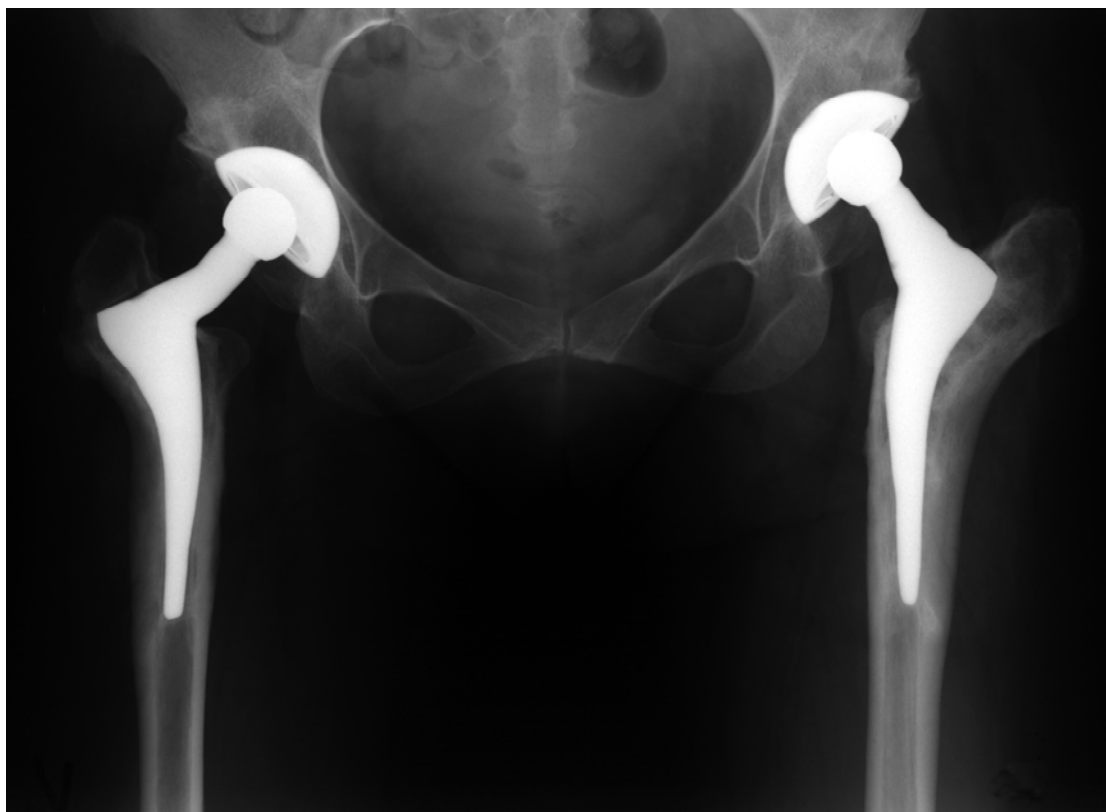


unique

KIRURGISK TEKNIKK V5.1

Individuelt tilpassede femurproteser



INNHALDSFORTEGNELSE

Kapittel:		side:
1	KIRURGISKE DOKUMENTER	3
	1.1 Operasjonsdata	
	1.2 Protese template	
	1.3 Illustrasjon av kirurgisk teknikk	
	1.4 CT-bilder	
	1.5 Scanogram	
2	FEMUR-OSTEOTOMI	6
	2.1 Forberedelse av caput	
	2.2 Plassering av IM reamer	
	2.3 Montering av reseksjonsguiden – del 1	
	2.4 Innstilling av reseksjonsguiden	
	2.5 Montering av reseksjonsguiden – del 2	
	2.6 Avstandsskiver	
	2.7 Reseksjon	
3	PREPARERING AV FEMURKANALEN	14
	3.1 Rasper	
	3.2 Montering av rasp på håndtaket	
	3.3 Raspeteknikk	
4	PRØVEREPONERING	17
5	INNFØRING AV STAMMEN	18
6	PÅMONTERING AV FEMURHODE	19
7	REPONERING AV LEDDET	19
8	POSTOPERATIV REHABILITERING	19
9	VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON	20

1 KIRURGISKE DOKUMENTER

Hver individuelt tilpasset protese leveres med et sett dokumenter, som omfatter nødvendige data for det kirurgiske inngrepet på gjeldende pasient. Disse dokumentene omfatter:

1.1 Operasjonsdata

<p>Ullevål Landssykehus Ortopædisk avdeling 0108 Oslo Att: Overlege Peter Grant Trossheim 11.12.2002</p> <p>Data for surgery Order: ORA2125 Custom made femoral prosthesis</p> <p>Patient: Oskarsen Berg 28.03.1942 42189 Right hip</p> <p>Other information: Serial numbers of custom made prosthesis and broaches: Custom prosthesis: FPA2361 Custom rasp1: FPA2365 Custom rasp2: FPA2366 Measurements and use from starting: Ball head diameter: 28 mm Acetabulum diameter: 32 mm</p> <p>Settings/Choice of instruments: Resection guide: 51.0 mm Use of broaches: Sid rasp R1, Custom rasp 1, Custom rasp 2 Trial neck: 5C</p> <p>Important remarks:</p>	<p>Inneholder data om:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pasientinformasjon • Serienummer for individuelt tilpasset protese og rasper. • Planlagt størrelse av acetabularkomponent og femurhode • Planlagt caputreseksjon • Hvilke rasper som skal anvendes • Hvilken prøvenakke som skal anvendes • Viktige kommentarer: Gir viktig informasjon til kirurgen
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2 Protese template

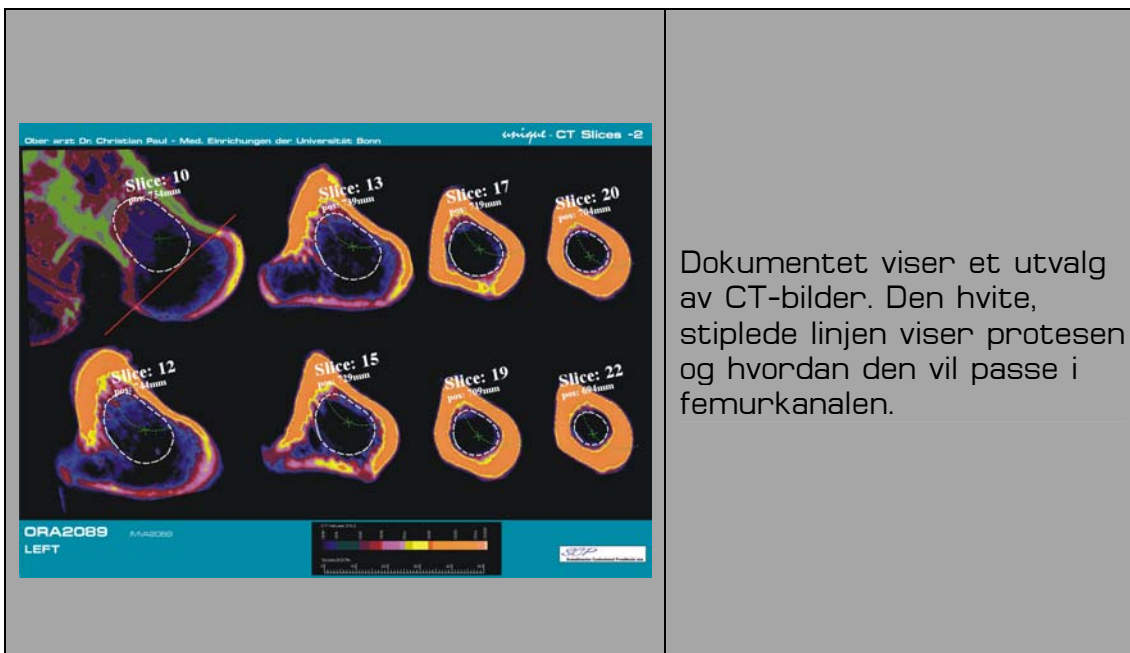
<p>SCP Scandinavian Customized Prosthesis AS Caput template 1:1.5:1 Order: ORA2085 Patient name: D.O.B.: LEFT Medial offset indicates distances parallel to the coronal plane</p> <p>Hood size: (Articulae reference system.)</p> <table border="1"> <tr> <td>Black: 20 mm</td> <td>Articulae: 20 mm</td> <td>Red: 22.2 mm</td> </tr> <tr> <td>+1.5 Green</td> <td>+12 Black</td> <td>+5 Red</td> </tr> <tr> <td>+5 Brown</td> <td>+15.5 White</td> <td>+9 Red</td> </tr> <tr> <td>+8.5 Blue</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>MVA2068</p>	Black: 20 mm	Articulae: 20 mm	Red: 22.2 mm	+1.5 Green	+12 Black	+5 Red	+5 Brown	+15.5 White	+9 Red	+8.5 Blue			<p>Skjematisk tegning av protese i planlagt post-operativ posisjon med caputalternativer.</p>
Black: 20 mm	Articulae: 20 mm	Red: 22.2 mm											
+1.5 Green	+12 Black	+5 Red											
+5 Brown	+15.5 White	+9 Red											
+8.5 Blue													

1.3 Illustrasjon av kirurgisk teknikk

1. Reseksjonsguidens plassering
2. Det røde merket indikerer innføringspunktet for reamer
3. Plassering av reseksjonsguide sett ovenfra
4. Illustrasjon av protesen i planlagt posisjon

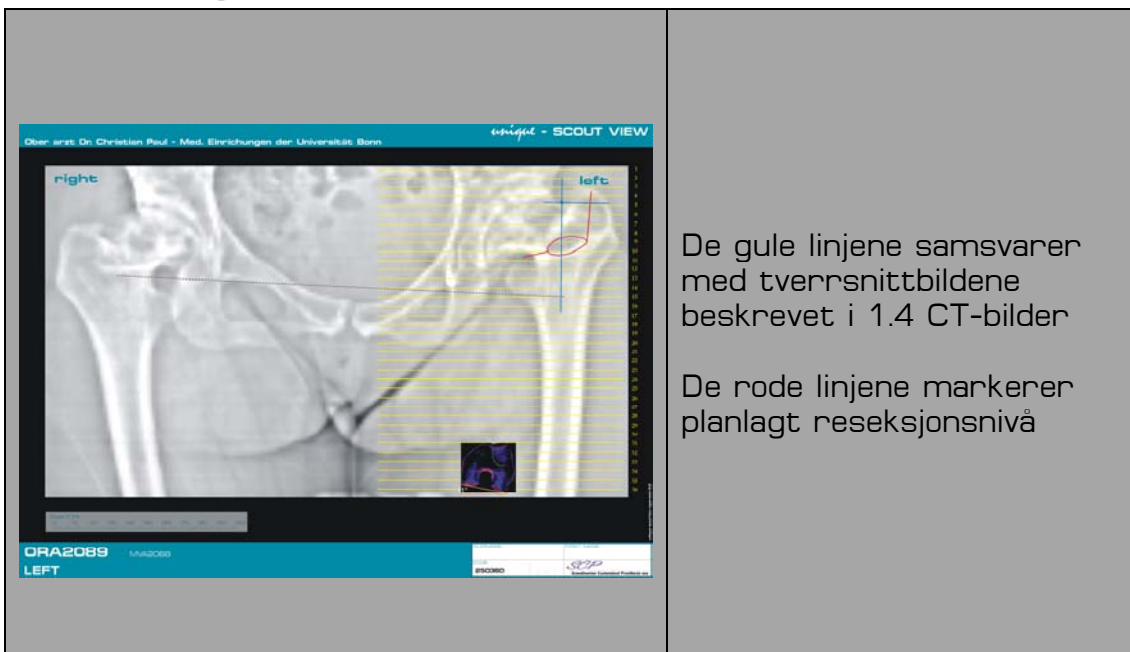
Benet før plassering av reseksjonsguide skal beskrives i denne illustrasjonen.

1.4 CT-bilder



Dokumentet viser et utvalg av CT-bilder. Den hvite, stiplede linjen viser protesen og hvordan den vil passe i femurkanalen.

1.5 Scanogram



De gule linjene samsvarer med tverrsnittbildene beskrevet i 1.4 CT-bilder

De røde linjene markerer planlagt reseksjonsnivå

I tillegg til disse dokumentene vil følgende informasjon bli vedlagt:

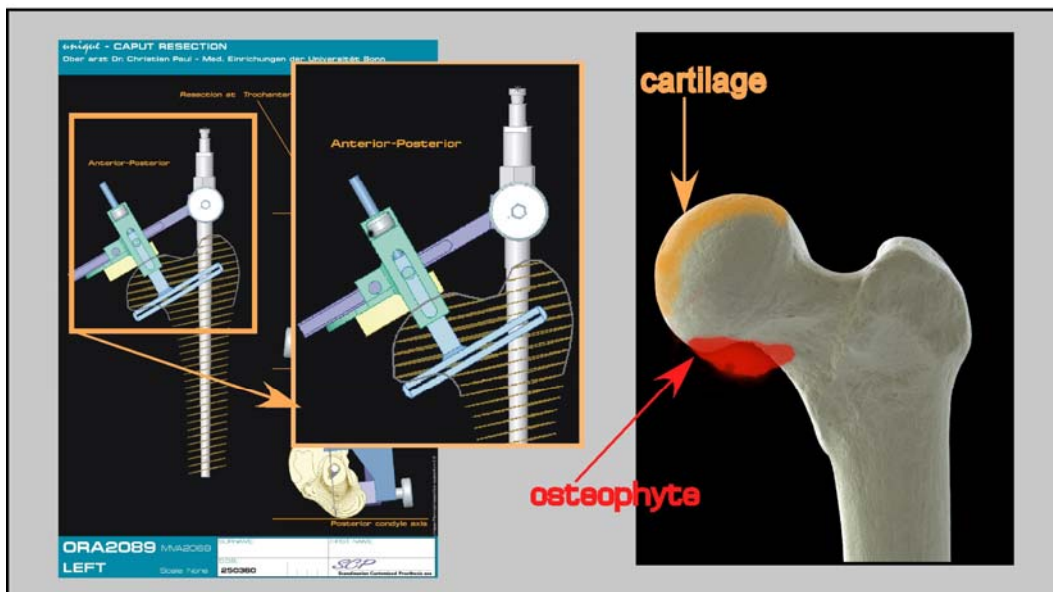
- Følgeseddel
- Operasjonsrapportskjema og returkonvolutt.

2 FEMUR-OSTEOTOMI

2.1 Forberedelse av caput

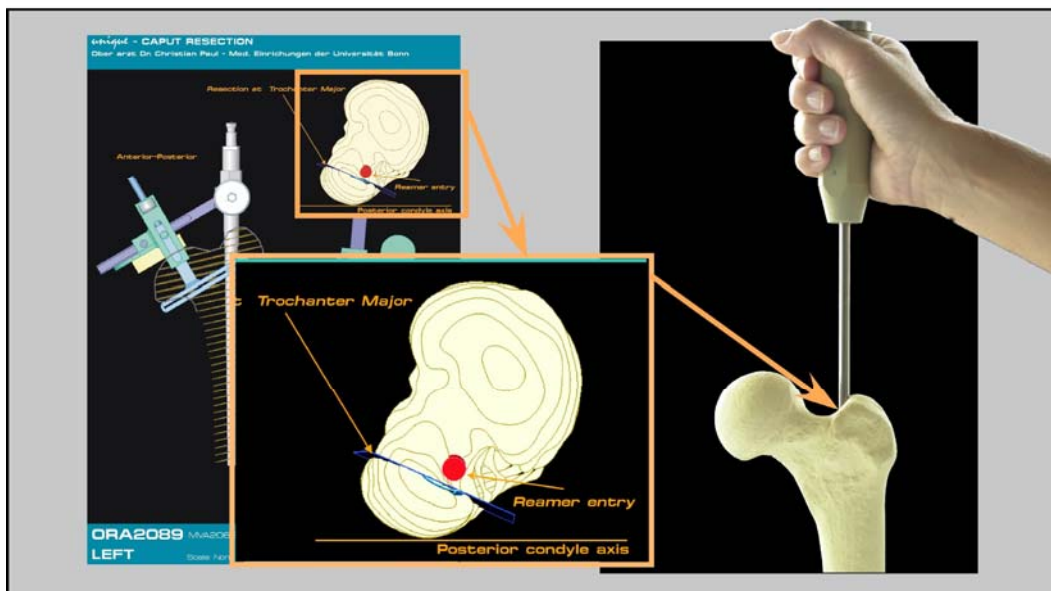
For å sikre korrekt plassering av reseksjonsguiden, gjør som følger:

- A. Fjern gjenværende brusk fra toppen av caput (oransje).
- B. Fjern eventuelle osteofytter under caput (markert med rødt).
Dersom det er store mengder osteofytter, kan dette også bli anmerket på illustrasjonen **Kirurgisk teknikk**-dokument.

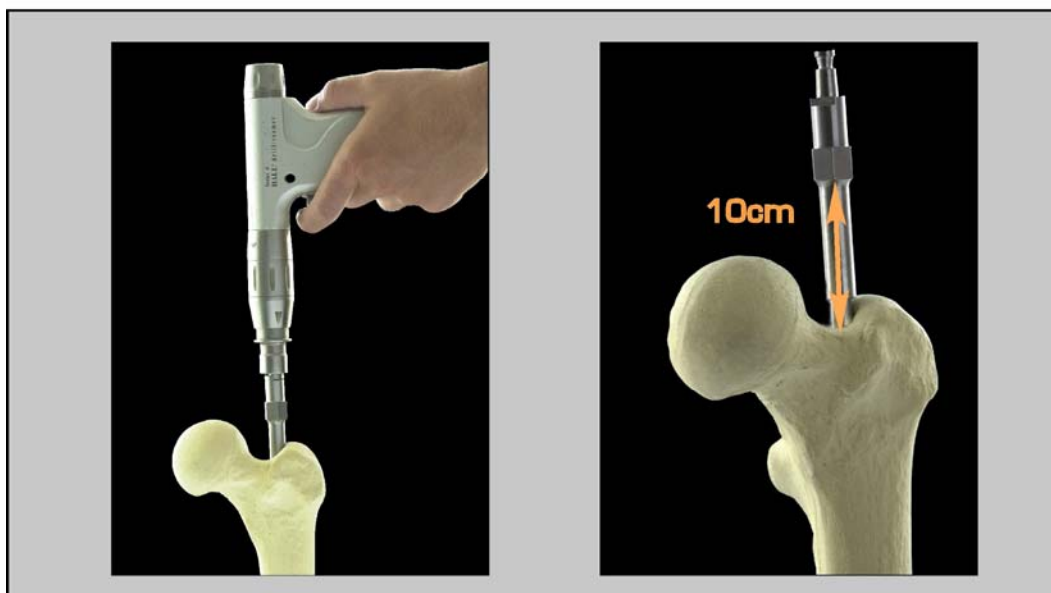


2.2 Plassering av IM reamer

- A.** En syl, evt innsetningsdoren, brukes for å perforere fossa piriformis og trengte ned i femurkanalen (rød markering i illustrasjonen).

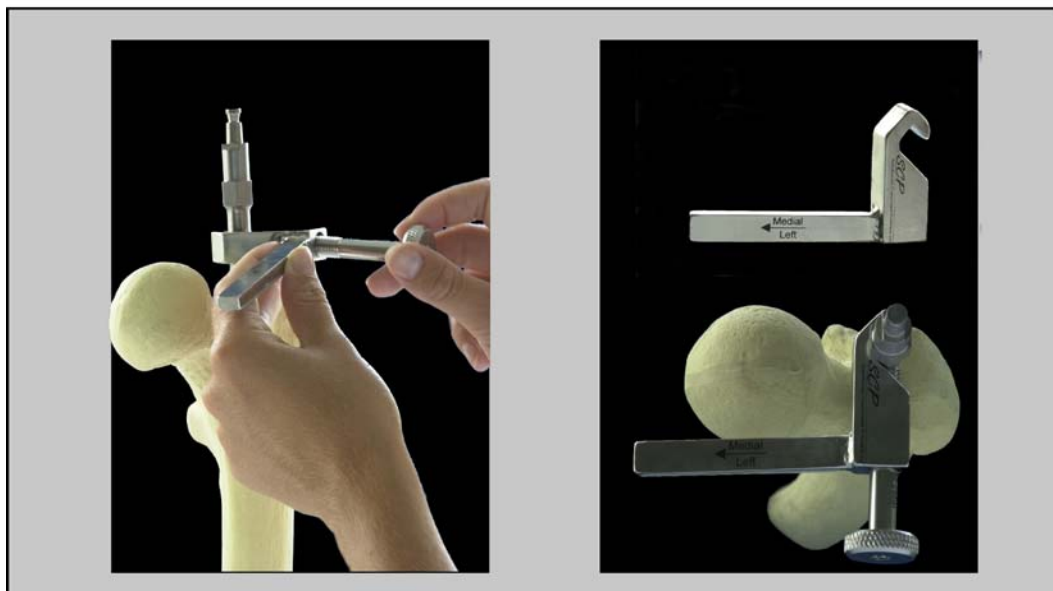


- B.** Den medullære reameren bør føres inni nøytral posisjon. Stopp reamingen når ca 10 cm av den proksimale delen av reameren er over fossa piriformis

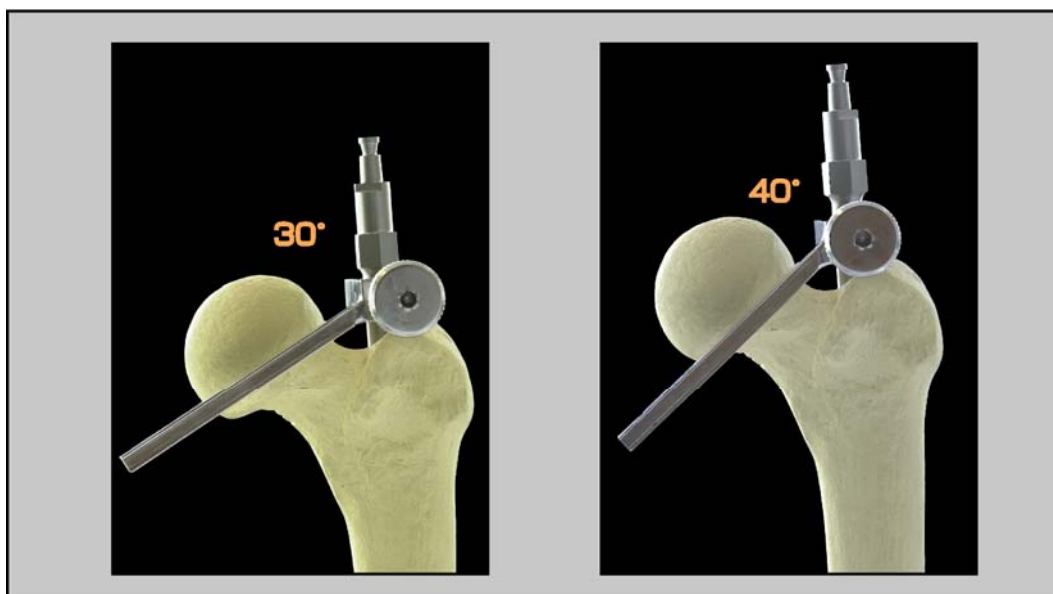


2.3 Montering av reseksjonsguiden – del 1

- A.** Klemmen for reseksjonsmalen monteres på det glatte partiet av reameren. Kontroller at riktig klemme (side og vinkel) blir brukt.
- B.** Etter montering skal aksen til klemmen peike i medial retning. (se markeringen på toppen av klemmen). Stram skruen.

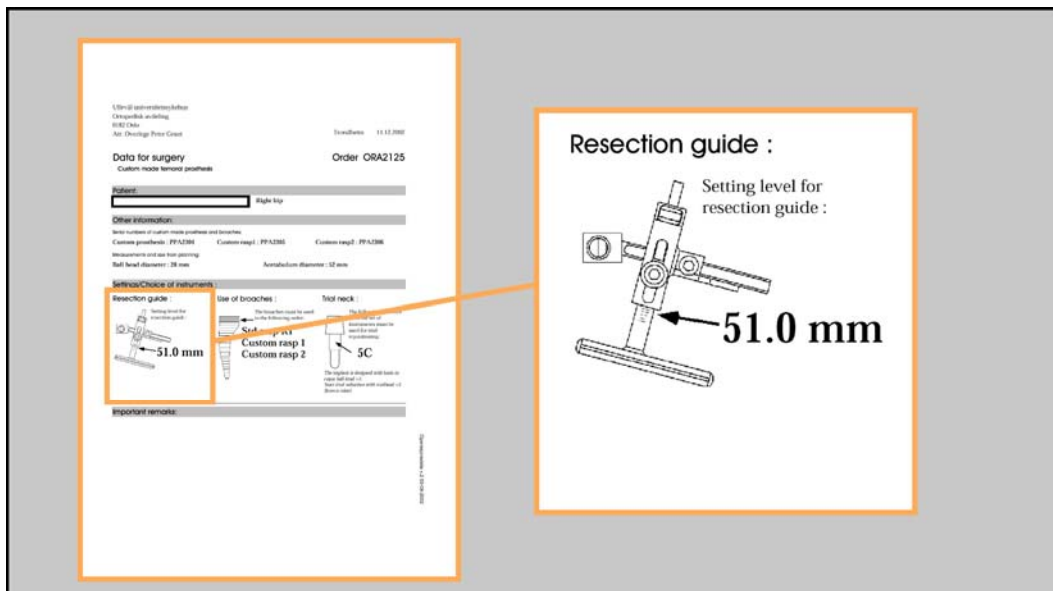


- D.** I spesielle tilfeller skal klemme med vinkel på 30 eller 40 grader benyttes istedenfor standardklemmen på 15 grader. Disse spesielle klemmene er vanligvis ikke en del av standardinstrumentariet, men blir levert sammen med den aktuelle ordren. Det vil komme klart frem av dokumentet **Operasjonsdata** dersom spesialklemme skal benyttes.



2.4 Innstilling av reseksjonsguiden

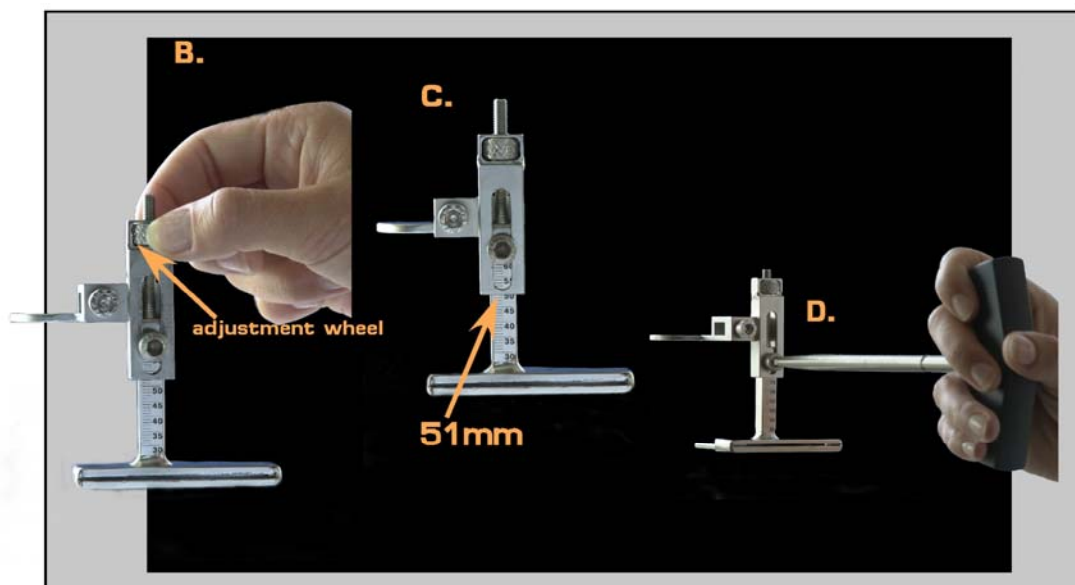
A. Se på **Operasjonsdata**-dokumentet for å finne ut hvilken innstilling reseksjonsmalen skal ha for den aktuelle pasienten.



B. Riktig reseksjonsinnstilling oppnåes ved å skru på justeringsmutteren

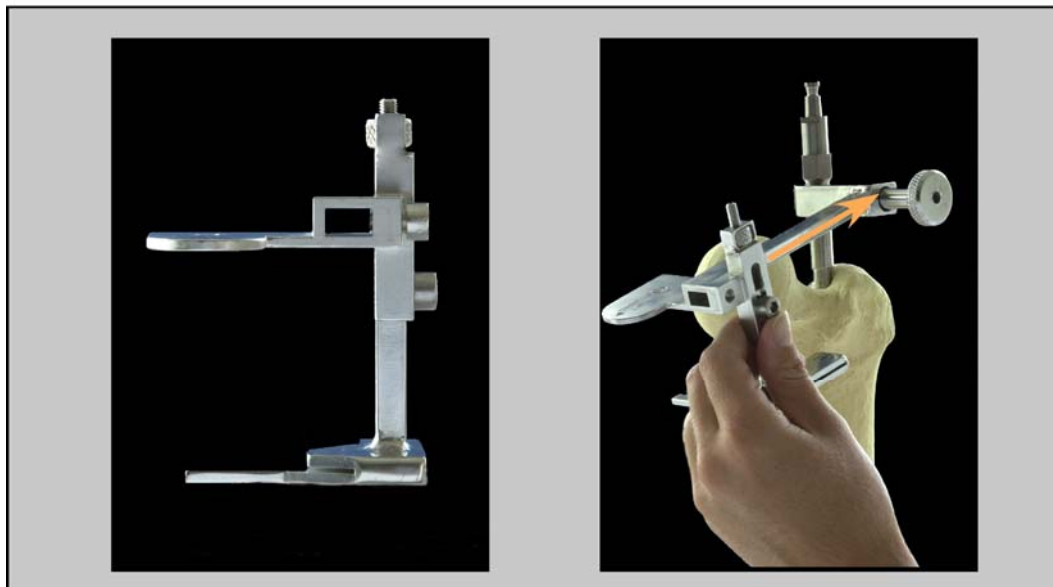
C. Avlesning av reseksjonsnivå skjer som illustrert under.

D. Lås malen i riktig nivå ved å stramme umbrakoskruen.



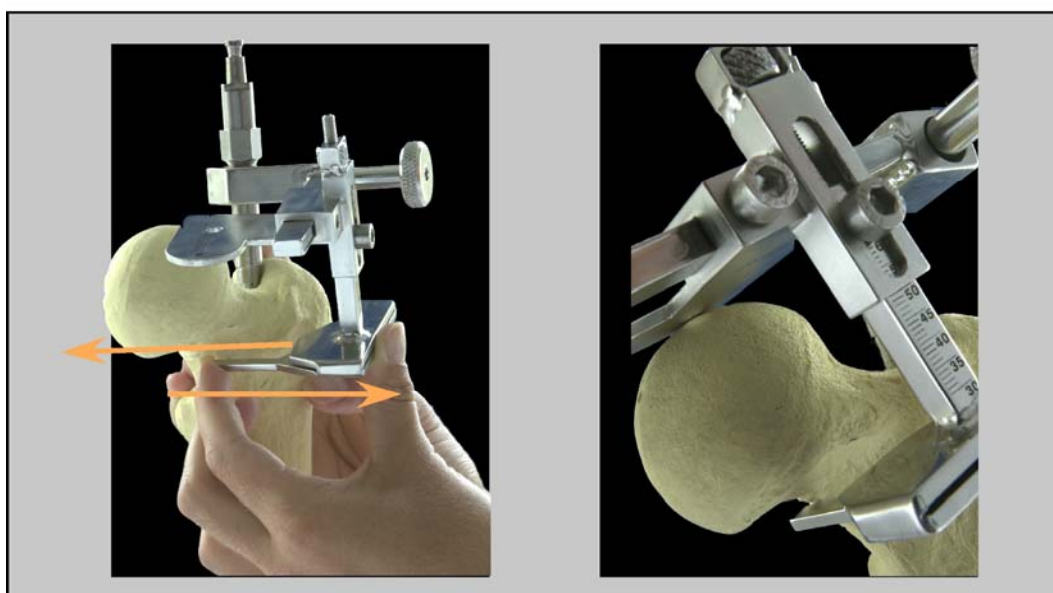
2.5 Montering av reseksjonsguiden – del 2

A. Skyv reseksjonsmalen inn på klemmen

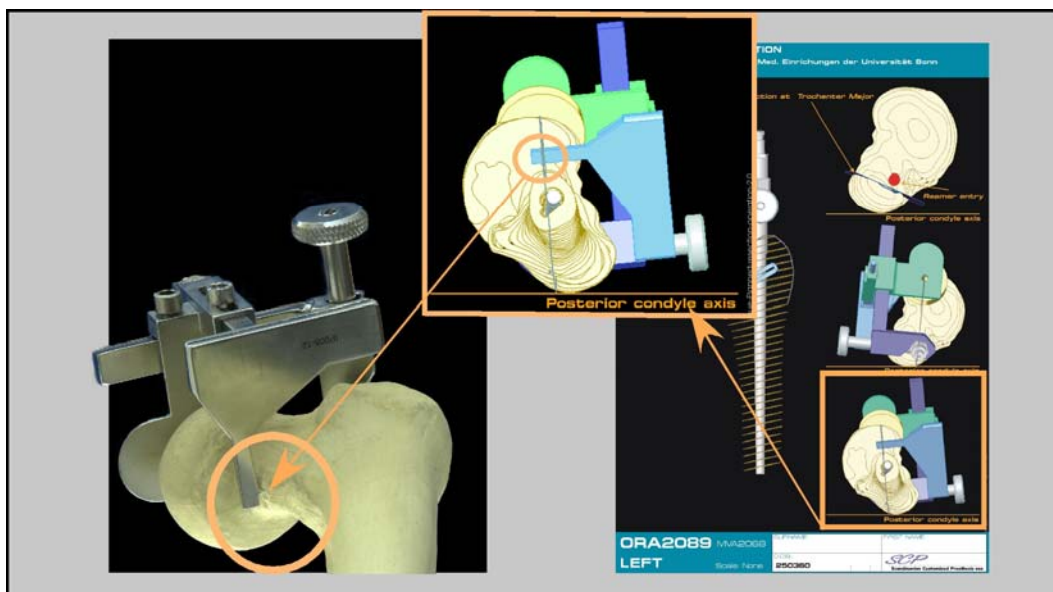


B. Roter reseksjonsguiden til den hviler på caput

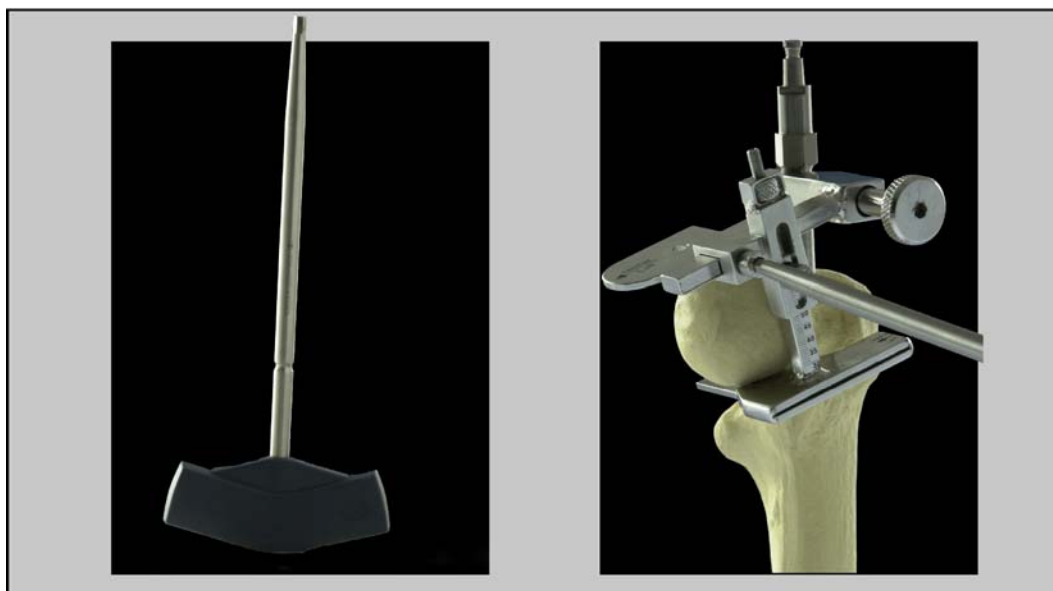
C. Se til at reseksjonsmalens topplate ligger an mot caput



D. Se til at spissen på slisse-malen ligger an mot det mest prominente punktet på calcar. Det vil si det punktet som ligger lengst fra senteraksen til reameren



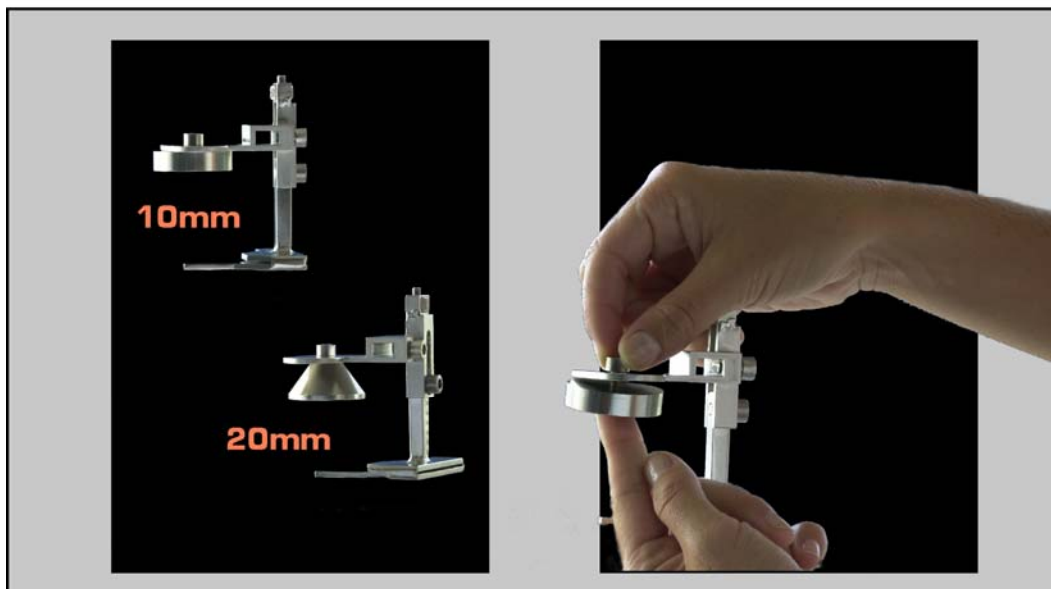
E. Skruene strammes med t-nøkkelen.



2.6 Avstandsskiver

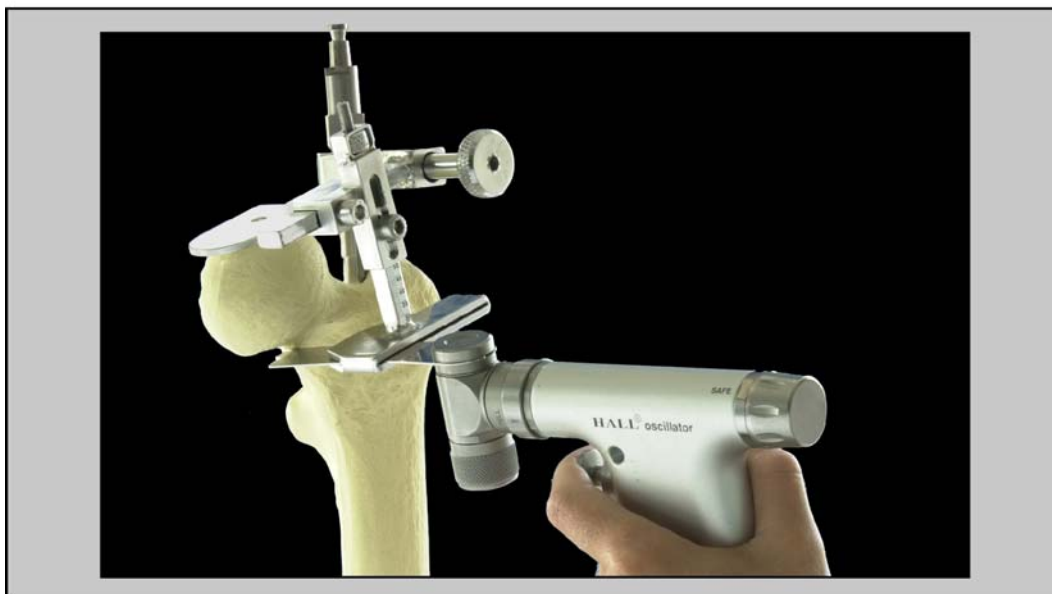
I spesielle tilfeller må det benyttes avstandsskiver på 10 eller 20 mm på reseksjonsmalen. Informasjon om bruk av avstandsskiver vil bli gitt i dokumentet **Operasjonsdata**.

- A.** Avstandsskivene monteres på undersiden av topplaten, og festes ved hjelp av en umbrakoskrue.

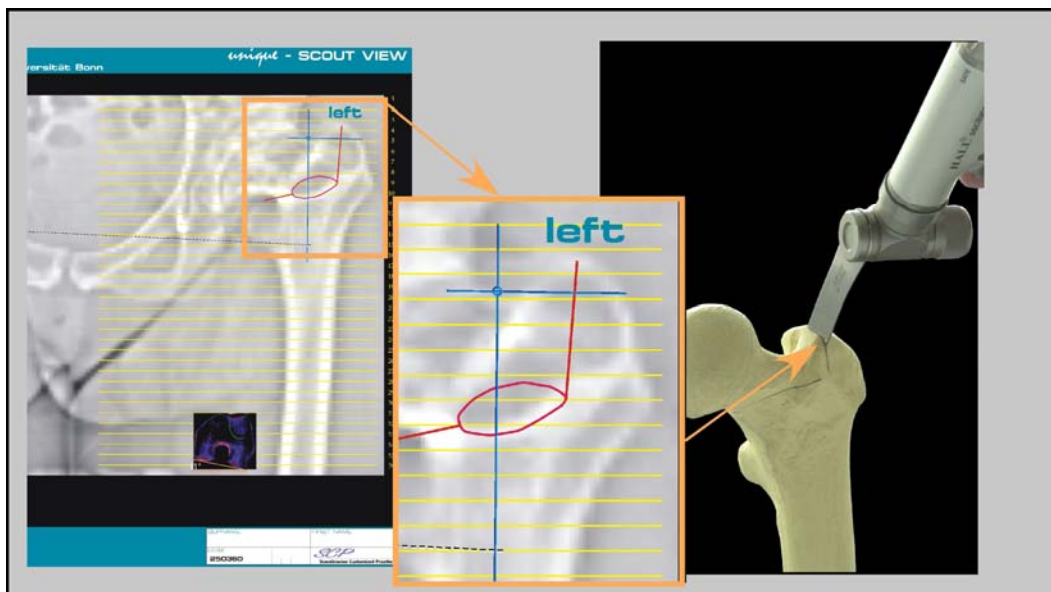


2.7 Reseksjon

- A.** Bruk et sagblad med passe tykkelse slik at det passer til slissen, fortrinnsvis tykkelse **0.89 mm**
- B.** Kutt femurnakken med en osillerende sag.
- C.** Støtt med handen på guiden for å sikre at den er stabil under reseksjonen.



- D.** Fjern guiden og den intramedullære reameren.
- E.** Gjennomfør vertikal reseksjon. Se **Scanogram** for veiledning.



- F.** Fjern femurhodet.

3 PREPARERING AV FEMURKANALEN

3.1 Rasper

A. Kontroller hvilke rasper som skal brukes, i dokumentet **Operasjonsdata**.

St. Clara Hospital HF
Ortopædi, avdeling
7000 TRONDHEIM
Alt. Avd.Overlege Pål Boman
Tidspunkt: 09.09.2016

Data for surgery
Order: ORA4040
Implant: custom made femoral prosthesis

Patient:
HL: 01.02.1961 xxxxx Right hip

Other remarks:
Insert rasps in the following order:
Clinical leg length diff.: 18 mm
Custom prosthesis: PPA4030
Knee leg length diff.: 18 mm
Custom rasp 1: PPA4031
Planned cor. of leg length: 18 mm

Insert from the opening above:
medial offset: 39 mm
leg length cor.: 7 mm longer
Acetab. diameter: 50 mm
Ball head diameter: 28 mm

Important remarks:
Please for future granted rasps effectiveness specify the geometry.

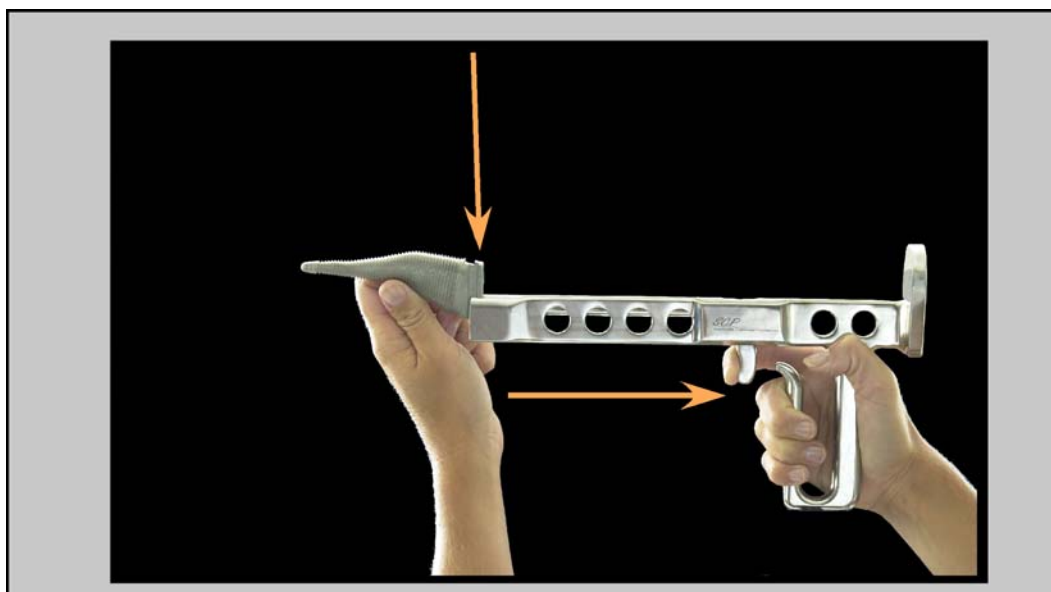
Selection/Choice of rasps:
Resection guide:
Please use enclosed custom resectionguide

Use of rasps:
The rasps must be used in the following order:
Std.rasp R1
Custom rasp 2

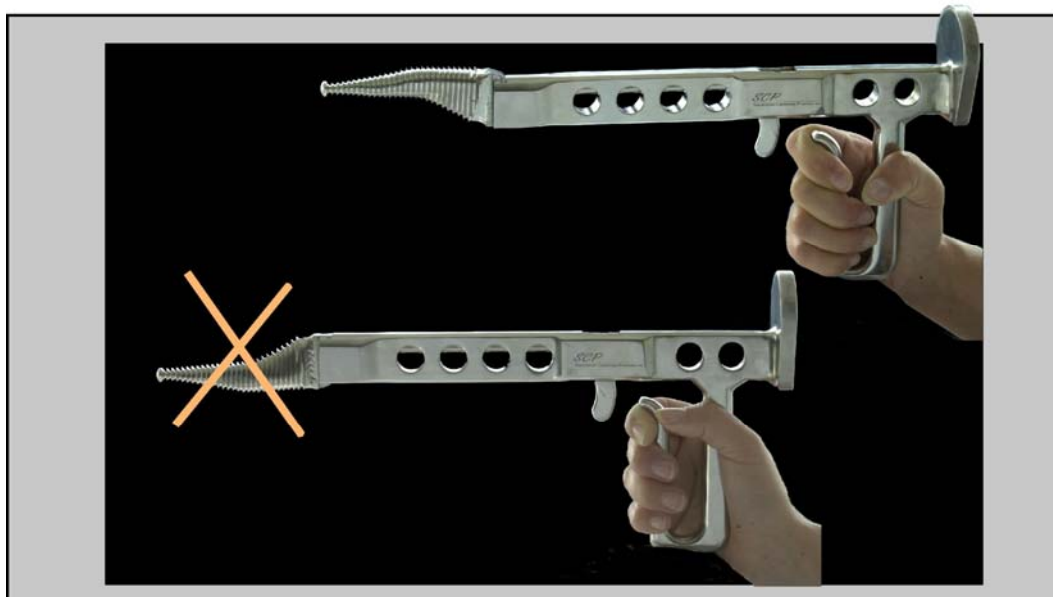
Use of rasps:
The rasps must be used in the following order:
Std.rasp R1
Custom rasp 2

3.2 Montering av rasp på håndtaket

A. Sett den valgte raspen inn i håndtaket og pass på at den er låst.



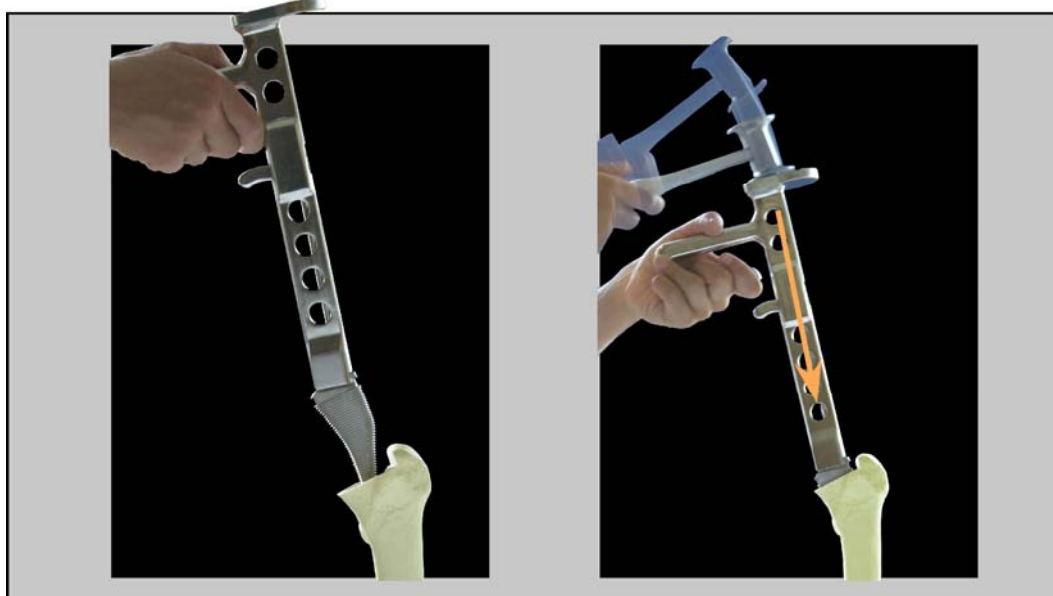
B. Forsikre Dem om at raspen er montert i korrekt posisjon.



3.3 Raspeteknikk

A. Plasser raspen med den anteriore overflaten parallelt med den anteriore kortikale overflaten av femur.

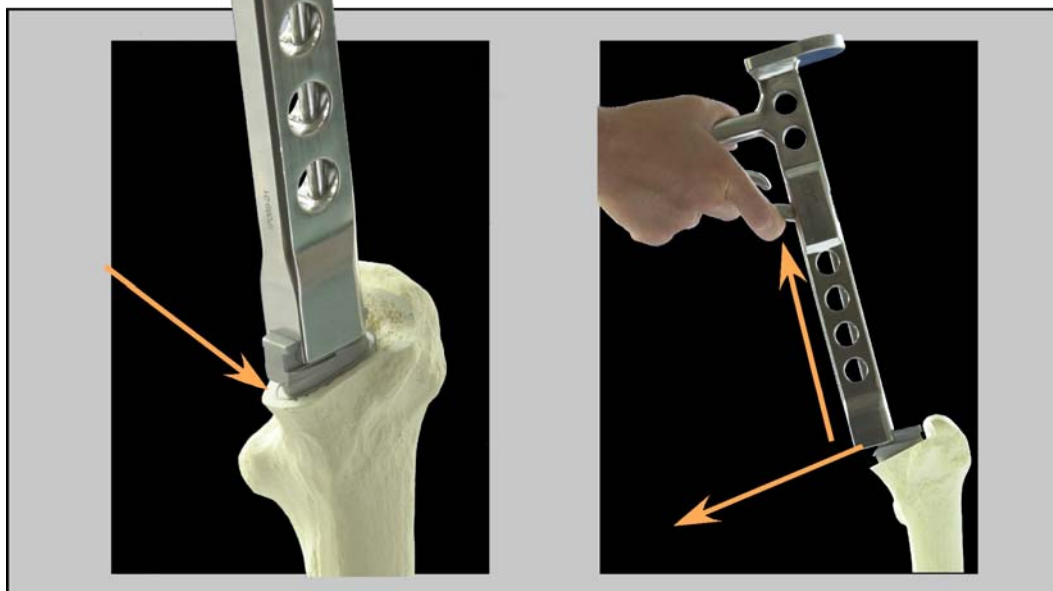
B. Rasp langsgående i femur.



C. Dersom raspen støter mot trochanter major, må trochanter reseksjonen flyttes lateralt for å muliggjøre videre rasping.

- D. Dersom nødvendig, trekk raspa ut av kanalen og fjern beinsplinter for å lette videre rasping.
- E. Stopp rasping når den øvre enden av raspa når den mediale reseksjonslinjen*.

Raspa skal ikke presses under dette nivå.

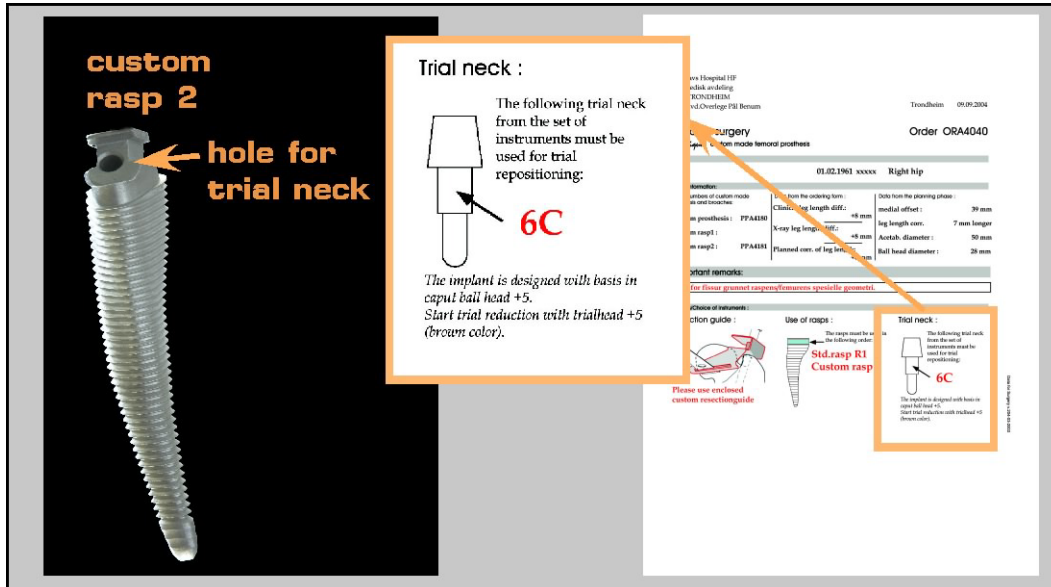


- F. Fortsett rasping til individuelt tilpasset rasp 2 når korrekt posisjon

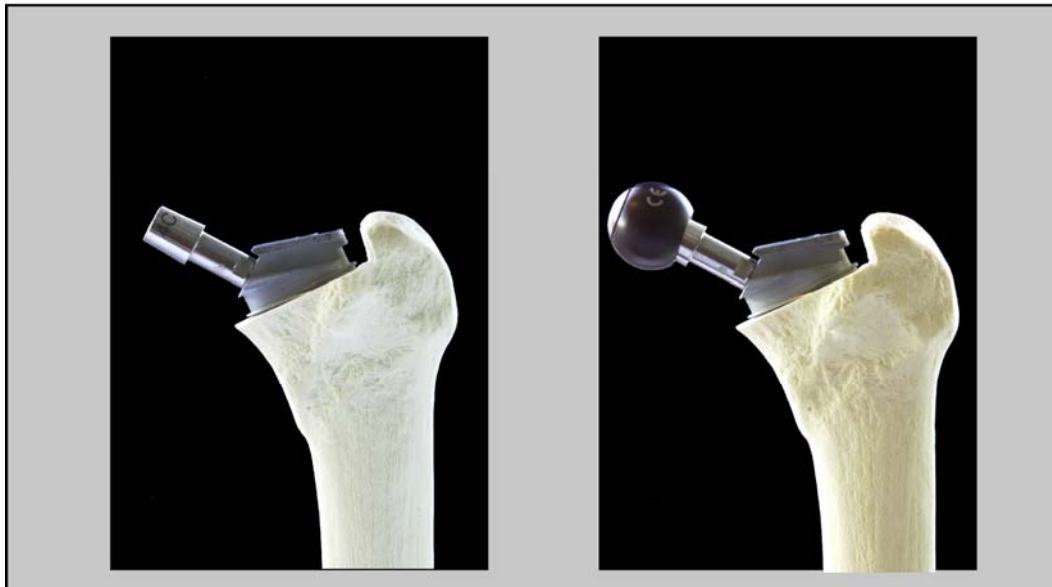
* Merk at reseksjonsnivået kan være noe unøyaktig pga sageteknikken. Raspingen bør derfor stanses dersom den møter stor motstand 1-2mm mer proksimalt.

4 PRØVEREPONERING

- A.** Individuelt tilpasset rasp 2 har et hull for montering av prøvenakke. Bruk prøvenakke spesifisert i dokumentet **Operasjonsdata**.



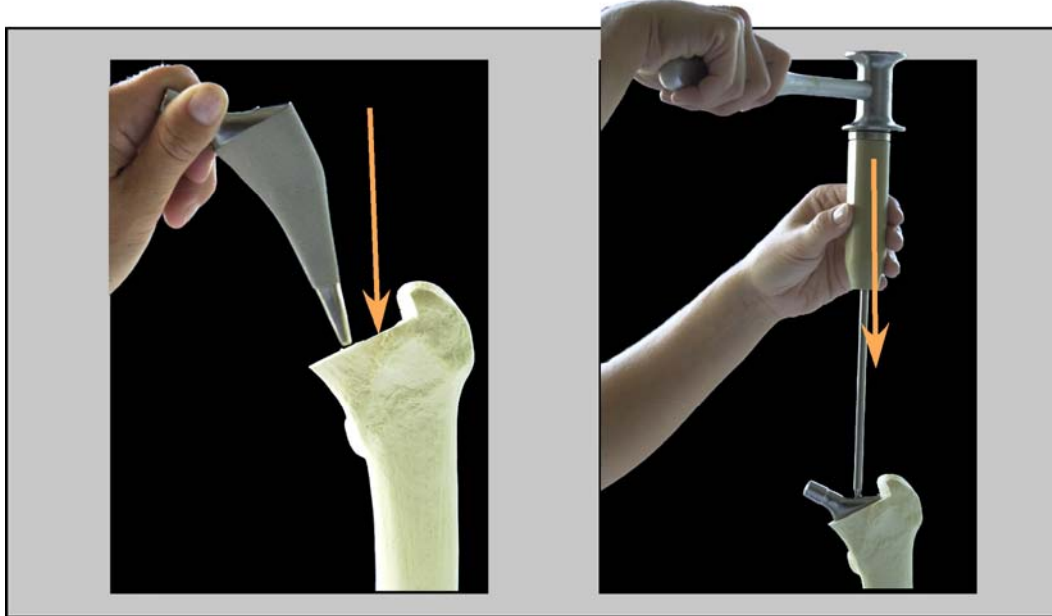
- B.** Start med bruk av prøvehoder med medium nakkelengde (+0mm).



- C.** Før prøvehodet inn i acetabulum ved hjelp av impaktoren.
- D.** Test leddet for stabilitet og ROM på vanlig måte.
- E.** Spenning i bløtvevet kan utbedres ved bruk av andre prøvehoder.

5 INNFORING AV STAMMEN

- A.** Bruk rene hansker og unngå kontakt med HA-coatingen.
- B.** Bruk ett kompress til å holde taperen på protesen, og før protesen ned i femur.
- C.** Bruk innsettsdoren og en hammer til forsiktig å banke protesen ned slik at den proksimale kanten av HA-coatingen sammenfaller med den mediale reseksjonslinjen.



6 PÅMONTERING AV FEMURHODE

- A. Rens og tørk taperen med et sterilt kompress.
- B. Kun protesehoder godkjent for bruk sammen med *unique*®^s taper-utforming må brukes.
- C. Plasser protesehodet på taperen.
IKKE BANK PÅ KERAMISKE PROTESEHODER.

7 REPONERING AV LEDDET

- A. Rens implantatene og reponer leddet.
- B. Lukk såret på vanlig måte.

8 POSTOPERATIV REHABILITERING

Vi anbefaler at pasienten bruker krykker de første to månedene postoperativt.

9 VIKTIG MEDISINSK INFORMASJON

INNLEDNING

Denne informasjonen gjelder unique® individuelt tilpassede femurprotesekomponenter for THA og for fiksasjon uten sement. Protesen er individuelt tilpasset på basis av CT-data av pasientens berørte proksimale femur. Før operasjonen må kirurgen godkjenne protesesedesign og planlegge posisjon av nytt rotasjonssenter, samt dimensjonering av protesenakke. Før operasjonen vil kirurgen motta dokumenter inklusive instruksjon for spesifikk kirurgisk prosedyre.

INNLEDENDE BEMERKNINGER

Femurkomponenten må kun settes inn av en erfaren kirurg med grundig medisinsk opplæring, kunnskap og erfaring som kan sikre korrekt bruk av protesen og det tilhørende instrumentsettet. Dette dokumentet kan kun formidle en del av den basiskunnskap som er nødvendig for klinisk anvendelse av produktet. Preoperativ planlegging og nøyaktig kirurgisk teknikk er en forutsetning for et optimalt klinisk resultat. Ytterligere produktinformasjon er tilgjengelig fra leverandøren.

MATERIALER

De individuelt tilpassede komponentene er fremstilt i materialer som vist nedenfor. Materialene er også beskrevet på emballasjen for hvert produkt.

Komponent	Materiale	Materialstandarder
Femurkomponent:		
Stamme	Ti ₆ Al ₄ V	ASTM F136-92 ISO 5832-3
Taper 12/14	Ti ₆ Al ₄ V	ASTM F136-92 ISO 5832-3
Coating – 2-lags		
Hydroxyl apatite	HA	ASTM F1185-88
Porøs coating	Ti	ASTM F67-95
Protesehode:		
BIOLOXforte	Alumina	ISO 6474
Articul/EZE	CoCr	ISO 5832-4

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Femurkomponenten er individuelt tilpasset og modellert i overensstemmelse med spesifikke designkriterier for å passe i den proksimale femur hos hver enkelt pasient. Protensens design er basert på CT-data av den proksimale femur etter en CT-protokoll som er levert av leverandøren. Den proksimale delen av protesen er belagt/coatet med porøs Ti og HA, for å fremme biologisk fiksasjon.

Femurkomponenten er utstyrt med en 12/14 EURO taper (5°46', DIN-norm taper 1:10, Morse taper). Leverandøren av protesehoder spesifiserer taperdesign. Caputprotoser av CoCr (22,2 and 28 mm) og alumina ceramic (28 mm) er tilgjengelig i forskjellig lengder.

Produkt	Materiale	Diameter (mm)	Nakkelengde (mm)	REF
Articul/EZE	CoCr	22,2	+5,0	9113-112
			+9,0	9113-113
		28,0	+12,0	1365-14-000
			+15,5	1365-15-000
BIOLOX®Forte	Alumina ceramic	28,0	+1,5	38.49.7172.005. 50
			+5,0	38.49.7172.015. 50
			+8,5	38.49.7172.025. 50

INDIKASJONER, KONTRAIKASJONER OG BIVIRKNINGER

Indikasjoner

Den individuelt tilpassede femurkomponenten er utviklet for primære ortopediske operasjoner på enkeltpasient basis. Hoftekomponenten er indikert for inflammasjon og degenerativ leddsykdom med sterke smerter og begrenset bevegelse. Et individuelt tilpasset implantat er spesielt nyttig i tilfeller med sterke deformiteter og/eller avvik i den proksimale femur og/eller leddet.

Kontraindikasjoner

- Forhold som vil hindre eller tendere til å hindre tilstrekkelig støtte for implantatet, eller hindre bruk av et individuelt tilpasset femurimplantat.
 - Begrensninger i blodgjennomstrømning.

- b. Utilstrekkelig kvalitet eller mengde av omkringliggende bein, f. eks. ved osteoporose
 - c. Metabolske tilstander som kan hindre gjenvekst av bein.
 - d. Infeksjoner og andre sykdommer som kan føre til beinresorbsjon.
2. Mentale eller nevrologiske sykdommer som kan påvirke pasientens evne eller vilje til begrenset fysisk aktivitet post-operativt.
 3. Fysiske forhold og aktiviteter som medfører ekstrem belastning på implantatet.
 4. Ikke fullt utviklet skjelett.

Kontraindikasjoner kan være relative eller absolutte og må vurderes nøye i relasjon til pasientens totalsituasjon og prognose for mulig alternativ behandling som ikke-operativ behandling, arthrodese, femur-osteotomi, bekken-osteotomi, hemiarthralplastikk eller annet.

Mulige bivirkninger av THA

1. Slitasje av polyetylene eller kjeramiske flater i acetabular-komponent er blitt rapportert etter THA. Omfanget av slitasje er avhengig av tilstedeværelse av metallpartikler, sement eller annet debris som kan utvikles under eller som et resultat av det kirurgiske inngrepet. Dette kan forårsake smuldring av overflater som beveges mot hverandre og forkorte protesens levetid og lede til tidlig re-operasjon for å erstatte slitte deler.
2. I alle former for kirurgi med utskifting av ledd forekommer en risiko for progressiv bein-resorbsjon (osteolyse) rundt implantatet som følge av reaksjon mot fremmede elementer – særlig mot slitasjepartikler som migrerer ut i vevet. Partiklene kommer fra slitasje av glideflatene, fra interaksjon mellom implantat og omkringliggende bein, særlig gjennom slitasje. I noen tilfeller kan partiklene forårsakes av fremmedelementer i polyetylen-glideflatene. Osteolyse kan medføre senere komplikasjoner, som kan kreve re-operasjon.
3. **Løsning, bøyning, oppsprekking eller brudd i implantatet kan forårsakes som beskrevet nedenfor.**
 - a. Trauma, store belastninger, feil tilpasning og/eller implantatets levetid.
 - b. Dislokasjon, subludasjon, nedsatt range of motion og/eller benlengdeforskjell.
4. Femurfraktur, feil rasping eller plassering av stammen og/eller osteoporose kan medføre intraoperative frakturer i femur. Postoperative frakturer i femur forårsakes vanligvis av defekter i femoral cortex eller av trauma.
5. Infeksjon; både akutt postoperativ sårinfeksjon og senere dypt sår sepsis.
6. Nevropati, femoral sciatic, peroneal nerve og lateral femuror cutant nevropati er rapportert. Forbigående eller varige nerveskader som forårsaker smerter eller følelsesløshet i det berørte lem.
7. Sårhaematoma, thromboembolisk sykdommer inklusiv venøs trombose, pulmonær embolus eller myocardialt infarkt.
8. Forsinket sårheling.
9. Skade på blodårene.
10. Metallsensitive reaksjoner og/eller allergiske reaksjoner mot fremmede materialer er rapportert etter erstatning av ledd.
11. Ulik beinlengde, økt femoral medialisasjon eller lateralisasjon eller muskelreduksjon kan forårsake økte problemer i det berørte og/eller contra-laterale lem.
12. Manglende hydroxylapatite coating/beinkontakt eller Ti porøs /hydroxylapatite coating kan resultere i separasjon, delaminasjon med påfølgende løsning av implantatet.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Pasienten bør informeres om den kirurgiske risiko og bli gjort kjent med mulige uønskede bivirkninger. Pasienten bør også informeres om at implantatet ikke kan erstatte et normalt, sunt ledd, og at et implantat kan brette eller bli skadet som følge av ulykker eller store belastninger. Pasienten bør informeres om at implantatet har en begrenset forventet levetid og at det kan bli nødvendig å erstatte det en gang i fremtiden. Ytterligere advarsler og forsiktighetsregler kan bli vedlagt komponentdokumentene.

Preoperativt

1. Komponenten må lagres i leverandørens emballasje frem til anvendelse, og på et sted som egner seg for sterile implantater for å unngå korrosive miljøer. Implantater bør håndteres forsiktig for å unngå å skjære i, bøye eller ripe opp overflaten ettersom dette kan redusere styrke, motstandsdyktighet mot belastninger samt slitasjeegenskaper vesentlig. Dette kan i sin tur føre til materialspenninger som kan medføre brudd i implantatet.
2. Informasjon om kirurgisk teknikk er tilgjengelig på forespørsel. For optimalt postoperativt resultat må kirurgen være kjent med kirurgisk prosedyre og bruken av instrumentene.
3. Instrumenter bør, før operasjon, undersøkes for skader og slitasje. Instrumenter, som har vært mye brukt eller har vært utsatt for ekstra stor belastning, kan brette.
4. Se til at spesielle instrumenter som er nødvendig for operasjonen, er lett tilgjengelig.

Peroperativt

1. Velg det implantat som er individuelt tilpasset den spesifikke pasient. Kontroller at ordrenummer og referansenummer for implantatet, custom rasper og reseksjonsguide er i overensstemmelse med dokumentet **OPERASJONS DATA** for pasienten.
2. Før implantasjon, må implantatet inspiseres visuelt for mulige feil og mangler. Skadde komponenter må ikke brukes.
3. Vær forsiktig slik at implantatet ikke ripes opp, bøyes eller får kutt i metalloverflaten under operasjonen av årsaker som beskrevet ovenfor under punkt nr. **1 Preoperativt**.

4. Benytt kun keramiske eller CoCr protesehoder levert av produsenten/distributøren fra CeramTec/DePuy (se tabell under Beskrivelse av Systemet). Dette er viktig ettersom taper er maskinert for å passé perfekt og låse protesehodet for å unngå at protesehodet roterer på taperen. Valg av feil protesehode kan føre til ekstra slitasje på taper og protesehodet og føre til at protesehoder sprekker.
5. Keramiske protesehoder bør bare brukes mot polyetylen eller keramiske linere.
6. Hydroxylapatite coatede må ikke berøre annet enn fiberkompresser eller operasjonshansker.
7. Valg av riktig forlengelse Caput protesen, samt riktig posisjon og dimensjon av acetabularkomponenten er viktig ettersom feil kan føre til løsning av komponentene, dislokasjon, sublaksjon og/eller brudd i implantatet. Riktig forlengelse i Caput protesen finnes ved prøvereponering som gjøres ved hjelp av prøvecaputer, prøvenakke og customrasp 2.
8. Rens og tørk taper før impaktering av femurhodet. Modulære femurhoder må sitte godt fast på taperen for å hindre at det løsner. Se produktinformasjon om korrekt implantering av komponenten.
9. Unngå gjentatte monteringer og demonteringer av modulære komponenter på taperen ettersom det kan påvirke den viktige låsemekanismen.
10. Fjern beinsplinter og mykt vev fra overflaten av komponentene før sammenføring av modulære komponenter og fra operasjonsstedet før såret lukkes.

Postoperativt

1. Postoperativt anbefales at pasienten bør bruke krykker for støtte og stabilitet de påfølgende 8 ukene. Full belastning er mulig så lenge den acetabulære rekonstruksjonen er stabil.
2. Pasienten bør advares mot uassisterte aktiviteter og store bevegelser i hoftedeppet den første perioden.
3. Postoperativ fysioterapi bør planlegges for å gjenoppbygge styrken i musklene i hoftedeppet.
4. Vi anbefaler oppfølging av pasienten med regelmessige intervall. Dette bør omfatte en akseptert metode for måling av klinisk funksjons-score og vurdering av røntgenbilder for å avdekke endringer i plassering, løsning, fraktur av komponent eller beintap. Der det er mistanke om noen av disse komplikasjonene, bør pasienten undersøkes nøye for vurdering av videre behandling.

EMBALLASJE OG MERKING

Komponentene leveres i separate, merkede esker. De sterile komponentene leveres i doble sterilforpakninger. Inspiser pakningene for å avdekke eventuelle hull før operasjonen. Kunder bør kun godta komponenter i uskadede fabrikkpakninger med merking.

STERILISERING OG RE-STERILISERING

De individuelt tilpassede implantatene leveres sterilt i beskyttende esker. Steriliseringsmetode er angitt på emballasjeetiketten. Strålesteriliserte komponenter har vært utsatt for minimum 30 kiloGrays av gamma-stråler.

Alle steriliserte komponenter er merket med utløpsdato for sterilitet (dato angitt bak ☒-symbolet). Porøse og hydroxylapatite coatede komponenter SKAL IKKE RE-STERILISERES. Returner den ubrukte protesen til produsenten/distributøren. Re-sterilisering med autoklave ødelegger hydroxylapatite-overflaten. Porøst coatede implantater trenger spesiell rensing før re-sterilisering.

Hvis emballasjen er merket **non-sterile** må komponentene eller instrumentene steriliseres på vanlig måte før bruk. Før sterilisering må komponentene tas ut av emballasjen. Komponenter må beskyttes mot kontakt med andre harde metallgjenstander som kan skade overflaten. Fabrikkemballasje må erstattes av nødvendig autoklavepakninger. Bruk vedlagt etikett for merking av de steriliserte komponentene.

Keramiske protesehoder SKAL IKKE RE-STERILISERES i autoklave. Dette må skje med gamme-stråling

INFORMASJON

For ytterligere informasjon, vennligst kontakt:

Scandinavian Customized Prosthesis as
 Hornebergv. 7A
 N-7038 Trondheim, NORWAY
 Phone: +47 73 40 17 70
 Fax: +47 73 96 31 90
 Web: www.scp.no
 e-mail: support@scp.no