθα προηγούμενων επεμβάσεων στο ισχίο, οστεοτομιών κ.λπ.
- Συγγενής δυσπλασία ισχίου
- Κάταγμα αυχένα μηριαίου
- Νέκρωση μηριαίας κεφαλής
- Αναθεωρητική επέμβαση εδράνου με κυπέλιο RECAP/MAGNUM ή με κυπέλιο AVANTAGE (δείτε παρακάτω).

Αναθεωρητική επέμβαση εδράνου – κυπέλιο AVANTAGE:
Για αναθεωρητική επέμβαση εδράνου (αναθεωρητική επέμβαση κεφαλής και ενθέτου) μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο ένθετα AVANTAGE E1 P0560Exx και P0561Eyy (xx=44 έως 66, yy=50 έως 66) όταν έχει ήδη τοποθετηθεί κυπέλιο AVANTAGE.

Αναθεωρητική επέμβαση εδράνου – κυπέλιο RECAP/MAGNUM:
Τα ένθετα AVANTAGE E1 P0560Ezz και P0561Ezz (zz=44 έως 66) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αναθεωρητικές επεμβάσεις εδράνου όταν έχει ήδη τοποθετηθεί κυπέλιο RECAP/MAGNUM μετά την αστοχία αρθρωτής διάταξης μετάλλου πάνω σε μέταλλο.
Σημείωση: Τα ένθετα AVANTAGE E1 -μεγέθη 44/46/48 διαμέτρου 28 mm- προορίζονται για χρήση μόνο με κυπέλιο RECAP/MAGNUM που έχει ήδη τοποθετηθεί, και όχι σε αναθεώρηση με κυπέλιο AVANTAGE.

Οι κοτύλες της σειράς AVANTAGE είναι διπλής κινητικότητας και, κατά συνέπεια, η χρήση τους συνιστάται ιδιαίτερα για ασθενείς που παρουσιάζουν τα εξής προφίλ:
- Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εξαρθρήματος, ασχέτως ηλικίας.
- Παθολογική κατάσταση που εκθέτει τον ασθενή στον κίνδυνο εξαρθρήματος:
  - Κάταγμα αυχένα
  - Χειρουργική επέμβαση όγκου
  - Νευρομυϊκές διαταραχές (νόσος του Πάρκινσον, παράλυση γλουτιαίων μυών, κ.λπ.)
- Αναθεώρηση πρόσθεσης ισχίου για υποτροπιάζον εξάρθρημα.

Η σειρά κυπελίων ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ AVANTAGE μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις παρακάτω ενδείξεις για αναθεώρηση ολικής αρθροπλαστικής ισχίου:
- Άσηπτη χαλάρωση.
- Χαλάρωση με σήψη, σε συνδυασμό με αντικατάσταση σε ένα ή δύο βήματα, ανάλογα με τη θεραπευτική επιλογή του χειρουργού για την αντιμετώπιση της λοίμωξης.
- Οστικό έλλειμμα κοτύλης με ή χωρίς βλάβη του οστικού δακτυλίου ή/και καταστροφή της περιοχής (ταξινόμηση Paprosky: 2B – 2C – 3A).
- Περιπροσθετικό κάταγμα στην κατ' ισχίον άρθρωση.
- Ανεξήγητος επίμονος πόνος.
- Υποτροπιάζον εξάρθρημα.

Η επιλογή μεταξύ των διαφόρων εκδόσεων της ΚΟΤΥΛΗΣ AVANTAGE εξαρτάται από το έλλειμμα του οστού της κοτύλης που εκτιμάται με τις εξής βαθμολογίες βάσει της ταξινόμησης Paprosky:

ΚΟΤΥΛΗ AVANTAGE	Ταξινόμηση Paprosky
Κυπέλιο AVANTAGE RELOAD + Ένθετο AVANTAGE ή AVANTAGE E1	1 – 2A
Κυπέλιο AVANTAGE 3P και 3P Ti+HA + Ένθετο AVANTAGE ή AVANTAGE E1 + Πείροι AVANTAGE	1 – 2A – 2C
Κυπέλιο AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ + Ένθετο AVANTAGE ή AVANTAGE E1	1 – 2A
Κυπέλιο ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ AVANTAGE + Ένθετο AVANTAGE ή AVANTAGE E1	2B – 2C – 3A

5. Αναμενόμενη απόδοση
- Αποκατάσταση λειτουργίας άρθρωσης και υποχώρηση πόνου.
- Ενσωμάτωση οστού για ιατρικές συσκευές με επικάλυψη υδροξυ-απατίτη.

6. Αντενδείξεις
- Τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις.
- Σοβαρές μυϊκές, νευρολογικές ή αγγειακές ανεπάρκειες του εμπλεκόμενου άκρου.
- Καταστροφή ή κακή ποιότητα οστού που είναι πιθανό να επηρεάσει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος (νόσος του Paget, οστεοπόρωση).
- Κάθε ταυτόχρονη πάθηση που είναι πιθανό να επηρεάσει τη λειτουργία του εμφυτεύματος.
- Αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα στοιχεία του εμφυτεύματος.
- Ασθενείς οι οποίοι δεν είναι ικανοί να ακολουθήσουν τις συστάσεις του χειρουργού.
- Ασθενείς με βάρος πάνω από 110 kg για την αρθρωτή διάταξη κυπελίου AVANTAGE / ένθετου AVANTAGE.
- Ασθενείς με βάρος πάνω από 100 kg για την αρθρωτή διάταξη κυπελίου RECAP/MAGNUM / ένθετου AVANTAGE E1.
- Το ένθετο AVANTAGE και το ένθετο AVANTAGE E1 δεν έχουν εγκριθεί για χρήση με το κοτυλιαίο κυπέλιο Magnum Tri-Spike.

7. Παράγοντες που είναι πιθανόν να διακυβεύουν την επιτυχία του εμφυτεύματος και την απόδοση της συσκευής
- Σημαντικές παραμορφώσεις, συγγενές εξάρθρημα.
- Τοπικοί όγκοι οστών.
- Αστάθεια συνδέσμου ή σοβαρές και μη υποβλητέες σε θεραπεία μυϊκές συσπάσεις.
- Ιστορικό ασθενούς με λοιμώξεις ή επαναλαμβανόμενες πτώσεις.
- Εξάρτηση από ουσίες.
- Κακή τοποθέτηση του ένθετου στο κυπέλιο.
- Πιθανότητα τραύματος με πρόκληση θραύσης του εμφυτεύματος.
- Κακός προσανατολισμός της κοτύλης.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες
- Φθορά στις αρθρικές επιφάνειες από πολυαιθυλένιο των κοτυλιαίων στοιχείων έχει παρατηρηθεί μετά από ολική αντικατάσταση ισχίου. Υψηλότερα ποσοστά φθοράς μπορεί να προκληθούν από σωματίδια τσιμέντου, μετάλλου ή άλλα υπολείμματα που ενδέχεται να προκαλέσουν τριβή στις αρθρικές επιφάνειες. Η σημαντική φθορά μπορεί να συντομεύσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της πρόσθεσης και να οδηγήσει σε πρώιμη αναθεώρηση των φθαρμένων στοιχείων της πρόσθεσης.
  Για αναθεωρητικές επεμβάσεις ενθέτων (το κυπέλιο παραμένει στη θέση του), απαιτείται επιθεώρηση του κυπελίου (για τυχόν ύπαρξη βαθιών εκδορών κ.λπ.) και ενδελεχής καθαρισμός για την απομάκρυνση όλων των υπολειμμάτων (οστό, μέταλλο, ιστός, τσιμέντο κ.λπ.) που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε υπερβολική ή/και πρώιμη φθορά του ενθέτου. Ο χειρουργός θα αξιολογήσει αν το κυπέλιο εμφανίζει σημεία φθοράς που απαιτούν την πλήρη αφαίρεσή του ή μόνο την αντικατάσταση του ενθέτου.
  Για αναθεωρητικές επεμβάσεις ενθέτων, συνιστάται η αναθεώρηση της προσθετικής μηριαίας κεφαλής, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική ή/και πρώιμη φθορά των στοιχείων.
- Σε όλες τις περιπτώσεις αντικατάστασης άρθρωσης, ενδέχεται να παρατηρηθεί ασυμπτωματική εντοπισμένη προοδευτική απορρόφηση οστού (οστεόλυση) γύρω από τα προσθετικά στοιχεία ως αποτέλεσμα αντιδράσεων σε ξένο σώμα που προκαλούνται από τα σωματίδια. Αυτά τα σωματίδια δημιουργούνται από την αλληλεπίδραση ανάμεσα στα διάφορα στοιχεία, καθώς και ανάμεσα στα στοιχεία και στο οστό, κυρίως μέσω μηχανισμών φθοράς, συγκόλλησης και κόπωσης. Άλλα σωματίδια μπορούν επίσης να δημιουργηθούν από τη φθορά άλλου σώματος. Η οστεόλυση μπορεί να οδηγήσει σε δευτερεύουσες επιπλοκές που απαιτούν την αφαίρεση και την αντικατάσταση των προσθετικών στοιχείων.
- Αν και σπάνιες, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις δυσανεξίας σε μέταλλα μετά από αντικατάσταση άρθρωσης. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστολογικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου μακροφάγων και ινοβλαστών.
- Μπορεί να προκύψει εξάρθρημα ή υπεξάρθρημα των προσθετικών στοιχείων λόγω ακατάλληλης τοποθέτησης ή/και μετατόπισης των στοιχείων. Η χαλαρότητα ινώδων και μυϊκών ιστών μπορεί επίσης να συμβάλει στις συνθήκες αυτές.
  Η ακατάλληλη επιλογή, η λανθασμένη τοποθέτηση, η ελλιπής ευθυγράμμιση ή η εσφαλμένη στερέωση του κυπελίου ενδέχεται να οδηγήσουν σε υπερβολική καταπόνηση του ενθέτου, πράγμα που μπορεί να μειώσει την προσδοκώμενη διάρκεια ζωής της πρόσθεσης.
- Τα προσθετικά στοιχεία ενδέχεται να χαλαρώσουν ή να μετατοπιστούν μετά από τραυματισμό.
- Όταν το ένθετο χρησιμοποιείται σε αρθρωτή διάταξη με το κυπέλιο RECAP/MAGNUM σε ασθενείς με βάρος πάνω από 100 kg, μπορεί να προκύψει εμπλοκή στην κινητικότητα του ενθέτου στο κυπέλιο (μεγάλη άρθρωση).

9. Διάρκεια ζωής και αποστείρωση
Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και σε ατομική συσκευασία μέσα σε διπλό περιτύλιγμα. Η αποστείρωση γίνεται μέσω έκθεσης σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25 kGy.
Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Σε περίπτωση επαναποστείρωσης, δεν είναι πλέον εξασφαλισμένο ότι θα επιτευχθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα από τη χρήση του προϊόντος (παραμόρφωση ή δομική τροποποίηση των εξαρτημάτων από πλαστικό λόγω της αποστείρωσης, βλάβη των επιφανειών, αβέβαιη αποτελεσματικότητα της μεθόδου απολύμανσης, πιθανή βλάβη της ακεραιότητας της επικάλυψης).

10. Ειδικές οδηγίες χρήσης
- Η συσκευασία δεν πρέπει να εμφανίζει σημεία που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν ελάττωμα στην αποστείρωση ή/και στην ακεραιότητα της ιατρικής συσκευής.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα. Ακόμα κι όταν ένα εμφύτευμα μοιάζει άθικτο, κάθε παλαιότερη καταπόνηση μπορεί να έχει δημιουργήσει ατέλειες που ενδέχεται να μειώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Μην τοποθετείτε σε ασθενείς εμφυτεύματα που είχαν τοποθετηθεί σε άλλον ασθενή, έστω και στιγμιαία. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση εμφυτευμάτων συνεπάγεται κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.
- Όταν χειρίζεστε εμφυτεύματα στην αίθουσα του χειρουργείου, πρέπει να λαμβάνονται όλες οι απαραίτητες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα εμφυτεύματα (γρατζουνιές κ.λπ.).
- Η εμφύτευση πρέπει να εκτελείται από ορθοπεδικό χειρουργό με εμπειρία σε χειρουργικές επεμβάσεις των κάτω άκρων, σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή.
- Για αναθεωρητικές επεμβάσεις εδράνου, κατόπιν αφαίρεσης της προσθετικής κεφαλής, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά στον αυχένα ή/και στον κώνο του αντίστοιχου μηριαίου στελέχους.
- Μη χρησιμοποιείτε ένθετα κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο ArCom (P05610xx και P05600xx) για αναθεωρητικές επεμβάσεις ήδη τοποθετημένου εδράνου.
- Χρησιμοποιήστε τα εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή για την εισαγωγή αυτού του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε στοιχεία αυτού του προσθετικού συστήματος μαζί με στοιχεία από κάποιον άλλο κατασκευαστή εκτός από αυτόν που αναφέρεται στην παρ. 11.
- Να συμμορφώνεστε με τις αλληλεξαρτήσεις μεγέθους μεταξύ των διαφόρων σχετικών προσθετικών εξαρτημάτων.
- Ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του το σχέδιο και το μέγεθος του σχετικού στελέχους προς αποφυγή επιπτώσεων πρόσκρουσης λόγω μορφής υπερόχης (τύπου cam).
- Ποτέ να μην επιτρέπετε σε αντιβιοτικά ή οξικά τοπικά αντισηπτικά να έρχονται σε επαφή με την επίστρωση του υδροξυ-απατίτη.
- Μην τοποθετείτε τσιμέντο σε κυπέλιο επιστρωμένο με υδροξυ-απατίτη.
- Δεν έχουν προσδιοριστεί οι επιπτώσεις ενός πεδίου μαγνητικού συντονισμού σε αυτό το προϊόν. Το προϊόν αυτό δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή την εισχώρηση σε πεδίο μαγνητικού συντονισμού.
- Τα βρόμικα εμφυτεύματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικά απορρίμματα.
- Να συμμορφώνεστε με τις αλληλεξαρτήσεις μεγέθους μεταξύ των διαφόρων σχετικών προσθετικών εξαρτημάτων: Τα μεγέθη ένθετου και κυπελίου πρέπει να είναι τα ίδια.

11. Συμβατές ιατρικές συσκευές
- Ειδικά εργαλεία:

Όνομα εργαλείου	Κωδικός
ΚΙΤ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗΣ AVANTAGE	110026613
Εργαλεία AVANTAGE	A0900046
Πρόσθετα εργαλεία αναθεώρησης AVANTAGE	A0900067
Εργαλεία MINI-INVASIVE για κοτύλη	A0900164
Εργαλεία MINI-INVASIVE για κοτύλη AVANTAGE	A0900165
Εργαλεία για την αφαίρεση κεφαλών και στελεχών	31-601496

- Μηριαία στελέχη από τη σειρά της Biomet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS, TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- Κοτύλες RECAP/MAGNUM: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx σε αρθρωτή διάταξη με ένθετο AVANTAGE E1.
- Μηριαίες κεφαλές της Biomet, διαμέτρου 22,2 mm και 28 mm, κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα, κεραμικό αλουμίνας ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου με κώνο 12/14 και κεραμικό αλουμίνας (Biolox Delta) ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου με κώνο τύπου 1.
- Κοτυλοειδής ενισχυτικός σταυρός AVANTAGE:
  Ένα κυπέλιο AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με έναν κοτυλοειδή ενισχυτικό σταυρό AVANTAGE σε περιπτώσεις αναθεώρησης του κοτυλιαίου τμήματος μιας πρόσθεσης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου:

Κοτυλοειδής ενισχυτικός σταυρός AVANTAGE
P0464xxx / P0465xxx

- Βίδες AVANTAGE:
  Με τα κυπέλια AVANTAGE 3P και ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ και τα κυπέλια 3P Ti+HA πρέπει να χρησιμοποιούνται βίδες AVANTAGE Ø 4,5 mm:

Όνομα	Κωδικός
Βίδες AVANTAGE Ø 4,5 mm:	P06060xx

- Ακτινογραφικά πρότυπα:
  Πρότυπα κοτύλης AVANTAGE RELOAD: Κωδ. CA057
  Πρότυπα κοτύλης AVANTAGE 3P: Κωδ. CA056
  Πρότυπα κοτύλης AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ: Κωδ. CA080 και CA086.
  Πρότυπο ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ AVANTAGE: Κωδ. CA079.
  Πρότυπα κοτύλης AVANTAGE 3P Ti+HA:

Ονομασία προεγχειρητικού προτύπου	Κωδικός
Πρότυπο κυπελίου 100% AVANTAGE 3P Plasma Ti HA	XRAY000356
Πρότυπο κυπελίου 110% AVANTAGE 3P Plasma Ti HA	XRAY000357
Πρότυπο κυπελίου 115% AVANTAGE 3P Plasma Ti HA	XRAY000358
Πρότυπο κυπελίου 120% AVANTAGE 3P Plasma Ti HA	XRAY000359

- Χειρουργικό οστικό τσιμέντο τύπου PMMA με κυπέλια AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ.
- Κλωβοί REGENEREX:
Το κυπέλιο AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με έναν κλωβό REGENEREX κατά την αναθεωρητική επέμβαση του κοτυλιαίου τμήματος μιας πρόσθεσης ολικής αρθροπλαστικής ισχίου.
Ο παρακάτω πίνακας δείχνει το μέγεθος της σειράς REGENEREX που αντιστοιχεί σε κάθε μέγεθος του κυπελίου AVANTAGE με τσιμέντο:

ΚΛΩΒΟΣ REGENEREX		ΚΥΠΕΛΙΟ AVANTAGE ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ	
Μέγεθος	Κωδικός	Μέγεθος	Κωδικός
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Φύλαξη
Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία.

13. Πρόσθετες οδηγίες για το χειρουργό
Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι τα ανατομικά, χημικά και φυσικά χαρακτηριστικά ζώντος ιστού περιορίζουν τις πιθανότητες ως προς τη μορφή και την επιλογή του υλικού. Επομένως, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, καθώς το οστό δεν εκτελεί πλέον τις λειτουργίες του, τα προσθετικά στοιχεία έχουν τα δικά τους όρια.
Η σωστή εμφύτευση της πρόσθεσης ισχίου είναι σημαντική για την επιτυχημένη αρθροπλαστική και αποτελέσματα μακράς διάρκειας. Γι' αυτόν ακριβώς το λόγο θα πρέπει να τηρούνται οι λεπτομερείς συστάσεις για τη χειρουργική τεχνική.

14. Πληροφορίες ασθενούς
Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η αρθροπλαστική ισχίου είναι μείζων χειρουργική επέμβαση και οι ελπίδες τους δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικές. Θα πρέπει να προειδοποιούνται οι ασθενείς ώστε να φροντίζουν να μην υποβάλλουν σε καταπόνηση την πρόσθεσή τους εκτελώντας μη λογικές δραστηριότητες, που μπορεί να προκαλέσουν κραδασμούς, και να παρακολουθούν το βάρος τους.

Όλα τα εμπορικά σήματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο ανήκουν στη Biomet, Inc. ή τις θυγατρικές της, εκτός από την περίπτωση αντίθετης υπόδειξης.
Το εμπορικό σήμα Biolox είναι ιδιοκτησία της CERAMTEC.

Προειδοποίηση, βλ. φύλλο οδηγιών
Μην επαναχρησιμοποιείτε
LOT Κωδικός παρτίδας
REF Αριθμός καταλόγου
Χρήση έως
Αποστείρωση με ακτινοβολία

Κατασκευαστής:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Τηλ.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Φαξ: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Ενημέρωση φυλλαδίου: 11/2014
Σήμανση CE: 1998

KÄYTTÖOHJEET (FIN)

AVANTAGE RELOAD -REISIMALJA
SEMENTOITU AVANTAGE-REISIMALJA
AVANTAGE 3P –REISIMALJA
AVANTAGE REVISION -REISIMALJA
AVANTAGE 3P Ti+HA -REISIMALJA

1. Tuotenimi ja kuvaus
Tässä laatikossa on AVANTAGE-REISIMALJOJEN tuotesarjaan kuuluva lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu reisimaljan luontaisen luun korvaamiseen täydellisessä lonkkatekonivelleikkauksessa.
Tuotesarja koostuu seuraavista osista:
- AVANTAGE RELOAD -malja P0460Pxx
- SEMENTOITU AVANTAGE-malja P04630xx
- AVANTAGE 3P -malja P04610xx
- AVANTAGE REVISION -malja P0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA -malja P0461PXX
- AVANTAGE -insertti P05600xx/P05610xx
- AVANTAGE E1 -insertti P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE-kiinnitysjalka P0461070

2. Implantissa käytetyt materiaalit

Nimi	Materiaali	Standardit
AVANTAGE RELOAD –malja AVANTAGE 3P Ti+HA -malja	Ruostumaton teräs	ISO 5832-9: 07
	Hydroksiapatiittikeraami	ASTM F1185-03
	Karkea puhdas titaani	ASTM 1580-07
SEMENTOITU AVANTAGE-malja	Ruostumaton teräs	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P -malja AVANTAGE REVISION -malja	Ruostumaton teräs	ISO 5832-9: 07
	Hydroksiapatiittikeraami	ASTM F1185-03
AVANTAGE -insertti	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 -insertti	E1 HXLPE (erittäin ristiinlinkitetty polyeteeni, tehostettua E-vitamiinilla)	ASTM F648-10
AVANTAGE-kiinnitysjalka	Ruostumaton teräs	ISO 5832-1: 08

3. Implanttien valinta
Röntgenmallien käyttö perioperatiivisen suunnittelun aikana ja leikkaustekniikan mukaisten instrumenttien käyttö auttaa valitsemaan potilaan morfologiaan parhaiten soveltuvan koon.

4. Käyttöaiheet
AVANTAGE-sarjan reisimaljoja voidaan käyttää seuraavissa hoitoaiheissa täydellisessä lonkkatekonivelleikkauksessa:
- primitiivinen tai sekundaarinen lonkkanivelen nivelrikko
- lonkkatulehdus, nivelreuma jne.
- aiempien lonkkaoperaatioiden jälkiseuraukset, osteotomiat jne.
- synnynnäinen lonkan dysplasia
- reisiluun kaulan murtuma
- Reisiluunpään nekroosi.
- Laakerin revisio RECAP/MAGNUM-maljalla tai AVANTAGE-maljalla (katso alta).

Laakerin revisio – AVANTAGE-malja:
Laakerin revisio (nupin ja insertin revisioon) saa käyttää vain AVANTAGE E1 P0560Exx- ja P0561Eyy (xx = 44–66, *yy = 50–66*) -inserttejä, kun AVANTAGE-malja on jo asennettu.

Laakerin revisio – RECAP/MAGNUM-malja:
AVANTAGE E1 P0560Ezz- ja P0561Ezz (zz = 44–66) -inserttejä saa käyttää laakerin revisioissa, kun RECAP/MAGNUM-malja on jo asennettu metalli-metalli-yhdistelmän pettämisen jälkeen.
AVANTAGE E1 -insertit – koot 44/46/48 Ø 28 mm – on tarkoitettu käytettäviksi vain jo asennetun RECAP/MAGNUM-maljan kanssa eikä *AVANTAGE-maljan revisioon.*

AVANTAGE-sarjan reisimaljat ovat kaksoisliikkuvia, ja siksi niitä suositellaan erityisesti sellaisille potilaille, joihin täsmäävät seuraavat tekijät:
- sellaisessa iässä olevat potilaat, joilla on suuri dislokaation riski
- patologinen tila, joka altistaa potilaan dislokaation riskille:
  - niskan murtuma
  - kasvainleikkaus
  - neuromuskulaarinen häiriö (Parkinsonin tauti, pakaralihaksen halvaus jne.)
- lonkkaproteesin revisio, erityisesti toistuvien dislokaatioiden revisio.

AVANTAGE REVISION -sarjan kuppia voidaan käyttää seuraavissa hoitoaiheissa täydellisessä lonkkatekonivelleikkauksessa:
- aseptinen löystyminen
- septinen löystyminen yhdessä tai kahdessa vaiheessa tehtävän leikkauksen yhteydessä kirurgin tekemän infektion hoitovalinnan mukaan
- reisiluun vika, johon voi liittyä luurenkaan vaurio ja/tai alueen vaurio (Paproskyn luokitus: 2B – 2C – 3A)
- lonkka- ja reisiluunivelen periproteettinen murtuma
- selittämätön jatkuva kipu
- toistuva dislokaatio

Valinta erilaisten AVANTAGE-REISIMALJOJEN joukosta määräytyy sen perusteella, minkä asteinen reisimaljan luuvika on (Paproskyn luokituksen mukaan):

AVANTAGE-REISIMALJA	Paprosky-luokitus
AVANTAGE RELOAD -malja + AVANTAGE tai AVANTAGE E1 -insertti	1–2A
AVANTAGE 3P -malja ja 3P Ti+HA + AVANTAGE tai AVANTAGE E1 -insertti + AVANTAGE-kiinnitysjalat	1–2A–2C
SEMENTOITU AVANTAGE-malja + AVANTAGE tai AVANTAGE E1 –insertti	1–2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE tai AVANTAGE E1 -insertti	2B – 2C – 3A

5. Odotettavissa oleva tulos
- Nivelen toimintakyvyn palautuminen ja kivun väheneminen.
- Luun integroituminen hydroksiapatiitilla pinnoitettuihin lääkintälaitteisiin.

6. Vasta-aiheet
- Paikalliset tai systeemiset tulehdukset
- Vakavat muskulaariset, neurologiset tai verisuonistolliset vajavaisuudet kyseisissä raajoissa
- Luuvaurio tai heikko luun laatu, joka todennäköisesti vaikuttaa implantin stabiliteettiin (esimerkiksi Pagetin tauti, osteoporoosi)
- Muu samanaikainen sairaus, joka todennäköisesti vaikuttaa implantin toimintaan
- Allergisuus jollekin implantin ainesosalle
- Potilaat, jotka eivät kykene noudattamaan leikkaavan lääkärin suosituksia
- Yli 110 kg:n potilaat, kun käytetään AVANTAGE-maljan / AVANTAGE-insertin yhdistelmää.
- Yli 100 kg:n potilaat, kun käytetään RECAP/MAGNUM-maljan / AVANTAGE E1 -insertin yhdistelmää.
- AVANTAGE- ja AVANTAGE E1 -inserttejä ei ole hyväksytty käytettäväksi Magnum Tri-Spike -reisimaljan kanssa.

7. Implantin onnistumiseen ja välineen toimintakykyyn vaikuttavia tekijöitä
- Huomattavat epämuodostumat, synnynnäinen dislokaatio
- Paikalliset luutuumorit
- Ligamenttien epästabiilius tai vakavat tai hoitovasteettomat lihaskutistumat
- Potilaalla ollut aikaisemmin infektioita tai toistuvia kaatumisia
- Päihderiippuvuus
- Insertin virheellinen asento maljassa
- Vamma, joka rikkoo mahdollisesti implantin
- Reisimaljan heikko asento

8. Haittavaikutukset
- Lonkkamaljakon osien polyeteeninivelpintojen on havaittu kuluvan täydellisen lonkkatekonivelleikkauksen jälkeen. Suurempi kulumisnopeus voi johtua sementistä, metallista tai muusta ylimääräisestä aineesta, joka voi aiheuttaa nivelpintojen hankautumista. Merkittävä kuluminen voi lyhentää proteesin käyttöikää ja johtaa proteesin kuluvien osien ennenaikaiseen vaihtamiseen.
  Inserttirevisioissa (maljan jäädessä paikalleen) on suoritettava maljan tarkastus (ei syviä naarmuja jne.) ja perusteellinen puhdistus sellaisen ylimääräisen aineen (luun, metallin, kudoksen, sementin jne.) poistamiseksi, joka voi johtaa insertin liialliseen ja/tai ennenaikaiseen kulumiseen. Kirurgin on arvioitava, onko maljassa kulumisen merkkejä, jotka edellyttävät sen poistamista kokonaan, vai riittääkö pelkän insertin vaihto.
  Inserttirevisioissa on suositeltavaa revidoida reisiluun varren tekonuppi, jotta estetään osien liiallinen ja/tai ennenaikainen kuluminen.
- Kaikissa nivelproteeseissa voidaan havaita proteesin osien ympärillä luun paikallista oireetonta etenevää resorptiota (osteolyysiä), joka johtuu hiukkasten aiheuttamista vierasesinereaktioista. Näitä hiukkasia muodostuu osien keskinäisten sekä osien ja luun välisten vaikutusten, kuten kulumisen, adheesion ja väsymisen vuoksi. Myös muiden osien kuluminen voi synnyttää hiukkasia. Osteolyysi saattaa aiheuttaa toistuvia komplikaatioita, jotka edellyttävät proteesin osien vaihtamista.
- Harvinaisissa tapauksissa on havaittu nivelproteesin aiheuttamaa metalliyliherkkyyttä. Kun kudoksiin implantoidaan vieraita aineita, voi syntyä histologisia reaktioita, joihin liittyy erikoikoisia makrofageja ja fibroplasteja.
- Väärän asennuksen ja/tai osien siirtymisen vuoksi proteesi saattaa siirtyä osittain tai kokonaan pois paikaltaan. Myös lihas- ja sidekudosten löysyys saattaa aiheuttaa näitä seurauksia.
  Maljan sopimaton valinta, väärä sijoitus, huono kohdistus tai väärä kiinnitys saattaa kohdistaa inserttiin liiallista rasitusta, joka voi lyhentää proteesin odotettua kestoikää.
- Proteesin osat saattavat löystyä tai siirtyä trauman vuoksi.
- Käytettäessä yhdessä RECAP/MAGNUM-maljan kanssa yli 100 kg:n potilaille insertti ei ehkä voi liikkua vapaasti maljassa (suuressa nivelessä).

9. Varastointiaika ja steriiliys
Implantit toimitetaan steriileinä ja kaksinkertaisiin yksittäispakkauksiin pakattuina. Osat on steriloitu säteilyttämällä niitä vähintään 25 kGy:llä gammasäteitä.
Viimeinen käyttöpäivä on painettu etikettiin. Älä käytä implantteja viimeisen suositellun käyttöpäiväyksen jälkeen.

IMPLANTTEJA EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

Laitteen käyttö uudelleensteriloinnin jälkeen voi haitata toimintakykyä (muoviosien rakenteellinen epämuodostuma tai muutos steriloinnin aikana, pinnan vaurioituminen, puhdistustehon vaarantuminen ja pinnoitteen eheyden vaarantuminen).

10. Erityiset käyttöohjeet
- Pakkauksessa ei saa olla merkkejä siitä, että lääkinnällisen laitteen steriiliys ja/tai eheys olisi vaarantunut.
- Älä käytä implantteja uudelleen. Vaikka implantti voi vaikuttaa vaurioitumattomalta, aiempi rasitus on voinut viottaa sitä tavalla, joka lyhentää sen käyttöikää. Älä käytä potilaiden hoitamiseen implantteja, jotka on asetettu toiselle potilaalle, vaikka vain hetkellisesti. Implantin käyttäminen uudelleen voi lisäksi aiheuttaa potilaan kontaminoitumisen. Käsiteltäessä implantteja leikkaussalissa on noudatettava kaikkia varotoimia implanttien vahingoittumisen (naarmut jne.) estämiseksi.
- Implantin asennuksen saa suorittaa alaraajojen kirurgiaan erikoistunut ortopedi valmistajan suosittelemalla leikkaustekniikalla.
- Tarkista laakerin revisioissa proteesinupin poistamisen jälkeen, ettei reisiluun kaulassa ja/tai vastapäisen reisiluun varren kartiossa ole vaurioita.
- Älä käytä ArCom-polyeteenistä (P05610xx ja P05600xx) valmistettuja inserttejä laakerin revisioissa. jotka ovat jo paikallaan.
- Asennuksessa on käytettävä valmistajan tarkoitukseen suunnittelemia instrumentteja.
- Tämän proteesijärjestelmän osia ei saa käyttää toisen valmistajan osien kanssa kohdassa 11 mainittuja lukuun ottamatta.
- Eri proteesin osien kokojen välisiä suhteita on noudatettava.
- Kirurgin on harkittava tarkoin proteesin liittyvän varren mallia ja kokoa proteesin paikaltaan nousemisen estämiseksi.
- Antibioottien tai happamien paikallisantiseptien ei saa antaa joutua kosketuksiin hydroksiapatiittipinnoitteen kanssa.
- Hydroksiapatiittipinnoitettua maljaa ei saa sementoida.
- Magneettiresonanssia sisältävän ympäristön vaikutuksia tälle laitteelle ei ole määritetty. Tätä tuotetta ei ole testattu lämpiämisen tai migraation suhteen magneettiresonanssia sisältävässä ympäristössä.
- Likaisia siirrännäisiä tulee käsitellä biologisena jätteenä.
- Eri proteesin osien kokojen välisiä suhteita on noudatettava: insertin ja maljojen on oltava kooltaan yhtä suuria.

11. Yhteensopivat lääkinnälliset laitteet
- Erityisinstrumentit:

Instrumentin nimi	Viite
AVANTAGE-PÄIVITYSINSTRUMENTTISARJA	110026613
AVANTAGE-instrumenttisarja	A0900046
Ylimääräinen AVANTAGE REVISION -instrumenttisarja	A0900067
MINI-INVASIVE-lonkkamaljainstrumenttisarja	A0900164
AVANTAGE-lonkkamaljan MINI-INVASIVE-instrumenttisarja	A0900165
Nuppien ja varsien poistamiseen tarkoitettu instrumenttisarja	31-601496

- Biometin reisiproteesivarret: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS. TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, BIMETRIC, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- RECAP/MAGNUM-lonkkamaljat: 1578xx/1579xx/1308xxxx ja AVANTAGE E1 -insertti.
- Biomet reisiluun päät, halkaisija 22,2 ja 28 mm, tehty ruostumattomasta teräksestä, alumiinikeramiikasta tai kobolttikromista ja joissa on kavennus 12/14, ja alumiinikeramiikasta (Biolox Delta) tai kobolttikromista, joissa on tyypin 1 kavennus.
- Maljanmuotoinen AVANTAGE-vahvistusristi:
  SEMENTOITUA AVANTAGE-maljaa voidaan käyttää maljanmuotoisen AVANTAGE-vahvistusristin kanssa kun kyseessä on täydellisen lonkkaproteesin lonkkamaljakon revisio:

Maljanmuotoinen AVANTAGE-vahvistusristi
P0464xxx / P0465xxx

- AVANTAGE-ruuvit:
  AVANTAGE-ruuveja (Ø 4,5 mm) tulee käyttää AVANTAGE 3P- ja REVISION-maljojen sekä 3P Ti+HA -maljojen kanssa:

Nimi	Viite
AVANTAGE-ruuvit (Ø 4,5 mm)	P06060xx

- Röntgenmallit:
  AVANTAGE RELOAD -reisimaljan röntgenmallit: viite CA057
  AVANTAGE 3P -reisimaljan röntgenmallit: viite CA056
  SEMENTOIDUN AVANTAGE-reisimaljan röntgenmallit: viitenumerot CA080 ja CA086.
  AVANTAGE REVISION -malli: viite CA079.
  AVANTAGE 3P Ti+HA -reisimaljan mallit:

Leikkausta edeltävän mallin nimi	Viite
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA -maljan malli 100 %	XRAY000356
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA -maljan malli 110 %	XRAY000357
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA -maljan malli 115 %	XRAY000358
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA -maljan malli 120 %	XRAY000359

- PMMA-tyypin kirurginen luusementti, jota käytetään SEMENTOITUJEN AVANTAGE-maljojen kanssa.
- REGENEREX-implantit:
SEMENTOITUA AVANTAGE-maljaa voidaan käyttää REGENEREX-implantin kanssa, kun kyseessä on täydellisen lonkkaproteesin lonkkamaljakon revisio.
Alla olevassa taulukossa näkyy jokaista sementoitua AVANTAGE-maljakokoa vastaava REGENEREX-sarjan koko:

REGENEREX-IMPLANTTI		SEMENTOITU AVANTAGE-MALJA	
Koko	Viite	Koko	Viite
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Säilytys
Tuotteita on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan.

13. Lisäohjeita leikkaavalle kirurgille
Kirurgin tulee huomioida, että elävän kudoksen anatomiset, kemialliset ja fysikaaliset ominaisuudet rajoittavat muotoa ja materiaalivaihtoehtoja. Lisäksi on huomattava, että kuten luukin, joka ei enää täytä tarkoitustaan, myös proteeseilla on rajansa.
Lonkkaproteesin oikea implantaatio on välttämätön onnistuneen artroplastian (lonkkatekonivelleikkauksen) ja kestävien tulosten aikaansaamiseksi. Tämän vuoksi suositeltua leikkaustekniikkaa on noudatettava tarkasti.

14. Potilastiedot
Potilaille on kerrottava lonkka-artroplastian olevan suuri leikkaus ja pyrittävä pitämään heidän odotuksensa realistisina. Potilaita on varoitettava ylirasittamasta proteesejaan epätavallisilla toiminnoilla, jotka saattavat aiheuttaa iskuja, sekä kehotettava seuraamaan painoaan.

Kaikki tämän asiakirjan sisältämät tavaramerkit kuuluvat Biomet, Inc.:ille tai sen tytäryhtiöille, ellei toisin mainita.
Biolox-tavaramerkki on CERAMTEC-yhtiön omaisuutta.

Varoitus: katso ohjelehtinen
Ei saa käyttää uudelleen
LOT Eräkoodi
REF Luetteloviite
Käytettävä viimeistään
Sterilisoitu säteilyttämällä

Valmistaja:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Puhelin: +33 (0) 4 75 75 91 00
Faksi: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Ilmoitus päivitetty: 11/2014
CE-merkintä: 1998

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

ACETABOLO RELOAD AVANTAGE
ACETABOLO DA CEMENTARE AVANTAGE
ACETABOLO 3P AVANTAGE
ACETABOLO PER REVISIONE AVANTAGE
ACETABOLO 3P Ti+HA AVANTAGE

1. Nome e descrizione del prodotto
Questa confezione contiene un dispositivo medico della linea degli ACETABOLI AVANTAGE, indicato per la sostituzione dell'acetabolo osseo naturale durante l'artroplastica totale dell'anca.
La linea comprende i seguenti componenti:
- Coppa RELOAD AVANTAGE P0460Pxx
- Coppa DA CEMENTARE AVANTAGE P04630xx
- Coppa 3P AVANTAGE P04610xx
- Coppa PER REVISIONE AVANTAGE P0464Hxx
- Coppa 3P Ti+HA AVANTAGE P0461PXX
- Inserto AVANTAGE P05600xx / P05610xx
- Inserto AVANTAGE E1 P0560Exx / P0561Exx
- Chiodo AVANTAGE P0461070

2. Materiali usati per l'impianto

Nome	Materiale	Normative
Coppa RELOAD AVANTAGE Coppa 3P Ti+HA AVANTAGE	Acciaio inox	ISO 5832-9: 07
	Ceramica di idrossiapatite	ASTM F1185-03
	Titanio puro non lavorato	ASTM 1580-07
Coppa DA CEMENTARE AVANTAGE	Acciaio inox	ISO 5832-9: 07
Coppa 3P AVANTAGE Coppa PER REVISIONE AVANTAGE	Acciaio inox	ISO 5832-9: 07
	Ceramica di idrossiapatite	ASTM F1185-03
Inserto AVANTAGE	ARCOM UHMWPE	ASTM F648-10
Inserto AVANTAGE E1	E1 HXLPE (polietilene altamente reticolato arricchito con vitamina E)	ASTM F648-10
Chiodo AVANTAGE	Acciaio inox	ISO 5832-1: 08

3. Scelta degli impianti
L'utilizzo di mascherine durante la pianificazione pre-operatoria e della strumentazione specifica per questa tecnica chirurgica consentono di scegliere l'impianto di dimensioni adeguate alla morfologia del paziente.

4. Indicazioni
Gli acetaboli della linea AVANTAGE possono essere usati per le seguenti indicazioni di artroplastica totale dell'anca:
- Coxartrosi primitiva o secondaria
- Infiammazione dell'anca, artrite reumatoide, ecc.
- Sequele di precedenti interventi all'anca, osteotomie, ecc.
- Displasia congenita dell'anca
- Frattura del collo del femore
- Necrosi della testa del femore
- Revisione dell'inserto con una coppa RECAP/MAGNUM o con una coppa AVANTAGE (vedere di seguito).

Revisione dell'inserto – Coppa AVANTAGE:
Per la revisione dell'inserto (revisione della testa e dell'inserto), quando è già stata applicata una coppa AVANTAGE è possibile utilizzare solo gli inserti AVANTAGE E1 P0560Exx e P0561Eyy (xx=da 44 a 66, yy=da 50 a 66).

Revisione dell'inserto – Coppa RECAP/MAGNUM:
Per la revisione dell'inserto quando è già stata applicata una coppa RECAP/MAGNUM in seguito a malfunzionamento dell'abbinamento metallo/metallo, è possibile utilizzare solo gli inserti AVANTAGE E1 P0560Ezz e P0561Ezz (zz=da 44 a 66).
Gli inserti AVANTAGE E1 – dimensioni 44/46/48 Ø28 mm - sono intesi solo per l'utilizzo con una coppa RECAP/MAGNUM già applicata e non per la revisione di una coppa AVANTAGE.

Gli acetaboli della linea AVANTAGE sono a doppia mobilità e quindi particolarmente indicati per i pazienti che presentano i seguenti profili:
- Pazienti di qualunque età con elevato rischio di lussazione
- Patologie che espongono il paziente al rischio di dislocazione:
  - Fratture del collo del femore
  - Chirurgia oncologica
  - Disturbi neuromuscolari (Parkinsons, paralisi del muscolo gluteo, ecc.)
- Revisione della protesi dell'anca, soprattutto in caso di dislocazioni ricorrenti

Le coppe della linea PER REVISIONE AVANTAGE possono essere utilizzate per le seguenti indicazioni di revisione dell'artroplastica totale dell'anca:
- Allentamento asettico.
- Allentamento settico correlato ad una sostituzione in uno o due passaggi secondo la scelta terapeutica del chirurgo per il trattamento dell'infezione.
- Difetto dell'osso acetabolare con o senza danneggiamento dell'anello osseo e/o distruzione dell'area (classificazione di Paprosky : 2B – 2C – 3A).
- Frattura periprotesica dell'articolazione coxo-femorale.
- Dolore persistente ingiustificato.
- Dislocazione ricorrente.

Il modello di ACETABOLO AVANTAGE deve essere scelto in base al difetto della componente ossea dell'acetabolo, che può essere suddiviso nelle seguenti classi in base alla classificazione di Paprosky:

ACETABOLO AVANTAGE	Classificazione di Paprosky
Coppa RELOAD AVANTAGE + Inserto AVANTAGE o AVANTAGE E1	1 – 2A
Coppa 3P e 3P Ti+HA AVANTAGE + Inserto AVANTAGE o AVANTAGE E1 + Chiodi AVANTAGE	1 – 2A – 2C
Coppa DA CEMENTARE AVANTAGE o AVANTAGE E1 + Inserto AVANTAGE	1 – 2A
Coppa PER REVISIONE AVANTAGE + AVANTAGE + inserto AVANTAGE o AVANTAGE E1	2B – 2C – 3A

5. Prestazioni attese
- Ripristino della funzionalità articolare e riduzione del dolore
- Osteointegrazione per i dispositivi medici rivestiti con idrossiapatite

6. Controindicazioni
- Infezioni locali o sistemiche
- Deficit muscolare, neurologico e vascolare grave dell'estremità interessata
- Distruzione ossea o qualità ossea scadente che può incidere sulla stabilità dell'impianto (malattia di Paget, osteoporosi)
- Qualsiasi patologia concomitante che può incidere sulla funzionalità dell'impianto
- Allergia ai componenti dell'impianto
- Pazienti che non sono in grado di attenersi alle raccomandazioni del chirurgo
- Pazienti di peso superiore a 110 kg per l'abbinamento coppa AVANTAGE / inserto AVANTAGE.
- Pazienti di peso superiore a 100 kg per l'abbinamento coppa RECAP/MAGNUM / inserto AVANTAGE E1.
- L'inserto AVANTAGE e l'inserto AVANTAGE E1 non sono approvati per l'uso con la coppa acetabolare Magnum Tri-Spike.

7. Fattori che possono compromettere il successo dell'impianto e ridurre le prestazioni del dispositivo
- Deformazioni significative, lussazione congenita
- Tumori ossei locali
- Instabilità dei ligamenti o contratture muscolari gravi e non trattabili
- Infezioni o cadute ripetute all'anamnesi
- Dipendenza da sostanze
- Posizionamento improprio della coppa
- Traumi che provocano la rottura dell'impianto
- Orientamento improprio dell'acetabolo

8. Reazioni avverse
- A seguito dell'artroplastica totale dell'anca è stata osservata l'usura delle superfici di accoppiamento in polietilene dei componenti acetabolari. Una maggiore rapidità dell'usura può essere causata da particelle di cemento, metallo oppure da altri detriti che possono causare l'abrasione delle superfici articolari. Un'usura elevata può ridurre la vita utile della protesi e comportare la necessità di sostituire prematuramente i componenti protesici usurati.
  Per le revisioni degli inserti (con la coppa lasciata in posizione), è necessario eseguire un'ispezione della coppa (assenza di scalfitture profonde, ecc.) e una pulizia completa per la rimozione di ogni detrito (osso, metallo, tessuti, cemento, ecc.) che potrebbe causare un'usura eccessiva e/o prematura dell'inserto. Il chirurgo dovrà valutare se la coppa mostra segni di usura tali da richiederne la completa rimozione o la sostituzione del solo inserto.
  Per la revisione degli inserti si raccomanda la revisione della testa femorale protesica per evitare qualsiasi usura eccessiva e/o prematura dei componenti.
- In tutti i casi di sostituzione protesica dell'anca, è possibile osservare il progressivo riassorbimento osseo di natura asintomatica (osteolisi) attorno ai componenti protesici generato dalle reazioni di corpi estranei attivate da particelle. Queste particelle sono originate da interazione fra i vari componenti, così come tra i componenti e l'osso, principalmente attraverso i meccanismi di usura, adesione e fatica. Altre particelle possono essere prodotte anche dall'usura di un altro corpo. L'osteolisi può determinare successive complicanze che rendono necessaria la rimozione e sostituzione dei componenti protesici.
- Sebbene rari, sono stati osservati casi di intolleranza ai metalli in seguito alla sostituzione protesica dell'articolazione. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può provocare reazioni istologiche che comportano la formazione di macrofagi e fibroblasti.
- È possibile che si verifichi lussazione o sublussazione dei componenti protesici a causa di improprio posizionamento e/o migrazione dei componenti. Anche la lassità muscolare e tissutale può contribuire a determinare queste condizioni.
  La scelta inadeguata, il posizionamento errato, lo scarso allineamento o l'errato fissaggio della coppa possono causare tensioni eccessive sull'inserto, con possibile riduzione dell'aspettativa di vita della protesi.
- I componenti protesici possono allentarsi o migrare in seguito a trauma.
- L'utilizzo in abbinamento con la coppa RECAP/ MAGNUM in pazienti di peso superiore a 100 kg può comportare un blocco della mobilità dell'inserto nella coppa (articolazione grande).

9. Periodo di validità e sterilità
Gli impianti sono forniti sterili e confezionati singolarmente in un doppio involucro. La sterilizzazione viene eseguita tramite esposizione a una dose minima di 25 kGy di radiazioni gamma.
La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non usare gli impianti dopo la data di scadenza.

NON RIPETERE LA PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE DEGLI IMPIANTI

In caso di risterilizzazione, non è più possibile garantire le prestazioni della protesi (deformazione o modificazione strutturale dei componenti in plastica nel corso del processo di sterilizzazione, danneggiamento delle superfici, efficacia non più garantita del modo di decontaminazione, integrità non più garantita del rivestimento).

10. Istruzioni per l'uso specifiche
- La confezione non deve presentare indicazioni di possibili problemi di sterilizzazione o integrità del dispositivo medico.
- Non riutilizzare gli impianti. Anche se l'impianto può sembrare integro, le sollecitazioni subite in precedenza potrebbero aver creato delle imperfezioni che ridurrebbero la durata dell'impianto. Non trattare i pazienti con impianti che sono stati, anche solo momentaneamente, applicati a un altro paziente. Il riutilizzo dell'impianto comporta inoltre il rischio di contaminazione per il paziente.
- Durante la manipolazione in sala operatoria, è necessario prendere tutte le necessarie precauzioni per evitare di danneggiare gli impianti (graffi, ecc.).
- L'impianto deve essere eseguito da un chirurgo ortopedico esperto in chirurgia degli arti inferiori in conformità alla tecnica chirurgica raccomandata dal produttore.
- Per le revisioni dell'inserto, dopo aver rimosso la testa protesica, controllare che il collo e/o il cono dello stelo femorale opposto siano privi di danni.
- Non utilizzare inserti realizzati in Polietilene ArCom (P05610xx e P05600xx) per le revisioni dell'inserto già applicato.
- Utilizzare la strumentazione messa specificatamente a punto dal produttore per l'inserimento di questo impianto.
- Non utilizzare componenti di questo sistema protesico con componenti di altri produttori diversi da quello indicato in § 11.
- Rispettare i rapporti dimensionali tra le varie parti correlate della protesi.
- Per evitare l'effetto camma, è indispensabile che il chirurgo tenga conto della configurazione e delle dimensioni dello stelo.
- Evitare il contatto tra antibiotici o antisettici acidi locali e il rivestimento di idrossiapatite.
- Non cementare la coppa con rivestimento di idrossiapatite.
- Per questa protesi non sono stati determinati i possibili effetti indotti dalla risonanza magnetica. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione durante l'esecuzione della risonanza magnetica.
- Trattare gli impianti sporchi come rifiuti biologicamente pericolosi.
- Rispettare i rapporti dimensionali tra le varie parti correlate della protesi. Verificare che le dimensioni dell'inserto e della coppa siano identici.

11. Dispositivi medici compatibili
- Strumentazione specifica:

Nome strumento	Riferimento
KIT STRUMENTI UPGRADE AVANTAGE	110026613
Strumentazione AVANTAGE	A0900046
Ulteriore strumentazione di revisione AVANTAGE	A0900067
Strumentazione MINI-INVASIVA per acetabolo	A0900164
Strumentazione MINI-INVASIVA per acetabolo AVANTAGE	A0900165
Strumentazione per la rimozione di teste e steli	31-601496

- Steli femorali di Biomet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS, TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, BIMETRIC, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- Acetaboli RECAP/MAGNUM: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx in abbinamento con un inserto AVANTAGE E1.
- Teste femorali Biomet, 22,2 e 28 mm di diametro, realizzate in acciaio inox, ceramica di allumina o cromo cobalto con grado di restringimento 12/14 e ceramica a base di alluminio (Biolox Delta) o cobalto-cromo con cono Tipo 1.
- Croce di rinforzo per acetabolo AVANTAGE:
  La coppa DA CEMENTARE AVANTAGE può essere usata con una croce di rinforzo per acetabolo AVANTAGE per gli interventi di revisione della componente acetabolare di una protesi totale dell'anca:

Croce di rinforzo per acetabolo AVANTAGE
P0464xxx / P0465xxx

- Viti AVANTAGE:
  Le viti AVANTAGE Ø 4,5 mm devono essere usate per le coppe 3P e PER REVISIONE AVANTAGE e le coppe 3P Ti+HA:

Nome	Riferimento
Viti AVANTAGE, Ø 4,5 mm	P06060xx

- Modelli radiografici:
  Modelli per acetabolo RELOAD AVANTAGE: rif. CA057
  Modelli per acetabolo 3P AVANTAGE: rif. CA056
  Modelli per acetabolo DA CEMENTARE AVANTAGE: rif. CA080 e CA086.
  Modelli per acetabolo PER REVISIONE AVANTAGE: rif. CA079
  Modelli per acetabolo 3P Ti+HA AVANTAGE

Denominazione modelli preoperatori	Riferimento
Modello per coppa 3P Plasma Ti HA AVANTAGE 100%	XRAY000356
Modello per coppa 3P Plasma Ti HA AVANTAGE 110%	XRAY000357
Modello per coppa 3P Plasma Ti HA AVANTAGE 115%	XRAY000358
Modello per coppa 3P Plasma Ti HA AVANTAGE 120%	XRAY000359

- Cemento osseo per interventi chirurgici in PMMA usato con le coppe DA CEMENTARE AVANTAGE.
- Gabbie REGENEREX:
La coppa CEMENTATA AVANTAGE può essere utilizzata con una gabbia REGENEREX durante la revisione del componente acetabolare di una protesi totale dell'anca.
La tabella che segue mostra la misura corrispondente della gamma REGENEREX per ogni misura di coppa cementata AVANTAGE:

GABBIA REGENEREX:		COPPA CEMENTATA AVANTAGE	
Misura	Riferimento	Misura	Riferimento
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Conservazione
I prodotti devono essere conservati nella loro confezione originale.

13. Ulteriori istruzioni per il chirurgo
È necessario che il chirurgo sia consapevole del fatto che le caratteristiche anatomiche, chimiche e fisiche del tessuto vivo limitano la scelta relativa alla forma e ai materiali degli impianti. Si consideri, pertanto, che anche le protesi hanno dei limiti proprio come l'osso che perde la propria funzionalità.
L'esecuzione di un impianto adeguato della protesi d'anca è un presupposto essenziale per la riuscita dell'artroplastica e per ottenere risultati a lungo termine. È pertanto necessario attenersi alle raccomandazioni specifiche legate alla tecnica chirurgica adottata.

14. Informazioni per i pazienti
È necessario informare i pazienti del fatto che l'artroplastica è un intervento di chirurgia maggiore e non far nutrire ai pazienti speranze troppo elevate. È necessario avvertire i pazienti di non sovraccaricare la protesi eseguendo attività non ragionevoli che possono causare traumi e di monitorare il proprio peso corporeo.

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i marchi commerciali contenuti nel presente documento sono di proprietà di Biomet, Inc. o delle sue affiliate.
Il marchio registrato Biolox è di proprietà di CERAMTEC.

Avvertenza, vedere le istruzioni per l'uso
Non riutilizzare
LOT Numero di lotto
REF Numero di catalogo
Scadenza
Metodo di sterilizzazione con radiazioni

Produttore:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Data di aggiornamento: 11/2014
Marchio CE: 1998

GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

AVANTAGE RELOAD ACETABULUM
AVANTAGE GECEMENTEERD ACETABULUM
AVANTAGE 3P ACETABULUM
AVANTAGE REVISION ACETABULUM
AVANTAGE 3P Ti+HA ACETABULUM

1. Productnaam en beschrijving
Deze doos bevat een medisch hulpmiddel uit de AVANTAGE ACETABULUM reeks, bedoeld om natuurlijk acetabulum te vervangen tijdens volledige heupartroplastiek.
Deze reeks bestaat uit de volgende onderdelen:
- AVANTAGE RELOAD Cup P0460Pxx
- AVANTAGE GECEMENTEERDE Cup P04630xx
- AVANTAGE 3P Cup P04610xx
- AVANTAGE REVISION Cup P0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA Cup P0461PXX
- AVANTAGE Inzetstuk P05600xx / P05610xx
- AVANTAGE E1 Inzetstuk P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE Pen P0461070

2. Gebruikte materialen voor het implantaat

Naam	Materiaal	Normen
AVANTAGE RELOAD Cup AVANTAGE 3P Ti+HA Cup	Roestvast staal	ISO 5832-9: 07
	Hydroxyapatiet keramiek	ASTM F1185-03
	Ruw zuiver titanium	ASTM 1580-07
AVANTAGE GECEMENTEERDE Cup	Roestvast staal	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P Cup AVANTAGE REVISION Cup	Roestvast staal	ISO 5832-9: 07
	Hydroxyapatiet keramiek	ASTM F1185-03
AVANTAGE Inzetstuk	ARCOM UHMWPE	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 Inzetstuk	E1 HXLPE (uiterst vervlochten polyethyleen versterkt met vitamine E")	ASTM F648-10
AVANTAGE Pen	Roestvast staal	ISO 5832-1: 08

3. Keuze van implantaten
Het gebruik van radiografische sjablonen tijdens preoperatieve planning en instrumentatie, specifiek voor de chirurgische techniek, helpt bij de keuze voor het meest geschikte formaat voor de morfologie van de patiënt.

4. Indicaties
Acetabuli uit de AVANTAGE-reeks kunnen voor de volgende indicaties van volledige heupartroplastiek worden gebruikt:
- Primitieve of secundaire coxartrose;
- Ontsteking van de heup; reumatoïde artritis, etc. ;
- Nasleep van eerdere heupoperaties, osteotomie, etc.;
- Congenitale heupdysplasie;
- Femurhalsfractuur;
- Femurkopnecrose;
- Revisie van de lager met een RECAP/MAGNUM cup of een AVANTAGE cup (zie hieronder).

Revisie van de lager – AVANTAGE cup:
Er mogen alleen AVANTAGE E1 P0560Exx en P0561Eyy (xx=44 tot 66, *yy=50 to 66*) inzetstukken worden gebruikt voor een revisie van de lager (revisie van de kop en het inzetstuk) wanneer er als een AVANTAGE cup is geplaatst.

Revisie van de lager – RECAP/MAGNUM cup:
De AVANTAGE E1 P0560Ezz en P0561Ezz (zz=44 tot 66) inzetstukken mogen worden gebruikt voor revisies van de lager wanneer een RECAP/MAGNUM cup al is geplaatst na breuk van de metaal/metaal-associatie.
AVANTAGE E1 inzetstukken – formaten 44/46/48 Ø 28 mm – zijn alleen bedoeld voor gebruik met een RECAP/MAGNUM cup die al geplaatst is, *en niet voor revisie van een AVANTAGE cup.*

Acetabuli uit de AVANTAGE-reeks zijn 'double mobility' cups en worden daarom vooral aanbevolen voor patiënten met de volgende profielen:
- Patiënten van elke leeftijd met een hoger risico op dislocatie.
- Pathologie waarbij een patiënt risico van dislocatie loopt:
  - halsfractuur;
  - tumoroperatie;
  - neuromusculaire stoornis (Parkinson, bilspierverlamming, etc.);
- Revisie van heupprothese, in het bijzonder voor terugkerende dislocaties;

Cups van de AVANTAGE REVISION-serie kunnen bij de volgende indicaties voor revisoire totaleheupartroplastiek worden gebruikt:
- Aseptische loslating.
- Septische loslating in samenhang met een- of tweestaps vervanging, naargelang de therapeutische voorkeur van de chirurg ter behandeling van de infectie.
- Acetabulaire botdefecten met of zonder beschadiging van de benige ring en/of destructie van het gebied (Paprosky-classificatie: 2B – 2C – 3A).
- Periprothetische fractuur van het coxofemorale gewricht.
- Onverklaarbare aanhoudende pijn.
- Recidiverende dislocatie.

De keuze tussen verschillende versies van AVANTAGE ACETABULUM hangt af van de botbeschadiging van het acetabulum, volgens onderstaande Paprosky-classificatie:

AVANTAGE ACETABULUM	Paprosky classificatie
AVANTAGE RELOAD Cup + AVANTAGE of AVANTAGE E1 Inzetstuk	1 – 2A
AVANTAGE 3P Cup en 3P Ti+HA + AVANTAGE of AVANTAGE E1 Inzetstuk + AVANTAGE Pennen	1 – 2A – 2C
GECEMENTEERDE AVANTAGE Cup + AVANTAGE of AVANTAGE E1 Inzetstuk	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE of AVANTAGE E1 inzetstuk	2B – 2C – 3A

5. Verwachte prestatie
- Herstel van gewrichtsfunctie en pijnvermindering.
- Osteo-integratie voor medische hulpmiddelen met hydroxyapatiet coating.

6. Contra-indicaties
- Plaatselijke of systemische infecties.
- Ernstige musculaire, neurologische of vasculaire gebreken van de ledemaat in kwestie.
- Botafbraak of slechte botkwaliteit die waarschijnlijk invloed heeft op stabiliteit van implantaat (ziekte van Paget, osteoporose).
- Een bijkomende ziekte die waarschijnlijk invloed zal hebben op het functioneren van het implantaat.
- Allergie voor een van de componenten van het implantaat.
- Patiënten die niet in staat zijn om de aanbevelingen van de chirurg op te volgen,
- Patiënten die meer wegen dan 110 kg voor de associatie AVANTAGE cup/AVANTAGE inzetstuk.
- Patiënten die meer wegen dan 100 kg voor de associatie RECAP/MAGNUM cup/AVANTAGE E1 inzetstuk.
- De inzetstukken AVANTAGE en AVANTAGE E1 zijn niet goedgekeurd voor gebruik in combinatie met de Magnum Tri-Spike Acetabular Cup.

7. Factoren die het succes van het implantaat en de prestatie van het hulpmiddel in gevaar kunnen brengen
- Significante deformaties, congenitale dislocatie.
- Plaatselijke bottumoren.
- Instabiliteit van ligamenten of ernstige en onbehandelbare spiercontracturen.
- Patiënthistorie van infecties of herhaaldelijk vallen.
- Afhankelijkheid van medicijnen.
- Slechte plaatsing of inbrenging van de cup.
- Trauma dat mogelijk tot gevolg heeft dat het implantaat breekt.
- Slechte oriëntering van het acetabulum.

8. Nadelige bijwerkingen
- Slijtage van polyethyleen gewrichtsoppervlakken van de acetabulum-componenten is waargenomen na volledige heupvervanging. Snellere slijtage kan worden veroorzaakt door deeltjes van cement, metaal of ander gruis die leiden tot het afslijten van gewrichtsoppervlakken. Significante slijtage kan de gebruiksduur van de prothese verkorten en leiden tot vroegtijdige vervanging van de versleten onderdelen van de prothese.
  Voor revisies van de inzetstukken (de cup blijft op zijn plaats), zijn een inspectie van de cup (geen diepe krassen, enz.) en grondige reiniging vereist om al het afval (bot, metaal, weefsel, cement, enz.) te verwijderen, wat kan leiden tot overmatige en/of vroegtijdige slijtage van het inzetstuk. De chirurg zal evalueren of de cup tekenen van slijtage vertoont. Op basis daarvan wordt besloten of de cup volledig moet worden vervangen of alleen het inzetstuk moet worden vervangen.
  Voor revisies van het inzetstuk is het aanbevolen de prothetische femurkop te reviseren om elke overmatige en/of vroegtijdige slijtage aan de componenten te voorkomen.
- In alle gevallen van gewrichtsvervanging kan asymptomatische plaatselijke botresorptie (osteolyse) optreden rond protheseonderdelen; dat is gevolg van deeltjesgeïnduceerde reacties op lichaamsvreemde materialen. Deze deeltjes worden gegenereerd door de interactie tussen de verschillende componenten, evenals tussen de componenten en het bot, voornamelijk door slijtage, adhesie en vermoeidheid. Er kunnen ook andere deeltjes ontstaan door slijtage van een ander onderdeel. Osteolyse kan leiden tot opeenvolgende complicaties waardoor het verwijderen en vervangen van protheseonderdelen noodzakelijk is.
- Hoewel het zelden voorkomt, zijn er gevallen bekend van metaalintolerantie na gewrichtsvervanging. Implanteren van lichaamsvreemd materiaal in weefsel kan histologische reacties tot gevolg hebben m.b.t. de vorming van macrofagen en fibroblasten.
- Dislocatie of subluxatie van protheseonderdelen kan optreden vanwege onjuiste plaatsing en/of verplaatsing van componenten. Losheid van spier- en fibreus weefsel kan ook bijdragen aan deze omstandigheden.
  Een ongeschikte keuze, een onjuiste positionering, een slechte uitlijning of een onjuiste fixatie van de cup kan leiden tot overmatige spanning op het inzetstuk, wat de levensverwachting van de prothese kan verminderen.
- Protheseonderdelen kunnen losraken of verschuiven na een trauma.
- Wanneer dit wordt gebruikt in associatie met de RECAP/MAGNUM cup bij patiënten die meer dan 100 kg wegen, kan de mobiliteit van het inzetstuk in de cup (groot gewricht) worden geblokkeerd.

9. Levensduur en steriliteit
De implantaten worden steriel geleverd en individueel verpakt in dubbele verpakking. De implantaten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan een minimumdosis van 25 kGy gammastraling.
De uiterste houdbaarheidsdatum staat afgedrukt op het label. Gebruik de implantaten niet meer als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

DE IMPLANTATEN NIET OPNIEUW STERILISEREN

Vanwege de aard van het gebruik van het hulpmiddel kan het optimaal functioneren ervan na hersterilisatie niet worden gegarandeerd (opnieuw steriliseren kan leiden tot vervorming of structurele verandering van plastic onderdelen, beschadiging van de oppervlakken, effectiviteit van de ontsmettingsmethode, onzekerheid over de integriteit van de coating).

10. Specifieke gebruiksinstructies
- De verpakking mag geen tekenen vertonen die kunnen wijzen op een defect in de steriliteit en/of integriteit van het medische hulpmiddel.
- Hergebruik implantaten nooit. Een implantaat kan er onbeschadigd uitzien, maar in het verleden uitgeoefende druk kan tekortkomingen hebben veroorzaakt die de levensduur van het implant mogelijk bekorten. Behandel patiënten niet met implantaten die al in een andere patiënt geplaatst zijn geweest, ook al was dat slechts zeer kort. Bovendien kan hergebruik van een implantaat infecties veroorzaken.
- Bij het werken met implantaten in de operatiekamer moeten alle nodige voorzorgsmaatregelen worden getroffen om te voorkomen dat de implantaten worden beschadigd (krassen, etc.).
- Het implanteren moet worden uitgevoerd door een orthopedisch chirurg met ervaring in operaties aan onderste ledematen, volgens de door de fabrikant aanbevolen chirurgische techniek.
- Voor revisies van de lager na het verwijderen van de prothetische kop, moet u controleren of er geen schade is aan de hals en/of conus van de femurschacht daartegenover.
- Gebruik geen inzetstukken die vervaardigd zijn uit ArCom polyethyleen (P05610xx en P05600xx) voor al uitgevoerde revisies van lager.
- Gebruik door de fabrikant ontworpen instrumentarium om dit implantaat aan te brengen.
- Onderdelen van dit prothesesysteem niet gebruiken in combinatie met onderdelen van een andere dan de in § 11 vermelde fabrikant.
- Zorg ervoor dat de verschillende onderdelen van de prothese wat betreft afmeting op elkaar aansluiten.
- De chirurg moet goed letten op het ontwerp en de afmeting van de betreffende steel om te voorkomen dat een onderdeel uitsteekt.
- Laat antibiotica of antiseptische zuren nooit in contact komen met de hydroxyapatiet coating.
- Een cup met hydroxyapatiet coating nooit cementeren.
- De effecten van magnetische resonantie zijn niet bepaald voor dit hulpmiddel. Dit product is niet getest op opwarming of verplaatsing van een omgeving van magnetische resonantie.
- Vuile implantaten moeten worden behandeld als biologisch afval.
- Zorg ervoor dat de verschillende onderdelen van de prothese wat betreft afmeting op elkaar aansluiten: afmetingen van inzetstuk en cup moeten identiek zijn.

11. Compatibele medische hulpmiddelen
- Specifieke instrumentatie:

Naam instrumentatie	Referentie
AVANTAGE UPGRADE-INSTRUMENTENKIT	110026613
AVANTAGE instrumentatie	A0900046
Extra AVANTAGE revisie-instrumentatie	A0900067
MINI-INVASIVE instrumentatie voor acetabulum	A0900164
MINI-INVASIVE instrumentatie voor AVANTAGE acetabulum	A0900165
Instrumentatie voor het verwijderen van koppen en schachten	31-601496

- Femurstelen uit het aanbod van Biomet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS. TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- RECAP/MAGNUM acetabula: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx in associatie met een AVANTAGE E1 inzetstuk.
- Biomet femurkoppen met een diameter van 22,2 en 28 mm, gemaakt van roestvrij staal, alumina keramiek of kobalt-chroom met een 12/14 taps toelopend uiteinde en van alumina-keramisch materiaal (Biolox Delta) of kobalt-chroom met type 1 conus.
- AVANTAGE acetabulair verstevigingskruis:
  Een GECEMENTEERDE AVANTAGE cup kan worden gebruikt met een AVANTAGE acetabulair verstevigingskruis in gevallen waar het acetabulum-deel van een volledige heupartroplastiek wordt gereviseerd. prothese:

AVANTAGE acetabulair verstevigingskruis
P0464xxx / P0465xxx

- AVANTAGE schroeven:
  AVANTAGE Ø 4,5mm schroeven dienen te worden gebruikt met AVANTAGE 3P cups, REVISION cups en 3P Ti+HA cups:

Naam	Referentie
AVANTAGE Ø 4,5mm schroeven	P06060xx

- Radiografische sjablonen:
  AVANTAGE RELOAD acetabulumsjablonen: ref. CA057
  AVANTAGE 3P acetabulumsjablonen: ref. CA056
  AVANTAGE GECEMENTEERDE acetabulumsjablonen: ref. CA080 en ref. CA086.
  AVANTAGE REVISION sjablonen: ref. CA079.
  AVANTAGE 3P Ti+HA acetabulumsjablonen:

Preoperatieve sjabloonkeuze	Referentie
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup sjabloon 100%	XRAY000356
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup sjabloon 110%	XRAY000357
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup sjabloon 115%	XRAY000358
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup sjabloon 120%	XRAY000359

- PMMA-type chirurgisch botcement gebruikt met AVANTAGE GECEMENTEERDE cups.
- REGENEREX kooien:
De AVANTAGE GECEMENTEERDE cup kan worden gebruikt met een REGENEREX kooi wanneer het acetabulum-component van een volledige heupprothese wordt gereviseerd.
De volgende tabel toont de AVANTAGE gecementeerde-cupmaten met de bijpassende REGENEREX kooi-maten:

REGENEREX KOOI		AVANTAGE GECEMENTEERDE CUP	
Maat	Referentie	Maat	Referentie
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Bewaring
Bewaar de producten in hun oorspronkelijke verpakking.

13. Extra instructies voor de chirurg
De chirurg moet zich ervan bewust zijn dat de anatomische, chemische en fysieke kenmerken van levend weefsel de mogelijkheden beperken wat betreft vorm en materiaalkeuze. Hieruit volgt dat, net als bot dat zijn functies niet langer uitoefent, prothesen ook hun beperkingen hebben.
Het juiste implanteren van de heupprothese is essentieel voor geslaagde arthroplastiek en langdurige resultaten. Daarom dienen de gedetailleerde aanbevelingen voor chirurgische technieken worden opgevolgd.

14. Informatie voor de patiënt
Patiënten moeten verteld worden dat heupartroplastiek een ingrijpende operatie is en ze moeten derhalve realistische verwachtingen over deze ingreep hebben. Patiënten moeten ervoor worden gewaarschuwd om hun prothese niet te overbelasten door onredelijke activiteiten uit te oefenen die schokken kunnen veroorzaken. Tevens moeten zij hun gewicht in de gaten houden.

Alle commerciële merken in dit document behoren tot Biomet, Inc. of zijn dochterondernemingen, tenzij anders aangegeven.
Het Biolox-handelsmerk is het eigendom van CERAMTEC.

Waarschuwing, zie instructieblad
Niet opnieuw gebruiken
LOT Partijcode
REF Catalogusverwijzing
Uiterste houdbaarheidsdatum
Gesteriliseerd door straling

Fabrikant:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Bericht bijgewerkt op : 11/2014
CE-notering:1998

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA (PL)

ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ AVANTAGE RELOAD
ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ DO ZABIEGÓW CEMENTOWYCH AVANTAGE CEMENTED
ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ AVANTAGE 3P
ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ DO ZABIEGÓW REWIZYJNYCH AVANTAGE REVISION
ZESTAW PROTEZY PANEWKI BIODROWEJ AVANTAGE 3P Ti+HA

1. Nazwa i opis wyrobu
Zawartość opakowania: zestaw protezy panewki biodrowej AVANTAGE — wyrób medyczny przeznaczony do endoprotezowania naturalnej panewki biodrowej w zabiegach całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego.
Komponenty zestawu:
- Proteza panewki AVANTAGE RELOAD P0460Pxx
- Proteza panewki do zabiegów cementowych AVANTAGE CEMENTED P04630xx
- Proteza panewki AVANTAGE 3P P04610xx
- Proteza panewki do zabiegów rewizyjnych AVANTAGE REVISION P0464Hxx
- Proteza panewki AVANTAGE 3P Ti+HA P0461PXX
- Wkładka panewkowa AVANTAGE P05600xx / P05610xx
- Wkładka panewkowa AVANTAGE E1 P0560Exx / P0561Exx
- Gwóźdź AVANTAGE P0461070

2. Materiały implantu

Nazwa	Materiał	Normy
Proteza panewki AVANTAGE RELOAD Proteza panewki AVANTAGE 3P Ti+HA	Stal nierdzewna	ISO 5832-9: 07
	Element ceramiczny hydroksyapatytowy	ASTM F1185-03
	Czysty tytan, postać porowata	ASTM 1580-07
Proteza panewki do zab. cementowych AVANTAGE CEMENTED	Stal nierdzewna	ISO 5832-9: 07
Proteza panewki AVANTAGE 3P Proteza panewki do zabiegów rewizyjnych AVANTAGE REVISION	Stal nierdzewna	ISO 5832-9: 07
	Element ceramiczny hydroksyapatytowy	ASTM F1185-03
Wkładka panewkowa AVANTAGE	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
Wkładka panewkowa AVANTAGE E1	E1 HXLPE (polietylen o dużym stopniu usieciowania z domieszką witaminy E)	ASTM F648-10
Gwóźdź AVANTAGE	Stal nierdzewna	ISO 5832-1: 08

3. Dobór implantów
Podczas planowania zabiegu należy stosować szablony radiologiczne oraz odpowiednie instrumentarium chirurgiczne. Umożliwi to najbardziej precyzyjne dobranie komponentów i protez do warunków anatomicznych pacjenta i wybranej techniki operacyjnej.

4. Wskazania
Zestawy protezy panewki biodrowej AVANTAGE są przeznaczone do stosowania w zabiegach całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego z następujących wskazań:
- Pierwotne lub wtórne zmiany zwyrodnieniowe stawu biodrowego;
- Pozapalne zmiany chorobowe stawu biodrowego (np. w przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów);
- Powikłania poprzednich operacji stawu biodrowego, osteotomii itp.;
- Wrodzona dysplazja stawu biodrowego;
- Złamanie szyjki kości udowej;
- Martwica głowy kości udowej;
- Rewizja główki endoprotezy z użyciem protezy panewki RECAP/MAGNUM lub AVANTAGE (patrz poniżej).

Rewizja główki endoprotezy – proteza panewki AVANTAGE:
Do rewizji główki endoprotezy (rewizja protezy głowy kości udowej i wkładki), jeśli założono wcześniej protezę panewki AVANTAGE, mogą być stosowane wyłącznie wkładki AVANTAGE E1 P0560Exx i P0561Eyy (xx=44 do 66, *yy=50 do 66*).

Rewizja główki endoprotezy – proteza panewki RECAP/MAGNUM:
Wkładki AVANTAGE E1 P0560Ezz i P0561Ezz (zz=44 do 66) mogą być wykorzystane do rewizji główki endoprotezy, jeśli założono wcześniej protezę panewki RECAP/MAGNUM, po niepowodzeniu skojarzenia metal/metal.
Wkładki AVANTAGE E1 – rozmiary 44/46/48 Ø 28 mm są wyłącznie przeznaczone do użytku z wcześniej założoną protezą panewki RECAP/MAGNUM oraz nie są przeznaczone do protezy panewki do zabiegów rewizyjnych AVANTAGE.

Zestawy protezy panewki biodrowej AVANTAGE typu „double mobility" zapewniają podwójną ruchomość w stawie a zatem są szczególnie przydatne w przypadku następujących grup pacjentów:
- Pacjenci obarczeni dużym ryzykiem zwichnięcia stawu (niezależnie od wieku);
- Pacjenci obarczeni ryzykiem zwichnięcia stawu z powodu:
  - złamania szyjki kości udowej;
  - leczenia operacyjnego zmian nowotworowych;
  - chorób nerwowo-mięśniowych (np. choroba Parkinsona, porażenie mięśni pośladkowych);
- Pacjenci kwalifikowani do rewizji endoprotezy stawu szczególnie z powodu nawracających zwichnięć.

Proteza panewki AVANTAGE jest przeznaczona do stosowania w zabiegach całkowitej rewizji endoprotezoplastyki stawu biodrowego z następujących wskazań:
- Obluzowanie aseptyczne;
- Obluzowanie septyczne w związku z wymianą w jednym lub dwóch krokach, w zależności od podjętej przez lekarza decyzji co do wyboru sposobu leczenia zakażenia;
- Uszkodzenie panewki kostnej bez lub z uszkodzeniem pierścienia kostnego i/lub ubytki w obszarze (klasyfikacja Paprosky'ego: 2B – 2C – 3A);
- Okołoprotezowe złamanie stawu biodrowo-udowego;
- Uporczywy ból o niewiadomym pochodzeniu;
- Nawracające zwichnięcia.

Odpowiednią wersję zestawu protezy panewki biodrowej AVANTAGE dobiera się w zależności od uszkodzeń panewki kostnej według klasyfikacji Paprosky'ego.

PROTEZA PANEWKI BIODROWEJ AVANTAGE	Klasyfikacja wg Paprosky'ego
Proteza panewki AVANTAGE RELOAD + wkładka AVANTAGE lub AVANTAGE E1	1 – 2A
Proteza panewki AVANTAGE 3P oraz 3P Ti+HA + wkładka AVANTAGE lub AVANTAGE E1 + gwóźdź AVANTAGE	1 – 2A – 2C
Proteza wkładki do zabiegów cementowych AVANTAGE + wkładka AVANTAGE lub AVANTAGE E1	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE lub wkładka panewkowa AVANTAGE E1	2B – 2C – 3A

5. Oczekiwane wyniki leczenia
- Przywrócenie funkcji stawu i zmniejszenie nasilenia dolegliwości bólowych;
- Integracja z kością w przypadku wyrobów medycznych z powłoką hydroksyapatytową.

6. Przeciwwskazania
- Zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe.
- Rozległe ubytki mięśniowe, naczyniowo-nerwowe bądź zaburzenia neurologiczne w obrębie zmienionej chorobowo kończyny.
- Niedostateczna jakość lub znaczne ubytki masy kostnej (np. choroba Pageta, osteoporoza), które mogą zmniejszać stabilność osadzenia implantu.
- Współistniejąca choroba, która może niekorzystnie wpływać na funkcjonowanie implantu.
- Uczulenie na którykolwiek z komponentów implantu.
- Brak możliwości przestrzegania zaleceń ortopedy przez pacjenta.
- Pacjenci o wadze powyżej 110 kg w przypadku skojarzenia protezy panewki AVANTAGE i wkładki AVANTAGE.
- Pacjenci o wadze powyżej 100 kg w przypadku skojarzenia protezy panewki RECAP/MAGNUM i wkładki AVANTAGE E1.
- Wkładka panewkowa AVANTAGE oraz wkładka panewkowa AVANTAGE E1 nie zostały dopuszczone do stosowania razem z panewkami Magnum Tri-Spike.

7. Czynniki istotnie zwiększające ryzyko niepowodzenia endoprotezoplastyki i nieprawidłowego funkcjonowania wyrobu
- Istotne zniekształcenia morfologiczne, wrodzone zwichnięcie stawu.
- Nowotwory kości w pobliżu miejsca zmienionego chorobowo.
- Niestabilność więzadłowa lub silne przykurcze mięśniowe oporne na leczenie.
- Zakażenia lub częste upadki w wywiadzie.
- Uzależnienie od substancji psychoaktywnych.
- Brak możliwości uzyskania prawidłowej pozycji wkładki w panewce.
- Urazy, które mogą doprowadzić do uszkodzenia implantu.
- Niekorzystne ustawienie panewki.

8. Działania niepożądane
- Obserwowano przypadki zużycia polietylenowych powierzchni stawowych wkładek po zabiegach całkowitej endoprotezoplastyki stawu biodrowego. Cząsteczki cementu kostnego, metalu lub inne drobiny mogą wywoływać tarcie powierzchni stawowych i przyspieszać zużycie endoprotezy. Nadmierne zużycie może z kolei skracać okres przydatności endoprotezy i powodować przedwczesną konieczność wymiany zużytych komponentów.
  W przypadku rewizji wkładek (proteza panewki pozostaje na miejscu), należy przeprowadzić badanie protezy panewki (brak głębokich zadrapań itp.), a podczas mycia należy usunąć wszelkie drobiny (kość, metal, tkanki, cement itp.), które mogłyby prowadzić do nadmiernego i/lub przedwczesnego zużycia wkładki. Chirurg oceni, czy proteza panewki przejawia oznaki zużycia, i czy należy całkowicie ją usunąć, czy też wystarczy wymienić wkładkę.
  W przypadku rewizji wkładek zaleca się, aby proteza głowy kości udowej została sprawdzona celem uniknięcia nadmiernego i/lub przedwczesnego zużycia komponentów.
- W przypadku wszystkich zabiegów aloplastyki obserwuje się bezobjawową, miejscową resorpcję kości (osteolizę) wokół komponentów protezy wskutek reakcji typu ciała obcego na drobiny. Przyczyną powstawania drobin jest tarcie pomiędzy komponentami endoprotezy oraz pomiędzy komponentami a kością, prowadzące do powstania sił powodujących zużycie, adhezję i zmęczenie materiałów implantu. Stwierdzono tworzenie się różnego rodzaju drobin. Osteoliza może wywoływać szereg powikłań wymagających eksplantacji zużytych i implantacji nowych komponentów endoprotezy.
- Obserwowano rzadkie przypadki reakcji nietolerancji na metale po zabiegach aloplastyki stawów. Implantacja ciał obcych może prowadzić do nieprawidłowych odczynów z naciekami z makrofagów i fibroblastów.
- W przypadku nieprawidłowego ustawienia i/lub przemieszczenia komponentów może dojść do zwichnięcia lub podwichnięcia komponentów endoprotezy. Prowadzić do tego może także nadmierna wiotkość mięśni i tkanki łącznej włóknistej.
  Niewłaściwy dobór, nieprawidłowe ustawienie, złe dopasowanie lub nieodpowiednie zamocowanie protezy panewki może spowodować nadmierne przeciążenia na wkładkach, co może skrócić żywotność protezy.
- Po urazach może dojść do obluzowania lub przemieszczenia komponentów endoprotezy.
- W przypadku pacjentów ważących ponad 100 kg, u których wykorzystano też protezę panewki RECAP/MAGNUM może wystąpić blokada mobilności wkładki w panewce (duży staw).

9. Okres przydatności i jałowość
Implanty są dostarczane w jałowych, indywidualnych podwójnych opakowaniach, po sterylizacji przez naświetlanie promieniami gamma o minimalnej dawce 25 kGy.
Termin ważności podano na etykiecie. Nie stosować implantów po upływie terminu ważności.

WYRÓB JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – NIE STERYLIZOWAĆ POWTÓRNIE

W przypadku resterylizacji i powtórnego użycia nie gwarantuje się skuteczności odkażania, integralności powłoki ani prawidłowego działania wyrobu ze względu na ryzyko zniekształcenia lub zmian strukturalnych plastikowych komponentów.

10. Szczegółowe zalecenia dotyczące użytkowania
- Opakowanie nie może nosić śladów wskazujących na naruszenie jałowości i/lub integralności wyrobu medycznego.
- Nie należy ponownie stosować implantu. Pomimo że implant może nie nosić śladów żadnych uszkodzeń, uprzednio wywierany nacisk mógł doprowadzić do powstania wad, które mogą skrócić okres jego eksploatacji. Nie należy wszczepiać implantów, które zostały chociaż na krótki czas wszczepione innemu pacjentowi. Ponadto w przypadku powtórnego zastosowania implantu może dojść do zakażenia pacjenta.
- Podczas przenoszenia komponentów endoprotezy na sali operacyjnej przed zabiegiem należy zachować wszystkie środki ostrożności, by nie doszło do uszkodzenia (np. zarysowania) implantów.
- Implantację powinien przeprowadzić ortopeda doświadczony w operacjach na kończynach dolnych, zgodnie z zaleceniami producenta.
- W przypadku rewizji główki endoprotezy, po usunięciu protezy kości udowej, należy sprawdzić, czy nie wystąpiło uszkodzenie szyjki kości udowej i/lub stożka trzpienia udowego leżącego naprzeciwko.
- Do już zastosowanych rewizji główki endoprotezy nie używać wkładek wykonanych z *polietylenu ArCom* (P05610xx i P05600xx).
- Należy stosować specjalne instrumentarium przewidziane przez producenta do określonego zabiegu implantacji.
- Nie należy stosować komponentów tego zestawu z endoprotezami innych producentów, innymi niż te wymienione w § 11.
- Należy stosować komponenty tego samego rozmiaru.
- Ortopeda powinien odpowiednio dobrać kształt i rozmiar trzpienia, by ograniczyć ryzyko zakleszczenia endoprotezy.
- Nie należy dopuścić do kontaktu antybiotyków lub kwaśnych środków odkażających z powłoką hydroksyapatytową.
- Nie osadzać na cemencie panewek z powłoką hydroksyapatytową.
- Nie ustalono wpływu pola magnetycznego podczas tomografii RM na ten wyrób medyczny. Nie badano nagrzewania się lub przemieszczania tego wyrobu w polu magnetycznym podczas tomografii RM.
- Zanieczyszczone implanty należy traktować jak odpady biologiczne.
- Należy stosować komponenty (np. wkładki i panewki) tego samego rozmiaru.

11. Kompatybilne wyroby medyczne
- Kompatybilne zestawy instrumentów:

Nazwa zestawu instrumentów	Nr kat.
ZAKTUALIZOWANY ZESTAW INSTRUMENTÓW AVANTAGE	110026613
Zestaw instrumentów AVANTAGE	A0900046
Zestaw instrumentów AVANTAGE do zabiegów rewizyjnych	A0900067
Zestaw instrumentów MINI-INVASIVE do panewki	A0900164
Zestaw instrumentów MINI-INVASIVE do panewki AVANTAGE	A0900165
Zestaw instrumentów do usuwania głowy i trzpieni kości udowej.	31-601496

- Trzpienie udowe firmy Biomet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS. TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- Panewka RECAP/MAGNUM: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx w połączeniu z wkładką AVANTAGE E1.
- Protezy głowy kości udowej o średnicy 22,2 i 28 mm firmy Biomet ze stali nierdzewnej, stopu ceramicznego na bazie tlenku glinu (Alumina) lub stopu kobaltowo-chromowego ze stożkiem 12/14 oraz stopu ceramicznego na bazie tlenku glinu (Biolox Delta) lub kobaltowo- chromowe ze stożkiem typu 1.
- Wzmocnienie krzyżowe protezy panewki AVANTAGE:
  Wzmocnienie krzyżowe protezy panewki AVANTAGE można stosować z zestawem protezy panewki do zabiegów cementowych AVANTAGE CEMENTED w zabiegach rewizji w obszarze panewkowym całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego:

Wzmocnienie krzyżowe protezy panewki AVANTAGE
P0464xxx / P0465xxx

- Wkręty AVANTAGE
  Z protezami panewki AVANTAGE 3P, REVISION oraz 3P Ti+HA należy stosować wkręty o średnicy 4,5 mm.

Nazwa	Nr kat.
Wkręty AVANTAGE o średnicy 4,5 mm	P06060xx

- Szablony radiologiczne:
  Zestawy protezy panewki biodrowej AVANTAGE RELOAD: nr kat. CA057
  Zestawy protezy panewki biodrowej AVANTAGE 3P: nr kat. CA056
  Zestawy protezy panewki biodrowej AVANTAGE CEMENTED: numery kat. CA080 i CA086.
  Szablon AVANTAGE REVISION: nr kat: CA079
  Szablony protezy panewki biodrowej AVANTAGE 3P Ti+HA:

Przedoperacyjne oznaczenie szablonu	Nr kat.
Szablon protezy panewki AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 100%	XRAY000356
Zestaw protezy panewki AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 110%	XRAY000357
Zestaw protezy panewki AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 115%	XRAY000358
Zestaw protezy panewki AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 120%	XRAY000359

- Cement kostny typu PMMA należy stosować z protezami panewki AVANTAGE CEMENTED.
- Kosze wzmacniające REGENEREX
Protezy panewki do zabiegów cementowych AVANTAGE CEMENTED można stosować wraz z koszami wzmacniającymi REGENEREX w zabiegach rewizyjnych komponentu panewkowego całkowitej endoprotezy stawu biodrowego.
W tabeli poniżej przedstawiono różne rozmiary panewek AVANTAGE CEMENTED i odpowiadające im rozmiary koszy wzmacniających REGENEREX.

Kosz wzmacniający REGENEREX		Panewka AVANTAGE CEMENTED	
Rozmiar	Nr kat.	Rozmiar	Nr kat.
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Przechowywanie
Wyroby należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach.

13. Dodatkowe informacje dla ortopedy
Należy pamiętać, że wybór implantów o określonej budowie i kształcie mogą ograniczać indywidualne warunki anatomiczne i właściwości tkanek. Zmieniona chorobowo tkanka kostna cechuje się ograniczoną funkcjonalnością; analogicznie endoprotezy podlegają określonym ograniczeniom.
Prawidłowa technika implantacji endoprotezy stawu biodrowego ma podstawowe znaczenie dla prawidłowego przebiegu endoprotezoplastyki i jej odległych wyników. Dlatego należy skrupulatnie przestrzegać szczegółowych zaleceń dotyczących techniki chirurgicznej.

14. Informacje dla pacjentów
Należy poinformować pacjentów, że endoprotezoplastyka stawu biodrowego jest poważnym zabiegiem i przestrzec przed nierealistycznymi oczekiwaniami odnośnie wyników leczenia. Należy przestrzec pacjentów przed nadmiernym obciążaniem protezy np. przez silne uderzenia lub wstrząsy oraz o konieczności kontrolowania masy ciała.

O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie wymienione znaki towarowe są własnością firmy Biomet, Inc. lub jednej z jednostek zależnych tej firmy.
Biolox jest znakiem towarowym firmy CERAMTEC.

Uwaga - zobacz instrukcję użytkowania
Nie używać ponownie
LOT Kod partii
REF Numer katalogowy
Termin przydatności
Sterylizowano przez napromienianie

Producent:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Aktualizacja: 11/2014
Znak CE: 1998

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)

ACETÁBULO AVANTAGE RELOAD
ACETÁBULO CIMENTADO AVANTAGE
ACETÁBULO AVANTAGE 3P
ACETÁBULO AVANTAGE REVISION
ACETÁBULO AVANTAGE 3P Ti+HA

1. Nome e descrição do produto
Esta embalagem contém um dispositivo médico da gama de ACETÁBULOS AVANTAGE, destinado a substituir o acetábulo de osso natural durante uma artroplastia total da anca.
Esta gama é constituída pelos seguintes componentes:
- Cúpula AVANTAGE RELOAD P0460Pxx
- Cúpula CIMENTADA AVANTAGE P04630xx
- Cúpula AVANTAGE 3P P04610xx
- Cúpula AVANTAGE REVISION P0464Hxx
- Cúpula AVANTAGE 3P Ti+HA P0461PXX
- Inserção AVANTAGE P05600xx/P05610xx
- Inserção AVANTAGE E1 P0560Exx/P0561Exx
- Cavilha AVANTAGE P0461070

2. Materiais usados para o implante

Nome	Material	Normas
Cúpula AVANTAGE RELOAD Cúpula AVANTAGE 3P Ti+HA	Aço inoxidável	ISO 5832-9: 07
	Cerâmica de hidroxiapatite	ASTM F1185-03
	Titânio puro rugoso	ASTM 1580-07
Cúpula CIMENTADA AVANTAGE	Aço inoxidável	ISO 5832-9: 07
Cúpula AVANTAGE 3P Cúpula AVANTAGE REVISION	Aço inoxidável	ISO 5832-9: 07
	Cerâmica de hidroxiapatite	ASTM F1185-03
Inserção AVANTAGE	Polietileno de peso molecular ultra-elevado ARCOM	ASTM F648-10
Inserção AVANTAGE E1	E1 HXLPE (Polietileno altamente reticulado enriquecido com vitamina E)	ASTM F648-10
Cavilha AVANTAGE	Aço inoxidável	ISO 5832-1: 08

3. Escolha dos implantes
A utilização de modelos radiográficos durante o trabalho de planificação pré-operatória e a instrumentação específica da técnica cirúrgica irão ajudar na escolha dos tamanhos mais adequados à morfologia do paciente.

4. Indicações
A gama de acetábulos AVANTAGE pode ser usada para as seguintes indicações de artroplastia total da anca.
- Coxartrose primária ou secundária;
- Inflamação da anca; artrite reumatóide, etc;
- Sequelas de cirurgias anteriores na anca, osteotomias, etc;
- Displasia congénita da anca;
- Fractura do colo do fémur;
- Necrose da cabeça do fémur;
- Revisão do rolamento com uma cúpula RECAP/MAGNUM ou uma cúpula AVANTAGE (ver em baixo).

Revisão do rolamento – cúpula AVANTAGE:
Apenas as inserções AVANTAGE E1 P0560Exx e P0561Eyy (xx=44 a 66, yy=50 a 66) podem ser utilizadas para uma revisão do rolamento (revisão da cabeça e da inserção) depois de ter sido colocada uma cúpula AVANTAGE.

Revisão do rolamento – cúpula RECAP/MAGNUM:
As inserções AVANTAGE E1 P0560Ezz e P0561Ezz (zz=44 a 66) podem ser utilizadas para revisões do rolamento depois de ter sido colocada uma cúpula RECAP/MAGNUM no seguimento da falha da associação metal/metal.
As inserções AVANTAGE E1 – tamanhos 44/46/48 Ø 28 mm – apenas devem ser utilizadas com uma cúpula RECAP/MAGNUM que já tenha sido colocada e não com uma cúpula AVANTAGE REVISION.

A gama de acetábulos AVANTAGE tem dupla mobilidade e os seus produtos são, por conseguinte, especialmente recomendados para pacientes com os seguintes perfis:
- Pacientes de qualquer faixa etária com um risco elevado de luxação;
- Patologia que exponha o paciente a um risco de luxação:
  - Fractura do colo;
  - Cirurgia a tumor;
  - Perturbação neuromuscular (Parkinson, paralisia dos glúteos, etc.);
- Revisão de prótese da anca especialmente para luxações recorrentes.

A gama de cúpulas AVANTAGE REVISION pode ser utilizada nas seguintes indicações de revisão de artroplastia total da anca:
- Deslocamento asséptico.
- Deslocamento séptico associado à substituição de um ou dois passos dependendo da escolha terapêutica do cirurgião para tratamento da infecção.
- Defeito do osso acetabular com ou sem lesões no anel ósseo e/ou destruição da área (Classificação de Paprosky: 2B – 2C – 3A).
- Fractura periprotética da articulação coxo-femoral.
- Dor persistente inexplicável.
- Deslocamento recorrente.

A escolha entre as várias versões de ACETÁBULOS AVANTAGE depende do defeito ósseo do acetábulo com o seguinte grau na classificação de Paprosky:

ACETÁBULO AVANTAGE	Classificação de Paprosky
Cúpula AVANTAGE RELOAD + Inserção AVANTAGE ou AVANTAGE E1	1 – 2A
Cúpula AVANTAGE 3P e 3P Ti+HA + Inserção AVANTAGE ou AVANTAGE E1 + Cavilhas AVANTAGE	1 – 2A – 2C
Cúpula CIMENTADA AVANTAGE + Inserção AVANTAGE ou AVANTAGE E1	1 – 2A
Inserção AVANTAGE REVISION + AVANTAGE ou AVANTAGE E1	2B – 2C – 3A

5. Desempenho previsto
- Restauração da função da articulação e redução da dor).
- Osteointegração para dispositivos médicos revestidos com hidroxiapatite.

6. Contra-indicações
- Infecções locais ou sistémicas.
- Deficiências graves a nível muscular, neurológico ou vascular da extremidade envolvida.
- Destruição do osso ou osso de fraca qualidade capaz de afectar a estabilidade do implante (doença de Paget, osteoporose).
- Qualquer doença concomitante capaz de afectar a função do implante.
- Alergia a qualquer dos componentes do implante.
- Pacientes incapazes de seguir as recomendações do cirurgião.
- Pacientes com um peso superior a 110 kg para a associação da cúpula AVANTAGE/inserção AVANTAGE.
- Pacientes com um peso superior a 100 kg para a associação da cúpula RECAP/MAGNUM/inserção AVANTAGE E1.
- A inserção AVANTAGE e a inserção AVANTAGE E1 não são autorizadas para utilização com a cúpula acetabular Magnum Tri-Spike.

7. Factores passíveis de comprometer o sucesso do implante e o desempenho do dispositivo
- Deformações significativas, luxação congénita.
- Tumores ósseos no local.
- Instabilidade do ligamento ou contracturas musculares graves ou não tratáveis.
- Paciente com história de infecções ou quedas repetidas.
- Dependência de substâncias.
- Posicionamento incorrecto da inserção na cúpula.
- Trauma que possa porventura causar a quebra do implante.
- Orientação incorrecta do acetábulo.

8. Reacções adversas
- Observou-se o desgaste das superfícies de articulação em polietileno dos componentes acetabulares, após a substituição total da anca. Os índices de desgaste mais elevados podem ser causados por partículas de cimento, metal ou outros resíduos que podem provocar a abrasão das superfícies de articulação. O desgaste significativo pode encurtar a vida útil da prótese e conduzir à substituição prematura dos componentes da prótese já gastos.
  Para revisões de inserção (a cúpula permanece no respectivo local), é necessária uma inspecção da cúpula (sem riscos, etc.) e uma limpeza completa para remover todos os resíduos (ossos, metal, tecidos, cimento, etc.), podendo levar a um desgaste excessivo e/ou prematuro da inserção. O cirurgião irá avaliar se a cúpula demonstra sinais de desgaste que necessitem de total remoção ou apenas da substituição da inserção.
  Para revisões de inserção, é recomendado que a cabeça femoral protésica seja revista para evitar o desgaste excessivo e/ou prematuro dos componentes.
- Em todos os casos de substituição da articulação, pode ser observada reabsorção óssea (osteólise) progressiva, assintomática e localizada, em redor dos componentes protésicos como resultado de reacções a corpos estranhos desencadeadas por partículas. Estas partículas são originadas pela interacção entre os vários componentes, bem como entre os componentes e o osso, sobretudo através de mecanismos de desgaste, adesão e fadiga. Também podem ser produzidas outras partículas devido ao desgaste de outro corpo. A osteólise pode conduzir a complicações sucessivas que requeiram a remoção e substituição dos componentes protésicos.
- Embora raro, foram observados casos de intolerância ao metal no seguimento da substituição da articulação. A implantação de um material estranho em tecidos pode provocar reacções histológicas envolvendo a formação de macrófagos e fibroblastos.
- Pode ocorrer luxação ou subluxação de componentes protésicos devido a posicionamento inadequado e/ou migração dos componentes. A flacidez do tecido muscular e fibroso também pode contribuir para essas situações.
  Uma escolha inadequada, um posicionamento incorrecto, um mau alinhamento ou uma fixação incorrecta da cúpula podem resultar em tensões excessivas na inserção, podendo diminuir a esperança de vida útil da prótese.
- Os componentes protésicos podem ficar soltos ou migrarem na sequência de um trauma.
- Quando utilizada em associação com a cúpula RECAP/MAGNUM em pacientes com um peso superior a 100 kg, a mobilidade da inserção na cúpula (articulação grande) pode ficar bloqueada..

9. Prazo de validade e esterilidade
Os implantes são fornecidos esterilizados e embalados individualmente em invólucro duplo. A esterilização é realizada por exposição a uma dose mínima de 25 kGy de radiação gama.
O prazo de validade está impresso no rótulo. Não utilize implantes com prazo de validade expirado.

NÃO REESTERILIZE OS IMPLANTES

A utilização do dispositivo após reesterilização pode comprometer o seu desempenho previsto (deformação ou modificação estrutural das peças de plástico durante a esterilização, danos na superfície, comprometimento da eficácia do método de descontaminação e da integridade do revestimento).

10. Instruções de utilização específicas
- A embalagem não deve mostrar sinais que possam indicar um defeito na esterilidade e/ou integridade do dispositivo médico.
- Não reutilize implantes. Embora um implante possa não aparentar danos, um esforço prévio pode ter criado imperfeições que podem diminuir a vida útil do implante. Não trate pacientes com implantes que tenham sido, mesmo que apenas momentaneamente, colocados noutro paciente. Além disso, a reutilização de um implante pode provocar a contaminação do paciente.
- Quando manusear os implantes dentro da sala de operações, devem ser tomadas todas as precauções necessárias para evitar danificar os implantes (riscos, etc.).
- A implantação deve ser realizada por um cirurgião ortopédico com experiência em cirurgia dos membros inferiores, de acordo com a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante.
- Para revisões do rolamento e após a remoção da cabeça protésica, verifique se não existem danos no colo e/ou cone da haste femoral oposta.
- Não utilize inserções fabricadas em Polietileno ArCom (P05610xx e P05600xx) para revisões do rolamento já colocadas.
- Use os instrumentos concebidos pelo fabricante para inserir este implante.
- Não utilize componentes deste sistema protésico com componentes de outro fabricante além do que é indicado no parágrafo 11.
- Cumpra a relação de tamanhos entre os vários componentes protésicos correspondentes.
- O cirurgião terá de ter em consideração o desenho e tamanho da haste correspondente, de forma a evitar um efeito de came.
- Nunca permita que antibióticos ou anti-sépticos locais ácidos entrem em contacto com o revestimento de hidroxiapatite.
- Não use cimento numa cúpula com revestimento de hidroxiapatite.
- Este dispositivo médico é compatível com Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) sujeita a artefactos que podem afectar negativamente a interpretação. Para este dispositivo, não foram determinados os efeitos de um ambiente de ressonância magnética. Este produto não foi testado relativamente ao aquecimento ou à migração num ambiente de ressonância magnética.
- Os implantes sujos devem ser tratados como resíduos biológicos
- Cumpra a relação de tamanhos entre os vários componentes protésicos correspondentes: os tamanhos das inserções e das cúpulas devem ser idênticos.

11. Dispositivos médicos compatíveis
- Instrumentação específica:

Nome da instrumentação	Referência
KIT DE INSTRUMENTOS DE ACTUALIZAÇÃO AVANTAGE	110026613
Instrumentação AVANTAGE	A0900046
Instrumentação adicional de revisão AVANTAGE	A0900067
Instrumentação MINI-INVASIVA para acetábulo	A0900164
Instrumentação MINI-INVASIVA para acetábulo AVANTAGE	A0900165
Instrumentação para remoção de hastes e cabeças	31-601496

- Hastes femorais da gama Biomet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS,TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- Acetábulos RECAP/MAGNUM: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx em associação com uma inserção AVANTAGE E1.
- Cabeças femorais, de 22,2 e 28 mm de diâmetro, fabricadas em aço inoxidável, cerâmica de alumina ou liga de cobalto-crómio com cone tipo 12/14 da Biomet e cerâmica de alumínio (Biolox Delta) ou cobalto-crómio com um cone de Tipo 1.
- Fundo de acetábulo AVANTAGE
  Pode ser usada uma cúpula CIMENTADA AVANTAGE com um fundo de acetábulo AVANTAGE em casos de revisão da parte acetabular de uma prótese total da anca:

Fundo de acetábulo AVANTAGE
P0464xxx/P0465xxx

- Parafusos AVANTAGE
  Devem ser usados parafusos AVANTAGE com Ø 4,5 mm com as cúpulas AVANTAGE 3P, cúpulas REVISION e cúpulas 3P Ti+HA:

Nome	Referência
Parafusos AVANTAGE com Ø 4,5 mm	P06060xx

- Modelos radiográficos:
  Modelos de acetábulo AVANTAGE RELOAD: ref. CA057
  Modelos de acetábulo AVANTAGE 3P: ref. CA056
  Modelos de acetábulo CIMENTADO AVANTAGE: ref. CA080 e ref. CA086.
  Modelo AVANTAGE REVISION: ref. CA079.
  Modelos de acetábulos AVANTAGE 3P Ti+HA:

Designação do modelo pré-operatório	Referência
Modelo de cúpula AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 100%	XRAY000356
Modelo de cúpula AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 110%	XRAY000357
Modelo de cúpula AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 115%	XRAY000358
Modelo de cúpula AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 120%	XRAY000359

- Cimento ósseo cirúrgico tipo PMMA usado com as cúpulas CIMENTADAS AVANTAGE.
- Implantes REGENEREX:
A cúpula CIMENTADA AVANTAGE pode ser utilizada com um implante REGENEREX aquando da revisão do componente acetabular de uma prótese total da anca.
A tabela apresentada abaixo indica o tamanho correspondente na gama REGENEREX para cada tamanho de cúpula cimentada AVANTAGE:

IMPLANTE REGENEREX		CÚPULA CIMENTADA AVANTAGE	
Tamanho	Referência	Tamanho	Referência
T60	Pt-1250-60-00	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62-00	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64-00	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66-00	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68-00	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70-00	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72-00	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74-00	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76-00	T60	P0463060

12. Armazenamento
Os produtos devem ser armazenados na sua embalagem original.

13. Instruções adicionais para o cirurgião
O cirurgião deve estar ciente de que as características anatómicas, químicas e físicas do tecido vivo limitam as possibilidades na forma e escolha do material. Consequentemente, deve ser referido que, tal como o osso que já não realiza as suas funções, os sistemas protésicos também têm as suas limitações.
A implantação correcta da prótese da anca é essencial para o sucesso da artroplastia e para a obtenção de resultados duradouros. É por este motivo que devem ser seguidas as recomendações detalhadas sobre a técnica cirúrgica.

14. Informação para o paciente
Os pacientes devem ser informados de que a artroplastia da anca é uma operação complexa e que as suas expectativas não devem ser demasiado elevadas. Os pacientes devem ser avisados para não sobrecarregarem a prótese ao executarem actividades excessivas que possam causar choques, bem como aconselhados a controlarem o seu peso.

Todas as marcas comerciais citadas no presente documento são propriedade da Biomet, Inc. ou suas filiais, excepto indicação em contrário.
A marca comercial Biolox é propriedade da CERAMTEC.

Advertência, consultar o folheto de instruções
Não reutilizar
LOT Código do lote
REF Referência do catálogo
Utilizar até
Esterilizado por irradiação

Fabricante:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Última actualização em: 11/2014
Marcação CE: 1998

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (RU)

ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА AVANTAGE RELOAD
ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ AVANTAGE
ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА AVANTAGE 3P
РЕВИЗИОННАЯ ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА AVANTAGE
ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА AVANTAGE 3P Ti+HA

1. Наименование и описание изделия
В данной коробке содержится устройство медицинского назначения из серии вертлужных компонентов AVANTAGE, предназначенное для протезирования вертлужной впадины при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.
Данная серия представлена следующими компонентами:
- вертлужная чашка AVANTAGE RELOAD P0460Pxx;
- вертлужная чашка цементной фиксации AVANTAGE P04630xx;
- вертлужная чашка AVANTAGE 3P P04610xx;
- РЕВИЗИОННАЯ вертлужная чашка AVANTAGE P0464Hxx;
- вертлужная чашка AVANTAGE 3P Ti+HA P0461PXX;
- вкладыш AVANTAGE P05600xx/P05610xx;
- вкладыш AVANTAGE E1 P0560Exx/P0561Exx;
- штифт AVANTAGE P0461070.

2. Материалы, из которых изготовлен имплантат

Наименование	Материал	Стандарты
Вертлужная чашка AVANTAGE RELOAD Вертлужная чашка AVANTAGE 3P Ti+HA	Нержавеющая сталь	ISO 5832-9 07
	Гидроксиапатитная керамика	ASTM F1185-03
	Необработанный чистый титан	ASTM 1580-07
Вертлужная чашка цементной фиксации AVANTAGE	Нержавеющая сталь	ISO 5832-9 07
Вертлужная чашка AVANTAGE 3P Ревизионная вертлужная чашка AVANTAGE	Нержавеющая сталь	ISO 5832-9 07
	Гидроксиапатитная керамика	ASTM F1185-03
Вкладыш AVANTAGE	UHMWP (ультравысокомолекулярный полиэтилен) ARCOM	ASTM F648-10
Вкладыш AVANTAGE E1	HXLPE E1 (высокосшитый полиэтилен с витамином E)	ASTM F648-10
Штифт AVANTAGE	Нержавеющая сталь	ISO 5832-1 08

3. Выбор имплантатов
Использование рентгенографических шаблонов для планирования хирургического вмешательства и специально предназначенного для хирургической методики инструментария поможет выбрать имплантат наиболее подходящего размера в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

4. Показания
Вертлужные компоненты серии AVANTAGE можно использовать для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава по следующим показаниям:
- первичный или вторичный коксартроз;
- воспаление тазобедренного сустава; ревматоидный артрит и другие схожие заболевания;
- осложнения после предыдущих хирургических вмешательств на тазобедренном суставе, остеотомии и других схожих операций;
- врожденная дисплазия тазобедренного сустава;
- перелом шейки бедренной кости;
- некроз головки бедренной кости;
- ревизионное эндопротезирование опорных поверхностей с использованием вертлужной чашки RECAP/MAGNUM или вертлужной чашки AVANTAGE (см. ниже).

Ревизионное эндопротезирование — вертлужная чашка AVANTAGE
Для ревизионного эндопротезирования опорных поверхностей (головки эндопротеза и вкладыша) при уже установленной вертлужной чашке AVANTAGE можно использовать только вкладыши AVANTAGE E1 P0560Exx и P0561Eyy (xx = от 44 до 66, *yy = от 50 до 66*).

Ревизионное эндопротезирование — вертлужная чашка RECAP/MAGNUM
Для ревизионного эндопротезирования опорных поверхностей при уже установленной вертлужной чашке RECAP/MAGNUM в случае нарушения суставной функции в эндопротезах с металл-металлической парой трения можно использовать вкладыши AVANTAGE E1 P0560Ezz и P0561Ezz (zz = от 44 до 66).
Примечание. Вкладыши AVANTAGE E1 размером 44/46/48 и диаметром 28 мм предназначены для использования только с уже установленной вертлужной чашкой RECAP/MAGNUM и не предназначены для использования с ревизионной вертлужной чашкой AVANTAGE.

Вертлужные компоненты серии AVANTAGE имеют двойную подвижность и поэтому особенно рекомендованы пациентам в указанных ниже случаях.
- Пациенты любого возраста с высоким риском смещения эндопротеза.
- Заболевания, повышающие риск смещения эндопротеза у пациента:
  - перелом шейки бедренной кости;
  - хирургическое вмешательство по поводу опухоли;
  - нейромышечные заболевания (болезнь Паркинсона, паралич ягодичных мышц и др.).
- Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, особенно по поводу рецидивирующего смещения эндопротеза.

Ревизионную вертлужную чашку AVANTAGE можно использовать для ревизионного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава по следующим показаниям:
- асептическая нестабильность эндопротеза;
- септическая нестабильность эндопротеза — для одно- или двухэтапного эндопротезирования в зависимости от выбранного хирургом способа медикаментозного лечения инфекции;
- дефект костной ткани в области вертлужной впадины с повреждением костного кольца или без него и (или) с разрушением вертлужной впадины (классификация Папроски: 2B — 2C — 3A);
- перипротезный перелом в области тазобедренного сустава;
- необъяснимый стойкий болевой синдром;
- рецидивирующее смещение эндопротеза.

Выбор различных вариантов вертлужных компонентов AVANTAGE определяется степенью разрушения костной ткани вертлужной впадины по классификации Папроски.

ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ AVANTAGE	Классифика ция Папроски
Вертлужная чашка AVANTAGE RELOAD + вкладыш AVANTAGE или вкладыш AVANTAGE E1	1 — 2A
Вертлужная чашка AVANTAGE 3P и вертлужная чашка 3P Ti+HA + вкладыш AVANTAGE или вкладыш AVANTAGE E1 + штифты AVANTAGE	1 — 2A — 2C
Вертлужная чашка цементной фиксации AVANTAGE + вкладыш AVANTAGE или вкладыш AVANTAGE E1	1 — 2A
Ревизионная вертлужная чашка AVANTAGE + вкладыш AVANTAGE или вкладыш AVANTAGE E1	2B — 2C — 3A

5. Ожидаемый результат
- Восстановление функции сустава и уменьшение боли.
- Остеоинтеграция для изделий медицинского назначения с гидроксиапатитным покрытием.

6. Противопоказания
- Местная или общая инфекция.
- Тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые нарушения со стороны оперируемой конечности.
- Разрушение костной ткани или ее плохое качество, способное неблагоприятно повлиять на стабильность имплантата (болезнь Педжета, остеопороз).
- Любое сопутствующее заболевание, способное неблагоприятно повлиять на функцию имплантата.
- Аллергия на любой из компонентов имплантата.
- Неспособность пациента следовать рекомендациям хирурга.
- Масса тела пациента более 110 кг при использовании вертлужной чашки AVANTAGE с вкладышем AVANTAGE.
- Масса тела пациента более 100 кг при использовании вертлужной чашки RECAP/MAGNUM с вкладышем AVANTAGE E1.
- Вкладыши AVANTAGE и вкладыш AVANTAGE E1 не предназначены для использования с вертлужной чашкой Magnum Tri-Spike.

7. Факторы, способные неблагоприятно повлиять на исход протезирования и характеристики изделия
- Выраженные деформации, врожденный вывих бедра.
- Локальные опухоли костной ткани.
- Нестабильность связочного аппарата или серьезные и неустранимые мышечные контрактуры.
- Инфекции или повторные падения в анамнезе.
- Зависимость от психоактивных веществ.
- Неправильная ориентация вкладыша в вертлужной чашке.
- Травма, способная привести к повреждению имплантата.
- Неправильная ориентация вертлужной чашки.

8. Нежелательные реакции
- После тотального эндопротезирования тазобедренного сустава наблюдалось изнашивание сочленяющихся полиэтиленовых поверхностей вертлужных компонентов. Более высокая скорость изнашивания может быть обусловлена частицами цемента, металла или другого вещества, способных приводить к истиранию сочленяющихся поверхностей имплантата. Существенное изнашивание поверхностей может сократить срок службы протеза и стать причиной преждевременной замены изношенных компонентов.
  При ревизионной замене вкладыша (вертлужная чашка остается на месте) требуется проверка вертлужной чашки (на предмет отсутствия глубоких царапин и т. д.) и тщательная ее очистка с целью удаления инородных веществ и остатков тканей (костная ткань, металл, фрагменты тканей, цемент и т. д.), которые могут привести к чрезмерному и (или) преждевременному изнашиванию вкладыша. Хирург должен определить, имеются ли признаки изнашивания вертлужной чашки, требующие полного ее удаления, или же необходима только замена вкладыша.
  При ревизионной замене вкладыша рекомендуется осмотреть головку бедренного компонента эндопротеза на предмет чрезмерного и (или) преждевременного изнашивания компонентов эндопротеза.
- Во всех случаях после эндопротезирования сустава вокруг компонентов эндопротеза может наблюдаться бессимптомная локальная прогрессирующая резорбция костной ткани (остеолиз) вследствие реакции на инородные тела — частицы, которые образуются в результате взаимодействия между различными компонентами имплантатов, а также взаимодействия между этими компонентами и костной тканью, главным образом за счет изнашивания, адгезии и усталости материалов. Возможно образование других частиц вследствие изнашивания прочих материалов. Остеолиз может привести к последующим осложнениям, требующим удаления и замены компонентов эндопротеза.
- После эндопротезирования сустава у пациентов наблюдались редкие случаи аллергической реакции на металл. Имплантация инородного материала в ткани может вызывать тканевые реакции со скоплением макрофагов и фибробластов.
- Возможно смещение или подвывих компонентов эндопротеза вследствие их неправильной ориентации и (или) миграции. Слабость мышечной и фиброзной ткани может также способствовать возникновению этих состояний.
  Неправильный выбор, неправильные ориентация и расположение относительно других компонентов или ненадлежащая фиксация вертлужной чашки могут привести к чрезмерной нагрузке на вкладыш, что способно уменьшить срок службы эндопротеза.
- После травмы может возникать нестабильность компонентов эндопротеза или их миграция.
- При использовании вкладыша вместе с вертлужной чашкой RECAP/MAGNUM у пациентов с массой тела более 100 кг может нарушаться подвижность вкладыша в вертлужной чашке (крупные суставы).

9. Срок годности и стерильность
Имплантаты выпускаются стерильными и упакованы отдельно в двойную упаковку. Стерилизация осуществляется гамма-излучением с применением дозы не менее 25 кГр.
Дата окончания срока годности указана на упаковке. Не используйте имплантаты после окончания срока годности.

ИМПЛАНТАТЫ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

Надлежащее функционирование имплантатов нельзя гарантировать при их повторном использовании после повторной стерилизации (в связи с возможностью деформации или структурного изменения пластмассовых компонентов и повреждения поверхностей во время стерилизации; кроме того, в этом случае также нельзя гарантировать эффективность метода деконтаминации и сохранения целостности покрытия).

10. Особые указания по эксплуатации
- Упаковка не должна иметь признаков, свидетельствующих о нарушении стерильности и (или) целостности изделия медицинского назначения.
- Не используйте имплантаты повторно. Несмотря на то, что имплантат может казаться неповрежденным, предшествующая нагрузка могла привести к нарушению его структуры, что способно уменьшить срок службы изделия. Не используйте для лечения пациентов изделия, которые ранее были имплантированы, даже на исключительно короткое время, другому пациенту. Кроме того, повторное использование имплантата может привести к инфицированию пациента.
- При обращении с имплантатами в операционной следует соблюдать все необходимые меры предосторожности во избежание их повреждения (царапины и т. д.).
- Имплантацию должен осуществлять хирург ортопед, имеющий опыт выполнения хирургических вмешательств на нижних конечностях, в соответствии с рекомендованной производителем изделия хирургической методикой.
- При ревизионном эндопротезировании опорных поверхностей после удаления головки эндопротеза следует проверять шейку и (или) конус смежной бедренной ножки на предмет повреждений.
- Не используйте для ревизионного эндопротезирования опорных поверхностей вкладыши, выполненные из полиэтилена ArCom (P05610xx и P05600xx) для поддержки уже выполненной ревизионной процедуры.
- Для установки данного имплантата следует использовать инструментарий, разработанный производителем.
- Не используйте компоненты этой системы для эндопротезирования с компонентами другого производителя, за исключением компонентов, указанных в § 11.
- Подбирайте сопрягающиеся друг с другом компоненты эндопротеза с учетом их размера.
- Хирург должен учитывать форму и размер ножки эндопротеза для предотвращения «кэм-импинджмента».
- Не допускайте контакта антибиотиков или кислотосодержащих местных антисептиков с гидроксиапатитным покрытием.
- Не фиксируйте цементом вертлужную чашку с гидроксиапатитным покрытием.
- Возможное влияние магнитно-резонансной среды на это изделие не изучалось. Изделие не подвергалось испытаниям на нагрев или миграцию в магнитно-резонансной среде.
- С загрязненными имплантатами следует обращаться как с биологическими отходами.
- Подбирайте сопрягающиеся друг с другом компоненты эндопротеза с учетом их размера: размеры вкладыша и вертлужной чашки должны совпадать.

11. Совместимые изделия медицинского назначения
- Специальный инструментарий

Наименование инструментария	Каталожный номер
КОМПЛЕКТ ИНСТРУМЕНТОВ AVANTAGE UPGRADE	110026613
Инструментарий AVANTAGE	A0900046
Дополнительный инструментарий для ревизионного эндопротезирования AVANTAGE	A0900067
Инструментарий MINI-INVASIVE для вертлужного компонента	A0900164
Инструментарий MINI-INVASIVE для вертлужного компонента AVANTAGE	A0900165
Инструментарий для удаления головок и ножек эндопротеза	31-601496

- Бедренные ножки производства компании Biomet: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS, TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- Вертлужные чашки RECAP/MAGNUM: 1578xx/1579xx/1308xxxx с вкладышем AVANTAGE E1.
- Головки бедренного компонента эндопротеза Biomet диаметром 22,2 и 28 мм, выполненные из нержавеющей стали, алюмооксидной керамики или кобальт-хромового сплава с конусом 12/14 и выполненные из алюмооксидной керамики (Biolox Delta) или кобальт-хромового сплава с конусом типа 1.
- Вертлужный армирующий крестообразный элемент AVANTAGE:
  вертлужную чашку цементной фиксации
  AVANTAGE можно использовать с вертлужным армирующим крестообразным элементом AVANTAGE при ревизионном эндопротезировании вертлужного компонента после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Вертлужный армирующий крестообразный элемент AVANTAGE
P0464xxx/P0465xxx

- Винты AVANTAGE:
винты AVANTAGE диаметром 4,5 мм предназначены для вертлужных чашек AVANTAGE 3P и ревизионных вертлужных чашек AVANTAGE, а также для вертлужных чашек 3P Ti+HA:

Наименование	Каталожный номер
Винты AVANTAGE диаметром 4,5 мм	P06060xx

- Рентгенографические шаблоны:
  шаблоны вертлужной чашки AVANTAGE RELOAD: кат. номер CA057;
  шаблоны вертлужной чашки AVANTAGE 3P: кат. номер CA056;
  шаблоны вертлужной чашки цементной фиксации
  AVANTAGE: кат. номер CA080 и кат. номер CA086;
  шаблон ревизионной вертлужной чашки AVANTAGE: кат. номер CA079;
  шаблоны вертлужной чашки AVANTAGE 3P Ti+HA.

Наименование шаблона для предоперационного планирования	Каталожный номер
Шаблон вертлужной чашки AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 100 %	XRAY000356
Шаблон вертлужной чашки AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 110 %	XRAY000357
Шаблон вертлужной чашки AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 115 %	XRAY000358
Шаблон вертлужной чашки AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 120 %	XRAY000359

- Костный хирургический цемент на основе ПММА, используемый с вертлужными чашками цементной фиксации AVANTAGE.
- Каркасные элементы REGENEREX:
вертлужную чашку цементной фиксации AVANTAGE можно использовать с каркасным элементом REGENEREX при ревизионном эндопротезировании вертлужного компонента после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.
В таблице ниже приведены соответствующие размеры каркасных элементов REGENEREX для каждого размера вертлужной чашки цементной фиксации AVANTAGE.

КАРКАСНЫЙ ЭЛЕМЕНТ REGENEREX		ВЕРТЛУЖНАЯ ЧАШКА ЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ AVANTAGE	
Размер	Каталожный номер	Размер	Каталожный номер
T60	Pt-1250-60	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72	T56	P0463056
T74	Pt-1264-74	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76	T60	P0463060

12. Хранение
Изделия следует хранить в оригинальной упаковке.

13. Дополнительные указания для хирургов
Хирург должен быть осведомлен о том, что анатомические, химические и физические характеристики тканей живого организма ограничивают возможности использования протезов различной формы и выбор материала. Поэтому следует отметить, что эндопротезы, как и кость, которая более не выполняет своих функций, имеют свои ограничения.
Для успешного исхода эндопротезирования и сохранения его удовлетворительных результатов в отдаленном периоде необходима надлежащая имплантация эндопротеза тазобедренного сустава. Поэтому требуется в точности следовать рекомендуемым хирургическим методикам.

14. Консультирование пациентов
Пациентов следует проинформировать о том, что эндопротезирование тазобедренного сустава является обширным хирургическим вмешательством, при этом слишком обнадеживать их не следует. Пациентов следует предупредить о необходимости избегать перегрузки эндопротеза при ненадлежащей физической активности, которая может сопровождаться ударным воздействием, а также о необходимости контролировать свою массу тела.

Все упомянутые здесь товарные знаки являются собственностью компании Biomet, Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное.
Товарный знак Biolox является собственностью компании CERAMTEC.

Внимание: см. инструкцию по эксплуатации
Не использовать повторно
LOT Код серии
REF Каталожный номер
Срок годности
Стерилизовано ионизирующим излучением

Производитель:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Тел.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Факс: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459
F192
Обновленное уведомление: ноябрь 2014 г.
Маркировка CE: 1998

RR DONNELLEY
Produkt (wersja językowa): Product (language version): F192 2014-11 Avantage
Identyfikator i wesja produktu: Product ID & Issue: pF192 2014-11 Avantage
Plik: File Name: F192 2014-11 Avantage.p2.pdf
Data wygenerowania: Creation Date: 15-05-27
Strona w egzemplarzu: Page position in booklet: p2
Format strony X: Page Size X: 675
Format strony Y: Page Size Y: 470.001