BIOMET

BIOMET Spain Orthopaedics S.L.
C/ Isabel Rubio, 50 - P.O. Box 96
46988 Paterna (Valencia) - SPAIN
Tel.: +34 - 96 137 95 00 - Fax: +34 - 96 137 95 10
Web site: www.biomet.com - email: es.biometspain@biomet.com

Fecha / Date / Datum / Datum / Datum / Data / Datum / Datum / Datum / Datum /
Hjv/vo / Datum / Data / Tarih / Dato / Päivämäärä / Ημ/νία
Rx: 0902-00-0885

CE 0318

ES — Cotilos, Insertos y accesorios A LA ATENCIÓN DEL CIRUJANO

DESCRIPCIÓN
La sustitución de la parte acetabular de la cadera con los productos de la gama BIOMET Spain Orthopaedics ofrece una amplia selección de componentes (cotilos, insertos y tornillos para cotilos cementados). Los cotilos no cementados están disponibles en contacto con el acetábulo, con el inserto, el cual entra en contacto con la cabeza femoral prótesis. Los cotilos cementados se fijan al acetábulo con cemento y alojan en su otra cara la cabeza femoral prótesis.

Los componentes acetabulares están disponibles en diferentes tallas para adecuarse a la morfología de cada paciente.

Los cotilos SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP y L-CUP deben implantarse con los insertos Rigidec. El mecanismo de bloqueo Ringloc consta de un anillo flotante metálico colocado en la periferia interior del componente metálico que permite que el inserto de polietileno se mueva de polietileno al ensamblar los dos componentes. El anillo es suficiente para mantenerlo junto con los componentes metálicos acetabulares y además existe la posibilidad de suministrarse individualmente.

El cotilo SCREW-IN CUP se utiliza con sus propios insertos de polietileno, polietileno metal y polietileno-cerámica fabricados por Biomet Spain Orthopaedics S.L.. La fijación entre cotilo e insertos es por ajuste cónico y adicionalmente los insertos disponen de una pestaña que se introduce en una ranura mecanizada en el cotilo.

El cotilo SCREW-IN CUP TWIN 1 se utiliza con sus propios insertos de polietileno con camisa metálica, o con insertos de polietileno-cerámica. **Los insertos de SCREW-IN CUP y SCREW-IN CUP TWIN 1 no son intercambiables.**

Asimismo los cotilos EXCEED-ART con aletas y EXCEED-ART press-fit ecuatorial se deben de fijar con tornillos para cotilos. Los tornillos para cotilos se pueden utilizar en el cotilo y el inserto en por ejemplo cirugía.
Los insertos Biolox Delta y los Insertos E1 Tapered pueden emplearse tanto con el cotilo SCREW-IN CUP TWIN 1 como con los cotilos EXCEED-ART.

La fijación primaria de los cotilos no cementados puede requerir la utilización adicional de tornillos de esponjosa. (a excepción del SCREW-IN CUP y SCREW-IN CUP TWIN 1) y también en el caso del cotilo BATCUP, de placas finadas mediante tornillos de bloqueo al propio cotilo y mediante tornillos de esponjosa al huesos acetabular.

Junto con los cotilos SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP y L-CUP (versión roscada con tapones), y los EXCEED-ART con aletas y EXCEED-ART press-fit ecuatorial vienen montados tapones de sellado. Los tapones se utilizan para sellar los orificios del componente metálico en el caso de que no se requiera fijación mediante tornillos. Adicionalmente el cotilo clínico de sellado que se utiliza para minimizar el riesgo de contacto de la cabeza del tornillo con el inserto.

Se recomienda la utilización del tapón apical, con función de sellado, en el caso de implantes de impactación. En general, el tapón apical se suministra por separado, excepto en el L-CUP (versión roscada con tapones), y EXCEED-ART con aletas y EXCEED-ART press-fit ecuatorial que se suministra junto con el cotilo.
Los cotilos L-CUP tienen marcadores radiográficos de acero inoxidable para su control radiográfico.

Materia Prima

Cotilos	Ti-6Al-4V o UHMWPE
Insertos	UHMWPE
	UHMWPE Arcom
	UHMWPE estabilizado con vitamina E/ Ti-6Al-4V
	UHMWPE/Al2O3 Al-Mo
	UHMWPE/Al2O3
	UHMWPE/ZrO2 Ti-6Al-4V ELI
Tapones sellados	UHMWPE (Cotilos SPIDERCUP y BATCUP)
Tapones sellados	Ti-6Al-4V (Cotilos RIMCUP y L-CUP versión roscada con tapones)
Cilindros sellados	UHMWPE
Tornillos esponjosa	Ti-6Al-4V
Placas	Ti-6Al-4V
Tapón apical	Ti-6Al-4V
Tornillos bloqueo	Ti-6Al-4V
Anillo bloqueo	Ti-6Al-4V

Los cotilos no cementados pueden presentar distintos acabados superficiales como arenado, recubrimiento de partículas, recubrimiento de plasma con hidroxiapatita, o recubrimiento de plasma con hidroxiapatita BioMatlast.

INDICACIONES
Los implantes de sustitución del acetábulo están diseñados para pacientes con patologías de la articulación de la cadera.

Los cotilos SPIDERCUP, RIMCUP, MÜLLER, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1, L-CUP, EXCEED-ART con aletas y EXCEED-ART press-fit ecuatorial están indicados para patologías de la articulación de la cadera debidas a diversas artropatías de la misma, tales como:
1) Artrosis degenerativa o reumatoide.
2) Necrosis ósea.
3) Artritis reumatoide.
4) Corrección de una deformidad funcional.
4) Tratamiento de fracturas del cuello femoral sin unión y de fracturas trocantéreas del femur y fracturas de pelvis que no pueden ser tratadas de forma satisfactoria con otros métodos.
5) Fracaso de una prótesis primaria previamente implantada y que su calidad ósea lo permita.

El cotilo SCREW-IN CUP también está indicado para pacientes con osteoporosis (no disponible para el cotilo SCREW-IN CUP TWIN 1).
El cotilo BATCUP está indicado para pacientes con osteoporosis.
Los insertos cerámicos Biolox Delta y los de polietileno-cerámica de alúmina están especialmente indicados para pacientes con un grado de movilidad elevado.

CONTRAINDICACIONES
1) Infecciones de la articulación.
2) Focos de infección distantes, que pueden producir propagación bematógena hacia el implante.
3) Rigidez progresiva de metástasis ósea, manifestada por destrucción de la masa ósea o absorción radiológica de material óseo.
4. Pacientes con osteoporosis inmaduras.
5. Paciente hipersensible ytr alérgico a los componentes del producto.
6) Condiciones que aumentan el riesgo de fracaso
1. Pacientes no cooperadores o con desórdenes neurológicos, senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción que impiden el cuidado de la prótesis.
2. Marcada pérdida de hueso osteoporótico o de otras características que no se puede conseguir la fijación adecuada de la prótesis (excepto el cotilo SCREW-IN CUP específico para pacientes con osteoporosis y el cotilo BATCUP).
3. Desórdenes metabólicos que puedan disminuir la formación o causen pérdida de hueso.
4. Obesidad mórbida.
5. Obesidad patológica.
6. Mal pronóstico para la cicatrización de heridas. (Ej. úlcera de decubito, diabetes terminal, deficiencia grave de proteínas y/o malnutrición).

AVISOS
1) Radioterapia y carga del implante: Aunque este tipo de dispositivos tienen un alto porcentaje de éxitos, no se puede esperar que aporten los niveles de actividad, carga, resistencia y longevidad que pueden esperar de sus sanos huesos. Las cargas predecibles por el soporte del hueso y los niveles de actividad dictarán la longevidad del implante. Se aconsja realizar revisiones periódicas de los implantes.
2) Selección correcta del implante: Los factores como el peso, nivel de actividad, carga del implante, anamnesis las posibilidades de éxito. Los implantes requieren un cuidadoso asentamiento y una fijación adecuada al hueso.
3) Factores críticos a la hora de seleccionar pacientes:
1. Se debe tener en cuenta la actividad del paciente implican sobreesfuerzos de la cadera, la fatiga y resultados posteriores cause el fallo de la fijación, del implante. El implante no sustituirá la funcionalidad original del hueso sano, no se debe crear el paciente con expectativas irreales.
2. Sensibilidad, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no pueda o no quiera cooperar de forma adecuada con el cirujano durante el fraguado de el hueso, o incluso después.
3. Hipersensibilidad a cuerpos extraños: cuando se sospeche la existencia de hipersensibilidad a los metales, se deben realizar las pruebas alérgicas apropiadas antes de la colocación del implante.

PRECAUCIONES
a) Manipulación del implante: Los implantes han de ser manejados con cuidado, utilizando el instrumental específico diseñado para la implantación de los insertos. De lo contrario, se pueden producir defectos en el acabado de la superficie de los mismos, que pueden comprometer el funcionamiento del mismo. No se deben golpear, rayar o manipular de forma inadecuada aquellas superficies de apoyo de otras prótesis. Los implantes dañados o gastados no deben ser reimplantados ni sometidos a esterilización ni a ningún tipo de procedimientos internos del centro hospitalario.
b) Instrucciones de colocación del implante: El cirujano debe instruir e informar al paciente, por adelantado, sobre los posibles efectos adversos del implante una limitaciones, así como de la necesidad de un cuidado y protección adecuados del implante durante el fraguado. Este que el mismo complemento del hueso. Los Schalen SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP y L-CUP implante o a una posible migración en la que sea necesaria una cirugía de revisión para retirar el implante. Asimismo, el cirujano debe advertir al paciente de la composición del producto implantado, que se detalla en el etiquetado del envase unitario, a fin de que este pueda informar de ello a cualquier profesional sanitario que pueda requerir información sobre el implante.
c) Cirugías de revisión: Se recomienda realizar el fraguado de los objetos del producto en un entorno de resonancia magnética o no hay datos determinados. Biomet recomienda que los profesionales médicos consulten a fabricantes de implantes de resonancia magnética para confirmar la compatibilidad del implante antes de su uso.
d) Compatibilidad: Los implantes han sido utilizado por cirujanos especialistas en Traumatología y Ortopedia que Traumatología y especialistas biológicos y gestionar su desecho y destrucción posteriormente del paciente.
e) Conservación y almacenamiento: Los implantes deberán conservarse en su envase original, en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. No deberán estar expuestos a radiaciones ultravioletas. Los implantes deben almacenarse en condiciones adecuadas a fin de garantizar la seridad del alumno.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
1. Ausencia de fijación o fijación retardada.
2. Fracaso del implante debido a un traumatismo del implante.
3. Lesión de la cabeza femoral.
4. Sensibilidad al metal o reacción frente a cuerpo extraño.
5. Pérdida de densidad ósea debido a tensiones de carga.
6. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
7. Cambios en la longitud o en la posición del miembro como resultado de una cirugía de revisión.
8. Fracturas del estructuras óseas.
9. Necrosis ósea.
10. Hemorragia.
11. Infección.

ESTERILIDAD
Los implantes están suministrados esterilizados mediante radiación gamma, y nunca debe ser reesterilizado. No reutilizar. Los implantes no deben reutilizarse bajo ningún concepto. Los implantes de un solo uso. Su reutilización puede ocasionar fallos en los implantes y/o daños en el paciente. Los implantes de un solo uso. Su reutilización puede ocasionar fallos en los implantes y/o daños en el paciente.

IMPLANTES BIOMET EN EL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)
No se han determinado los efectos del entorno de la RM para este producto. No se ha probado el calentamiento del implante en el entorno de la RM de este producto.

Comentarios acerca del uso de este producto bajo condiciones de RM:
1) Registrar Biomet Spain Orthopaedics, S.L. C/ Islas Baleares, 50 - P.O. Box 96, 46988 Fuente del Jarro (Valencia) - ESPAÑA
Teléfono: +34 - 96 137 95 00 - Fax: +34 - 96 137 95 10
Página web: www.biomet.com - e-mail: es.biometspain@biomet.com.

Todas las Marcas Registradas son propiedad de Biomet Inc o alguna de sus subsidiarias a menos que se indique lo contrario.

NOTA:
Los productos descritos no están disponibles para la venta en Canadá.
Cotilos SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP, L-CUP, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1 y EXCEED-ART con aletas y EXCEED-ART press-fit ecuatorial, Insertos Biolox Delta y Cotilo Müller.

Para obtener más información contact con el representante o distribuidor de BIOMET más cercano.

FR — Cupules, inserts et accessoires À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN OPÉRANT

DESCRIPTION
Avec la gamme de produits BIOMET Espagne, le remplacement du cotyle de la hanche est possible avec une sélection de composants (cupules, inserts et vis pour cupules pour ciment). Les cupules non cimentées sont en contact direct avec la cavité cotyloïdienne. Les cupules cimentées fixent la cupule à la cavité cotyloïdienne et abritent en leur face opposée la tête fémorale prothétique sur la surface opposée.

Les composants acétabulaires existent en différentes dimensions pour s'adapter à la morphologie de chaque patient.

Les cupules SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP et L-CUP doivent être implantées avec les inserts Rigidec. Le mécanisme de blocage Ringloc consta de un anillo flotante metálico colocado en la periferia interior del componente metálico que permite que el inserto de polietileno se mueva de polietileno al ensamblar los dos componentes. El anillo es suministrado por separado junto con los componentes metálicos acetabulares y además existe la posibilidad de suministrarse individualmente.

El cotilo SCREW-IN CUP se utilise avec ses propres inserts en polyéthylène, en polyéthylène-métal et en polyéthylène-céramique, fabriqués par Biomet Spain Orthopaedics S.L. La fixation entre le cotyle et les inserts est par cône-cône et, en outre, les inserts disposent d'un rebord qui s'emboîte dans une rainure usinée dans le cotyle.

Le cotyle SCREW-IN CUP TWIN 1 est utilisé avec ses propres inserts en polyéthylène avec une enchasse métallique, ou avec des inserts en céramique Biolox Delta ou avec les inserts cruciaux

Les inserts SCREW-IN CUP et SCREW-IN CUP TWIN 1 ne sont pas interchangables.

Les inserts Biolox Delta et les Inserts E1 Tapered peuvent être implantés avec le cotyle SCREW-IN CUP TWIN 1 comme avec les cotyles EXCEED-ART.

La fixation primaire des cotyles non cimentés peut nécessiter l'utilisation supplémentaire de vis spongieuses (à l'exception du SCREW-IN CUP et SCREW-IN CUP TWIN 1) et, dans le cas du cotyle BATCUP, de plaques fixées par des vis de blocage sur le cotyle et des vis pour os spongieux sur le cotyle acétabulaire. Les cotyles SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP et L-CUP (versions à vis avec bouchons) sont livrés avec des bouchons d'étanchéité sont livrés montés. Les bouchons d'étanchéité sont livrés avec les cupules des modèles SPIDERCUP, BATCUP et L-CUP (versions à vis avec bouchons) et les cupules EXCEED-ART à aletas et EXCEED-ART à presse-fit équatorial. EXCEED-ART à aletas et EXCEED-ART à presse-fit équatorial. Les bouchons d'étanchéité sont utilisés pour fermer les trous du métal du composant métallique, en cas de non-utilisation de vis. Le bouchon d'étanchéité clinique est utilisé pour minimiser le risque de contact entre la tête de vis et le insert.

Il est conseillé d'utiliser un bouchon apical permettant d'étanchéiter le trou d'implantation. Le bouchon apical est généralement livré séparément, excepté pour le L-CUP (version vissée avec bouchon), EXCEED-ART avec aletas et EXCEED-ART à press-fit équatorial, pour lesquels il est monté.

Les cotyles MÜLLER présentent des repères radiographiques en acier inoxydable pour le contrôle radiographique.

MATÉRIAUX

Cupules	Ti-6Al-4V ou UHMWPE (polyéthylène à très haut poids moléculaire)
Inserts	UHMWPE
	UHMWPE Arcom
	UHMWPE stabilisé avec vitamine E/ Ti-6Al-4V
	UHMWPE/Al2O3 Al-Mo
	UHMWPE/Al2O3
	UHMWPE/ZrO2 Ti-6Al-4V ELI
	Céramique Biolox Delta
Bouchons d'étanchéité, Bouchons cimétaliques	UHMWPE (Cupules SPIDERCUP et BATCUP)
Bouchons cimétaliques	Ti-6Al-4V (des modèles RIMCUP et L-CUP, version vissé avec joints)
Cylindres d'étanchéité	UHMWPE
Vis pour os spongieux	Ti-6Al-4V
Plaques	Ti-6Al-4V
Bouchon apical	Ti-6Al-4V
Vis de serrage	Ti-6Al-4V
Vis de blocage	Ti-6Al-4V de classe 2

Les cupules non cimentées peuvent avoir une finition de surface différente : sablé, revêtues de plasma, revêtues de plasma et d'hydroxyapatite ou revêtues de plasma et d'hydroxyapatite BioMatlast.

INDICATIONS
Les implants de substitution acétabulaire sont conçus pour les patients ayant des problèmes d'articulation de la hanche.

Les modèles de cupules SPIDERCUP, RIMCUP, MÜLLER, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1, L-CUP et EXCEED-ART à aletas, et EXCEED-ART à press-fit équatorial sont indiqués pour les problèmes d'articulation de la hanche, provoqués par différentes arthropathies, tels que :
1) Maladies articulaires dégénérescentes non inflammatoires, notamment ostéoarthrite et nécrose avasculaire;
2) Arthrite rhumatoïde.
3) Correction d'une déformation fonctionnelle.
4) Traitement de fractures du col du fémur sans fracture de jonction et des trochanter, notamment et lorsque les fractures, qui ne peuvent être traitées de manière satisfaisante par d'autres méthodes.
5) Échec de l'articulation, qui se présente dans un délai suffisant pour que la qualité de l'os le permet.

La cupule SCREW-IN CUP est proposée dans une version spécifique pour les patients atteints d'ostéoporose (non disponible pour le cotyle SCREW-IN CUP TWIN 1).
Le modèle BATCUP est indiqué pour la chirurgie d'ajoutport.

Les inserts en céramique Biolox Delta et les éléments en céramique d'alumine sont spécialement indiqués chez les patients très actifs.

CONTRE INDICATIONS
1) Infections de l'articulation.
2) Infection de l'articulation de la hanche.
2. Points d'infection distants, avec dissémination hématogène potentielle vers l'implant.
3. Rigidité progressive des métastases osseuses, matérialisée par une destruction de la masse osseuse ou par une absorption osseuse clairement constatée par la radiologie.
4. Patients ayant pas un squelette mature.
5. Patients hypersensibles et/ou allergiques aux composants du produit.
6) Conditions augmentant le risque d'échec
1. Patients non coopérants ou souffrant de troubles neurologiques, de senilité, de maladie mentale, dépendance à l'alcool ou de la drogue, ce qui les empêche de respecter les instructions du chirurgien.
2. Perte osseuse importante, grave ostéoporose ou chirurgie d'ajoutport avec laquelle une fixation adéquate de la prothèse ne peut être obtenue (sauf pour le cotyle SCREW-IN CUP spécifique pour les patients atteints d'ostéoporose et pour le modèle BATCUP).
3. Troubles du métabolisme qui peuvent réduire ou provoquer la perte osseuse.
4. Ostéomalacie.
5. Obésité morbide.
6. Mauvais pronostic pour la cicatrisation (par ex. ulcération de pression, diabète, grave carence en protéines et/ou malnutrition).

MISES EN GARDE
1) Radiothérapie et charge de l'implant : Bien que ces dispositifs présentent un fort pourcentage de réussite, il ne peuvent se prévoir ils supportent l'activité, la charge, la résistance et la durée de vie d'un os sain. Les forces générées par le support osseux et les niveaux d'activité dictent la durée de vie de l'implant. Il est recommandé de réaliser des contrôles réguliers.
2) Sélection correcte de l'implant : Le choix du dispositif, la forme et le type d'implant optimise les chances de réussite. Les facteurs critiques du choix du dispositif comprennent le poids, le niveau d'activité, la charge de l'implant, les antécédents médicaux et les possibilités de réussite. Les implants requièrent un positionnement et une fixation appropriés.
3) Sensibilité, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no pueda o no quiera cooperar de forma adecuada con el cirujano durante el fraguado de el hueso, o incluso después.
4. Hipersensibilidad a cuerpos extraños: cuando se sospeche la existencia de hipersensibilidad a los metales, se deben realizar las pruebas alérgicas apropiadas antes de la colocación del implante.

PRÉCAUTIONS
a) Manipulation du implant : Les implantes ha de ser manejados con cuidado, utilizando el instrumental específico diseñado para la implantación de los insertos. De lo contrario, se pueden producir defectos en el acabado de la superficie de los mismos, que pueden comprometer el funcionamiento del mismo. No se deben golpear, rayar o manipular de forma inadecuada aquellas superficies de apoyo de otras prótesis. Los implantes dañados o gastados no deben ser reimplantados ni sometidos a esterilización ni a ningún tipo de procedimientos internos del centro hospitalario.
b) Instrucciones de colocación del implante: El cirujano debe instruir e informar al paciente, por adelantado, sobre los posibles efectos adversos del implante una limitaciones, así como de la necesidad de un cuidado y protección adecuados del implante durante el fraguado. Este que el mismo complemento del hueso. Los Schalen SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP y L-CUP implante o a una posible migración en la que sea necesaria una cirugía de revisión para retirar el implante. Asimismo, el cirujano debe advertir al paciente de la composición del producto implantado, que se detalla en el etiquetado del envase unitario, a fin de que este pueda informar de ello a cualquier profesional sanitario que pueda requerir información sobre el implante.
c) Cirugías de revisión: Se recomienda realizar el fraguado de los objetos del producto en un entorno de resonancia magnética o no hay datos determinados. Biomet recomienda que los profesionales médicos consulten a fabricantes de implantes de resonancia magnética para confirmar la compatibilidad del implante antes de su uso.
d) Compatibilidad: Los implantes han sido utilizado por cirujanos especialistas en Traumatología y Ortopedia que Traumatología y especialistas biológicos y gestionar su desecho y destrucción posteriormente del paciente.
e) Conservación y almacenamiento: Los implantes deberán conservarse en su envase original, en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. No deberán estar expuestos a radiaciones ultravioletas. Los implantes deben almacenarse en condiciones adecuadas a fin de garantizar la seridad del alumno.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
1. Ausencia de fijación o fijación retardada.
2. Fracaso del implante debido a un traumatismo del implante.
3. Lesión de la cabeza femoral.
4. Sensibilidad al metal o reacción frente a cuerpo extraño.
5. Pérdida de densidad ósea debido a tensiones de carga.
6. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debidas a la presencia del implante.
7. Cambios en la longitud o en la posición del miembro como resultado de una cirugía de revisión.
8. Fracturas de estructuras óseas.
9. Necrosis ósea.
10. Hemorragia.
11. Infección.

ESTERILIDAD
Los implantes están suministrados esterilizados mediante radiación gamma, y nunca debe ser reesterilizado. No reutilizar. Los implantes no deben reutilizarse bajo ningún concepto. Los implantes de un solo uso. Su reutilización puede ocasionar fallos en los implantes y/o daños en el paciente. Los implantes de un solo uso. Su reutilización puede ocasionar fallos en los implantes y/o daños en el paciente.

IMPLANTES BIOMET EN EL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)
No se han determinado los efectos del entorno de la RM para este producto. No se ha probado el calentamiento del implante en el entorno de la RM de este producto.

Comentarios acerca del uso de este producto bajo condiciones de RM:
1) Registrar Biomet Spain Orthopaedics, S.L. C/ Islas Baleares, 50 - P.O. Box 96, 46988 Fuente del Jarro (Valencia) - ESPAÑA
Teléfono: +34 - 96 137 95 00 - Fax: +34 - 96 137 95 10
Página web: www.biomet.com - e-mail: es.biometspain@biomet.com.

Todas las Marcas Registradas son propiedad de Biomet Inc o alguna de sus subsidiarias a menos que se indique lo contrario.

NOTA:
Los productos descritos no están disponibles para la venta en Canadá.
Cotilos SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP, L-CUP, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1 y EXCEED-ART con aletas y EXCEED-ART press-fit ecuatorial, Insertos Biolox Delta y Cotilo Müller.

Para obtener más información contact con el representante o distribuidor de BIOMET más cercano.

DE — Schalen, Inlays und Zubehör FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN: BITTE BEACHTEN

BESCHREIBUNG
Ein Ersatz des Hüftpfannenbereichs mit Produkten von BIOMET Spain wird mit einer Pfanne (zementlose Cups) oder mit einem Pfannenimplantat (zementierte Cups) und einem Einsatz (Pfanne) durchgeführt. Die zementfreien Schalen sind in direktem Kontakt mit der Hüftpfanne. Sie nehmen dabei Inlay auf, das mit der Hüftprothesenkopf in Berührung steht. Die zementierten Pfannen werden mit Zement am Acetabulum fixiert und nehmen die Fernuerkopfprothese an ihren gegenüberliegenden Flächen auf.

Die Pfannenkomponenten sind in verschiedenen Größen erhältlich, um eine Anpassung an die Morphologie der einzelnen Patienten zu ermöglichen.

Die Schalen SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP und L-CUP müssen mit Ringloc-Inlays implantiert werden. Der Ringloc-Mechanismus besteht aus einem beweglichen Metallring, der an der inneren Fläche der Metallkomponente platziert, ihn beweglich. Metallring, der beim Zusammensetzen der beiden Komponenten in die Kerbe am unteren Rand der Polyethylenkomponente eingreift. Der Metallring ist ausreichend, um die Polyethylenkomponenten vorinstziert gefüllt. These Elemente können jedoch auch einzeln geliefert werden.

Die Schalen SCREW-IN CUP werden mit ihren eigenen Einsätzen aus Polyethylen, Polyethylen-Metall und Polyethylen-Keramik, hergestellt von Biomet Spain Orthopaedics S.L., verwendet. Die Verbindung zwischen Pfanne und Einsatz erfolgt durch Konus-Konus und außerdem besitzen die Einsätze einen Vorsprung, der in eine Kerbe in der Schale gefügt wird.

Die Schalen SCREW-IN CUP TWIN 1 werden mit ihren eigenen Polyethylen-Inlays mit Metallhülse, mit den Biolox Delta Keramik-Inlays oder mit den Tapered E1 Inlays verwendet.
Die Einsätze SCREW-IN CUP und SCREW-IN CUP TWIN 1 sind nicht austauschbar.

Die Biolox Delta-Inlays und die Tapered E1 Inlays können mit den Schalen SCREW-IN CUP TWIN 1 als auch mit den Schalen EXCEED-ART verwendet werden.

Die primäre Fixierung der nicht zementierten Cups kann bei SCREW-IN CUP und SCREW-IN CUP TWIN 1 die zusätzliche Verwendung von Spongiosaschrauben erfordern. Im Falle eines Acetabulumbruchs wird die Schale SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP und L-CUP TWIN 1 zusätzlich durch Platten und Spongiosaschrauben am Acetabulum fixiertes Platten erforderlich sein.

Zusammen mit den Schalen SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP und L-CUP (gewindeartige Ausführung mit Stopfen) sowie SCREW-IN CUP mit Hülsen und EXCEED-ART mit äquatorial verfestigtem Press-fit montiert. Die Stopfen werden in den Schalen SPIDERCUP, BATCUP und L-CUP (versions-Ausführung) montiert, die Hülsen der Metallkomponente zu verschließen, falls keine Verschraubung erforderlich ist, die Löcher der Metallkomponente zu verschließen. Der Verschlussstopfen wird in der Regel mit montiert geliefert. Der Verschlussstopfen wird mit den Schalen SPIDERCUP, BATCUP und BATCUP Schalen) und EXCEED-ART mit äquatorial verfestigtem Press-fit, bei denen er gemeinsam mit der Schale geliefert wird.

Der MÜLLER-Pfannen sind mit Röntgenmarkierungen aus Edelstahl für radiologische Kontrolle ausgestattet.

WERKSTOFFE

Schalen	Ti-6Al-4V oder UHMWPE
Inlays	UHMWPE
	UHMWPE Arcom
	UHMWPE stabilisiert mit Vitamin E stabilisiert/ Ti-6Al-4V
	UHMWPE/Al2O3 Al-Mo
	UHMWPE/Al2O3
	UHMWPE/ZrO2 Ti-6Al-4V ELI
	Keramik Biolox Delta
Verschlussstopfen, Verschlusshülsen	UHMWPE (Schalen SPIDERCUP und BATCUP-Schalen)
Verschlusshülsen	Ti-6Al-4V (von RIMCUP und der geschraubten Ausführung von SCREW-IN CUP)
Verschlusszylinder	UHMWPE
Spongiosaschrauben	Ti-6Al-4V
Platten	Ti-6Al-4V
Apikaler Stopfen	Ti-6Al-4V
Verriegelungsschrauben	Ti-6Al-4V
Verschlussring	Ti-6Al-4V
Verriegelungsschraube	Titan Grad 2

Einsetzbare Schalen können verschiedene Oberflächenbehandlungen aufweisen. Diese können unter anderen geschliffen, plasmabeschichtet sein mit Plasma und Hydroxylapatit oder mit Plasma und Hydroxylapatit BioMatlast.

INDIKATIONEN
Die Hüftgelenksimplantate sind für Patienten mit Hüftgelenkserkrankungen vorgesehen.

Die Schalen SPIDERCUP, RIMCUP, MÜLLER, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1, L-CUP, EXCEED-ART mit Flügeln und EXCEED-ART mit äquatorial verfestigtem Press-fit sind für Hüftgelenkserkrankungen, wie z. B. folgende, vorgesehen:
1) Nichtentzündliche, degenerative Gelenkerkrankungen, einschließlich Osteoarthritis und avaskuläre Nekrose;
2) Rheumatoide Arthritis.
3) Korrektur einer funktionellen Fehlstellung.
4) Behandlung von Frakturen des Femurhalses, Femurhals- und Trochanterfrakturen des proximalen Femurs und Beckenfrakturen bei Gelenkkopfen, die mit anderen Techniken nicht behandelt werden können.
5) Versagen einer vorhandenen Hüftprothese, sofern die Knochenqualität dies zulässt.

Die SCREW-IN CUP-Schale ist in einer speziellen Ausführung für Patienten mit Osteoporose erhältlich (nicht für die Schale SCREW-IN CUP TWIN 1 verfügbar).
Der Version BATCUP ist für Revisionsoperationen indiziert.

Die Biolox Delta-Keramik-Inlays und die Aluminiumoxidkeramik-Verbindungen sind insbesondere für Patienten mit hoher Mobilität indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN
1) Infektionen des Hüftgelenks.
2) Entfernte Infektionsherde, die sich hämatogen zur Prothese ausbreiten können.
3. Schnelle Entwicklung von primären oder metastatischen Tumoren oder Knochenmetastasen, die eine Prognose für eine Implantatfixierung als Zerstörung der Knochenmasse oder Knochenresorption deutlich mindern
4. Patienten mit nicht abgeschlossenem Skelettwachstum.
5. Patienten mit Überempfindlichkeit und/oder Allergie gegen Bestandteile des Produktes.
6) Bedingungen, die das Fehlschlagrisiko erhöhen
1. Nichtkooperative Patienten oder solche mit neurologischen Störungen, Senilität, Geistesstörung, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden und somit nicht die Anweisungen des Arztes befolgen können.
2. Deutlicher Knochenschwund, schwere Osteoporose oder Revisionsarthrplik, bei denen ein adäquater Sitz der Prothese nicht erzielt werden kann (mit Ausnahme des speziell für die Schale SCREW-IN CUP vorhandenen SCREW-IN CUP und der Version BATCUP).
3. Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen oder Knochenschwund verursachen.
4. Osteomalazie.
5. Krankhafte Übergewicht.
6. Mangelhafte Prognose für die Wundheilung (z.B. aufgrund von Dekubitalulkus, Diabetes im Endstadium, schwerem Eiweißmangel und/oder Mangelernährung)

WARNHINWEISE
1) Strahlenbelastigkeit und Belastbarkeit: Wenngleich die Erfolgsquote bei diesen Implantaten hoch ist, darf dennoch von ihnen dasselbe erwartet werden, die Aktivitätsniveaus, Belastbarkeit, Verschleißbeständigkeit und Lebensdauer von gesunden Knochen. Die Lebensdauer des Implantats wird durch die Knochenbelastungen und dem Aktivitätsgrad bestimmt. Es wird zu regelmäßigen Kontrollen des Implantats empfohlen.
2) Richtige Auswahl des Implantats: Die Auswahl des Implantats wird durch das Gewicht, Aktivitätsgrad, Belastbarkeit, Verschleißbeständigkeit und Lebensdauer des Patienten, die medizinische Vorgeschichte und die Erfolgsaussichten bestimmt. Implantate müssen richtig eingesetzt und fixiert werden.
3) Sensibilidad, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no pueda o no quiera cooperar de forma adecuada con el cirujano durante el fraguado de el hueso, o incluso después.
4) Factores críticos para la selección de pacientes:
1. Se debe tener en cuenta la actividad del paciente implican sobreesfuerzos de la cadera, la fatiga y resultados posteriores cause el fallo de la fijación, del implante. El implante no sustituirá la funcionalidad original del hueso sano, no se debe crear el paciente con expectativas irreales.
2. Sensibilidad, enfermedad mental o alcoholismo: estas condiciones, entre otras, pueden hacer que el paciente no pueda o no quiera cooperar de forma adecuada con el cirujano durante el fraguado de el hueso, o incluso después.
3. Hipersensibilidad a cuerpos extraños: cuando se sospeche la existencia de hipersensibilidad a los metales, se deben realizar las pruebas alérgicas apropiadas antes de la colocación del implante.

PRECAUCIONES
1) Manipulación del implante : Los implantes deben tener manipulados con precaución, en utilizant les instrumentos spécifiques conçus pour les implanter. Sinon, des défauts de finition peuvent survenir et compromettre le bon fonctionnement de l'implant. Ne pas frapper, rayer ou manipuler de façon inappropriée les surfaces d'appui des autres prothèses. Ne pas réutiliser des implants endommagés ou usagés, ni les stériliser ni les soumettre à des procédés internes à l'hôpital.
2) Instructions de pose de l'implant : Le chirurgien doit informer le patient à l'avance des effets secondaires et des limites de l'implant, ainsi que de la nécessité de prendre soin de l'implant et de le protéger pendant la prise du ciment. Il doit également informer le patient que la prothèse implantée est susceptible de nécessiter une chirurgie de révision pour être retirée. Il doit informer le patient de la composition du produit implanté, qui est indiquée sur l'emballage individuel, afin que le patient puisse informer un professionnel de la santé de la composition de l'implant.
3) Chirurgie de révision : Il est recommandé de mettre les objets du produit en un entorno de resonancia magnética o no hay datos determinados. Biomet recomienda que los profesionales médicos consulten a fabricantes de implantes de resonancia magnética para confirmar la compatibilidad del implante antes de su uso.
4) Compatibilidad: Los implantes han sido utilizado por cirujanos especialistas en Traumatología y Ortopedia que Traumatología y especialistas biológicos y gestionar su desecho y destrucción posteriormente del paciente.
5) Conservación y almacenamiento: Los implantes deberán conservarse en su envase original, en un lugar fresco, seco y resguardado de la luz. No deberán estar expuestos a radiaciones ultravioletas. Los implantes deben almacenarse en condiciones adecuadas a fin de garantizar la seridad del alumno.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
1. Mangelhafte Fixierung oder fehlende Fixierung.
2. Versagen des Implantats infolge eines Implantatbruchs.
3. Verletzung des Femurkopfes.
4. Empfindlichkeit gegenüber Metall oder Reaktionen auf Fremdkörper.
5. Verlust der Knochendichte infolge der Belastungen.
6. Implantatbedingte Schmerzen, Beschwerden oder ungewöhnliche Empfindungen.
7. Veränderungen der Länge oder Position der Gliedmaßen infolge einer Revisionsoperation.
8. Knochenbrüche.
9. Knochennekrose.
10. Blutung.
11. Infektion.

STERILITÄT
Produkt ist fixiert sterilisiert (rayons gamma) et ne doit jamais être restérilisé. Ne pas réutiliser les implants. Même si un implant peut sembler non endommagé, une pression spéciale peut affaiblir la structure du matériau et compromettre la durée de vie du produit. Ne pas utiliser un patient avec un implant qui a été placé, même temporairement, sur un patient différent.

**IMPLANTS BIOMET DANS UN ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQU

Leyenda símbolos / Symbol Legend / Symbole Légende / Legenda van de symbolen / Symbollegende / Legenda dei simboli / Legenda dos símbolos / Symbolförklaring / Symbolforklaring / Επεξήγηση συμβόλων / Symbol Vysvětlení / Objasnienia symboli / Sembol Yazısı / Tegnforklaring / Symbolien selitys / 符号图例

(ES) Fabricante
(GB) Manufacturer
(FR) Fabricant
(NL) Fabrikant
(DE) Hersteller
(IT) Produttore
(PT) Fabricante
(SE) Tillverkare
(DK) Producent
(GR) Κατασκευαστής
(CZ) Výrobce
(PL) Producent
(RO) Producent
(TR) Üreticisi
(NO) Produsent
(FI) Valmistaja
(CN) 制造商

(ES) No reutilizar
(GB) Do not reuse
(FR) Usage unique
(NL) Niet opnieuw gebruiken
(DE) Nicht wiederverwenden
(IT) Non riutilizzare
(PT) Não reutilizar
(SE) Återanvänd inte
(DK) Må ikke genbruges
(GR) Να μην επαναχρησιμοποιείται
(CZ) Neužívejte opakovaně
(PL) Nie używać ponownie
(RO) Tekrar kullanmayın
(TR) Tekrar kullanılmaz
(NO) Ikke gjenbruk
(FI) Ei saa käyttää uudelleen
(CN) 切勿重复使用

(ES) No re-esterilizar
(GB) Do not resterilize
(FR) Ne pas restériliser
(NL) Niet opnieuw steriliseren
(DE) Nicht resterilisieren
(IT) Non risterilizzare
(PT) Não re-esterilizar
(SE) Omsterilisera inte
(DK) Må ikke resteriliseres
(GR) Να μην επαναστειρώνεται
(CZ) Opakovaně nesterilizujte
(PL) Nie sterylizować ponownie
(RO) Tekrar sterilize etmeyin
(TR) Tekrar sterilize edilmeyin
(NO) Må ikke resteriliseres
(FI) Ei saa steriloida uudelleen
(CN) 切勿再次灭菌

(ES) No utilizar si el envase esta dañado
(GB) Do not use if the packaging is damaged
(FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
(NL) Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
(DE) Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
(IT) Non utilizzare se la confezione è danneggiata
(PT) Não utilizar se a embalagem estiver danificada
(SE) Använd inte om förpackningen är skadad
(DK) Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
(GR) Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία φέρει ζημία
(CZ) Nepoužívat, je-li obal poškozen
(PL) Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
(RO) Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
(TR) Ikke bruk om emballasjen er skadet
(NO) Advarsel
(FI) Huomio
(CN) 注意

(ES) Consúltense las instrucciones de uso
(GB) Consult Instructions for use
(FR) Consulter les instructions d'utilisation
(NL) Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
(DE) Gebrauchsanweisungen konsultieren
(IT) Consultare le istruzioni per l'uso
(PT) Consultar as instruções de utilização
(SE) Se bruksanvisningen
(DK) Se brugervejledningen
(GR) Βλ. Οδηγίες Χρήσης
(CZ) Přečtěte si návod k použití
(PL) Sprawdzić w instrukcji użycia
(RO) Kullanma Talimatına başvurun
(TR) Konsulter bruksanvisningen
(NO) Käytä ohjeita
(FI) 注意
(CN) 使用前请阅读使用说明

STERILE

(ES) Estéril
(GB) Sterile
(FR) Stérile
(NL) Steril
(DE) Steril
(IT) Sterile
(PT) Esterilizado
(SE) Steril
(DK) Steril
(GR) Αποστειρωμένο
(CZ) Sterilní
(PL) Jałowy
(RO) Steril
(TR) Steril
(NO) Steril
(FI) Steriili
(CN) 消毒

STERILE R

(ES) Esterél utilizando irradiación
(GB) Sterilized using Irradiation
(FR) Stérilisé par irradiation
(NL) Gesteriliseerd door straling
(DE) Sterilisation durch Bestrahlung
(IT) Sterilizzato per irraggiamento
(PT) Esterilizado utilizando irradiação
(SE) Sterliserad med bestrålning
(DK) Steriliseret vha. radioaktiv stråling
(GR) Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
(CZ) Sterilizováno pomocí radiace
(PL) Sterylizowano promieniowaniem
(RO) Radyasyonla sterilize edilmiştir
(TR) Sterilizasyon yöntemi ile
(NO) Sterilisert ved bestråling
(FI) Steriloitu säteilyttämällä
(CN) 辐射消毒

(ES) Fecha Caducidad
(GB) Use By
(FR) À utiliser avant
(NL) Uiterste gebruiksdatum
(DE) Verfalldatum
(IT) Data di scadenza
(PT) Data de validade
(SE) Använd före
(DK) Skal anvendes før
(GR) Χρήση έως
(CZ) Použít do
(PL) Zużyć do
(RO) Son Kullanma Tarihi
(TR) Son Kullanma Tarihi
(NO) Utløpsdato
(FI) Käytettävä ennen
(CN) 使用截止日期

(ES) Código de Lote
(GB) Batch Code
(FR) Réf. catalogue
(NL) Catalogusnummer
(DE) Bestellnummer
(IT) Numero di catalogo
(PT) Número de catálogo
(SE) Artikelnummer
(DK) Katalognummer
(GR) Αριθμός καταλόγου
(CZ) Katalogové číslo
(PL) Numer katalogowy
(RO) Katalog Numarası
(NO) Katalognummer
(FI) Tuotenumero
(CN) 产品编号

(ES) Número de Catálogo
(GB) Catalogue Number
(FR) Réf. catalogue
(NL) Catalogusnummer
(DE) Bestellnummer
(IT) Numero di catalogo
(PT) Número de catálogo
(SE) Artikelnummer
(DK) Katalognummer
(GR) Αριθμός καταλόγου
(CZ) Katalogové číslo
(PL) Numer katalogowy
(RO) Katalog Numarası
(TR) Parti Kodu
(NO) Batchkode
(FI) Eräkoodi
(CN) 批号

(ES) Caducidad
(GB) Batch Code
(FR) Code/lot
(NL) Batchcode
(DE) Chargennummer
(IT) Codice di lotto
(PT) Código de lote
(SE) Satskod
(DK) Partikode
(GR) Κωδικός παρτίδας
(CZ) Číslo šarže
(PL) Kod serii
(RO) Parti Kodu
(TR) Batchkode
(NO) Batchkode
(FI) Eräkoodi
(CN) 批号

CZ

Pláště, vložky a příslušenství
INFORMACE PRO CHIRURGA

POPIS
Náhrada acetabulární části kyčelního kloubu řadou produktů BIOMET Spain se provádí implantací vnitřní vložky do vnitřní kostěné dutiny. Vnitřní vložka je vyrobena z materiálu, který je vhodný pro acetabulum jako i přímém kontaktu. Obsahují vložka, která je v kontaktu s protézou femorální hlavice. Cementované jamky jsou připevněny k acetabulu cementem a obsahují protézkou femorální hlavu na opačné straně.

Acetabulární součásti jsou k dispozici v různých velikostech, aby odpovídali morfologii každého individuálního pacienta.

Pláště SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP je L-CUP implantovány s vložkami Ringloc. Pojistný mechanismus Ringloc se skládá z plovoucího kovového prstence umístěného v drážce vnitřní strany pláště. Prstenec je vyroben z kovové slitiny s tvarovou pamětí a vykazuje vlastnosti superelasticity. Tyto vlastnosti umožňují zachycení kulové vložky do sestavy vložka-pouzdro. Prstenec je dodáván předem sestavený s kovovým acetabulárním soukláznivý; tyto součásti mohou být spárovány s jakoukoliv vložkou.

Plášť SCREW-IN CUP se používá s vlastními polyetylenovými, polyetylen-kovovými a keramickými vložkami. Vložky jsou vyráběny speciálními Biomet Spain Orthopaedics s.l. Uzávery mají zpětného a vnitřního ve dosahu kyčelního seřízení a vložky mají rovnoměrné tloušťky, která se vhodí do kostěných pánví.

Plášť SCREW-IN CUP TWIN 1 se používá s vlastními polyetylenovými vložkami s kovovou vnitřní vložkou. Vložka s keramickými vlastnostmi Biolox Delta dodává vlastnosti Ei na kovovém seřízení.
Vložky SCREW-IN CUP and SCREW-IN CUP TWIN 1 nejsou zamítnuté.

Dále plášť EXCED-ART s křídélky a středovým lisovaným prstencem EXCED-ART by mohl být implantován s vložkami Ringloc. Vnitřní vložka je vyrobena z materiálu, který je vhodný pro přímý kontakt s kostí. Vnitřní vložka a vloženo je tvrdou kovovou sestavou. Vložky Biolox Delta a kovové vložky Ei se dají používat pouze s vložkami SCREW-IN CUP TWIN 1, tak EXCED-ART.

Primární fixace necementovaných jamek může vyžadovat další použití spongiózních kostních transplantátů. Pláště SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP je L-CUP a BATCUP je k konstrukci BATCUP rovněž dodáván šroubových pojistpotrnic trvalý k samotné jamce a spongiózním trosky k acetabulární kosti.

Uvaržrací nátěry jsou nataveny aplikácí v SPIDERCUP, RIMCUP je L-CUP (hlaciavá vidalanan verzíon) a BATCUP. Tyto nátěry jsou vyrobeny z biologicky inertní porézní pryskyřice na bázi polyetylenu. Zlátky se používají pro upevnění otvorů v kostěném acetabulu. Je-li nutné, je není vyžadováno šroubové uzávery. Kontrolní rovnoměrné nátěry, které se používají pro minimalizaci rizika, že hlava kroužu přejde do kostěného acetabulu v otvoru.

Doporučuje se použít apikální zátka s funkcí uzavření implakčního otvoru. Apikální víčko se dodává dodání samostatně v vyrobena L-CUP (jednoduché verze ze zátkami), EXCED-ART s křídélky a středovým lisovaným prstencem EXCED-ART, který je dodáván společně s pláštěm.

Jamky MÜLLER obsahují rentgenové značky z nerezové oceli pro radiologickou kontrolu.

Materiály

Plášť	Ti-6Al-4V nebo UHMWPE
Vložky	UHMWPE
	UHMWPE Arcom.
	UHMWPE zesíťovaný vitaminem E/ Ti-6Al-4V
	UHMWPE/Co-Cr-Mo
	UHMWPE/ALO3
	UHMWPE Arcom/Ti-6Al-4V ELI
	UHMWPE zesíťovaný
	Biolox Delta materiál Biolox Delta
Tlesící zátky.	UHMWPE (SPIDERCUP a BATCUP)
Tlesící zátky.	Ti-6Al-4V (Hrobové verze RIMCUP a L-CUP se zátkami)
Tlesící vložky	UHMWPE
Spongiozní trosky	Ti-6Al-4V
Hřeben	Ti-6Al-4V
Apikální zátka	Ti-6Al-4V
Pojistné šrouby	Ti-6Al-4V
Upevňovací kroužek	Titan, jakost 2

Neomentované plášti mohou mít odlišné provedení povrchu, například brousený, potažené plasmou, potažené plasmou a hydroxyapatitem nebo potažené plasmou a hydroxyapatitem BoneMaster.

INDIKACE
Acetabulární náhradní implantáty jsou navrženy pro pacienty s poruchami kyčelního kloubu.

SPIDERCUP, RIMCUP, MÜLLER, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1 a L-CUP, EXCED-ART jsou indikovány pro následné operace kyčelního náhradního endoprotézy, včetně:
1) Revizní artroplastika s primární nemocenskou kloubu, včetně osteoartritidy a avaskulární nekrózy.
2) Revmatoidní artritida.
3) Korekce funkční deformity.
4) Léčba zlomenin femorálního krku bez spojení a zlomeniny trochanteru pánevní části femoru, včetně lézy kloubu, které nelze léčit jinými metodami.
5) Selhání předchozí implantované primární protézy pokud to dovoluje kvalita kosti.

Plášť SCREW-IN CUP má specifickou verzi pro pacienty s osteoporózou (není k dispozici pro SCREW-IN CUP TWIN 1).
BATCUP je indikován pro revizní operace.

Keramické vložky Biolox Delta a slumino-keramické součásti jsou speciálně indikovány pro pacienty s vysokou mobilitou.

KONTRAINDIKACE
a) Absolutní kontraindikace
1. Infekce kyčelního kloubu.
2. Vzdálené infekční lokality s možným hematogenním šířením do implantátu.
3. Stavy, které by ohrožovaly kvalitu nebo metabolickou nadory nebo kostní metastázy prostorově se dotýkající nebo absorpci kosti a jasně zdokladované rentgenovým vyšetřením.
4. Pacienti s nadopasnou kostnou.
5. Pacienti s hypersenzitivitou a/nebo alergií na součásti produkta.
b) Relativní kontraindikace
1. Pacienti, kteří nejsou schopni spolupracovat nebo trpí neurologickými problémy, senilitou, mentálním onemocněním, alkoholismem nebo znesitlivěním drogo hrnících dodovaní pokynů chirurga.
2. Diskétní tkáně kosti, různé osteoporóza nebo revize, u kterých nelze dosáhnout stabilní fixace implantátu. Pacienti s osteoporózou by neměli dostávat SCREW-IN CUP s osteoporotickou kostrukcí BATCUP.
3. Metabolické poruchy, které mohou redukovat sílu kosti nebo opásobovat strata kosti.
4. Osteomalacie.
5. Patologická obezita.
6. Pacienti, kteří nejsou v souvislosti s bojemin ran (např. delaityo, pokročilý diabetes, títka pentinesu deficience a/nebo podýlivka).

VAROVÁNÍ
a) Ohledně a zátkě implantátu: Přetože malý typ protéziéky vysoké procento úspěchu, nelze zaručit, že u každého pacienta bude dosažen stejný výsledek. Pacienti musí být informováni vyplývající z faktu opory kosti a stupně nárůstoucí aktivní uvolní životnost implantátu. Doporučuje se pravidelná revizní operace.
b) Správný výběr implantátu: Správný výběr velikosti, tvaru a konstrukce implantátu zvyšuje pravděpodobnost úspěchu. Implantáty vyžadují velké úsilí a zdůvodnit fixaci kostí.
1. Zamezení nadbytečné plochy zatěžování nebo aktivitu pacienta implikuje nadměrné namáhání kyčli, mohou vyvolesat silný epizodní selhání fixace implantátu.
2. Senilita, duševní choroba nebo závislost na alkoholu tyto stavy mohou být mezi jinými příčinou stuace, kdy pacient při používání implantátu ignoruje určitá omezení a vystavuje implantát nadměrnému zatěžování a predisponuje implantátu k rychlému selhání implantátu.
3. Hypersenzitiva na cizí tělesa: v případě podezření na hypersenzitivitu na kyve je třeba před umístěním implantátu provést alergologické testy.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
a) Zacházení s implantátem: S implantáty je třeba zacházet opatrně za použití instrumentace navržené k tomuto účelu. Opomenutí může způsobit vznik povrchových vad, které se mohou stát ohniskem k selhání celého prostředku.
Pokud je nezbytné výmout implantát, je třeba jej považovat za biologický odpad a odstranit v souladu s postupy pro nakládání s nebezpečným biologickým materiálem.
b) Instrukce a administrace informací pro pacienty: Chirurg musí předem instruovat a informovat pacienty o možných nežádoucích účincích implantátu a jeho omezeních, aby byly plnými podávávat bezpečnostní pokyny před dokončením léčby. Pacient musí být vyrovnán, že nedodržení pooperačních pokynů může vést k praskání implantátu nebo jeho nárůstu v kostěném acetabulu a vyžadovat revizní operaci nebo odstranění.
Obdobně musí chirurg vyrovnat pacienta na dobrou implantátu, jak je zvyklou na obsah jednotky, aby mohl pacient informovat o jeho skutečností informovat při dalších diagnostických vyšetřeních, například mimovolní magnetickou rezonancí. Chirurg musí pacienta předem informovat, že úzkosky MRI prostředí na produkt nebyly stanoveny. Spolužnost Biomet Orthopaedics s.l. nemůže zaručit zamezení poruch způsobených MRI zařízení pro osobní vhodnosti implantátu.
c) Chirurgická metoda: Implantát musí umístovat specialist na traumatologii a ortopedickou chirurgii, který jsou vysoce obeznámení a mají skúsenosti s touto chirurgickou technikou a fixopedicí pro implantáty.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
1. Aseptické uvolnění nebo nepodléhá fixace.
2. Zlomenina, jenom nebo obnovení implantátu.
3. Vyklouznutí hlavy femuru.
4. Cílivost na kovy nebo reakce na citovodná tělesa.
5. Zrzata bustry kostní hmoty v důsledku přenosu zátěžnosti.
6. Bolest, nepohodlí a/nebo abnormální pocity v blízkosti pětimostní implantátu.
7. Poranění nervů, nalézých tkání nebo cév způsobené chirurgickým tramatem.
8. Kostní osteomyelitis.
9. Kostní nekróza.
10. Krvácení.
11. Infekce

STERILITA
Produkt je dodáván sterilní (gama záření) a nesmí být nikdy opakovaně sterilizován. Implantát musí být uchováván v originálním obalu až do okamžitého použití. Pokud je obal poškozený zátěž modla ignorovat problémem, které nedokáže živostní implantátu. Nikdy nepoužívejte a opakovaně sterilizujte. Jarý? Jen? Jen za kolíc, sterilizujte.

ZÁVISLÝ BIOMET V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)
Výrobek prostředí MRI nebyl pro tento prostředek stanoven. Tento prostředek nebyl testován z pro zakřivení ani zahřívání v prostředí MRI.

Přípomínky k tomuto zařízení mítete zaslat na adresu: Regulatory Affairs, Biomet Spain Orthopaedics, S.L. C/ Islas Baleares, 50 - P.O. Box 96, 46988 Fuente del Jarro (Valencia) - SPANIEL
Tel.: + 34 - 96 137 95 00 - Fax: +34 - 96 137 95 10
Internet: www.biomet.com - e-mail: es.biometspain@biomet.com

Není-li uvedeno jinak, jsou všechny ochranné známky uvedené v tomto dokumentu vlastnictvím společnosti Biomet, Inc. nebo jejích dceřiných společností.

POZNÁMKA:
Nadpis produktu nelze určení k prodeji v Kanadě.
SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP je L-CUP, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1 a EXCED-ART s křídélky a středový lisovaný prstenec EXCED-ART, vložky Biolox Delta a jamky Müller.

Další informace získáte u nejbližšího zástupce nebo distributora společnosti BIOMET.

PL

Panewki, wkładki i akcesoria
DO WIADOMOŚCI CHIRURGÓW PRZEPROWADZAJĄCYCH ZABIEGI

OPIS
Do zaległenie panewki stawu biodrowego produktami z serii BIOMET Spain jest wykonywane z użyciem czasowy (gyzum cementowanej) lub kostnienia panewki z wkładki (gyzum bezcementowa). Panewki bezcementowe stykają się bezpośrednio z panewką stawu biodrowego w ich środku znajduje się wkładka, która jest w protezą głowy kości udowej. Czasze cementowane są mocowane do panewki stawu biodrowego za pomocą cementu, a protezą głowy kości udowej znajduje się na przeciwległej powierzchni.

Elementy panewki stawu biodrowego są dostępne w różnych rozmiarach, aby umożliwić ich dopasowanie do cech morfologicznych poszczególnych pacjentów.

Panewki SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP i L-CUP mają być wszczepiane z wkładkami Ringloc. Mechanizm blokujący Ringloc składa się z ruchomego metalowego pierścienia, umieszczonego wewnątrz na obwodzie elementu metalowego, który wchodzi w rowek na powierzchni krawędzi polietylenowej wkładki po dokonaniu obu elementów. Pierścień jest dostarczany w postaci wstępnie złożonej wraz z dołączonymi elementami panewki biodrowej, dzięki temu można się również dostarczane osobno.

Wkręcana panewka SCREW-IN CUP jest używana z własnymi wkładkami polietylenowymi, polietylenowo-metalowymi lub polietylenowo-ceramicznymi produkowanymi przez Biomet Spain Orthopaedics S.L. Podpieranie panewki i wkładki jest osiągane przez regulację stożkową. Wkładki mają również wypukłą, jedną jest wkładana w rowek w panewce.

Panewka SCREW-IN CUP TWIN 1 jest używana z własnymi wkładkami polietylenowymi i metalowo-ceramicznymi, a wkładka ceramiczna Biolox Delta jest wkładanym Ei Tapered Liners.
Wkładki SCREW-IN CUP i SCREW-IN CUP TWIN 1 nie mogą być stosowane zamiennie.

Dodatkowo panewki EXCED-ART z wypukłami oraz panewki EXCED-ART press-fit egzaktoral powinny być używane z wkładkami ceramicznymi Biolox Delta lub z wkładkami Ei Tapered Liners ze względu na rzyczyn dyskrezji pomiędzy panewką a wkładką jest realizowane na zasadzie regulacji stożkowej. Wkładki Biolox Delta i wkładki Ei Tapered Liners mogą być używane zamiennie z panewkami SCREW-IN CUP TWIN 1, jak i EXCED-ART.

Podstawowe mocowanie czasz bezcementowych może wymagać dodatkowe zastosowania środków kości gąbczastej (w wyjątkowych czasz SCREW-IN CUP oraz SCREW-IN CUP TWIN 1), a w przypadku kostrukcji BATCUP - również płytek mocowanych śrubami blokującymi do samej czaszy, a śrubami do kości gąbczastej BATCUP dostarczanymi.

Zadjęcia są dołączane do panewek SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP i L-CUP (wersja wskazana, z zaślepkami) oraz panewek EXCED-ART z wypukłami i EXCED-ART press-fit niewskowa. Zaślepki służą do zamykania otworów w metalowym elemencie, kiedy nie są wkręcane w kości. Zaślepki są dostarczane w zestawie z elementem, dzięki do eliminowałowania ryzyka zmiażdżenia w trakcie wkładania.

Zaślepka jest używana zwykle w przypadkach, gdy uszczelnienia otworu do wprowadzania. Zaślepka kołczowa jest nazwyczaj dostarczana oddzielnie, z wyjątkiem L-CUP (wersja wskazana z zaślepkami). Zaślepka EXCED-ART jest dostarczana razem z EXCED-ART press fit niewskowa, kiedy jest ona dostarczana razem z pańcem.

Czasze MÜLLER są wyposażone w znaczniki radiosciemniejsze ze stali nierdzewnej na potrzeby kontroli radiologicznej.

Materiały

Panewki	Ti-6Al-4V lub UHMWPE
Wkładki	UHMWPE
	UHMWPE Arcom
	UHMWPE zesiecowana witaminą E/ Ti-6Al-4V
	UHMWPE/Co-Cr-Mo
	UHMWPE/ALO3
	UHMWPE Arcom/Ti-6Al-4V ELI
	UHMWPE zesiecowany
Zaślepki uszczelniające	UHMWPE (w przypadku panewek SPIDERCUP, BATCUP)
Zaślepki uszczelniające	Ti-6Al-4V (w przypadkach panewek RIMCUP i L-CUP, wersja wskazana z zaślepkami)
Wkład uszczelniający	UHMWPE
Trzpień do kości gąbczastej	Ti-6Al-4V
Hrzebień	Ti-6Al-4V
Zaślepka kołczowa	Ti-6Al-4V
Śruby blokujące	Ti-6Al-4V
Pierścień blokujący	tytan 2 stopnia czystości

Panewki bezcementowe mogą posiadać różne wykończenia powierzchni: piaskowanie, napylanie plazmowe, napylanie plazmowe z nanesioną metalu i hydroksyapatytu lub napylanie plazmowe w połączeniu z hydroksyapatytem BoneMaster.

WSKAZANIA
Implanty do wyrównywania panewki stawu biodrowego są przeznaczone dla pacjentów z zaburzeniami w obrębie stawu biodrowego.

Panewki SPIDERCUP, RIMCUP, MÜLLER, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1 oraz L-CUP, EXCED-ART przeznaczone są do następnych operacji stawu biodrowego, w tym:
1) Wczesnym chorobę reumatoidalną, w tym osteoartrozy i avaskularnej nekrozy.
2) Reumatoidalne artritis.
3) Korekcja funkcjonalnej deformacji.
4) Leczenie złamań szyjki kości udowej bez zrostu i złamań krętarzowych biliznego odcinka kości udowej, obejmujących również głowę stawu, które nie mogą być leczone innymi technikami.
5) Niepowodzenie przy zastosowaniu poprzedniego wszczepionej protezy pierwotnej, o ile pozwala na to jakość kości.

Panewka SCREW-IN CUP występuje w specjalnej wersji dla pacjentów z osteoporozą (wersja niedostępna dla czasze SCREW-IN CUP TWIN 1).
Panewka BATCUP jest przeznaczona do zabiegów rewizyjnych.

Wkładki ceramiczne Biolox Delta oraz komponenty aluminiowo-ceramiczne są szczególnie wskazane dla pacjentów o dużej mobilności.

PRZECIWWSKAZANIA
a) Bezwzględne przeciwwskazania
1. Zakażenie w obrębie stawu biodrowego.
2. Odległe miejsca zakażenia z możliwością hematogennego rozsiewu do implantu.
3. Sytłuło postępujące przyczynę zaburzenia lub metaboliczne gęsi kół przetrzyny do kości, przepisowego są mniejszemem lub absorpcją kości, wyraźnie udowodnione w badaniach radiologicznych.
4. Osteomalacja lub patologiczna otyłość.
5. Pacjenci z nadwrażliwością a/lub alergią na składniki produktu.
b) Względne przeciwwskazania (tylko niepowodzenia)

1. Pacjenci, którzy nie współpracują, lub pacjenci z problemami neurologicznymi, w tym z senilnością, chorobą umysłową, uzależnieniem od alkoholizmu lub nadużywaniem leków, na pow przewda im stosować się do poleceń chirurga.
2. Istotna utrata masy kości, cięgła osteoporoza lub zabiegi rewizyjne, przy których nie można osiąć uzyskane właściwe zamocowanie implantu (z wyjątkiem panewki SCREW-IN CUP, opracowanej specjalnie dla pacjentów z osteoporozą, oraz kostrukcji BATCUP).
3. Zaburzenia metaboliczne, które mogą upośledzać tworzenie się kości lub powodować utratę masy kostnej.
4. Osteomalacja.
5. Patologiczna otyłość.
6. Pacjenci, u których dyskomfort spowodowany ruchem (np. odbiegyn, terminalna faza cukrzycy, poważne niedobory białka i/lub podwyżka).

OSTRZEŻENIA
a) Wytrzymałość i obciążenie implantu: Mimo że w przypadku tych produktów odsetek powodzeń jest wysoki, nie można zagwarantować, że u każdego pacjenta będzie osiągnięty ten sam zadowalający wynik. Pacjenci muszą być informowani o ograniczeniach wynikających z faktu opory kości i stopnia aktywności, jaki może być osiągnięty. Zalecane jest okresowe kontrole pooperacyjne.
b) Poprawny dobór implantu: Właściwy dobór rozmiaru implantu, jego kształtu oraz konstrukcji zwiększa prawdopodobieństwo powodzenia. Implant wymaga dokładnego osadzenia i przywrócenia kości.
c) Ryzyczne czynniki doboru pacjentów:
1. Zawód lub pasiem aktywności, jeżeli zajęcie pacjenta lub wykonywane przez niego czynności wiążą się z nadmierną pracą stawu biodrowego, powstanie się mogą nadmierne naprężenia implantu.
2. Podeszły wiek, choroby psychiczne lub uzależnienie od alkoholu mogą takie, jak również inne, mogą sprawiać, że pacient będzie ignorować pewne ograniczenia i środki ostrożności związane ze stosowaniem implantu, co może prowadzić do przedwczesnego zużycia implantu lub innych powikłań.
3. Nadwrażliwość na obce ciała: w przypadku podejrzenia nadwrażliwości na metale przed umieszczeniem implantu należy przeprowadzić testy przedoperacyjne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
a) Manipulowanie implantem: Z implantami należy obchodzić się ostrożnie, używając specjalnych narzędzi przeznaczonych do tego celu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może powodować powstanie uszkodzeń powierzchni, które mogą stać się przyczyną następującego przedwczesnego zużywania produktu.
Jeśli konieczne jest usunięcie implantu, należy go traktować jako odpad biologiczny, a jego usunięcie i nieszczenie musi być przeprowadzone zgodnie z wewnętrznymi procedurami szpitalnymi.
b) Instrukcje i udzielenie poinformowanie pacjenta: Chirurg musi z wyprzedzeniem przekazać pacjentowi instrukcje i informacje dotyczące możliwych działań niepożądanych implantu, a także jego ograniczeń, tak aby konieczne środki ostrożności mogłe zostać podane przed zakończeniem gojenia. Pacjenta należy ostrzec, że nienastosowanie się do instrukcji pooperacyjnych może doprowadzić do pękniięcia lub przemieszczenia implantu, co wymagać będzie ponownej operacji rewizyjnej lub usunięcia.
Chirurg musi również przekazać pacjentowi ostrzeżenie dotyczące składu implantu, zgodnie z informacją na opakowaniu produktu, po to, aby pacjent mógł przekazywać tę informację w przypadku przeprowadzenia w przyszłości badań diagnostycznych, takich jak obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego. Chirurg musi z wyprzedzeniem poinformować pacjenta o tym, że produkt nie był testowany pod kątem wpływu na MRI, a także, aby profesjonalista z branży medycznej przed użyciem implantu skontaktował się z producentem wyposażenia MRI w celu potwierdzenia zgodności implantu.
c) Technika chirurgiczna: Implant powinien być umieszczany przez specjalistów w dziedzinie traumatologii i chirurgii ortopedycznej, w wysokim stopniu zaznajomionych z techniką chirurgiczną i fixopedicą implantów. Pacjenci muszą być informowani o ryzyku.
d) Przedoperacyjne: Implant należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w przewietrzanym, suchym miejscu, chronione przed światłem. Nie wolno wystawiać ich na działanie promieniowania jonizującego. Produkt należy przechowywać w odpowiednich warunkach, aby uprzemyć jego jałowość.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
1. Brak mocowania lub opóźnione mocowanie.
2. Pęknięcie, przemieszczenie lub zapadnięcie się implantu.
3. Dyskomfort, ból i/lub nieprawidłowe odczucia w pobliżu implantu.
4. Zmiażdżenie gąbczastej kości.
5. Uszkodzenie nerwów, naczyń lub tkanek na skutek urazu.
6. Ostre zakażenie kostne.
7. Martwica kości.
8. Krwawienie.
9. Zakażenie.

JAŁOWOŚĆ
Niesterylny produkt jest dostarczany w stanie jałowym (sterylizowany promieniowaniem gamma) i nie powinien być poddawany sterylizowaniu. Nie używać ponownie wszystkich urządzeń. Mimo, że implant może wydawać się nieuszkodzony, wszystkie obciążenia może spowodować niedokładności, które obniżają żywotność implantu. Nie wolno używać w pacjentów implantów, które zostały użyte wcześniej w innych pacjentów, nawet przez bardzo krótki czas.

IMPLANTY BIOMET W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)
Nie określono wpływu środowiska MR na ten produkt. Nie badano tego produktu pod kątem nagrzewania się lub przemieszczania w środowisku MR.

Komentarze dotyczące użycia tego produktu można kierować do działu prawnego: Regulatory Affairs, Biomet Spain Orthopaedics, S.L. C/ Islas Baleares, 50 - P.O. Box 96, 46988 Fuente del Jarro (Valencia) - ESPAÑA
Telefon: + 34 - 96 137 95 00 - Faks: +34 - 96 137 95 10
Internet: www.biomet.com - E-mail: es.biometspain@biomet.com.

Wszystkie zamieszczone tu znaki handlowe stanowią własność firmy Biomet Inc. lub jednej z jej firm zależnych, chyba że wskazano inaczej.

UWAGA:
Nadpisząc produktu nie są przeznaczone do sprzedaży w Kanadzie.
SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP i L-CUP, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1 i EXCED-ART z wypukłami oraz EXCED-ART press-fit niewskowa , wkładki Biolox Delta i czasze MÜLLER.

W celu uzyskania dokładniejszych informacji, proszę skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub dystrybutorem firmy BIOMET.

NO

Mantler, innlegg og tilbehør
OPPLYSNINGER FOR KIRURGEN

BESKRIVELSE
Erstatning av acetabulardelen av hofteen med BIOMET Spains produktutvalg utføres med implantering av innvendig kopp, eller med bindemasjonen av en mantel og et innlegg (sementert kopp). De sementerte mantlene benytter acetabulum direkte og huser innlegget som er forbundet med proteserhodet. De sementerte koppene festes til acetabulum med sement, og omgir proteserøvetområdet på den motsatte flaten.

Acetabulardelene er tilgjengelig i forskjellige størrelser for å kunne tilpasse morfologien til den enkelte pasienten.

Manteler SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP og L-CUP skal implanteres med Ringloc-innlegg. Ringloc-sperremekanismen er sammensatt av en flytende metallsirkel som er plassert i en metallsporsporet som passer inn i fatet av polyetylenkomponenten. Sirkelen er levert som en forhåndsmontert enhet med metallkopp og er kompatibel med alle innlegg.

SCREW-IN CUP-mantlene brukes med det egne polyetylen, polyetylen-metall og polyetylen-keramiske innleggene produsert av Biomet Spain Orthopaedics, S.L. Fastholding mellom mantelen og innlegget oppnås ved en konisk justering, og innleggene har også en flik som innferes i en fare i mantelen.

SCREW-IN CUP TWIN 1-mantlenes brukes med dets egne polyetylenmetall med en keramisk innlegg av aluminiumoksid produsert av Biomet Spain Orthopaedics, S.L. Innleggene er levert med en konisk justering.
SCREW-IN CUP og SCREW-IN CUP TWIN 1 innsettinger er ikke utskiftbare.

Dessuten, EXCED-ART-mantler med vinger og EXCED-ART press-fit egaxtoral må bruk med Biolox Delta keramiske innlegg eller med Ei-metallinnlegg. Ved bruk av Biolox Delta-innlegg, bør flaten mellom mantelen og innlegget danne vell konisk justering. Biolox Delta-innlegg og Ei-tilsigtede innlegg kan bruks med SCREW-IN CUP TWIN 1-mantlene og EXCED-ART-mantler.

Tetteplugger montert med SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP og L-CUP (skrudd version med plugger). EXCED-ART med vinger og EXCED-ART press-fit egaxtoral). Plaggene brukes til å sette hullene i sonen som er forbundet med skruegjengene til selve kopper, og med skruer for svampaktige bein på acetabularbenet.

Tetteplugger montert med SPIDERCUP, BATCUP, RIMCUP og L-CUP (skrudd version med plugger). EXCED-ART med vinger og EXCED-ART press-fit egaxtoral). Plaggene brukes til å sette hullene i sonen som er forbundet med skruegjengene til selve kopper, og med skruer for svampaktige bein på acetabularbenet.

MÜLLER kopper har radiografiske markerer av rustfritt stål for radiologisk kontroll.

Materialer

Mantler	Ti-6Al-4V eller UHMWPE
Mantler	UHMWPE
	UHMWPE Arcom.
	UHMWPE Arcom. med vitamin E/Ti-6Al-4V
	UHMWPE/Co-Cr-Mo
	UHMWPE/ALO3
	UHMWPE Arcom/Ti-6Al-4V ELI
	UHMWPE sementert
Tetteplugger	UHMWPE (se SPIDERCUP- og BATCUP-mantler)
Tetteplugger	Ti-6Al-4V (se RIMCUP- og L-CUP-skrudd version med plugger)
Tetteryllsker	Ti-6Al-4V
Skruer for svampaktige ben	Ti-6Al-4V
Hjørne	Ti-6Al-4V
Spesielage	Ti-6Al-4V
Skringsskruer	Ti-6Al-4V
Låsering	Titanlisse 2

Ikke-sementerte mantler kan ha forkledlige overflatebehandlinger som pusset, plasmabelagt, plasma og hydroksyapatitt eller plasma og BoneMaster-plasma og hydroksyapatitt belagt.

INDIKASJONER
Acetabulare substitusjonsimplantater er beregnet på pasienter med hofteforholdene.

SPIDERCUP, RIMCUP, MÜLLER, SCREW-IN CUP, SCREW-IN CUP TWIN 1 og L-CUP, EXCED-ART med vinger, samt EXCED-ART press-fit egaxtoral-mantler er indikert for følgende operasjoner av hofteleddet og artroplastikk, inkludert:
1) Ikke-inflammatorisk degenerative lidelsesteder, inkludert osteoartritt og avaskulær nekrose.
2) Re