

BIOMET

- UK** POLYETHYLENE COMPONENTS
ATTENTION OPERATING SURGEON
- CZ** POLYETHYLENOVÉ KOMPONENTY
UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA
- DE** POLYETHYLENKOMPONENTEN
INFORMATION FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN
- DK** POLYETHYLENKOMPONENTER
BEMÆRKNING TIL DEN OPERERENDE KIRURG
- EL** ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛYΑΙΘYΛΕΝΙΟΥ
ΥΠΟΧΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ
- ES** COMPONENTES DE POLIETILENO
A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO
- FI** POLYETEENIOSAT
LEIKKAVALLE KIRURGILLE
- FR** PIÈCES EN POLYÉTHYLÈNE
À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN
- HU** POLIETILÉN RÉSZEK
AZ OPERÁLÓ SEBÉSZ FIGYELMÉBE
- IT** COMPONENTI IN POLIETILENE
ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO
- KO** 폴리에틸렌 구성 요소
시술 시 주의 요망
- NL** POLYETHYLEEN COMPONENTEN
INFORMATIE VOOR DE BEHANDELEND CHIRURG
- NO** KOMPONENTER AV POLYETYLEN
INFORMASJON FOR KIRURGEN
- PL** KOMPONENTY POLIETYLENOWE
UWAGI DLA OPERUJĄCEGO CHIRURGA
- PT** COMPONENTES EM POLIETILENO
À ATENÇÃO DO CIRURGIÃO
- RU** КОМПОНЕНТЫ ИЗ ПОЛИЭТИЛЕНА
ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА
- SE** POLYETYLENKOMPONENTER
ATT OBSERVERA FÖR OPERERANDE ORTOPED
- TR** POLIETİLEN BİLEŞENLER
CERRAHİN DIKKATİNE
- ZH** 聚乙烯组件
主刀外科医生需知



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

REF: 5401000258
REVISION: E
DATE: FEB 2017
Change Control No: 229338

For additional information please see www.biomet.com



UK

POLYETHYLENE COMPONENTS

ATTENTION OPERATING SURGEON

DESCRIPTION

Acetabular liners and cemented cups are manufactured from ultra high molecular weight polyethylene and comprise various designs and sizes. The acetabular components are utilised in conjunction with other hip prosthesis components to form part of a total joint replacement system. Total hip joint prostheses may include: femoral stems, femoral heads, acetabular shells, acetabular liners and cups. Biomet has evaluated the compatibility of Biomet devices with implants and components from Zimmer orthopaedic companies. Only authorized combinations should be used. To determine whether these devices have been authorized for use in a proposed combination with Zimmer products, please contact your sales representative and reference the following website: <http://www.productcompatibility.zimmer.com>

MATERIALS

| | |
|----------------|--|
| ArCom/UHMWPE | Ultra high molecular weight polyethylene |
| ArComXL | Highly cross linked ultra high molecular weight polyethylene |
| E1 | Highly cross linked ultra high molecular weight polyethylene with α -tocopherol |
| Cement Spacers | Polymethylmethacrylate |
| Marker Wire | Titanium-aluminium-vanadium alloy |

INDICATIONS

The indications for the use of acetabular liners and cemented cups include:

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

CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications: infection, sepsis and osteomyelitis

Relative contraindications:

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

PATIENT SELECTION FACTORS

Patient selection factors which should be considered include:

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Improper selection, placement, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may lead to subsequent reduction in the service life of the prosthetic components.
2. Malalignment of components or inaccurate implantation can lead to excessive wear and/or failure of the implant or procedure.
3. Complete preclosure cleaning and removal of bone cement debris, metallic debris and other surgical debris at the implant site is critical to minimise wear of the implant articular surfaces.
4. Improper preoperative or intra-operative implant handling or damage (scratches, dents, etc.) can lead to crevice corrosion, fretting, fatigue fracture, and/or excessive wear.
5. Do not modify implants unless specified in the operative technique.
6. The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants, instruments and surgical procedure prior to performing surgery.
7. Biomet joint replacement prostheses provide the surgeon with a means of reducing pain and restoring function for many patients. While these devices are generally successful in attaining these goals, they cannot be expected to withstand the same activity levels and loads of normal healthy bone and joint tissue.

- Specialised instruments are designed for specific Biomet hip systems to assist in the accurate implantation of the implants. The use of other manufacturer's instruments can result in inaccurate fit and sizing.
- Whilst rare, intraoperative fracture or breakage of instruments has been reported. Instruments that have experienced excessive use or excessive force are susceptible to fracture. Biomet recommends that instruments are examined for wear or damage prior to surgery.
- 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, re-using an implant could cause patient contamination.
- Use clean surgical gloves when handling implants.
- Do not use any component that is nicked, scratched, chipped or otherwise altered.
- Do not use prosthetic implants from other systems with Biomet components due to the probability of incompatible sizing and bearing surfaces, which may lead to premature wear, malalignment and failure. For specific Zimmer/Biomet product compatibility, reference the following website: www.productcompatibility.zimmer.com
- All modular components must be accurately seated to minimize the risk of disassociation.
- Prior to seating the liner into the shell component, all surgical debris (tissue fragments, etc.) must be removed from the interior of the shell component, as debris may inhibit the locking mechanism from engaging and securing the liner into the shell component.
- In any instance where a liner engages the locking ring and the liner is subsequently removed or replaced, the locking ring should be replaced with a new ring.
- Bone stock of adequate quality must be present and appraised at the time of surgery.
- Patients should be warned of the impact of excessive loading that can result if the patient is involved in an occupation that includes substantial walking, running, lifting, or excessive muscle loading due to weight that place extreme demands on the hip and can result in device failure or dislocation.
- Patient smoking may result in delayed healing, non-healing and/or compromised stability in or around the placement site.
- Deviations from the recommended technique could result in early loosening/failure of the device, or other adverse events as outlined in the following section.

Specific warnings for cemented fixation:

- Care must be taken to ensure complete support of all parts of the device embedded in bone cement to reduce the risk of stress concentrations which may lead to failure of the implant.
- Complete removal of all bone cement debris is critical to minimise or reduce the risk of wear of the articulating surfaces.
- Implant fracture due to cement failure has been reported.
- Please refer to IFU supplied with cement for further information.

Please refer to the operative technique guide available from your Biomet distributor for suggested operative technique.

MRI COMPATIBILITY

The risks associated with these devices have been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The risks are known to include heating, migration, and image artefacts at or near the implant site. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

PATIENT WARNINGS

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

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to or during the healing process. Particulate wear debris and discoloration from metallic and polyethylene components of joint implants may be present in adjacent tissue or fluid. It has been reported that wear debris may initiate a cellular response resulting in osteolysis or osteolysis may be a result of loosening of the implant. An association had been reported between articulating surfaces of: i) CoCrMo alloy on polyethylene, and ii) Titanium alloy on polyethylene in hip replacements and increased genotoxicity. However the clinical relevance of the data is not known and no definite conclusions were drawn as to which metal ions or interactions between metal ions or particulate metals might be responsible for the observed data. It was also noted that an association does not necessarily mean a causal relationship, and that any potentially increased risk associated with metal ions needs to be balanced against the benefits resulting from hip replacement.
- Early or late postoperative infection and allergic reaction.
- Intraoperative bone perforation or fracture may occur, particularly in the presence of poor bone stock caused by osteoporosis, bone defects from previous surgery, bone resorption, or while inserting the device.
- Loosening or migration of the implants can occur due to loss of fixation, trauma, malalignment, bone resorption, and/or excessive activity.
- Periarticular calcification or ossification with or without impediment of joint mobility.
- Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components.
- Leg length discrepancy.
- Dislocation and subluxation due to inadequate fixation and improper positioning. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
- Fatigue fracture of component can occur as a result of loss of fixation, strenuous activity, malalignment, trauma, non-union, and/or excessive weight.
- Fretting and crevice corrosion can occur at interfaces between components.
- Wear and/or deformation of articulating surfaces.

12. Trochanteric avulsion or non-union as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadequate reattachment.
13. Problems of the knee or ankle of the affected limb or contralateral limb aggravated by leg length discrepancy, too much femoral medialisation or muscle deficiencies.
14. Intraoperative or postoperative bone fracture and/or postoperative pain.
15. Peripheral neuropathies have been reported following total joint replacement surgery. Subclinical nerve damage occurs more frequently, possibly as a result of surgical trauma.
16. Cardiovascular reactions: venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarction.
17. Haematoma.
18. Delayed wound healing.
19. Altered gait / limp.
20. Bursitis.
21. Gastrointestinal or genitourinary complications.
22. Pulmonary embolism.
23. Death.
24. Effusion.

STERILITY

Unless otherwise specified Biomet joint replacement components are sterilised by gamma irradiation (25-40 kGy). This is denoted on the label by the symbols **STERILE**.

ArcomXL Highly Crosslinked UHMWPE acetabular components are sterilised by exposure to a Gas Plasma sterilisation process. This is denoted on the label by the symbol **STERILE**.

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

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

POLYETHYLENOVÉ KOMPONENTY UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

POPIS

Acetabulární vložky a cementované jamky jsou vyrobeny z vysokomolekulového polyetylénu a jsou dostupné v různých tvarech a velikostech. Acetabulární komponenty se používají v kombinaci s jinými komponentami kyčelních náhrad jako součástí systému celkové náhrady kloubu. Mezi součásti totální náhrady kyčelního kloubu patří: femorální dřívky, femorální hlavice, acetabulární pouzdra, acetabulární vložky a jamky.

Biomet ohodnotila kompatibilitu zařízení Biomet s implantáty a komponenty od ortopedických společností Zimmer. Používány mohou být pouze schválené kombinace. Ke zjištění toho, zda tato zařízení byla schválena k užití v zamýšlené kombinaci s produkty Zimmer, kontaktujte prosím svého obchodního zástupce a zkontrolujte následující webovou stránku: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIÁLY

| | |
|-------------------|--|
| ArCom/UHMWPE | Vysokomolekulový polyetylén |
| ArComXL | Vysokomolekulový polyetylén s hustým síťováním |
| E1 | Vysokomolekulový polyetylén s hustým síťováním s α -tokoferolem |
| Cementové rozpěry | Polymetylmetakrylát |
| Označovací drát | Slitina titanu, hliníku a vanadu |

INDIKACE

Mezi indikace pro použití acetabulárních vložek a cementovaných jamek patří:

1. Neznámá degenerativní onemocnění kloubu včetně osteoartrity, avaskulární nekrózy a posttraumatické artritidy;
2. Revmatická artritida.
3. Korekce funkční deformity.
4. Revize neúspěšné rekonstrukce nebo léčby kloubu;
5. Léčba fraktur krčku femuru a trochanterických fraktur proximální části femuru zasahujících jeho hlavici, které nelze léčit jinými technikami.

KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace: infekce, sepse a osteomyelitida.

Relativní kontraindikace:

1. Nespoupracující pacient nebo pacient s neurologickými chorobami, který není schopen řídit se doporučením;
2. Osteoporóza;
3. Metabolická onemocnění, která mohou poškodit tvorbu kostí;
4. Osteomalacie;
5. Místní nebo vzdálená ložiska infekce;
6. Rychlá destrukce kloubu, výrazná ztráta kosti nebo resorpce kosti zřetelná na rentgenovém snímku;
7. Cévní nedostatečnost, svalová atrofie nebo nervosvalové onemocnění.
8. Nevyzrálost skeletu;
9. Morbidní obezita;
10. Citlivost na cizí tělesa; při podezření na přecitlivělost na materiál, nebo není-li přecitlivělost známa, je nutno před implantací provést příslušné testy;
11. Jakýkoli stav, který může narušit přežití implantátů, například osteitida deformans, Charcotova choroba, srpkovitá anémie, muskulární atrofie dolní končetiny nebo neuromuskulární onemocnění.

FAKTORY PRO VÝBĚR PACIENTŮ

Mezi vhodné faktory pro výběr pacientů patří:

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

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nevhodný výběr, umístění, pozice, vyrovnání a fixace komponent implantátu mohou vést k neobvyklé zátěži a následnému zkrácení jejich životnosti.
2. Špatné postavení komponent nebo nepřesná implantace mohou vést k nadměrnému opotřebení a/nebo selhání implantátů nebo implantace.
3. Za účelem minimalizace opotřebení kloubních ploch implantátu je velmi důležité vyčistit a kompletně odstranit všechny zbytky kostního cementu, kovových úlomků a zbytky zhmotněných tkání z místa implantace.
4. Nevhodná předoperační či intraoperační manipulace s implantátem nebo jeho poškození (rýhy, důlky apod.) může vést k trhlinové korozi, otěru, zlomení v důsledku únavy materiálu a/nebo nadměrnému opotřebení.
5. Implantáty neupravujte, pokud to není uvedeno v operačním postupu.
6. Operující musí být před provedením operace podrobně seznámen s implantáty, nástroji a postupem operace.

- Kloubní náhrady společnosti Biomet umožňují tlumit bolest a obnovit kloubní funkce u mnoha pacientů. Přestože jsou tyto implantáty při dosahování těchto cílů převážně úspěšné, nelze od nich očekávat, že snesou stejné úrovně aktivity a zátěže jako normální zdravá kost a kloubní tkáň.
- Pro náhrady kyčelního kloubu společnosti Biomet jsou navrženy specializované nástroje, které napomáhají přesnému vsazení implantátů. Použití nástrojů od jiných výrobců může mít za následek nepřesné usazení a dimenzování.
- Peroperační zlomení nebo poškození nástrojů je vzácné, už k němu však došlo. Nástroje, které byly nadměrně používány nebo vystaveny nadměrným silám, jsou náchylné ke zlomení. Společnost Biomet doporučuje před zákrokem nástroje zkontrolovat, zda nejeví známky opotřebení či poškození.
- Nepoužívejte implantáty opakovaně. I když se může implantát jevit jako nepoškozený, předchozí zátěž mohla způsobit vady, které snižují životnost. Nepoužívejte při léčbě implantáty, které již byly, třeba jen přechodně, implantovány jinému pacientovi. Opakované použití implantátů by mohlo dále způsobit kontaminaci pacienta.
- Při manipulaci s implantáty používejte čisté chirurgické rukavice.
- Nepoužívejte komponenty se zářezy, rýhami, zlomeninami nebo jinak změněné komponenty.
- Nepoužívejte komponenty společnosti Biomet s protetikými implantáty jiných systémů vzhledem k pravděpodobnosti nekompatibilních rozměrů a nosných povrchů, které mohou vést k předčasnému opotřebení, nesprávnému vystředění a selhání implantátů. Ke stanovení kompatibility konkrétní kombinace výrobků Zimmer/Biomet konzultujte následující webovou stránku: www.productcompatibility.zimmer.com
- Všechny modulární komponenty musí přesně dosedat za účelem minimalizace rizika dislokace.
- Před usazením vložky do komponenty pouzdra je nutno z vnitřní části komponenty pouzdra odstranit veškeré chirurgické nečistoty (úločky tkáně atd.), neboť zbytky tkání mohou bránit pojistnému mechanismu, aby zapadl na své místo a zajistil vložku v komponentě pouzdra.
- V každém případě, pokud je vložka zasazena do pojistného kroužku a následně vyjmuta nebo přemístěna, vyměňte pojistný kroužek za nový.
- Během chirurgického výkonu musí být zhodnocena přítomnost kostní hmoty dostatečné kvality.
- Pacienti je třeba varovat před důsledky nadměrného zatěžování, pokud vykonávají zaměstnání, při kterém se hodně chodí, běhá či zvedá břemena, nebo které je spojeno s nadměrnou svalovou zátěží působením břemen, protože to klade mimořádné nároky na kyčel a může vést až k selhání nebo dislokaci implantátů.
- Kouření pacienta může zpomalit nebo zastavit hojení nebo narušit stabilitu v místě implantace nebo v jeho okolí.
- Odhylky od doporučeného postupu by mohly vést k uvolnění nebo selhání implantátů nebo k jiným nežádoucím jevům, jak je uvedeno dále.

Zvláštní varování týkající se cementované fixace:

- Zajistíte úplnou oporu všech součástí prostředku, které jsou usazeny v kostním cementu, aby se snížilo riziko koncentrace zátěže a následně i riziko možného selhání implantátů.
- Úplné odstranění všech cementových nečistot je velmi důležité, chcete-li minimalizovat nebo snížit riziko opotřebení kloubních povrchů.
- Byly popsány případy ulomení implantátů v důsledku selhání kostního cementu.
- Další informace najdete v pokynech pro uživatele dodávaných s cementem.

Informace o doporučených operačních postupech najdete v příručce operačních postupů, kterou vám poskytne prodejce výrobků značky Biomet.

KOMPATIBILITA V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

Rizika spojená s těmito prostředky byla hodnocena z pohledu bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Známá rizika zahrnují zahřívání, migraci a obrazové artefakty v místě implantace nebo v jeho blízkosti. Snímkování pacienta, který má implantováno toto zařízení, může vést ke zranění pacienta.

VAROVÁNÍ PRO PACIENTY

Pooperační péče je velmi důležitá. Pacient musí být poučen o omezeních provedené rekonstrukce a nutnosti chránit implantát před plnou zátěží, dokud nedojde k dostatečné fixaci a zhojení. Pacienta upozorněte, aby kontroloval svou aktivitu a chránil kloubní náhradu před nepřiměřeným namáháním. Nadměrná aktivita, nedostatečné omezení tělesné hmotnosti a poranění zasahující kloubní náhradu mohou vést k uvolnění, zlomení nebo opotřebení implantátů, a tím k předčasnému selhání rekonstrukce. Uvolnění komponent může vést ke zvýšenému uvolňování otvůrkových částic a k rychlejšímu poškození kosti, což může ztížit provedení úspěšné revizní operace. Pacienta upozorněte na důležitost kontrolního pooperačního vyšetření a na rizikovost nadměrné aktivity a poranění, které mohou vést k selhání implantátů. Pacienta je nutno před chirurgickým výkonem upozornit na rizika tohoto výkonu a informovat jej o možných nežádoucích účincích. Je třeba jej také poučit, že implantát není plnohodnotnou náhradou za normální zdravou kost a že při nadměrné zátěži nebo poranění může implantát prasknout nebo se jinak poškodit. Pacienta upozorněte, aby o implantátu informoval každého dalšího lékaře, který jej bude v budoucnosti ošetřovat.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Přecitlivělost na daný materiál. Implantace cizího materiálu do tkání může vést ke tkáňové reakci s tvorbou makrofágů a fibroblastů různé velikosti. Klinický význam této reakce je nejistý, protože k podobným změnám může docházet před hojením nebo během něj. V okolí tkání nebo tekutinách mohou být přítomny částičky z opotřebení nebo může dojít ke změně barvy působením kovových a polyetylenových komponent kloubních implantátů. Je známo, že tyto částice mohou vyvolat buněčnou reakci, která vede k osteolyze. Osteolyza může způsobit také uvolnění implantátů. Byla zjištěna asociace a zvýšená genotoxicita mezi těmito povrchy u náhrad kyčelního kloubu: i) slitina CoCrMo a polyetylen a ii) slitina titanu a polyetylen. Klinická relevance těchto údajů však není známa a nebyly učiněny žádné závěry ohledně toho, kterými typy kovových iontů nebo interakcí mezi nimi nebo kovovými částicemi mohou být tyto situace způsobeny. Autoři příslušných publikací také poznamenávají, že asociace nemusí nutně znamenat příčinný vztah a že každé potenciálně zvýšené riziko spojené s kovovými ionty musí být posuzováno v porovnání s prospěchem, který náhrada kyčelního kloubu přináší.
- Časná nebo pozdní pooperační infekce a alergická reakce.
- Může dojít k peroperační perforaci nebo zlomení kosti, zejména při slabé kostní hmotě v důsledku osteoporózy, kostních defektů po předchozích chirurgických zákrocích, kostní resorpci nebo během implantace komponenty.
- Uvolnění nebo posun implantátů může být způsoben ztrátou fixace, úrazem, špatným vyrovnáním, kostní resorpcí a/nebo nadměrnou aktivitou.
- Kalcifikace nebo osifikace v okolí kloubu s omezením nebo bez omezení kloubní pohyblivosti.
- Neadekvátní rozsah pohybu daný nevhodným výběrem nebo umístěním komponent.

7. Odlišná délka končetin.
8. Dislokace a subluxace způsobená chybnou fixací a nesprávným umístěním. Ke zmíněným stavům může přispívat také svalová a tkáňová ochablost.
9. K únavovému zlomení komponent může dojít následkem ztráty fixace, namáhavé aktivity, špatného vyrovnání, úrazu, nesrostením a/nebo nadměrné hmotnosti.
10. V oblasti styčných ploch komponent může dojít k otěru nebo trhlinové korozi.
11. Opotřebenění a/nebo deformace kloubních ploch.
12. Trochanterická avulze nebo nesrostení v důsledku nadměrné svalové tenze, předčasného zatížení či nedostatečného připojení.
13. Zhoršení problémů s kolenem nebo kotníkem postižené končetiny nebo kontralaterální končetiny kvůli rozdílné délce končetiny, přílišné femorální medializaci nebo svalové nedostatečnosti.
14. Peroperační nebo pooperační zlomenina kosti, nebo pooperační bolesti.
15. Po implantaci totální kloubní náhrady byly popsány periferní neuropatie. Dochází k častějšímu výskytu subklinického poškození nervu (pravděpodobně v důsledku operačního poranění).
16. Kardiovaskulární reakce: žilní trombóza, plicní embolie nebo infarkt myokardu.
17. Hematom.
18. Zpožděné hojení rány.
19. Změněná chůze či kulhání.
20. Burzitida.
21. Komplikace gastrointestinálního nebo genitourinárního ústrojí.
22. Plicní embolie.
23. Úmrtí.
24. Výpotek.

STERILITA

Pokud není uvedeno jinak, komponenty společnosti Biomet pro kloubní náhrady jsou sterilizovány zářením gama (25-40 kGy). Tento údaj je uveden na štítku symboly **STERILE R**.

Hustě sítované acetabulární komponenty ArcomXL z vysokomolekulového polyetylénu byly sterilizovány sterilizačním procesem Gas Plasma. Tento údaj je uveden na štítku symbolem **STERILE**.

Balení je třeba před otevřením prohlédnout a zjistit, zda nejsou poškozena nebo nedošlo k poškození sterilní bariéry. Pokud je obal poškozen, výrobek považujte za nesterilní. Nepoužívejte produkt, pokud má poškozené balení.

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

DE

POLYETHYLENKOMPONENTEN

INFORMATION FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG

Pfanneninlays und zementierte Pfannen werden aus ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen hergestellt und sind in verschiedenen Designs und Größen erhältlich. Die Pfannenkomponenten werden zusammen mit anderen Hüftprothesenkomponenten als Teil eines Gelenk-Totalersatzsystems implantiert. Hüftgelenk-Totalprothesen können aus folgenden Komponenten bestehen: Femurschäften, Femurköpfen, Pfannenschalen, Pfanneninlays und Pfannen.

Die Kompatibilität von Biomet Medizinprodukten mit orthopädischen Implantaten und Komponenten anderer Hersteller der Zimmer Unternehmensgruppe wurde von Biomet geprüft. Nur zugelassene Produktkombinationen dürfen verwendet werden. Um herauszufinden, ob diese Produkte für die Verwendung in einer vorgeschlagenen Kombination mit Produkten von Zimmer zugelassen sind, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter und informieren Sie sich auf der Website: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALIEN

| | |
|--------------|---|
| ArCom/UHMWPE | Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen |
| ArComXL | Hochvernetztes ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen |
| E1 | Hochvernetztes ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen mit α -Tocopherol |
| Zementspacer | Polymethylmethacrylat |
| Markerdraht | Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung |

INDIKATIONEN

Zu den Indikationen für die Implantation von Pfanneninlays und zementierten Pfannen gehören:

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

KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen: Infektion, Sepsis und Osteomyelitis

Relative Kontraindikationen:

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

KRITERIEN DER PATIENTENAUSWAHL

Zu den Kriterien der Patientenauswahl gehören:

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung oder Fixation der Implantatkomponenten kann zu außergewöhnlichen Belastungsbedingungen führen und die Implantatlebensdauer verkürzen.
2. Fehlausrichtung von Komponenten oder ungenaue Implantation kann zu übermäßigem Verschleiß und/oder Implantatversagen oder Misserfolg des Eingriffs führen.
3. Die sorgfältige Reinigung des Implantationssitus und die Entfernung von Knochenzementtrümmern, Metallpartikeln sowie anderen Operationstrümmern vor dem Verschluss ist von kritischer Bedeutung, um den Abrieb der Gelenkflächen auf ein Minimum zu reduzieren.

4. Unsachgemäßer Umgang mit den Implantaten vor oder während der Operation sowie Beschädigungen (Kratzer, Dellen usw.) können zu Spaltkorrosion, Abnutzung, Ermüdungsbruch und/oder übermäßigem Verschleiß führen.
5. Implantate nicht modifizieren, es sei denn die Operationstechnik besagt ausdrücklich das Gegenteil.
6. Der Chirurg muss sich vor der Operation mit den Implantaten, Instrumenten und der Operationstechnik umfassend vertraut machen.
7. Biomet Gelenkersatzprothesen können vielen Patienten zu einer Linderung ihrer Gelenkschmerzen und Wiederherstellung der Gelenkfunktion verhelfen. Obgleich diese Prothesen diese Zielsetzung im Allgemeinen erfüllen, darf nicht erwartet werden, dass sie die Eigenschaften und Belastbarkeit von normalem gesundem Knochen- und Gelenkgewebe aufweisen und identisches Aktivitätsniveau und Belastungen standhalten.
8. Speziell für Biomet Hüftsysteme konzipierte Instrumente begünstigen die präzise Implantation der Komponenten. Der Einsatz von Instrumenten anderer Hersteller kann zu mangelnder Präzision beim Sitz und zu falscher Größenbestimmung führen.
9. In seltenen Fällen wurde über intraoperative Brüche oder das Versagen von Instrumenten berichtet. Stark genutzte oder übermäßig beanspruchte Instrumente sind bruchanfällig. Biomet empfiehlt, vor der Operation stets alle Instrumente auf Verschleiß und Schäden zu kontrollieren.
10. Implantate nicht wiederverwenden. Auch ein äußerlich intakt erscheinendes gebrauchtes Implantat kann aufgrund der Belastungen, denen es ausgesetzt war, Mängel aufweisen, die sich negativ auf seine Funktionsdauer auswirken. Unter keinen Umständen dürfen einem Patienten Komponenten implantiert werden, welche bereits einem noch so geringfügigen Kontakt mit einem anderen Patienten hatten. Ferner könnte das Wiederverwenden eines Implantats Kontamination des Patienten verursachen.
11. Beim Handhaben der Implantate saubere Operationshandschuhe tragen.
12. Eingekerbte, verkratzte, abgeplatzte oder auf andere Weise beeinträchtigte Komponenten nicht verwenden.
13. Wegen der Wahrscheinlichkeit nicht kompatibler Größen und Gelenkflächen auf keinen Fall prothetische Implantate anderer Systeme zusammen mit Biomet Komponenten verwenden. Andernfalls kann es zu vorzeitigem Verschleiß, Fehlausrichtung und Versagen kommen. Informationen zur Produktkompatibilität spezifischer Produkte von Zimmer und Biomet finden Sie unter: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Zur Minimierung des Dislokationsrisikos müssen alle modularen Komponenten präzise eingesetzt werden.
15. Vor dem Einsetzen der Inlaykomponente in die Pfannenschalenkomponente sind jegliche Operationstrümmer aus dem Innern der Schalenkomponente zu entfernen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass der Verriegelungsmechanismus versagt und das Inlay nicht ordnungsgemäß einrastet.
16. War ein Inlay bereits in den Verschlussring eingerastet und wird anschließend entfernt oder ausgetauscht, ist der Verschlussring stets durch einen neuen Ring zu ersetzen.
17. Voraussetzung für den Erfolg des Eingriffs ist eine adäquate Knochenqualität. Dies ist zu Beginn des Eingriffs zu überprüfen.
18. Patienten sind auf die möglichen Folgen übermäßiger Belastungen hinzuweisen, z. B. bei erheblichem Geh- oder Laufpensum, Heben schwerer Lasten oder sonstiger starker Beanspruchung der Muskeln. Extreme Belastung und Beanspruchung des Hüftgelenks kann zu Implantatversagen oder Dislokation führen.
19. Rauchen kann die Wundheilung verzögern oder verhindern und/oder die Stabilität der Prothese beeinträchtigen.
20. Ein Abweichen von der empfohlenen Operationstechnik kann zu vorzeitigem Implantatlockerung oder vorzeitigem Implantatversagen oder unerwünschten Ereignissen wie nachfolgend beschrieben führen.

Besondere Warnungen für zementierte Fixation:

1. Um das Risiko von Belastungskonzentrationen zu verringern, die zu einem Implantatversagen führen können, muss die vollständige Abstützung aller in Knochenzement eingebetteten Systemteile unbedingt gewährleistet sein.
2. Die vollständige Entfernung aller Knochenzementpartikel aus dem Gelenkraum ist wichtig, um das Risiko für Abrieb der Gelenkflächen auf ein Minimum zu reduzieren.
3. Über Bruch von Implantaten aufgrund von Zementversagen ist berichtet worden.
4. Weitere Informationen siehe Gebrauchsinformation zum Zement.

Informationen zu den entsprechenden Operationsschritten siehe Operationstechnik, erhältlich bei Ihrem zuständigen Biomet Distributor.

MRT-KOMPATIBILITÄT

Die mit diesen Implantaten assoziierten Risiken wurden im Hinblick auf die Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung evaluiert. Zu den bekannten Risiken gehören Erwärmung und Wanderung der Implantate sowie Bildartefakte am oder in der Nähe des Implantatlagers. Die MRT-Untersuchung eines Patienten mit diesen Implantaten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

WARNUNGEN FÜR DEN PATIENTEN

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN UND Ereignisse

1. Überempfindlichkeitsreaktionen auf das Material. Die Implantation körperfremder Materialien kann zu histologischen Reaktionen mit Beteiligung von Makrophagen und Fibroblasten unterschiedlicher Größe führen. Die klinische Bedeutung dieses Phänomens ist unklar, da ähnliche Veränderungen auch als Vorstufe oder während des Heilungsprozesses auftreten können. Im Gewebe und/oder der Gewebeflüssigkeit in der Umgebung der Gelenkprothese sind unter Umständen von den Metall- und Polyethylenkomponenten generierte Abriebpartikel und Verfärbungen nachweisbar. Es liegen Berichte vor, dass durch Abriebpartikel ausgelöste Zellreaktionen oder eine Lockerung des Implantats Osteolyse verursachen können. Des Weiteren wurde über erhöhte Genotoxizität im Zusammenhang mit Hüftgelenksprothesen mit folgenden Gleitpaarungen berichtet: i) CoCrMo Legierung – Polyethylen und ii) Titanlegierung – Polyethylen. Jedoch ist weder die klinische Relevanz der Daten geklärt, noch gibt es eindeutige Aussagen darüber, welche Metallionen bzw. Interaktionen zwischen Metallionen oder Metallpartikeln für diese Werte verantwortlich sein könnten. Des Weiteren wies der Bericht darauf hin, dass dieser Zusammenhang nicht notwendigerweise ursächlich sei und stets eine Risiko-Nutzen-Analyse im Hinblick auf die potenziellen Risiken durch freigesetzte Metallionen durchzuführen sei.

2. Unmittelbar postoperativ oder spät auftretende Infektion und allergische Reaktion.
3. Intraoperativ kann es zu Knochenperforation oder Fraktur kommen, insbesondere bei schlechter Knochenqualität aufgrund von Osteoporose, Knochendefekten aus Voroperationen oder fortschreitender Knochenresorption und beim Einbringen des Implantats.
4. Durch Verlust der Fixation, Trauma, Fehlausrichtung, Knochenresorption und/oder übermäßige Aktivitäten kann es zu einer Lockerung oder Wanderung der Implantate kommen.
5. Periartikuläre Kalzifizierung oder Osteogenese mit oder ohne Behinderung der Gelenkmobilität.
6. Inadäquater Bewegungsumfang aufgrund unsachgemäßer Auswahl und/oder Positionierung der Komponenten.
7. Beinlängendiskrepanz.
8. Dislokation und Subluxation durch inadäquate Fixation und unsachgemäße Positionierung. Schlaffes Muskel- und Fasergewebe kann ebenfalls ursächlich zu Dislokation und Subluxation beitragen.
9. Aufgrund von Fixationsverlust, anstrengenden Aktivitäten, Fehlausrichtung, Trauma, Pseudarthrose und/oder Übergewicht kann es zu Ermüdungsbruch von Komponenten kommen.
10. An den Schnittstellen der Komponenten kann es zu Abnutzung und Spaltkorrosion kommen.
11. Verschleiß und/oder Deformation der Artikulationsflächen.
12. Trochanterabriss oder Pseudarthrose infolge übermäßiger Muskelspannung, früher Gewichtsbelastung oder inadäquater Refixation.
13. Probleme mit dem Knie- oder Sprunggelenk der betroffenen oder kontralateralen Extremität, verschlimmert durch Beinlängendiskrepanz, übermäßige femorale Medialisierung oder Muskeldefizite.
14. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur und/oder postoperative Schmerzen.
15. In einigen Fällen traten nach der Implantation von Hüft-Totalendoprothesen periphere Neuropathien auf. Subklinische Nervenschädigung tritt häufiger auf, möglicherweise als eine Folge von Operationstrauma.
16. Kardiovaskuläre Reaktionen: Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt.
17. Hämatome.
18. Verzögerte Wundheilung.
19. Veränderter Gang/Hinken.
20. Bursitis.
21. Komplikationen des Gastrointestinal- oder Urogenitalsystems.
22. Lungenembolie.
23. Tod.
24. Flüssigkeitsansammlung.

STERILITÄT

Sofern nicht anders angegeben, sind Hüftgelenkersatz-Komponenten von Biomet mit Gammastrahlung sterilisiert (25-40 kGy). Das Produktetikett weist dies mit folgenden Symbolen aus: **STERILE**

ArcomXL Pfannenkomponenten aus hochvernetztem UHMWPE sind in einem Gasplasma-Sterilisationsprozess sterilisiert. Die Kennzeichnung weist dies mit folgendem Symbol aus: **STERILE**

Die Verpackungen vor dem Öffnen auf Beschädigungen oder Risse in der Sterilbarriere kontrollieren. Bei beschädigter Verpackung gilt das Produkt als unsteril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

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

DK

POLYETHYLENKOMPONENTER

BEMÆRKNING TIL DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE

Acetabulum linere og cementerede cupper er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylærvægt og omfatter flere forskellige design og størrelser. Acetabulum komponenterne anvendes sammen med andre hofteprotesekomponenter som en del af et samlet ledsubstitutionsystem. Totale hofteledsproteser kan omfatte: femurstem, femurhoveder, acetabulum shells, acetabulum linere og cupper. Biomet har evalueret kompatibiliteten for Biomet-anordninger med implantater og komponenter fra Zimmer-ortopædvirksomheder. Der må kun anvendes autoriserede kombinationer. For at bestemme om disse anordninger er autoriseret til brug i en foreslået kombination med Zimmer-produkter bedes du kontakte din salgsrepræsentant og konsultere følgende website: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALER

| | |
|---------------------------|---|
| ArCom/UHMWPE | Polyethylen med ultrahøj molekylærvægt |
| ArComXL | Højkrydsforbundet polyethylen med ultrahøj molekylærvægt |
| E1 | Højkrydsforbundet polyethylen med ultrahøj molekylærvægt med α -tocopherol |
| Afstandsstykker af cement | Polymethylmethacrylat |
| Markeringsstråd | Titanium-aluminium-vanadium-legering |

INDIKATIONER

Indikationerne for brug af acetabulum linerkomponenter og cementerede cupper omfatter:

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

KONTRAIKATIONER

Absolute kontraindikationer: Infektion, sepsis og osteomyelitis

Relative kontraindikationer:

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

FAKTORER TIL UDVÆLGELSE AF PATIENTER

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

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Forkert valg, placering, positionering, justering og fiksering af implantatkomponenterne kan resultere i usædvanlige belastningstilstande, som kan føre til efterfølgende reduktion af protesekomponenternes levetid.
2. Fejlstilling af komponenter eller upræcis implantation kan føre til overdrevent slid og/eller implantat- eller proceduressvigt.
3. Det er af afgørende betydning fuldstændigt at rengøre og fjerne knoglecementdebris inden lukning, metaldebris og andet kirurgisk debris fra implantatstedet for at mindske slid på implantatets ledflader.
4. Forkert præoperativ eller intraoperativ håndtering af implantaterne eller beskadigelse (ridser, hakker etc.) kan føre til spaltekorrosion, gnidning, træthedsfraktur og/eller for stor slitage.
5. Undlad at modificere implantaterne, medmindre det er specificeret i operationsteknikken.
6. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantaterne, instrumenterne og det kirurgiske indgreb, inden operationen foretages.
7. Biomet ledsubstitutionsproteser udstyrer kirurgen med et middel til at lindre smerte og gendanne funktion hos mange patienter. Selv om det generelt lykkes at opnå disse mål med implantaterne, kan det ikke forventes, at de tåler samme aktivitetsniveau og belastning som normal sund knogle og sundt ledvæv.

- Der er designet specialinstrumenter til specifikke Biomet hofte-systemer for at opnå præcis implantation af implantaterne. Anvendelse af andre producenters instrumenter kan resultere i forkert pasform og dimensionering.
- Skønt det er sjældent, er der rapporteret om intraoperative frakturer eller instrumentbrud. Instrumenter, der har været udsat for overdreven brug eller belastning, er tilbøjelige til at frakturere. Biomet anbefaler, at instrumenterne undersøges for slid eller skader inden operation.
- Implantater må ikke genbruges. Selv om et implantat kan forekomme ubeskadiget, kan tidligere belastninger have skabt defekter, som reducerer implantatets levetid. Implantater, der har været implanteret omend kortvarigt, må ikke implanteres igen i andre patienter. Ydermere kan genanvendelse af et implantat kontaminere patienten.
- Anvend rene operationshandsker under håndtering af implantater.
- Anvend ikke komponenter, der er hakkede, ridsede, skårrede eller på anden måde ændret.
- Anvend ikke protetiske implantater fra andre systemer sammen med Biomet komponenter pga. sandsynlighed for inkompatibel dimensionering og støtteflader, som kan føre til præmaturt slid, fejlstilling og fejl. For specifik Zimmer/Biomet-produktkompatibilitet henvises til følgende website: www.productcompatibility.zimmer.com
- Alle modulære komponenter skal være anbragt præcist for at reducere risikoen for dislokation.
- Inden lineren anbringes i shellkomponenten, skal al kirurgisk debris (vævsfragmenter, osv.) fjernes fra det indvendige af shellkomponenten, da debris kan hindre, at låsemekanismen virker og sikrer lineren i shellkomponenten.
- Når en liner er i indgreb med låseringen, og lineren efterfølgende fjernes eller udskiftes, skal låseringen altid udskiftes med en ny ring.
- Knoglestamme af tilstrækkelig god kvalitet skal være til stede og vurderet på operationstidspunktet.
- Patienter skal advares mod virkningen af for store belastninger, der kan opstå, hvis patientens beskæftigelse omfatter megen gang, løb, løftninger eller store muskelbelastninger, der skyldes vægtbelastninger på hoften og kan resultere i implantatsvigt eller dislokation.
- Hvis patienten ryger, kan det resultere i forsinket heling, manglende heling og/eller kompromitteret stabilitet i eller omkring implantationsstedet.
- Afvisninger fra den anbefalede teknik kan resultere i tidlig løsning/implantatsvigt eller andre bivirkninger, der beskrives i det følgende afsnit.

Specifikke advarsler for cementseret fiksering:

- Der skal udvises forsigtighed for at sikre komplet støtte af alle implantatdele, der er indstøbt i knoglecement, for at reducere risikoen for belastningskoncentrationer, som kan føre til implantatsvigt.
- Det er vigtigt at fjerne alt debris fra knoglecement fuldstændigt for at mindske eller reducere risikoen for slid af ledfladerne.
- Der er rapporteret om implantatfraktur forårsaget af cementsvigt.
- Få mere information ved at se i brugsanvisningen, der følger med cementen.

Konsulter vejledningen til operativ teknik, der kan rekvireres fra Biomet distributøren, for at få anbefalet en operationsteknik.

MR-KOMPATIBILITET

De risici, der er forbundet med disse implantater, er evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Risiciene vides at omfatte opvarmning, migration og billedartefakter på eller nær implantatstedet. Scanning af en patient, som har dette implantat, kan resultere i skader på patienten.

PATIENTADVARSLER

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

MULIGE BIVIRKNINGER

- Materialeallergiske reaktioner. Implantation af fremmedlegeme i væv kan resultere i histologiske reaktioner, der involverer makrofager og fibroblaster i forskellige størrelser. Den kliniske signifikans af denne virkning er uvis, da lignende ændringer kan forekomme før eller under helingsprocessen. Partikelholdigt sliddebris og misfarvning fra ledimplantaternes metal- og polyethylenkomponenter kan være til stede i tilstødende væv eller væsker. Det er rapporteret, at sliddebris kan starte en cellulærreaktion, der fører til osteolyse, eller osteolyse kan være et resultat af implantatløsning. Der er blevet rapporteret om en forbindelse mellem ledflader med: i) CoCrMo legering på polyethylen og ii) titaniumlegering på polyethylen i hofte substitutioner samt forøget genotoksicitet. Dataenes kliniske relevans er dog ikke kendt, og der blev ikke draget nogle endelige konklusioner mht. hvilke metalioner eller interaktioner mellem metalioner eller partikulære metaller, der kunne være ansvarlige for de observerede data. Det blev også bemærket, at en forbindelse ikke nødvendigvis betyder et kausalt forhold, og at en potentielt forøget risiko, der er forbundet med metalioner, skal afvejes imod de fordele, der opnås ved hofte substitution.
- Tidlig eller sen postoperativ infektion og allergisk reaktion.
- Intraoperativ knogleperforation eller fraktur kan forekomme, især ved tilstedeværelse af ringe knoglestamme, der er forårsaget af osteoporose, knogledefekter fra tidligere operation, knogleresorption eller under indsættelse af implantatet.
- Løsning eller migration af implantaterne kan forekomme på grund af manglende fiksering, traume, fejlstilling, knogleresorption og/eller overdreven aktivitet.
- Periartikulær kalcifikation eller ossifikation med eller uden hæmmet ledbevægelighed.
- Utilstrækkelig bevægelighed på grund af forkert valg eller positionering af komponenter.
- Forskel på ekstremiteternes længde.
- Dislokation og subluksation på grund af utilstrækkelig fiksering og forkert positionering. Muskelslaphed og fibrøs vævsslaphed kan også bidrage til disse tilstande.
- Træthedsfraktur i komponenten kan forekomme som et resultat af manglende fiksering, anstrengende aktivitet, fejlstilling, traume, manglende heling og/eller for høj vægt.
- Gnidning og spaltekorrosion kan forekomme på grænseflader mellem komponenter.

11. Slitage og/eller deformering af ledflader.
12. Trochantær avulsion eller manglende healing som et resultat af overdreven muskelspænding, tidlig vægtbelastning eller utilstrækkelig vedhæftning.
13. Problemer i den pågældende ekstremitets knæ eller ankel eller i den kontralaterale ekstremitet, forværret af uens benlængde, for stor femoral medialisering eller muskelinsufficienser.
14. Intraoperativ eller postoperativ knoglefraktur og/eller postoperativ smerte.
15. Perifere neuropatier er rapporteret efter operation af total leds substitution. Subklinisk nervebeskadigelse forekommer hyppigere, muligvis som et resultat af kirurgisk traume.
16. Kardiovaskulære reaktioner: Venøs trombose, lungeemboli eller myokardieinfarkt.
17. Hæmatom.
18. Tardiv sårheling.
19. Ændret gang/halten.
20. Bursitis.
21. Gastrointestinale eller genitourinære komplikationer.
22. Lungeemboli.
23. Død.
24. Effusion.

STERILITET

Medmindre andet er angivet, er Biomet komponenter til substitution af hofteled steriliseret med gammastråling (25-40 kGy). Dette er angivet på mærkaten med symbolerne **STERILE**.

ArcomXL højkrædsforbundne UHMWPE acetabulum komponenter er steriliseret vha. en steriliseringsproces med gasplasma. Dette er angivet på mærkaten med symbolet **STERILE**.

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

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

**EL**

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΥΠΟΨΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι κοτυλιώσεις επενδύσεις και τα κυπέλλια τσιμέντου κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους και περιλαμβάνουν διάφορα σχέδια και μεγέθη. Τα κοτυλιώα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα πρόθεσης ισχίου, ώστε να αποτελέσουν τμήμα κάποιου συστήματος ολικής αντικατάστασης άρθρωσης. Στις προθέσεις ολικής αντικατάστασης της άρθρωσης του ισχίου μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής: μηριαία στελέχη, μηριαίες κεφαλές, κοτυλιώα κελύφη, κοτυλιώσεις επενδύσεις και κύπελλα.

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

ΥΛΙΚΑ

| | |
|------------------------|--|
| ArCom/UHMWPE | Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους |
| ArComXL | Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους με υψηλό βαθμό διασταυρούμενης σύνδεσης |
| E1 | Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους με υψηλό βαθμό διασταυρούμενης σύνδεσης με α-τοκοφερόλη |
| Διαχωριστικά τσιμέντου | Πολυμεθακρυλικός μεθυλεστέρας |
| Σύρμα δείκτη | Χρόμα τιτανίου-αλουμινίου-βαναδίου |

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις ενδείξεις χρήσης των κοτυλιών επενδύσεων και των κυπέλλων τσιμέντου περιλαμβάνονται:

1. Μη φλεγμονώδεις εκφυλιστικές αρθροπάθειες, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η οστεοαρθρίτιδα, η ισχιαμική νέκρωση και η μετατραυματική αρθρίτιδα.
2. Ρευματοειδής αρθρίτιδα.
3. Διόρθωση λειτουργικής παραμόρφωσης.
4. Αναθεώρηση αποτυχημένης ανακατασκευής ή θεραπείας άρθρωσης.
5. Αντιεπιώπιση κατάγματος αυχένα μηριαίου και καταγμάτων των τροχαντήρων του εγγύς μηριαίου οστού με συμμετοχή της μηριαίας κεφαλής, που δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με χρήση άλλων τεχνικών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις: λαιμωξη, σήψη και οστεομυελίτιδα

Σχετικές αντενδείξεις:

1. Μη συνεργάσιμος ασθενής ή ασθενής με νευρολογικές διαταραχές που είναι ανίκανος να ακολουθήσει οδηγίες
2. Οστεοπόρωση
3. Μεταβολική διαταραχή που μπορεί να βλάψει το σχηματισμό οστού
4. Οστεομαλάκυνση
5. Τοπικές και απομακρυσμένες εστίες λαιμωξης
6. Ταχεία καταστροφή της άρθρωσης, σημαντική απώλεια ή επαναρρόφηση οστού, εμφανής σε ακτινογραφίες
7. Αγγειακή ανεπάρκεια, μυϊκή ατροφία ή νευρομυϊκή νόσος
8. Σκελετική ανωριμότητα
9. Νοσηρή παχυσαρκία
10. Ευαισθησία σε ξένο σώμα. Στην περίπτωση που υπάρχει υποψία ευαισθησίας ή δεν είναι γνωστή τυχόν ευαισθησία στο υλικό, θα πρέπει να πραγματοποιούνται δοκιμασίες πριν από την εμφύτευση
11. Οποιοδήποτε κατάσταση που ενδέχεται να παρέμβει στην επιβίωση των εμφυτευμάτων, όπως η νόσος Paget, η νόσος Charcot, η δρεπανοκυτταρική αναιμία ή το στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας, η μυϊκή ατροφία ή η νευρομυϊκή νόσος των κάτω άκρων

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι παράγοντες επιλογής ασθενών που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιλαμβάνουν:

1. Τη βασική ανάγκη ανακούφισης του άλγους.
2. Τη βασική ανάγκη βελτίωσης της λειτουργικότητας.
3. Την ικανότητα του ασθενούς να ακολουθήσει οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων του ελέγχου του σωματικού βάρους και του επιπέδου δραστηριότητας και την προθυμία του να ακολουθήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης.
4. Την καλή κατάσταση θρέψης του ασθενούς.
5. Εάν έχει ολοκληρωθεί η σκελετική ωρίμανση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, εφαρμογή, ευθυγράμμιση και καθήλωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ασυνήθιστες συνθήκες καταπόνησης, με επακόλουθη μείωση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προθετικών εξαρτημάτων.
2. Η κακή ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων ή η μη ακριβής εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική φθορά και/ή αστοχία του εμφυτεύματος ή αποτυχία της επέμβασης.

3. Ο πλήρης καθαρισμός πριν από τη σύγκλειση και η αφαίρεση των υπολειμμάτων οστικού τσιμέντου, μεταλλικών υπολειμμάτων και άλλων χειρουργικών υπολειμμάτων από το σημείο της εμφύτευσης είναι ζωτικής σημασίας για την ελαχιστοποίηση της φθοράς των αρθρικών επιφανειών του εμφυτεύματος.
4. Ακατάλληλος προεγχειρητικός ή διεγχειρητικός χειρισμός του εμφυτεύματος ή ζημιά (εγκοπές, κοιλώματα κ.λπ.) μπορεί να οδηγήσουν σε διάβρωση λόγω ρωγμής, φθορά λόγω τριβής, θραύση λόγω κόπωσης και/ή υπερβολική φθορά.
5. Μην τροποποιείτε τα εμφυτεύματα εκτός και αν καθορίζεται κάτι τέτοιο στη χειρουργική τεχνική.
6. Πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης, ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και τη χειρουργική επέμβαση.
7. Οι προθέσεις αντικατάστασης άρθρωσης της Biomet παρέχουν στο χειρουργό ένα μέσο μείωσης του άγχους και αποκατάστασης της λειτουργίας για πολλούς ασθενείς. Παρότι αυτές οι διατάξεις γενικά επιτυγχάνουν αυτούς τους στόχους, δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντέξουν τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία των φυσιολογικών υγιών οστών και του ιστού της άρθρωσης.
8. Για τη διευκόλυνση της ακριβούς εμφύτευσης των εμφυτευμάτων, έχουν σχεδιαστεί εξειδικευμένα εργαλεία για συγκεκριμένα συστήματα ισχίου της Biomet. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή εφαρμογή ή μη ακριβή προσδιορισμό μεγέθους.
9. Αν και σπάνια, έχει αναφερθεί διεγχειρητική θραύση ή ρήξη των εργαλείων. Εργαλεία τα οποία έχουν υποστεί υπερβολική χρήση ή στα οποία έχει ασκηθεί υπερβολική δύναμη είναι επιρρεπή σε θραύση. Η Biomet συνιστά, πριν από τη χειρουργική επέμβαση να ελέγχονται τα εργαλεία για ενδεχόμενη φθορά ή ζημιά.
10. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα. Παρότι ένα εμφύτευμα ενδέχεται να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, προηγούμενη καταπόνηση ενδέχεται να έχει προκαλέσει ατέλειες, οι οποίες θα μειώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος. Μη χρησιμοποιείτε στους ασθενείς εμφυτεύματα που έχουν, έστω και στιγμιαία, τοποθετηθεί σε άλλον ασθενή. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ενδεδειγμένων εμφυτευμάτων θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση του ασθενή.
11. Κατά το χειρισμό των εμφυτευμάτων, να χρησιμοποιείτε καθαρά χειρουργικά γάντια.
12. Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα το οποίο εμφανίζει εγκοπές, χαραγές, θραύσματα ή οποιαδήποτε άλλη μεταβολή.
13. Μη χρησιμοποιείτε προθετικά εμφυτεύματα από άλλα συστήματα σε συνδυασμό με τα εξαρτήματα της Biomet, λόγω πιθανής ασυμφωνίας μεγέθους και ασυμβατότητας μεταξύ των επιφανειών τριβής, η οποία πιθανόν να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά, κακή ευθυγράμμιση και αστοχία. Για τη συμβατότητα συγκεκριμένων προϊόντων Zimmer/Biomet, επισκεφθείτε τον παρακάτω ιστότοπο: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Όλα τα προσαρμοζόμενα εξαρτήματα πρέπει να έχουν τοποθετηθεί σωστά, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εξάρθρωσης.
15. Προτού τοποθετήσετε την επένδυση στο εξάρτημα του κελύφους, πρέπει να αφαιρέσετε τυχόν χειρουργικά υπολείμματα (θραύσματα ιστού, κ.λπ.) από το εσωτερικό του εξαρτήματος του κελύφους, καθώς τα υπολείμματα πιθανόν να αποτρέψουν την εμπλοκή και την ασφάλιση της επένδυσης στο εξάρτημα του κελύφους με το μηχανισμό ασφάλισης.
16. Σε κάθε περίπτωση εμπλοκής της επένδυσης στο δακτύλιο ασφάλισης και μετέπειτα αφαίρεσης ή αντικατάστασης της επένδυσης, ο δακτύλιος ασφάλισης θα πρέπει να αντικαθίσταται με νέο.
17. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο οστικό απόθεμα καλής ποιότητας, το οποίο και θα αξιολογηθεί.
18. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με την επίδραση της υπερβολικής φόρτισης που μπορεί να παρατηρηθεί εάν ο ασθενής συμμετέχει σε επαγγελματική απασχόληση που περιλαμβάνει παρατεταμένο βόδισημα, τρέξιμο, ανύψωση βάρους ή άσκηση υπερβολικής φόρτισης στους μύες λόγω του βάρους που θέτει υπερβολικές απαιτήσεις στο ισχίο και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία ή μετατόπιση της διάταξης.
19. Εάν ο ασθενής καπνίζει, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστέρηση της επούλωσης, απουσία επούλωσης και/ή μειωμένη σταθερότητα στο σημείο τοποθέτησης ή γύρω από αυτό.
20. Τυχόν αποκλίσεις από τη συνιστώμενη τεχνική μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη χαλάρωση/αστοχία της διάταξης ή σε άλλα ανεπιθύματα συμβάντα, όπως περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα.

Ειδικές προειδοποιήσεις για καθήλωση με τσιμέντο:

1. Πρέπει να γίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης οπισθίριξη όλων των τμημάτων της διάταξης που ενσφηνώνονται στο οστικό τσιμέντο, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος συγκέντρωσης τάσεων, οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος.
2. Η πλήρης αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων οστικού τσιμέντου είναι ζωτικής σημασίας για την ελαχιστοποίηση ή τη μείωση του κινδύνου φθοράς στις αρθρικές επιφάνειες.
3. Έχει αναφερθεί θραύση του εμφυτεύματος λόγω αστοχίας του τσιμέντου.
4. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το τσιμέντο για περαιτέρω πληροφορίες.

Ανατρέξτε στον οδηγό χειρουργικής τεχνικής που διατίθεται από τον τοπικό διανομέα της Biomet για την προτεινόμενη χειρουργική τεχνική.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτές τις διατάξεις έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Είναι γνωστό ότι στους κινδύνους περιλαμβάνεται η θέρμανση, η μετατόπιση και τα τεχνήματα εικόνας στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη διάταξη μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η μετεγχειρητική φροντίδα είναι σημαντική. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους περιορισμούς της ανακατασκευής και για την ανάγκη προστασίας των εμφυτευμάτων από τη στήριξη ολόκληρου του βάρους του σώματος ή την εφαρμογή φόρτισης, ωστόσο επιτεύχεται επαρκής καθήλωση και επούλωση. Ο ασθενής πρέπει να δίνει μεγάλη προσοχή στον έλεγχο των δραστηριοτήτων του, ώστε να προφυλάσσει την αντικατασταθείσα άρθρωση από συνθήκες αδικαιολόγητης καταπόνησης. Η υπερβολική δραστηριότητα, η αδυναμία ελέγχου του σωμτικού βάρους και οι τραυματισμοί που επηρεάζουν την αντικατασταθείσα άρθρωση έχουν συσχετιστεί με πρόωρη αποτυχία της ανακατασκευής λόγω χαλάρωσης, θραύσης και/ή φθοράς των εμφυτευμάτων. Η χαλάρωση των εξαρτημάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη παραγωγή σωματιδίων λόγω φθοράς, καθώς και επιτάχυνση της βλάβης του οστού.

καθιστώντας δυσχερέστερη την επιτυχή έκβαση της χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης. Ο ασθενής πρέπει να κατανοήσει τη σημασία της μετεγχειρητικής εξέτασης παρακολούθησης, καθώς και το γεγονός ότι η υπερβολική δραστηριότητα ή ο τραυματισμός μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί σχετικά με τους χειρουργικούς κινδύνους και να λάβει γνώση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η διάταξη δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό και ότι το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί θραύση ή ζημιά, λόγω εφαρμογής υπερβολικής φόρτισης ή τραυματισμού. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ώστε να ενημερώσει τυχόν άλλους ιατρούς που πιθανόν να επισκεφθεί στο μέλλον για την παρουσία του εμφυτεύματος.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Αντιδράσεις ευαισθησίας στο υλικό. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστολογικές αντιδράσεις στις οποίες συμμετέχουν διάφορα μεγέθη μακροφάγων και ινοβλαστών. Η κλινική σημασία της επίδρασης αυτής είναι αβέβαιη, καθώς παρόμοιες μεταβολές ενδέχεται να συμβαίνουν ως πρόδρομος της διαδικασίας επούλωσης ή κατά τη διάρκεια αυτής. Σωματιδιακά υπολείμματα λόγω φθοράς και αποχρωματισμός από μεταλλικά εξαρτήματα ή εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο των εμφυτευμάτων άρθρωσης ενδέχεται να εμφανιστούν σε παρακείμενους ιστούς ή υγρά. Έχει αναφερθεί ότι τα υπολείμματα λόγω φθοράς ενδέχεται να εκκινήσουν μια κυτταρική απόκριση που θα έχει ως αποτέλεσμα οστεόλυση ή ενδέχεται να προκύψει οστεόλυση ως αποτέλεσμα χαλάρωσης του εμφυτεύματος. Έχει αναφερθεί κάποια συσχέτιση μεταξύ των αρθρικών επιφανειών από: i) κράμα CoCrMo επάνω σε πολυαιθυλένιο και ii) κράμα τιτανίου επάνω σε πολυαιθυλένιο σε αντικαταστάσεις ισχίου και αυξημένης γονοτοξικότητας. Ωστόσο, η κλινική σχέση των δεδομένων δεν είναι γνωστή ούτε εξάγονται οριστικά συμπεράσματα σχετικά με το ποια ιόντα μετάλλου ή ποιος αλληλεπιδράσεις μεταξύ ιόντων μετάλλου ή μεταλλικών σωματιδίων ενδέχεται να είναι υπεύθυνα για τα παρατηρούμενα δεδομένα. Έχει, επίσης, παρατηρηθεί ότι η συσχέτιση δεν συνιστά απαραίτητα αιτιολογική σχέση και ότι τυχόν ενδεχόμενος αυξημένος κίνδυνος που σχετίζεται με τα ιόντα μετάλλου θα πρέπει να σταθμιστεί έναντι του οφέλους που θα προκύψει από την αντικατάσταση ισχίου.
2. Πρώιμη ή όψιμη μετεγχειρητική λοίμωξη και αλλεργική αντίδραση.
3. Ενδέχεται να εμφανιστεί διεγχειρητική διάτρηση ή κάταγμα οστού, ειδικά παρουσία ανεπαρκούς οστικού αποθέματος που προκλήθηκε λόγω οστεοπόρωσης, ελλείμματος του οστού από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση, επαναρρόφησης οστού ή κατά την εισαγωγή της διάταξης.
4. Μπορεί να συμβεί χαλάρωση ή μετατόπιση των εμφυτευμάτων λόγω απώλειας καθήλωσης, τραυματισμού, κακής ευθυγράμμισης, επαναρρόφησης οστού και/ή υπερβολικής δραστηριότητας.
5. Περιαρθρική αποπύκνωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμπόδιση της κινητικότητας της άρθρωσης.
6. Ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω ακατάλληλης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων.
7. Ανισσοσκελία.
8. Εξάρθραμα και υπεξάρθραμα λόγω ανεπαρκούς καθήλωσης και ακατάλληλης τοποθέτησης. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλει και η χαλαρότητα του μυϊκού και του νωθούς ιστού.
9. Μπορεί να προκύψει θραύση του εξαρτήματος λόγω κόπωσης, ως αποτέλεσμα απώλειας της καθήλωσης, έντονης δραστηριότητας, κακής ευθυγράμμισης, τραυματισμού, μη πύρωσης και/ή υπερβολικού βάρους.
10. Μπορεί να συμβεί φθορά λόγω τριβής και διάβρωση λόγω ρωγμής στις διεπιφάνειες των εξαρτημάτων.
11. Φθορά και/ή παραμόρφωση των αρθρικών επιφανειών.
12. Απώπωση τροχαντήρα ή μη πύρωση, ως αποτέλεσμα υπερβολικής μυϊκής τάσης, πρώιμης στήριξης του βάρους του σώματος ή ανεπαρκούς επαναρρόφησης.
13. Προβλήματα του γόνατος ή της ποδοκνημικής του προσβεβλημένου σκέλους ή του ετερόπλευρου σκέλους, τα οποία επδεδειγμένα από την ανισσοσκελία, την υπερβολική μετατόπιση του μηριαίου προς τα έσω ή τα μυϊκά ελλείμματα.
14. Διεγχειρητικό ή μετεγχειρητικό κάταγμα οστού και/ή μετεγχειρητικό άλγος.
15. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση περιφερικής νευροπάθειας μετά από χειρουργική επέμβαση ολικής αντικατάστασης άρθρωσης. Πιο συχνή είναι η εμφάνιση υποκλινικής νευρικής βλάβης, πιθανώς λόγω του χειρουργικού τραύματος.
16. Καρδιαγγειακές αντιδράσεις: φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή έμφραγμα μυοκαρδίου.
17. Αιμάτωμα.
18. Καθυστερημένη επούλωση τραύματος.
19. Μεταβολή βαδίσματος / θέσης του άκρου.
20. Θυλακίτιδα.
21. Επιπλοκές γαστρεντερικού ή ουρογεννητικού συστήματος.
22. Πνευμονική εμβολή.
23. Θάνατος.
24. Εξίδρωμα.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό από την Biomet, τα εξαρτήματα αντικατάστασης της άρθρωσης αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμμα (25-40 kGy). Αυτό σημειώνεται επάνω στην ετικέτα με τα σύμβολα **STERILE** **R**.

Τα κοτυλάια εξαρτήματα πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) με υψηλό βαθμό διασταυρούμενης σύνδεσης ArcosXL έχουν αποστειρωθεί με έκθεση σε διαδικασία αποστείρωσης με αέριο πλάσμα. Αυτό σημειώνεται επάνω στην ετικέτα με το σύμβολο **STERILE**.

Προτού ανοιχθούν, οι συσκευασίες θα πρέπει να εξετάζονται για τυχόν ζημιές ή ελαττώματα στο στείρο φραγμό. Εφόσον η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν θα πρέπει να θεωρείται μη στείρο. Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

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

ES

COMPONENTES DE POLIETILENO A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN

Las camisas acetabulares y las copas cementadas se fabrican de polietileno de peso molecular ultraelevado y comprenden diversos diseños y tamaños. Los componentes acetabulares se utilizan con otros componentes de la prótesis de cadera para formar parte de un sistema total de reemplazo de la articulación. Las prótesis totales de la articulación de la cadera pueden consistir en: vástagos femorales, cabezas femorales, cúpulas acetabulares, camisas acetabulares y copas.

Biomet ha evaluado la compatibilidad de los dispositivos Biomet con implantes y componentes de las compañías ortopédicas Zimmer. Solo deben utilizarse combinaciones autorizadas. Para determinar si estos dispositivos tienen autorización para el uso en una combinación propuesta con productos Zimmer, póngase en contacto con su representante de ventas y consulte el sitio web siguiente: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALES

| | |
|-------------------------|---|
| ArCom/UHMWPE | Poliétileno de peso molecular ultraelevado |
| ArComXL | Poliétileno de peso molecular ultraelevado con enlaces cruzados |
| E1 | Poliétileno de peso molecular ultraelevado con enlaces cruzados con α -tocoferol |
| Espaciadores de cemento | Polimetilmetacrilato |
| Hilo marcador | Aleación de titanio-aluminio-vanadio |

INDICACIONES

Las indicaciones para el uso de camisas acetabulares y copas cementadas incluyen:

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

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas: infección, sepsis y osteomielitis.

Contraindicaciones relativas:

1. Paciente no colaborador o paciente con trastornos neurológicos que sea incapaz de seguir las instrucciones.
2. Osteoporosis.
3. Trastorno metabólico que pueda alterar la formación de tejido óseo.
4. Osteomalacia.
5. Foco local o distante de infección.
6. Destrucción articular rápida, pérdida ósea marcada o resorción ósea evidente en la radiografía.
7. Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.
8. Esqueleto inmaduro.
9. Obesidad mórbida.
10. Sensibilidad a los cuerpos extraños. En caso de sospecha o desconocimiento, deben realizarse pruebas de sensibilidad a los materiales antes de la implantación.
11. Cualquier trastorno que pueda interferir con la supervivencia de los implantes; por ejemplo, enfermedad de Paget, enfermedad de Charcot, anemia o rasgo de células falciformes, atrofia muscular de las extremidades inferiores o enfermedad neuromuscular.

FACTORES DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La selección, colocación, posición, alineación o fijación incorrecta de los componentes del implante puede causar unas condiciones de tensión poco habituales, que pueden derivar en la reducción de la vida útil de los componentes protésicos.
2. La mala alineación de los componentes o una implantación inexacta pueden causar un desgaste excesivo, o bien el fracaso de los implantes o de la intervención.
3. Para reducir al mínimo el desgaste de las superficies articuladoras del implante, antes del cierre, es sumamente importante una limpieza completa y la extracción de los restos de cemento óseo, restos metálicos y otros restos quirúrgicos en el lugar de implantación.
4. El daño o la manipulación preoperatorios o intraoperatorios inadecuados de los implantes (rasguños, abolladuras, etc.) pueden causar una corrosión con agrietamiento, rozamiento, fatiga por fractura o desgaste excesivo.

- No modificar los implantes a menos que se especifique en la técnica quirúrgica.
- Antes de realizar la intervención, el cirujano debe conocer muy bien los implantes, el instrumental y la intervención quirúrgica.
- Las prótesis de reemplazo articular Biomet proporcionan al cirujano un medio para reducir el dolor y restaurar la funcionalidad para muchos pacientes. Si bien, por lo general, estos dispositivos resultan satisfactorios para conseguir estos objetivos, no puede esperarse que soporten el mismo grado de actividad y las mismas cargas que los tejidos óseos y articulares normales.
- Se han diseñado instrumentos quirúrgicos especializados para los sistemas de cadera Biomet específicos, que sirven para una colocación exacta de los implantes. El uso de otros instrumentos puede ocasionar un ajuste o una calibración inadecuados.
- Se han descrito fracturas y roturas intraoperatorias de los instrumentos, aunque en casos muy poco frecuentes. Los instrumentos que han sido sometidos a un uso extenso o a fuerzas excesivas pueden fracturarse. Biomet recomienda examinar la presencia de desgaste o daños en los instrumentos antes de la intervención quirúrgica.
- Los implantes no deben volverse a utilizar. Aunque pueda parecer que un implante no está dañado, las tensiones a las que se ha sometido anteriormente pueden haber causado imperfecciones que podrían reducir su vida útil. No debe tratarse a los pacientes con implantes que se hayan colocado, aunque sea momentáneamente, en otro paciente. La reutilización de un implante, además, puede ser motivo de contaminación del paciente.
- Utilice guantes quirúrgicos limpios al manipular los implantes.
- No debe utilizarse ningún componente que esté arañado, mellado o dañado de otro modo.
- No utilice implantes protésicos de otros sistemas con los componentes Biomet, debido a la probabilidad de una incompatibilidad de la calibración o de las superficies que soportan las cargas, lo cual podría causar un desgaste prematuro, mala alineación y el fracaso del implante. Para conocer la compatibilidad específica de los productos Zimmer/Biomet, consulte el sitio web siguiente: www.productcompatibility.zimmer.com
- Todos los componentes modulares deben asentarse con precisión a fin de reducir al mínimo el riesgo de dislocación.
- Antes de asentar la camisa en el componente de la cúpula, todos los residuos quirúrgicos (fragmentos de tejido, etc.) deben eliminarse del interior del componente de la cúpula, ya que pueden inhibir el mecanismo de bloqueo de encaje y fijación de la camisa en el componente de la cúpula.
- En cualquier caso en que una camisa encaje en el anillo de bloqueo y que posteriormente la camisa se extraiga o reemplace, el anillo de bloqueo deberá reemplazarse por un anillo nuevo.
- En el momento de la intervención quirúrgica, debe haber unas existencias de hueso de calidad suficiente, que deben evaluarse.
- Se debe advertir a los pacientes acerca de la repercusión de una carga excesiva, que puede producirse si el paciente ejerce una ocupación en la que deba caminar o correr mucho, levantar pesos grandes, o que le exija una carga muscular excesiva, debido a que el peso puede plantear demandas extremas sobre la cadera, que pueden causar el fracaso o la dislocación del dispositivo.
- Si el paciente es fumador, ello puede causar un retraso de la consolidación, ausencia de consolidación, o puede afectar a la estabilidad en el lugar de la colocación o alrededor del mismo.
- Las desviaciones de la técnica recomendada podrían causar un aflojamiento o fracaso temprano del dispositivo, u otras reacciones adversas, tal como se detalla en el siguiente apartado.

Advertencias específicas para la fijación cementada:

- Para reducir el riesgo de concentraciones de tensión que puedan derivar en el fracaso del implante, hay que tener cuidado de garantizar un apoyo completo de todas las partes del dispositivo que están incrustadas en el cemento óseo.
- La extracción completa de todos los restos de cemento óseo es fundamental para minimizar o reducir el riesgo de desgaste de las superficies articulares.
- Se ha descrito la fractura del implante debido a un fallo del cemento.
- Si desea más información, consulte las instrucciones para el usuario suministradas con el cemento.

Para conocer la técnica operatoria recomendada, consulte la guía de la técnica operatoria disponible a través de su distribuidor de Biomet.

COMPATIBILIDAD CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Los riesgos asociados con estos dispositivos han sido sometidos a evaluación en cuanto a seguridad y compatibilidad en un entorno de RM. Entre los riesgos conocidos se incluyen calentamiento, migración y artefactos en las imágenes en el lugar del implante o sus proximidades. Realizar una exploración a un paciente que lleve este dispositivo puede provocar daños al paciente.

ADVERTENCIAS PARA EL PACIENTE

Los cuidados posoperatorios son importantes. Debe avisarse al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción y sobre la necesidad de proteger los implantes de soportar cargas o pesos completos, hasta que se produzcan una fijación y una consolidación adecuadas. Debe advertirse al paciente de que dirija sus actividades, protegiendo el reemplazo de cadera de condiciones de tensión poco razonables. La actividad excesiva, la incapacidad para controlar el peso corporal y los traumatismos que afectan al reemplazo de la articulación se han asociado al fracaso prematuro de la reconstrucción mediante el aflojamiento, la fractura o el desgaste de los implantes. El aflojamiento de los componentes puede causar un aumento de la producción de partículas de desgaste; también puede acelerar el daño del hueso, con lo cual se dificulta una cirugía de revisión satisfactoria. Debe avisarse al paciente acerca de la importancia de los exámenes de control posoperatorio, y de que el exceso de actividad o los traumatismos pueden llevar al fracaso del implante. Debe advertirse al paciente con antelación a la cirugía acerca de los riesgos quirúrgicos, para que sea consciente de las posibles reacciones adversas. También debe advertirse al paciente de que el implante no reemplaza al hueso sano y normal, y que puede romperse o dañarse a consecuencia de una carga excesiva o de un traumatismo. Por último, debe advertirse al paciente de que informe sobre la presencia del implante a otro médico que lo trate en el futuro.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede causar reacciones histológicas, en las que se observa la presencia de macrófagos y fibroblastos de diversos tamaños. No se ha determinado la significación clínica de este efecto, puesto que pueden producirse unos cambios similares como precursores del proceso de consolidación o durante el mismo. En los tejidos o líquidos adyacentes puede haber presencia de restos de partículas, por el desgaste y decoloración de los componentes metálicos, y de polietileno de los implantes de sustitución articular. Se ha descrito que los restos por desgaste pueden iniciar una respuesta celular que causa osteólisis o que ésta puede producirse a consecuencia del aflojamiento del implante. Se ha descrito una asociación entre superficies articuladas de: 1) aleación de CoCrMo sobre polietileno, y 2) aleación de titanio sobre polietileno en reemplazos de cadera y aumento de la genotoxicidad. Sin embargo, se desconoce la relevancia clínica de estos datos y no se extrajeron conclusiones definitivas sobre cuáles son los iones metálicos o las interacciones entre los iones metálicos o las partículas metálicas que podrían ser responsables de los datos observados. Cabe destacar también que una asociación no significa necesariamente una relación causal y que es necesario sopesar cualquier aumento potencial del riesgo asociado con los iones metálicos con los beneficios resultantes del reemplazo de la cadera.

2. Infección y reacción alérgica posoperatoria, temprana o tardía.
3. Puede producirse una perforación o fractura intraoperatoria del hueso, especialmente en presencia de una reserva deficiente de tejido óseo a causa de osteoporosis, defectos óseos por intervenciones anteriores, resorción ósea o mientras se inserta el dispositivo.
4. Puede producirse el aflojamiento o la migración de los implantes debido a pérdida de la fijación, traumatismo, mala alineación, resorción ósea o exceso de actividad.
5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilización articular.
6. Amplitud de movimiento inadecuada debido a una selección o colocación incorrectas de los componentes.
7. Discrepancia entre las longitudes de las piernas.
8. Dislocación y subluxación debido a una fijación inadecuada y una colocación incorrecta. La laxitud muscular y del tejido fibroso también puede contribuir a estos trastornos.
9. Puede producirse fractura por fatiga de los componentes a consecuencia de la pérdida de fijación, actividad muy intensa, mala alineación, traumatismo, ausencia de unión o exceso de peso.
10. Puede producirse corrosión por rozamiento y con agrietamiento en los puntos de contacto entre los componentes.
11. Desgaste o deformación de las superficies articuladoras.
12. Avulsión o ausencia de unión trocantérica a consecuencia de una tensión muscular excesiva, soporte precoz de cargas o reconexión inadecuada.
13. Problemas de la rodilla o el tobillo de la extremidad afectada o de la extremidad contralateral agravados por una discrepancia de la longitud de la extremidad, medialización femoral excesiva o deficiencias musculares.
14. Fractura ósea intraoperatoria o posoperatoria, o dolor posoperatorio.
15. Se han descrito neuropatías periféricas después de la cirugía de reemplazo total de la articulación. Se produce con mayor frecuencia la lesión subclínica de los nervios, posiblemente a consecuencia del traumatismo quirúrgico.
16. Reacciones cardiovasculares: trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
17. Hematoma.
18. Retraso de la cicatrización de las heridas.
19. Alteración de la marcha o cojera.
20. Bursitis.
21. Complicaciones digestivas o genitourinarias.
22. Embolia pulmonar.
23. Muerte.
24. Derrame.

ESTERILIDAD

A menos que se especifique lo contrario, los componentes de reemplazo articular Biomet se esterilizan mediante irradiación gamma (de 25 a 40 kGy). Esto se indica en la etiqueta mediante los símbolos **STERILE** **R**.

Los componentes acetabulares de polietileno de peso molecular ultraelevado con gran cantidad de enlaces cruzados ArcomXL se esterilizan mediante la exposición a un proceso de esterilización con plasma de gas. Esto se indica en la etiqueta mediante el símbolo **STERILE**.

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

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

POLYETEENIOSAT LEIKKAVALLE KIRURGILLE

TUOTTEEN KUVAUS

Lonkkamaljan liukuosat ja sementoidut kupit valmistetaan UHMWPE:stä ja niitä on olemassa monia eri malleja ja kokoja. Lonkkamaljan osia käytetään yhdessä muiden lonkkaproteesin osien kanssa niin, että ne muodostavat koko lonkkanivelen korvaavan tekoniiväljärjestelmän. Koko lonkan tekoniiveen voivat kuulua muun muassa femurin varsi, femurin pää, lonkkamaljan kuori, lonkkamaljan liukuosa ja kuppi.

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

VALMISTUSMATERIAALIT

| | |
|--------------------|--|
| ArCom/UHMWPE | Molekyyliipainoltaan raskas polyeteeni |
| ArComXL | Vahvasti ristsidottu molekyyliipainoltaan raskas polyeteeni |
| E1 | Vahvasti ristsidottu molekyyliipainoltaan raskas polyeteeni, jossa on alfa-tokoferolia |
| Sementin välikkeet | Polymetyyliakrylaatti |
| Merkkivaajeri | Titaani-alumiini-vanadiini-seos |

KÄYTTÖAIHEET

Lonkkamaljan liukosien ja sementoitujen kuppien käyttöaiheita ovat muun muassa seuraavat:

1. Non-inflammatoriset nivelrappeumasairaudet, kuten nivelrikko, avaskulaarinen nekroosi ja post-traumaattinen nivelrikko.
2. Nivelreuma.
3. Toiminnallisen deformiteetin korjaaminen.
4. Epäonnistuneen nivelrekonstruktion tai -hoidon korjaus.
5. Reisiiluun kaulan ja proksimaalisen reisiiluun alkosyrjän murtumien hoito silloin, kun ne ovat yhteydessä reisiiluun päähän ja niitä ei ole pystytty hoitamaan muilla tekniikoilla.

VASTA-AIHEET

Ehdottomat vasta-aiheet: Tulehdus, verenmyrkytys ja luuydintulehdus.

Suhteelliset vasta-aiheet:

1. Yhteistyökyvytön potilas tai potilas, joka ei neurologisten häiriöiden vuoksi kykene noudattamaan saamia ohjeita.
2. Osteoporosi.
3. Aineenvaihdintahäiriöt, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti luun muodostumiseen.
4. Luuston pehmentyminen.
5. Hoitokohtaa lähellä tai kaukana olevat tulehduskohdat.
6. Nopea nivelen rappeutuminen, selvästi havaittava luuaineksen katoaminen tai röntgenkuvassa näkyvä luun resorptio.
7. Verisuoniston riittämättömyys, lihasten surkastuminen tai neuromuskulaarinen sairaus.
8. Kehittymätön luusto.
9. Sairaalloinen lihavuus.
10. Herkkyys vieraille aineille. Jos potilaan epäillään reagoivan tekoniivelen valmistusmateriaaliin tai hänen allergisuudestaan ei ole tietoa, hänelle on tehtävä herkkyystestejä ennen leikkausta.
11. Mikä tahansa implantin käyttöön vaikuttava tila, kuten Pagetin tauti, Charcot-Marie-Toothin tauti, sirppisolanemia tai sirppisolanemiageenin kantaminen, alaraajojen lihasten rappeutuminen tai neuromuskulaarinen sairaus.

POTILAIEN VALINTAAN VAIKUTTAVIA SEIKKOJA

Potilaan valintaan vaikuttavia seikkoja ovat muun muassa seuraavat:

1. Ensisijainen tarve saada kivunlievitystä.
2. Ensisijainen tarve lisätä toimivuutta.
3. Potilaan kyky noudattaa muun muassa painonhallinnasta ja aktiivisuuden tasosta saamia ohjeita ja halukkuus osallistua kuntoutukseen.
4. Potilaan hyvä ravitsemuksellinen tila.
5. Se, onko potilaan luusto täysin kehittynyt.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

1. Implantin osien vääränlainen valinta, sijoittaminen, paikalleen asettaminen ja linjaus sekä kiinnitys voivat aiheuttaa poikkeuksellisten rasitusolosuhteiden syntymisen, mikä voi puolestaan lyhentää implantin osien käyttöikää.
2. Implantin väärä linjaus tai epäonnistunut asennus voi johtaa implantin liialliseen kulumiseen ja/tai implantin vaurioitumiseen tai asennustoimenpiteen epäonnistumiseen.
3. Ennen leikkaushaavan ompelemista on huolehdittava luusementtiijäämien, metallijäämien ja muiden leikkauksesta aiheutuneiden kudossäämien puhdistamisesta ja poistamisesta implantin asennuskohdasta, jotta voidaan minimoida implantin nivelpintojen kulumisen.
4. Implantin vääränlainen käsittely ennen leikkausta ja leikkauksen aikana tai sen vahingoittuminen (naarmut, lovet jne.) voivat aiheuttaa piilo- tai hankauskorroosiota, rasitusmurtumia ja/tai liiallista kulumista.
5. Implantteja ei saa mukata, ellei leikkaustekniikan kohdalla erikseen mainita niin.

- Kirurgin on perehdyttävä implanteihin, instrumentteihin ja leikkauslaitteiden perusteellisesti ennen leikkauksen suorittamista.
- Biometin nivelen korvaavien implanttien avulla kirurgit voivat vähentää monien potilaiden kipuja ja palauttaa heidän toimintakykynsä. Näistä laitteista on yleensä apua kyseisten tavoitteiden saavuttamisessa, mutta niiden ei voida odottaa kestävän samanaista aktiivisuustasoa tai kuormitusta kuin normaali terve luo ja nivelkudos.
- Biomet-lonkkajärjestelmien oikeanlaista asentamista varten on suunniteltu erityiset instrumentit. Muiden valmistajien instrumenttien käyttö voi johtaa siihen, että proteesi ei istu hyvin tai että se on vääränkokoinen.
- Leikkauksen aikana tapahtuneista instrumenttien murtumisista ja rikkoutumisista on raportoitu, vaikka ne ovatkin harvinaisia. Liiallisessa käytössä olleet tai liiallisen voimankäytön kohteeksi joutuneet instrumentit voivat murtua. Biomet suosittelee tarkistamaan ennen leikkausta, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vahingoittuneita.
- Implantteja ei saa käyttää uudelleen. Vaikka implantti näyttäisi vahingoittumattomalta, siihen aiemmin kohdistunut rasitus on voinut aiheuttaa vikoja, jotka lyhentävät implantin käyttöikää. Potilaalle ei saa koskaan asentaa implanttia, joka on edes väliaikaisesti ollut asennettuna toiselle potilaalle. Implantin käyttäminen uudelleen voi myös aiheuttaa potilaan kontaminoitumisen.
- Leikkauksen käsittelyn aikana on käytettävä puhtaita leikkauksesineitä.
- Naarmuuntunutta, taipunutta, lohkeillutta tai muuten vahingoittunutta implanttia ei saa käyttää.
- Biomet-osien kanssa ei saa käyttää muiden järjestelmien implantteja, koska on todennäköistä, etteivät niiden koot eivätkä osien pinnat sovi yhteen vaan johtavat ennenaikaiseen kulumiseen, väärin linjauksiin ja implanttien rikkoutumiseen. Tiedot Zimmer- ja Biomet-tuotteiden yhteensopivuudesta ilmoitetaan tällä sivustolla: www.productcompatibility.zimmer.com
- Kaikki modulaariosat on asetettava paikalleen huolellisesti, jotta niiden dislokation riski olisi mahdollisimman pieni.
- Ennen lisäosan asettamista kuoriosaan kaikki leikkauksen aikana syntynyt karsta (kudoksen osat jne.) on poistettava kuoriosan sisältä, koska karsta voi estää lukkomekanismeja toimimasta ja siten lisäosan kiinnittymistä kuoriosaan.
- Aina, kun lisäosa on kytketty lukkorenkaaseen ja lisäosa irrotetaan tai vaihdetaan, myös lukkorengas on vaihdettava uuteen.
- Leikkaukskohdassa on oltava riittävä hyvälaatuista luuainesta, mikä on arvioitava leikkaukselkkeitä.
- Otilaia olisi varoitettava liikkaurmituksen vaikutuksesta, joka voi olla seurauksena, jos potilas osallistuu toimintaan, jossa kävellään, juostaan, nostetaan esineitä tai kuormitetaan lihaksi liikaa. Se johtuu siitä, että paino aiheuttaa äärimmäisiä vaatimuksia lonkalle ja voi johtaa laitteen rikkoutumiseen tai siirtymiseen.
- Tupakointi voi viivästyttää paranemista, aiheuttaa epätäydellistä parantumista ja/tai heikentää asennuskohdan ja sen ympäristön vakautta.
- Suosittelusta tekniikasta poikkeaminen voi johtaa laitteen ennenaikaiseen löystymiseen tai rikkoutumiseen tai muihin seuraavassa kohdassa lueteltuihin haittavaikutuksiin.

Sementtikinnitykseen liittyviä erityisvaroituksia:

- On varmistettava, että kaikki sementillä kiinnitettävät implantin osat on tuettu riittävän hyvin, jotta voidaan vähentää rasituksen keskittymisen riskiä, koska se voi johtaa osan rikkoutumiseen.
- On tärkeää poistaa kaikki ylimääräinen luusementti, jotta voidaan minimoida tai vähentää nivelpintojen kulumisen riskiä.
- Implantin murtumista ja löystymistä sementtivilian vuoksi on raportoitu.
- Tutustu sementin mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin.

Tutustu Biometin jälleennyjältä saatavaan leikkausteekniikkaohjeeseen, jossa kerrotaan suositelluista leikkausteekniikoista.

YHTEENSOPIVUUS MAGNEETTILUKKAUKSEN KANSSA

Riskejä laitteiden turvallisuuteen ja yhteensopivuuteen magneettikuvausympäristössä liittyen on arvioitu. Riskejä ovat muun muassa laitteiden kuumentuminen, liikkuminen ja kuva-artefaktit implantin asennuskohdassa tai sen lähellä. Potilaan, jolla on tällainen laite, tutkiminen magneettikuvauslaitteella voi aiheuttaa potilasvahingon.

VAROITUKSET POTILAALLE

Leikkauksenjälkeinen hoito on tärkeää. Potilasta on varoitettava tekoniivelen rajoituksista ja hänelle on kerrottava, ettei implanttiin saa varata koko painolta eikä sitä saa kuormittaa, ennen kuin se on kiinnittynyt ja potilas toipunut leikkauksesta kunnolla. Potilasta on neuvottava hallitsemaan toimintaansa ja suojaamaan tekoniiveltä kohtuullisilla rasitusolosuhteilla. Liiallinen aktiivisuus, kyvyttömyys hallita tekoniivelele kohdistuvaa kehon painoa ja tekoniivelele kohdistuneet traumat liittyvät tekoniivelen ennenaikaiseen rikkoutumiseen, löystymiseen, murtumiin ja/tai kulumiseen. Tekoniivelen löystymisen voi aiheuttaa kulumishiukkasten lisääntymistä, nopeuttaa luun vaurioitumista ja vaikeuttaa siten korjausleikkauksen onnistumista. Potilaalle on kerrottava leikkauksenjälkeisen seuranta tutkimuksen tärkeydestä ja siitä, että liika aktiivisuus tai trauma voivat johtaa implantin vaurioitumiseen. Potilasta on varoitettava leikkaukseen liittyvistä riskeistä ja hänelle on kerrottava mahdollisista haittavaikutuksista ennen leikkausta. Potilasta on varoitettava siitä, ettei tämä laite korvaa normaalia tervettä luuta ja että implantti voi murtua tai vahingoittua liiallisen kuormituksen tai trauman vuoksi. Potilasta on kehoitettava ilmoittamaan kaikille muille häntä mahdollisesti myöhemmin hoitaville lääkintäalan ammattilaisille implantin olemassaolosta.

MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA

- Materiaalien aiheuttamat herkkyysreaktiot. Vieraiden materiaalien asentaminen kudokseen voi johtaa kudosreaktioihin, joita voivat olla esimerkiksi erikoisesti makrofagit tai fibroblastit. Tämän vaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä, sillä samanlaisia muutoksia tapahtuu myös usein ennen parantumisprosessia tai sen aikana. Kulumisesta syntyyä karstaa ja niveliimplanttien metalli- ja polyeteeniosien värjäytymistä voi esiintyä leikkauksipaikan viereissä olevassa kudoksessa tai kudostenesteissä. On raportoitu kulumisesta syntyvän karstan aiheuttaneen soluvastetta, joka on johtanut osteolyysiin. Osteolyysi voi olla myös seurausta implantin löystymisestä. Tällaista on raportoitu liittyvän seuraavien materiaalien nivelpintoihin: i) CoCrMo-seos polyeteeniä vasten ja ii) titaaniseos polyeteeniä vasten lonkan korvausleikkauksissa tai genotoksisuuden lisääntymistä. Tietojen kliinistä merkitystä ei kuitenkaan tunneta eikä mitään lopullisia johtopäätöksiä ole tehty siitä, mitkä metalli-ionit tai metalli-ionien ja tiettyjen metallien kosketuspinnat olisivat olleet syytä havaittuihin tietoihin. Raportissa huomautettiin lisäksi, että yhteys ei välttämättä tarkoita syy-seuraussuhdetta ja että mitä tahansa metalli-ioneihin liittyvää lisääntynyttä riskiä on pohdittava vertaamalla sitä lonkan korvausleikkauksesta saataviin hyötyihin.
- Lyhyen tai pitkän ajan kuluttua leikkauksen jälkeen esiintyvä tulehdus tai allerginen reaktio.
- Leikkauksen aikainen luun perforaatio tai murtuma on mahdollinen varsinkin, jos luuaines on osteoporoosin vuoksi heikko, jos potilaalla on aiempien leikkauksien seurauksena luuvajetta, luun resorptiota, ja silloin, kun implantti asetetaan paikalleen.
- Implanttien löystymistä ja siirtymistä voi esiintyä kiinnityksen häviämisen, trauman, väärän linjauksen, luun resorption ja/tai liian aktiivisuuden seurauksena.
- Nivelen ympärillä tapahtuva kalkkiutumisen tai luumen, joka estää tai ei estä nivelen liikkuvuutta.
- Osien väärästä valinnasta tai sijoittamisesta johtuva riittämätön liikerata.
- Säärien pituuserot.

8. Dislokaatio tai sublukaatio, joka johtuu implantin riittämättömästä kiinnitymisestä tai väärästä asettamisesta. Lihas- ja sidekudoksen velttous voi myös vaikuttaa näihin tiloihin.
9. Osien rasiusmurtumia voi esiintyä kiinnityksen häviämisen, rasittavan toiminnan, väärän linjauksen, trauman, kiinnittymättä jäämisen ja/tai ylipainon vuoksi.
10. Piilo- ja hankauskorroosioita voi esiintyä osien välisillä pinoilla.
11. Nivelpintojen kulumista ja/tai deformaatioita.
12. Ulkosyrjän repeäminen tai kiinnittymättä jääminen liiallisen lihasjännityksen, liian varhaisen kuormituksen tai riittämättömän uudelleenkiinnittymisen seurauksena.
13. Hoidettavan raajan tai sen vastakkaisen raajan polveen tai nilkkaan liittyvät ongelmat, joita pahentavat säären pituuserot, liiallinen reisiluun medialisoituminen tai lihasheikkoudet.
14. Leikkauksen aikana tai leikkauksen jälkeen tapahtuva luun murtuma ja/tai leikkauksen jälkeinen kipu.
15. Koko nivelen korvausleikkauksesta on raportoitu seuranneen perifeerisiä neuropatioita. Subkliinisiä hermovaurioita esiintyy useammin, ja ne ovat mahdollisesti seurausta leikkaustraumasta.
16. Sydän- ja verisuonireaktiot: laskimotukokset, keuhkoemboliat ja myokardiaalinen infarkti.
17. Verenpurkauma.
18. Haavan viivästynyt paraneminen.
19. Muuttunut askellus/ontuminen.
20. Limapussintulehdus.
21. Ruoansulatuselimiin tai sukupuoli- ja virtsaelimiin liittyvät komplikaatiot.
22. Keuhkoembolia.
23. Kuolema.
24. Effuusio.

STERIILIYS

Ellei Biomet erikseen ilmoita muuta, nivelen korvaukseen käytettävät osat on sterilisoitu gammasäteilytyksellä (25-40 kGy). Se on merkitty tuotteen nimitarraan symboleilla **STERILE R**.

ArcomXL -vahvasti ristisidotut UHMWPE -lonkkamaljaosat on sterilioitu plasmasteriloinnilla. Se on merkitty tuotteen nimitarraan symbolilla **STERILE**.

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

Pakkausselosteessa oleva CE-merkintä ei ole pätevä, ellei myös tuotteen nimitarrassa (kuvauksessa) ole CE-merkintä.

FR

PIÈCES EN POLYÉTHYLÈNE À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION

Les revêtements acétabulaires et les cupules cimentées sont fabriqués en polyéthylène à très haut poids moléculaire et sont disponibles en diverses formes et tailles. Les composants acétabulaires s'utilisent en association avec d'autres composants de prothèse de hanche pour former une partie du système de prothèse totale de hanche. Les prothèses totales de hanche peuvent inclure les composants suivants : tiges fémorales, têtes fémorales, coques acétabulaires, revêtements acétabulaires et cupules. Biomet a évalué la compatibilité de ses dispositifs avec les implants et composants du Groupe Zimmer. Seules les combinaisons autorisées doivent être utilisées. Pour savoir si l'autorisation de ces dispositifs en association avec des produits Zimmer est autorisée, contactez votre délégué commercial et consultez le site Web suivant : www.productcompatibility.zimmer.com.

MATÉRIAUX

| | |
|--------------------------------|---|
| ArCom/UHMWPE | Polyéthylène à très haut poids moléculaire |
| ArComXL | Polyéthylène à très haut poids moléculaire fortement réticulé |
| E1 | Polyéthylène à très haut poids moléculaire fortement réticulé avec α -tocophérol |
| Cales d'écartement pour ciment | Polyméthylméthacrylate |
| Fil marqueur | Alliage titane-aluminium-vanadium |

INDICATIONS

Les indications d'utilisation des revêtements acétabulaires et des cupules cimentées sont notamment :

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

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues : infection, septicémie et ostéomyélite.

Contre-indications relatives :

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

CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS

Les critères de sélection des patients sont les suivants :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Les erreurs de sélection, de placement, de positionnement, d'alignement ou de fixation des composants de l'implant peuvent créer des contraintes anormales susceptibles de réduire la durée de vie de ceux-ci.
2. Un mauvais alignement des composants ou un manque de précision lors de l'implantation peuvent entraîner une usure excessive et/ou une défaillance de l'implant ou un échec de l'intervention.
3. Avant la fermeture de la plaie, un nettoyage complet et l'élimination des débris de ciment, de métal et des autres résidus chirurgicaux présents au site d'implantation sont indispensables pour réduire autant que possible l'usure des surfaces articulaires des implants.
4. Une manipulation préopératoire ou peropératoire incorrecte ou une dégradation de l'implant (éraflures, encoches, etc.) peut provoquer une corrosion des joints, une abrasion, une fracture par fatigue et/ou une usure excessive.
5. Ne pas modifier les implants, sauf si cela est spécifié dans la technique opératoire.

- Le chirurgien doit parfaitement connaître les implants, les instruments et la procédure chirurgicale avant de procéder à l'implantation.
- Les prothèses articulaires Biomet fournissent aux chirurgiens le moyen de réduire la douleur et de rétablir les fonctions articulaires chez de nombreux patients. Bien que ces dispositifs donnent généralement de bons résultats, on ne peut pas en attendre qu'ils supportent les mêmes niveaux d'activité physique et de charge que l'os et les tissus articulaires physiologiques.
- Des instruments spécifiquement conçus pour les systèmes de prothèse de hanche Biomet facilitent une mise en place précise des implants. L'utilisation d'instruments d'autres fabricants peut entraîner un manque de précision lors de l'implantation ou un mauvais dimensionnement.
- De rares cas de rupture ou de bris d'instruments au cours de l'intervention ont été signalés. Des instruments ayant été soumis à une utilisation répétée ou à une force excessive sont susceptibles de se briser. Biomet recommande d'inspecter les instruments avant l'intervention pour rechercher les signes d'usure ou de dommages.
- Les implants ne doivent pas être réutilisés. Bien qu'un implant puisse sembler intact, il peut avoir subi des contraintes qui ont généré des imperfections entraînant une réduction de sa durée de vie. Ne pas traiter un patient avec un implant qui a été utilisé, même temporairement, chez un autre patient. La réutilisation d'un implant peut en outre causer la contamination du patient.
- Porter des gants chirurgicaux propres pour manipuler les implants.
- Ne pas utiliser un composant éraflé, griffé ou endommagé.
- Ne pas utiliser des implants prothétiques provenant d'autres systèmes de prothèse de hanche avec des composants de hanche Biomet en raison du risque d'incompatibilité de dimensions et de surfaces d'appui susceptible d'entraîner une usure prématurée, un mauvais alignement et une défaillance de l'implant. Pour déterminer la compatibilité entre des produits Zimmer et Biomet précis, consultez le site Web suivant : www.productcompatibility.zimmer.com
- Tous les composants modulaires doivent être insérés avec précision pour réduire le risque de luxation.
- Avant de poser le revêtement dans la coque, éliminer de l'intérieur de la coque tous les débris chirurgicaux (fragments de tissus et autres) qui peuvent empêcher l'engagement du mécanisme de verrouillage et la fixation du revêtement dans la coque.
- Dans tous les cas où un revêtement engagé dans la bague de verrouillage doit être retiré ou remplacé par la suite, la bague de verrouillage doit être remplacée par une bague neuve.
- Une quantité suffisante d'os de bonne qualité est nécessaire. La quantité et la qualité de l'os doivent être évaluées au moment de l'opération.
- Les patients doivent être mis en garde contre les effets d'une charge excessive susceptible de survenir si le patient se livre à une activité impliquant de marcher, courir, soulever des charges ou contre une surcharge des muscles due à un poids excessif qui impose des contraintes extrêmes à la hanche et risque d'aboutir à une défaillance du dispositif ou à une luxation.
- Le tabagisme peut favoriser un retard de consolidation ou une non-consolidation, et/ou affecter la stabilité dans le site d'implantation ou à sa périphérie.
- Tout écart par rapport à la technique recommandée risque d'aboutir à un détachement et/ou à une défaillance précoces du dispositif ou à d'autres événements indésirables tels que décrits à la section suivante.

Mises en garde spécifiques pour la fixation avec ciment :

- Veiller à assurer un appui complet de toutes les parties du dispositif intégrées dans du ciment osseux, afin de réduire le risque que se créent des concentrations de contraintes pouvant aboutir à une défaillance de l'implant.
- Il est indispensable d'éliminer tous les débris de ciment à os afin de minimiser ou de réduire l'usure des surfaces articulaires.
- Des cas de fracture d'implants à la suite d'un défaut du ciment ont été signalés.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du ciment.

Consulter le manuel de technique chirurgicale disponible auprès de votre distributeur Biomet pour connaître la technique chirurgicale recommandée.

COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM

Les risques associés à ces dispositifs dans l'environnement de la RMN et leur compatibilité avec l'IRM ont été évalués. On sait que les risques incluent l'échauffement ou la migration des dispositifs et des artefacts d'image au niveau du site d'implantation ou à proximité. L'examen d'un patient porteur de ce dispositif peut causer des dommages corporels au patient.

MISES EN GARDE DESTINÉES AU PATIENT

Les soins postopératoires revêtent une grande importance. Le patient doit être informé des limites de la reconstruction et de la nécessité d'attendre une fixation et une consolidation adéquates avant de soumettre les implants au soutien du poids du corps ou à une mise en charge complète. Le patient doit faire preuve de prudence dans ses activités et protéger la prothèse articulaire de toute contrainte excessive. Une activité excessive, un mauvais contrôle du poids corporel ou un traumatisme affectant la prothèse articulaire peuvent être associés à un échec prématuré de la reconstruction suite au descellement, à la fracture et/ou à l'usure des implants. Le descellement des implants peut augmenter la production de particules d'usure et accélérer la détérioration de l'os, ce qui réduit les chances de succès d'une intervention de révision. Le patient doit être averti de l'importance des examens de suivi postopératoire et du fait qu'une activité excessive ou un traumatisme peuvent entraîner une défaillance de la prothèse. Le patient doit être informé à l'avance des risques que comporte l'opération et des effets indésirables possibles. Il doit être informé que le dispositif ne remplace pas l'os physiologique sain et qu'il peut se briser ou être endommagé s'il est soumis à des contraintes de charge excessives ou à un traumatisme. Il doit être invité à informer les autres médecins qui le traiteront à l'avenir de la présence de l'implant.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Sensibilisation aux matériaux. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques impliquant diverses tailles de macrophages et de fibroblastes. Les implications cliniques de cet effet sont incertaines, car des altérations similaires peuvent se produire avant ou pendant la cicatrisation. Des débris d'usure et des anomalies de coloration dues aux éléments métalliques et en polyéthylène des prothèses articulaires peuvent s'observer dans les tissus ou liquides adjacents. On a signalé que la présence de débris d'usure pouvait entraîner une réaction cellulaire aboutissant à une ostéolyse. Cette ostéolyse peut également résulter du descellement de l'implant. Elle a été mise en relation avec la combinaison de surfaces articulaires en : i) alliage CoCrMo sur polyéthylène et ii) alliage de titane sur polyéthylène dans les prothèses de hanche et avec une génotoxicité accrue. Néanmoins, les implications cliniques de ces données ne sont pas connues et il n'est pas possible de déterminer de manière définitive si des interactions entre les ions métalliques ou des particules de métal pourraient être responsables de ces observations. L'auteur de ce rapport signale que l'association rapportée n'implique pas nécessairement une relation de cause à effet et que toute augmentation potentielle du risque liée aux ions métalliques doit être évaluée par rapport aux bénéfices d'une arthroplastie de la hanche.
- Infections ou réactions allergiques postopératoires précoces ou tardives.

3. Perforation ou fracture périopératoire de l'os, notamment lorsque la masse osseuse est peu abondante en raison d'une ostéoporose, de pertes de substance osseuse consécutives à une opération antérieure, à une résorption osseuse ou survenant lors de l'insertion de la prothèse.
4. Descellement ou migration des implants à la suite d'une perte de fixation, d'un traumatisme, d'une erreur d'alignement, d'une résorption osseuse et/ou d'une activité physique excessive.
5. Calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans perte de mobilité articulaire.
6. Amplitude articulaire insuffisante en raison d'une sélection ou d'un positionnement inadéquats des composants.
7. Inégalité de longueur des membres.
8. Luxation ou subluxation résultant d'une fixation inadéquate et d'un mauvais positionnement. Une laxité des tissus musculaires et fibreux peut également contribuer à ces problèmes.
9. Une fracture de fatigue d'un composant peut se produire à la suite d'une perte de fixation, d'une activité physique violente, d'un défaut d'alignement, d'un traumatisme, d'une absence de consolidation et/ou d'un poids corporel excessif.
10. Une abrasion ou une corrosion des joints peuvent se produire au niveau de l'interface entre les composants.
11. Usure et/ou déformation des surfaces articulaires.
12. Avulsion trochantérienne ou défaut de consolidation à la suite d'une tension musculaire excessive, d'une mise en charge prématurée ou d'une refixation inadéquate.
13. Aggravation de problèmes au niveau du genou ou de la cheville du membre affecté ou du membre controlatéral consécutive à une différence de longueur entre les membres inférieurs, à une médialisation excessive du fémur ou à une faiblesse musculaire.
14. Fracture osseuse périopératoire ou postopératoire et/ou douleur postopératoire.
15. Des neuropathies périphériques ont été signalées après une intervention chirurgicale d'arthroplastie totale de la hanche. Des lésions nerveuses subcliniques surviennent plus fréquemment, peut-être suite au traumatisme chirurgical.
16. Réactions cardiovasculaires : thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde.
17. Hématome.
18. Retard de cicatrisation.
19. Démarche anormale / boiterie.
20. Bursite.
21. Complications gastro-intestinales ou génito-urinaires.
22. Embolie pulmonaire.
23. Décès.
24. Epanchement.

STÉRILITÉ

Sauf spécification contraire, les composants du système de prothèse de hanche Biomet sont stérilisés aux rayons gamma (25 à 40 kGy). Ceci est indiqué sur l'étiquette par le symbole **STERILE**.

Les composants acétabulaires en UHMWPE fortement réticulé ArcomXL sont stérilisés par exposition à un plasma gazeux. Ceci est indiqué sur l'étiquette par le symbole **STERILE**.

Inspecter les emballages pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés et que la barrière stérile est intacte avant ouverture. On doit considérer que le produit n'est plus stérile si son emballage est endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

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

HU

POLIETILÉN RÉSZEK AZ OPERÁLÓ SEBÉSZ FIGYELMÉBE

LEÍRÁS

Az acetabuláris bevonatok és cementezett kosarak alapanyaga ultranagy molekulatömegű polietilén; alakjuk és méretük különféle. Az acetabuláris összetevőket egyéb csípőízületi protézisekkel együtt alkalmazzák, melyek együttesen egy totális ízületpótló rendszert képeznek. A teljes csípőízületi protézisek összetevői: femorális nyél, femurfej, acetabuláris burkolat, acetabuláris bevonat és kosár. A Biomet értékelte a Biomet eszközeinek kompatibilitását a Zimmer ortopédiai vállalatcsoport által gyártott és forgalmazott implantátumokkal és részegységekkel. Csak az engedélyezett kombinációk használhatók fel. Ha szeretné megtudni, hogy mely eszközök használata engedélyezett Zimmer termékekkel való ajánlott kombinációban, kérje értékesítési képviselője segítségét, vagy keresse fel a következő webhelyet: www.productcompatibility.zimmer.com.

ANYAGOK

| | |
|------------------|---|
| ArCom/UHMWPE | Ultranagy molekulatömegű polietilén |
| ArComXL | Nagymértékben térhálós ultranagy molekulatömegű polietilén |
| E1 | Nagymértékben térhálós ultranagy molekulatömegű polietilén α -tokoferollal |
| Cement távtartók | Polimetil-metakrilát |
| Markervezeték | Titán-alumínium-vanádium ötvözet |

JAVALLATOK

Az acetabuláris bevonatok és cementezett kosarak indikációi a következők:

1. Gyulladással nem járó degeneratív ízületi betegségek, többek között arthrosis, avaszkuláris nekrosis és poszttraumás arthritis.
2. Rheumatoid arthritis.
3. Funkcionális deformitás korrekciója.
4. Sikertelen ízületi rekonstrukció vagy kezelés revíziója.
5. A femorális nyak törése és a proximális femur trochanterikus töréseinek kezelése femurfejjel, ha más technika alkalmazására nincs lehetőség.

ELLENJAVALLATOK

Az alkalmazást teljesességgel kizáró okok: fertőzés, sepsis és osteomyelitis

Relatív kontraindikációk:

1. Nem kooperáló, vagy olyan neurológiai állapotban lévő beteg, aki nem képes az utasításokat betartani.
2. Osteoporosis.
3. A csontképződést gátló anyagcsere-betegség.
4. Osteomalacia.
5. Helyi és távoli fertőző góccok, amelyek az implantátumra terjedhetnek.
6. Gyors ízületi destrukció, jelentős csontvesztés vagy csontfelszívódás a röntgenfelvételen.
7. Vasculáris elégtelenség, izomatrofia vagy neuromuskuláris betegség.
8. Nem teljes csontérlettség.
9. Kóros elhízottság.
10. Idegen testtel szembeni túlérzékenység. Az olyan betegek esetén, akiknél feltételezett vagy nem ismert az idegen anyagra való túlérzékenység, a beültetést megelőzően azt ki kell vizsgálni.
11. Bármilyen megbetegedés, amely az implantátum élettartamát megrövidítheti, mint például a Paget betegség, a Charcot betegség, sarlósejtes anémia, az alsó végtagok izomsorvadása vagy neuromuskuláris megbetegedése.

A BETEG KIVÁLASZTÁSÁT BEFOLYÁSOLÓ TÉNYEZŐK

A betegek kiválasztásánál az alábbi tényezőket kell figyelembe venni:

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

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Az implantátum helytelen kiválasztása, beültetése, elhelyezése, beillesztése és rögzítése szokatlan terhelést okozhat, aminek következtében megrövidülhet az implantátum részeinek élettartama.
2. Az egyes összetevők nem megfelelő beillesztése vagy pontatlan beültetése túlzott kopást és az implantátum károsodását, illetve az eljárás sikertelenségét okozhatja.
3. Nagyon fontos a zárás előtti teljes tisztítás, a csontcement, fémáradbakák és egyéb sebészeti hulladék eltávolítása az implantátum környékéről, az implantátum ízületi felszínének kopását elkerülendő.
4. Az implantátum helytelen kezelése vagy károsodása (megkarcolása, bemetszése stb.) a műtét előtt vagy annak során korróziót, kimarást, fáradásos törést és túlzott kopást okozhat.
5. Ne változtasson az implantátumon, hacsak azt nem írja elő a műtėti eljárás.
6. A sebésznek a műtét elkezdése előtt tökéletesen ismernie kell az implantátumokat, a beültetéshez használt eszközöket és magát a műtėti eljárást.

- A Biomet izületeptől protézisekkel sok betegnél csökkenteni lehet a fájdalmat, és helyre lehet állítani az ízületek működését. Ugyan ezekkel az eszközökkel sikeresen érhetőek ezen célok, de nem várható el, hogy ezek a normális, egészséges csontra és ízületekre kifejlett aktivitásintézetek és terhelésnek is ellenálljanak.
- Az implantátumok pontos beültetését speciális eszközök segítik, amelyeket a Biomet csípőrendszerekhez terveztek. Más gyártó beültetéshez használt eszközeinek alkalmazása pontatlan illesztést és méretezést eredményezhet.
- Ritkán ugyan, de beszámoltak már a beültetéshez használt eszközök intraoperatív töréséről. Azon eszközök, amelyeket túlzott használatnak vagy erőhatásoknak tettek ki, hajlamosak a törésre. A Biomet ajánlja, hogy vizsgálja meg a beültetéshez használt eszközöket a műtét előtt, nincs-e rajtuk kopás vagy más károsodás.
- Ne használja fel újra az implantátumokat. A használt implantátum épek tűnhet ugyan, de a korábbi terhelés következtében kialakulhatnak olyan hibák, melyek az implantátum élettartalmát csökkenthetik. Ne használjon újra olyan implantátumot, amelyet – ha ideiglenesen is – egy másik betegbe már beültettek. Továbbá, az implantátum ismételt felhasználása a beteg kontaminációjához vezethet.
- Használjon tiszta sebészeti kesztyűt, ha megfogja az implantátumot.
- Ne alkalmazzon olyan részt, amely kicsorbult, megkarcolódott, forgácsolódott vagy máshogyan módosították.
- Ne alkalmazzon más csípőrendszerekhez illő implantátumokat a Biomet csípőimplantátum részeivel, mert az a nem kompatibilis méréshez és a felületet túlzott terhelésnek veszélyével jár, ami korai kopást, az implantátum elmozdulását és hibás működését eredményezheti. Adott Zimmer/Biomet termékek kompatibilitását a következő webhelyen ellenőrizheti: www.productcompatibility.zimmer.com
- Minden moduláris komponens pontosan be kell helyezni az elvált megelőzése érdekében.
- A betétnek a burkba történő helyezését megelőzően az összes műtéti hulladékok (szövetrészeket stb.) el kell távolítani a burk belsejéből, mivel a hulladék meggátolhatja a betétnek a burkba való csatlakozását és bezabiztosítását.
- Minden olyan esetben, ha a betét biztosítógűrűt tartalmaz és a betétet el kell távolítani vagy ki kell cserélni, a biztosítógűrűt helyett is újat kell behelyezni.
- Megfelelő minőségű csontszövetnek rendelkeznie kell állnia a műtét idején.
- A betegeket figyelmeztetni kell a túlzott terhelés hatására. Ilyen terhelés akkor jöhet létre, ha a beteg a foglalkozása során sokat jár, fut, emel, vagy túlságosan nagy izomterheléssel járó súlyokat mozgat. Ezek a terhelések szélsőségesen igénybe veszik a csípőt, és az eszköz meghibásodását vagy elmozdulását eredményezhetik.
- Ha a beteg dohányzik, az késleltetheti vagy megakadályozhatja a gyógyulást és/vagy leronthatja az implantátum stabilitását a behelyezés helyén vagy annak környékén.
- A ajánlott technikától való eltérés az eszköz korai megazulásához, illetve meghibásodásához, vagy a következő részben vázolt egyéb mellékhatásokhoz vezethet.

Cementes rögzítésre vonatkozó speciális figyelmeztetés

- Ügyelni kell arra, hogy a csontcementbe ágyazott eszköz minden egyes része teljes mértékben alá legyen támasztva. Ezáltal csökkenthető a terhelés egy pontra irányuló összpontosulásának kockázata, ami az implantátum sérülését okozhatja.
- Nagyon lényeges a csontcementtörmelék tökéletes eltávolítása az egymást érintő felületek kopási kockázatának megelőzése vagy mérséklése érdekében.
- Beszámoltak már az implantátum töréséről nem megfelelő cement miatt.
- További információért olvassa el a cementhez mellékelt használati utasítást.

Kérjük, olvassa el a Biomet forgalmazónál kapható, műtéti eljárásokra vonatkozó útmutatást az ajánlott eljárásokat illetően.

MRI KOMPATIBILITÁS

Az eszközök MR környezetben való használatának kockázatát értékeltek biztonságossággal és kompatibilitással szemponjtárból. Ismert kockázat többek között az eszközök felmelegedése, elmozdulása, valamint képi műtermékek keletkezése az implantátum helyén és annak közelében. Az ilyen beültetett eszközzel rendelkező beteg MR vizsgálata a beteg sérülését okozhatja.

A BETEGET ÉRINTŐ FIGYELMEZTETÉSEK

A műtét utáni kezelés nagyon lényeges. A beteget figyelmeztetni kell a rekonstrukciós eljárás korlátaira és annak szükségességére, hogy az implantátumot övni kell a teljes súlytól és egyéb terheléstől mindaddig, amíg meg nem történt a megfelelő rögzítés és gyógyulás. A beteget inteni kell, hogy korlátozza az aktivitási szintjét, és óvja az ízületet a túlzott terheléstől. A nagymértékű aktivitás, a testsúly nem kielégítő megőrzése és az implantált ízületet érő traumák ok-okozati összefüggésben állnak a rekonstrukció idő előtti kudarcával az implantátum megazulása, eltörése vagy kopása következtében. Az egyes komponensek megazulása a kopásmorzsalék növekedett kialakulását, valamint gyorsított ütemű csontkárosodást okoz, amely megnehezíti a revíziós műtétet. A betegnek meg kell magyarázni a műtétet követő ellenőrző vizsgálatok fontosságát, és azt, hogy nagymértékű aktivitás vagy trauma árt az implantátumnak. A beavatkozás előtt tájékoztatni kell a beteget a műtéti kockázatokról és a lehetséges mellékhatásokról. Fel kell hívni a beteg figyelmét arra, hogy az eszköz nem helyettesíti a normális, egészséges csontot és hogy az implantátum túlzott terhelés vagy trauma hatására eltörhet vagy károsodhat. A beteget figyelmeztetni kell, hogy tájékoztasson minden más őt kezelő egészségügyi dolgozót az implantátum jelenlétéről.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- Az implantátum anyaga elleni túlérzékenység reakció. Idegen anyagoknak a szövetbe történő helyezése hisztológiai reakciókat válthat ki, amelyekben különféle nagyságú makrofágok és fibroblasztok játszanak szerepet. Ennek klinikai jelentősége nem egyértelmű, mivel hasonló változások következhetnek be a gyógyulási folyamat előjelekként vagy annak során is. Az implantátum fém, illetve polietilén részeiből származó kopási törmelék a környező szövetekben és folyadékokban is megtalálható. Beszámoltak arról, hogy a kopásmorzsalék jelenléte celluláris reakciókat idézhet elő, amely osteolitikus okozhat, de az osteolitikus az implantátum megazulása következtében is kialakulhat. Összefüggést találtak a következő ízületi felszínek: i) CoCrMo ötvözet polietilénre és ii) Titán ötvözet a polietilénre kifejlett kölcsönös hatása és a növekedett genotoxicitás között. Ugyanakkor az adatok klinikai jelentősége nem ismert, és nem vontak le végleges következtetéseket arra vonatkozóan, hogy melyik fémion vagy fémionok közötti kölcsönhatás vagy fémrészeszecska a felelős a megfigyelt adatokért. Megjegyezték azt is, hogy egy összefüggés nem feltétlenül okozati kapcsolatot jelent, valamint hogy bármilyen, a fémionokkal összefüggésben álló növekedett kockázatot mérlegelni kell a csípőizület-pótlás előnyeivel szemben.
- Korai vagy késői posztoperatív fertőzés vagy allergiás reakció.
- Műtét alatti csontperforáció vagy törés előfordulhat, főként azon esetekben, ha osteoporózis, előző műtétek utáni csonthiányok vagy csontfelszívódás következtében rossz minőségű a csontállomány, illetve az eszköz beillesztése közben.
- Az implantátum kilazulhat vagy elmozdulhat a rögzítés kilazulása, trauma, rossz illesztés, csontfelszívódás és/vagy túlzott fizikai aktivitás esetén.
- Periartikuláris kalcifikáció vagy ossifikáció az ízület mozgásának korlátozásával vagy anélkül.

6. Nem kielégítő mozgásszabadság az egyes komponensek helytelen kiválasztása vagy beillesztése következtében.
7. Az alsó végtagok eltérő hosszúsága.
8. A diszlokáció és subluxáció az implantátum részei helytelen beillesztésének és rögzítésének is lehet a következménye. Az izomzat és a rostszövet lazasága is hozzájárulhat ehhez.
9. A komponensek fáradásos törése, amely a rögzítés fellazulása, túlzott aktivitás, rossz beillesztés, sérülés, elégtelen összeforrás, illetve túlsúly következménye lehet.
10. Bármely két összetevő felülete közötti résben kialakulhat a felületek marása vagy korróziója.
11. Az érintkező felületek kopása és/vagy deformálódása.
12. Trochanterikus avulzió vagy elégtelen egyesülés túlzott izomfeszítés, korai súlyterhelés vagy helytelen visszacsatolás következtében.
13. Az alsó végtagok egyenlőtlen hossza által súlyosbított, túlzott femorális medialiszáció vagy izomelégtelenségek következtében fellépő térd vagy boka problémák az érintett vagy a kontralaterális végtagon.
14. Műtét alatti vagy utáni csonttörés, illetve műtét utáni fájdalom.
15. Beszámoltak már perifériás neuropátiáról a teljes csípőizület-pótló műtét után. Gyakrabban fordul elő szubklinikai idegsérülés, amelynél nem kizárható, hogy sebészeti trauma következménye.
16. Kardiovaszkuláris reakciók: vénás trombózis, pulmonalis embólia vagy szívinfarktus.
17. Hematoma.
18. Késelt sebgyógyulás.
19. Megváltozott járás, sántítás.
20. Bursitis.
21. Szövődmények az emésztőrendszerben, illetve a húgy- és ivarszervekben.
22. Tüdőembólia.
23. Halál.
24. Effusio.

STERILITÁS

Ha nincs másképp jelezve, a Biomet izületpótló összetevőit gamma-sugárzással sterilizálták (25-40 kGy). Ezt az alábbi szimbólum jelzi a címkén **STERILE**.

Az ArcomXL erősen keresztlinkált UHMWPE acetabuláris összetevők gáziplazmás eljárás által voltak sterilizálva. Ezt az alábbi szimbólum jelzi a címkén **STERILE**.

A csomagolást meg kell vizsgálni felnyitás előtt, nincs-e a steril védőburkon sérülés vagy repedés. Ha a csomagolás sérült, a terméket nem lehet sterilnek tekinteni. Ne használja a terméket, ha sérült a csomagolás.

A tájékoztatón (Használati útmutató) lévő CE jelzés csak akkor érvényes, ha a termék címkéjén is szerepel CE jel.

COMPONENTI IN POLIETILENE ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO

DESCRIZIONE

Gli inserti acetabolari e le coppe cementate sono prodotti in polietilene ad elevatissimo peso molecolare in diverse forme e misure. I componenti acetabolari vengono utilizzati congiuntamente agli altri componenti per protesi d'anca e formano una parte del sistema completo di sostituzione dell'articolazione. Le protesi totali d'anca possono comprendere: steli femorali, teste femorali, gusci acetabolari, inserti acetabolari e coppe.

Biomet ha valutato la compatibilità dei dispositivi Biomet con gli impianti e i componenti delle aziende ortopediche Zimmer. Devono essere usate esclusivamente le combinazioni approvate. Per determinare se questi dispositivi sono stati approvati per l'uso in una combinazione suggerita con prodotti Zimmer, contattare il proprio rappresentante e consultare il sito: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALI

| | |
|-------------------|---|
| ArCom/UHMWPE | Polietilene ad elevatissimo peso molecolare |
| ArComXL | Polietilene altamente reticolato ad elevatissimo peso molecolare |
| E1 | Polietilene altamente reticolato ad elevatissimo peso molecolare con α -tocoferolo |
| Spacer in cemento | Polimetilmetacrilato |
| Filo di repere | lega in titanio-alluminio-vanadio |

INDICAZIONI

Le indicazioni per l'uso degli inserti acetabolari e delle coppe cementate comprendono:

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

CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute: infezione, sepsi e osteomielite

Controindicazioni relative:

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

FATTORI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La selezione, l'inserimento, il posizionamento, l'allineamento e il fissaggio dei componenti dell'impianto effettuati impropriamente può causare sollecitazioni insolite che possono portare alla successiva riduzione della durata utile dei componenti della protesi.
2. Un errato allineamento dei componenti o un impianto non accurato possono portare a un'usura eccessiva e/o al fallimento dell'impianto o dell'intervento.
3. Per ridurre al minimo l'usura delle superfici articolari dell'impianto è importantissimo pulire a fondo e rimuovere i detriti di cemento osseo, i detriti metallici e altri detriti chirurgici nella sede dell'impianto, prima della chiusura.
4. Se l'impianto viene maneggiato male o danneggiato (graffi, ammaccature, ecc.) prima o durante l'intervento è possibile che si corroda, si intacchi, si fratturi e/o si usuri eccessivamente.
5. Non modificare gli impianti se non specificato nella tecnica chirurgica.
6. Il chirurgo deve conoscere a fondo le procedure di impianto, gli strumenti e la tecnica chirurgica, prima di eseguire l'intervento chirurgico.

- Le protesi articolari Biomet forniscono al chirurgo un mezzo per ridurre il dolore e per ripristinare la funzionalità in molti pazienti. Anche se questi dispositivi generalmente riescono a raggiungere bene questi obiettivi, non è previsto che sopportino gli stessi livelli di attività e di carico delle ossa e delle articolazioni normali e sane.
- Sono disponibili strumenti speciali per i sistemi per anca Biomet che supportano l'impianto accurato degli impianti. L'uso di strumenti di altri produttori può causare un adattamento o un dimensionamento non corretti.
- Anche se rare, sono state riferite fratture o rotture intraoperatorie degli strumenti. Gli strumenti sottoposti a uso o forze eccessive sono suscettibili a frattura. Biomet raccomanda di esaminare gli strumenti in relazione a usura o danneggiamento prima dell'intervento.
- Non riutilizzare gli impianti. Anche se un impianto può sembrare non danneggiato, una sollecitazione precedente può aver creato delle imperfezioni che ne riducono la durata utile. Non impiantare nei pazienti impianti che sono stati, anche solo temporaneamente, inseriti in altri pazienti. Inoltre, il riutilizzo di un impianto può contaminare il paziente.
- Usare guanti chirurgici puliti quando si maneggiano gli impianti.
- Non usare componenti intaccati, graffiati, scheggiati o danneggiati in altro modo.
- Non utilizzare impianti protesici di altri sistemi insieme ai componenti Biomet in quanto esiste probabilità di incompatibilità delle misure e delle superfici di supporto, che potrebbero causare usura prematura, cattivo allineamento e fallimento dell'intervento. Per compatibilità specifiche dei prodotti Zimmer/Biomet, consultare il sito: www.productcompatibility.zimmer.com
- Tutti i componenti modulari devono essere alloggiati accuratamente per minimizzare il rischio di dislocazione.
- Prima di posizionare l'inserito nel guscio occorre rimuovere tutti i detriti chirurgici (frammenti di tessuto ecc.) dall'interno del guscio poiché i detriti possono impedire al meccanismo di blocco di agganciarsi e fissare l'inserito nel guscio.
- Ogni volta che l'inserito si innesta sull'anello di fissaggio e viene successivamente rimosso o sostituito, l'anello di fissaggio deve essere sostituito con un anello nuovo.
- Al momento dell'intervento deve essere valutata la presenza di una quantità sufficiente di osso di qualità adeguata.
- I pazienti devono essere avvertiti dell'impatto di un carico eccessivo che può derivare da attività come lunghe camminate, corsa, sollevamenti o carico eccessivo sui muscoli a causa di peso, che sollecitano l'anca in modo estremo, con potenziale fallimento o dislocazione del dispositivo.
- Se il paziente fuma ciò può ritardare la guarigione, impedirla e/o compromettere la stabilità nel sito di posizionamento o intorno ad esso.
- Deviazioni dalla tecnica raccomandata possono causare un allentamento/fallimento precoce del dispositivo o altri eventi avversi come indicato nella sezione successiva.

Avvertenze specifiche per la fissazione cementata:

- È necessario garantire un supporto completo di tutte le parti alloggiata nel cemento osseo per evitare il rischio di una concentrazione di sollecitazioni che potrebbero causare il malfunzionamento dell'impianto.
- La rimozione completa dei residui di cemento osseo è essenziale per minimizzare o ridurre il rischio di usura delle superfici articolari.
- È stata riportata la frattura dell'impianto dovuta alla mancata tenuta del cemento.
- Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il cemento.

Fare riferimento alla guida alla tecnica chirurgica adatta, disponibile presso il distributore locale di Biomet.

COMPATIBILITÀ MRI

I rischi associati a questi dispositivi sono stati valutati in relazione alla sicurezza e compatibilità in ambiente RM. I rischi noti includono riscaldamento, migrazione e artefatti d'immagine nel sito di impianto o vicino a questo. La scansione di pazienti portatori di questo dispositivo può causare lesioni al paziente.

AVVERTENZE PER I PAZIENTI

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Reazioni di sensibilità ai materiali. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può determinare reazioni istologiche a carico dei macrofagi e dei fibroblasti di varie dimensioni. Il significato clinico di questo effetto è incerto, in quanto cambiamenti simili possono verificarsi prima o durante il processo di guarigione. Detriti particellari dovuti a usura e scolorimento dei componenti metallici e in polietilene degli impianti delle articolazioni possono essere presenti nei tessuti o nei liquidi adiacenti. È stato riportato che i detriti dovuti all'usura possono portare a una risposta cellulare che causa osteolisi o l'osteolisi può essere il risultato del distacco dell'impianto. È stata riportata un'associazione fra superfici articolari in: i) lega CoCrMo su polietilene e ii) lega in titanio su polietilene nelle protesi dell'anca e aumento della genotossicità. Tuttavia, la rilevanza clinica dei dati non è nota e non sono state tratte conclusioni definitive su come gli ioni in metallo o le interazioni fra ioni in metallo o particolati metallici possano essere responsabili dei dati osservati. È stato evidenziato che un'associazione non significa necessariamente un rapporto causale e che qualsiasi maggior rischio potenziale associato agli ioni in metallo deve essere valutato alla luce dei benefici derivanti dalla protesi d'anca.
- Infezione e reazione allergica subito dopo l'intervento o molto tempo dopo l'intervento.
- Possono verificarsi perforazione intraoperatoria dell'osso o frattura, in particolare in presenza di ossa deboli a causa di osteoporosi, di difetti ossei dovuti a interventi chirurgici precedenti, riassorbimento osseo o durante l'inserimento del dispositivo.
- L'allentamento o la migrazione degli impianti può verificarsi a causa di perdita della fissazione, traumi, di errato allineamento, riassorbimento osseo e/o attività eccessiva.
- Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimenti della mobilità delle articolazioni.
- Ampiezza di movimento inadeguata dovuta a errata selezione o posizionamento dei componenti.
- Discrepanza della lunghezza della gamba.

8. Dislocazione e sublussazione dovuta a fissaggio inadeguato e a posizionamento non corretto. Anche il cedimento dei tessuti muscolari e fibrosi può contribuire a queste condizioni.
9. La frattura del componente dovuta allo sforzo può verificarsi come conseguenza di perdita di fissazione, attività eccessiva, malallineamento, trauma, mancato consolidamento e/o di peso eccessivo.
10. Logorio e corrosione possono insorgere negli interstizi tra i componenti.
11. Usura e/o deformazione delle superfici articolari.
12. Avulsione del trocantere o mancata unione a seguito di eccessiva tensione muscolare, sostegno precoce del peso o riattaccamento inadeguato.
13. Problemi del ginocchio o della caviglia dell'arto interessato o dell'arto controlaterale aggravati da una discrepanza nella lunghezza della gamba, eccessiva medializzazione femorale o deficienze muscolari.
14. Frattura intraoperatoria o postoperatoria dell'osso e/o dolore postoperatorio.
15. In seguito alla sostituzione totale dell'articolazione sono stati registrati casi di neuropatie periferiche. Più frequentemente si registrano danni nervosi subclinici dovuti probabilmente al trauma chirurgico.
16. Reazioni cardiovascolari: trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio.
17. Ematomi.
18. Esito cicatriziale ritardato.
19. Andatura alterata / zoppicante.
20. Borsiti.
21. Complicanze gastrointestinali o genitourinarie.
22. Embolie polmonari.
23. Morte.
24. Effusione.

STERILITÀ

Salvo diversamente specificato i componenti delle protesi di sostituzione articolare Biomet sono sterilizzati a raggi gamma (25-40 kGy). Ciò è indicato sull'etichetta dal simbolo **STERILE R**.

I componenti acetabolari ArcorXL in UHMWPE altamente reticolato sono sterilizzati mediante processo di sterilizzazione a gas plasma. Ciò è indicato sull'etichetta dal simbolo **STERILE**.

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

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

KO

폴리에틸렌 구성 요소 시술 시 주의 요망

설명

절구 라이너와 시멘트질 컵은 초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE)으로 제조되었으며, 다양한 디자인과 크기로 출시됩니다. 이 절구 성분은 다른 두부 보철물 구성 요소와 함께 사용하여 종량 관절 대체 시스템의 일부를 구성합니다. 종량 두부 관절 보철물 구성 요소: 대퇴골 스템, 대퇴골두, 절구 쉘, 절구 라이너 및 컵. Biomet은 Biomet 장치와 Zimmer의 정형외과용 임플란트 및 구성요소의 호환성을 평가하였습니다. 반드시 인증된 조합으로만 사용해야 합니다. 이 장치들이 Zimmer 제품과의 호환성이 인증된 조합인지 여부를 확인하려면 귀하의 세일즈 담당자에게 문의하거나 다음 웹사이트를 확인하십시오. www.productcompatibility.zimmer.com.

재료

| | |
|--------------|--|
| ArCom/UHMWPE | 초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) |
| ArComXL | 상호 연관된 초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) |
| E1 | α - 토크페롤을 함유한 상호 연관된 초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) |
| 시멘트 스페이서 | 폴리에틸에타크릴레이트(PMMA) |
| 마커 와이어 | 티타늄-알루미늄-바나듐 합금 |

적응증

절구 라이너와 시멘트질 컵은 다음과 같은 증상에 사용됩니다.

1. 골관절염, 무혈성 괴사 및 사후 외상성 관절염을 포함하는 비염증성 퇴행성 관절 질환
2. 류마티스 관절염
3. 기능성 변형 교정
4. 관절 재건 또는 치료 실패 교정
5. 다른 기법으로는 치료할 수 없는 대퇴 경부 골절 및 헤드와 관련된 근위 대퇴골의 틀기 골절의 치료

금기증

절대적 금기증: 감염증, 패혈증 및 골수염

상대적 금기증:

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

환자 선택 요소

환자의 선택 시 고려할 사항은 다음과 같습니다.

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

경고 및 주의 사항

1. 임플란트 구성 요소의 부적합한 선택, 배치, 위치, 정렬 및 고정 등으로 인해 보철 구성 요소의 수명 주기를 단축시킬 수 있는 비정상적인 스트레스 조건을 만들 수 있습니다.
2. 구성 요소의 치열 부정 또는 부정확한 이식술은 임플란트의 과도한 마모 및/또는 이식술의 실패로 이어질 수 있습니다.
3. 이식 부위의 완벽한 봉합 세팅 및 골 시멘트질, 급속성 잔존물 및 기타 시술 잔존물의 제거는 이식부 표면의 마모를 최소화시키는데 결정적인 역할을 합니다.
4. 부적절한 시술 전 또는 시술 중 임플란트 취급 또는 손상(스크래치, 덴트 등) 등으로 인해 특새 침식, 초조, 피로 골절 및/또는 과도한 마모가 생길 수 있습니다.
5. 시술 기법상 달리 명시된 경우를 제외하고 임플란트를 개조하지 마십시오.
6. 시술의는 시술 전에 반드시 임플란트와 의료 기구의 사용법 및 시술 절차를 완벽하게 습득해야 합니다.

- Biomet 관절 대체 보철물은 시술자에게 많은 환자의 고통을 경감시키고 기능을 복원시킬 수 있는 수단을 제공합니다. 이러한 의료 기기가 일반적으로는 그 목적을 달성하는데 성공하지만, 정상적이고 건강한 골 및 관절 조직의 활동량과 부하량을 견딜 수 있을 것으로는 기대할 수 없습니다.
- 전용 시술 기구는 임플란트의 정확한 이식을 지원하며 특정 Biomet 둔부 시스템에 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 다른 제조사의 기구를 사용하게 되면 크거나 형태상의 일관성이 맞지 않을 수 있습니다.
- 드물긴 하지만, 수술중 골절 또는 기구 파손이 보고된 바 있습니다. 의료 기구는 광범위하게 사용하거나 무리한 힘을 가하게 되면 파손되기 쉽습니다. Biomet은 시술 전에 기구의 마모 또는 손상 여부를 점검할 것을 권고합니다.
- 임플란트를 재사용하지 마십시오. 임플란트는 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있지만, 이전에 가한 힘으로 인해 불일침성이 생성되어 임플란트의 수명 주기가 단축될 수 있습니다. 아주 짧은 시간이라도 다른 환자에게 사용한 임플란트는 절대로 본 환자에게 사용하지 마십시오. 또한 임플란트를 재사용하면 환자 감염의 원인이 될 수 있습니다.
- 임플란트를 취급할 때는 청결한 수술용 장갑만 사용하십시오.
- 흡입이나 흙이 벌어졌거나 원형과 달리 개조된 구성 요소는 사용하지 마십시오.
- 크기가 다르거나 표면부 지기 등의 이유로 다른 시스템의 보철 임플란트를 Biomet 구성 요소와 사용하지 마십시오. 그렇지 않을 경우, 조기 마모, 배열 부정 및 기기 고장이 유발될 수 있습니다. 특정 Zimmer/Biomet 제품에 대한 호환성은 다음 웹사이트를 참조하십시오. www.productcompatibility.zimmer.com
- 모든 모듈식 구성 요소는 상호 보리 위험을 최소화하도록 정확한 위치에 단단히 고정시켜야 합니다.
- 라이너를 쉘 구성 요소에 안착시키기 전에, 모든 수술 잔존물(조직 파편 등)을 쉘 구성 요소의 내부에서 제거해야 하는데, 잔존물은 잠금 메커니즘이 라이너를 쉘 구성 요소에 안착시키는 것을 방해하기 때문입니다.
- 라이너에 잠금 링을 적용하는 경우와 이후 라이너가 제거 또는 대체되는 경우, 잠금 링을 신봉으로 교체해야 합니다.
- 시술 당시에 충분한 골질을 평가하고 골질의 보존량이 존재해야 합니다.
- 환자는 만약 임상 실험에서 상당량의 도뇨, 러닝, 역기 또는 둔부에 과도한 힘이 가해짐에 따른 과도한 근육 운동을 포함한 경우 또한 기기 오작동 또는 파손 시 결과적으로 발생할 수 있는 과도한 부하 운동의 영향력에 대해 미리 알고 있어야 합니다.
- 흡연 환자는 이식 부위 당치 또는 부근에서 치유 지연, 치유 실패 및/또는 안정성 부족 현상이 발생할 수 있습니다.
- 표준 기법과 다른 방식으로 시술하게 되면 기기가 조기에 풀리거나 고정날 수 있으며, 다음 섹션에 설명한 여러 가지 부작용이 유발될 수 있습니다.

시멘트질 고정 시 특별 주의 사항:

- 이식 실패로 이어질 수 있는 치킨나침 짐적의 위험을 줄이기 위해 골 시멘트질로 내재된 기기의 모든 부품을 완벽하게 지지할 수 있어야 합니다.
- 모든 골 시멘트질 잔존물을 완벽히 제거하는 것은 교합 표면의 마모를 방지 또는 최소화하는 데 대단히 중요 합니다.
- 시멘트질 접착 실패로 인한 임플란트 골질의 예가 보고된 바 있습니다.
- 자세한 내용은 시멘트질에 대한 IFU를 참조하십시오.

권장되는 시술 기법에 대한 자세한 내용은 Biomet 대리점을 통해 입수할 수 있는 시술 기법 가이드를 참조하십시오.

MRI 호환성

이 장치는 MR 환경에서 안전성 및 호환과 관련하여 위험성이 평가되었습니다. 이식 부위 또는 그 근처에서 가열, 이동 및 영상 왜곡을 포함하는 것으로 알려져 있습니다. 이 장치를 착용한 환자를 스캔할 경우 환자 부상을 초래할 수 있습니다.

환자를 위한 권고 사항

수술후 관리가 중요합니다. 환자에게는 재건 치료의 한계와 이식물이 완전히 고정되고 치유될 때까지는 신체에 무리한 부하를 주는 활동은 삼가할 것을 권고합니다. 환자는 신체 활동을 규제하는 신중해야 하며, 관절 대체물에 타당한 이유 없이 무리한 힘이 가해지는 상황을 피해야 합니다. 과도한 활동, 체중 조절 실패 및 관절 대체물에 영향을 주는 외상은 임플란트에 유격 발생, 골절 및/또는 마모를 발생시켜 재건 시스템의 조기 고장과 연관됩니다. 구성 요소의 이완은 마모 입자의 생성을 증가시킬 뿐만 아니고, 고정술을 성공을 더 어렵게 만드는 골 손상을 가속화시킬 수 있습니다. 환자는 수술후 사후 검진의 중요성과 과도한 활동이나 외상으로 인해 고장을 유발할 수 있음을 권고 받아야 합니다. 환자는 시술상의 위험 요소에 대한 정보와 부작용에 대해 시술 전에 알고 있어야 합니다. 환자는 이 기기가 정상적이고 건강한 골 조직을 대체하는 것은 아니며, 임플란트가 과도한 인체 활동이나 외상으로 인해 파손 또는 손실될 수 있다는 점을 알아야 합니다. 환자는 임플란트를 이식한 후에는 본인을 검진하는 다른 의료인에게도 그러한 이식 사실을 알려야 합니다.

부작용

- 물질에 대한 민감한 반응 조직 내 이물질의 이식은 다양한 크기의 포식 세포와 섬유유 세포가 개입되는 조직학적 반응을 유발할 수 있습니다. 이러한 영향력의 임상적 중요성은 확실하지는 않은데, 이는 비슷한 변화 현상이 전구 과정의 전구 물로서 또는 치유 과정 중에 발생할 수 있기 때문입니다. 관절 임플란트의 미세 마모 잔존물과 금속성 및 폴리머 성분으로 인한 변색 현상이 인접 조직 또는 유체에 존재할 수 있습니다. 보고된 바에 따르면, 마모 잔존물이 골연화증을 유발시키는 세포 반응을 초래하거나 골연화증이 임플란트의 이완의 결과로 인한 것일 수 있습니다. 다음 물질의 교합 표면 사이의 역광선에 대해서도 보고된 바 있습니다. i) CoCrMo 합금의 폴리머의 ii) 둔부 대체물 및 유전자 특성의 증가 시 폴리머에 의한 타다름 합금 그러나, 이 데이터의 임상적 관련성이 알려지지 않았으며, 어느 금속 이온 또는 금속 이온과 미세 금속 사이의 상호 작용이 관찰 데이터에 영향을 줄 수 있는지에 대해서는 명확한 결론을 내리지 못했습니다. 또한, 이 보고서는 연관성이 반드시 인과 관계를 의미하지는 않는다는 점과 금속 이온과 연관된 잠재적 위험성의 증가와 둔부 대체물의 장점 사이에 어느 정도 상쇄하여 균형을 맞출 것인지에 대해서도 언급하였습니다.
- 조기 또는 후기 수술후 감염 및 알려진 반응
- 특히 골다공증, 수술 이력으로 인한 골 결손, 골 흡수 또는 기기 삽입 시 저골질의 존재 시 수술 중 골 천공 또는 골절이 발생할 수 있습니다.

4. 고정력 손실, 외상, 배열 부정, 골 흡수 또는 무리한 활동으로 인해 임플란트의 이완 또는 이동이 발생할 수 있습니다.
5. 관절 동요의 손상을 수반하거나 수반하지 않는 관절 주위의 석회화 또는 골화
6. 구성물의 부적절한 선택 또는 위치로 인한 불충분한 이동 반경
7. 다리 길이 편차
8. 고정력 부족 및 부적절한 위치로 인한 위치 변경 또는 부분 탈구 근육과 섬유 조직의 이완 역시 이러한 조건을 가중시킬 수 있습니다.
9. 구성물의 피로 골절은 고정력 손실, 격렬한 활동, 배열 부정, 외상, 아물지 않음 및/또는 과체중으로 인해 발생할 수 있습니다.
10. 구성물 사이의 접점에서는 초조 및 틈새 부식이 발생할 수 있습니다.
11. 교합 표면의 마모 및/또는 변형
12. 과도한 근육 긴장, 조기 체중 부하 또는 재유착력 부족으로 인한 틀기 적응 또는 이식 부위의 아물지 않음.
13. 영향을 받은 팔다리 또는 반대 방향 사지의 무릎이나 발목의 문제가 다리 길이 차이, 심각한 대퇴골 중축화 또는 근육 결손으로 인해 더욱 악화됨.
14. 수술 중 또는 수술 후 골절 및/또는 수술 후 통증
15. 종합 관절 대체 시술 후 말초신경병증 사례가 보고된 바 있습니다. 무증상 신경 장애가 보다 빈번히 발생하는데, 이는 수술 충격에 의한 결과로 보입니다.
16. 심혈관 반응: 정맥 혈전증, 폐 색전증 또는 심근경색
17. 혈중
18. 상처 치유 지연
19. 걸음걸이 변경/다리 절음
20. 점액낭염
21. 위장관 또는 비뇨 생식기 합병증
22. 폐색전증
23. 사망
24. 삼출

멸균

달리 명시된 경우를 제외하고 Biomet 관절 대체 구성물은 감마선(25-40 kGy)에 의해 멸균 처리되었습니다. 멸균 처리 여부는 라벨에 기호로 표시됩니다 **STERILE**.

ArcomXL 상호 연관된 초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) 절구 구성 요소는 가스 플라즈마 멸균 공정에 의해 멸균 처리되었습니다. 멸균 처리 여부는 라벨에 기호로 명시됩니다 **STERILE**.

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

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

POLYETHYLEEN COMPONENTEN

INFORMATIE VOOR DE BEHANDELEND CHIRURG

BESCHRIJVING

Acetabulumvoeringen en gecementeerde cups worden vervaardigd van polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE) en zijn in uiteenlopende modellen en formaten verkrijgbaar. De acetabulumcomponenten worden gebruikt in combinatie met andere heupprothesecomponenten als onderdeel van een systeem voor totale heupvervangings. Totale heupprothesen kunnen de volgende onderdelen omvatten: femurstenen, femurkoppen, acetabulumkommen, -voeringen en -cups. Biomet heeft getoetst of hulpmiddelen van Biomet compatibel zijn met implantaten en componenten van Zimmer orthopedische bedrijven. Alleen goedgekeurde combinaties mogen worden gebruikt. Neem contact op met uw vertegenwoordiger om na te gaan of deze hulpmiddelen zijn goedgekeurd voor gebruik in een beoogde combinatie met Zimmer-producten. Raadpleeg ook de volgende website: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALEN

| | |
|---------------|--|
| ArCom/UHMWPE | Polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht |
| ArComXL | Polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht met veel dwarsverbindingen |
| E1 | Polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht met veel dwarsverbindingen, met α -tocoferol |
| Cementspacers | Polymethylmethacrylaat |
| Markeerdraad | titanium-aluminium-vanadiumlegering |

INDICATIES

Indicaties voor gebruik van acetabulumvoeringen en gecementeerde cups zijn onder andere:

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

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties: infectie, sepsis en osteomyelitis.

Relatieve contra-indicaties:

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

FACTOREN VOOR SELECTIE VAN PATIËNTEN

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

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

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Onzorgvuldige selectie, plaatsing, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kan resulteren in een ongebruikelijke belasting en als gevolg daarvan in een verkorte levensduur van de prothesecomponenten.
2. Een slechte uitlijning van de componenten of een foutieve implantatie kan leiden tot overmatige slijtage en/of falen van het implantaat of van de procedure.
3. Volledige reiniging en verwijdering, vóór het sluiten van de operatiewond, van botcementdébris, metaaldébris en ander chirurgisch débris van de implantatieplaats is van essentieel belang om slijtage van de articulatievlakken van het implantaat tot een minimum te beperken.
4. Een onjuiste preoperatieve of intraoperatieve behandeling van het implantaat, of beschadiging van het implantaat (krassen, deuken, enz.) kan oorzaak zijn van corrosie van spleten, invreting, fractuur door metaalmoeheid en/of overmatige slijtage.

- Implantaten mogen niet worden gemodificeerd, tenzij dit in de beschrijving van de operatietechniek wordt vermeld.
- De chirurg dient voorafgaand aan het opereren volledig vertrouwd te zijn met de implantaten, de instrumenten en de chirurgische procedure.
- Biomet gewrichtsprothesen bieden de chirurg mogelijkheden om bij vele patiënten pijn te verminderen en het functioneren te herstellen. Hoewel deze doelen met deze hulpmiddelen meestal worden bereikt, mag niet worden verwacht dat deze hulpmiddelen bestand zijn tegen hetzelfde activiteitsniveau en dezelfde belasting als normaal gezond bot- en gewrichtsweefsel.
- Voor specifieke Biomet heupsystemen zijn gespecialiseerde instrumenten ontwikkeld als hulp bij het accuraat implanteren van de implantaten. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten kan resulteren in een onnauwkeurige pasvorm en maat.
- Er is, zij het zelden, intraoperatieve fractuur of breuk van instrumenten gerapporteerd. Instrumenten die aan overmatig gebruik of overmatige kracht zijn blootgesteld, zijn vatbaar voor breuk. Biomet adviseert voorafgaand aan de operatie de instrumenten te controleren op slijtage of beschadiging.
- Gebruik implantaten niet opnieuw. Ook als een implantaat er onbeschadigd uitziet, kunnen in het verleden uitgevoerde krachten onvolkomenheden hebben veroorzaakt die de functionele levensduur van het implantaat kunnen verkorten. Behandel patiënten nooit met implantaten die, al was het maar kortstondig, in het lichaam van een andere patiënt geplaatst zijn geweest. Voorts kan hergebruik van een implantaat besmetting van de patiënt veroorzaken.
- Gebruik bij het hanteren van implantaten schone operatiehandschoenen.
- Gebruik geen componenten met inkepingen, krassen, schilfers of andere vormveranderingen.
- Gebruik geen prothetische implantaten van andere systemen samen met componenten van Biomet, aangezien de maatvoering en de draagvlakken mogelijk niet compatibel zijn. Dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage, slechte passing en falen van het implantaat. Raadpleeg de volgende website voor compatibiliteit van specifieke Zimmer- en Biomet-producten: www.productcompatibility.zimmer.com
- Alle modulaire componenten moeten nauwkeurig worden geplaatst om het risico van dislocatie te minimaliseren.
- Voordat de voering in de kom wordt vastgezet, moet al het chirurgische afvalmateriaal (weefselrestjes e.d.) uit het binnenste van de kom worden verwijderd, omdat het aanleggen en vastzetten van de voering in de kom door afval kan worden bemoeilijkt.
- Indien een voering aan de vergrendeling is bevestigd en vervolgens wordt verwijderd of vervangen, moet ook de vergrendeling door een nieuwe worden vervangen.
- Er moet voldoende bot van toereikende kwaliteit aanwezig zijn, een en ander ten tijde van de operatie te beoordelen.
- De patiënt dient te worden gewaarschuwd voor de gevolgen van overmatige belasting die kan ontstaan als de patiënt een beroep uitoefent waarbij sprake is van veel lopen, hardlopen, tillen of overmatige spierbelasting door gewichten die extreme eisen stellen aan de heup en die kan resulteren in falen of dislocatie van het hulpmiddel.
- Bij patiënten die roken kan geen of vertraagde genezing optreden en/of kan de stabiliteit in of rond de implantatieplaats in gevaar komen.
- Afwijking van de aanbevolen techniek kan resulteren in vroegtijdig losraken/falen van het hulpmiddel of andere ongewenste neveneffecten (zie hieronder).

Speciale waarschuwingen bij gecementeerde fixatie:

- Alle in botcement ingebedde onderdelen van het implantaat moeten volledig worden ondersteund ter verkleining van het risico op belastingconcentraties die tot falen van het implantaat kunnen leiden.
- Totale verwijdering van al het botcementdébris is van essentieel belang om slijtage van de articulerende oppervlakken te minimaliseren of te reduceren.
- Er is melding gemaakt van implantaatbreuk als gevolg van mislukte cementering.
- Raadpleeg voor meer informatie de bij het cement geleverde gebruiksaanwijzing.

Raadpleeg voor informatie over de voorgestelde operatietechniek de chirurgische handleiding die bij uw Biomet leverancier verkrijgbaar is.

COMPATIBILITEIT MET MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

De risico's in verband met deze hulpmiddelen zijn geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De risico's bestaan onder andere uit opwarming, migratie en beeldartefacten op of nabij de plaats van het implantaat. Het scannen van een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplantéerd, kan leiden tot letsel bij de patiënt.

WAARSCHUWINGEN MET BETREKKING TOT DE PATIËNT

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE NEVENEFFECTEN

- Overgevoelighedsreacties op de materialen. Implantatie van lichaamsvreemde materialen in weefsels kan histologische reacties tot gevolg hebben, zoals macrofagen en fibroblasten van diverse afmetingen. De klinische betekenis van dit effect is onzeker, aangezien soortgelijke veranderingen vooruitlopend op of tijdens het genezingsproces kunnen ontstaan. In aangrenzend weefsel of vloeistof kan débris van slijtpartikels en verkleuring door de metalen en polyethyleen componenten van de gewrichtsimplantaten worden aangetroffen. Gemeld is dat slijtdébris de aanzet kan geven tot een cellulaire reactie die resulteert in osteolyse, of dat osteolyse het gevolg kan zijn van loslating van het implantaat. Er is bij heupvervangingen een verband gerapporteerd tussen articulatievlakken van i) kobalt-chroom-molybdeenlegering op polyethyleen en ii) titaniumlegering op polyethyleen enerzijds en verhoogde genotoxiciteit anderzijds. De klinische relevantie van deze gegevens is echter niet bekend en er zijn geen ondubbelzinnige conclusies getrokken ten aanzien van de vraag welke metaalionen, welke interacties tussen metaalionen of welke metaaldeeltjes voor deze waarnemingen verantwoordelijk kunnen zijn. Ook is opgemerkt dat dit verband niet noodzakelijkerwijs een causaal verband betekent en dat mogelijk verhoogde risico's samenhangend met metaalionen moeten worden afgewogen tegen de voordelen van heupvervangingen.
- Vroege of late postoperatieve infecties en allergische reacties.

3. Intraoperatief kan botperforatie of een botfractuur ontstaan, in het bijzonder bij een beperkte botmassa ten gevolge van osteoporose, botdefecten na eerdere operaties of botresorptie, of tijdens het inbrengen van het hulpmiddel.
4. Als gevolg van verlies van fixatie, trauma, slechte uitlijning, botresorptie en/of overmatige activiteit kan loslating of migratie van de implantaten optreden.
5. Periarticulaire verkalking of verbening met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit.
6. Onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van onjuiste selectie of positionering van componenten.
7. Ongelijke beenlengtes.
8. Dislocatie en subluxatie als gevolg van inadequate fixatie en onjuiste positionering. Ook spier- en bindweefselaxiteit kan hiertoe bijdragen.
9. Als gevolg van fixatieverlies, zware inspanning, slechte uitlijning, trauma, pseudo-artrose en/of excessief gewicht kan vermoeidheidsbreuk van componenten optreden.
10. Op het raakvlak van de componenten kunnen invreting en spleetcorrosie optreden.
11. Slijtage en/of deformatie van articulatievlakken.
12. Avulsie van de trochanter of pseudo-artrose als gevolg van overmatige spierspanning, te vroege gewichtsbelasting of inadequate herbevestiging.
13. Knie- of enkelklachten van de betreffende ledemaat of de contralaterale ledemaat, verergerd door ongelijke beenlengte, overmatige medialisatie van het femur of spierdeficiëntie.
14. Intraoperatieve of postoperatieve botfractuur en/of postoperatieve pijn.
15. Er is perifere neuropathie gerapporteerd na chirurgische totale gewrichtserving. Subklinische zenuwbeschadiging treedt met een hogere frequentie op, mogelijk als gevolg van chirurgisch trauma.
16. Cardiovasculaire reacties: veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct.
17. Hematoom.
18. Vertraagde wondgenezing.
19. Veranderd looppatroon/mankheid.
20. Bursitis.
21. Gastro-intestinale of urogenitale complicaties.
22. Longembolie.
23. Overlijden.
24. Effusie.

STERILITEIT

Tenzij anderszins vermeld zijn gewrichtsprothesecomponenten van Biomet gesteriliseerd met gammastralen (25-40 kGy). Dit wordt op het etiket aangeduid door de symbolen **STERILE R**.

ArcomXL UHMWPE acetabulumcomponenten met veel dwarsverbindingen zijn gesteriliseerd met een gasplasma-sterilisatieproces. Dit wordt op het etiket aangeduid door het symbool **STERILE**.

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

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

NO

KOMPONENTER AV POLYETYLEN INFORMASJON FOR KIRURGEN

BESKRIVELSE

Acetabulumforinger og sementerte kopper er laget av polyetylen med ultrahøy molekylvekt og fås i forskjellige størrelser og utførelser. Acetabulumkomponentene brukes sammen med andre hofteprotesekomponenter og utgjør en del av et totalt leddprotesesystem. En total hofteleddprotese kan bestå av femurskaff, femurhoder, acetabulumskall, acetabulumforinger og kopper. Biomet har evaluert Biomet-instrumenters kompatibilitet med implantater og komponenter fra Zimmers ortopediske selskaper. Bare tillatte kombinasjoner må brukes. For å avgjøre om disse instrumentene er tillatt bruk i en foreslått kombinasjon med Zimmer-produkter, bes du kontakte den lokale salgsrepresentanten og se følgende nettsted: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIALER

| | |
|-----------------------|--|
| ArCom/UHMWPE | Polyetylen med ultrahøy molekylvekt |
| ArComXL | Sterkt kryssbundet polyetylen med ultrahøy molekylærvekt |
| E1 | Sterkt kryssbundet polyetylen med ultrahøy molekylærvekt med α -tokoferol |
| Sementavstandsstykker | Polymetylmetakrylat |
| Markeringsstreng | Legering av titan, aluminium og vanadium |

INDIKASJONER

Indikasjoner for bruk av acetabulumforinger og sementerte kopper:

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

KONTRAINDIKASJONER

Absolute kontraindikasjoner: Infeksjon, sepsis og osteomyelitt

Relative kontraindikasjoner:

1. Ikke-samarbeidsvillig pasient eller pasient med nevrologiske lidelser, som ikke er i stand til å følge instruksjoner.
2. Osteoporose.
3. Stoffskiftesykdom som kan ha negativ innvirkning på bendannelsen.
4. Osteomalasi.
5. Lokale og distante infeksjonsfokus.
6. Hurtig ledddestruksjon, markert bentap eller benresorpsjon synlig på røntgenbilde.
7. Nedsatt blodsirkulasjon, muskelatrofi eller nevrologisk sykdom.
8. Umodent skjelett.
9. Sykkelig fedme.
10. Følsomhet overfor fremmedlegemer. Ved mistanke eller usikkerhet må det utføres materialoverfølsomhetstester før implantering.
11. Alle tilstander som kan påvirke implantatens levetid, for eksempel Pagets sykdom, Charcots sykdom, sigdcelleanemi eller heterozygote tilstander uten anemi (sickle cell traits), muskelatrofi i underekstremitetene eller nevrologisk sykdom.

FAKTORER FOR PASIENTUTVELGELSE

Det må tas hensyn til følgende faktorer for pasientutvelgelse:

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Feil valg, plassering, posisjonering, justering og fiksasjon av implantatkomponentene kan føre til uvanlig belastning, noe som igjen kan føre til redusert levetid for protesekomponentene.
2. Feil justering av komponentene eller uøyaktig implantering kan føre til ekstra slitasje og/eller implantatsvikt eller til at prosedyren mislykkes.
3. Det er svært viktig med en fullstendig rengjøring og fjerning av bensementrester, metallrester og annet operasjonsdebris på implanteringsstedet før lukking av såret for å redusere slitasjen på implantatets artikulierende flater.
4. Feil preoperativ eller intraoperativ implantathåndtering eller skade (riper, bulker osv.) kan føre til sprekkkorrosjon, slitasje, tretthetsbrudd og/eller ekstra slitasje.
5. Implantater må ikke modifiseres med mindre dette er spesifisert i operasjonsteknikken.
6. Kirurgen må gjøre seg godt kjent med implantatene og instrumentene og den kirurgiske prosedyren før inngrepet utføres.
7. Biometts leddproteser gir kirurgen mulighet til å redusere smerter og gjenopprette førligheten hos mange pasienter. Selv om bruk av enhetene generelt fører til at disse målene nås, kan de ikke forventes å tåle samme aktivitetsnivå og belastning som normalt og friskt ben- og leddvev.

- Det foreligger spesialiserte instrumenter for spesifikke hoftesystemer fra Biomet, som bidrar til nøyaktig implantering av implantatene. Bruk av instrumenter fra andre produsenter kan føre til unøyaktig plassering og tilpasning av størrelse.
- Det er i sjeldne tilfeller rapportert om intraoperativt brudd og svikt i instrumenter. Instrumenter som har vært brukt mye og med stor kraft, er utsatt for tretthetsbrudd. Biomet anbefaler at instrumenter undersøkes med tanke på slitasje eller skade før inngrep.
- Implantatene skal ikke brukes flere ganger. Selv om et implantat kan synes å være uskadet, kan tidligere belastning ha ført til skader som kan gi implantatet redusert levetid. Pasienter skal aldri behandles med implantater som har vært brukt i en annen pasient (uavhengig av hvor lenge). Gjenbruk av implantater kan også forårsake pasientkontaminasjon.
- Bruk rene operasjonshansker ved håndtering av implantater.
- Ikke bruk komponenter med hakk, riper, skår eller andre endringer.
- Ikke bruk proteseimplantater fra andre systemer sammen med komponenter fra Biomet på grunn av sannsynligheten for uforenlige størrelser og bæreflater som kan føre til for tidlig slitasje, feil justering og svikt. Spesifikk Zimmer/Biomet-produktkompatibilitet er beskrevet på følgende nettsted: www.productcompatibility.zimmer.com.
- Alle modulare komponenter må være nøyaktig satt inn for gjøre risikoen for dislokasjon minst mulig.
- Før foringen settes inn i skallkomponenten, må alt kirurgisk operasjonsavfall (vevrestre o.l.) fjernes fra innsiden av skallkomponenten, siden operasjonsavfallet kan hindre at foringen låses på plass i skallkomponenten.
- I tilfeller hvor en foring blir fast i låseringen og foringen deretter fjernes eller byttes ut, må låseringen erstattes med en ny ring.
- Det må finnes ben av adekvat kvalitet. Dette må vurderes under inngrepet.
- Pasienter bør advares mot innvirkning av for stor belastning som kan oppstå hvis pasienten har et yrke som innebærer mye gåing, løping, løfting eller stor muskelbelastning på grunn av vekt som legger stor trygde på hoften og kan medføre utstyrssvikt eller dislokasjon.
- Hvis pasienten røyker, kan det føre til forsinket tilheling, manglende tilheling og/eller kompromittert stabilitet i eller rundt plasseringen av protesen.
- Avvik fra den anbefalte teknikken kan medføre at utstyret løser/svikter tidlig, eller at det oppstår andre uenskede hendelser som nevnt i følgende avsnitt.

Spesifikke advarsler for sementert fiksasjon:

- Påse at alle deler av enheten som er nedstøpt i bensementen, har fullstendig støtte for å redusere risikoen for belastningskonsentrasjoner som kan føre til at implantatet går i stykker.
- Fullstendig fjerning av alle bensementrester er avgjørende for å minimere eller redusere slitasje på artikulasjonsflatene.
- Det er rapportert om implantatbrudd på grunn av sementsvikt.
- Du finner flere opplysninger i bruksanvisningen som fulgte med sementen.

En veiledning om foreslåtte operasjonsteknikker fås hos Biomet-distributøren.

MR-KOMPATIBILITET

Risikoen i forbindelse med disse enhetene er evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Risikofaktorene omfatter blant annet oppvarming, migrering og bildeartefakter på eller i nærheten av implantatsstedet. Skanning av en pasient med en slik enhet kan føre til skade på pasienten.

PASIENTADVARSLER

Postoperativ oppfølging er viktig. Pasienten må informeres om begrensningene som er forbundet med rekonstruksjonen, og behovet for å beskytte implantatene mot full vektbelastning eller vektbæring for tilstrekkelig fiksasjon og tilheling har funnet sted. Pasienten må få beskjed om å styre aktiviteter og beskytte leddprotesen mot urimelige påkjenninger. Høyt aktivitetsnivå, manglende kroppsvæktkontroll og traume som påvirker leddprotesen, er forbundet med tidlig rekonstruksjonssvikt ved løsing, brudd og/eller slitasje på implantatene. Hvis komponentene løser, kan det føre til økt produksjon av slitasjepartikler samt økt skade på benet, noe som vil vanskeliggjøre revisjonskirurgi. Pasienten må få informasjon om viktigheten av postoperative oppfølgingsundersøkelser, og at for mye aktivitet eller traume kan føre til mislykket resultat. Pasienten må på forhånd advares om de kirurgiske risikoene og gjøres oppmerksom på mulige bivirkninger. Pasienten må advares om at protesen ikke erstatter normalt sunt ben, og at implantatet kan brykke eller bli skadet som følge av for mye belastning eller traume. Pasienten må få beskjed om å informere annet helsepersonell som eventuelt vil være involvert i behandlingen av vedkommende i fremtiden, om implantatet.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Materialrelaterte overfølsomhetsreaksjoner. Implantering av ukjente materialer i vev kan føre til histologiske reaksjoner som omfatter makrofager og fibroblaster i ulike størrelser. Den kliniske betydningen av denne bivirkningen er uklar, siden lignende endringer kan inntreffe som en forløper til eller i løpet av tilhelingen. Fremmedlegemer på grunn av slitasje og misfarging fra metall- og polyetylenkomponenter i leddimplantater kan finnes i tilstøtende vev eller væske. Det er rapportert om at slitasjepartikler kan gi en cellulær respons som kan føre til osteolyse, eller at osteolyse kan oppstå som følge av at implantatet løser. Det er rapportert om en sammenheng mellom artikulierende overflater av: i) CoCrMo-legering mot polyetylen og ii) titanlegering mot polyetylen i hofteproteser og økt genotoksitet. Den kliniske relevansen for dataene er imidlertid ikke kjent, og det ble ikke trukket noen definitive konklusjoner angående hvilke metaller eller interaksjoner mellom metaller eller bestemte metaller som kan være opphavet til de observerte dataene. Det ble også bemerket at en sammenheng ikke nødvendigvis betyr et kausalforhold, og at en potensielt økt risiko assosiert til metaller må balanseres mot fordelene ved bruk av hofteproteser.
- Tidlig eller sen postoperativ infeksjon og allergisk reaksjon.
- Intraoperativ benperforasjon eller fraktur kan forekomme, særlig i tilfeller med osteoporotisk ben, benskader som følge av tidligere inngrep, benresorpsjon, eller mens enheten settes inn.
- Implantatene kan løsne eller flytte på seg som følge av tap av fiksasjon, traume, feiljustering, benresorpsjon og/eller overdreven aktivitet.
- Periartikulær forkalkning eller ossifikasjon med eller uten redusert bevegelighet i leddet.
- Utilstrekkelig bevegelighet som følge av feil valg eller plassering av komponenter.
- Ulik benlengde.
- Dislokasjon og sublaksasjon som følge av utilstrekkelig fiksasjon og feil plassering. Slapphet i muskulært og fibrøst vev kan også bidra til dette.
- Tretthetsbrudd i komponenter kan forekomme som et resultat av tap av fiksasjon, anstrengende aktivitet, feiljustering, traume, manglende sammenvoksing og/eller sterk overvekt.
- Slitasje og sprekorrosjon kan forekomme på kontaktflatene mellom komponentene.
- Slitasje og/eller deformering av leddoverflatene.
- Trokantervulsjon eller manglende sammenvoksing som et resultat av stor muskeltensjon, tidlig vektbelastning eller utilstrekkelig fornyet feste.

13. Problemer med kneet eller ankelen i det rammede lemmet eller kontralaterale lemmet forverret av benlengdeavvik, for stor femurmedialisering eller muskelsvikt.
14. Intraoperativ eller postoperativ benfraktur og/eller postoperativ smerte.
15. Det er rapportert om perifere nevropatier etter kirurgisk innsetting av total leddprotese. Subklinisk nerveskade forekommer hyppigere, sannsynligvis som et resultat av kirurgisk traume.
16. Kardiovaskulære reaksjoner: venetrombose, lungeemboli eller myokardinfarkt.
17. Hematom.
18. Forsinket sårtilheling.
19. Endret ganglag / halting.
20. Bursitt.
21. Gastrointestinale eller urogenitale komplikasjoner.
22. Lungeembolisme.
23. Dødsfall.
24. Effusjon.

STERILITET

Med mindre annet er oppgitt, er hofteluddprotesekomponenter fra Biomet sterilisert ved gammabestråling (25-40 kGy). Dette er merket på etiketten med symbolene .

ArcomXL acetabulumkomponenter av sterkt tværbundet UHMWPE er sterilisert i en gassplasmasteriliseringssprosess. Dette er merket på etiketten med symbolet .

Innpakningene bør inspiseres for skader eller feil i den sterile barrieren før de åpnes. Produktet må antas å være usterilt hvis innpakningen er skadet. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

PL

KOMPONENTY POLIETYLENOWE UWAGI DLA OPERUJĄCEGO CHIRURGA

OPIS

Wkładki panewek i panewki cementowane są wykonane z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej i są dostępne w różnych kształtach oraz rozmiarach. Komponenty panewkowe w połączeniu z innymi komponentami protezy stawu biodrowego tworzą część systemu przeznaczanego do całkowitej alloplastyki stawu. Całkowite endoprotezy stawu biodrowego mogą składać się z następujących elementów: trzpieni do kości udowej, głów kości udowej, osłon panewek, wkładek panewek i panewek.

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

MATERIAŁY

| | |
|----------------------------------|---|
| ArCom/UHMWPE | Polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej |
| ArComXL | Gęsto usieciowany polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej |
| E1 | Gęsto usieciowany polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej z dodatkiem α -tokoferolu |
| Tymczasowe endoprotezy cementowe | Polimetakrylan metylu |
| Drut znacznikowy | Stop tytanowo-glinowo-wanadowy |

WSKAZANIA

Wskazania do stosowania wkładek panewek i panewek cementowanych obejmują:

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

Przeciwwskazania względne:

1. Brak współpracy ze strony pacjenta lub współistniejące schorzenia neurologiczne, uniemożliwiające pacjentowi przestrzeganie zaleceń.
2. Osteoporozę;
3. Zaburzenia metaboliczne, które mogą upośledzać tworzenie się tkanki kostnej.
4. Osteomalację;
5. Miejscowe i odległe ogniska zakażenia.
6. Szybko postępującą destrukcję stawu, znaczną utratę gęstości tkanki kostnej lub widoczną na zdjęciach rentgenowskich resorpcję kości;
7. Niedostateczne ukrwienie, atrofia mięśniowa lub schorzenia nerwowo-mięśniowe.
8. Niedojrzałość układu kostnego.
9. Chorobliwa otyłość.
10. Nadwrażliwość na ciała obce. Jeśli podejrzewa się nadwrażliwość na materiał, z którego wykonano protezę, lub nie ma danych na ten temat, przed wszczepieniem należy przeprowadzić odpowiednie badania.
11. Wszystkie schorzenia, które mogą wpływać na trwałość implantów, np. choroba Pageta, choroba Charcota, niedokrwiłość sierpowatokrąwkowa lub nosicielstwo genu niedokrwiłości sierpowatokrąwkowej, atrofia mięśni kończyny dolnej lub choroby nerwowo-mięśniowe.

KRYTERIA DOBORU PACJENTÓW

Kryteria, które należy uwzględnić podczas kwalifikacji pacjentów, obejmują:

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Niewłaściwy dobór, umieszczenie, ustawienie, dopasowanie i umocowanie komponentów implantu mogą powodować powstawanie wyjątkowych obciążeń, które z kolei mogą skrócić okres działania komponentów endoprotezy.
2. Nieprawidłowe ustawienie komponentów implantu względem siebie lub niedokładne ich osadzenie mogą prowadzić do nadmiernego zużycia i/lub uszkodzenia implantu albo niepożądanego wyniku leczenia.

- Całkowite oczyszczenie pola zabiegowego przed zamknięciem rany operacyjnej oraz usunięcie wszystkich resztek cementu kostnego, resztek metalicznych oraz innych pozostałości chirurgicznych z otoczenia protezy ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia zużycia powierzchni stawowych implantu.
- Niewłaściwe postępowanie z implantem przed zabiegiem oraz podczas jego trwania lub uszkodzenie implantu (zadrapania, wgniecenia itp.) mogą spowodować korozję szczelinową, cierną, złamanie zmęczeniowe i/lub nadmierne zużycie.
- O ile nie wymaga tego technika chirurgiczna, implantów nie należy modyfikować.
- Przed przeprowadzeniem zabiegu chirurg powinien się dokładnie zapoznać z budową implantu oraz instrumentarium, a także z samą techniką operacyjną.
- Endoprotezy stawów firmy Biomet dają chirurgom możliwość zniesienia bólu i przywrócenia funkcji stawów u wielu pacjentów. Chociaż za pomocą tych produktów zazwyczaj udaje się osiągnąć zamierzone cele, nie należy oczekiwać, że będą wytrzymywały taki sam poziom aktywności i obciążeń jak normalne, zdrowe tkanki kości i stawów.
- W celu ułatwienia precyzyjnego wszczepiania protez stawu biodrowego firmy Biomet zaprojektowano specjalistyczne narzędzia. Użycie narzędzi innych producentów może spowodować niedokładne dopasowanie lub błędny dobór rozmiaru implantu.
- Opisywano rzadkie przypadki złamań śródoperacyjnych lub zniszczenia stosowanych narzędzi. Narzędzia poddawane zbyt intensywnej eksploatacji lub wystawiane na działanie nadmiernych sił są podatne na złamanie. Firma Biomet zaleca, aby przed zabiegiem sprawdzić narzędzia pod kątem zużycia lub uszkodzenia.
- Implantów nie należy używać ponownie. Mimo że implant może wyglądać na nieuszkodzony, wcześniejsze obciążenia mogły spowodować uszkodzenia skracające okres jego działania. Pacjentom nie wolno wszczepiać implantów, które wcześniej były już wszczepione, nawet na krótko, innemu pacjentowi. Co więcej, ponowne użycie implantu może spowodować u pacjenta wystąpienie zakażenia.
- Podczas pracy z implantami należy nosić czyste rękawiczki chirurgiczne.
- Nie wolno używać żadnych komponentów, które noszą ślady wgniecia, zarysowań, odprysków bądź innych uszkodzeń.
- Nie wolno używać pochodzących z innych systemów endoprotez wraz z komponentami firmy Biomet, ponieważ stwarza to ryzyko błędnego doboru wielkości oraz powierzchni nośnych. To z kolei może prowadzić do przedwczesnego zużycia się implantu, wadliwego wzajemnego ustawienia komponentów i niepożądanego wyniku leczenia. Informacje dotyczące zgodności określonych produktów firm Zimmer/Biomet można znaleźć na stronie internetowej: www.productcompatibility.zimmer.com.
- Wszystkie komponenty modułowe muszą być właściwie osadzone, aby zminimalizować ryzyko dyslokacji.
- Przed osadzeniem wkładki panewki w osłonie panewki należy usunąć z wnętrza osłony wszystkie resztki pooperacyjne (fragmenty tkanek itp.); resztki te mogą uniemożliwić zamknięcie mechanizmu zatraskowego i stabilne ułożenie się wkładki w osłonie.
- Jeżeli wkładka zatrzaśnie się w pierścieniu blokującym, a następnie zostanie wyjęta lub wymieniona, zawsze należy wymienić pierścień blokujący na nowy.
- Operacja wymaga obecności tkanki kostnej wystarczającej jakości; należy ją ocenić w czasie zabiegu.
- Pacjenci powinni zostać uprzedzeni o szkodliwym wpływie zbyt dużego obciążania stawu biodrowego, np. jeśli wykonują zajęcia wymagające dłuższego chodzenia lub biegania, dużej ilości podnoszenia lub nadmiernego obciążenia mięśni w skutek dużej masy ciała, co może spowodować utratę funkcji implantu lub jego zwichnięcie.
- Palenie tytoniu może wydłużyć czas powrotu do zdrowia, spowodować brak wyzdrowienia i/lub zmniejszoną stabilność w miejscu lub wokół miejsca wszczepienia implantu.
- Odstępstwa od zalecanej techniki mogą spowodować przedwczesne obluźnianie implantu lub utratę jego funkcji, a także inne działania niepożądane opisane w następnej części.

Ostrzeżenia specjalne, dotyczące mocowania z użyciem cementu:

- Należy dolożyć starań, aby wszystkie osadzone w cemencie kostnym elementy protezy miały odpowiednie podparcie. Pozwala to na zmniejszenie ryzyka powstawania ognisk naprężeń, które mogłyby prowadzić do wadliwego działania implantu.
- Całkowite usunięcie wszystkich resztek cementu kostnego ma zasadnicze znaczenie dla ograniczenia do minimum lub zmniejszenia zużycia się powierzchni stawowych implantu.
- Istnieją doniesienia o pęknięciach implantu na skutek problemów związanych z cementem.
- Więcej informacji można znaleźć w instrukcji stosowania dołączonej do cementu.

Informacje dotyczące sugerowanych technik operacyjnych można znaleźć w przewodniku dostępnym u dystrybutorów firmy Biomet.

ZGODNOŚĆ Z MRI

Dokonano oceny bezpieczeństwa oraz zgodności produktów w otoczeniu aparatury do obrazowania metodą MR. Znane czynniki ryzyka związane z obrazowaniem metodą MR obejmują nagrzewanie, migrację i powstawanie artefaktów obrazu w miejscu wszczepienia implantu lub w jego pobliżu. Skanowanie pacjenta z wszczepionym produktem może być przyczyną obrażeń pacjenta.

OSTRZEŻENIA ODNOSZĄCE SIĘ DO PACJENTA

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

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Reakcja nadwrażliwości na zastosowane materiały. Wszczepienie obcego materiału do tkanki może wywoływać reakcje histologiczne z udziałem różnej wielkości makrofagów i fibroblastów. Kliniczne znaczenie takich reakcji nie jest w pełni znane, ponieważ podobne zmiany mogą zachodzić w fazie wstępnej lub w trakcie procesu gojenia. W sąsiadujących tkankach i płynie stawowym mogą występować cząstki powstałe wskutek ścierania powierzchni, a także przebarwienia związane z obecnością metalowych lub polietylenowych komponentów implantów stawowych. Istnieją doniesienia świadczące o tym, że cząstki uwalniane w wyniku ścierania powierzchni implantu mogą inicjować reakcję komórkową prowadzącą do osteolizy oraz że osteoliza może być wynikiem obluźniania implantu. Opisano istnienie związku między stosowaniem w endoprotezach stawu biodrowego powierzchni stawowych wykonanych ze: 1) stopu CoCrMo na polietylenie oraz 2) stopu tytanowego na polietylenie – a zwiększoną genotoksycznością. Jednak kliniczne znaczenie tych danych jest nieznane i nie wyciągnięto żadnych ostatecznych wniosków co do tego, które jony metali, oddziaływania między jonami albo konkretne metale mogą odpowiadać za powstawanie obserwowanych efektów. Stwierdzono również, że związek nie musi oznaczać zależności przyczynowo-skutkowej i że każde potencjalne zagrożenie osteoporozy, ubytków tkanki kostnej powstałych w czasie wcześniejszych zabiegów, resorpcji kości czy też podczas osadzania protezy.
2. Zakażenie i reakcja alergiczna we wczesnym lub późnym okresie pooperacyjnym.
3. Może dojść do śródoperacyjnej perforacji lub złamania kości, zwłaszcza w przypadku osłabienia tkanki kostnej na skutek osteoporozy, ubytków tkanki kostnej powstałych w czasie wcześniejszych zabiegów, resorpcji kości czy też podczas osadzania protezy.
4. Może dojść do obluźniania lub przemieszczenia implantu na skutek zmniejszenia siły mocowania, urazu, nieprawidłowego wzajemnego ustawienia komponentów, resorpcji kości i/lub nadmiernej aktywności pacjenta.
5. Okołoostawowe zwapnienia albo skostnienia, z ograniczeniem albo bez ograniczenia ruchomości stawu.
6. Niedostateczny zakres ruchu, spowodowany niewłaściwym doбором lub umiejscowieniem komponentów.
7. Nierówna długość nóg.
8. Zwichnięcie lub podwichnięcie wskutek niedostatecznego umocowania implantu i jego nieprawidłowego położenia. Do rozwoju wymienionych powikłań może się przyczynić również wiotkość tkanki mięśniowej lub tkanki łącznej włóknistej.
9. W wyniku zmniejszenia siły mocowania, nadmiernej aktywności fizycznej pacjenta, nieprawidłowego wzajemnego ustawienia komponentów, urazu, braku gojenia implantu i (lub) zbyt dużej masy ciała pacjenta może dojść do zmęczeniowego złamania komponentu protezy.
10. W miejscach kontaktu poszczególnych elementów może dochodzić do ścierania powierzchni lub korozji szczelinowej.
11. Zużycie i/lub zniekształcenie powierzchni stawowych.
12. Oderwanie krętarza lub brak gojenia w następstwie nadmiernego napięcia mięśniowego, przedwczesnego obciążania kończyny ciężarem ciała lub niewłaściwego połączenia.
13. Problemy dotyczące stawu kolanowego lub skokowego kończyny, na której był wykonywany zabieg, albo kończyny przeciwnej, nasilone przez nierówną długość nóg, nadmierną medializację uda lub osłabienie mięśni.
14. Śródoperacyjne lub pooperacyjne złamanie kości i/lub ból pooperacyjny.
15. Opisano występowanie neuropatii obwodowych po zabiegach całkowitej alloplastyki stawu. Częściej obserwuje się przypadki subklinicznego uszkodzenia nerwów (być może w wyniku urazu chirurgicznego).
16. Reakcje ze strony układu sercowo-naczyniowego: zakrzepica żylna, zatorowość płucna lub zawał serca.
17. Krwiak.
18. Opóźnione gojenie rany.
19. Zmieniony chód/łutykanie.
20. Zapalenie kaletki.
21. Powikłania żołądkowo-jelitowe i moczowo-płciowe.
22. Zator tętnicy płucnej.
23. Zgon.
24. Wysięk.

JALOWOŚĆ

Jeśli nie zaznaczono inaczej, komponenty endoprotez firmy Biomet są wyjalawiane za pomocą promieniowania gamma (25-40 kGy).

Oznaczone to na etykiecie za pomocą poniższych symboli **STERILE** **R**.

Komponenty panewki, wykonane z gęsto usieciowanego polietyleno o ultrawysokiej masie cząsteczkowej ArcomXL, zostały wyjalawione za pomocą sterylizacji plazmą gazową. Oznaczone to na etykiecie za pomocą symbolu **STERILE**.

Przed otwarciem opakowań sterylnych należy sprawdzić, czy nie mają one uszkodzeń lub wad. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, produkt należy uznać za niesterylny. Nie należy stosować produktu, jeśli opakowanie jest zniszczone.

Znak CE na ulotce wewnątrz opakowania (instrukcji użycia) jest nieważny, o ile nie znajduje się również na etykiecie produktu.

PT

COMPONENTES EM POLIETILENO À ATENÇÃO DO CIRURGIÃO

DESCRIÇÃO

Os revestimentos acetabulares interiores e as cavidades cimentadas são fabricados em UHMWPE, com vários desenhos e tamanhos. Os componentes acetabulares são utilizados juntamente com outros componentes protésicos da anca, integrando um sistema de substituição total da articulação. As próteses totais da anca podem incluir: troncos femorais, cabeças femorais, revestimentos acetabulares exteriores, revestimentos acetabulares interiores e cavidades acetabulares.

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

MATERIAIS

| | |
|------------------------|--|
| ArCom/UHMWPE | Poliétileno de peso molecular ultra-elevado |
| ArComXL | Poliétileno de peso molecular ultra-elevado altamente reticulado |
| E1 | Poliétileno de peso molecular ultra-elevado altamente reticulado com α -tocoferol |
| Espaçadores de cimento | Polimetilmetacrilato |
| Fio marcador | Liga de titânio-alumínio-vanádio |

INDICAÇÕES

As indicações para a aplicação dos revestimentos acetabulares interiores e cavidades cimentadas incluem:

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicações absolutas: infecção, seps e osteomielite.

Contra-indicações relativas:

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

FACTORES PARA A SELECÇÃO DE DOENTES

Os factores que deverão ser considerados para a selecção de doentes incluem:

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. A selecção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em condições de esforço anormais susceptíveis de provocar uma redução subsequente no tempo de vida útil dos componentes protésicos.
2. O desalinhamento dos componentes ou a implantação incorrecta pode provocar um desgaste excessivo e/ou falha no implante ou no procedimento.
3. É essencial a limpeza e remoção totais de resíduos de cimento ósseo, resíduos metálicos e outros resíduos cirúrgicos do local do implante, antes do fecho da ferida cirúrgica, de modo a minimizar o desgaste das superfícies articulares do implante.
4. Os danos (riscos, mossa, etc.) ou o manuseamento inadequado do implante nas fases pré-operatória e intra-operatória podem causar corrosão e fricção da fenda, fracturas de esforço e/ou desgaste excessivo.

5. Não modifique os implantes a não ser que tal esteja especificado na técnica cirúrgica.
6. O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes, instrumentos e o procedimento cirúrgico, antes de efectuar a cirurgia.
7. As próteses de artroplastia da Biomet proporcionam ao cirurgião um meio de reduzir a dor e restaurar a função articular de muitos doentes. Embora estes objectivos sejam geralmente alcançados com estes dispositivos, não pode esperar-se que suportem os níveis de actividade e cargas dos tecidos e ossos das articulações normais e saudáveis.
8. Foram concebidos instrumentos especializados para os sistemas específicos da anca da Biomet, para auxiliar a implantação rigorosa dos implantes. A utilização de instrumentos de outros fabricantes pode resultar num encaixe ou dimensionamento imprecisos.
9. Embora raros, existem relatos de fractura ou quebra intra-operatória dos instrumentos. Os instrumentos que tenham estado sujeitos a uma utilização ou a um esforço excessivo podem fracturar-se. A Biomet recomenda que os instrumentos sejam inspecionados antes da cirurgia, para assegurar que não existe desgaste ou danos.
10. Não reutilize os implantes. Embora um implante possa não exibir danos visíveis, esforços anteriores podem ter produzido imperfeições susceptíveis de reduzir a vida útil do implante. Não trate doentes com implantes que tenham sido, ainda que momentaneamente, colocados num outro doente. Além disso, a reutilização de um implante pode causar a contaminação do doente.
11. Use luvas cirúrgicas limpas quando manusear os implantes.
12. Não use qualquer componente que esteja cortado, riscado, lascado ou de alguma forma alterado.
13. Não utilize implantes protésicos de outros sistemas com os componentes da anca da Biomet devido à possibilidade de incompatibilidade entre as superfícies de apoio e os dimensionamentos, que resultariam em desgaste prematuro, desalinhamento e insucesso. Para mais informações acerca da compatibilidade de produtos específicos Zimmer/Biomet, consulte o seguinte sítio na Internet: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Todos os componentes modulares devem ser rigorosamente assentes para minimizar o risco de deslocamento.
15. Antes de colocar o componente do revestimento acetabular interior no componente do revestimento acetabular exterior, deverão ser removidos todos os resíduos cirúrgicos (fragmentos de tecido, etc.) do interior deste último componente, uma vez que estes podem impedir o encaixe perfeito do revestimento interior no revestimento exterior.
16. Em todos os casos em que um revestimento interior entre em contacto com o anel de fixação e o revestimento interior seja subsequentemente removido ou substituído, o anel de fixação tem igualmente de ser substituído por um novo anel.
17. Tem de existir um suporte ósseo de qualidade adequada, avaliado no momento da cirurgia.
18. Os doentes devem ser prevenidos do impacto de uma carga excessiva que pode resultar de uma ocupação que envolva caminhadas ou corridas prolongadas, levantamento de pesos ou carga muscular excessiva devido ao suporte de pesos, exigindo grande esforço da anca e podendo determinar a falha ou deslocamento do dispositivo.
19. Em doentes fumadores pode ocorrer atraso ou ausência de cicatrização, bem como compromisso da estabilidade ao nível do local de implante e em redor do mesmo.
20. Os desvios da técnica recomendada podem determinar o afrouxamento/falha precoce do dispositivo ou outros eventos adversos, como se refere na secção seguinte.

Avisos específicos para a fixação com cimento:

1. Deve ter o cuidado de garantir o apoio total de todas as peças do dispositivo embutido no cimento ósseo, de modo a reduzir o risco de concentrações de esforço que podem resultar no insucesso do implante.
2. É essencial a remoção total dos resíduos de cimento ósseo para minimizar ou reduzir o desgaste das superfícies de articulação.
3. Têm sido relatadas fracturas do implante devido a falhas no cimento.
4. Consulte o folheto incluso que acompanha o cimento para mais informações.

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

COMPATIBILIDADE COM RMN

Os riscos associados a estes dispositivos foram avaliados relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de RMN. Entre os riscos identificados incluem-se aquecimento, migração e artefactos de imagem no local do implante ou próximo deste. A realização de um exame num doente com este dispositivo pode resultar em lesões no doente.

AVISOS AO DOENTE


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

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

1. Reacções de sensibilidade aos materiais. A implantação de materiais estranhos em tecidos pode resultar em reacções histológicas, envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância clínica deste efeito é incerta, uma vez que podem ocorrer alterações semelhantes após o processo de cicatrização. Tecidos ou fluidos adjacentes podem apresentar partículas residuais de desgaste e descoloração provocada dos componentes metálicos e de polietileno dos implantes da articulação. Tem sido relatado que os resíduos de desgaste podem desencadear uma reacção celular resultante em osteólise; esta última pode ainda resultar do afrouxamento do implante. Foi relatada uma associação entre as superfícies de articulação em: i) liga de CoCrMo com polietileno e ii) liga de titânio com polietileno em substituições de anca e uma genotoxicidade acrescida. No entanto, desconhece-se a importância clínica dos dados e não foram apresentadas quaisquer conclusões definitivas sobre qual dos iões metálicos ou interações entre iões metálicos ou metais particulados poderia estar na origem dos dados observados. Foi referido ainda que uma associação pode não implicar necessariamente uma relação causal, e que a necessidade de ponderar quaisquer possíveis riscos acrescidos associados aos iões metálicos em relação aos benefícios decorrentes da substituição da anca.
2. Reacção alérgica e infecção precoce ou pós-operatória tardia.

3. Perfuração ou fractura óssea intra-operatória, particularmente na presença de massa óssea deficiente, como acontece nos casos de osteoporose, deficiências ósseas ocasionadas por cirurgias anteriores, reabsorção óssea ou durante a inserção do dispositivo.
4. Afrouxamento ou migração dos implantes devido à perda de fixação, traumatismo, desalinhamento, reabsorção óssea e/ou actividade excessiva.
5. Ossificação ou calcificação periarticular, com ou sem perda de mobilidade da articulação.
6. Gama de movimentos inadequada devido a uma selecção ou posicionamento inadequado dos componentes.
7. Discrepância no comprimento das pernas.
8. Deslocamento e subluxação devidos a fixação inadequada e posicionamento impróprio. A lassidão de tecidos fibrosos e musculares pode também contribuir para estes problemas.
9. Fractura de esforço do componente em resultado de perda de fixação, actividade enérgica, desalinhamento, traumatismo, desunião e/ou peso excessivo.
10. Fricção e corrosão da fenda nos interfaces entre os componentes.
11. Desgaste e/ou deformação das superfícies da articulação.
12. Avulsão trocântérica ou desunião em resultado de tensão muscular excessiva, suporte precoce de peso ou reunião inadequada.
13. Problema do joelho ou tornozelo do membro afectado ou membro contralateral agravado pela discrepância de comprimento entre as pernas, medialização femoral excessiva ou deficiências musculares.
14. Fractura óssea intra-operatória ou pós-operatória e/ou dor pós-operatória.
15. Existem relatos de neuropatias periféricas na sequência de artroplastia total. A lesão nervosa subclínica é mais frequente, provavelmente devido ao traumatismo cirúrgico.
16. Reacções cardiovasculares: trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio.
17. Hematoma.
18. Atraso na cicatrização de feridas.
19. Alteração da marcha / claudicação.
20. Bursite.
21. Complicações gastrointestinais ou genito-urinárias.
22. Embolismo pulmonar.
23. Morte.
24. Efunção.

ESTERILIDADE

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

Os componentes acetabulares em UHMWPE altamente reticulado ArcomXL são esterilizados por um processo de esterilização por gás plasma. Este facto é indicado na etiqueta através do símbolo 

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

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



RU

КОМПОНЕНТЫ ИЗ ПОЛИЭТИЛЕНА ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Вкладыши вертлужной чашки и цементные чашки изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и предлагаются в широком ассортименте конструкций и размеров. Вертлужные компоненты используются в комбинации с другими компонентами протезов тазобедренного сустава для создания системы тотального эндопротезирования. Система тотального эндопротезирования тазобедренного сустава может включать бедренные ножки, бедренные головки, вертлужные чашки, вертлужные вкладыши и чашки. Компания Biomet провела оценку совместимости устройств Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми компаниями группы Zimmer. Следует использовать только разрешенные комбинации. Чтобы определить, разрешено ли использование этих устройств в предлагаемых комбинациях с продуктами Zimmer, обратитесь к торговому представителю компании или посетите веб-сайт по адресу www.productcompatibility.zimmer.com.

МАТЕРИАЛЫ

| | |
|--------------------|---|
| ArCom/UHMWPE | Сверхвысокомолекулярный полиэтилен |
| ArComXL | Высоко кросс-линкованный сверхвысокомолекулярный полиэтилен |
| E1 | Высоко кросс-линкованный сверхвысокомолекулярный полиэтилен |
| Цементные вкладыши | Полиметилметакрилат |
| Проволочный маркер | Сплав титана, алюминия и ванадия |

ПОКАЗАНИЯ

Показания к протезированию тазобедренного включают:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания: инфекция, сепсис и остеомиелит.

Относительные противопоказания:

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

ПРИНЦИПЫ ОТБОРА ПАЦИЕНТОВ

Факторы, которые следует рассматривать при отборе пациентов:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Неправильный выбор, установка, позиционирование, взаимная ориентация и фиксация компонентов имплантата могут привести к возникновению нетипичных напряжений, результатом которых может стать сокращение срока службы компонентов эндопротеза.

- Следствием неправильной взаимной ориентации компонентов или некорректной имплантации может быть слишком быстрый износ имплантата или неуспешность операции.
- Для минимизации износа трущихся поверхностей имплантата чрезвычайно важно полностью очистить имплантат перед установкой и удалить остатки костного цемента, металлические и другие посторонние элементы из ложа имплантата.
- Неправильное обращение с имплантатом до или во время операции или его повреждение (царапины, вмятины и др.) могут вызвать контактную коррозию, коррозионное изнашивание, усталостный перелом и (или) чрезмерный износ.
- Не вносите изменения в имплантаты, если это не оговорено в хирургической технике.
- Хирург обязан перед операцией внимательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и техникой операции.
- Эндопротезы суставов компании Biomet позволяют хирургу уменьшить боль и восстановить функцию сустава у множества пациентов. Хотя эти устройства в целом успешно справляются с этими задачами, не следует ожидать, что они способны будут переносить те же уровни активности и нагрузок, что и здоровая кость и сустав.
- Для каждой системы для тазобедренного эндопротезирования компания Biomet разработала специализированные инструменты, помогающие точно выполнить имплантацию. Использование инструментов других производителей может привести к неточному совмещению и несоответствию размеров.
- Сообщалось о редких случаях интраоперационной поломки или нарушения целостности инструментов. Инструменты, которые подвергались неправильному использованию или чрезмерной нагрузке, легко ломаются. Компания Biomet рекомендует перед началом хирургического вмешательства проверить инструменты на отсутствие признаков износа или повреждений.
- Запрещается использовать имплантаты повторно. Хотя имплантат может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могли создать дефекты, которые сократят срок службы имплантата. Запрещается устанавливать пациентам имплантаты/устройства, которые были, пусть даже временно, размещены в организме другого пациента. Кроме того, повторное использование имплантата может вызвать заражение пациента.
- При работе с имплантатами надевайте чистые хирургические перчатки.
- Запрещается использовать любые компоненты с надрезами, царапинами, сколами или иными повреждениями.
- Запрещается использовать имплантаты производства компании Biomet в комбинации с компонентами других производителей ввиду возможного несоответствия размеров и несовместимости опорных поверхностей, что может привести к преждевременному износу, неправильной взаимной ориентации или поломке протеза. Проверить совместимость конкретных продуктов Zimmer и Biomet можно на веб-сайте по адресу www.productcompatibility.zimmer.com
- Все модульные компоненты должны быть надежно установлены, чтобы исключить расстыковку.
- Перед установкой вкладыша в компонент чашки следует удалить все посторонние остатки (фрагменты тканей и др.) из компонента чашки, так как эти остатки могут мешать срабатыванию блокирующего механизма и фиксации вкладыша в чашке.
- В любом случае, когда вкладыш запирается фиксирующим кольцом, а затем вкладыш извлекается или заменяется, фиксирующее кольцо следует заменить новым.
- Необходимо, чтобы во время операции кость имела надлежащее качество.
- Пациентов следует предупредить об опасности воздействия чрезмерной нагрузки, которая может быть результатом интенсивной ходьбы, бега, подъемов или чрезмерной мышечной нагрузки из-за веса, которая повышает нагрузку на бедренные суставы и может привести к утрате функциональности или смещению устройства.
- У курящих пациентов может наблюдаться задержка остеоинтеграции, отторжение и (или) нарушение стабильности в месте имплантации или вокруг него.
- Отклонения от рекомендованной техники могут привести к раннему расшатыванию или поломке эндопротеза или к другим нежелательным явлениям, которые описаны в следующем разделе.

Особые предупреждения в случае цементной фиксации приведены ниже.

- Необходимо следить за тем, чтобы обеспечить полную поддержку всех частей эндопротеза, погруженных в костный цемент, для снижения риска концентрации напряжений, способных привести к выходу имплантата из строя.
- Полное удаление всех частиц костного цемента критически важно для сведения к минимуму или уменьшения износа опорных поверхностей.
- Сообщалось о случаях выхода имплантата из строя из-за разлома цемента.
- Дополнительная информация содержится в инструкции по применению, прилагаемой к цементу.

Описание хирургической техники см. в руководстве, которое можно получить у представителя компании Biomet.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Оценка рисков, связанных с безопасностью и совместимостью этих устройств в МР-среде проводилась. Известные риски включают нагрев, миграцию и артефакты визуализации в месте установки имплантата или рядом с ним. Проведение МР-исследования у пациентов, у которых установлены данные устройства, может нанести вред пациенту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Очень важен послеоперационный уход. Пациента необходимо предупредить об ограничениях реконструкции и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки, пока не произойдет необходимая фиксация и остеоинтеграция. Пациента следует предупредить о необходимости регулировать физическую активность, чтобы защитить эндопротез сустава от чрезмерных напряжений. Чрезмерная физическая активность, неспособность контролировать вес и травмы, затрагивающие эндопротез сустава, были связаны с преждевременным нарушением функционирования эндопротеза в результате расшатывания, перелома и (или) износа имплантатов. Расшатывание компонентов может вызвать повышенное образование частиц износа имплантируемых материалов, а также ускорение повреждения кости, что усложняет успешную ревизионную операцию. Пациенту следует сообщить о важности послеоперационного последующего наблюдения и о том, что чрезмерная физическая активность или травма могут привести к нарушению функции эндопротеза. Пациента следует заранее предупредить перед операцией об операционных рисках и возможных нежелательных эффектах. Пациента следует предупредить о том, что данное устройство не заменяет обычную здоровую кость, и что оно может сломаться или получить повреждения в результате чрезмерной нагрузки или травмы. Пациента следует предупредить о необходимости сообщить об установленном имплантате любому медицинскому работнику, который будет лечить его в дальнейшем.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Реакции чувствительности к материалу. Имплантация инородного материала в ткани может вызвать гистологические реакции с участием макрофагов и фибропластов различного размера. Клиническая важность этого эффекта не установлена, так как аналогичные изменения могут происходить как предшественники процесса остеоинтеграции или в ходе этого процесса. Частицы износа и изменение цвета под воздействием металлических и полиэтиленовых компонентов имплантатов суставов могут наблюдаться в прилежащих тканях или жидкости. Сообщалось, что частицы износа могут инициировать клеточный ответ, приводящий к остеолиту, или остеолит может быть следствием расшатывания имплантата. Сообщалось также о взаимодействии между поверхностями трения: i) сплав CoCrMo - полиэтилен и ii) титановый сплав - полиэтилен в протезах тазобедренного сустава с повышенной генотоксичностью. Однако клиническая значимость полученных данных неизвестна, и не сделаны никакие определенные выводы относительно степени, в которой ионы металлов или взаимодействие между ионами металлов или частицами металлов могут быть ответственны за наблюдавшиеся данные. Отмечалось также, что связь не обязательно означает причинно-следственную связь и что любой потенциально более высокий риск, связанный с ионами металлов, должен балансироваться пользой, полученной от протезирования тазобедренного сустава.
2. Ранняя или поздняя послеоперационная инфекция и аллергическая реакция.
3. При установке эндопротеза во время операции возможны интраоперационная перфорация или перелом кости, особенно в случае низкого качества костного вещества, вызванного остеопорозом, дефектами кости в результате предшествующих операций, резорбцией кости.
4. Может произойти расшатывание или миграция имплантатов вследствие нарушения фиксации, травмы, некорректной взаимной ориентации, резорбции кости и (или) чрезмерной физической активности.
5. Периакулярная кальцификация или оссификация с нарушением подвижности сустава или без нее.
6. Недостаточный объем движений вследствие неправильного выбора или позиционирования компонентов.
7. Разная длина ног.
8. Вывих и подвывих в результате ненадлежащей фиксации или некорректной взаимной ориентации. В эти нарушения может вносить вклад слабость мышц и соединительной ткани.
9. Возможен усталостный перелом компонента в результате утраты фиксации, интенсивной физической активности, некорректной взаимной ориентации, травмы, несращения и (или) избыточного веса.
10. В местах контакта компонентов возможны контактная коррозия и коррозионный износ.
11. Износ и (или) деформация поверхностей трения.
12. Отрывной перелом вертлужной впадины или несращение в результате чрезмерного мышечного напряжения, ранней весовой нагрузки или ненадлежащей реплантации.
13. Проблемы с коленным или голеностопным суставами оперированной или противоположной конечности, усугубляемые различием в длине ног, слишком большой медиализацией бедра или мышечной недостаточностью.
14. Перелом кости во время или после операции и (или) послеоперационная боль.
15. Сообщалось о периферической нейропатии после тотального эндопротезирования сустава. В результате хирургической травмы может возникнуть субклиническое повреждение нерва.
16. Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы: венозный тромбоз, тромбоз легочной артерии или инфаркт миокарда.
17. Гематома.
18. Задержка заживления раны.
19. Нарушение походки / хромота.
20. Бурсит.
21. Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта или мочеполовой системы.
22. Эмболия легочной артерии.
23. Смерть.
24. Суставной выпот.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Если не указано иное, компоненты для эндопротезирования суставов компании Biomet стерилизуются гамма-излучением (25 – 40 кГр). Это указано следующими символами на этикетке: **STERILE R**.

Вертлужные компоненты из высоко кросс-линкованного СВМПЭ ArcomXL стерилизуются с использованием процесса плазменной стерилизации. Это указано следующим символом на этикетке: **STERILE**.

Перед использованием необходимо проверить упаковку на целостность и отсутствие дефектов стерильного барьера. Если упаковка повреждена, продукт должен считаться нестерильным. Не использовать, если упаковка повреждена.

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

SE

POLYETYLENKOMPONENTER

ATT OBSERVERA FÖR OPERERANDE ORTOPED

BESKRIVNING

Acetabularinsatser och cementerade cupar tillverkas av ultrahög molekylär polyetylen och finns i olika utformningar och storlekar. Acetabularkomponenterna används tillsammans med andra höftproteskomponenter och utgör en del av ett totalt ledprotesystem. En totalhöftprotes kan omfatta femurstam, femurhuvud, acetabularskal, acetabularinsats och cup. Biomet har utvärderat kompatibiliteten av Biomet-enheter med implantat och komponenter från ortopediska Zimmer-företag. Endast godkända kombinationer ska användas. För att fastställa om dessa enheter har godkänts för användning i en avsedd kombination med Zimmer-produkter, kontakta din försäljningsrepresentant och se följande webbsida: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERIAL

| | |
|----------------------|--|
| ArCom/UHMWPE | Ultrahög molekylär polyetylen |
| ArComXL | Högeligen tvärbundet, ultrahög molekylärt polyetylen |
| E1 | Högeligen tvärbundet, ultrahög molekylärt polyetylen med α -tokoferol |
| Cementdistansbrickor | Polymetylmetylat |
| Markörwire | Titan-aluminium-vanadium-legering |

INDIKATIONER

Användningsindikationerna för acetabularinsatser och cementerade cupar, omfattar:

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

KONTRAIKATIONER

Absoluta kontraindikationer: infektion, sepsis och osteomyelit

Relativa kontraindikationer:

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

PATIENTURVALSFAKTORER

Följande kriterier ska beaktas vid val av patienter:

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Felaktigt val, placering, positionering, inriktning och fixering av implantatkomponenterna kan orsaka belastning på ovanliga sätt som kan leda till att protesimplantatens livslängd förkortas.
2. Felinriktning av komponenter eller felaktig implantation kan leda till kraftig förslitning och/eller implantatsvikt eller till att ingreppet misslyckas.
3. För att minimera slitaget på implantatets ledytor är det mycket viktigt att rengöra implantatstället och ta bort skräp från bencement, metallskräp och annat kirurgiskt skräp innan snittet sys ihop.
4. Olämplig preoperativ eller intraoperativ hantering av implantaten eller skada (repor, märken etc.) kan leda till spallkorrosion, nötning, utmattningsfraktur och/eller alltför kraftig förslitning.
5. Implantaten får ej ändras såvida detta inte har specificerats i operationsmetoden.
6. Innan operation utförs måste kirurgen ha goda kunskaper om implantaten, instrumenten och operationsmetoden.

7. Biomet ledproteser ger kirurgen hjälpmedel som kan möjliggöra mindre smärta och återställa funktionen för många patienter. Även om proteserna generellt fungerar bra för att uppnå dessa mål kan det inte förväntas att de ska tåla samma aktivitetsnivå och belastning som normala, friska ben- och ledvävnader.
8. Speciella instrument har konstruerats för höftsystemen från Biomet. Dessa gör det lättare för kirurgen att sätta in implantaten korrekt. Om instrument från andra tillverkare används kan det leda till felaktig passform och storleksanpassning.
9. Det finns sällsynta rapporter om intraoperativa frakturer och instrument som har gått sönder. Instrument som har använts för mycket eller belastats för hårt är känsliga för frakturer. Biomet rekommenderar att personalen före operation undersöker om instrumenten är slitna eller skadade.
10. Återanvänd inte implantaten. Även om ett implantat kan verka oskadat är det möjligt att tidigare påfrestning har orsakat defekter som förkortar implantatets livslängd. Behandla inte patienter med implantat som ens tillfälligt har placerats i en annan patient. Dessutom kan återanvändning av ett implantat ge patientkontamination.
11. Vid hantering av implantaten ska rena operationshandskar användas.
12. Använd inte ett implantat som är skårat, repat, flisat eller skadat på annat sätt.
13. Använd inte protesimplantat från andra system tillsammans med Biomet-komponenter eftersom storleksanpassning och lagerytor sannolikt inte är kompatibla. Det kan leda till förlitning i förtid, felinriktning samt implantatsvikt. För specifik Zimmer/Biomet-produktkompatibilitet, se följande webbsida: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Alla modulära komponenter måste placeras noggrant för att förhindra risken för förskjutningar.
15. Innan linern förankras i skalet måste allt kirurgiskt skräp (vävnadsfragment etc.) avlägsnas från skalets insida, eftersom skräp kan sätta läsningsmekanismen ur spel så att linern inte sitter säkert på plats i skalet.
16. I alla fall där en liner griper tag om läsringen och därefter avlägsnas eller ersätts, måste läsringen bytas ut mot en ny ring.
17. Benvävnad av bra kvalitet måste vara tillgänglig och bedömas vid operationstillfället.
18. Patienter bör varnas för effekten av överdriven belastning som kan resultera om patienten har ett arbete som inkluderar påtagligt gående, löpande, lyftande eller uttalad muskelbelastning på grund av extrema tyngdkrav på höften vilka kan leda till felfungerande eller dislocerad protes.
19. Fördröjd eller utebliven läkning och/eller äventyrad stabilitet i eller omkring operationsområdet kan uppstå om patienten är rökare.
20. Avvikelse från den rekommenderade tekniken kan leda till förtidig avlossning/felfunktion av enheten, eller andra biverkningar som beskrivs i följande avsnitt.

Speciella varningar vid cementerad fixering:

1. Se till att alla delar av enheten som är inbäddade i bencement har fullständigt stöd för att reducera risken för belastningskoncentrationer vilket annars kan leda till implantatsvikt.
2. Det är mycket viktigt att alla bencementrester avlägsnas för att slitage på ledytorna ska minimeras eller reduceras.
3. Implantatfraktur på grund av cementfel har rapporterats.
4. Se bruksanvisningen som medföljer cementen för ytterligare information.

Se guiden för kirurgisk teknik tillgänglig från Biomet-distributören för rekommenderad operationsmetod.

MR-KOMPATIBILITET

Riskerna som förknippas med dessa enheter har utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-omgivningen. De är kända för att omfatta uppvärmning, migrering och bildartefakter vid eller nära implantatstället. Skanning av en patient som har denna enhet kan resultera i patientskada.

PATIENTVARNINGAR

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

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

1. Materiella överkänslighetsreaktioner. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till vävnadsreaktioner med makrofager och fibroblaster i olika storlekar. Den kliniska betydelsen av denna effekt är osäker då liknande förändringar kan inträda som en förelöpare till läkningsprocessen. Förlitningspartiklar och missfärgning av metall- och polyetylenkomponenterna i ledimplantaten kan föreligga i närliggande vävnad eller vätska. Det har rapporterats att förlitningspartiklar kan initiera en cellreaktion som leder till osteolys, eller att osteolys kan uppstå till följd av implantatavlossning. Ett samband har rapporterats mellan ledande ytor av: i) CoCrMo-legering på polyetylen, och ii) titanlegering på polyetylen vid höftledsoperationer och ökad genotoxicitet. Emellertid är den kliniska relevansen av denna data ej känd och inga definitiva slutledningar har dragits vad gäller vilka metalljoner eller interaktioner mellan metalljoner eller partiklar som kan vara av betydelse för de iakttagna uppgifterna. Det observerades också att ett samband inte nödvändigtvis behöver vara kausalt, och att alla potentiella ökade risker associerade med metalljoner måste vägas mot fördelarna av en höftledsplastik.
2. Tidig eller sen postoperativ infektion eller allergisk reaktion.
3. Intraoperativ benperforation eller -fraktur kan inträffa, särskilt vid dålig benkvalitet till följd av osteoporos, bendefekter från tidigare operationer, benresorption, eller när protesen sätts in.
4. Implantaten kan lossna eller rubbas ur sitt läge på grund av bristande fixering, trauma, felinriktning, benresorption och/eller intensiv aktivitet.
5. Periartikulär förkalkning eller benbildning med eller utan försämrad ledbrölighet.
6. Otillräcklig rörlighet på grund av felaktigt val eller placering av komponenter.
7. Avvikelse i benlängd.
8. Förskjutning och subluxation på grund av otillräcklig fixering och felaktig placering. Slapphet i muskelvävnad och fibrös vävnad kan även bidra till dessa tillstånd.
9. Utmattningsfrakturer i komponenter kan förekomma till följd av bristande fixering, ansträngande aktiviteter, felinriktning, trauma, utebliven läkning och/eller övervikt.

10. Nötning och spaltkorrosion kan förekomma i kontaktytorna mellan komponenterna.
11. Förslitning och/eller deformation av ledytor.
12. Avslitning av trokantern eller utebliven läkning som ett resultat av överdriven muskulär spänning, tidig viktbelastning eller inadekvat återinfästning.
13. Problem med knät eller ankeln på samma extremitet eller motsatta sidan förvärrat genom skillnad i benlängd, för mycket femoral medialisering eller muskelbrister.
14. Intra- eller postoperativ benfraktur och/eller postoperativ smärta.
15. Perifera neuropatier har rapporterats efter total ledplastik. Subklinisk nervskada är vanligare, vilket kan vara en följd av kirurgiskt trauma.
16. Kardiovaskulära reaktioner: ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt.
17. Hematom.
18. Fördröjd sårläggning.
19. Ändrad gång / hålta.
20. Bursit.
21. Gastrointestinala eller urogenitala komplikationer.
22. Pulmonell embolism.
23. Dödsfall.
24. Effusion.

STERILITET

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

ArcomXL acetabularkomponenter av höggligen tvärbundet UHMWPE har steriliserats genom gasplasmasterilisering. Detta anges på etiketten genom symbolen **STERILE**.

Förpackningarna ska granskas avseende skador eller brister i den sterila barriären innan öppnandet. Produkten bör betraktas som icke-steril om förpackningen är skadad. Får ej användas om förpackningen är skadad.

CE-märket i bipacksedeln (bruksanvisningen) är ej giltigt om det inte finns ett CE-märke på produktetiketten (beskrivningen).

TR

POLİETİLEN BİLEŞENLER CERRAHİN DİKKATİNE

TANIM

Asetabuler linerler ve dolgulu kaplar ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilenden yapılmıştır ve çeşitli tasarımlar ve büyüklüklerde sağlanmaktadır. Asetabuler bileşenler bir total eklem replasman sisteminin bir parçasını oluşturmak üzere başka kalça protezi bileşenleriyle kullanılırlar. Total kalça eklemi protezleri şunları içerebilir: femoral stemler, femoral başlar, asetabuler kabuklar, asetabuler linerler ve kaplar.

Biomet, Biomet cihazlarının Zimmer ortopedik ürün şirketlerinden implantlar ve bileşenlerle uyumluluğunu değerlendirmiştir. Sadece onaylanmış kombinasyonlar kullanılmalıdır. Bu cihazların Zimmer ürünleriyle kullanılması düşünülen bir kombinasyonda kullanımının onaylanıp onaylanmadığını belirlemek üzere lütfen satış temsilcinize irtibat kurun ve şu web sitesine başvurun: www.productcompatibility.zimmer.com.

MATERYALLER

| | |
|--------------------|--|
| ArCom/UHMWPE | Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen |
| ArComXL | Yüksek derecede çapraz bağlı ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen |
| E1 | α -tokoferal ile yüksek derecede çapraz bağlı ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen |
| Dolgu Aralayıcılar | Polimetimetakrilat |
| İşaretleme Tel | Titanyum-aluminyum-vanadyum alaşımı |

ENDİKASYONLAR

Asetabuler linerler ve dolgulu kapları kullanma endikasyonları arasında şunlar vardır:

1. Osteoartrit, avasküler nekroz ve post-traumatik artrit dahil enflamatuar olmayan dejeneratif eklem hastalıkları.
2. Romatoid artrit.
3. Fonksiyonel deformite düzeltilmesi.
4. Başarısız eklem rekonstrüksiyonu veya tedavisinin revizyonu.
5. Femoral baş tutulumu olan ve başka teknikler kullanılarak tedavi edilemeyen, proksimal femurun trokanterik ve femoral boyun kırıkları.

KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar: enfeksiyon, sepsis ve osteomyelit

Relatif kontrendikasyonlar:

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

HASTA SEÇİMİ FAKTÖRLERİ

Dikkate alınması gereken hasta seçimi faktörleri arasında şunlar vardır:

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

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İmplant bileşenlerinin uygunsuz seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu daha sonra protez bileşenlerinin ömrünü azaltabilecek olağan dışı stres durumlarına yol açabilir.
2. Bileşenlerin yanlış hizalanması veya yanlış implantasyon, implantta fazla aşınmaya ve/veya implant işlemin başarısız olmasına yol açabilir.
3. Sahanın kapatılması öncesinde implant bölgesindeki kemik dolgusu kalıntılarının, metalik kalıntılarının ve diğer cerrahi kalıntıların tam olarak temizlenmesi ve çıkartılması implantın eklem oluşturan yüzeylerinin aşınmasını en aza indirmek açısından kritik öneme sahiptir.
4. Uygunsuz preoperatif veya intraoperatif implant kullanımı veya hasarı (çizikler, girintiler, vs.) yarıklarda korozyon, çürüme, yorgunluk kırığı ve/veya fazla aşınmaya neden olabilir.
5. Ameliyat tekniğinde belirtilmedikçe implantlarda modifikasyon yapmayın.

- Ameliyatı gerçekleştirmeden önce cerrahin implantlar, aletler ve cerrahi prosedüre tamamen aşina olması gerekir.
- Biomet eklem replasman protezleri cerraha birçok hastada ağrıyı azaltma ve tekrar fonksiyon kazandırmanın bir yolunu sağlar. Bu cihazlar genelde bu hedefleri elde etmekten başarılı olsa da normal sağlıklı bir kemigin ve eklem dokusunun aktivite düzeyleri ve yüklerine dayanması beklenemez.
- İmplantların doğru implantasyonuna yardımcı olmak amacıyla belirli Biomet kalça sistemleri için özel aletler tasarlanmıştır. Başka üreticilerin aletlerinin kullanılması doğru olmayan uyum veya büyüklük belirlemeye yol açabilir.
- Nadiren olsa da, aletlerin intraoperatif olarak çatlaması veya kırılması bildirilmiştir. Aşırı kullanıma veya aşırı güce maruz kalmış olan aletler kırılmaya müsaittir. Biomet aletlerin ameliyat öncesinde aşınma ve hasara karşı incelenmesini tavsiye eder.
- İmplantları tekrar kullanmayın. Bir implant hasarsız görünülürse de önceki baskılar implantın hizmet ömrünü kısaltacak kusurlar oluşturmuş olabilir. Hastaları daha önce başka bir hastaya çok kısa bir süre için bile olsa yerleştirilmiş implantlarla tedavi etmeyin. Ayrıca, bir implantı tekrar kullanmak hasta kontaminasyonuna neden olabilir.
- İmplantları kullanırken temiz cerrahi eldivenler giyin.
- Çentikli, çizik, parçası kopmuş veya başka şekilde değişikliğe uğramış herhangi bir bileşeni kullanmayın.
- Başka sistemlerin protez implantlarını Biomet bileşenleriyle birlikte kullanmayın çünkü uyumsuz büyüklük belirleme ve taşıma yüzeyleri oluşması ihtimali vardır ve sonuçta erken aşınma, hatalı hizalanma ve başarısızlık görülebilir. Spesifik Zimmer/Biomet ürün uyumluluğu için aşağıdaki web sitesini ziyaret edin: www.productcompatibility.zimmer.com
- Tüm modüler bileşenler ayrılmayı önlemek için çok doğru bir şekilde oturtulmalıdır.
- Kalıntılar kilitleme mekanizmasının çalışmasını ve linerin kabuk bileşeninin içerisinde tutulmasını engelleyebileceği için lineri kabuk bileşeninin içerisinde tutmadan önce kabuk bileşeninin bütün cerrahi kalıntıları (doku parçaları, vb.) çıkartılmalıdır.
- Bir linerin kilitleme halkasını tutup sonra linerin çıkarılması veya değiştirilmesinin gerektiği durumlarda, kilitleme halkası yeni bir halkaya değiştirilmelidir.
- Ameliyat sırasında yeterli kalitede kemik stoğu bulunmalı ve durum değerlendirilmelidir.
- Hastalara eğer hasta önemli ölçüde yürüme, koşma, kaldırma veya aşırı kas yükü ile ilgili bir işte çalışıyorsa kalça üzerine aşırı yük bindirebilecek ve cihazın arızası veya yerinden oynamasıyla sonuçlanabilecek ağırlık nedeniyle aşırı yüklenmenin etkisi konusunda uyarılmalıdır.
- Hastanın sigara içmesi gecikmiş iyileşmeye, iyileşmemeye ve/veya yerleştirme bölgesinde veya çevresinde stabilitenin olumsuz etkilenmesine neden olabilir.
- Önerilen teknikten sapma cihazın erken gevşemesi/arızasına veya aşağıdaki kısımda ana hatları verilen advers olaylara neden olabilir.

Dolgu uygulamaya spesifik öneriler:

- İmplant başarısızlığına yol açabilecek baskı konsantrasyonlarını riskini azaltmak için kemik dolgusu içerisinde yerleşmiş bulunan bütün cihaz parçalarının tam olarak desteklenmesini sağlamaya dikkat edilmelidir.
- Eklem oluşturan yüzeylerin aşınmasını en aza indirmek veya azaltmak için bütün kemik dolgusu kalıntılarının tamamen çıkartılması kritik öneme sahiptir.
- Dolgu bozulmasına bağlı implant kırılması bildirilmiştir.
- Lütfen daha fazla bilgi için dolguyla sağlanan kullanma talimatına bakınız.

Lütfen önerilen ameliyat tekniği için Biomet distribütörünüzden elde edilebilecek ameliyat tekniği klavuzuna bakınız.

MRG UYUMLULUĞU

Bu cihazlarla ilişkili risk MR ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmiştir. Risklerin implant bölgesinde veya yakınında görüntü artefaktları, ısınma ve yer değiştirmeyi içerdiği bilinmektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

HASTAYLA İLGİLİ UYARILAR

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

OLASI ADVERS ETKİLER

- Materyal duyarlılığı reaksiyonları. Dokulara yabancı materyalin implantasyonu çeşitli büyüklüklerdeki makro-fajlar ve fibroblastların da karıştığı histolojik reaksiyonlara yol açabilir. İyileşme sürecinden önce veya bu süreç sırasında benzer değişiklikler görüldüğünden bu etkinin klinik önemi kesin değildir. Komşu dokularda veya sıvıda eklem implantlarının metalik ve polietilen bileşenlerinden partikül atışma kalıntıları ve renk değişikliği bulunabilir. Aşınma kalıntılarının bir hücresel cevabı başlatılabileceği ve sonuçta osteoleze neden olabileceği veya osteolizin implant gevşemesinin bir sonucu olabileceği bildirilmiştir. Şu maddelerin artıklılaşan yüzeyleri arasında bir ilişki bildirilmiştir: i) CoCrMo alaşımı ve polietilen, ve ii) Tityanum alaşımı ve polietilen. Ancak bu verilerin klinik önemi bilinmemektedir ve hangi metal iyonlarının veya metal iyonları ile partikül metal etkileşimlerinin gözlenen verilerden sorumlu olabileceği konusunda kesin sonuçlara varılmamıştır. Ayrıca bir ilişkinin bir neden-sonuç ilişkisi anlamına gelmeyeceği ve metal iyonlarla potansiyel olarak artmış olabilecek riskin kalça replasmanının sağladığı faydalarla karşılaştırılması gerektiği konusunda dikkat çekilmiştir.
- Erken veya geç postoperatif enfeksiyon ve allerjik reaksiyon.
- İntraoperatif kemik perforasyonu veya kırılması özellikle osteoporoz, daha önceki cerrahiden kemik defektleri ve kemik resorpsiyonu nedeniyle kemik yapısının zayıf olması durumlarında veya cihazın yerleştirilmesi sırasında görülebilir.
- İmplantların gevşemesi veya yer değiştirmesi fiksasyon kaybı, travma, yanlış hizalanma, kemik resorpsiyonu ve/veya aşırı aktivite nedeniyle olabilir.
- Eklem hareketliliği bozularak veya bozulmadan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon.
- Bileşenlerin uygun seçilmemesi veya konumlandırılmaması nedeniyle yetersiz hareket aralığı.
- Bacak uzunluğunda farklılık.

8. Yetersiz fiksasyon ve uygun olmayan konumlandırma nedeniyle dislokasyon ve sublüksasyon. Kas ve fibröz doku gevşekliđi de bu durumlara katkıda bulunabilir.
9. Fiksasyon kaybı, aşırı aktivite, yanlış hizalama, travma, birleşmeme ve/veya aşırı kiloya bađlı olarak bileşende yorulma kırığı olabilir.
10. Bileşenler arasındaki arayüzlerde çürüme ve yarık korozyonu oluşabilir.
11. Eklem yüzeylerinde aşınma ve/veya deformasyon olabilir.
12. Aşırı kas gerginliđi, erken yük bindirme veya yetersiz tekrar birleşme nedeniyle trokanterik avülsiyon veya birleşmeme olabilir.
13. Bacak uzunluđu uyumsuzluđu, fazla femoral medializasyon veya kas yetersizlikleri nedeniyle şiddetlenecek şekilde ilgili uzun veya karşı uzuvda diz veya ayak bileđi problemleri olabilir.
14. İntraoperatif veya postoperatif kemik kırılması ve/veya postoperatif ağrı.
15. Total eklem replasmanı cerrahisi sonrasında periferik nöropatiler bildirilmiştir. Daha sık olarak, muhtemelen cerrahi travma sonucunda, subklinik sinir hasarı görülür.
16. Kardiyovasküler reaksiyonlar: venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü.
17. Hematom.
18. Gecikmiş yara iyileşmesi.
19. Deđişmiş yürüme/topallama.
20. Bursit.
21. Gastrointestinal veya genitoüriner komplikasyonlar.
22. Pulmoner emboli.
23. Ölüm.
24. Efüzyon.

STERİLİTE

Aksi belirtilmedikçe Biomet eklem replasmanı bileşenleri gama radyasyonu (25-40 kGy) sterilize edilmiştir. Bu durum etikette şu sembollerle gösterilir **STERILE R**.

ArcomXL Yüksek Ölçüde Çapraz Bađlı UHMWPE asetabuler bileşenleri bir Gaz Plazma sterilizasyon sürecine maruz bırakılarak sterilize edilmiştir. Bu durum etikette şu sembole gösterilir **STERILE**.

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

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

ZH

聚乙烯组件 主刀外科医生需知

说明

髋臼衬里和骨水泥髋臼杯由超高分子聚乙烯制成，有各种形状设计和型号可供选择。髋臼组件与其他一些人工髋关节组件一起作为全关节置换系统的一部分来使用。人造全髋关节包括：股骨干、股骨头、髋臼外壳、髋臼衬里和髋臼杯。Biomet 已评估了 Biomet 器械与 Zimmer 骨科公司旗下植入体及组件的兼容性。仅应当使用经认可的产品组合。若要确定这些器械是否经批准而被推荐与 Zimmer 产品结合使用，请联系您的销售代表并查阅以下网站：www.productcompatibility.zimmer.com。

材料

| | |
|--------------|------------------------------|
| ArCom/UHMWPE | 超高分子聚乙烯 |
| ArComXL | 高度交联超高分子聚乙烯 |
| EI | 内含 α -生育酚的高度交联超高分子聚乙烯 |
| 水泥垫片 | 聚甲基丙烯酸甲酯 |
| 标记导线 | 钛-铝-钒合金 |

适应症

使用髋臼内衬及水泥杯的适应症包括：

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

禁忌症

绝对禁忌症：感染、败血症和骨髓炎。

相对禁忌症包括：

1. 不合作的患者或不能按照指导进行治疗的神经病患者。
2. 骨质疏松症。
3. 患有可破坏骨形成的代谢失调症。
4. 软骨病。
5. 在手术部位或远端有感染源。
6. 急性关节破坏、明显骨缺失或在X光片上显示明显骨再吸收的患者。
7. 血管的机能不全、肌肉萎缩，或者是神经性肌肉疾病。
8. 骨骼发育不成熟。
9. 病理性肥胖。
10. 对异物过敏。如果不确定或不知道，在植入之前需要做材料的过敏性测试。
11. 任何可能妨碍植入体存活的情况如变形性骨炎、神经性关节炎、镰刀形红细胞贫血症或特性、下肢肌肉萎缩或神经性肌肉疾病。

患者选择因素

应该考虑的患者选择因素包括：

1. 主要需要减轻疼痛。
2. 主要需要改善功能。
3. 患者具有服从指导的能力，包括控制体重和活动程度，并愿意进行康复治疗。
4. 患者具有良好的营养状况。
5. 患者骨骼是否已经完全成熟。

警告和预防

1. 不适当的选择、安放、定位、调节和固定植入构件可能产生非正常压力，缩短假体组件的使用寿命。
2. 植入体排列错误或不正确的埋植可能导致过度磨损和/或植入体故障或手术失败。
3. 完全闭合手术切口前，清除植位置的骨水泥碎屑，金属微粒和其它手术残留物对于尽可能减少植入物关节面的磨损至关重要。
4. 外科手术前或手术时对植入体不善处理和损坏（划痕、凹痕等）会导致植入体裂隙腐蚀、磨损、疲劳断裂，和/或过度磨损。
5. 除非手术操作技术上有特殊要求，不要修改植入物。
6. 外科医生在进行外科手术前需要全面了解植入件、器械和手术程序。

7. Biomet关节置换假体为外科医生提供了一个途径,帮助更多患者减轻痛苦和恢复身体功能。这些装置是通常会成功地达到这些目标。但是不能期待它们能够像正常健康的骨骼和关节组织一样经受同样的活动水平和负荷。
8. 使用专门为Biomet髋关节假体设计的手术工具精确地植入假体。使用其它生产商器械会导致安装不正确和尺寸不匹配。
9. 有极少数报告说在手术中出现器械断裂或破坏。过度使用和过度受力的器械易于折断。Biomet建议在外科手术前对器械进行磨损或损坏进行检验。
10. 请勿重复使用植入物。即使植入物可能看似完好,但之前的压力仍可能导致缩减植入物使用寿命的缺陷。不要将已经使用过的(甚至包括暂时安装在其他患者身上的)植入物给患者使用。此外,重复使用植入物会导致患者受到污染。
11. 在处理植入体时,必须戴干净的外科手套。
12. 不要使用有裂痕、划痕、破碎或者其它方面改变的构件。
13. 不要将Biomet的产品组件与其他植入假体系统配合使用,尺寸或关节面的不兼容,可能导致组件过早磨损,力线对位错误和植入物失败。若要了解具体的 Zimmer/Biomet 产品兼容性,请参阅以下网站:
www.productcompatibility.zimmer.com
14. 所有的组配式组件都必须精确地安装到位以将脱位风险降至最低。
15. 在将髋臼内衬安装至髋臼外杯之前,必须清除髋臼外杯内的所有的外科碎屑(组织碎屑等),因为碎屑妨碍锁定机制的嵌入进而妨碍髋臼内衬在外杯中的稳定性。
16. 在任何情况下,如果髋臼内衬是采用锁环进行固定的,如果内衬后来被去除或更换,应同时更换一个新的锁环
17. 在手术过程中应仔细观察并评价骨存量。
18. 要提醒患者,如果从事强度较大的行走、跑步、举重或因体重过重而产生肌肉负荷,髋关节所受的负荷可能过大,将导致假体关节失效或脱位。
19. 患者吸烟可能导致愈合延迟、不愈合和/或安装处的稳定性减弱。
20. 与推荐使用的技术发生偏差可能会导致植入物早期松懈甚至失败,或者导致以下将谈到的一些不良事件。

采用水泥固定的特别警告

1. 必须小心操作以确保所有嵌入骨水泥内的组件都能得到完全受力支撑,以减少应力集中的风险,这可能导致植入物失败。
2. 骨水泥碎片的彻底清除对减少及防止关节面磨损至关重要。
3. 曾有因骨水泥失效导致植入物骨折的报道。
4. 详细说明请参考与骨水泥一起提供的IFU。

请参阅从分销商处得到的操作技术指南。

核磁共振成像兼容性

已对此器械在MR环境中的安全性和兼容性进行评估并确定了一些风险。已知的风险包括发热、移位以及植入物部位或其周围的成像伪影。对装有此器械的患者进行扫描可导致患者受伤。

患者提醒

术后护理非常重要。必须提醒患者注意植入物的局限性,在完全固定和愈合前,需要避免植入体负重或承载。警告患者控制活动,保护更换的关节免受过度的压力。过度活动、不能控制体重、置换关节的外伤会导致再造物的过早失效,如植入体松弛、破裂和/或磨损。植入体松弛的结果会导致磨损,使颗粒物增多,破坏骨骼,给成功的外科修复手术造成更多的困难。告知患者术后跟踪检查的重要性和过度活动、创伤可能导致手术的失败。应警告患者手术风险,并在手术前告知可能的副作用。必须告诉患者这种装置不能代替正常健康的骨骼,由于负荷超载或创伤可能导致植入体断裂或破坏。必须提醒患者告知将来可能处理其现植入体的其他医生有关该植入体的相关信息。

可能的副作用

1. 材料敏感性反应。组织中外部材料植入体可能导致多种规模的巨噬细胞和成纤维细胞的组织学反应。这些影响的临床意义还未确定。类似的变化可能发生在愈合过程的前期或愈合过程中。关节植入体中金属和聚乙烯组件的磨损碎片和污染可能进入邻近组织和体液中。有报道说磨损碎片可能引发细胞代谢,导致骨质溶解或植入体松弛。有关人造关节面之间的关联已有报道:在髋关节置换中(i) 钴铬合金表面聚乙烯表面的钴和(ii) 聚乙烯表面的钛合金氮与增加的遗传毒性间关联已有报道。然而,这些资料的临床相关性还不确定,也没有明确的结论涉及到哪些金属离子或者金属离子间的相互作用或微小金属颗粒可能与这些观测数据相关。需要注意的,是一种关联并不意味着一个因果关系,任何可能增加与金属离子关联的风险都需要与髋关节置换所带来的益处进行平衡。
2. 手术后早期或后期的感染和过敏反应。
3. 手术中骨穿孔或骨折可能发生,特别是由于骨质疏松、早期手术导致的骨缺陷、骨吸收障碍或插入该装置时引起骨库存乏时更加明显。
4. 由于失去固定、创伤、力线错误、骨再吸收和/或过度活动,可能导致植入物的松动或移位。
5. 伴随或不伴随关节活动障碍的近关节部位的钙化或骨化。
6. 由于组件选择或安装不当,限制关节活动范围。
7. 腿长度存在差异。
8. 固定不充分和安装不当所导致的脱位和半脱位。肌肉和纤维组织松弛也可能导致这些情况。
9. 组件疲劳断裂发生可能是由于失去固定作用、剧烈活动、相对位偏、外伤、不结合、或超重所致。
10. 在接触面组件之间可能发生磨损和间隙腐蚀。
11. 关节面的磨损和/或变形。
12. 由于肌肉过度紧张,过早负重或者再次附着不良导致转子撕脱或不愈合。
13. 由于肢体长度差异、股骨内移或肌肉不足,可能导致患肢或对侧肢体的膝关节或踝关节问题的恶化。
14. 术中或术后骨折和/或术后疼痛。
15. 有关全关节置换后外周神经病变已经有报告。亚临床神经损伤发生更频繁,这可能是由手术创伤的结果。

16. 心血管反应：形成静脉血栓、肺栓塞或心肌梗塞。
17. 血肿。
18. 延迟伤口愈合。
19. 改变步态/跛行。
20. 滑囊炎。
21. 胃肠或泌尿生殖系统并发症
22. 肺栓塞。
23. 死亡。
24. 积液。




消毒

除非另作说明，Biomet关节置换部件是经伽马照射（25-40kGy）消毒的。这在标签上有特殊标记标示 **STERILE R**

ArcomXL高度交联超高分子量聚乙烯髋臼组件采用气体等离子消毒技术消毒，这在标签上有标志标示 **STERILE**

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

讀龔产跌标签记忆棒 CE 标嘜丁斯则囉情说祖嚶嚶说祖嚶嚶说祖嚶嚶 CE 标嘜溝灣T。

| | |
|---|---|
| REF | <p>Catalogue number • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλογού • Número de catálogo • Luettelonumero • N° de catalogue • Katalógusszám • Numero di catalogo • 카탈로그 번호 • Catalogusnummer • Katalognummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Номер по каталогу • Katalognummer • Katalog numarası • 目录编号</p> |
| LOT | <p>Batch code • Číslo šarže • Chargencode • Batchkode • Κωδικός παρτίδας • Código de lote • Eräkoodi • Code de lot • Tételkód • Codice del lotto • बैच 코드 • Partijcode • Batch-kode • Kod serii • Número do lote • Код серии • Batchkod • Parti kodu • 批次编号</p> |
|  | <p>Use by • Použitelné do • Verfallsdatum • Anvendes inden • Ημερομηνία λήξης • Fecha de caducidad • Käyttävänä ennen • Date de péremption • Felhasználható • Scadenza • 유효 기간 • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Data ważności • Prazo de validade • Использовать до • Används före • Son kulanma tarihi • 使用期限</p> |
| STERILE | <p>Sterile • Sterilní • Steril • Steril • Αποστειρωμένο • Estéril • Steriili • Stérile • Steril • Sterile • 멸균 • Steriel • Steril • Jałowe • Estéril • Стерильный • Steril • Steril • 无菌的</p> |
| STERILE R | <p>Sterilized using irradiation • Sterilizováno ozářením • Sterilisiert mit ionisierender strahlung • Steriliseret med stråling • Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας • Esterilizado con irradiación • Steriloitu säteilyttämällä • Stérilisé par irradiation • Besugárzással sterilizálva • Sterilizato per irraggiamento • 방사선 멸균 처리됨 • Gesteriliseerd met straling • Steriliseret med bestråling • Sterylizowane przez napromienianie • Esterilizado usando radiação • Стерилизовано излучением • Steriliserad med strålning • Radyasyonla sterilize edilmiştir • 已使用放射线消毒</p> |
|  | <p>Consult instructions for use • Přečtěte si návod k použití • Gebrauchsanweisung beachten • Se brugsanvisningen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consulte las instrucciones de uso • Katso käyttöohjeita • Consulter le mode d'emploi • Olvassa el a használati utasítást • Consultare le istruzioni per l'uso • 사용 지침 참조 • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consulte as instruções de utilização • Обратитесь к инструкции по использованию • Se bruksanvisningen • Kullanma talimatına basvurun • 咨询使用说明</p> |
|  | <p>Do not reuse • Nepoužívejte opakovaně • Nicht wieder- verwenden • Må ikke genbruges • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No volver a utilizar • Ei saa käyttää uudelleen • Ne pas réutiliser • Újrafelhasználni tilos! • Non riutilizzare • 재사용 금지 • Niet hergebruiken • Kun til engangsbruk • Nie używać ponownie • Não reutilizar • Запрещается повторное использование • Får ej återanvändas • Tekrar kulanmayın • 请勿重复使用</p> |

| | |
|--|---|
|  | <p>Do not resterilize • Nesterilizujte opakovaně • Nicht erneut sterilisieren • Må ikke reesteriliseres • Μην τα επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Ei saa steriloida uudelleen • Ne pas restériliser • Nem sterilizálható újra • Non risterilizzare • 재멸균 처리 금지 • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke steriliseres på nytt • Nie należy sterylizować ponownie • Não reesterilize • Запрещается повторная стерилизация • Omsteriliserá inte • Tekrar sterilize etmeyin • 请勿重新消毒</p> |
|  | <p>Manufacturer • Výrobce • Hersteller • Producent • Κατασκευαστής • Fabricante • Valmistaja • Fabricant • Gyártó • Produttore • 제조자 • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricado por • Производителъ • Tillverkare • Üretici • 制造商</p> |
|  | <p>Date of manufacture • Datum výroby • Herstellungsdatum • Fremstillingsdato • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • A gyártás dátuma • Data di produzione • 제조일자 • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Дата производства • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • 生产日期</p> |
|  | <p>Caution • Uprozornění • Achtung • Forsigtig • Προσοχή • Precaución • Huomautus • Mise en garde • Figyelem • Attenzione • 주의 • Let op • Advarsel • Przestroga • Atenção • Внимание • Försiktighet • Dikkat • 警告</p> |
|  | <p>Do not use if package is damaged • Nepoužívat, je-li obal poškozen • Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist • Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget • Μη χρησιμοπ εάν η συσκευασία έχει ζημια • No debe utilizarse si el envase está dañado • Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült • Non usare la confezione se è stata aperta • 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오 • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet • Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest zniszczone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Не использовать, если упаковка повреждена • Använd ej om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • 如果包装损坏, 请勿使用</p> |