

BIOMET

RINGLOC® ACETABULAR LINER

ATTENTION OPERATING SURGEON



5401000298



B



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

REF: 5401000298
REVISION: B
DATE: May 2020
Change Control No: 231658



For additional information please see www.zimmerbiomet.com

EN

RINGLOC® ACETABULAR LINER ATTENTION OPERATING SURGEON

IMPORTANT INFORMATION FOR THE OPERATING SURGEON

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

DESCRIPTION

The Ringloc and Ringloc-X Acetabular liners 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: www.productcompatibility.zimmer.com.

Implants and implant parts must only be combined with components belonging to the same system or with components of the approved compatible systems. No liability is accepted for products of third parties that are used by the purchaser or user.

MATERIALS

ArCom®	Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE)
ArComXL®	Highly cross linked ultra high molecular weight polyethylene (HXLPE)
E1®	Highly cross linked ultra high molecular weight polyethylene with α -tocopherol

INDICATIONS

The indications for the use of acetabular liners 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Use clean surgical gloves when handling implants.
12. Do not use any component that is nicked, scratched, chipped or otherwise altered.
13. 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 or Biomet product compatibility, reference the following website: www.productcompatibility.zimmer.com
14. All modular components must be accurately seated to minimize the risk of disassociation.
15. 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.
16. 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.
17. Bone stock of adequate quality must be present and appraised at the time of surgery.
18. 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.
19. Patient smoking may result in delayed healing, non-healing and/or compromised stability in or around the placement site.
20. Deviations from the recommended technique could result in early loosening/failure of the device, or other adverse events as outlined in the following section.

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

Zimmer Biomet Total Hip Implant Systems in the Magnetic Resonance (MR) Environment

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

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

MR Information

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

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

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

MR Heating

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

Image Artifacts

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

Other

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

PATIENT WARNINGS

Postoperative care is important. The patient must be warned of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the implants from full weight bearing or load bearing until adequate fixation and healing has occurred. The patient is to be cautioned to govern activities, protecting the joint replacement from unreasonable stress conditions. Excessive activity, failure to control body weight and trauma affecting the joint replacement have been associated with premature failure of the reconstruction by loosening, fracture and/or wear of the implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as accelerating damage to bone, making successful revision surgery more difficult. The patient is to be advised of the importance of postoperative follow-up examination and that excessive activity or trauma can lead to failure. The patient is to be warned 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

1. Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to or during the healing process. Particulate wear debris and discoloration from metallic and polyethylene components of joint implants may be present in adjacent tissue or fluid. It has been reported that wear debris may initiate a cellular response resulting in osteolysis, which may result in loosening of the implant.
2. Early or late postoperative infection and allergic reaction.
3. Intraoperative bone perforation or fracture may occur, particularly in the presence of poor bone stock caused by osteoporosis, bone defects from previous surgery, bone resorption, or while inserting the device.
4. Loosening or migration of the implants can occur due to loss of fixation, trauma, malalignment, bone resorption, and/or excessive activity.
5. Periarticular calcification or ossification with or without impediment of joint mobility.
6. Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components.
7. Leg length discrepancy.
8. Dislocation and subluxation due to inadequate fixation and improper positioning. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
9. Fatigue fracture of component can occur as a result of loss of fixation, strenuous activity, malalignment, trauma, non-union, and/or excessive weight.
10. Fretting and crevice corrosion can occur at interfaces between components.
11. Wear and/or deformation of articulating surfaces.
12. Trochanteric avulsion or non-union as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadequate reattachment.
13. Problems of the knee or ankle of the affected limb or contralateral limb aggravated by leg length discrepancy, too much femoral medialisation or muscle deficiencies.
14. Intraoperative 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. Delayed wound healing.
17. Altered gait / limp.
18. Bursitis.
19. Gastrointestinal or genitourinary complications.
20. Death.
21. 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 symbol:

STERILE R

ArcomXL Highly Crosslinked UHMWPE acetabular components are sterilised by exposure to a Gas Plasma or Ethylene Oxide (EtO) sterilisation process. This is denoted on the label by the symbols:

STERILE	Gas Plasma sterilisation process
STERILE EO	Ethylene Oxide (EtO) sterilisation process

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.

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

CS

RINGLOC® ACETABULÁRNÍ VÝPLŇ URČENO PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

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

POPIS

Acetabulární výplně Ringloc a Ringloc-X jsou vyrobeny z vysokomolekulárního polyetyleny a jsou dostupné v různých tvarech a velikostech. Acetabulární komponenty se používají v kombinaci s jinými komponentami kyčelních náhrad jako součást systému Zimmer. Používány mohou být pouze schválené kombinace. Chcete-li zjistit, zda tyto prostředky byly schváleny k užití v zamýšlené kombinaci s produkty Zimmer, kontaktujte prosím svého obchodního zástupce a zkontrolujte následující webovou stránku: www.productcompatibility.zimmer.com.

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

Implantáty a části implantátů se musí kombinovat pouze s komponentami patřícími do stejného systému nebo s komponentami schválených kompatibilních systémů. Za výrobky třetích stran použité kupujícím nebo uživatelem neneseme žádnou odpovědnost.

MATERIÁLY

ArCom®	Ultravysokomolekulární polyetylen (UHMWPE)
ArComXL®	Ultravysokomolekulární polyetylen s hustým síťováním (HXLPE)
E1®	Ultravysokomolekulární polyetylen s hustým síťováním s α -tokoferolem

INDIKACE

Mezi indikace pro použití acetabulárních výplní patří:

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

KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace: infekce, sepse a osteomyelitida.

Relativní kontraindikace:

1. Nespolupracující pacient nebo pacient s neurologickými poruchami, který není schopen dodržovat následující pokyny.
2. Osteoporóza.
3. Metabolická porucha, která může narušovat tvorbu kosti.
4. Osteomalacie.
5. Místní nebo vzdálená ložiska infekce.
6. Rychlá destrukce kloubu, výrazná ztráta kosti nebo resorpce kosti zřetelná na rentgenovém snímku.
7. Cévní nedostatečnost, svalová atrofie nebo nervosvalové onemocnění.
8. 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 osteitis deformans, Charcotova choroba, srpkovitá anémie nebo srpkovité znaky, muskulární atrofie dolní končetiny nebo neuromuskulární onemocnění.

FAKTORY PRO VÝBĚR PACIENTŮ

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

1. Primární potřeba snížit bolest.
2. Primární potřeba zlepšit funkci.

- Schopnost pacienta dodržovat pokyny, včetně kontroly hmotnosti a omezení aktivity, a jeho ochota absolvovat rehabilitaci.
- Dobry nutriční stav pacienta.
- Dosažení plné zralosti skeletu pacienta.

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nevhodný výběr, umístění, pozice, vyrovnání a fixace komponentů implantátů může vést ke stavu neobvyklé zátěže, který může následně způsobit zkrácení funkční životnosti protetikých komponentů.
- Špatné postavení komponentů nebo nepřesná implantace mohou vést k nadměrnému opotřebení a/nebo selhání implantátů nebo procedury.
- Za účelem minimalizace opotřebení kloubních ploch implantátů je velmi důležité před uzavřením rány vyčistit a kompletně odstranit všechny zbytky kostního cementu, kovových úlomků a zbytky zhmotněných tkání z místa implantace.
- Nevhodná předoperační či intraoperační manipulace s implantátem nebo jeho poškození (řhy, dílky apod.) mohou vést k trhlinové korozi, otěru, únavové zlomenině anebo nadměrnému opotřebení.
- Implantáty neupravujte, pokud to není specifikováno v operačním postupu.
- Operující chirurg musí být před provedením operace podrobně seznámen s implantáty, nástroji a postupem operace.
- Kloubní náhrady společnosti Biomet umožňují chirurgovi snížit bolest a obnovit kloubní funkce u mnoha pacientů. Přestože jsou tyto implantáty při dosahování těchto cílů převážně úspěšné, nelze od nich očekávat, že snesou stejné úrovně aktivity a zátěže jako normální zdravá kost a kloubní tkáň.
- Pro náhrady kyčelního kloubu společnosti Biomet jsou navrženy specializované nástroje, které zvyšují přesnost implantace implantátů. Použití nástrojů od jiných výrobců může způsobit nepřesné usazení a dimenzování.
- K intraoperačnímu zlomení nebo poškození nástrojů dochází zřídka (jsou však známa). Nástroje, které byly nadměrně používány nebo vystaveny nadměrným tlakům, jsou náchylné ke zlomení. Společnost Biomet doporučuje před zákrokem nástroje zkontrolovat, zda nejeví známky opotřebení či poškození.
- Implantáty nepoužívejte opakovaně. I když se implantát může jevit jako nepoškozený, předchozí zátěž mohla způsobit vady, které snižují jeho životnost. Nezapomínejte, že 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, které jsou pořezané, poškrábané, popraskané nebo jinak poškozené.
- Nepoužívejte protetiké implantáty společnosti Biomet s protetikými implantáty jiných systémů vzhledem k pravděpodobnosti nekompatibilních rozměrů a nosných povrchů, které mohou vést k předčasnému opotřebení, špatnému vyrovnání a selhání implantátů. Ke stanovení kompatibility konkrétní kombinace výrobků Zimmer nebo Biomet konzultujte následující webovou stránku: www.productcompatibility.zimmer.com
- Všechny modulární komponenty musí být přesně usazeny, aby se snížilo riziko rozpojení.
- Před usazením výplně do komponentu jamky je nutno z vnitřní části komponentu pouzdra odstranit veškeré chirurgické nečistoty (fragmenty tkáně atd.), neboť zbytky tkání mohou bránit pojistnému mechanismu, aby zapadl na své místo a zajistil výplň v komponentu pouzdra.
- V každém případě, pokud je výplň 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 obnášející vyšší pohybovou aktivitu, jako je chůze, běh či zvedání břemen, nebo které je spojeno s nadměrnou svalovou zátěží působením břemen, protože takové úkony kladou mimořádné nároky na kyčel a mohou vést až k selhání nebo dislokaci implantátů.
- Kouření pacienta může zpomalit nebo zabránit hojení anebo narušit stabilitu v místě implantace nebo v jeho okolí.
- Odchytky od doporučeného postupu by mohly vést k předčasnému uvolnění nebo selhání prostředku nebo k jiným nežádoucím účinkům uvedeným v následující kapitole.

Informace o doporučených operačních postupech najdete v příručce operačních postupů dostupné u vašeho prodejce výrobků značky Biomet.

Totální kyčelní implantáty Zimmer Biomet v prostředí magnetické rezonance (MR)

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

Neklinické zkoušky prokázaly, že totální kyčelní implantáty Zimmer Biomet jsou pro MR za určitých podmínek vhodné. Pacienta s tímto prostředkem je možno metodou MR bezpečně vyšetřit za těchto podmínek:

Informace o MR

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

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

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

Zahřívání MR

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

Obrazové artefakty

Při neklinickém testování se obrazové artefakty způsobené implantovaným prostředkem šíří do vzdálenosti až 80 mm od implantátů při použití gradient echo pulzní sekvence a systému 3,0 T MR.

Další informace

Při neklinickém testování v poli 3,0 T materiály užitý v implantačním systému Zimmer Biomet nezpůsobily žádnou magneticky indukovanou vychylovací sílu nebo kroucení, které by vedly k migraci implantátů ve výše uvedeném prostorovém gradientu a statických polích.

VAROVÁNÍ PRO PACIENTY

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

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Reakce způsobené přecitlivělostí na materiál. Implantace cizích materiálů do tkání může vyvolat histologické reakce zahrnující různě velké formace makrofágů a fibroblastů. Klinický význam tohoto efektu není jistý, protože podobné změny se mohou objevit během procesu hojení nebo jako jeho předzvěst. V přilehlé tkáni nebo výpotku se mohou objevit částičky vzniklé otěrem a změny barvy způsobené kovovými a polyetylenovými částmi kloubních implantátů. Je známo, že tyto otěrové částice mohou vyvolat buněčnou reakci vedoucí k osteolýze, která může způsobit uvolnění implantátů.
2. Časné nebo pozdní pooperační infekce a alergické reakce.
3. Intraoperačně může dojít k perforaci nebo zlomení kosti, zvláště v případě slabé kostní hmoty v důsledku osteoporózy, kostních defektů po předchozích chirurgických zákrocích, kostní resorpci nebo během implantace komponentu.
4. Uvolnění nebo migrace implantátů mohou být způsobeny ztrátou fixace, úrazem, špatným zarovnaním, kostní resorpcí anebo nadměrnou aktivitou.
5. Kalcifikace nebo osifikace v okolí kloubu s omezením nebo bez omezení kloubní pohyblivosti.
6. Neadekvátní rozsah pohybu daný nevhodným výběrem nebo umístěním komponent.
7. Odlišná délka končetin.
8. Dislokace a subluxace způsobená nedostatečnou fixací a nesprávným umístěním. Ke zmíněným stavům může přispívat také svalová a tkáňová ochablost.
9. K únavovému zlomení komponentů může dojít následkem ztráty fixace, namáhavé aktivity, špatného vyrovnání, úrazu, nezdařeného srůstu nebo nadměrné hmotnosti.
10. V oblasti styčných ploch komponent může dojít k otěru nebo trhlivné korozi.
11. Opotřebením a/nebo deformace kloubních ploch.
12. Trochanterická avulze nebo neúspěšný srůst v důsledku nadměrné svalové tenze, předčasného zatížení či nedostatečného připojení.
13. Zhoršení problémů s kolenem nebo kotníkem postižené končetiny nebo kontralaterální končetiny kvůli rozdílné délce končetiny, přílišné femorální medializaci nebo svalové nedostatečnosti.
14. Intraoperační nebo pooperační bolesti.
15. Po implantaci totální kloubní náhrady jsou známy periferní neuropatie. Častější výskyt subklinického poškození nervu (pravděpodobně v důsledku chirurgického poranění).
16. Zpožděné hojení rány.
17. Změněná chůze / kulhání.
18. Burzitida.
19. Komplikace gastrointestinálního nebo močopohlavního ústrojí.
20. Smrt.
21. Výpotek.

STERILITA

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

STERILE R

Hustě sítované acetabulární komponenty ArcomXL z ultravysokomolekulárního polyetyleny byly sterilizovány procesem plynové plazmové sterilizace nebo etylenoxidem (EtO). Tento údaj je uveden na štítku symboly:

STERILE	Proces plynové plazmové sterilizace
STERILE EO	Proces sterilizace etylenoxidem (EtO)

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

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

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

DA

RINGLOC® ACETABULÆR LINER INFORMATION TIL KIRURGEN

VIKTIGE OPLYSNINGER TIL KIRURGEN

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

BESKRIVELSE

Ringloc og Ringloc-X acetabulære linere er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylærvægt og omfatter flere forskellige design og størrelser. De acetabulære komponenter anvendes sammen med andre hofteprotesekomponenter som en del af et samlet leds substitutionssystem. Totale hofteleds proteser kan omfatte: femurstem, femurhoveder, acetabulære shell, acetabulære 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.

Implantater og implantatdele må kun kombineres med komponenter, der tilhører det samme system, eller med komponenter fra de godkendte kompatible systemer. Der accepteres ikke ansvar for tredjepartsprodukter, der anvendes af køberen eller brugeren.

MATERIALER

ArCom®	Polyethylen med ultrahøj molekylærvægt (UHMWPE)
ArComXL®	Højkrydsforbundet polyethylen med ultrahøj molekylærvægt (HXLPE)
E1®	Højkrydsforbundet polyethylen med ultrahøj molekylærvægt med α -tokoferol

INDIKATIONER

Indikationerne for brug af acetabulære linere 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 trokantære frakturer i den proksimale femur med inddragelse af femurhoved, som ikke kan behandles vha. andre teknikker.

KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer: infektion, sepsis og osteomyelitis.

Relative kontraindikationer:

1. Usamarbejdsvillige patienter eller patienter med neurologiske lidelser, som er ude af stand til at følge anvisninger.
2. Osteoporose.
3. Stofskiftesygdom, som kan hæmme knogledannelse.
4. Osteomalaci.
5. Lokale og fjerne infektionsfoci.
6. Hurtig leddestruktion, markant knogletab eller knogleresorption, der kan ses på røntgenbilleder.
7. Vaskulær insufficiens, muskulær atrofi eller neuromuskulær sygdom.
8. Et ikke færdigudviklet skelet.
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 underkremitelet 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.

- Patientens evne til at følge instruktioner, herunder kontrollere vægt og aktivitetsniveau samt villighed til at blive genoptrænet.
- En god ernæringsmæssig tilstand hos patienten.
- Hvorvidt patientens skelet er færdigudviklet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Forkert valg, placering, positionering, justering og fiksering af implantatkomponenterne kan resultere i usædvanlige belastningstilstande, som kan føre til efterfølgende reduktion af proteselementernes levetid.
- Fejlstilling af komponenter eller upræcis implantation kan føre til overdreven slid og/eller implantat- eller proceduresvigt.
- Det er af afgørende betydning fuldstændigt at rengøre og fjerne knoglecementdebris, metaldebris og andet kirurgisk debris fra implantatstedet inden lukning for at mindske slid på implantatets ledflader.
- Forkert præoperativ eller intraoperativ håndtering af implantaterne eller beskadigelse (ridser, hakker etc.) kan føre til spaltekorrosion, gnidning, træthed/fraktur og/eller for stor slitage.
- Undlad at modificere implantaterne, medmindre det er specificeret i operationsteknikken.
- Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantaterne, instrumenterne og det kirurgiske indgreb, inden operationen foretages.
- Biomet-ledsubstitutionsproteser udstyrer kirurgen med et middel til at lindre smerte og gendanne funktion hos mange patienter. Selv om det generelt lykkes at opnå disse mål med implantaterne, kan det ikke forventes, at de tåler samme aktivitetsniveau og belastning som hos en normal sund knogle og sundt ledvæv.
- Der er designet specialinstrumenter til specifikke Biomet-hoftesystemer 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.
- Implantaterne må ikke genbruges. Selvom et implantat kan forekomme ubeskadiget, kan tidligere belastninger have skabt defekter, som reducerer implantatets levetid. Implantater, der har været planteret, omend kortvarigt, må ikke planteres igen i andre patienter. Ydermere kan genanvendelse af et implantat kontaminere patienten.
- Anvend rene operationshandsker under håndtering af implantater.
- Anvend ikke komponenter, der er hakkede, ridsede, skårede eller på anden måde ændret.
- Anvend ikke proteseimplantater fra andre systemer sammen med Biomet-komponenter pga. risiko for inkompatibel dimensionering og støtteledder, som kan føre til præmaturlid, fejlstilling og fejl. For specifik Zimmer- eller Biomet-produktkompatibilitet henvises til følgende website: www.productcompatibility.zimmer.com
- Alle modulære komponenter skal være anbragt præcist for at reducere risikoen for separation.
- Inden lineren anbringes i shell-komponenten, skal alt kirurgisk debris (vævsfragmenter osv.) fjernes fra det indvendige af shell-komponenten, da debris kan forhindre, at låsemekanismen virker og sikrer lineren i shell-komponenten.
- 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.
- Afvigelser fra den anbefalede teknik kan resultere i tidlig løsning/implantatsvigt eller andre bivirkninger, der beskrives i det følgende afsnit.

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

Zimmer Biomet-systemer for totalhoftimplantater i det magnetiske resonans- (MR) miljø

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

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

MR-information

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

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

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

MR-opvarmning

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

Billedartefakter

I ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet, der forårsages af anordningen, sig ca. 80 mm fra implantaterne ved afbildning med en gradientekkopulssækvens og et 3,0 T MR-system.

Andet

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

PATIENTADVARSLER

Postoperativ pleje er vigtig. Patienten skal advares om begrænsningerne ved rekonstruktionen og behovet for at beskytte implantaterne mod fuld vægt- eller belastningsstøtte, indtil der er indruffet 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 ledalloplastikken, er forbundet med præmaturt svigt af rekonstruktionen ved løsnung, 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 advares om at informere enhver anden praktiserende læge, som i fremtiden behandler ham eller hende, om tilstedeværelsen af implantatet.

MULIGE BIVIRKNINGER

1. Materialeallergiske reaktioner Implantation af fremmedlegeme i væv kan resultere i histologiske reaktioner, der involverer makrofager og fibroblaster i forskellige størrelser. Den kliniske signifikans af denne påvirkning er uvis, da lignende ændringer kan forekomme før eller under helingsprocessen. Partikelholdigt sliddebris og misfarvning fra ledimplantaternes metal- og polyethylenkomponenter kan være til stede i tilstødende væv eller væsker. Det er rapporteret, at sliddebris kan starte en cellereaktion, der fører til osteolyse, som kan resultere i løsnung af implantatet.
2. Tidlig eller sen postoperativ infektion og allergisk reaktion.
3. Intraoperativ knogleperforation eller -fraktur kan forekomme, især ved tilstedeværelse af ringe knoglestamme, der er forårsaget af osteoporose, knogledefekter fra tidligere operation, knogleresorption eller under indsættelse af implantatet.
4. Løsning eller migration af implantaterne kan forekomme på grund af manglende fiksering, traume, fejlstilling, knogleresorption og/eller overdreven aktivitet.
5. Periartikulær kalcifikation eller ossifikation med eller uden hæmmet ledbevægelighed.
6. Utilstrækkelig bevægelighed på grund af forkert valg eller positionering af komponenter.
7. Forskel på ekstremiteternes længde.
8. Dislokation og subluktation på grund af utilstrækkelig fiksering og forkert positionering Muskelslaphed og slaphed i fibrost væv kan også bidrage til disse tilstande.
9. Træthedsfraktur i komponenten kan forekomme som et resultat af manglende fiksering, anstrengende aktivitet, fejlstilling, traume, manglende heling og/eller for høj vægt.
10. Gnidning og spaltekorrosion kan forekomme på grænseflader mellem komponenter.
11. Slitage og/eller deformation af ledflader.
12. Avulsion af trochanter eller manglende heling 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, forværrer af uens benlængde, for stor femoral medialisering eller muskelinsufficiens.
14. Intraoperative og/eller postoperative smerter.
15. Perifer neuropati er rapporteret efter operation med total ledsubstitution. Subklinisk nervebeskadigelse forekommer hyppigere, muligvis som et resultat af kirurgisk traume.
16. Tardiv sårheling.
17. Ændret gang/halten.
18. Bursitis.
19. Gastrointestinale eller genitourinære komplikationer.
20. Død.
21. Effusion.

STERILITET

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

STERILE R

ArcomXL højkræftsforbundne UHMWPE acetabulære komponenter er steriliseret vha. en steriliseringsproces med gasplasma eller ethylenoxid (EtO). Dette er angivet på mærkaten med symbolerne:

STERILE	Steriliseringsproces med gasplasma
STERILE EO	Steriliseringsproces med ethylenoxid (EtO)

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

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

DE

RINGLOC® PFANNENINLAY INFORMATION FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN

Vor Anwendung eines Produkts, das von Zimmer oder Biomet vermarktet wird, muss der operierende Chirurg folgende Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die verfügbaren produktspezifischen Unterlagen (z. B. Gebrauchsanweisung, Operationstechnik) aufmerksam lesen. Zimmer oder Biomet haften nicht für Komplikationen, die aus der Anwendung des Produkts in Situationen entstehen, die außerhalb des Einflussbereichs von Zimmer oder Biomet liegen; dies umfasst u. a. die Produktauswahl sowie Abweichungen von der vorgesehenen Verwendung des Produkts oder der Operationstechnik.

BESCHREIBUNG

Die Ringloc und Ringloc-X Pfanneninlays werden aus ultrahochmolekulargewichtigem Polyethylen hergestellt und sind in verschiedenen Designs und Größen erhältlich. Die Pfannenkomponenten werden zusammen mit anderen Hüftprothesenkomponenten als Teil eines Gelenk-Totallersatzsystems implantiert. Hüftgelenk-Totallendoprothesen 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 zur Verwendung mit Produkten von Zimmer in einer vorgeschlagenen Kombination zugelassen sind, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebsmitarbeiter und informieren Sie sich auf der Website: www.productcompatibility.zimmer.com.

Implantate und Implantatkomponenten dürfen nur mit Komponenten desselben Systems oder mit Komponenten von zugelassenen kompatiblen Systemen verwendet werden. Zimmer oder Biomet lehnen jede Haftung für vom Käufer oder Anwender verwendete Produkte anderer Hersteller ab.

MATERIALIEN

ArCom®	Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen (UHMWPE)
ArComXL®	Hochvernetztes ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen (HXLPE)
E1®	Hochvernetztes ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen mit α -Tocopherol

INDIKATIONEN

Zu den Indikationen für die Implantation von Pfanneninlays 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 Gelenkdestruktion, ausgeprägter Knochenverlust oder Knochenresorption gemäß Röntgenaufnahme.
7. Gefäßinsuffizienz, Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung.
8. Fehlende skeletale Reife.
9. Morbide Adipositas.
10. Fremdkörperempfindlichkeit. 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 Funktion zu verbessern.
3. Fähigkeit des Patienten, sich an Anweisungen zu halten, einschließlich Gewichtskontrolle und Einschränkung seines Aktivitätsniveaus, sowie die Bereitschaft, sich einer Rehabilitation zu unterziehen.
4. Guter Ernährungszustand des Patienten.
5. Volle skeletale Reife des Patienten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung oder Fixation der Implantatkomponenten kann zu außergewöhnlichen Belastungsbedingungen führen und die Standzeit der Implantatkomponenten verkürzen.
2. Fehlausrichtung von Komponenten oder ungenaue Implantation kann zu übermäßigem Verschleiß und/oder Versagen des Implantats/Fehlschlag des Eingriffs führen.
3. Die sorgfältige Reinigung des Implantations situs sowie die Entfernung von Knochenzement-, Metall- und anderen Operationstrümmern vor dem Verschluss ist von kritischer Bedeutung, um den Abrieb der Gelenkflächen auf ein Minimum zu reduzieren.
4. Die unsachgemäße präoperative oder intraoperative Handhabung oder Beschädigung (Kratzer, Einkerbungen usw.) der Implantate kann zu Spaltkorrosion, Reibkorrosion, 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. Mit Biomet Gelenkprothesen können Chirurgen vielen Patienten zu einer Linderung ihrer Gelenkschmerzen und Wiederherstellung der Gelenkfunktion verhelfen. Obgleich diese Prothesen diese Zielsetzung im Allgemeinen erfüllen, darf nicht erwartet werden, dass sie die Eigenschaften und Belastbarkeit von normalem, gesundem Knochen- und Gelenkgewebe aufweisen und identischen Aktivitätsniveaus und Belastungen standhalten.
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 Frakturen oder das Versagen von Instrumenten berichtet. Übermäßig beanspruchte oder mit übermäßigem Kraftaufwand eingesetzte Instrumente sind bruchgefährdet. Biomet empfiehlt, vor der Operation stets alle Instrumente auf Verschleiß und Schäden zu kontrollieren.
10. Implantate nicht wiederverwenden. Auch ein äußerlich intakt erscheinendes gebrauchtes Implantat kann aufgrund der Belastungen, denen es ausgesetzt war, Mängel aufweisen, welche die Standzeit und Funktionsdauer des Implantats verkürzen. Unter keinen Umständen dürfen einem Patienten Implantatkomponenten implantiert werden, welche bereits einen noch so geringfügigen Kontakt mit einem anderen Patienten hatten. Ferner kann es bei der Wiederverwendung von Implantaten zu Keimübertragung von Patient zu Patient kommen.
11. Beim Handhaben der Implantate stets saubere Operationshandschuhe tragen.
12. Eingekehrte, verkratzte, abgeplattete oder auf andere Weise beeinträchtigte Komponenten nicht verwenden.
13. Aufgrund 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 oder Biomet finden Sie unter: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Alle modularen Komponenten müssen passgenau eingesetzt werden, um Dislokation zu verhindern.
15. Bevor das Inlay in die Pfannenkomponente eingepasst wird, jegliche Operationstrümmern (Gewebefragmente etc.) aus dem Innern der Pfannenkomponente 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 Belastung hinzuweisen, wenn der Patient beispielsweise einer Beschäftigung nachgeht, die ein erhebliches Geh- oder Laufpensum, das Heben schwerer Lasten oder sonstige starke muskuläre Beanspruchungen erfordert. Eine extreme Belastung und Beanspruchung des Hüftgelenks kann zu Implantatversagen oder Luxation führen.
19. Rauchen kann die Wundheilung verzögern oder verhindern und/oder die Stabilität der Prothese beeinträchtigen.
20. Ein Abweichen von der empfohlenen Operationstechnik kann zu vorzeitiger Implantatlockerung oder vorzeitigem Implantatversagen oder unerwünschten Ereignissen wie nachfolgend beschrieben führen.

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

Zimmer Biomet Hüfttotalsysteme in einer MRT-Umgebung

Die mit einem passiven Implantat in einer MRT-Umgebung assoziierten Risiken wurden evaluiert. Zu den bekannten Risiken gehören Erhitzung des Implantats, Wanderung des Implantats sowie Bildartefakte am oder in der Nähe des Implantatlagerns. Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass Zimmer Biomet Hüfttotalsysteme „bedingt MR-sicher“ sind. Das heißt, ein Patient mit diesem Implantatsystem kann unter den nachstehenden Bedingungen sicher in einem Magnetresonanztomografen gescannt werden:

MRT-Informationen

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 1300 Gauß/cm oder weniger bei Verwendung mit einer Edelstahl-Komponente und 2500 Gauß/cm oder weniger bei Verwendung mit einer Komponente aus einer Kobalt-Chrom-Legierung oder einer Titanlegierung.

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

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

Erwärmung im MRT

Unter den oben aufgeführten Scanbedingungen beträgt der durch die Implantate verursachte und zu erwartende maximale Temperaturanstieg nach einer Scandauer von 15 Minuten weniger als 3 °C.

Bildartefakte

In nicht klinischen Tests verursachte das Prothesensystem beim Scannen mit Gradient-Echo-Sequenz in einem 3,0 T MRT-System Bildartefakte bis zu einem Abstand von 80 mm zu den Implantaten.

Sonstiges

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

WARNUNGEN FÜR DIE PATIENTEN

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

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

STERILITÄT

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

STERILE R

ArcomXL Pfannenkomponenten aus hochvernetztem UHMWPE sind in einem Gasplasma- oder Ethylenoxid (EtO)-Sterilisationsprozess sterilisiert. Das Produktetikett weist dies mit folgendem Symbol aus:

STERILE	Gasplasma-Sterilisationsprozess
STERILE EO	Ethylenoxid (EtO)-Sterilisationsprozess

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

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

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

EL

ΚΟΥΤΥΛΙΑΙΑ ΕΠΕΝΔΥΣΗ RINGLOC® ΥΠΟΨΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι κουτυλίες επενδύσεις Ringloc και Ringloc-X κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους και περιλαμβάνουν διάφορα σχέδια και μεγέθη. Τα κουτυλία εξαρτήματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα πρόθεσης ισχίου, ώστε να αποτελέσουν τμήμα κάποιου συστήματος ολικής αντικατάστασης άρθρωσης. Στις πρόθεσεις ολικής αντικατάστασης της άρθρωσης του ισχίου μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής: μηριαία στελέχη, μηριαίες κεφαλές, κουτυλία κελύφη, κουτυλίες επενδύσεις και κυπέλλια.

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

Τα εμφυτεύματα και τα μέρη των εμφυτευμάτων πρέπει να συνδυάζονται μόνο με εξαρτήματα που ανήκουν στο ίδιο σύστημα ή με εξαρτήματα των εγκεκριμένων συμβατών συστημάτων. Δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη για προϊόντα τρίτων που χρησιμοποιούνται από τον αγοραστή ή τον χρήστη.

ΥΛΙΚΑ

ArCom®	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE)
ArComXL®	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους με υψηλό βαθμό διασταυρούμενης σύνδεσης (HXLPE)
E1®	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους με υψηλό βαθμό διασταυρούμενης σύνδεσης με α-τοκοφερόλη

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις ενδείξεις χρήσης των κουτυλιών επενδύσεων περιλαμβάνονται οι εξής:

1. Μη φλεγμονώδεις εκφυλιστικές αρθροπάθειες, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η οστεοαρθρίτιδα, η ισχαιμική νέκρωση και η μετατραυματική αρθρίτιδα.
2. Ρευματοειδής αρθρίτιδα.
3. Διόρθωση λειτουργικής παραμόρφωσης.
4. Αναθεώρηση αποτυχημένης ανακατασκευής ή θεραπείας άρθρωσης.
5. Αντιμετώπιση καταγμάτων αυχένα μηριαίου και των τροχαντήρων του εγγύς μηριαίου με συμμετοχή της μηριαίας κεφαλής, τα οποία δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν με άλλες τεχνικές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις: λοίμωξη, σήψη και οστεομυελίτιδα.

Σχετικές αντενδείξεις:

1. Μη συνεργάσιμος ασθενής ή ασθενής με νευρολογικές διαταραχές που δεν μπορεί να ακολουθήσει οδηγίες
2. Οστεοπόρωση
3. Μεταβολική διαταραχή που ενδέχεται να εμποδίσει τον σχηματισμό οστού
4. Οστεομαλάκωση
5. Τοπικές και απομακρυσμένες εστίες λοίμωξης
6. Ταχεία καταστροφή της άρθρωσης, εκσεσημασμένη απώλεια οστού ή οστική επαναρρόφηση εμφανής στις ακτινογραφίες
7. Αγγειακή ανεπάρκεια, μυϊκή ατροφία ή νευρομυϊκή νόσος
8. Σκελετική ανωριμότητα
9. Νοσογόνος 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. Οποιαδήποτε πάθηση που ενδέχεται να παρέμβει στην επιβίωση των εμφυτευμάτων, όπως η νόσος Paget, η νόσος Charcot, η δρεπανοκυτταρική αναιμία ή το στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας, η μυϊκή ατροφία των κάτω άκρων ή η νευρομυϊκή νόσος.

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

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

1. Η βασική ανάγκη ανακούφισης του άλγους.
2. Η βασική ανάγκη βελτίωσης της λειτουργικότητας.
3. Η ικανότητα του ασθενούς να ακολουθήσει οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων του ελέγχου του σωματικού βάρους και του επιπέδου δραστηριότητας, καθώς και η προθυμία του να ακολουθήσει το πρόγραμμα αποκατάστασης.
4. Η 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 έχουν ως αποτέλεσμα συνθήκες 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 ή/και αστοχία του εμφυτεύματος ή αποτυχία της επέμβασης.
3. Ο πλήρης καθαρισμός πριν από τη σύγκλιση και η αφαίρεση των υπολειμμάτων τσιμέντου οστών, μεταλλικών υπολειμμάτων και άλλων χειρουργικών υπολειμμάτων από το σημείο της εμφύτευσης είναι ζωτικής σημασίας για την ελαχιστοποίηση της φθοράς των αρθρούμενων επιφανειών του εμφυτεύματος.
4. Ο εσφαλμένος προεγχειρητικός ή διεγχειρητικός χειρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος (αμυχές, εγκοπές κ.λπ.) μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση λόγω ρωγμών, φθορά λόγω τρίβής, θραύση λόγω κόπωσης ή/και 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 στον χειρουργό ένα μέσο μείωσης του άλγους και αποκατάστασης της λειτουργίας για πολλούς ασθενείς. Παρότι αυτές οι διατάξεις γενικά επιτυγχάνουν αυτούς τους στόχους, δεν μπορεί να αναμένεται ότι θα αντέξουν τα ίδια επίπεδα δραστηριότητας και φορτία με τον φυσιολογικό υγιή ιστό των οστών και των αρθρώσεων.
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 και 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 ευαίσθητα σε θραύση. Η Biomet συνιστά να ελέγχονται τα εργαλεία για ενδεχόμενη φθορά ή ζημιά, πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
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 σε ασθενείς εμφυτεύματα που έχουν, έστω και στιγμιαία, τοποθετηθεί σε άλλον ασθενή. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ενός εμφυτεύματος θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς.
11. Κατά το χειρισμό των εμφυτευμάτων, να χρησιμοποιείτε καθαρά χειρουργικά γάντια.
12. Μη χρησιμοποιείτε κανένα 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 τρίβής, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα πρόωρη φθορά, κακή ευθυγράμμιση και αστοχία. Για τη συμβατότητα συγκεκριμένων προϊόντων της Zimmer ή της Biomet, επισκεφθείτε την παρακάτω διαδικτυακή τοποθεσία: www.productcompatibility.zimmer.com.
14. Όλα τα προσαρμόζόμενα εξαρτήματα πρέπει να έχουν τοποθετηθεί σωστά, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διαχωρισμού.
15. Προτού τοποθετήσετε την επένδυση στο εξάρτημα του κελύφους, πρέπει να αφαιρέσετε όλα τα 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 τον μηχανισμό ασφάλισης.
16. Σε κάθε περίπτωση εμπλοκής της επένδυσης στον 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 το διαθέσιμο οστικό απόθεμα πρέπει να είναι καλής ποιότητας και να αξιολογείται.
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 βάδισμα, τρέξιμο, ανύψωση βάρους ή άσκηση υπερβολικής φόρτισης στους μύες, λόγω του βάρους που ασκεί υπερβολικές απαιτήσεις στο ισχίο και μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της διάταξης ή εξάρθρωση.
19. Εάν ο ασθενής καπνίζει, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα καθυστέρηση της επούλωσης, απουσία επούλωσης ή/και μειωμένη σταθερότητα στο σημείο τοποθέτησης ή γύρω από αυτό.
20. Τυχόν παρεκκλίσεις από τη συνιστώμενη τεχνική μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωρη χαλάρωση/αστοχία της διάταξης ή σε άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως περιγράφεται στην παρακάτω ενότητα.

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

Συστήματα εμφυτεύματος ολικής αντικατάστασης ισχίου της Zimmer Biomet σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)
Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την παρουσία ποθητικού εμφυτεύματος σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι περιλαμβάνουν τη θέρμανση, τη μετατόπιση και τα τεχνήματα εικόνας στο σημείο του εμφυτεύματος ή κοντά σε αυτό.

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

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1,5 T) και 3,0 Tesla (3,0 T)
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.300 Gauss/cm ή λιγότερο, κατά τη χρήση με εξάρτημα από ανοξείδωτο χάλυβα και 2.500 Gauss/cm ή λιγότερο, κατά τη χρήση με εξάρτημα από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ή τιτανίου.
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα, όπως αυτός αναφέρεται από τον μαγνητικό τομογράφο, ίσος με:
 - <2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης για ορόσημα ασθενούς υψηλότερα από τον ομφαλό και
 - <1 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης για ορόσημα ασθενούς χαμηλότερα από τον ομφαλό.
- Τρόπος λειτουργίας μετάδοσης τετραγωνισμού μόνο.
- Θα πρέπει να τοποθετηθούν επιθέματα μεταξύ των τοιχωμάτων του σωλήνα και των άκρων, για την αποφυγή εγκαυμάτων από ραδιοσυχνότητες (RF).
- Τοποθετήστε μονωτικά επιθέματα ανάμεσα στα γόνατα για να αποτρέψετε την επαφή των ποδιών.
- Οι βραχιόνες και τα άκρα χέρια του ασθενούς δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ή με άλλο γυμνό δέρμα.

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

Θέρμανση λόγω της μαγνητικής τομογραφίας

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

Τέχνηματα εικόνας

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκλήθηκε από τη διάταξη επεκτείνεται έως και 80 mm από τα εμφυτεύματα, όταν απεικονίζονται με παλμική ακολουθία ηχώου βαθμίδωσης και σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3,0 T.

Άλλα

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

1. Αντιδράσεις ευαισθησίας στο υλικό. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστολογικές αντιδράσεις στις οποίες συμμετέχουν διάφορα μεγέθη μακροφάγων και ινοβλαστών. Η κλινική σημασία της επίδρασης αυτής είναι αβέβαιη, καθώς παρόμοιες μεταβολές ενδέχεται να συμβαίνουν ως πρόσδρομος της διαδικασίας επούλωσης ή κατά τη διάρκεια αυτής. Σωματιδιακά υπολείμματα λόγω φθοράς και αποχρωματισμός από μεταλλικά εξαρτήματα και εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο των εμφυτευμάτων άρθρωσης ενδέχεται να εμφανιστούν σε παρακείμενους ιστούς ή υγρά. Έχει αναφερθεί ότι τα υπολείμματα λόγω φθοράς ενδέχεται να εκκινήσουν κυτταρική απόκριση που οδηγεί σε οστεόλυση, η οποία μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του εμφυτεύματος.
2. Πρώιμη ή όψιμη μετεγχειρητική λοίμωξη και αλλεργική αντίδραση.
3. Μπορεί να συμβεί διεγχειρητική διάτρηση ή κάταγμα οστού, ειδικά παρουσία ανεπαρκούς οστικού αποθέματος λόγω οστεοπόρωσης, οστικών ελλειμμάτων από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση, οστικής επαναρρόφησης ή κατά την εισαγωγή της διάταξης.
4. Μπορεί να συμβεί χαλάρωση ή μετατόπιση των εμφυτευμάτων λόγω απώλειας καθήλωσης, τραυματισμού, κακής ευθυγράμμισης, επαναρρόφησης οστού ή/και υπερβολικής δραστηριότητας.
5. Περιεγχειρητική αποπύκνωση ή οστεοποίηση, με ή χωρίς παρεμπόδιση της κινητικότητας της άρθρωσης.
6. Ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω ακατάλληλης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων.
7. Ανισοσκελία.
8. Εξάρθρωμα και υπεξάρθρωμα λόγω ανεπαρκούς καθήλωσης και εσφαλμένης τοποθέτησης. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλλει και η χαλαρότητα του μυϊκού και του ινώδους ιστού.
9. Μπορεί να προκύψει θραύση του εξαρτήματος λόγω κόπωσης, ως αποτέλεσμα απώλειας της καθήλωσης, έντονης δραστηριότητας, κακής ευθυγράμμισης, τραυματισμού, μη πύρωσης ή/και υπερβολικού βάρους.

10. Στις διεπιφάνειες των εξαρτημάτων μπορεί να συμβεί φθορά λόγω τριβής και διάβρωση λόγω ρωγμής.
11. Φθορά ή/και παραμόρφωση των αρθρικών επιφανειών.
12. Απόσπαση τροχαντήρα ή μη πώρωση, ως αποτέλεσμα υπερβολικής μυϊκής τάσης, πρώιμης στήριξης του βάρους του σώματος ή ανεπαρκούς επαναπροσάρτησης.
13. Προβλήματα του γόνατος ή της ποδοκνημικής του προσβεβλημένου σκέλους ή του ετερόπλευρου σκέλους, τα οποία επιδεινώνονται από την ανισοσκελία, την υπερβολική μετατόπιση του μηριαίου προς τα έσω ή τα μυϊκά ελλείμματα.
14. Διεγχειρητικό ή/και μετεγχειρητικό άλγος.
15. Έχει αναφερθεί η εμφάνιση περιφερικών νευροπαθειών μετά από χειρουργική επέμβαση ολικής αντικατάστασης άρθρωσης. Πιο συχνή είναι η εμφάνιση υποκλινικής νευρικής βλάβης, πιθανώς λόγω του χειρουργικού τραύματος.
16. Καθυστερημένη επούλωση τραύματος.
17. Μεταβολή βαδίσματος / θέσης του άκρου.
18. Θυλακίτιδα.
19. Επιπλοκές γαστρεντερικού ή ουρογεννητικού συστήματος.
20. Θάνατος.
21. Εξίδρωμα.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

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

STERILE R

Τα κοτυλία εξαρτήματα πολυαιθυλενίου υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) με υψηλό βαθμό διασταυρούμενης σύνδεσης ArcomXL έχουν αποστειρωθεί με έκθεση σε διαδικασία αποστείρωσης με αέριο πλάσμα ή οξείδιο του αιθυλενίου (EtO). Αυτό σημειώνεται επάνω στην ετικέτα με τα σύμβολα:

STERILE	Διαδικασία αποστείρωσης με αέριο πλάσμα
STERILE EO	Διαδικασία αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO)

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

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

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

ES

RINGLOC® CAMISA ACETABULAR PARA EL CIRUJANO QUE REALICE LA INTERVENCIÓN

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO QUE REALICE LA INTERVENCIÓN

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

DESCRIPCIÓN

Las camisas acetabulares Ringloc y Ringloc-X 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 utilizarse en una combinación propuesta con productos Zimmer, póngase en contacto con su representante de ventas y consulte el sitio web siguiente: www.productcompatibility.zimmer.com.

Los implantes y las piezas de los implantes solo deben combinarse con componentes que pertenezcan al mismo sistema o con componentes de los sistemas compatibles autorizados. No se acepta responsabilidad alguna por los productos de terceros utilizados por el comprador o el usuario.

MATERIALES

ArCom®	Polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE)
ArComXL®	Polietileno de peso molecular ultraelevado con enlaces cruzados (HXLPE)
E1®	Polietileno de peso molecular ultraelevado con enlaces cruzados con α -tocoferol

INDICACIONES

Las indicaciones para el uso de las camisas acetabulares son las siguientes:

1. Enfermedades articulares degenerativas no inflamatorias, como osteoartritis, necrosis avascular y artritis postraumática.
2. Artritis reumatoide.
3. Corrección de una deformidad funcional.
4. Revisión de un fracaso de reconstrucción o tratamiento articular.
5. Tratamiento de fracturas del cuello del fémur y trocántéricas de la porción proximal del fémur, con afectación de la cabeza del fémur y que no se puedan 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. Inmadurez esquelética.
9. Obesidad mórbida.
10. Sensibilidad a los cuerpos extraños. En caso de sospecha o desconocimiento, deben realizarse pruebas de sensibilidad a los materiales antes de la implantación.
11. Cualquier trastorno que pueda interferir en 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 primaria de obtener el alivio del dolor.
2. La necesidad primaria de mejorar la función.
3. La capacidad del paciente de seguir las instrucciones, entre ellas, el control del peso y del grado de actividad, y una disposición a someterse a rehabilitación.
4. El buen estado nutricional del paciente.
5. Que el paciente haya alcanzado la madurez esquelética completa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La selección, colocación, posición, alineación o fijación incorrectas de los componentes del implante puede causar unas condiciones de tensión poco habituales, que pueden derivar en la reducción de la vida útil de los componentes protésicos.
2. La alineación incorrecta de los componentes o una implantación inexacta pueden causar un desgaste excesivo, o bien el fracaso de los implantes o de la intervención.
3. Para reducir al mínimo el desgaste de las superficies articuladoras del implante, antes del cierre, es sumamente importante realizar una limpieza completa y extraer los restos de cemento óseo, restos metálicos y otros restos quirúrgicos del lugar de implantación.
4. La manipulación inadecuada o los daños (rasguños, abolladuras, etc.) preoperatorios o intraoperatorios de los implantes pueden causar una corrosión con agrietamiento, rozamiento, fractura por fatiga o desgaste excesivo.
5. No modificar los implantes a menos que se especifique en la técnica quirúrgica.
6. Antes de realizar la intervención, el cirujano debe conocer muy bien los implantes, el instrumental y el procedimiento quirúrgico.
7. 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.
8. 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 instrumentos de otros fabricantes puede provocar un ajuste o una calibración inadecuados.
9. Se han descrito fracturas y roturas intraoperatorias de los instrumentos, aunque en casos muy poco frecuentes. Los instrumentos que se han sometido a un uso extenso o a fuerzas excesivas pueden fracturarse. Biomet recomienda examinar la presencia de desgaste o daños en los instrumentos antes de la intervención quirúrgica.
10. Los implantes no se deben reutilizar. 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. Además, la reutilización de un implante puede causar contaminación en el paciente.
11. Utilice guantes quirúrgicos limpios al manipular los implantes.
12. No debe utilizarse ningún componente que esté arañado, mellado o que presente cualquier otro daño.
13. 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, una mala alineación y el fracaso del implante. Para conocer la compatibilidad específica de los productos Zimmer o Biomet, consulte el sitio web siguiente: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Todos los componentes modulares deben asentarse con precisión para reducir al mínimo el riesgo de dislocación.
15. 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.
16. 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.
17. En el momento de la intervención quirúrgica debe valorarse y constatarse una reserva ósea de calidad suficiente.
18. Se debe advertir a los pacientes acerca de la repercusión de una carga excesiva, que puede producirse si el paciente ejerce una ocupación en la que deba caminar o correr mucho, levantar pesos considerables, o que le exija una carga muscular excesiva, ya que el peso puede plantear demandas extremas sobre la cadera que pueden causar el fracaso o la dislocación del dispositivo.
19. El tabaquismo puede causar un retraso en la consolidación, la ausencia de consolidación o bien puede afectar a la estabilidad en el lugar de la colocación o alrededor del mismo.
20. Las desviaciones de la técnica recomendada podrían causar un aflojamiento o un fracaso prematuro de la prótesis u otros efectos adversos, como se explica en el siguiente apartado.

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

Sistemas de implante de cadera totales Zimmer Biomet en el entorno de resonancia magnética (RM)

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

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

Información acerca de la resonancia magnética

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

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) y 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial de 1300 Gauss/cm o menos cuando se utiliza con un componente de acero inoxidable y de 2500 Gauss/cm o menos cuando se utiliza con un componente de aleación de cobalto-cromo o aleación de titanio.
- Tasa máxima de absorción específica, promediada según el peso corporal total, del sistema de resonancia magnética de:
 - < 2 W/kg durante 15 minutos de exploración para una referencia en el paciente por encima del ombligo y
 - < 1 W/kg durante 15 minutos de exploración para referencias en el paciente por debajo del ombligo.
- Modo de transmisión de cuadratura solo.

- El relleno para la protección frente a quemaduras por radiofrecuencia (RF) debe colocarse entre la pared de la cavidad y las extremidades.
- Relleno aislante entre las rodillas para impedir que las extremidades inferiores se toquen entre sí.
- Los brazos y las manos del paciente no deben tocarse ni hacer contacto con otra piel desnuda.

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

Calentamiento por la resonancia magnética

Conforme a las condiciones de exploración descritas anteriormente, se prevé que los implantes produzcan un aumento de la temperatura máxima inferior a 3 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Artefactos de las imágenes

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

Otros

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

ADVERTENCIAS PARA LOS PACIENTES

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

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

1. Reacciones de sensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede causar reacciones histológicas, en las que se observa la presencia de macrófagos y fibroblastos de diversos tamaños. No se ha determinado la importancia clínica de este efecto, puesto que pueden producirse cambios parecidos tanto antes del proceso de consolidación como durante el mismo. En los tejidos o líquidos adyacentes puede haber presencia de restos de partículas por el desgaste, o la decoloración de los componentes metálicos y de polietileno de los implantes articulares. Se ha descrito que los restos por desgaste pueden iniciar una respuesta celular que cause osteólisis, que podría producir el aflojamiento del implante.
2. Infección y reacción alérgica posoperatoria, temprana o tardía.
3. Puede producirse perforación o fractura intraoperatoria del hueso, especialmente en presencia de una reserva ósea deficiente a causa de osteoporosis, defectos óseos por intervenciones anteriores, resorción ósea o mientras se inserta el dispositivo.
4. Puede producirse aflojamiento o migración de los implantes debido a pérdida de la fijación, traumatismo, alineación incorrecta, resorción ósea o exceso de actividad.
5. Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de la movilización articular.
6. Amplitud de movimiento inadecuada debido a una selección o colocación incorrecta de los componentes.
7. Diferencia en 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, alineación incorrecta, traumatismo, ausencia de unión o exceso de peso.
10. Puede producirse corrosión por rozamiento y con agrietamiento en los puntos de contacto entre los componentes.
11. Desgaste o deformación de las superficies articuladoras.
12. Avulsión o ausencia de unión trocántérica a consecuencia de una tensión muscular excesiva, soporte precoz de cargas o reconexión inadecuada.
13. Problemas de rodilla o tobillo de la extremidad afectada o de la extremidad contralateral, agravados por una diferencia en la longitud de la extremidad, medialización femoral excesiva o deficiencias musculares.
14. Dolor intraoperatorio o 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. Retraso de la cicatrización de las heridas.
17. Alteración de la marcha o cojera.
18. Bursitis.
19. Complicaciones digestivas o genitourinarias.
20. Muerte.
21. Derrame.

ESTERILIDAD

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

STERILE R

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 u óxido de etileno (EtO). Esto se indica en la etiqueta mediante los símbolos:

STERILE	Proceso de esterilización con plasma de gas
STERILE EO	Proceso de esterilización con óxido de etileno (EtO)

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

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

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

RINGLOC®-ACETABULUMPINNOITE LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

TÄRKEÄÄ TIETOA LEIKKAAVALLE KIRURGILLE

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

KUVAUS

Ringloc- ja Ringloc-X-acetabulumpinnoitteet 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 tekoniveljärjestelmän. Koko lonkkanivelen korvaavassa tekoniveljärjestelmässä voi olla seuraavia osia: reisiluunvarret, reisiluunpää, lonkkamaljakuoret, acetabulumpinnoitteet ja kuppiosat. Biomet on arvioinut Biometin valmistamien lääkinnällisten laitteiden yhteensopivuutta Zimmerin ortopedisiä tuotteita valmistavien yritysten implanttien ja osien kanssa. Muita kuin hyväksytyjä tuoteyhdistelmiä ei saa käyttää. Tiedot Zimmer-tuotteiden kanssa käytettäväksi hyväksytyistä laitteista saat myyntiedustajaltasi ja seuraavalta sivustolta: www.productcompatibility.zimmer.com. Implantteja ja implanttiosia saa yhdistää vain samaan järjestelmään tai hyväksytyihin yhteensopiviin järjestelmiin kuuluvien osien kanssa. Kolmansien osapuolten tuotteiden käytöstä aiheutuneita vahinkoja ei korvata.

MATERIAALIT

ArCom®	Molekyylipainoltaan raskas polyeteeni (UHMWPE)
ArComXL®	Vahvasti ristisidottu molekyylipainoltaan raskas polyeteeni (HXLPE)
E1®	Vahvasti ristisidottu molekyylipainoltaan raskas polyeteeni, jossa on alfa-tokoferolia

KÄYTTÖAIHEET

Acetabulumpinnoitteiden käyttöaiheita ovat muun muassa seuraavat:

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

VASTA-AIHEET

Ehdottomia vasta-aiheita ovat infektio, sepsis ja osteomyeliitti

Suhteelliset vasta-aiheet:

1. Yhteistyökyvytön potilas tai potilas, joka ei neurologisten häiriöiden vuoksi kykene noudattamaan saamia ohjeita.
2. Osteoporoosi.
3. Aineenvaihdintahäiriöt, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti luun muodostumiseen.
4. Luuston pehmentyminen.
5. Hoitokohdan läheisyydessä tai siitä kaukana olevat tulehdukskohdat.
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. Herkkyyys vieraille aineille. Jos potilaan epäillään reagoivan tekonivelen 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, sirppisoluanemia tai sirppisoluanemiageenin kantajuus, alaraajojen lihasten rappeutuminen tai neuromuskulaarinen sairaus.

POTILAAAN VALINTAAN VAIKUTTAVAT TEKIJÄT

Potilaan valintaan vaikuttavia seikkoja ovat muun muassa seuraavat:

1. Ensisijainen tarve lievittää kipua.
2. Ensisijainen tarve parantaa toimintakykyä.

3. Potilaan kyky noudattaa muun muassa painonhallinnasta ja aktiivisuuden tasosta saamia ohjeita ja halukkuus osallistua kuntoutukseen.
4. Potilaan hyvä ravitsemustila.
5. Potilaan luuston täysi kypsyy.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

1. Jos käytetään vääranlaisia implantin osia tai jos implantti sijoitetaan, asetetaan paikalleen, linjataan tai kiinnitetään vääranllä tavalla, on vaarana, että implantti altistuu epätavalliselle rasitukselle, joka lyhentää proteesin osien käyttöikää.
2. Vääran linjatut osat tai virheellisesti asennettu implantti voivat aiheuttaa implantin liiallista kulumista ja/tai implantin tai implantoinnin epäonnistumisen.
3. Ennen leikkaushaavan ompelemista on huolehdittava luusementijäämien, metallijäämien ja muiden leikkauksesta aiheutuneiden kudossäämien puhdistamisesta ja poistamisesta implantin asennuskohdasta, jotta voidaan minimoida implantin nivelpintojen kuluminen.
4. Implantin vääranlainen käsittely ennen leikkausta ja leikkauksen aikana tai sen vahingoittuminen (naarmuuntuminen tai kolhiintuminen) voi aiheuttaa piilo- tai hankauskorrosiota, rasitusmurtumia ja/tai liiallista kulumista.
5. Implantteja ei saa muokata, ellei leikkaustekniikan kohdalla erikseen mainita niin.
6. Kirurgin on perehdyttävä implantteihin, instrumentteihin ja leikkaustoimenpiteeseen perusteellisesti ennen leikkauksen suorittamista.
7. Biometin tekonivelet auttavat vähentämään kipuja ja palauttamaan potilaiden toimintakyvyn. Vaikka nämä laitteet yleensä toimivat toivotulla tavalla, niiden ei voida odottaa kestävän samanlaista aktiivisuustasoa tai kuormitusta kuin normaali terve luu ja nivelkudos.
8. Biomet on suunnitellut erityisinstrumentteja, joita on tarkoitus käyttää lonkkajärjestelmien asentamisessa. Jos käytetään muiden valmistajien instrumentteja, ei voida taata, että proteesi sopii hyvin paikalleen ja on oikean kokoinen.
9. Leikkauksen aikana tapahtuneista instrumenttien murtumista ja rikkoutumisista on raportoitu, mutta ne ovat harvinaisia. Liiallisessa käytössä olleet tai liiallisen voimankäytön kohteeksi joutuneet instrumentit voivat murtua. Biomet suosittelee tarkistamaan ennen leikkausta, etteivät instrumentit ole kuluneita tai vahingoittuneita.
10. Implantteja ei saa käyttää uudelleen. Vaikka implantti näyttää 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.
11. Implantin käsittelyn aikana on käytettävä puhtaita leikkauksärsineitä.
12. Naarmuuntunutta, taipunutta, lohkeillutta tai muuten vahingoittunutta implanttia ei saa käyttää.
13. Biomet-osien kanssa ei saa käyttää muiden järjestelmien implantteja, koska on todennäköistä, etteivät niiden koot eivätkä osien pinnat voi yhteen vaan johtavat ennenaikaiseen kulumiseen, vääran linjauksiin ja implanttien rikkoutumiseen. Zimmer- ja Biomet-tuotteiden yhteensopivuutta koskevat tiedot ovat saatavana seuraavalla sivustolla: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Kaikki modulaariosat on asetettava paikalleen huolellisesti, jotta niiden irtoamisriski olisi mahdollisimman pieni.
15. Ennen kuin sisäosa asetetaan kuoriosaan, kaikki leikkauksen aikana syntynyt karsta (kudoksen osat jne.) on poistettava kuoriosan sisältä, koska karsta voi estää lukkomekanismia toimimasta ja siten sisäosan kiinnittymistä kuoriosaan.
16. Aina kun sisäosa on kytketty lukkorenkaaseen ja sisäosa irrotetaan tai vaihdetaan, myös lukkorengas on vaihdettava uuteen.
17. Luuaineksen riittävä laatu on varmistettava leikkaushetkellä.
18. Potilaita on varoitettava implanttiin kohdistuvasta liikakuormituksesta, joka on vaarana, jos potilas kävelee, juoksee, nostelee painavia esineitä tai muulla tavoin kuormittaa lihaksia liikaa. Implanttiin kohdistuvat paino aiheuttaa äärimmäisiä vaatimuksia lonkalle ja voi johtaa laitteen rikkoutumiseen tai siirtymiseen.
19. Tupakointi voi viivästyttää paranemista, aiheuttaa epätäydellistä parantumista ja/tai vähentää asennuskohdan ja sen ympäristön vakautta.
20. Suositellusta tekniikasta poikkeaminen voi johtaa laitteen ennenaikaiseen löystymiseen tai rikkoutumiseen tai muihin seuraavassa kohdassa lueteltuihin haittavaikutuksiin.

Tutustu Biometin jälleenmyyjältä saatavaan leikkaustekniikkaohjeeseen, jossa kerrotaan suositelluista leikkaustekniikoista.

Koko lonkan Zimmer Biomet -järjestelmä magneettikuvausympäristössä

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

Ei-kliniisissä testeissä on osoitettu, että koko lonkan Zimmer Biomet -järjestelmä on ehdollisesti magneettikuvausta kestävä. Potilas, jolle on asennettu tällainen implantti, voidaan turvallisesti tutkia magneettikuvausjärjestelmällä seuraavin ehdoin:

Magneettikuvausta koskevat tiedot

Magneettikuvaustoimenpiteitä (kuvantaminen, angiografia, toiminnallinen kuvantaminen, spektroskopia jne.) varten tarkoitetut turvallisuustiedot koskevat suojattuja magneettikuvausjärjestelmiä seuraavin ehdoin:

- Staattinen 1,5 teslan (1,5 T) ja 3,0 teslan (3,0 T) magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 1 300 gaussia/cm, kun tutkitaan ruostumattomasta teräksestä valmistettuja osia, ja enintään 2 500 gaussia/cm, kun tutkitaan koboltti-kromiseoksesta tai titaaniseoksesta valmistettuja osia.
- Magneettikuvausjärjestelmässä on raportoitu koko kehon keskiarvoiseksi ominaisabsorptiionepeudeksi enintään < 2 W/kg kuvauksen keston ollessa 15 minuuttia, kun kuvauskohde on navan yläpuolella ja < 1 W/kg kuvauksen keston ollessa 15 minuuttia ja kuvauskohteen ollessa navan alapuolella.
- Vain kvadratuurihätyes.
- Raajojen ja kuvausputken seinämän väliin on asetettava radiotaajuuspalovammoilta suojaava pehmuste.
- Polvien väliin on asetettava eristävä pehmuste, jotta jalat eivät kosketa toisiaan.
- Potilaan käsivarret ja kädet eivät saa osua toisiinsa tai muihin kohtiin, joissa on paljasta ihoa.

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

Kuumeneminen magneettikuvauksessa

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

Kuvien artefaktit

Ei-kliniisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakta ulottui noin 80 mm:iin, kun kuvantaminen tapahtui gradienttikaukajaksossa ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmässä.

Muuta

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

POTILAALLE TARKOITETUT VAROITUKSET

Leikkauksen jälkeinen hoito on tärkeää. Potilasta on varoitettava korjattuun niveleen liittyvistä rajoituksista ja hänelle on kerrottava, ettei implantaattiin saa varata koko painolla eikä sitä saa kuormittaa, ennen kuin se on kiinnittynyt kunnolla ja nivel on parantunut. Potilasta on neuvottava kontrolloimaan toimintaansa ja suojaamaan tekoniveltä kohtuuttomilta rasitusolosuhteilta. Liiallisen aktiivisuuden, tekoniveleen kohdistuvan painon ja tekoniveleen kohdistuneiden iskujen on raportoitu aiheuttavan tekonivelen ennen aikaista rikkoutumista, löystymistä, murtumia ja/tai kulumista. Tekonivelen löystyminen voi aiheuttaa kulumishiukkasten lisääntymistä, nopeuttaa luun vaurioitumista ja vaikeuttaa siten korjausleikkauksen onnistumista. Potilaalle on myös tehtävä selväksi leikkauksen jälkeisen seurantatutkimuksen tärkeys ja se, että liika aktiivisuus tai vamma 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 implantaatti voi murtua tai vahingoittaa liiallisen kuormituksen tai trauman vuoksi. Potilasta on kehoitettava ilmoittamaan kaikille muille häntä mahdollisesti myöhemmin hoitaville lääkintäalan ammattilaisille implantin olemassaolosta.

MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA

1. Materiaalien aiheuttamat herkkyysreaktiot. Vierasmateriaalin asentaminen kudokseen voi aiheuttaa kudosreaktioita, joihin liittyy erikoisia makrofageja tai fibroblasteja. Tämän vaikutuksen kliininen merkitys on epäselvä, sillä samanlaisia muutoksia tapahtuu myös usein ennen parantumisprosessia tai sen aikana. Kulumisesta syntyvää karstaa ja nivelimplanttien metalli- ja polyeteeniosien värjäytymistä voi esiintyä leikkauksipaikan vieressä olevassa kudoksessa tai kudostenesteissä. Kulumisesta syntyvän karstan on raportoitu voivan aiheuttaa soluvastetta, joka johtaa osteolyysiin ja aiheuttaa implantin löystymisen riskin.
2. Lyhyen tai pitkän ajan kuluttua leikkauksen jälkeen esiintyvä tulehdus tai allerginen reaktio.
3. Leikkauksenaikainen luun perforaatio tai murtuma on mahdollinen varsinkin, jos luuaines on osteoporoosin vuoksi heikkoa, jos potilaalla on aiempien leikkauksien seurauksena luudefektii tai luun resorptiota, ja silloin, kun implantaatti asetetaan paikalleen.
4. Implanttien löystymistä ja siirtymistä voi esiintyä kiinnityksen häviämisen, trauman, väärän linjauksen, luun resorption ja/tai liian aktiivisuuden seurauksena.
5. Nivelen ympärillä tapahtuva kalkkiutumisen tai luutumisen, joka estää tai ei estä nivelen liikkuvuutta.
6. Osien väärästä valinnasta tai sijoittamisesta johtuva riittämätön liikerata.
7. Säärien pituuserot.
8. Dislokaatio tai subluksaatio, joka johtuu implantin riittämättömästä kiinnittymisestä tai väärästä asettamisesta. Myös lihas- ja sidekudoksen velttoisuus voi vaikuttaa näihin tiloihin.
9. Osien rasitusmurtumia voi esiintyä kiinnityksen irtoamisen, raskaan aktiviteetin, väärän linjauksen, trauman, kiinnittymättä jäämisen ja/tai ylipainon vuoksi.
10. Piilo- ja hankauskorroosiota voi esiintyä osien välisillä pinoilla.
11. Nivelpintojen kulumisen ja/tai deformaatiot.
12. Ulkosyrjän repeäminen tai kiinnittymättä jääminen liiallisen lihasjännityksen, liian varhaisen kuormituksen tai riittämättömän uudelleenkiinnittymisen seurauksena.
13. Hoidettavan raajan tai vastakkaisen raajan polveen tai nilkkaan liittyvät ongelmat, joita pahentavat säären pituuserot, liiallinen reisuun kiertyminen mediaalisesti tai lihasheikkoudet.
14. Leikkauksen aikainen ja leikkauksen jälkeinen kipu.
15. Koko nivelen korvausleikkauksesta on raportoitu seurauksena perifeerisiä neuropatioita. Subkliinisiä hermovaurioita esiintyy useammin, ja ne voivat johtua leikkaus Traumasta.
16. Haavan viivästynyt paraneminen.
17. Muuttunut askellus/ontuminen.
18. Limapussitulehdus.
19. Ruoansulatuselimiin tai sukupuoli- ja virtsaelimiin liittyvät komplikaatiot.
20. Kuolema.
21. Effuusio.

STERIILISYYS

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

STERILE **R**

Vahvasti ristisidotusta UHMWPE:stä valmistetut ArcomXL-lonkkamaljaosat on steriloitu plasmasteriloinnilla tai eteenioksidilla (EtO). Tämä on merkitty tuotteen nimitarraan symboleilla:

STERILE	Plasmasterilointi
STERILE EO	Eteenioksidisterilointi (EtO)

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

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

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

FR

REVÊTEMENT ACÉTABULAIRE RINGLOC® À L'ATTENTION DU CHIRURGIEN

INFORMATION IMPORTANTE POUR LE CHIRURGIEN

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

DESCRIPTION

Les revêtements acétabulaires Ringloc et Ringloc-X 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 comprendre : tiges fémorales, têtes fémorales, coques acétabulaires, revêtements et cupules acétabulaires.

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

Les implants et les composants d'implants ne peuvent être combinés qu'avec des composants faisant partie du même système ou avec des composants de systèmes compatibles approuvés. Nous déclinons toute responsabilité pour les produits d'autres fabricants employés par l'acheteur ou l'utilisateur.

MATÉRIAUX

ArCom®	Polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE)
ArComXL®	Polyéthylène à très haut poids moléculaire fortement réticulé (HXLPE)
E1®	Polyéthylène de très haut poids moléculaire fortement réticulé avec α -tocophérol

INDICATIONS

Les indications d'utilisation du revêtement acétabulaire sont notamment :

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

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues : infection, septicémie et ostéomyélite.

Contre-indications relatives :

1. Absence de coopération du patient ou patient présentant des troubles neurologiques susceptibles de l'empêcher de respecter les instructions.
2. Ostéoporose.
3. 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. Sensibilité 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 à prendre en compte sont les suivants :

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Les erreurs de sélection, de mise en place, de positionnement, d'alignement ou de fixation des composants de l'implant peuvent induire des contraintes anormales susceptibles de réduire la durée de vie des composants prothétiques.
2. Un mauvais alignement des composants ou un manque de précision lors de l'implantation peut entraîner une usure excessive et/ou une défaillance de l'implant ou un échec de l'intervention.
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 de l'implant, ou son endommagement (griffes, indentations, etc.), peut entraîner une corrosion cavernueuse, une abrasion, une rupture par fatigue et/ou une usure excessive.
5. Ne pas modifier les implants, sauf si cela est spécifié dans la technique opératoire.
6. Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, les instruments et les procédures chirurgicales avant de procéder à l'implantation.
7. Les prothèses articulaires Biomet fournissent aux chirurgiens le moyen de réduire la douleur et de rétablir les fonctions articulaires chez de nombreux patients. Bien que ces dispositifs donnent généralement de bons résultats, on ne peut pas en attendre qu'ils résistent au niveau d'activité physique et aux charges supportées par l'os et les tissus articulaires physiologiques.
8. Des instruments spécifiquement conçus pour les systèmes de prothèse de hanche Biomet facilitent une mise en place précise des implants. L'utilisation d'autres instruments peut entraîner une implantation inexacte et un mauvais dimensionnement.
9. De rares cas de rupture ou de bris d'instruments en cours d'intervention ont été signalés. Des instruments ayant été soumis à une utilisation répétée ou à une force excessive sont susceptibles de se briser. Biomet recommande d'inspecter les instruments avant l'intervention pour rechercher les signes d'usure ou de dommages.
10. Ne jamais réutiliser un implant. Un implant utilisé peut sembler intact, mais présenter des imperfections dues à des contraintes ou à une contamination. Ne pas traiter un patient avec un implant qui a été utilisé, même temporairement, chez un autre patient. En outre, la réutilisation d'un implant pourrait entraîner une contamination du patient.
11. Porter des gants chirurgicaux propres pour manipuler les implants.
12. Ne pas utiliser un composant éraflé, griffé, entaillé ou endommagé.
13. Ne pas utiliser des implants prothétiques provenant d'autres systèmes avec des composants 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, consulter le site Web suivant : www.productcompatibility.zimmer.com.
14. Tous les composants modulaires doivent être insérés de manière exacte afin de minimiser le risque de dissociation.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. Les patients doivent être mis en garde contre les effets d'une charge excessive susceptible de survenir si le patient se livre à une activité impliquant de marcher, courir, soulever des charges, ou contre une surcharge des muscles liée à un poids excessif qui impose des contraintes extrêmes à la hanche, et risque d'entraîner une défaillance du dispositif ou une luxation.
19. 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.
20. Tout écart par rapport à la technique recommandée risque d'entraîner un descellement et/ou une défaillance précoce du dispositif ou d'autres événements indésirables décrits dans la section suivante.

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

Les systèmes de hanche totale Zimmer Biomet dans l'environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

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

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

Informations sur l'IRM

Les informations de sécurité pour les procédures d'IRM (imagerie, angiographie, imagerie fonctionnelle, spectroscopie, etc.)

concernent des systèmes IRM blindés avec les spécifications suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) et de 3,0 teslas (3,0 T)
- Champ de gradient spatial maximal de maximum 1300 Gauss/cm lors d'utilisation avec un composant en acier inoxydable, et de maximum 2500 Gauss/cm lors d'utilisation avec un composant en alliage cobalt-chrome ou en alliage de titane.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système d'IRM, en moyenne pour le corps entier :
 - < 2 W/kg pour 15 minutes d'examen au-dessus de l'ombilic et
 - < 1 W/kg pour 15 minutes d'examen au-dessous de l'ombilic.
- Mode de transmission quadrature uniquement.

- Des coussins de protection contre les brûlures par radiofréquence (RF) doivent être placés entre la paroi du tunnel et les membres.
- Coussin isolant entre les genoux pour éviter que les jambes se touchent.
- Les bras et les mains du patient ne doivent ni se toucher ni toucher une autre surface de peau nue.

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

Échauffement induit par l'IRM

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

Artefacts d'imagerie

Dans un test non clinique, l'artefact d'imagerie provoqué par le dispositif s'étend jusqu'à 80 mm des implants lors d'un examen avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système de RM de 3,0 T.

Autres

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

MISES EN GARDE DESTINÉES AUX PATIENTS

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

EFFETS CONTRAIRES POSSIBLES

1. Réactions allergiques aux matériaux. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques impliquant diverses tailles de macrophages et de fibroblastes. La signification clinique de cet effet est incertaine, car des altérations similaires peuvent se produire avant ou pendant la consolidation. Des débris d'usure et une décoloration par les éléments métalliques et en polyéthylène des prothèses articulaires peuvent s'observer dans les tissus ou liquides adjacents. On a rapporté que la présence de débris d'usure pouvait déclencher une réaction cellulaire entraînant une ostéolyse. Cette ostéolyse peut également être la conséquence d'un descellement de l'implant.
2. Infections ou réactions allergiques postopératoires précoces ou tardives.
3. Perforation osseuse ou fracture peropératoire, notamment lorsque la masse osseuse est insuffisante en raison d'une ostéoporose, d'une perte de substance osseuse consécutive à une intervention chirurgicale antérieure, d'une résorption osseuse, ou survenant lors de l'insertion du dispositif.
4. Descellement ou migration des implants à la suite d'une perte de fixation, d'un traumatisme, d'une erreur d'alignement, d'une résorption osseuse et/ou d'une activité physique excessive.
5. Calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans perte de mobilité articulaire.
6. Amplitude articulaire insuffisante en raison d'une sélection ou d'un positionnement inadéquat des composants.
7. Inégalité de longueur des 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 survenir à la suite d'une perte de fixation, d'une activité physique excessive, d'un défaut d'alignement, d'un traumatisme, d'une non-union et/ou d'un poids corporel excessif.
10. Une abrasion ou une corrosion 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 non-union à la suite d'une tension musculaire excessive, d'une mise en charge prématurée ou d'une refixation inadéquate.
13. Aggravation de problèmes au niveau du genou ou de la cheville du membre affecté ou du membre controlatéral, consécutive à une différence de longueur des jambes, à une médialisation excessive du fémur ou à une faiblesse musculaire.
14. Douleur peropératoire et/ou postopératoire.
15. Des neuropathies périphériques ont été signalées après une arthroplastie totale. Des lésions nerveuses subcliniques surviennent plus fréquemment, peut-être à cause du traumatisme chirurgical.
16. Retard de cicatrisation.
17. Démarche anormale / boiterie.
18. Bursite.
19. Complications gastro-intestinales ou uro-génitales.
20. Décès.
21. Épanchement.

STÉRILITÉ

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

STERILE R

Les composants acétabulaires en UHMWPE fortement réticulé ArcorXL sont stérilisés par exposition à un plasma gazeux ou à de l'oxyde d'éthylène (EtO). Ceci est indiqué sur l'étiquette par les symboles :

STERILE	Processus de stérilisation par plasma gazeux
STERILE EO	Processus de stérilisation par oxyde d'éthylène (EtO).

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

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

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

RINGLOC® ACETABULARLINER INFORMATION TILL OPERERANDE KIRURG

VIKTIG INFORMATION FÖR OPERERANDE KIRURG

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

BESKRIVNING

Ringloc och Ringloc-X acetabularliner 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 ledprotessystem. Totala höftproteser inkluderar: femurstam, femurhuvud, acetabularskal, acetabularliner och cup. Biomet har utvärderat Biomet-enheternas kompatibilitet med implantat och komponenter från Zimmers ortopediska bolag. Endast godkända kombinationer får användas. För att fastställa om dessa enheter har godkänts för användning i en avsedd kombination med Zimmer-produkter, kontakta din försäljningsrepresentant och se följande webbsida: www.productcompatibility.zimmer.com. Implantat och implantatdelar får endast kombineras med komponenter från samma system eller med komponenter från godkända kompatibla system. Inget ansvar åtas för tredjepartsprodukter som används av köparen eller användaren.

MATERIAL

ArCom®	Polyetylen av ultrahög molekylvikt (UHMWPE)
ArComXL®	Höggradigt tvärbunden, ultrahög molekylär polyetylen (HXLPE)
E1®	Höggradigt tvärbunden, ultrahög molekylär polyetylen med α -tokoferol

INDIKATIONER

Indikationerna för användning av acetabularliner inkluderar:

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.

KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer: infektion, sepsis och osteomyelit

Relativa kontraindikationer:

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

PATIENTURVAL

Följande faktorer ska beaktas vid val av patienter:

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

1. Felaktigt val, placering, positionering, inriktning och fixering av implantatkomponenterna kan orsaka belastning på ovanliga sätt som kan leda till att de protetiska komponenternas livslängd förkortas.
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 debris från bencement, metalldebris och annat kirurgiskt debris innan snittet sys ihop.
4. Olämplig preoperativ eller intraoperativ hantering av implantaten eller skada (repor, märken etc.) kan leda till spaltkorrosion, nötning, utmattningsfraktur och/eller kraftig förslitning.
5. Implantaten får ej ändras såvida detta inte har specificerats i operationsmetoden.
6. Innan operation utförs måste kirurgen vara väl förtrogen med implantaten, instrumenten och operationsmetoden.
7. Med hjälp av Biomet ledproteser kan kirurgen minska smärtan och återställa funktionen för många patienter. Även om proteserna generellt fungerar bra för att uppnå dessa mål, kan det inte förväntas att de ska tåla samma aktivitetsnivå och belastning som normala, friska ben- och ledvävnader.
8. Specialiserade instrument har konstruerats för specifika höftsystem från Biomet för att kirurgen lättare ska kunna 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 leda till patientkontamination.
11. Vid hantering av implantaten ska rena operationshandskar användas.
12. Använd inte ett implantat som är skärat, 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 förslitning i förtid, felinriktning samt implantatsvikt. För specifik kompatibilitet med produkter från Zimmer eller Biomet, se följande webbsida: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Alla modulära komponenter måste placeras noggrant för att minimera risken för avlossning.
15. Innan linern förankras i skalet måste allt kirurgiskt debris (vävnadsfragment etc.) avlägsnas från skalets insida, eftersom debris kan sätta låsningsmekanismen ur spel så att linern inte sitter säkert på plats i skalet.
16. I alla fall där en liner griper tag om låsringen och därefter avlägsnas eller ersätts, måste låsringen 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 alltför kraftig belastning som kan uppstå om patienten har ett arbete med betydande inslag av gående, springande, lyftande eller uttalad muskelbelastning på grund av extrema tyngdkrav på höften som kan leda till en felfungerande eller förskjutet protes.
19. Fördröjd eller utebliven läkning och/eller äventyrad stabilitet i eller omkring operationsområdet kan uppstå om patienten är rökare.
20. Avvikelser från den rekommenderade tekniken kan leda till förtidig avlossning/felfunktion av enheten, eller andra biverkningar som beskrivs i följande avsnitt.

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

Zimmer Biomet höftledssystem i magnetresonansmiljö (MR)

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

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

MR-information

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

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

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

MR-uppvärmning

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

Bildartefakter

Vid icke-kliniska tester sträckte sig den bildartefakt som orsakades av enheten upp till 80 mm från implantaten vid bildtagning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 tesla.

Övrigt

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

PATIENTVARNINGAR

Det är viktigt med postoperativ vård. Patienten måste varnas för rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda implantatet från att viktbelastas fullt ut tills fixering och läkning har skett på ett tillfredsställande sätt. Patienten måste uppmanas att anpassa sina aktiviteter och skydda höftledsprotesen mot orimliga belastningar. Alltför hög aktivitetsnivå, dålig kontroll av kroppsvikten och trauma som belastar protesen, är förknippat med rekonstruktionssvikt i förtid i form av implantatavlossning, -fraktur och/eller -slitage. Komponentavlossning kan leda till ökad produktion av nötningspartiklar 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. Överkänslighet mot material. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till vävnadsreaktioner med makrofager och fibroblaster i olika storlekar. Den kliniska betydelsen av denna effekt är oklar, eftersom liknande förändringar kan uppträda före eller under läkningsprocessen. Förslitningspartiklar och missfärgning av metall- och polyetylenkomponenterna i ledimplantaten kan förekomma i närliggande vävnad eller vätska. Det har rapporterats att förslitningspartiklar kan initiera en cellreaktion som leder till osteolys, vilket kan leda till implantatavlossning.
2. Tidig eller sen postoperativ infektion eller allergisk reaktion.
3. Intraoperativ benperforation eller -fraktur kan inträffa, särskilt vid dålig benkvalitet till följd av osteoporos, bendefekter från tidigare operationer, benresorption, eller vid insättning av protesen.
4. Implantaten kan lossna eller migrera på grund av bristande fixering, trauma, felinriktning, benresorption och/eller intensiv aktivitet.
5. Periartikulär förkalkning eller benbildning med eller utan försämrad ledrlörlighet.
6. Otillräcklig rörlighet på grund av felaktigt val eller placering av komponenter.
7. Avvikelse i benlängd.
8. Förskjutning och sublaxation 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 ledytorna.
12. Avslitning av trokantern eller utebliven läkning som ett resultat av kraftig muskulär spänning, tidig viktbelastning eller inadekvat återinfästning.
13. Problem med knät eller ankeln på samma extremitet eller motsatta sidan som förvärras genom skillnad i benlängd, för mycket femoral medialisering eller muskeldefekter.
14. Intraoperativ 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. Fördröjd sårläggning.
17. Ändrad gång/hållta.
18. Bursit.
19. Gastrointestinala eller urogenitala komplikationer.
20. Dödsfall.
21. Utgjutning.

STERILITET

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

STERILE R

ArcomXL acetabularkomponenter av höggradigt tvärbunden UHMWPE har steriliserats med gasplasma eller etylenoxid (EtO). Detta anges på etiketten med symbolerna:

STERILE	Sterilisering med gasplasma
STERILE EO	Sterilisering med etylenoxid (EtO)

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

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

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

RINGLOC® INSERTO ACETABOLARE ALL'ATTENZIONE DEL CHIRURGO

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER IL CHIRURGO

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

DESCRIZIONE

Gli inserti acetabolari Ringloc e Ringloc-X 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.

Gli impianti e i componenti impiantari possono essere combinati solo con componenti appartenenti allo stesso sistema o con componenti di sistemi compatibili approvati. Non si assume alcuna responsabilità per i prodotti di terzi utilizzati dall'acquirente o dall'utilizzatore.

MATERIALI

ArCom®	Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)
ArComXL®	Polietilene altamente reticolato ad elevatissimo peso molecolare (HXLPE)
E1®	Polietilene altamente reticolato ad elevatissimo peso molecolare con α -tocoferolo

INDICAZIONI

Le indicazioni per l'uso di inserti acetabolari comprendono:

1. Malattie degenerative non infiammatorie delle articolazioni, comprese osteoartrite, necrosi avascolari 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, marcata perdita di osso o riassorbimento dell'osso visibile da radiografia.
7. Insufficienza vascolare, atrofia muscolare o malattie neuromuscolari.
8. Immaturità scheletrica.
9. Obesità morbosa.
10. Reazioni di sensibilità ai corpi estranei. Se si sospetta o si ignora l'esistenza di reazioni di sensibilità ai materiali, è necessario eseguire i test adeguati prima dell'impianto.
11. Tutte le condizioni che possono interferire con la sopravvivenza degli impianti come morbo di Paget, morbo di Charcot, anemia falciforme o trait falcemico, atrofia muscolare degli arti inferiori o malattie neuromuscolari.

FATTORI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI

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

1. Necessità primaria di remissione del dolore.
2. Necessità primaria di miglioramento della funzionalità.

- Capacità del paziente di seguire le istruzioni, incluso controllo del peso e del livello di attività oltre alla volontà di sottoporsi alla riabilitazione.
- Buono stato nutrizionale del paziente.
- Raggiungimento di una completa maturità scheletrica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Selezione, inserimento, posizionamento, allineamento e fissaggio impropri dei componenti dell'impianto possono causare sollecitazioni anomale, che a loro volta possono ridurre la durata utile dei componenti della protesì.
- Un errato allineamento dei componenti o un impianto non accurato possono causare un'usura eccessiva e/o portare al fallimento dell'impianto o dell'intervento.
- Per ridurre al minimo l'usura delle superfici articolari dell'impianto è essenziale pulire a fondo e rimuovere i residui di cemento osseo, i detriti metallici e altri detriti chirurgici dalla sede dell'impianto, prima della chiusura.
- Se l'impianto viene maneggiato male o danneggiato (graffi, ammaccature, ecc.) prima o durante l'intervento, è possibile che si corroda, si intacchi, subisca fratture da fatica e/o si usuri eccessivamente.
- Non modificare gli impianti se non specificato nella tecnica chirurgica.
- Il chirurgo deve conoscere a fondo le procedure di impianto, gli strumenti e la tecnica chirurgica prima di eseguire l'intervento chirurgico.
- Le endoprotesi articolari Biomet forniscono al chirurgo un mezzo per ridurre il dolore e per ripristinare la funzionalità in molti pazienti. Anche se questi dispositivi generalmente riescono a raggiungere bene questi obiettivi, non è previsto che resistano agli stessi livelli di attività e di carico delle ossa e delle articolazioni normali e sane.
- Sono disponibili strumenti speciali per sistemi d'anca Biomet specifici 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 rottura. Biomet raccomanda di esaminare gli strumenti in relazione a usura e danneggiamento prima dell'intervento.
- Non riutilizzare gli impianti. Anche se un impianto può sembrare integro, una sollecitazione precedente potrebbe aver creato delle imperfezioni che ne riducono la durata utile. Non trattare i pazienti con impianti che siano stati, anche solo temporaneamente, inseriti in un altro paziente. Inoltre, il riutilizzo di un impianto può causare il rischio di contaminazione del 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 la possibilità di incompatibilità delle misure e delle superfici di supporto, che potrebbero causare usura prematura, allineamento non corretto e fallimento dell'intervento. Per compatibilità specifiche dei prodotti Zimmer o Biomet, consultare il sito www.productcompatibility.zimmer.com
- Tutti i componenti modulari devono essere alloggiati accuratamente per minimizzare il rischio di distacco.
- Prima di alloggiare l'inserito nel guscio, rimuovere tutti i detriti chirurgici (frammenti di tessuto ecc.) dall'interno del guscio che potrebbero impedire al meccanismo di blocco di innestarsi e fissare l'inserito nel guscio.
- Ogni volta che l'inserito si innesta sull'anello di fissaggio e successivamente viene rimosso o sostituito, è necessario sostituire l'anello di fissaggio con un nuovo anello.
- Al momento dell'intervento è necessario valutare la presenza di una quantità sufficiente di sostanza ossea 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 inserimento o intorno a esso.
- Deviazioni dalla tecnica raccomandata possono causare un allentamento/fallimento precoce del dispositivo o altri eventi avversi come indicato nella sezione successiva.

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

Sistemi d'anca totali Zimmer Biomet in ambiente di risonanza magnetica (RM)

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

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

Informazioni RM

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

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

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

Riscaldamento RM

Alle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che gli impianti producano un aumento massimo di temperatura inferiore a 3°C dopo 15 minuti di scansione continua.

Artefatti delle immagini

In test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 80 mm dagli impianti nell'imaging con sequenza gradient echo e sistema RM a 3,0 T.

Altro

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

AVVERTENZE PER I PAZIENTI

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI



1. Reazioni di sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può causare reazioni istologiche che interessano varie dimensioni di macrofagi e fibroblasti. Il significato clinico di questo effetto non è chiaro, in quanto variazioni simili possono manifestarsi prima o durante il processo di guarigione. Detriti particellari a seguito di usura e scolorimento dei componenti metallici e in polietilene degli impianti articolari possono essere presenti nei tessuti o nel liquido adiacenti. È stato segnalato che i detriti causati da usura possono provocare una risposta cellulare, causa di osteolisi, in grado di provocare l'allentamento dell'impianto.
2. Infezioni e reazioni allergiche postoperatorie precoci o ritardate.
3. Possono verificarsi perforazione o frattura intraoperatoria dell'osso, in particolare in presenza di osso debole a causa di porosi, di difetti ossei conseguenti a interventi chirurgici pregressi, riassorbimento osseo o durante l'inserimento del dispositivo.
4. L'allentamento o la migrazione degli impianti può verificarsi a causa di perdita della fissazione, traumi, malallineamento, riassorbimento osseo e/o attività eccessiva.
5. Calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità delle articolazioni.
6. Range di movimento inadeguato a causa di selezione o posizionamento errati dei componenti.
7. Discrepanza della lunghezza della gamba.
8. Dislocazione e sublussazione dovute a fissaggio inadeguato e a posizionamento non corretto. Anche lassità dei tessuti muscolari e fibrosi possono contribuire a queste condizioni.
9. Frattura da fatica di un componente può verificarsi come conseguenza di perdita di fissazione, attività eccessiva, malallineamento, traumi, mancato consolidamento e/o peso eccessivo.
10. Logorio e corrosione possono insorgere negli interstizi tra i componenti.
11. Usura e/o deformazione delle superfici articolari.
12. Avulsione trocanterica o mancata unione a seguito di eccessiva tensione muscolare, carico precoce o unione inadeguata.
13. Problemi del ginocchio o della caviglia dell'arto interessato o dell'arto controlaterale aggravati da discrepanza nella lunghezza delle gambe, eccessiva medializzazione femorale o deficienze muscolari.
14. Dolore intraoperatorio e/o postoperatorio.
15. In seguito a protesizzazione articolare totale sono stati segnalati casi di neuropatie periferiche. Con maggiore frequenza si manifestano danni nervosi subclinici possibilmente conseguenti al trauma chirurgico.
16. Esito cicatrizzante ritardato.
17. Andatura alterata / zoppia.
18. Borsiti.
19. Complicanze gastrointestinali o genitourinarie.
20. Morte.
21. Effusioni.

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 

I componenti acetabolari ArcomXL in UHMWPE altamente reticolato sono sterilizzati mediante processo di sterilizzazione a gas plasma od ossido di etilene (EtO). Ciò è indicato sull'etichetta dal simbolo:

STERILE 	Processo di sterilizzazione a gas plasma
STERILE 	Processo di sterilizzazione a ossido di etilene (EtO)

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

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

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

KO

RINGLOC® 관골구 라이너 시술 시 주의 사항

시술의를 위한 중요 정보

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

설명

Ringloc 및 Ringloc-X 관골구 라이너는 초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE)으로 제조되었으며, 다양한 디자인과 크기로 출시됩니다. 이 관골구 성분은 다른 둔부 보철물 구성 요소와 함께 사용하여 종합 관절 대체 시스템의 일부를 구성합니다. 종합 둔부 관절 보철물 구성 요소: 대퇴골 스템, 대퇴골두, 관골구 쉘, 관골구 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.

임플란트 및 임플란트 부품은 동일 시스템에 속하는 구성 요소 또는 승인된 호환 시스템의 구성 요소하고만 조합해야 합니다. 구매자 또는 사용자가 사용하지 않는 타사 제품에 대해서는 책임 지지 않습니다.

재료

ArCom®	초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE)
ArComXL®	상호 연관된 초고 분자량 폴리에틸렌(HXLPE)
E1®	알파 토크로메리 함유된 상호 연관된 초고 분자량 폴리에틸렌

적응증

관골구 라이너 사용에 대한 적응증:

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 및 대퇴골두와 관련된 근위 대퇴골의 돌기 골절의 치료.

금기증

절대적 금기증: 감염증, 패혈증 및 골수염

상대적 금기증:

1. 비협조적인 환자 또는 의사의 지침을 준수할 능력이 없는 신경계 장애를 가진 환자
2. 골다공증
3. 골 형성을 저해할 수 있는 신진대사 장애
4. 골연화증
5. 국소 및 말단부 감염 부위
6. 급속한 관절 파괴, 표식 골 손실 또는 림프관 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 전에 재료에 대한 민감도 테스트 실시
11. 파제트병, 샤르코병, 낙적혈구 빈혈 또는 특성, 하지 근위축증 또는 신경 근육 질환과 같은 임플란트 존속을 방해할 수 있는 조건

환자 선택 요소

환자의 선택 시 고려할 사항은 다음과 같습니다.

1. 통증을 완화시킬 필요가 있는 환자.
2. 기능 개선이 필요한 환자

3. 체중 조절과 활동량 조절을 포함하여 의사의 지시에 따를 능력이 있으며 재활 치료를 받고자 하는 의지가 있는 환자
4. 영양 상태가 좋은 환자
5. 해부학적 골격이 완전히 성숙한 환자

경고 및 주의 사항

1. 임플란트 구성물의 부적합한 선택, 배치, 위치, 정렬 및 고정 등으로 인해 보철 구성물의 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, 금속성 잔존물 및 기타 시술 잔존물의 제거는 이식부 표면의 마모를 최소화하는 데 결정적인 역할을 합니다.
4. 부적절한 시술 전 또는 시술 중 임플란트 취급 또는 손상(스크래치, 덴트 등) 등으로 인해 틈새 침식, 초조, 피로 골절 및/또는 과도한 마모가 생길 수 있습니다.
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.
7. 시술의는 많은 환자의 통증을 줄이고 기능을 복원하는 수단으로 Biomet 관절 대체 보철물을 이용할 수 있습니다. 이러한 의료 기기가 일반적으로는 그 목적을 달성하는 데 성공하지만, 정상적이고 건강한 골 및 관절 조직의 활동량과 하중을 견딜 수 있을 것으로는 기대할 수 없습니다.
8. 전용 시술 기구는 임플란트의 정확한 이식을 지원하는 특정 Biomet 둔부 시스템에 사용할 수 있도록 고안되었습니다. 다른 제조사의 기구를 사용하게 되면 크기나 형태상의 일관성이 맞지 않을 수 있습니다.
9. 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.
10. 임플란트를 재사용하지 마십시오. 임플란트는 손상되지 않은 것처럼 보일 수 있지만, 이전에 가한 힘으로 인해 불안정성이 생성되어 임플란트의 수명 주기가 단축될 수 있습니다. 아주 짧은 시간이라도 다른 환자에게 사용한 임플란트를 절대로 환자에게 사용하지 마십시오. 또한 임플란트를 재사용하면 환자 감염의 원인이 될 수 있습니다.
11. 임플란트를 취급할 때는 청결한 수술용 장갑만 사용하십시오.
12. 흠집이나 틈이 벌어졌거나 원형과 달리 개조된 구성 요소는 사용하지 마십시오.
13. 크기 및 부하 지지 표면이 맞지 않을 수 있으므로 다른 시스템의 보철 임플란트를 Biomet 구성 요소와 사용하지 마십시오. 사용할 경우, 조기 마모, 배열 부정 및 기기 고장이 유발될 수 있습니다. 특정 Zimmer 또는 Biomet 제품에 대한 호환성은 웹사이트 www.productcompatibility.zimmer.com을 참조하십시오.
14. 모든 모듈식 구성 요소는 상호 분리 위험을 최소화하도록 정확한 위치에 단단히 고정해야 합니다.
15. 라이너를 웰 구성 요소에 안착시키기 전에, 모든 수술 잔존물(조직 파편 등)을 웰 구성 요소의 내부에서 제거해야 하는데, 잔존물은 잠금 메커니즘이 라이너를 웰 구성 요소에 안착시키는 것을 방해하기 때문입니다.
16. 라이너에 잠금 링을 적용하는 경우와 이후 라이너가 제거 또는 대체되는 경우, 잠금 링을 신제품으로 교체해야 합니다.
17. 시술 당시에 충분한 골질을 평가하고 골질의 보존량이 존재해야 합니다.
18. 환자는 상당량의 걷기, 달리기, 들어 올리기 또는 과도한 근육 하중을 포함하는 작업에 종사할 경우 둔부에 극도의 요구를 가하는 무게로 인해 발생할 수 있으며 기기 고장이나 파손으로 이어질 수 있는 과도한 하중의 영향력에 대해 미리 알고 있어야 합니다.
19. 흡연 환자는 이식 부위 내 또는 부근에서 치유 지연, 치유 실패 및/또는 안정성 부족 현상이 발생할 수 있습니다.
20. 표준 기법과 다른 방식으로 시술하게 되면 기기가 조기에 풀리거나 고장날 수 있으며, 다음 섹션에 설명한 여러 가지 부작용이 유발될 수 있습니다.

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

자기 공명(MR) 환경에서 Zimmer Biomet 종합 둔부 임플란트 시스템

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

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

MR 정보

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

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

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

MR 가열

위에 정의된 스캔 조건에서 임플란트는 15분 동안 연속 스캔 후 최대 온도 상승이 3°C 미만인 것으로 예상합니다.

영상 왜곡

비임상 시험에서 경사 에코 플스 연쇄 및 3.0T MRI 시스템으로 영상화한 경우 기기에 의한 영상 왜곡은 임플란트에서 최대 80mm까지 확장됩니다.

기타

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

환자를 위한 권고 사항

수술 후 관리가 중요합니다. 환자는 이식물이 충분히 고정되고 치유될 때까지 재건 부위 제한 및 전체 체중 부하 또는 하중 부하로부터 임플란트를 보호할 필요에 대해 알아야 합니다. 환자는 신체 활동을 규제하는 일에 신중해야 하며, 관절 대체물에 타당한 이유 없이 무리한 힘이 가해지는 상황을 피해야 합니다. 과도한 활동, 체중 조절 실패 및 관절 대체물에 영향을 주는 외상은 임플란트에 유격 발생, 골절 및/또는 마모를 발생시켜 재건 시스템의 조기 고장과 연관됩니다. 구성 요소의 이완은 마모 입자의 생성을 증가시킬 뿐만 아니라, 교정술 성공을 더 어렵게 만드는 골 손상을 가속화시킬 수 있습니다. 환자는 수술 후 사후 검진의 중요성과 과도한 활동이나 외상으로 인해 고정기장이 유발될 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 하중 부하 또는 외상의 결과로 파손 또는 손상될 수 있다는 점을 알아야 합니다. 환자는 임플란트를 이식한 후에는 본인을 검진하는 다른 의료인에게도 그러한 이식 사실을 알려야 합니다.

부작용

1. 물질에 대한 민감도 반응. 조직 내 이물질의 이식은 다양한 크기의 포식 세포와 섬유모 세포가 개입되는 조직학적 반응을 유발할 수 있습니다. 이러한 영향력의 임상적 중요성은 확실하지는 않은데, 이는 비슷한 변화 현상이 치유 과정의 전구 물질로서 또는 치유 과정 중에 발생할 수 있기 때문입니다. 관절 임플란트의 미세 마모 잔존물과 금속성 및 폴리에틸렌 성분으로 인한 변색 현상이 인접 조직 또는 유체에 존재할 수 있습니다. 보고된 바에 따르면, 마모 잔존물이 골연화증을 유발시키는 세포 반응을 초래하여 임플란트가 이탈될 수 있습니다.
2. 조기 또는 후기 수술 후 감염 및 알러지 반응.
3. 특히 골다공증으로 인한 저골질의 존재, 수술 이력으로 인한 골 결손, 골 재흡수, 또는 기기 삽입 시에 수술 중 골 천공 또는 골절이 발생할 수 있습니다.
4. 고정력 손실, 외상, 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. 불충분한 고정 및 부적절한 위치로 인한 탈구 및 부분 탈구. 근육 및 섬유 조직 이완은 이러한 조건의 원인이 될 수도 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 조초 및 틈새 부식이 발생할 수 있습니다.
11. 교합 표면의 마모 및/또는 변형.
12. 과도한 근육 긴장, 조기 체중 부하 또는 재유착력 부족으로 인한 돌기 적출 또는 이식 부위의 아물지 않음.

13. 영향을 받은 팔다리 또는 반대 방향 사지의 무릎이나 발목의 문제가 다리 길이 차이, 심각한 대퇴골 종막화 또는 근육 결손으로 인해 더욱 악화됨.
14. 수술 중 또는 수술 후 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. 상처 치유 지연.
17. 걸음걸이 변경/다리 절음.
18. 정맥낭염.
19. 위장관 또는 비뇨 생식기 합병증.
20. 사망.
21. 삼출.

멸균 처리

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

STERILE R

ArcomXL 상호 연관된 초고 분자량 폴리에틸렌(UHMWPE) 관절구 구성 요소는 가스 플라즈마 또는 에틸렌 옥사이드 멸균 공정에 의해 멸균 처리되었습니다. 멸균 처리 여부는 라벨에 기호로 표시됩니다.

STERILE	가스 플라즈마 멸균 공정
STERILE EO	에틸렌 옥사이드 멸균 공정

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

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

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

RINGLOC®-ACETABULUMVOERING INFORMATIE VOOR DE CHIRURG

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE CHIRURG

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

BESCHRIJVING

De Ringloc- en Ringloc-X-acetabulumvoeringen 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 heupvervangning. Totaleheupprothesen kunnen bestaan uit femurstelen, femurkoppen, acetabulumkommen, acetabulumvoeringen 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.

Implantaten en onderdelen van implantaten mogen uitsluitend worden gecombineerd met componenten die tot hetzelfde systeem behoren, of met componenten van goedgekeurde compatibele systemen. Er wordt geen aansprakelijkheid aanvaard voor producten van derden die door de koper of gebruiker worden gebruikt.

MATERIALEN

ArCom®	Polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht (UHMWPE)
ArComXL®	Polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht met veel dwarsverbindingen (HXLPE)
E1®	Polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht met veel dwarsverbindingen met α -tocoferol

INDICATIES

De indicaties voor het gebruik van acetabulumvoeringen zijn o.a.:

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

CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties: infectie, sepsis en osteomyelitis.

Relatieve contra-indicaties:

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

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 volgreid.

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 botcementdebris, metaaldebris en ander chirurgisch debris van de implantatieplaats is van essentieel belang om slijtage van de articulatievlakken van het implantaat tot een minimum te beperken.
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 metaalmoedigheid en/of overmatige slijtage.
5. Implantaten mogen niet worden gemodificeerd, tenzij dit in de beschrijving van de operatietechniek wordt vermeld.
6. De chirurg dient voorafgaand aan het opereren volledig vertrouwd te zijn met de implantaten, de instrumenten en de chirurgische procedure.
7. 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.
8. Voor specifieke Biomet-heupsystemen zijn gespecialiseerde instrumenten ontwikkeld als hulp bij het accuraat implanteren van de prothesen. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten kan resulteren in een onnauwkeurige pasvorm en maat.
9. 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.
10. Gebruik implantaten niet opnieuw. Ook als een implantaat er onbeschadigd uitziet, kunnen in het verleden uitgeoefende krachten onvolkomenheden hebben veroorzaakt die de functionele levensduur van het implantaat zouden verkorten. Behandel patiënten niet met implantaten die, hoe kort ook, in een andere patiënt geplaatst zijn geweest. Voorts kan hergebruik van een implantaat besmetting van de patiënt veroorzaken.
11. Gebruik bij het hanteren van implantaten schone operatiehandschoenen.
12. Gebruik geen componenten met inkepingen, krassen, schilfers of andere vormveranderingen.
13. 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- of Biomet-producten: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Alle modulaire componenten moeten nauwkeurig worden geplaatst, om het risico op scheiding van componenten te minimaliseren.
15. Voordat de voering in de kom wordt geplaatst, moet al het chirurgische debris (weefselrestjes e.d.) uit het binnenste van de kom worden verwijderd, omdat het aanleggen en vastzetten van de voering in de kom door debris kan worden bemoeilijkt.
16. Indien een voering aan de vergrendeling is bevestigd en vervolgens wordt verwijderd of vervangen, moet ook de vergrendeling door een nieuwe worden vervangen.
17. Er moet voldoende bot van toereikende kwaliteit aanwezig zijn, een en ander ten tijde van de operatie te beoordelen.
18. 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.
19. Bij patiënten die roken kan geen of vertraagde genezing optreden en/of kan de stabiliteit in of rond de implantatieplaats in gevaar komen.
20. Afwijking van de aanbevolen techniek kan resulteren in vroegtijdig losraken/falen van het hulpmiddel of andere ongewenste neveneffecten (zie hieronder).

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

Zimmer Biomet-totaleheupimplantaatsystemen in MRI-omgevingen

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

In niet-klinische tests is aangeelond dat Zimmer Biomet-totaleheupimplantaatsystemen onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem onder de volgende omstandigheden:

MRI-informatie

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

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) en 3,0 tesla (3,0 T).
- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 1300 Gauss/cm of minder bij gebruik van een roestvrijstaal component en 2500 Gauss/cm of minder bij gebruik van een component van kobalt-chroomlegering of titaniumlegering.
- Maximale voor het MRI-systeem gemiddelde specifieke absorptieratio (specific absorption rate, SAR) voor het gehele lichaam van:
 - < 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen van een oriëntatiepunt in de patiënt boven de umbilicus en
 - < 1 W/kg gedurende 15 minuten scannen van oriëntatiepunten in de patiënt onder de umbilicus.
- Alleen kwadratuur-zendmodus.

- Tussen de wand van de tunnel en de extremiteiten dienen kussens ter bescherming tegen brandwonden door radiofrequentie (RF) te worden geplaatst.
- Isolierend kussen tussen de knieën om te voorkomen dat de benen elkaar raken.
- Armen en handen van de patiënt mogen elkaar of andere onbedekte huid niet raken.

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

Opwarming door MRI

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

Beeldartefacten

In niet-klinische tests reikt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact maximaal 80 mm buiten de implantaten, bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

Overige informatie

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

WAARSCHUWINGEN VOOR DE PATIËNT

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN

1. Overgevoeligheidsreacties op de materialen. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan histologische reacties met betrokkenheid van macrofagen en fibroblasten van verschillende grootte tot gevolg hebben. De klinische betekenis van dit effect is onzeker, aangezien soortgelijke veranderingen vooruitlopend op of tijdens het genezingsproces kunnen ontstaan. In aangrenzend weefsel of vloeistof kunnen debris van slijtpartikels en verkleuring van de metalen of polyethyleen componenten van de gewrichtsimplantaten worden aangetroffen. Gemeld is dat slijtagedebris de aanzet kan geven tot een cellulaire reactie die resulteert in osteolyse, met als mogelijk gevolg loslating van het implantaat.
2. Vroege of late postoperatieve infecties en allergische reacties.
3. Intraoperatief kan botperforatie of een botfractuur ontstaan, in het bijzonder bij een beperkte botmassa ten gevolge van osteoporose, botdefecten na eerdere operaties, botresorptie of tijdens het inbrengen van het hulpmiddel.
4. Als gevolg van verlies van fixatie, trauma, slechte passing, botresorptie en/of overmatige activiteit kan loslating of migratie van de implantaten optreden.
5. Periarticulaire calcificatie of ossificatie, met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit.
6. Onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van onjuiste selectie of positionering van componenten.
7. Ongelijke beenlengtes.
8. Dislocatie en subluxatie als gevolg van inadequate fixatie en onjuiste positionering. Ook spier- en bindweefselaxiliteit kan hiertoe bijdragen.
9. Als gevolg van fixatieverlies, inspannende activiteiten, slechte passing, trauma, pseudoartrose en/of excessief gewicht kan vermoeidheidsbreuk van componenten optreden.
10. Op het raakvlak van de componenten kunnen invreting en spleetcorrosie optreden.
11. Slijtage en/of deformatie van articulatievlakken.
12. Avulsie van de trochanter of pseudoartrose als gevolg van overmatige spierspanning, te vroege gewichtsbelasting of inadequate herbevestiging.
13. Knie- of enkelklachten van de betreffende ledemaat of de contralaterale ledemaat, verergerd door ongelijke beenlengte, overmatige medialisatie van het femur of spierdeficiëntie.
14. Intraoperatieve en/of postoperatieve pijn.
15. Er is perifere neuropathie gerapporteerd na chirurgische totale gewrichtsvervangings. Subklinische zenuwbeschadiging treedt met een hogere frequentie op, mogelijk als gevolg van chirurgisch trauma.
16. Vertraagde wondgenezing.
17. Veranderd looppatroon/mankheid.
18. Bursitis.
19. Gastro-intestinale of urogenitale complicaties.
20. Overlijden.
21. Effusie.

STERILITEIT

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

STERILE R

ArcomXL gecrosslinkte UHMWPE-acetabulumcomponenten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan een sterilisatieproces met gasplasma of ethyleenoxide (EtO). Dit wordt op het etiket aangeduid door de symbolen:

STERILE	Sterilisatieproces met gasplasma
STERILE EO	Sterilisatieproces met ethyleenoxide (EtO)

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 bijsluiters (gebruiksaanwijzing) is uitsluitend geldig als ook het productetiket (beschrijving) van een CE-markering is voorzien.

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

NO

RINGLOC® ACETABULAR FORING INFORMASJON TIL OPERERENDE KIRURG

VIKTIG INFORMASJON TIL OPERERENDE KIRURG

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

BESKRIVELSE

Ringloc og Ringloc-X acetabulumforinger 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: femurskaft, femurhoder, acetabulumskall, acetabulumforinger og kopper.

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

Implantater og implantatdelene må kun kombineres med komponenter som hører til samme system, eller med komponenter fra godkjente kompatible systemer. Garantien gjelder ikke for produkter fra tredjepart som brukes av kjøper eller bruker.

MATERIALER

ArCom®	Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE, Ultra-High Molecular Weight Polyethylene)
ArComXL®	Sterkt kryssbundet polyetylen med ultrahøy molekylvekt (HXLPE)
E1®	Sterkt kryssbundet polyetylen med ultrahøy molekylvekt med α -tokoferol

INDIKASJONER

Noen indikasjonene for bruk av acetabulumforinger:

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

KONTRAINDIKASJONER

Absolutte kontraindikasjoner: infeksjon, sepsis og osteomyelitt

Relative kontraindikasjoner:

1. Ikke-samarbeidsvillig pasient eller pasient med neurologisk lidelse 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 synlig benresorpsjon på røntgenbilde
7. Nedsatt blodsirkulasjon, muskelatrofi eller nevromuskulær sykdom
8. Umodent skjelett
9. Sykkelig fedme
10. Overfølsomhet 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 nevromuskulær sykdom

PASIENTUTVELGELSEFAKTORER

Det må tas hensyn til følgende faktorer ved pasientutvelgelse:

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Feil valg, plassering, posisjonering, justering og fiksasjon av implantatkomponentene kan føre til uvanlig belastning, noe som igjen kan føre til redusert levetid for protese-komponentene.
2. Feil justering av komponentene eller unøyaktig implantering kan føre til overdreven slitasje og/eller implantatsvikt eller til at prosedyren mislykkes.
3. Det er svært viktig med fullstendig rengjøring og fjerning av bensementrester, metallrester og annet operasjonsavfall på implantatstedet før såret lukkes, for å redusere slitasjen på implantatets leddflater.
4. Feil preoperativ eller intraoperativ implantathåndtering eller skade (riper, bulker osv.) kan føre til sprekorrosjon, slitasje, trethetsbrudd 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. Biomets leddproteser gir kirurgen mulighet til å redusere smerter og gjenopprette funksjonen hos en rekke pasienter. Selv om bruk av enhetene vanligvis fører til at disse målene nås, kan de ikke forventes å tåle samme aktivitetsnivå og belastning som normalt og friskt ben- og leddvev.
8. Det foreligger spesialiserte instrumenter for spesifikke hofte-systemer fra Biomet, som bidrar til nøyaktig implantering av implantatene. Bruk av instrumenter fra andre produsenter kan føre til unøyaktig plassering og tilpasning av størrelse.
9. Det er i sjeldne tilfeller rapportert om intraoperative brudd og svikt i instrumenter. Instrumenter som har vært brukt mye og med stor kraft, kan være utsatt for trethetsbrudd. Biomet anbefaler at instrumenter undersøkes med tanke på slitasje eller skade før inngrepet.
10. Implantater må ikke brukes flere ganger. Selv om et implantat kan virke uskadet, kan tidligere belastning ha ført til defekter som reduserer implantatets levetid. Implantater som har vært implantert, også kortvarig, må ikke implanteres igjen i andre pasienter. Gjenbruk av implantater kan også forårsake pasientkontaminering.
11. Bruk rene operasjonshansker ved håndtering av implantater.
12. Ikke bruk komponenter med hakk, riper, skår eller andre forandringer.
13. 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. Angående kompatibilitet med spesifikke Zimmer- eller Biomet-produkter, se følgende webområde: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Alle modulære komponenter må være nøyaktig satt inn for å minimere risikoen for at komponentene skiller seg.
15. Før føringen settes inn i skålkomponenten, må alt kirurgisk operasjonsavfall (vevsrester o.l.) fjernes fra innsiden av skålkomponenten, siden operasjonsavfallet kan hindre at føringen låses på plass i skålkomponenten.
16. I tilfeller hvor en føring sitter fast i låseringen og føringen deretter fjernes eller byttes ut, må låseringen erstattes med en ny ring.
17. Det må finnes ben av adekvat kvalitet. Dette må vurderes under inngrepet.
18. Pasienter bør advares mot konsekvensene ved overdreven belastning hvis pasienten har et yrke som innebærer mye gåing, løping, løfting eller stor muskelbelastning med tyngde som belaster hoften i svært stor grad og dermed kan medføre enhetssvikt eller dislokasjon.
19. Hvis pasienten røyker, kan det føre til forsinket tilheling, manglende tilheling og/eller kompromittert stabilitet i eller rundt plasseringen av protesen.
20. Avvik fra den anbefalte teknikken kan medføre at utstyret løser/svikter tidlig, eller at det oppstår andre uønskede hendelser som nevnt i følgende avsnitt.

Slå opp i veiledningen om foreslått operasjonsteknikk som fås hos Biomet-distributøren.

Zimmer Biomets totale hofteimplantatsystemer i MR-miljøer

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

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

MR-informasjon

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

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

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

MR-oppvarming

Under skanningsbetingelsene definert ovenfor forventes implantatene å produsere en maksimal temperaturekning på mindre enn 3 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Bildeartefakter

I ikke-klinisk testing vil bildeartefakter forårsaket av instrumentet strekkes opp til 80 mm fra implantater ved avbildning med en gradientekoppulsspekvens og et 3.0 T MR-system.

Annet

I ikke-klinisk 3.0 T-testing produserte ikke materialene som brukes i implantatsystemer fra Zimmer Biomet, magnetisk forårsaket forskyning eller torsjonsmoment som ville medført migrasjon av enhetene i de spatiale gradientfeltene og statiske feltene som er identifisert ovenfor.

PASIENTADVARSLER

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

MULIGE BIVIRKNINGER

1. 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 effekten er uklar, siden lignende forandringer kan oppstå som et forstadium til eller i løpet av, tilhelingen. Slitasjepartikler og misfarging fra metall- og polyetylenkomponenter i leddimplantater kan bli funnet i tilstøtende vev eller væske. Det er rapportert om at slitasjepartikler kan gi en cellerespons som kan føre til osteolyse, noe som kan føre til at implantatet løsner.
2. Tidlig eller senere postoperativ infeksjon og allergisk reaksjon.
3. Intraoperativ benperforasjon eller -fraktur kan forekomme, særlig ved forekomst av osteoporotisk ben, bendefekter som følge av tidligere inngrep, benresorpsjon eller mens enheten føres inn.
4. Implantatene kan løsne eller flytte på seg som følge av tap av fiksasjon, traume, feiljustering, benresorpsjon og/eller overdreven aktivitet.
5. Periartikulær forkalkning eller bendannelse med eller uten redusert bevegelighet i leddet.
6. Utilstrekkelig bevegelighet som følge av feil valg av eller plassering av, komponenter.
7. Ulik benlengde.
8. Dislokasjon og sublaksjon som følge av utilstrekkelig fiksasjon og feil plassering. Slapphet i muskulært og fibrøst vev kan også bidra til dette.
9. Trethetsbrudd i komponenter kan forekomme som følge av tap av fiksasjon, anstrengende aktivitet, feiljustering, traume, manglende tilheling og/eller sterk overvekt.
10. Slitasje og sprekkorrosjon kan forekomme på kontaktflatene mellom komponentene.
11. Slitasje og/eller deformering av leddoverflatene.
12. Trokanteravulsjon eller manglende sammenvoksing som følge av stor muskelspenning, tidlig vektbelastning eller utilstrekkelig fornyet feste.
13. Problemer med kneet eller ankelen i det berørte lemmet eller det motstående lemmet forverret av ulik benlengde, for stor femurmedialisering eller muskelsvikt.
14. Intraoperativ og/eller postoperativ smerte.
15. Det er rapportert om perifere nevropatier etter kirurgisk innsetting av total leddprotese. Subklinisk nerveskade forekommer hyppigere, muligens som følge av kirurgisk traume.
16. Forsinket sårtilheling.
17. Endret ganglag/halting.
18. Bursitt.
19. Gastrointestinale eller urogenitale komplikasjoner.
20. Dødsfall.
21. Effusjon.

STERILITET

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

STERILE R

ArcomXL acetabulumkomponenter av sterkt kryssbundet UHMWPE er sterilisert i en steriliseringsprosess basert på gassplasma eller etylenoksid (EO). Dette er merket på etiketten med symbolene:

STERILE	Steriliseringsprosess med gassplasma
STERILE EO	Steriliseringsprosess med etylenoksid (EO)

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

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

PL

WKŁADKA PANEWKI RINGLOC® INFORMACJE DLA CHIRURGA

WAŻNE INFORMACJE DLA CHIRURGA

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

OPIS

Wkładki panewek Ringloc i Ringloc-X 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 przeznaczonego do całkowitej alloplastyki stawu. Całkowita endoproteza stawu biodrowego może obejmować: trzpień do kości udowej, głowę kości udowej, osłonę panewki, wkładkę panewki oraz panewkę.

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.

Implanty i części implantów mogą być łączone wyłącznie z elementami należącymi do tego samego systemu lub z elementami zatwierdzonych zgodnych systemów. Nie przyjmujemy odpowiedzialności za produkty firm trzecich, z których korzysta nabywca lub użytkownik.

MATERIAŁY

ArCom®	Polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)
ArComXL®	Gęsto usieciowany polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (HXLPE)
E1®	Gęsto usieciowany polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej z dodatkiem α -tokoferolu

WSKAZANIA

Wskazania do stosowania wkładki panewki ReCap obejmują:

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

PRZECIWSKAZANIA

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

Przeciwwskazania względne:

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

KRYTERIA DOBORU PACJENTÓW

Kryteria, które należy uwzględnić podczas kwalifikacji pacjentów, obejmują:

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Niewłaściwy dobór, umieszczenie, ustawienie, dopasowanie i umocowanie komponentów implantu mogą powodować powstawanie nietypowych obciążeń, które z kolei mogą skrócić okres działania komponentów endoprotezy.
2. Nieprawidłowe ustawienie komponentów implantu względem siebie lub niedokładne ich osadzenie może prowadzić do nadmiernego zużycia i (lub) uszkodzenia implantu albo niepożądanego wyniku leczenia.
3. 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.
4. Niewłaściwe postępowanie z implantem przed zabiegiem oraz podczas jego trwania lub uszkodzenie implantu (zadrapania, wgniecenia itp.) może spowodować korozję szczelinową, cierną, złamanie zmęczeniowe i (lub) nadmierne zużycie.
5. O ile nie wymaga tego technika chirurgiczna, implantów nie należy modyfikować.
6. Przed przeprowadzeniem zabiegu chirurg powinien się dokładnie zapoznać z budową implantu oraz instrumentarium, a także z samą techniką operacyjną.
7. 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 i stawów.
8. W celu ułatwienia precyzyjnego wszczepienia protez stawu biodrowego firmy Biomet zaprojektowano specjalistyczne narzędzia. Użycie narzędzi innych producentów może spowodować niedokładne dopasowanie lub błędny dobór rozmiaru implantu.
9. 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.
10. Implantów nie należy używać ponownie. Mimo że implant może wyglądać na nieuszkodzony, wcześniejsze obciążenia mogły spowodować uszkodzenia, skracające okres jego trwałości użytkowej. Pacjentem nie wolno wszczepiać implantów, które wcześniej były już wszczepione — nawet na krótko — innemu pacjentowi. Co więcej, ponowne użycie implantu może spowodować wystąpienie zakażenia u pacjenta.
11. Podczas pracy z implantami należy nosić czyste rękawiczki chirurgiczne.
12. Nie wolno używać żadnych komponentów, które noszą ślady wgnieceń, zarysowań, odprysków bądź innych uszkodzeń.
13. Nie wolno używać pochodzących z innych systemów endoprotez łącznie 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 lub Biomet można znaleźć na stronie internetowej: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Wszystkie komponenty modułów muszą być właściwie osadzone, aby zminimalizować ryzyko rozdzielenia się.
15. 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.
16. Jeżeli wkładka zatrzaśnie się w pierścieniu blokującym, a następnie zostanie wyjęta lub wymieniona, zawsze należy wymienić pierścień blokujący na nowy.
17. Operacja wymaga obecności tkanki kostnej wystarczającej jakości; należy ją ocenić w czasie zabiegu.
18. 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 wskutek dużej masy ciała, co może spowodować utratę funkcji implantu lub jego zwichnięcie.
19. Palenie tytoniu może wydłużać czas gojenia oraz spowodować niezagojenie i zmniejszoną stabilność w miejscu lub wokół miejsca wszczepienia endoprotezy.
20. Odstępstwa od zalecanej techniki mogą spowodować przedwczesne obłuzowanie protezy lub utratę jej funkcji, a także inne działania niepożądane, opisane w następnej części.

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

Systemy Implantów do pełnej alloplastyki stawu biodrowego firmy Zimmer Biomet w otoczeniu systemów MRI

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

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

Informacje dotyczące MR

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

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

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

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

Wzrost temperatury podczas MR

W wyżej zdefiniowanych warunkach skanowania implanty stawu kolanowego powinny dawać maksymalny wzrost temperatury poniżej 3°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty obrazowania

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany przez urządzenie rozciąga się na około 80 mm od implantów podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MRI 3,0 T.

Inne

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

OSTRZEŻENIA DLA PACJENTA

Opieka pooperacyjna ma istotne znaczenie. Pacjenta należy uprzedzić o ograniczeniach związanych z zabiegiem rekonstrukcji stawu oraz o konieczności ochrony implantu przed obciążaniem całym ciężarem ciała lub nadmiernym obciążaniem do czasu dostatecznej stabilizacji endoprotezy i wygojenia. Należy poinformować pacjenta o konieczności regulowania aktywności, aby uchronić endoprotezę przed nadmiernymi obciążeniami. Zbyt duża aktywność fizyczna, brak kontroli masy ciała oraz urazy mogą przynieść skutek w postaci przedwczesnego zużycia implantu z powodu jego obciążenia, pęknięcia i (lub) zużycia. Obciążenie poszczególnych komponentów może spowodować nasilonie 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. Pacjent musi zostać uprzedzony o konieczności powiadamiania o wszczepionym implancie każdego lekarza, który będzie go leczył w przyszłości.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

1. Reakcje 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. Zaobserwowano, że cząstki powstałe wskutek ścierania powierzchni mogą inicjować reakcję komórkową prowadzącą do osteolizy, która może spowodować obciążenie implantu.
2. Zakażenie i reakcja alergiczna we wczesnym lub późnym okresie pooperacyjnym.
3. Może dojść do śródoperacyjnej perforacji lub złamania kości, zwłaszcza w przypadku osłabienia tkanki kostnej na skutek osteoporozy, ubytków tkanki kostnej powstałych w czasie wcześniejszych zabiegów, resorpcji kości czy też podczas osadzania protezy.
4. Może dojść do obciążenia lub przemieszczenia implantu na skutek zmniejszenia siły mocowania, urazu, nieprawidłowego ustawienia komponentów, resorpcji kości i/lub nadmiernej aktywności pacjenta.
5. Okolostawowe zwapnienia albo skostnienia, z ograniczeniem albo bez ograniczenia ruchomości stawu.
6. Niedostateczny zakres ruchu, spowodowany niewłaściwym doborem lub umiejscowieniem komponentów.
7. Nierówna długość nóg.
8. Zwichnięcie lub podwichnięcie wskutek niedostatecznego umocowania implantu i jego nieprawidłowego położenia. Do występowania 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 wgojenia 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 wgojenia w następstwie nadmiernego napięcia mięśniowego, przedwczesnego obciążania kończyny ciężarem ciała lub niewłaściwego połączenia.
13. Problemy dotyczące stawu kolanowego lub skokowego kończyny, na której był wykonywany zabieg, albo kończyny przeciwnej, nasilone przez nierówną długość nóg, nadmierną medializację uda lub osłabienie mięśni.
14. Ból śródoperacyjny i/lub pooperacyjny.
15. Odnotowano przypadki wystąpienia neuropatii obwodowych po zabiegach całkowitej alloplastyki stawu. Częściej występują przypadki subklinicznego uszkodzenia nerwów (być może w wyniku urazu chirurgicznego).
16. Opóźnione gojenie rany.
17. Zmieniony chód / utykanie.
18. Zapalenie kaletki.
19. Powikłania żołądkowo-jelitowe i moczowo-płciowe.
20. Zgon.
21. Wysiłek.

WYJAŁOWIENIE

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

STERILE R

Komponenty panewki, wykonane z gęsto usieciowanego polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej ArcomXL, zostały wyjaławione za pomocą sterylizacji plazmą gazową lub tlenkiem etylenu. Oznaczono to na etykiecie za pomocą poniższych symboli:

STERILE	Proces sterylizacji plazmą gazową
STERILE EO	Proces sterylizacji tlenkiem etylenu

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

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

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

PT

REVESTIMENTO ACETABULAR INTERIOR RINGLOC® À ATENÇÃO DO CIRURGIÃO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA O CIRURGIÃO

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

DESCRIÇÃO

Os revestimentos acetabulares interiores Ringloc and Ringloc-X 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 de artroplastia total da anca podem incluir: troncos femorais, cabeças femorais, revestimentos acetabulares exteriores, revestimentos acetabulares interiores e cavidades.

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.

Os implantes e os componentes dos implantes apenas podem ser combinados com componentes pertencentes ao mesmo sistema ou com componentes dos sistemas compatíveis aprovados. Não se aceitam responsabilidades por produtos de terceiros que sejam utilizados pelo comprador ou utilizador.

MATERIAIS

ArCom®	Poliétileno de peso molecular ultra-elevado (UHMWPE)
ArComXL®	Poliétileno de peso molecular ultra-elevado altamente reticulado (HXLPE)
E1®	Poliétileno de peso molecular ultra-elevado altamente reticulado com α -tocoferol

INDICAÇÕES

As indicações para a aplicação dos revestimentos acetabulares interiores 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.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações absolutas: infeção, sepsis e osteomielite.

Contraindicações relativas:

1. Doentes incapazes de cooperar ou com distúrbios neurológicos impossibilitados de respeitar instruções.
2. Osteoporose.
3. Perturbação metabólica que possa pôr em risco a formação óssea.
4. Osteomalacia.
5. Focos de infeção localizados e à distância.
6. Destruição rápida da articulação, perda óssea acentuada ou reabsorção óssea aparente em radiografia.
7. Insuficiência vascular, atrofia muscular ou doença neuromuscular.
8. Imaturidade óssea.
9. Obesidade mórbida.
10. Reação a corpos estranhos Em caso de suspeita ou em caso de desconhecimento de sensibilidade aos materiais, deverão ser efetuados testes antes da implantação.
11. Qualquer 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.

FATORES DE SELEÇÃO DOS DOENTES

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

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. A seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em condições de esforço anormais, suscetíveis de provocar uma redução subsequente no tempo de vida útil dos componentes protésicos.
2. O desalinhamento dos componentes ou a implantação incorreta 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, mostras, etc.) ou o manuseamento inadequado do implante nas fases pré-operatória e intra-operatória podem causar corrosão e fricção da fenda, fraturas de esforço e/ou desgaste excessivo.
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 efetuar a cirurgia.
7. As próteses de substituição de articulações da Biomet proporcionam ao cirurgião um meio de reduzir a dor e restaurar a função articular de muitos doentes. Embora estes objetivos sejam geralmente alcançados com estes dispositivos, não pode esperar-se que suportem os níveis de atividade e cargas dos tecidos e ossos das articulações normais e saudáveis.
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 fratura ou quebra intra-operatória dos instrumentos. Os instrumentos que tenham estado sujeitos a uma utilização ou a um esforço excessivo podem fraturar-se. A Biomet recomenda que os instrumentos sejam inspecionados antes da cirurgia, para assegurar que não existe desgaste ou danos.
10. Não reutilize os implantes. Embora um implante possa não exibir danos visíveis, esforços anteriores podem ter produzido imperfeições suscetíveis 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 resultaria em desgaste prematuro, desalinhamento e insucesso. Para mais informações acerca da compatibilidade de produtos específicos Zimmer ou 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 dissociação.
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.

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

Sistemas de artroplastia total da anca Zimmer Biomet no ambiente de ressonância magnética (RMN)

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

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

Informações sobre RMN

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

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) e 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 1300 Gauss/cm ou menos quando utilizado com um componente em aço inoxidável e 2500 Gauss/cm ou menos quando usado com um componente em liga de cobalto-crómio ou liga de titânio.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro do sistema de imagiologia por RMN de:
 - < 2 W/kg para 15 minutos de exposição para um ponto de referência acima do umbigo do doente e
 - < 1 W/kg para 15 minutos de exposição para um ponto de referência abaixo do umbigo do doente.

- Apenas modo de transmissão da quadratura.
- Devem ser colocadas placas de isolamento para proteção contra queimaduras por radiofrequência (RF) entre a parede do orifício e as extremidades.
- Placas de isolamento entre os joelhos para evitar o toque entre as duas pernas.
- Não deve existir contacto entre os braços e as mãos do doente nem com outra pele desprotegida.

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

Aquecimento durante RMN

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

Artefactos de imagem

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

Outros

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

AVISOS AO DOENTE

Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser avisado das limitações da reconstrução e da necessidade de proteger o implante do suporte total de pesos ou cargas até se verificar a fixação e cicatrização adequadas. O doente deve ter cuidado com as atividades praticadas, protegendo a prótese de esforços excessivos. A atividade excessiva, a incapacidade de controlar o peso do corpo e os traumatismos que afetam a prótese têm sido associados à falha prematura da reconstrução, devido ao afrouxamento, fratura e/ou desgaste dos implantes. O afrouxamento dos componentes pode resultar numa maior produção de partículas de desgaste, além de acelerar os danos nos ossos e dificultar o sucesso de uma cirurgia de revisão. O doente deve ser alertado para a importância dos exames pós-operatórios de acompanhamento e para a possibilidade de insucesso em caso de atividade excessiva ou traumatismo. 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. Reações de sensibilidade aos materiais A implantação de materiais estranhos em tecidos pode resultar em reações histológicas, envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância clínica deste efeito é incerta, uma vez que podem ocorrer alterações semelhantes após ou durante o processo de cicatrização. Tecidos ou fluidos adjacentes podem apresentar partículas residuais de desgaste e descoloração provocada pelos componentes metálicos e de polietileno dos implantes da articulação. Tem sido relatado que os resíduos de desgaste podem desencadear uma reação celular resultante em osteólise; esta última pode ainda resultar no afrouxamento do implante.
2. Reação alérgica e infeção precoce ou pós-operatória tardia.
3. Perfuração ou fratura óssea intra-operatória, particularmente na presença de massa óssea deficiente, como acontece nos casos de osteoporose, deficiências ósseas ocasionadas por cirurgias anteriores, reabsorção óssea ou durante a inserção do dispositivo.
4. Afrouxamento ou migração dos implantes devido à perda de fixação, traumatismo, desalinhamento, reabsorção óssea e/ou atividade excessiva.
5. Ossificação ou calcificação periarticular, com ou sem perda de mobilidade da articulação.
6. Gama de movimentos inadequada devido a uma seleção ou posicionamento inadequado dos componentes.
7. Discrepância no comprimento das pernas.
8. Deslocamento e subluxação devidos a fixação inadequada e posicionamento impróprio. A lassidão de tecidos fibrosos e musculares pode também contribuir para estes problemas.
9. Fratura de esforço do componente em resultado de perda de fixação, atividade enérgica, desalinhamento, traumatismo, desunião e/ou peso excessivo.
10. Fricção e corrosão da fenda 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 afetado ou membro contralateral agravado pela discrepância de comprimento entre as pernas, medialização femoral excessiva ou deficiências musculares.
14. Dor intra-operatória e/ou 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. Atraso na cicatrização de feridas.
17. Alteração da marcha / claudicação.
18. Bursite.
19. Complicações gastrointestinais ou genito-urinárias.
20. Morte.
21. Efusão.

ESTERILIDADE

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

STERILE R

Os componentes acetabulares em UHMWPE altamente reticulado ArcomXL são esterilizados por um processo de esterilização por gás plasma ou óxido de etileno (EtO). Este facto é indicado na etiqueta através do símbolo:

STERILE	Processo de esterilização por gás plasma
STERILE EO	Processo de esterilização por óxido de etileno (EtO)

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

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

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

RU

ВКЛАДЫШ ВЕРТЛУЖНОГО КОМПОНЕНТА RINGLOC® ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

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

ОПИСАНИЕ

Вкладыши вертлужного компонента Ringloc и Ringloc-X изготовлены 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 изделий Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми ортопедическими компаниями группы Zimmer. Следует использовать только разрешенные комбинации. Чтобы определить, разрешено ли использование этих изделий в предлагаемых комбинациях с продуктами Zimmer, обратитесь к торговому представителю компании или посетите веб-сайт по адресу www.productcompatibility.zimmer.com.

Имплантаты и части имплантатов следует использовать в сочетании только с компонентами той же системы или с компонентами разрешенных совместимых систем. Компания не несет ответственности за применяемые покупателем или пользователем изделия сторонних производителей.

МАТЕРИАЛЫ

ArCom®	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)
ArComXL®	Высокоосшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)
E1®	Высокоосшитый сверхвысокомолекулярный полиэтилен с α -токоферолом

ПОКАЗАНИЯ

В число показаний к применению вкладышей вертлужного компонента входят следующие состояния:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания: инфекция, сепсис и остеомиелит.

Относительные противопоказания:

1. неконтактный пациент или пациент с неврологическими расстройствами, который не в состоянии выполнять указания;
2. остеопороз;
3. метаболическое расстройство, которое может нарушить формирование кости;
4. остеопения;
5. местные и отдаленные очаги инфекции;
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. гиперчувствительность организма к инородному материалу; если чувствительность подозревается или о ней нет сведений, перед имплантацией следует выполнить тесты на чувствительность к материалу;
11. любое заболевание, которое может помешать остеоинтеграции имплантата, например болезнь Педжета, болезнь Шарко, серповидно-клеточная анемия или серповидно-клеточная аномалия эритроцитов, мышечная атрофия нижних конечностей или нервно-мышечное заболевание.

КРИТЕРИИ ОТБОРА ПАЦИЕНТОВ

Факторы, которые следует рассматривать при отборе пациентов:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Нарушения правил выбора, установки, позиционирования, взаимной ориентации и фиксации компонентов имплантата могут привести к возникновению повышенных нагрузок, результатом которых может стать преждевременный выход из строя компонентов эндопротеза.
2. Следствием неправильной взаимной ориентации компонентов или некорректной имплантации может быть слишком быстрый износ имплантата и (или) неуспешность операции.
3. 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.
4. 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.
5. Не вносите изменения в имплантаты, если это не оговорено в хирургической технике.
6. Хирург обязан перед операцией внимательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и техникой операции.
7. Эндопротезы суставов компании Biomet позволяют хирургу уменьшить боль и восстановить функцию сустава у многих пациентов. Хотя эти устройства в целом успешно справляются с этими задачами, не следует ожидать, что они смогут перенести те же уровни активности и нагрузок, что и здоровая кость и сустав.
8. Для каждой системы эндопротезирования тазобедренного сустава компания Biomet разработала специализированные инструменты, помогающие точно выполнить имплантацию. Использование инструментов других производителей может привести к неточному совмещению и несоответствию размеров.
9. 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.
10. Запрещается использовать имплантаты повторно. Хотя имплантат может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могли создать дефекты, которые сократят срок службы имплантата. Запрещается устанавливать пациентам имплантаты или изделия, которые были, пусть даже ненадолго, размещены в организме другого пациента. Кроме того, повторное использование имплантата может вызвать заражение пациента.
11. При работе с имплантатами надевайте чистые хирургические перчатки.
12. Запрещается использовать любые компоненты с надрезами, царапинами, сколами или иными повреждениями.
13. 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 или Biomet можно на веб-сайте www.productcompatibility.zimmer.com
14. Все модульные компоненты должны быть надежно установлены, чтобы исключить расстыковку.
15. Перед установкой вкладыша в компонент чашки следует удалить все посторонние частицы (фрагменты тканей и др.) из компонента чашки, так как эти частицы могут мешать сцеплению фиксирующего механизма и закреплению вкладыша в чашке.
16. В любом случае, когда вкладыш запирается фиксирующим кольцом, а затем вкладыш извлекается и заменяется, фиксирующее кольцо следует заменить новым.
17. Необходимо, чтобы во время операции кость имела надлежащее качество.
18. Пациентов следует предупредить об опасности воздействия чрезмерной нагрузки, которая может быть результатом интенсивной ходьбы, бега, подъема тяжестей или чрезмерной мышечной нагрузки из-за массы тела, которая повышает нагрузку на бедренный сустав и может привести к утрате функциональности или смещению устройства.
19. У курящих пациентов может наблюдаться задержка остеоинтеграции, отторжение и (или) нарушение стабильности в месте имплантации или вокруг него.
20. Отклонения от рекомендованной техники могут привести к раннему расшатыванию или поломке эндопротеза или к другим нежелательным явлениям, которые описаны в следующем разделе.

Описание рекомендуемой техники оперативного вмешательства см. в руководстве, которое можно получить у представителя компании Biomet.

Имплантаты системы тотального эндопротезирования тазобедренного сустава Zimmer Biomet в магнитно-резонансной (МР) среде

Были оценены риски, связанные с пассивным имплантатом в МР-среде. Они включают нагрев, миграцию и артефакты визуализации в месте установки имплантата или рядом с ним.

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

Информация об МРТ

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

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

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

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

Нагрев при MPT

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

Артефакты изображений

В доклинических исследованиях вызванные этим устройством артефакты изображений распространялись на расстояние примерно 80 мм за пределы имплантатов в случае применения последовательности градиентных эхо-сигналов и системы MPT 3,0 Тл.

Другое

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Очень важен послеоперационный уход. Пациента необходимо предупредить об ограничениях после артропластики и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки массой тела или динамической нагрузки, пока не произойдут необходимые процессы фиксации и заживления. Пациента следует предупредить о необходимости регулировать физическую активность, чтобы защитить эндопротез сустава от чрезмерных нагрузок. Чрезмерная физическая активность, неспособность контролировать вес, а также травмы, затрагивающие эндопротез сустава, были связаны с преждевременным нарушением функционирования эндопротеза в результате расшатывания, перелома и (или) износа имплантатов. Расшатывание компонентов может вызвать повышенное образование частиц износа имплантируемых материалов, а также ускорение повреждения кости, что усложняет последующую ревизионную операцию. Пациенту следует сообщить о важности послеоперационного последующего наблюдения и о том, что чрезмерная физическая активность или травма может привести к нарушению функции эндопротеза. Пациента следует заранее предупредить перед операцией об операционных рисках и возможных нежелательных эффектах. Пациента следует предупредить о том, что данное изделие не заменяет обычную здоровую кость и что оно может сломаться или получить повреждения в результате чрезмерной нагрузки или травмы. Пациента следует предупредить о необходимости информирования об установленном имплантате каждого медицинского работника, который будет проводить его лечение в дальнейшем.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Реакции чувствительности к материалу. Имплантация инородного материала в ткани может вызвать гистологические реакции с участием макрофагов и фибробластов различного размера. Клиническое значение этого эффекта не установлено, так как аналогичные изменения могут предшествовать процессу заживления или происходить в ходе этого процесса. В прилегающих тканях или жидкостях могут наблюдаться частицы износа и изменение цвета под воздействием металлических и полиэтиленовых компонентов имплантатов суставов. Сообщалось, что частицы износа могут инициировать клеточный ответ, приводящий к остеолиту, который может привести к расшатыванию имплантата.
2. Ранняя или поздняя послеоперационная инфекция и аллергическая реакция.
3. Во время операции или при установке изделия возможны интраоперационная перфорация или перелом кости, особенно в случае низкого качества костного вещества, вызванного остеопорозом, дефектами кости в результате предшествующих операций, резорбции кости.
4. Может произойти расшатывание или миграция имплантатов вследствие нарушения фиксации, травмы, некорректной взаимной ориентации, резорбции кости и (или) чрезмерной физической активности.
5. Периартикулярная 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) избыточной массы тела.
10. В местах соприкосновения компонентов возможны истирание и контактная коррозия.
11. Износ и (или) деформация поверхностей трения.
12. Отрывной перелом вертлужной впадины или несращение в результате чрезмерного мышечного напряжения, ранней весовой нагрузки или ненадлежащей реллантации.
13. Проблемы с коленным или голеностопным суставом оперированной или противоположной конечности, усугубляемые различием в длине ног, слишком большой медиализацией бедра или мышечной недостаточностью.
14. Боль во время операции и (или) после операции.
15. Сообщалось о периферической нейропатии после тотального эндопротезирования сустава. Более часто возникает субклиническое повреждение нерва, возможно, в результате хирургической травмы.
16. Задержка заживления раны.
17. Нарушение походки или хромота.

18. Бурсит.
19. Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта или мочеполовой системы.
20. Смерть.
21. Выпот.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

STERILE R

Вертулжные компоненты из высокосшитого СВМПЭ ArcomXL стерилизованы методом плазменной стерилизации или оксидом этилена (EtO). Это указано следующими символами на этикетке:

STERILE	Процесс плазменной стерилизации
STERILE EO	Процесс стерилизации оксидом этилена (EtO)

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

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

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

RINGLOC® ACETABULARLINER INFORMATION TILL OPERERANDE KIRURG

VIKTIG INFORMATION FÖR OPERERANDE KIRURG

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

BESKRIVNING

Ringloc och Ringloc-X acetabularliner 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 ledprotesssystem. Totala höftproteser inkluderar: femurstam, femurhuvud, acetabularskal, acetabularliner och cup.

Biomet har utvärderat Biomet-enheternas kompatibilitet med implantat och komponenter från Zimmers ortopediska bolag. Endast godkända kombinationer får användas. För att fastställa om dessa enheter har godkänts för användning i en avsedd kombination med Zimmer-produkter, kontakta din försäljningsrepresentant och se följande webbsida: www.productcompatibility.zimmer.com. Implantat och implantatdelar får endast kombineras med komponenter från samma system eller med komponenter från godkända kompatibla system. Inget ansvar åtas för tredjepartsprodukter som används av köparen eller användaren.

MATERIAL

ArCom®	Polyetylen av ultrahög molekylvikt (UHMWPE)
ArComXL®	Höggradigt tvärbunden, ultrahög molekylär polyetylen (HXLPE)
E1®	Höggradigt tvärbunden, ultrahög molekylär polyetylen med α -tokoferol

INDIKATIONER

Indikationerna för användning av acetabularliner inkluderar:

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.

KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer: infektion, sepsis och osteomyelit

Relativa kontraindikationer:

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

PATIENTURVAL

Följande faktorer ska beaktas vid val av patienter:

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

1. Felaktigt val, placering, positionering, inriktning och fixering av implantatkomponenterna kan orsaka belastning på ovanliga sätt som kan leda till att de protetiska komponenternas livslängd förkortas.
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 debris från bencement, metalldebris och annat kirurgiskt debris innan snittet sys ihop.
4. Olämplig preoperativ eller intraoperativ hantering av implantaten eller skada (repor, märken etc.) kan leda till spaltkorrosion, nötning, utmattningsfraktur och/eller kraftig förslitning.
5. Implantaten får ej ändras såvida detta inte har specificerats i operationsmetoden.
6. Innan operation utförs måste kirurgen vara väl förtrogen med implantaten, instrumenten och operationsmetoden.
7. Med hjälp av Biomet ledproteser kan kirurgen minska smärtan och återställa funktionen för många patienter. Även om proteserna generellt fungerar bra för att uppnå dessa mål, kan det inte förväntas att de ska tåla samma aktivitetsnivå och belastning som normala, friska ben- och ledvävnader.
8. Specialiserade instrument har konstruerats för specifika höftsystem från Biomet för att kirurgen lättare ska kunna 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 leda till patientkontamination.
11. Vid hantering av implantaten ska rena operationshandskar användas.
12. Använd inte ett implantat som är skärat, 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 förslitning i förtid, felinriktning samt implantatsvikt. För specifik kompatibilitet med produkter från Zimmer eller Biomet, se följande webbsida: www.productcompatibility.zimmer.com
14. Alla modulära komponenter måste placeras noggrant för att minimera risken för avlossning.
15. Innan linern förankras i skalet måste allt kirurgiskt debris (vävnadsfragment etc.) avlägsnas från skalets insida, eftersom debris kan sätta låsningsmekanismen ur spel så att linern inte sitter säkert på plats i skalet.
16. I alla fall där en liner griper tag om låsringen och därefter avlägsnas eller ersätts, måste låsringen 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 alltför kraftig belastning som kan uppstå om patienten har ett arbete med betydande inslag av gående, springande, lyftande eller uttalad muskelbelastning på grund av extrema tyngdkrav på höften som kan leda till en felfungerande eller förskjutet protes.
19. Fördröjd eller utebliven läkning och/eller äventyrad stabilitet i eller omkring operationsområdet kan uppstå om patienten är rökare.
20. Avvikelser från den rekommenderade tekniken kan leda till förtidig avlossning/felfunktion av enheten, eller andra biverkningar som beskrivs i följande avsnitt.

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

Zimmer Biomet höftledssystem i magnetresonansmiljö (MR)

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

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

MR-information

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

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

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

MR-uppvärmning

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

Bildartefakter

Vid icke-kliniska tester sträckte sig den bildartefakt som orsakades av enheten upp till 80 mm från implantaten vid bildtagning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 tesla.

Övrigt

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

PATIENTVARNINGAR

Det är viktigt med postoperativ vård. Patienten måste varnas för rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda implantatet från att viktbelastas fullt ut tills fixering och läkning har skett på ett tillfredsställande sätt. Patienten måste uppmanas att anpassa sina aktiviteter och skydda höftledsprotesen mot orimliga belastningar. Alltför hög aktivitetsnivå, dålig kontroll av kroppsvikten och trauma som belastar protesen, är förknippat med rekonstruktionssvikt i förtid i form av implantatavlossning, -fraktur och/eller -slitage. Komponentavlossning kan leda till ökad produktion av nötningspartiklar 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. Överkänslighet mot material. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till vävnadsreaktioner med makrofager och fibroblaster i olika storlekar. Den kliniska betydelsen av denna effekt är oklar, eftersom liknande förändringar kan uppträda före eller under läkningsprocessen. Förslitningspartiklar och missfärgning av metall- och polyetylenkomponenterna i ledimplantaten kan förekomma i närliggande vävnad eller vätska. Det har rapporterats att förslitningspartiklar kan initiera en cellreaktion som leder till osteolys, vilket kan leda till implantatavlossning.
2. Tidig eller sen postoperativ infektion eller allergisk reaktion.
3. Intraoperativ benperforation eller -fraktur kan inträffa, särskilt vid dålig benkvalitet till följd av osteoporos, bendefekter från tidigare operationer, benresorption, eller vid insättning av protesen.
4. Implantaten kan lossna eller migrera på grund av bristande fixering, trauma, felinriktning, benresorption och/eller intensiv aktivitet.
5. Periartikulär förkalkning eller benbildning med eller utan försämrad ledrlörlighet.
6. Otillräcklig rörlighet på grund av felaktigt val eller placering av komponenter.
7. Avvikelse i benlängd.
8. Förskjutning och sublaxation 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 ledytorna.
12. Avslitning av trokantern eller utebliven läkning som ett resultat av kraftig muskulär spänning, tidig viktbelastning eller inadekvat återinfästning.
13. Problem med knät eller ankeln på samma extremitet eller motsatta sidan som förvärras genom skillnad i benlängd, för mycket femoral medialisering eller muskeldefekter.
14. Intraoperativ 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. Fördröjd sårläggning.
17. Ändrad gång/hållta.
18. Bursit.
19. Gastrointestinala eller urogenitala komplikationer.
20. Dödsfall.
21. Utgjutning.

STERILITET

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

STERILE R

ArcomXL acetabularkomponenter av höggradigt tvärbunden UHMWPE har steriliserats med gasplasma eller etylenoxid (EtO). Detta anges på etiketten med symbolerna:

STERILE	Sterilisering med gasplasma
STERILE EO	Sterilisering med etylenoxid (EtO)

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

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

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

TR

RINGLOC® ASETABULER LİNER CERRAHİN DİKKATİNE

CERRAH İÇİN ÖNEMLİ BİLGİ

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

TANIM

Ringloc ve Ringloc-X Asetabuler linerler ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen 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 temsilcinizle irtibat kurun ve şu web sitesine başvurun: www.productcompatibility.zimmer.com.

Implantlar ve implant parçaları sadece aynı sisteme ait bileşenler veya onaylı uyumlu sistemlerin bileşenleriyle kombine edilmelidir. Satın alan veya kullanıcı tarafından kullanılan herhangi bir üçüncü taraf ürünü için sorumluluk kabul edilmez.

MATERYALLER

ArCom®	Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPE)
ArComXL®	Yüksek derecede çapraz bağlı ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (HXLPE)
E1®	α -tokoferol ile yüksek derecede çapraz bağlı ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen

ENDİKASYONLAR

Asetabuler linerlerin kullanımı için endikasyonlar arasında şunlar vardır:

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

KONTRENDİKASYONLARI

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 arttırma 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 uygunness 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 ya da işlemin başarısız olmasına yol açabilir.
3. Sahanın kapatılması öncesinde implant bölgesindeki kemik dolgusu kalıntılarının, metalik kalıntılarının, 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.) yarık korozyonu, sürtünme, yorgunluk kırığı ve/veya fazla aşınmaya neden olabilir.
5. Ameliyat tekniğinde belirtilmedikçe implantlarda modifikasyon yapmayın.
6. Ameliyatı gerçekleştirmeden önce cerrahın implantları, aletler ve cerrahi prosedüre tamamen aşına olması gerekir.
7. Biomet eklem replasman protezleri cerraha birçok hastada ağrıyı azaltma ve tekrar fonksiyon kazandırmanın bir yolunu sağlar. Bu cihazlar genelde bu hedefleri elde etmekte başarılı olsa da normal sağlıklı bir kemiğin ve eklem dokusunun aktivite düzeyleri ve yüklerine dayanmaları beklenemez.
8. 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.
9. 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.
10. İmplantları tekrar kullanmayın. Bir implant hasarsız gibi görünse de önceki baskılar implantın hizmet ömrünü kısaltacak kusurlar oluşturmuş olabilir. Hastaları daha önce başka bir hastaya çok kısa bir süre için bile olsa yerleştirilmiş implantları tedavi etmeyin. Ayrıca bir implantı tekrar kullanmak hasta kontaminasyonuna neden olabilir.
11. İmplantları kullanırken temiz cerrahi eldivenler giyin.
12. Çentikli, çizik, parçası kopmuş veya başka şekilde değişikliğe uğramış herhangi bir bileşeni kullanmayın.
13. Kalça 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 veya Biomet ürün uyumluluğu için aşağıdaki web sitesini ziyaret edin: www.productcompatibility.zimmer.com.
14. Tüm modüller bileşenler ayrılmaya riskini en aza indirmek için çok doğru bir şekilde oturtulmalıdır.
15. Kalıntılar kilil mekanizmasının çalışmasını ve linerin kabuk bileşeninin içerisinde tutulmasını engelleyebileceği için lineri kabuk bileşeninin içerisine oturtmadan önce kabuk bileşeni içerisindeki bütün cerrahi kalıntılar (doku parçaları, vb.) çıkartılmalıdır.
16. Bir linerin kilitleme halkasını tutup sonra linerin çıkarılması veya değiştirilmesinin gerektiği durumlarda, kilitleme halkası yeni bir halkaya değiştirilmelidir.
17. Ameliyat sırasında yeterli kalitede kemik stoğu bulunmalı ve durum değerlendirilmelidir.
18. Başta, eğer hasta önemli ölçüde yürürme, koşma, kaldırma veya aşırı kas yükü ile ilgili bir işte çalışıyorsa kalça üzerine aşırı yük bindirebilecek ve cihazın başarısızlığı veya dislokasyonu sonuçlanabilecek ağırlık nedeniyle aşırı yüklenmenin etkisi konusunda uyarılmalıdır.
19. Hastanın sigara içmesi gecikmiş iyileşmeye, iyileşmemeye ve/veya yerleştirme bölgesinde veya çevresinde stabilitenin olumsuz etkilenmesine neden olabilir.
20. Önerilen teknikten sapma cihazın erken gevşemesi/arızasına veya aşağıdaki kısımda ana hatları verilen advers olaylara neden olabilir.

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

Manyetik Rezonans (MR) Ortamında Zimmer Biomet Total Kalça İmplant Sistemleri

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

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

MR Bilgisi

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

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

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

MR Isınması

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında implantların 15 dakika devamlı tarama sonrasında maksimum 3°C altında sıcaklık artışı neden olması beklenir.

Görüntü Artefaktları

Klinik olmayan testlerde cihazın oluşturduğu görüntü artefaktı bir gradyent eko puls dizisi ve 3,0 T MRG sistemiyle görüntülendiğinde implantlardan 80 mm'ye kadar uzanır.

DİĞER

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

HASTAYLA İLGİLİ UYARILAR

Postoperatif bakım önemlidir. Hasta, rekonstrüksiyonun kısıtlamaları ve implantların yeterli fiksasyon ve iyileşme oluşuncaya kadar tam ağırlık taşımadan veya yük taşımadan korunmasının gerektiği konusunda uyarılmalıdır. Hasta, eklem replasmanını makul olmayan stres durumlarından koruyacak şekilde aktivitelerini ayarlaması için uyarılmalıdır. Aşırı aktivite, vücut ağırlığının kontrol edilmemesi ve eklem replasmanını etkileyen travma implantların gevşemesi, kırılması ve/veya aşınması yoluyla rekonstrüksiyonun erken dönemde başarısız olmasıyla ilgili bulunmuştur. Bileşenlerin gevşemesi aşınma partiküllerinin oluşumunda artışa neden olabilirken ayrıca kemikte hasarı hızlandırabilir ve daha sonra başarılı bir revizyon cerrahisinin yapılmasını güçleştirir. Hastaya postoperatif takip muayenesinin önemini ve aşırı aktivite ve travmanın başarısızlığa neden olabileceğinin bildirilmesi gerekir. Hastanın cerrahi riskler konusunda 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



1. Materyal duyarlılığı reaksiyonları. Dokulara yabancı materyalin implantasyonu çeşitli büyüklüklerdeki makrofajlar ve fibroblastların karıştığı histolojik reaksiyonlara yol açabilir. İyileşme sürecinden önce veya bu süreç sırasında benzer değişiklikler görülebildiğinden bu etkinin klinik önemi kesin değildir. Komşu dokularda veya sıvıda eklem implantlarının metalik ve polietilen bileşenlerinden partikül atılımı ve renk değişikliği bulunabilir. Aşınma kalıntılarının bir hücresel cevabı başlatılabileceği ve sonuçta osteolize neden olabileceği ve bunun da implant gevşemesiyle sonuçlanabileceği bildirilmiştir.
2. Erken veya geç postoperatif enfeksiyon ve alerjik reaksiyon.
3. İntraoperatif kemik perforasyonu veya kırılması özellikle osteoporoz, daha önceki cerrahiden kemik defektleri ve kemik resorpsiyonu nedeniyle kemik yapısının zayıf olması durumlarında veya cihazın yerleştirilmesi sırasında görülebilir.
4. İmplantların gevşemesi veya yer değiştirmesi fiksasyon kaybı, travma, yanlış hizalama, kemik resorpsiyonu ve/veya aşırı aktivite nedeniyle olabilir.
5. Eklem hareketliliği bozularak veya bozulmadan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon.
6. Bileşenlerin uygun seçilmemesi veya konumlandırılmaması nedeniyle yetersiz hareket aralığı.
7. Bacak uzunluğunda farklılık.
8. Yetersiz fiksasyon ve uygun olmayan konumlandırma nedeniyle dislokasyon ve sublüksasyon. Kas ve fibröz doku gevşekliliği de bu durumlara katkıda bulunabilir.
9. Fiksasyon kaybı, aşırı aktivite, yanlış hizalama, travma, birleşmeme ve/veya aşırı kiloya bağlı olarak bileşende yorulma kırığı olabilir.
10. Bileşenler arasındaki arayüzlerde çürüme ve yarık korozyonu oluşabilir.
11. Eklem yüzeylerinde aşınma ve/veya deformasyon olabilir.
12. Aşırı kas gerginliği, erken yük bindirme veya yetersiz tekrar birleşme nedeniyle trokanterik avülsiyon veya birleşmeme.
13. Bacak uzunluğu uyumsuzluğu, fazla femoral medializasyon veya kas yetersizlikleri nedeniyle şiddetlenecek şekilde ilgili uzuv veya karşı uzuvda diz veya ayak bileği problemleri olabilir.
14. İntraoperatif 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. Gecikmiş yara iyileşmesi.
17. Değişmiş yürüme/topallama.
18. Bursit.
19. Gastrointestinal veya genitouriner komplikasyonlar.
20. Ölüm.
21. Efüzyon.

STERİLİTE

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

STERILE 

ArcomXL Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlı UHMWPE asetabuler bileşenleri bir Gaz Plazma veya Etilen Oksit (EtO) sterilizasyon sürecine maruz bırakılarak sterilize edilmiştir. Bu durum etikette şu sembollerle gösterilir:

STERILE 	Gaz Plazma sterilizasyon süreci
STERILE 	Etilen Oksit (EtO) sterilizasyon süreci

Paketler, açılmadan önce steril bariyerdeki 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.

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

ZH

RINGLOC® 髌臼内衬 主刀外科医生须知

主刀外科医生重要须知

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

说明

Ringloc 和 Ringloc-X 髌臼内衬由超高分子量聚乙烯制成,有各种设计和尺寸可供选择。髌臼组件与其他髌关节假体组件联合使用以构成全关节置换系统的一部分。全髌关节假体可能包括:股骨柄、股骨头、髌臼外杯、髌臼内衬和髌臼杯。

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。仅使用经批准的产品组合。要确定这些器械是否已经批准与 Zimmer 产品组合使用,请联系您的销售代表并参考以下网站: www.productcompatibility.zimmer.com。

植入物和植入物部件只能与属于同一系统的组件或经批准的兼容系统的组件组合使用。对于购买者或用户使用的第三方产品,我们不承担任何责任。

材料

ArCom®	超高分子量聚乙烯 (UHMWPE)
ArComXL®	高度交联超高分子量聚乙烯 (HXLPE)
E1®	含 α -生育酚的高度交联超高分子量聚乙烯

适应症

髌臼内衬的适应症包括:

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

禁忌症

绝对禁忌症:感染、败血症和骨髓炎。

相对禁忌症:

1. 不配合的患者或不能遵医嘱进行治疗的神经系统疾病患者。
2. 骨质疏松症。
3. 患有可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. X 光片上表现出快速的关节破坏、明显的骨质丢失或骨重吸收。
7. 血管功能不全、肌肉萎缩或神经肌肉疾病。
8. 骨骼发育不成熟。
9. 病态肥胖。
10. 对异物过敏。如果不确定或不知道,则需要植入之前进行材料过敏性测试。
11. 任何可能妨碍植入物使用寿命的情况,如变形性关节炎、神经性关节炎、镰状细胞性贫血或症状、下肢肌肉萎缩或神经肌肉疾病。

患者选择因素

应该考虑的患者选择因素包括:

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

警告和注意事项

1. 未正确选择、安放、定位、对准和固定植入物组件可能导致植入物承受异常压力，从而缩短假体组件的使用寿命。
2. 植入物组件的力线对位错误或植入错误可能导致过度磨损和/或植入或手术失败。
3. 完全闭合手术切口前，清除植入物位置的骨水泥碎屑、金属碎屑和其他碎屑对于尽可能减少植入物关节面的磨损至关重要。
4. 术前或术中植入物的处理不当或损伤（刮伤、压痕等）可能导致缝隙腐蚀、磨损、疲劳断裂和/或过度磨损。
5. 除非手术操作技术上有特殊要求，否则不要修改植入物。
6. 外科医生在进行手术前需要全面了解植入物、手术器械和手术程序。
7. Biomet 关节置换假体为外科医生提供了一个帮助更多患者减轻痛苦和恢复身体功能的途径。这些装置通常会成功地达到目标，但是不能够期待它们像正常健康的骨骼和关节组织一样经受同样的活动水平 and 负荷。
8. 使用专门为 Biomet 髋关节系统设计的器械精确地植入假体。使用其他生产商的器械会导致安装不正确和尺寸不匹配。
9. 虽然很少见，但已有报告称手术中出现器械断裂或破损。过度使用和过度受力的器械更易断裂。Biomet 建议在外科手术前对器械进行磨损或损坏检查。
10. 不要重复使用植入物。虽然植入物可能看似完好无损，但之前的压力可能已经导致缩短植入物使用寿命的缺陷。不要用已经在其他患者中使用过（即使是暂时使用）的植入物治疗患者。此外，重复使用植入物可能使患者受到污染。
11. 在处理植入物时，必须戴上干净的外科手套。
12. 不得使用有刻痕、划痕、缺口或者经过改造的任何组件。
13. 不要将 Biomet 的产品组件与其他植入假体系统配合使用，因为尺寸或关节面不兼容可能导致组件过早磨损、力线对位错误和植入物失效。具体的 Zimmer 或 Biomet 产品兼容性请参考以下网站：www.productcompatibility.zimmer.com。
14. 所有的组装式组件都必须精确地安装到位以将脱位的风险降至最低。
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外科碎屑（例如组织碎屑等），因为碎屑可能妨碍锁定机制的嵌入，并影响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，当内衬后来被去除或更换时，应同时更换一个新的锁环。
17. 手术时必须对患者的骨质进行评估，以确保有足够的骨质。
18. 如果患者从事的职业需要大量行走、跑步、抬举或因体重过重而需肌肉过度用力，导致对髋关节要求极高并可能导致植入物失效或脱位，应警告患者过度用力可能导致的影响。
19. 患者吸烟会导致愈合延迟、不愈合和/或假体放置部位周围稳定性下降。
20. 违背所推荐的手术技术可能导致假体提早松动/失效，或其他在下述章节列出的不良事件。

有关建议的手术技术，请参阅可从 Biomet 分销商那里得到的手术技术指南。

磁共振 (MR) 环境中的 Zimmer Biomet 全髋关节植入系统

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

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

磁共振信息

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

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

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

磁共振发热

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

图像伪影

在非临床试验中，使用 3.0 T 磁共振成像系统进行梯度回波脉冲序列成像时，装置引起的图像伪影从植入物延伸可达 80 mm。

其他

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

患者警告

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

可能的副作用

1. 材料过敏反应。组织中植入的外来材料会引起各种大小的巨噬细胞和成纤维细胞参与的组织学反应。此效应的临床意义尚不确定, 类似的变化也会出现在愈合过程之前或之中。来自关节植入物金属和聚乙烯组件的颗粒状磨损残屑和褪色颗粒可能会存留于邻近组织或液体中。已有报道显示磨损残屑可能启动细胞反应, 引起骨溶解, 而骨溶解可能导致植入物松动。
2. 术后早期或晚期的感染和过敏反应。
3. 可能发生术中骨穿孔或骨折, 特别是在由于骨质疏松、早期手术导致的骨缺陷、骨再吸收或插入该假体时导致骨存量不足时。
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. 关节周围钙化或骨化, 伴或不伴关节活动受限。
6. 由于组件选择或定位不当, 限制关节活动范围。
7. 腿长度存在差异。
8. 固定不充分和定位不当所导致的脱位和半脱位。肌肉和纤维组织松弛也会引起这些情况。
9. 由于固定丧失、剧烈活动、力线错误、创伤、骨不连和/或超重所导致的组件疲劳断裂。
10. 组件之间的接合处会出现微动磨损和缝隙腐蚀。
11. 关节面磨损和/或变形。
12. 由于肌肉过度紧张、过早负重或者再次附着不良导致转子撕脱或骨不连。
13. 由于腿长度差异、股骨医疗处理过度或肌肉不足, 可能导致患肢或对侧肢体的膝关节或踝关节问题恶化。
14. 术中和/或术后疼痛。
15. 在全关节置换术后有发生周围神经病变的报告。临床症状不明显的神经损伤发生更频繁, 这可能是手术创伤的结果。
16. 伤口愈合延迟。
17. 步态改变/跛行。
18. 滑囊炎。
19. 胃肠道或泌尿生殖道并发症。
20. 死亡。
21. 渗出。

灭菌

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

STERILE R

ArcomXL 高度交联超高分子量聚乙烯臼组件采用气体等离子或环氧乙烷 (EtO) 灭菌程序进行灭菌。这将通过以下标签符号标注:

STERILE	气体等离子灭菌程序
STERILE EO	环氧乙烷 (EtO) 灭菌程序

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

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

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