

MONOLITHIC CEMENTLESS STEMS

INSTRUCTIONS FOR USE – MONOLITHIC CEMENTLESS STEMS

ISTRUZIONI PER L'USO – STELI FEMORALI MONOLITICI NON CEMENTATI

GEBRAUCHSANWEISUNG – NICHT-MODULARE, ZEMENTFREIE FEMURSCHÄFTE

MODE D'EMPLOI – TIGES FÉMORALES MONOBLOCS NON CIMENTÉES

INSTRUCCIONES DE USO – VÁSTAGOS FEMORALES MONOBLOC NO CEMENTADOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – HASTES FEMORAIS MONOLÍTICAS NÃO CIMENTADAS

NAVODILA ZA UPORABO – MONOLITNA BREZCEMENTNA DEBLA

UPUTE ZA UPOTREBU – MONOLITNA BESEMENTNA FEMORALNA TIJELA

NÁVOD K POUŽITÍ – MONOLITICKÉ NECEMENTOVANÉ FEMORÁLNÍ DŘÍKY

NÁVOD NA POUŽITIE – MONOLITICKÉ NECEMENTOVANÉ FEMORÁLNE DRIEKY

GEBRUIKSAANWIJZINGEN – MONOLITISCHE CEMENTLOZE FEMURPINNEN

使用説明 – MONOLITHIC 非骨水泥股骨柄

사용 설명서 – MONOLITHIC CEMENTLESS STEMS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – МОНОЛИТНЫЕ БЕЗЦЕМЕНТНЫЕ НОЖКИ

BRUKSANVISNING – OCEMENTERADE MONOBLOCK-FEMURSTAMMAR

INSTRUKCJA OBSŁUGI – TRZPIENIE BEZCEMENTOWE MONOLITYCZNE

KULLANIM TALİMATI – MONOLITİK ÇİMENTOSUZ STEMLER

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΜΟΝΟΛΙΘΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

EN

NOTE: a larger print version of this IFU is available on www.limacorporate.com in the specific product section.

IT

NOTA: questo foglietto è disponibile in una versione stampabile e maggiormente leggibile sul sito www.limacorporate.com in ciascuna sezione relativa al prodotto.

DE

HINWEIS: eine druckbare Version der Gebrauchsanweisung ist unter www.limacorporate.com im Produktbereich verfügbar.

FR

REMARQUE: cette notice est disponible dans une version imprimable et lisible sur le site www.limacorporate.com dans chaque section relatives au produit.

ES

NOTA: una versión más completa de las instrucciones de uso se encuentra disponible en el sitio www.limacorporate.com en la específica sección de productos.

PT

NOTA: uma versão alargada para impressão desta IFU está disponível em www.limacorporate.com na área específica de produto.

SL

OPOMBA: večja natisljiva različica Navodil za uporabo vam je na razpolago na internetnem naslovu www.limacorporate.com v rubriki o specifičnem proizvodu.

HR

NAPOMENA: veća verzija ovih Uputa za upotrebu za ispis dostupna je na web-stranici www.limacorporate.com u odjeljku odgovarajućeg proizvoda.

CS

POZN: Plná tištěná verze tohoto letáku je přístupná na www.limacorporate.com v sekci odpovídající výrobku.

SK

POZNÁMKA: verzia vo väčšom rozlíšení IFU je dostupná na www.limacorporate.com v sekcii špecifikácia produktu.

NL

LET OP: een grotere printversie van deze IFU is beschikbaar op www.limacorporate.com in de specifieke productsectie.

ZH

注: 本说明书的放大版本可以从 www.limacorporate.com 的特定产品部分获取。

KO

주의: 이 IFU의 보다 크게 볼 수 있는 양식은 www.limacorporate.com의 해당 제품 섹션에서 확인하실 수 있습니다.

RU

ПРИМЕЧАНИЕ: большая версия для печати инструкции по использованию доступна на сайте www.limacorporate.com в специальном разделе продукции.

SV

NOTERA: en större tryck version av IFU är tillgänglig på www.limacorporate.com i produktet avsnittet.

PL

UWAGA: pełniejsza wersja do druku niniejszej instrukcji jest dostępna na stronie www.limacorporate.com w wybranej sekcji produktowej.

TR

NOT: Bu kullanım talimatlarının daha büyük bir basılı sürümü spesifik ürün bölümünde www.limacorporate.com adresinde mevcuttur.

EL

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μια πιο εκτεταμένη, έντυπη έκδοση αυτών των οδηγιών υπάρχει διαθέσιμη στον ιστότοπο www.limacorporate.com, στη συγκεκριμένη ενότητα για το προϊόν.

INSTRUCTIONS FOR USE – MONOLITHIC CEMENTLESS STEMS

Before using a LimaCorporate product, the surgeon should carefully study the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g. product literature, surgical technique).

1. PRODUCT INFORMATION

Monolithic cementless stems are intended for partial or total primary hip joint replacement. Monolithic cementless stems are used in uncemented applications.

The main goal of a joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy, in part or totally. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depend, in part, on the pre-operative situation, intra-operative options and the post-op rehabilitation. When used in total hip arthroplasty, the monolithic cementless stems are intended for use with femoral heads and compatible acetabular cups. When used in partial hip arthroplasty, they are intended for use with femoral heads intended for partial hip replacement or bipolar heads. The monolithic cementless stems shall not be used with components from other systems or other manufacturers.

1.1. MATERIALS

Components	Material
C2 femoral stem (Standard-Lateralizing-Revision)	Ti6Al4V
PLS femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V
SL Self Locking femoral stem	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V + HA
FIT femoral stem	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTER^{SL} femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Material Standards	

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - PoroTi Titanium Coating (ASTM F1580) - HA Hydroxyapatite Coating (ISO 13779)

Some patients may be hypersensitive or allergic to the implant materials; this should be appropriately considered by the Surgeon.

1.2. HANDLING AND STORAGE

All devices are provided sterile and should be stored at ambient temperature (indicative range 0-50° C / 32-122°F) in their protective closed packaging in controlled rooms, protected from exposure to light, heat and sudden changes in temperature. Once the package is opened, ensure that both the model and size of the implant correspond to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or the surface integrity. Careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged.

Components removed from the package shall not be used if they are dropped or suffer other accidental trauma. Devices shall not be modified in any way.

The device's code and lot number should be recorded in the patient's case history by using the labels included in the component packaging. The disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with applicable laws.

Re-use of previously implanted devices must be absolutely avoided. Risks associated with reuse of single use devices are: • infection; • early or late failure of the device or device fixation; • lack of appropriate coupling between modular junctions (e.g. taper connections); • device wear and wear debris associated complications; • transmission of diseases (e.g. HIV, hepatitis); • immune system response / rejection.

2. GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

2.1. INDICATIONS

Monolithic cementless stems are indicated for use in partial or total hip arthroplasty and they are intended for press-fit (uncemented) use. When used in total hip arthroplasty, monolithic cementless stems are intended for use with modular heads and compatible acetabular cups. When used in partial hip arthroplasty, they are intended for use with femoral heads intended for partial hip arthroplasty or bipolar heads.

Hip arthroplasty is intended for reduction or relief of pain and/or improved hip function in skeletally mature patients with the following conditions: • non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis, avascular necrosis and dysplasia; • rheumatoid arthritis; • treatment of femoral head and neck fractures.

2.2. CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications include: • local or systemic infection; • septicaemia; • persistent acute or chronic osteomyelitis; • confirmed nerve or muscle lesion compromising hip joint function.

Relative contraindications include: • vascular or nerve diseases affecting the concerned limb; • poor bone stock (for example due to osteoporosis or extended previous revision surgery) compromising the stability of the implant; • metabolic disorders which may impair fixation and stability of the implant; • any concomitant disease and dependence that might affect the implanted prosthesis; • metal hypersensitivity to implant materials. Absolute contraindications include also: • patients with mass higher than 63Kg for SL Self Locking Size #02.

2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • incorrect implant positioning (e.g varus positioning); • medical disabilities which can lead to an unnatural gait and loading of the hip joint; • muscle deficiencies; • multiple joint disabilities; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient history of infections or falls; • systemic diseases and metabolic disorders; • local or disseminated neoplastic diseases; • drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection; • drug use or alcoholism; • marked osteoporosis or osteomalacia; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants.

3. WARNINGS

3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

LimaCorporate products should be implanted only by surgeons familiar with the joint replacement procedures described in the specific surgical techniques.

Pre-operative planning, through radiographic templates in different formats, provides essential information regarding the type and size of components to be used and the correct combination of devices required based on the anatomy and specific conditions of each patient. Inadequate pre-operative planning can lead to improper selection of the implants and/or incorrect implant positioning.

The surgeon should carefully plan the surgery considering the following:

1. Small sized stems: the Small sized stems are designed for patients with a small intramedullary canal and/or metaphyseal region of the femur. The reduced size (M/L width) of these stems results in a corresponding reduction in the fatigue strength of the implant;

2. High Offset combinations (use of lateralized stems): the lateralized stems are designed to restore the functional offset of the hip joint to be comparable to that of the contralateral hip, however greater neck lengths are accompanied by a higher risk of failure (e.g. breakage due to fatigue).

Complications or failures of the total hip replacement are more likely to occur in heavy and highly active patients and high offset combinations. The surgeon should perform a careful evaluation of the patient's clinical condition and level of physical activity before performing hip replacement.

NOTE: monolithic cementless stems have been tested according to ISO standards for fatigue strength. Combinations with high offset femoral heads #XXL or #XXXL have not been assessed. If the surgeon decides to use a #XXL or #XXXL femoral head to achieve appropriate joint stability he should carefully

consider the risks introduced by high offset combinations.

LimaCorporate specialized technical staff is available to provide advice regarding pre-operative planning, the surgical technique, and product and instrumentation assistance both prior to and during surgery.

The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, that it has a finite expected implant life, and may need to be replaced at some time in the future.

The possible impact of the factors mentioned in sections 2 and 3.4 should be considered preoperatively and the patient informed as to what steps he/she can take to reduce the possible effects of these factors.

Implants are single use devices; do not re-use implants that were previously implanted in another patient. Do not re-use an implant that has previously come into contact with the body fluid or tissue of another person.

Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked since the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should be replaced before surgery.

3.2. INTRAOPERATIVE

The use of trial devices is recommended to check the correct site preparation, size and positioning of the implants to be used. It is recommended that additional implants be available during surgery for use in those cases requiring prostheses of different sizes or when the preoperatively selected prostheses cannot be used. The correct selection as well as the correct seating/placement of the implant is extremely important. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may negatively affect system performance and the survival rate of the implant.

The components forming original LimaCorporate systems must be assembled according to the surgical technique and used only for the labelled indications. Use only instruments and prosthesis trials specifically designed for use with the implants being used. The use of instruments from other manufacturers or the use of instruments designed for use with other systems can lead to inappropriate preparation of the implant site, incorrect positioning, alignment and fixation of the devices followed by loosening of the system, loss of functionality, reduction of the durability of the implant, and the need for further surgery. Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (tapers); articular surfaces of the implants should be protected from scratches or any other damage. All component coupling surfaces should be clean and dry before assembly. The stability of component couplings should be verified as described in the surgical technique.

3.3. POST-OPERATIVE CARE

Adequate post-operative care should be provided by the surgeon or other suitably qualified medical staff. Regular postoperative x-ray follow up is recommended to detect any changes in position of the implant or surrounding tissues.

The surgeon should make the patient aware of the limitations of limb function after hip arthroplasty and that the reconstructed joint must be protected from full load bearing for a period of time. Excessive physical activity or trauma to the replaced hip joint can lead to premature failure of the hip arthroplasty through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.

In particular the following precautions should be presented to the patient by the surgeon: • avoid repeated high weight lifting; • avoid excessive or repeated stair climbing; • keep body weight under control (overweight conditions or increase of weight over the limitation of mass may adversely affect the outcomes of joint replacement); • avoid sudden peak loads (consequences of activities such as running and skiing) or movements which can lead to sudden stops or twisting; • avoid positions that can increase the risk of dislocation.

Appropriate post-operative rehabilitation instructions and care must be provided to avoid a negative influence on the outcome of the surgical procedure.

3.4. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that most commonly and frequently occur in hip arthroplasty include: • loosening of the prosthetic components; • prosthesis dislocation and instability; • damage to the prosthetic implant; • instability of the system because of inadequate soft tissue balancing; • dissociation due to incorrect coupling of the devices; • infection; • subsidence; • local hypersensitivity; • local pain; • periprosthetic fractures; • temporary or permanent nerve damage; • fractures of the devices; • limb length discrepancies; • blood loss; • additional surgery.

Some adverse effects can lead to death. General complications include venous thrombosis with/without pulmonary embolism, cardiovascular disturbances, haematomas, systemic allergic reactions and systemic pain.

4. STERILITY

a. Implants

All implantable components of monolithic cementless stems are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Metal components are sterilized by radiation or EtO. UHMWPE components by EtO. HA coated implants are sterilized only by radiation. Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged. **Do not use implants after the expiration date printed on the label.**

b. Instruments

Instruments are supplied non sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to appropriate validated methods (refer to the "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" brochure for validated sterilization parameters; this brochure is available on request or downloadable from www.limacorporate.com in the Products section). Users should validate their specific cleaning, disinfection and sterilization processes and equipment.

5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

There are inherent risks associated with the use of metallic implants in the MR environment; including component migration, heat induction and signal interference or distortion near the component(s). Heat induction of metallic implants is a risk related to the component geometry and material, as well as the MR power, duration and pulse sequence. Since MR equipment is not standardized, the severity and likelihood of occurrence are unknown for these implants. The Monolithic Cementless stems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Monolithic Cementless stems have not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, LimaCorporate cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy. These systems include components which are passive metallic devices and as with all passive devices, there is potential for reciprocal interference with certain imaging modalities, including image distortion in MR and X-ray scanner in CT.

ISTRUZIONI PER L'USO – STELI FEMORALI MONOLITICI NON CEMENTATI

Prima di usare un prodotto LimaCorporate, il chirurgo deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, oltre alle specifiche di prodotto (come ad esempio la brochure e la tecnica operatoria).

1. INFORMAZIONE DI PRODOTTO

Gli steli femorali monolitici non cementati sono intesi per la sostituzione parziale o totale dell'anca, in interventi di primo impianto. I componenti vengono utilizzati in applicazioni non cementate. L'obiettivo principale di una protesi articolare è di riprodurre parzialmente o totalmente l'anatomia dell'articolazione. Le protesi articolari sono finalizzate a ridurre il dolore e a ripristinare la mobilità articolare. Il grado di riduzione del dolore e la mobilità raggiunta dipendono dalle condizioni pre-operatorie, dalle possibilità intra-operatorie e dalla riabilitazione post-operatoria. In caso di sostituzione totale dell'articolazione, gli steli femorali monolitici non cementati vengono utilizzati con teste modulari e coppe acetabolari compatibili. In caso di sostituzione parziale dell'articolazione, essi vengono invece utilizzati con teste per la sostituzione parziale dell'articolazione o con teste bipolari. Gli steli femorali monolitici non cementati non devono venire usati con componenti di altri sistemi o di altri produttori.

1.1. MATERIALI

Componenti	Materiale
C2 femoral stem (Standard-Lateralizing-Revision)	Ti6Al4V
PLS femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V
SL Self Locking femoral stem	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V + HA
FIT femoral stem	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTER^{SL} femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Materiali Standards	

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - Rivestimento in PoroTi (ASTM F1580) - HA Rivestimento in Idrossiapatite (ISO 13779)

Alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili o allergici al materiale utilizzato per l'impianto; questo deve essere opportunamente valutato dal chirurgo.

1.2. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Tutti i dispositivi sono forniti sterili e devono essere conservati a temperature ambiente (indicativamente tra 0-50°C /32-122°F) nell'apposito imballaggio protettivo chiuso, in ambienti controllati e protetti da luce, calore e sbalzi termici. Una volta aperta la confezione controllare che il tipo e la taglia dell'impianto corrispondano esattamente all'indicazione che compare sull'imballaggio. Evitare che l'impianto venga a contatto con oggetti o sostanze che possano alterare la sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'impiego, procedere a un esame visivo accurato di ogni impianto per verificare eventuali danneggiamenti.

I componenti rimossi dalla confezione che abbiano subito urti accidentali non possono essere utilizzati. I dispositivi non devono essere modificati in nessun modo.

Il numero di lotto e il codice del dispositivo devono essere riportati nella cartella clinica del paziente mediante apposizione di una delle copie delle etichette adesive contenute nella confezione. Lo smaltimento di un dispositivo medico deve essere effettuato dagli ospedali in conformità alle leggi vigenti. Non è possibile riutilizzare un impianto.

Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta i seguenti rischi: • infezione; • fallimento prematuro o tardivo del dispositivo o della sua fissazione; • mancanza di un accoppiamento appropriato tra i componenti modulari (es.: accoppiamenti conici); • trasmissione di malattie (es.: AIDS, epatite); • complicazioni associate all'usura del dispositivo e al rilascio di particolato; • risposta avversa del sistema immunitario/rigetto.

2. INFORMAZIONI GENERALI SU INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO

2.1. INDICAZIONI

Gli steli femorali monolitici non cementati vengono utilizzati per la sostituzione parziale o totale dell'articolazione dell'anca e sono intesi per uso non cementato. In caso di sostituzione totale dell'articolazione, gli steli femorali monolitici non cementati vengono utilizzati con teste modulari e coppe acetabolari compatibili. In caso di sostituzione parziale dell'articolazione, essi vengono invece utilizzati con teste per la sostituzione parziale dell'articolazione o con teste bipolari.

L'artroprotesi d'anca viene praticata per ridurre il dolore e/o migliorare la funzionalità articolare in pazienti adulti che presentino le seguenti problematiche: • patologie degenerative non infiammatorie come l'osteoartrite, la necrosi avascolare e la displasia dell'anca; • artrite reumatoide; • trattamento della frattura della testa femorale e del collo.

2.2. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute: • infezione locale o sistemica; • setticemia; • osteomielite cronica o acuta persistente; • lesioni nervose o muscolari confermate che compromettano la funzionalità articolare.

Controindicazioni relative: • patologie vascolari o nervose che colpiscono l'arto interessato dall'intervento; • insufficiente trofismo osseo (per esempio a causa dell'osteoporosi o di precedenti interventi di revisione) che può compromettere la stabilità dell'impianto; • disordini metabolici che potrebbero danneggiare la fissazione e la stabilità dell'impianto; • alcune patologie concomitanti e dipendenze che possano compromettere la protesi impiantata; • ipersensibilità verso i materiali metallici che costituiscono l'impianto.

Le controindicazioni assolute includono anche: • i pazienti con massa superiore a 63 Kg per SL Self Locking taglia #02.

2.3. FATTORI DI RISCHIO

I fattori di rischio, che potrebbero portare a risultati scadenti nell'utilizzo di questa protesi, sono: • sovrappeso; • eccessiva attività fisica (attività sportive, pesanti attività lavorative); • posizionamento scorretto dell'impianto (es. : posizionamento varo); • invalidità mediche che potrebbero portare ad un'andatura e ad un caricamento innaturale dell'articolazione dell'anca; • insufficienza muscolare; • invalidità articolari multiple; • rifiuto da parte del paziente a modificare l'usuale attività fisica dopo l'intervento; • storia clinica del paziente di infezioni o cadute; • patologie sistemiche e disordini metabolici; • patologie neoplastiche localizzate o metastasi; • terapie farmacologiche che condizionano la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • uso di droghe e alcolismo; • marcata osteoporosi o osteomalacia; • paziente soggetto a patologie indebolenti (AIDS, tumori e infezioni); • malformazioni severe che portano ad un danneggiamento della fissazione o ad uno scorretto posizionamento degli impianti.

3. AVVERTENZE

3.1. PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

I prodotti LimaCorporate devono essere impiantati solo da chirurghi che conoscono bene le procedure di sostituzione articolare descritte nelle specifiche tecniche operatorie. Una pianificazione preoperatoria, attraverso l'utilizzo di lucidi in differenti formati, permette di ottenere informazioni dettagliate sul tipo e sulla taglia dei componenti da utilizzare e sulla corretta combinazione dei dispositivi richiesti sulla base dell'anatomia e delle specifiche condizioni di ogni paziente. Una pianificazione preoperatoria inadeguata può causare una scorretta scelta degli impianti e/o errori nel loro posizionamento.

Il chirurgo deve pianificare attentamente l'intervento considerando in particolare i seguenti aspetti:

1. Steli di taglia SMALL: gli steli di taglia SMALL sono stati progettati per pazienti con un canale intramidollare e/o una regione metafisaria di piccole dimensioni. La ridotta dimensione (larghezza medio-laterale) di questi steli corrisponde a una riduzione della resistenza a fatica dell'impianto;

2. Combinazioni con offset elevati (utilizzo di steli lateralizzanti): gli steli lateralizzanti sono progettati per ripristinare l'offset funzionale dell'articolazione dell'anca così da essere paragonabili con quello dell'altra

articolazione. Tuttavia maggiori lunghezze di collo sono accompagnate da un più alto rischio di fallimento (ad esempio rottura per fatica).

Complicazioni o fallimenti sono più probabili in pazienti molto pesanti o attivi e in combinazioni con offset elevati.

Il chirurgo deve eseguire un'attenta valutazione delle condizioni cliniche del paziente e del suo livello di attività fisica prima di eseguire l'intervento.

NOTA: per valutare la resistenza a fatica, gli steli monolitici non cementati sono stati testati in accordo alle norme ISO. Non sono state testate le combinazioni con le teste #XXL o #XXXL. Se per raggiungere un'appropriata stabilità articolare il chirurgo decide di utilizzare le teste #XXL o #XXXL, deve considerare attentamente i rischi introdotti da combinazioni ad elevato offset.

Lo staff specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire informazioni riguardo alla pianificazione preoperatoria, alla tecnica chirurgica e assistenza sui prodotti e sullo strumentario sia prima che durante l'intervento. Il paziente dovrebbe essere avvisato che le protesi non ripristinano la normale struttura ossea, che le protesi potrebbero rompersi o danneggiarsi a seguito di una certa attività o trauma, che hanno una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirle in futuro. I possibili effetti dei fattori citati nelle sezioni 2 e 3.4 devono essere considerati in fase preoperatoria e il paziente deve venire informato su quali siano le possibili azioni da intraprendere al fine di ridurre i possibili effetti di questi fattori.

Gli impianti sono dispositivi monouso; gli impianti precedentemente usati in un altro paziente non devono mai venire riutilizzati. Non riutilizzare un impianto che è precedentemente venuto a contatto con fluidi biologici o tessuti di un'altra persona.

Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura con il normale utilizzo. Dopo un lungo utilizzo o carichi eccessivi, gli strumenti sono sensibili a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati solo per il loro scopo specifico. Prima dell'uso, gli strumenti chirurgici devono essere controllati; l'utilizzo di strumenti danneggiati potrebbe portare a un fallimento prematuro dell'impianto. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento.

3.2. INDICAZIONI INTRAOPERATORIE

L'utilizzo dei componenti di prova è raccomandato per controllare la correttezza della preparazione della sede, delle taglie e del posizionamento degli impianti da utilizzare. Si raccomanda di avere la disponibilità di impianti aggiuntivi durante l'intervento per poterli usare in caso di necessità di dispositivi di diversa taglia o quando non è stato possibile definire la protesi appropriata in fase preoperatoria. È estremamente importante valutare correttamente sia l'impianto da utilizzare sia il suo posizionamento/inserimento. Un'inappropriata selezione dell'impianto ed errori nel suo posizionamento, allineamento e fissaggio possono causare tensioni non usuali che possono condizionare le performance del sistema e la sopravvivenza dell'impianto. I componenti di un sistema originale LimaCorporate devono essere assemblati in accordo alla tecnica chirurgica e usati solo secondo le indicazioni d'uso. Utilizzare solo gli strumenti e le protesi di prova progettate per essere usate con il loro specifico impianto. L'utilizzo di strumenti prodotti da altri fabbricanti o l'utilizzo di strumenti progettati per essere usati in altri sistemi possono portare a un'inappropriata preparazione della sede d'impianto e ad uno

scorretto posizionamento, allineamento e fissaggio dei dispositivi. Questo potrebbe causare mobilitazione, perdita di funzionalità, riduzione della durata dell'impianto e necessità di un ulteriore intervento. Prestare particolare attenzione alla protezione delle superfici coinvolte nell'accoppiamento tra i diversi componenti (coni); le superfici articolari dell'impianto non devono essere graffiate e devono essere protette da altri tipi di danno. Tutte le superfici di accoppiamento devono essere lavate e asciugate prima dell'assemblaggio. La stabilità dell'accoppiamento deve venir verificata come descritto nella tecnica operatoria.

3.3. CONSIGLI POST-OPERATORI

Il chirurgo o altro personale medico adeguatamente qualificato deve provvedere a fornire al paziente adeguati consigli post-operatori. Si suggerisce di effettuare regolari controlli radiografici per monitorare cambiamenti nella posizione dell'impianto e dei tessuti circostanti. Il chirurgo deve informare il paziente dei limiti della funzionalità dell'arto dopo l'intervento di protesi d'anca e che l'articolazione deve essere caricata solo parzialmente per un certo periodo di tempo. Un'attività fisica intensa o traumi che interessano l'anca possono portare al fallimento prematuro a causa di mobilitazione, frattura o usura eccessiva delle componenti protesiche. Il paziente dovrebbe essere avvertito dal chirurgo su come controllare i movimenti ed essere avvisato sul possibile fallimento dell'impianto per un'eccessiva usura dell'articolazione.

In particolare il chirurgo deve presentare al paziente le seguenti precauzioni: • evitare il sollevamento ripetuto di carichi molto pesanti; • evitare di salire le scale in modo ripetuto o continuato; • tenere sotto controllo il peso (condizioni di sovrappeso o un aumento di peso al di sopra del limite di massa potrebbero influenzare negativamente l'esito dell'intervento); • evitare picchi di carico improvvisi (conseguenza di attività come la corsa o lo sci) o movimenti che possono portare ad improvvisi arresti o torsioni; • evitare posizioni che possono aumentare il rischio di dislocazione.

La mancanza di appropriate istruzioni e cure per la riabilitazione post-operatoria possono influenzare negativamente i risultati dell'intervento chirurgico.

3.4. POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi che più comunemente e frequentemente interessano gli interventi di protesi d'anca sono: • mobilitazione dei componenti protesici; • dislocazione e instabilità della protesi; • danno dell'impianto protesico; • instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli; • disassemblaggio a causa dello scorretto accoppiamento dei dispositivi; • infezione; • subsidenza; • ipersensibilità locale; • dolore locale; • frattura periprotetica; • danni temporanei o permanenti alle strutture nervose; • fratture del dispositivo; • differenza tra la lunghezza degli arti; • perdita di sangue; • interventi chirurgici aggiuntivi.

Alcuni effetti avversi possono portare alla morte. Complicazioni generali includono trombosi venosa con/senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, reazioni allergiche sistemiche e dolore sistemico.

4. STERILITÀ

a. Impianti

Gli steli femorali monolitici non cementati sono forniti con un livello di sicurezza della sterilità SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-6} . I componenti metallici vengono sterilizzati per irraggiamento o con Ossido di Etilene mentre per i componenti in UHMWPE si utilizza solo l'Ossido di Etilene. I prodotti rivestiti in HA sono sterilizzati solo per irraggiamento. Non utilizzare il componente se l'imballaggio è stato precedentemente aperto o appare danneggiato. **Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.**

b. Strumenti

Gli strumenti vengono forniti non sterili e prima dell'utilizzo devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati in accordo ad appropriati metodi validati (per ulteriori chiarimenti sui parametri di sterilizzazione far riferimento alla brochure intitolata "Cura, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumentari"; questa brochure è disponibile su richiesta o scaricabile dal sito www.limacorporate.com nella sezione prodotti). Gli utilizzatori devono validare i loro processi e i loro sistemi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione.

5. RISONANZA MAGNETICA (MRI)

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di RM, inclusi la migrazione delle componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni del segnale nei pressi della(e) componente(i). L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio che dipende dalla geometria e dal materiale delle componenti, nonché da aspetti inerenti la RM quali la potenza, la durata e la sequenza degli impulsi. Poiché l'apparecchiatura RM non è standardizzata, la gravità di questi problemi e la probabilità che si verifichino con questi impianti non sono note. Gli steli monolitici non cementati non sono stati sottoposti ad analisi di sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica. Gli steli monolitici non cementati non sono stati sottoposti a test per valutare il surriscaldamento o la migrazione in ambiente di risonanza magnetica. Dal momento che questi dispositivi non sono stati testati, LimaCorporate non può raccomandarne l'uso in ambiente RM, sia in riferimento alla sicurezza che all'accuratezza delle immagini. Questi sistemi includono dispositivi metallici passivi e, come con tutti i dispositivi passivi, possono verificarsi dei fenomeni di interferenza con alcune modalità di imaging, inclusa la distorsione delle immagini nella risonanza magnetica e negli scanner a raggi X delle TAC.

GEBRAUCHSANWEISUNG – NICHT-MODULARE, ZEMENTFREIE FEMURSCHÄFTE

Vor der Anwendung eines Produkts von LimaCorporate sollte der Chirurg sorgfältig die folgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen beachten, sowie die zur Verfügung stehenden produktspezifischen Informationen (wie Produktliteratur, Operationstechnik) studieren.

1. PRODUKTINFORMATIONEN

Nicht-modulare, zementfreie Femurschäfte werden bei dem partiellen oder totalen Hüftersatz in der Primäreingesezt. Die Komponenten sind für die zementfreie (Press-fit) Anwendung bestimmt. Das Hauptziel einer Gelenkprothese ist die teilweise oder gesamte Rekonstruktion der Gelenkanatomie. Die Gelenkprothese soll Schmerzen vermindern und dem Patienten Gelenkmobilität zurückgeben. Der Grad der Schmerzverringering und der Mobilität hängt teilweise von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation ab. In der totalen Hüftrekonstruktion werden die nicht-modularen, zementfreien Femurschäfte zusammen mit Hüftköpfen und kompatiblen Acetabulumpfannen verwendet. Bei der partiellen Hüftendoprothetik werden sie mit den Hüft- oder Bipolarköpfen kombiniert. Nicht-modulare, zementfreie Femurschäfte sollten nicht mit Komponenten anderer Systeme oder anderer Hersteller verwendet werden.

1.1. MATERIALIEN

Komponente	Material
C2 Femurschaft (Standard, lateralisierend, Revision)	Ti6Al4V
PLS Femurschaft (Standard, lateralisierend)	Ti6Al4V
SL Femurschaft (selbstverankernd)	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S Femurschaft (Standard, lateralisierend)	Ti6Al4V + HA
FIT Femurschaft	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S Femurschaft (Standard, lateralisierend)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTER^{SL} Femurschaft (Standard, lateralisierend)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Materialnormen	

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - PoroTi Titanium Coating (ASTM F1580) - HA Hydroxyapatite Coating (ISO 13779)

Patienten können überempfindlich oder allergisch auf die Implantatmaterialien reagieren. Dieses sollte vom Arzt in angemessener Weise berücksichtigt werden.

1.2. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Alle Komponenten werden steril geliefert und müssen bei Raumtemperatur im Bereich von 0-50° C (32-122° F) in ihrer verschlossenen Schutzverpackung in kontrollierten Räumen, vor Licht, Hitze und plötzlichen Temperaturveränderungen geschützt gelagert werden. Prüfen Sie nach dem Öffnen der Packung, ob sowohl das Modell und die Größe des Implantats genau der Beschreibung entsprechen, die auf den Etiketten aufgedruckt sind. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Implantat und Gegenständen oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Oberflächenintegrität verändern könnten. Es wird empfohlen, jedes Implantat vor der Verwendung einer sorgfältigen Sichtprüfung zu unterziehen um sicherzustellen, dass das Implantat nicht beschädigt ist.

Produkte, die aus der Verpackung genommen wurden, dürfen nicht verwendet werden, wenn sie heruntergefallen sind oder versehentlich beschädigt wurden. Die Vorrichtungen dürfen in keiner Weise modifiziert werden.

Die Artikel- und Chargennummer des Produkts müssen in der Patientenakte mithilfe der dem Produkt beigefügten Etiketten vermerkt werden. Die Entsorgung und Beseitigung von medizinischen Produkten werden von den Krankenhäusern in Übereinstimmung und unter Einhaltung der gültigen Rechtsvorschriften durchgeführt. Ein bereits verwendetes Produkt kann nicht wiederverwendet werden.

Die mit der Wiederverwendung von Einzelinstrumenten verbundenen Risiken sind:

- Infektion
- Frühzeitiges Versagen der Komponente oder dessen Fixation
- Mangelhafte Verbindung zwischen den modularen Einzelkomponenten (z.B. Konus-Verbindungen)
- Komponentenabrieb oder Komplikationen, die sich daraus ergeben
- Übertragung von Krankheiten (z.B. HIV, Hepatitis)
- Abstoßungsreaktionen.

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN, GEGENANZEIGEN UND RISIKOFAKTOREN

2.1. ANWENDUNGSGEBIETE

Nicht-modulare, zementfreie Femurschäfte sind für den partiellen oder totalen Hüftersatz und für die (zementfreie) Press-fit-Anwendung bestimmt. In der totalen Hüftrekonstruktion werden die nicht-modularen, zementfreien Femurschäfte zusammen mit modularen Hüftköpfen und kompatiblen Acetabulumplatten verwendet. Bei der partiellen Hüftendoprothetik werden sie mit Hüft- oder Bipolarköpfen kombiniert. Die Hüftendoprothese ist zur Verringerung oder Linderung von Schmerzen und/oder einer Verbesserung der Hüftfunktion bei Patienten mit voll ausgebildetem Skelett unter den folgenden Bedingungen bestimmt:

- nicht entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, einschließlich Osteoarthritis und avaskuläre Nekrose

sowie Hüftdysplasie • Rheumatoide Arthritis • Behandlung von Frakturen des Femurkopfes – oder halses.

2.2. GEGENANZEIGEN

Zu den absoluten Gegenanzeigen gehören: • lokale oder systemische Infektion • Septikämie • persistierende akute oder chronische Osteomyelitis • bestätigte Nerven- oder Muskelläsion, durch die die Funktion des Hüftgelenks beeinträchtigt wird.

Zu den relativen Gegenanzeigen gehören: • Gefäß- oder Nervenerkrankungen, die die betroffene Extremität betreffen • schlechtes Knochenmaterial (z. B. aufgrund von Osteoporose oder ausgedehnter vorheriger Revisionsoperation), durch das die Stabilität des Implantats beeinträchtigt wäre • Stoffwechselstörungen, welche die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen können • jede Begleiterkrankung und Abhängigkeit, die die implantierte Endoprothese beeinträchtigen könnte • Überempfindlichkeit gegenüber dem Metall der Implantatmaterialien.

Weitere absolute Kontraindikationen sind unter anderem: • Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 63 kg für den SL selbst-sichernden Femurschaft Größe 02.

2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren können zu schlechten Ergebnissen bei Einsatz dieser Prothese führen: • Übergewicht • anstrengende körperliche Aktivitäten (Aktivsport, schwere körperliche Arbeit) • falsche Positionierung des Implantats (z.B. Varus-Position) • Behinderungen, die zu einer unnatürlichen Gangart oder unnatürlichen Belastung des Hüftgelenks führen können • Muskelschwäche • Schädigungen mehrerer Gelenke • Weigerung, die postoperativen körperlichen Aktivitäten zu ändern • Vorgeschichte des Patienten weist Infektionen oder Stürze auf • systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen • lokale oder gestreute neoplastische Erkrankungen • Therapien, die die Knochenqualität, dessen Heilung oder Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen negativ beeinflussen • Drogengebrauch oder Alkoholismus • ausgeprägte Osteoporose oder Osteomalazie • allgemein geschwächter Zustand des Patienten (HIV, Tumor, Infektionen) • schwere Deformitäten, die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung oder einer inexakten Positionierung des Implantats führt.

3. WARNHINWEISE

3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

Produkte der LimaCorporate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die sich mit den Gelenkersatzverfahren, die in den spezifischen Operationstechniken beschrieben werden, auskennen. Die präoperative Planung mithilfe von Röntgenschablonen in verschiedenen Formaten liefert wesentliche Informationen in Bezug auf den Typ und die Größe der zu verwendenden Komponenten und die richtige Kombination von Implantaten, die aufgrund der Anatomie und der speziellen Bedingungen jedes Patienten erforderlich sind. Eine ungenügende präoperative Planung kann zur ungeeigneten Auswahl von Implantaten und/oder einer nicht korrekten Positionierung des Implantats führen.

Der Chirurg sollte die Operation unter Berücksichtigung des Folgenden sorgfältig planen:

1. Kleine Schäfte: die kleinen Schäfte sind für Patienten mit einem kleinen intramedullären Kanal und/oder kleinem Metaphysenbereich des Femurs bestimmt. Die reduzierte Größe (M/L-Dimensionierungen) dieser Schäfte führt zu einer entsprechenden Verringerung der Dauerfestigkeit des Implantats.

2. Kombinationen mit großem Offset (Verwendung von lateralisierenden, modularen Halsen): die lateralisierenden Schäfte sind dafür bestimmt, den funktionalen Offset des Hüftgelenks wiederherzustellen, so dass dieser vergleichbar dem der kontra-lateralen Hüfte ist. Größere Halslängen unterliegen jedoch einem höheren Versagensrisiko (z.B. Bruch aufgrund von Materialermüdung).

Komplikationen oder ein Versagen der Hüfttotalendoprothese treten eher bei schweren und sehr aktiven Patienten in Kombination mit grossem Offset auf. Der Chirurg muss eine sorgfältige Evaluation des klinischen Zustands und des Grades der körperlichen Aktivität vornehmen, bevor er eine Hüftendoprothese implantiert.

ACHTUNG: nicht-modulare, zementfreie Femurköpfe sind entsprechend des ISO-Standards auf Dauerfestigkeit getestet worden. Kombinationen mit "High-Offset"-Hüftköpfen in den Halslängen XXL oder XXXL wurden nicht validiert. Entscheidet sich der Operateur zwecks Erreichen einer adäquaten Gelenkstabilität für einen XXL - oder XXXL -Hüftkopf, so sollte er die Risiken, die mit einer „High-Offset“-Kombination verbunden sind, berücksichtigen.

Das Fachpersonal von LimaCorporate steht Ihnen zur Unterstützung bei der präoperativen Planung, der Operationstechnik und OP-Begleitung, für den Produkt- und Instrumenteneinsatz vor und während der Operation zur Verfügung. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass die Endoprothese kein gleichwertiger Ersatz für den gesunden physiologischen Knochen ist und das Implantat in Folge bestimmter Aktivitäten oder eines Traumas brechen kann. Ferner ist der Patient darüber aufzuklären, dass die Endoprothese eine begrenzte Lebensdauer hat und gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt ersetzt werden muss. Die möglichen Auswirkungen der in Abschnitt 2 und 3.4 genannten Faktoren sollten vor der Operation in Erwägung gezogen und der Patient sollte darüber informiert werden, welche Schritte er einleiten kann, um die möglichen Effekte dieser Faktoren zu reduzieren.

Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Niemals ein Implantat wiederverwenden, das zuvor bei einem anderen Patienten implantiert gewesen ist. Kein Implantat wiederverwenden, das zuvor in Kontakt mit der Körperflüssigkeit oder dem Gewebe einer anderen Person gekommen ist.

Chirurgische Instrumente unterliegen bei normaler Anwendung Verschleiß. Nach umfangreichem Gebrauch oder bei übermäßiger Belastung sind diese Vorrichtungen bruchgefährdet. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren speziellen Zweck verwendet werden. Vor dem Gebrauch muss die Funktionalität chirurgischer Instrumente geprüft werden. Die Verwendung von beschädigten Instrumenten kann zu einem frühzeitigen Versagen der Implantate führen. Beschädigte Instrumente müssen vor der Operation ausgetauscht werden.

3.2. INTRAOPERATIV

Die Verwendung von Probeprosen wird empfohlen, um die korrekte Vorbereitung des Operationssitus, die Größe und Positionierung der verwendeten Implantate zu prüfen. Es wird empfohlen, während der

Operation zusätzliche Implantate bereitliegen zu haben, wenn Prothesen verschiedener Größen benötigt werden, oder wenn die präoperativ ausgewählten Prothesen nicht verwendet werden können. Die korrekte Auswahl sowie die korrekte Einpassung/Platzierung des Implantats sind außerordentlich wichtig. Eine falsche Auswahl, Positionierung, Ausrichtung oder Fixierung der Implantat-Komponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungsbedingungen führen, die die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen können. Die Komponenten, aus denen die LimaCorporate Original-Systeme bestehen, müssen gemäß der angegebenen Operationstechnik zusammengesetzt werden. Sie dürfen nur für die auf dem Etikett angegebenen Indikationen verwendet werden. Die Verwendung von Probeprothesen wird empfohlen, um die korrekte Vorbereitung des Operationssitus, die Größe und Positionierung der verwendeten Implantate zu prüfen. Es wird empfohlen, während der Operation zusätzliche Implantate bereitliegen zu haben, wenn Prothesen verschiedener Größen benötigt werden, oder wenn die präoperativ ausgewählten Prothesen nicht verwendet werden können. Die korrekte Auswahl sowie die korrekte Einpassung/Platzierung des Implantats sind außerordentlich wichtig. Eine falsche Auswahl, Positionierung, Ausrichtung oder Fixierung der Implantat-Komponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungsbedingungen führen, die die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen können. Die Komponenten, aus denen die LimaCorporate Original-Systeme bestehen, müssen gemäß der angegebenen Operationstechnik zusammengesetzt werden. Sie dürfen nur für die auf dem Etikett angegebenen Indikationen verwendet werden.

3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE

Eine angemessene postoperative Nachsorge ist vom Chirurgen oder anderem ausreichend qualifizierten medizinischen Personal zu gewährleisten. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um Änderungen in der Implantatposition oder des umgebenden Gewebes zu entdecken. Der Chirurg muss den Patienten über die eingeschränkte Funktionsfähigkeit der Extremität nach der Implantation informieren und darüber, dass das Gelenk für einen gewissen Zeitraum nicht voll belastet werden darf. Übermäßige körperliche Aktivitäten oder eine Verletzung der betroffenen Hüfte kann zu einem vorzeitigen Versagen der Endoprothese aufgrund von Lockerung, Fraktur oder abnormalem Verschleiß führen. Der Chirurg muss den Patienten hinsichtlich seiner Aktivitäten zur Vorsicht raten und ihn darüber informieren, dass das Implantat aufgrund von übermäßigem Gelenkverschleiß versagen kann.

Der Chirurg sollte den Patienten insbesondere über die folgenden Vorsichtsmaßnahmen informieren:

- wiederholtes Anheben schwerer Gewichte vermeiden
- übermäßiges oder wiederholtes Treppensteigen vermeiden
- das Körpergewicht kontrollieren (Übergewicht oder eine Gewichtszunahme über das für das Implantat zulässige Körpergewicht hinaus kann das Ergebnis des Gelenkersatzes beeinträchtigen)
- plötzliche Spitzenbelastungen (Folgen von Aktivitäten wie Laufen oder Skilaufen) oder Bewegungen vermeiden, die zu plötzlichen Stopps oder Drehungen führen
- Positionen vermeiden, die das Dislokationsrisiko erhöhen können.

Ein Mangel an geeigneten Anweisungen für die postoperative Rehabilitation und Nachsorge kann einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der Operation haben.

3.4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den häufigsten und bekanntesten Nebenwirkungen, die bei einer Hüftendoprothetik auftreten können gehören: • Lockerung der Prothesenkomponenten • Dislokation und Instabilität der Prothese • Beschädigung der Endoprothese • Instabilität des Systems aufgrund von ungenügendem Weichteil-Balancing • Dissoziation aufgrund der fehlerhaften Verbindung der Vorrichtungen • Infektion • Nachsinken • lokale Überempfindlichkeit • lokale Schmerzen • periprothetische Frakturen • temporäre oder permanente Nervenschädigung • Frakturen der Endoprothesen unter unnatürlichen oder unerwarteten Belastungen • Beinlängenunterschiede • Blutverlust • eine weitere Operation.

Einige ungünstige Auswirkungen können zum Tode führen. Zu den allgemeinen Komplikationen gehören Venenthrombose mit/ohne Lungenembolie, kardiovaskuläre Störungen, Hämatome, systemische allergische Reaktionen und systemische Schmerzen.

4. STERILITÄT

a. Implantate

Alle implantierbaren Komponenten der nicht-modularen, zementfreien Femurschäfte werden steril mit einem SAL-Wert von 10^{-6} geliefert. Metallkomponenten werden mittels Strahlung oder EtO und UHMWPE-Komponenten durch EtO-Gas sterilisiert. HA-beschichtete Implantate werden nur mittels Strahlung sterilisiert. Verwenden Sie keine Komponenten aus einer Packung, die bereits geöffnet ist oder beschädigt zu sein scheint. **Verwenden Sie keine Implantate nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum.**

b. Instrumente

Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gemäß den entsprechend validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (Validierte Sterilisationsparameter finden Sie in der Broschüre „Instrumentenpflege, Reinigung, Desinfektion. Diese Broschüre erhalten Sie auf Anfrage oder als Download von www.limacorporate.com im Abschnitt "Produkte". Anwender sollten ihre spezifischen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und Ausrüstung überprüfen.

5. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Naturgemäß sind mit Metallimplantaten bei MRT-Untersuchungen Risiken verbunden; dazu zählen die Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen in der Nähe der Komponente(n). Die Wärmeinduktion metallischer Implantate ist ein Risiko, das vom Material und der geometrischen Form der Komponenten sowie der Feldstärke, Dauer und Impulssequenz des MRT-Geräts abhängt. Da MRT-Geräte nicht standardisiert sind, sind das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit einer Wärmeinduktion für diese Implantate nicht bekannt. Die Sicherheit und die Kompatibilität der monolithischen zementfreien Schäfte in der MRT-Umgebung wurden nicht untersucht. Die monolithischen zementfreien Schäfte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet. Da die Produkte

bisher nicht getestet wurden, kann LimaCorporate keine Empfehlung hinsichtlich der Anwendung von MRT für diese Implantate aussprechen, weder hinsichtlich der Sicherheit noch der Bildgebungsgenauigkeit. Diese Systeme umfassen passive Metallkomponenten, sodass, wie bei allen passiven Produkten, die Möglichkeit einer wechselseitigen Störung bei bestimmten Bildgebungsmodalitäten besteht, wie unter anderem eine Bildverzerrung in MRT-Geräten und Röntgenscannern bei der Computertomografie.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - TIGES FÉMORALES MONOBLOCS NON CIMENTÉES

Avant d'utiliser un produit LimaCorporate, le chirurgien est invité à lire attentivement les recommandations, avertissements et consignes qui suivent, ainsi que les informations relatives au produit (telles que la documentation produit et la technique chirurgicale).

1. INFORMATIONS PRODUIT

Le but des tiges fémorales monoblocs non cimentées est le remplacement partiel ou total de l'articulation de la hanche en première intention. Ses composants sont conçus pour des utilisations sans ciment (ajustement par pression). Le principal objet d'une prothèse articulaire est de reproduire partiellement ou totalement l'anatomie de l'articulation. La prothèse doit à la fois réduire la douleur du patient et lui permettre de mobiliser son articulation. Le degré de diminution de la douleur et de mobilité obtenu dépend en partie de la situation pré-opératoire, des choix faits par le chirurgien au cours de l'opération et de la réhabilitation postopératoire. Employées dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche, les tiges fémorales monoblocs non cimentées sont destinées à être utilisées avec des têtes fémorales et des cotyles prothétiques compatibles. Lorsqu'elles sont employées en arthroplastie partielle de la hanche, elles sont utilisées avec des têtes fémorales en vue du remplacement partiel de la hanche ou avec des têtes bipolaires. Les tiges fémorales monoblocs non cimentées ne doivent pas être utilisés avec des composants provenant d'autres systèmes de prothèses ou d'autres fabricants.

1.1. MATÉRIAUX

Composants	Matériau
Tige fémorale C2 (standard-latéralisante-révision)	Ti6Al4V
Tige fémorale PLS (standard-latéralisante)	Ti6Al4V
Tige fémorale autobloquante SL	Ti6Al4V + Poro Ti
Tige fémorale H-MAX S (standard-latéralisante)	Ti6Al4V + HA
Tige fémorale FIT	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Tige fémorale MINIMA S (standard-latéralisante)	Ti6Al4V + PoroTi
Tige fémorale MASTER^{SL} (standard-latéralisante)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - PoroTi Titanium Coating (ASTM F1580) - HA Hydroxyapatite Coating (ISO 13779)

Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité, voire une allergie aux matériaux de l'implant. Le chirurgien devra en tenir compte.

1.2. MANIPULATION ET STOCKAGE

Tous les dispositifs sont livrés stériles et doivent être stockés à température ambiante (plage indicative: 0°-50° C / 32-122° F) dans leur emballage protecteur fermé et dans un environnement contrôlé, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des changements brusques de température. Après ouverture de l'emballage, vérifiez que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description indiquée sur les étiquettes. Évitez tout contact de l'implant avec des objets ou substances qui pourraient compromettre sa stérilité ou l'intégrité de sa surface. Il est conseillé de procéder à un examen visuel minutieux de chaque implant pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Les composants retirés de l'emballage ne doivent pas être utilisés s'ils sont tombés ou ont subi un choc accidentel. Aucune modification ne doit être apportée aux dispositifs.

La référence et le numéro de lot du dispositif doivent être consignés dans le dossier du patient au moyen des étiquettes fournies avec le composant. L'élimination des dispositifs médicaux doit être exécutée par les hôpitaux conformément aux législations en vigueur.

Évitez absolument de réutiliser un implant. Risques liés à la réutilisation de matériel à usage unique:

- infection;
- défaillance précoce ou tardive du dispositif ou de sa fixation ;
- couplage inapproprié entre les jonctions modulaires (connexions coniques par ex.);
- complications liées à l'usure du dispositif et aux débris d'usure ;
- transmission de maladies (SIDA, hépatite);
- réaction immunitaire / rejet.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES INDICATIONS, LES CONTRE-INDICATIONS ET LES FACTEURS DE RISQUE

2.1. INDICATIONS

Les tiges fémorales monoblocs non cimentées sont indiquées pour l'emploi en arthroplastie partielle ou totale de la hanche et elles sont destinées à l'emploi par ajustement par pression (non cimenté). Dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche, les tiges fémorales monoblocs non cimentées sont destinées à être utilisées avec des têtes modulaires et des cotyles prothétiques compatibles. Lorsqu'elles sont employées en arthroplastie partielle de la hanche, elles sont utilisées avec des têtes fémorales en vue de l'arthroplastie partielle de la hanche ou avec des têtes bipolaires.

L'arthroplastie de la hanche vise à la diminution ou soulagement de la douleur et/ou à l'amélioration de la fonction coxo-fémorale des patients au squelette adulte dans les conditions suivantes: • maladie articulaire

dégénérative non inflammatoire dont l'ostéoartrrose, la nécrose avasculaire et la dysplasie; • arthrite rhumatoïde; • traitement de fracture de la tête et du col du fémur.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues: • infections locales ou systémiques; • septicémie; • ostéomyélites aiguës ou chroniques persistantes; • lésions nerveuses ou musculaires confirmées compromettant la fonction articulaire de la hanche.

Contre-indications relatives: • pathologies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné; • faible capital osseux (par exemple à cause de l'ostéoporose ou d'une importante intervention de révision antérieure) compromettant la stabilité de l'implant; • troubles du métabolisme susceptibles d'entraver la fixation et la stabilité de l'implant; • toute pathologie concomitante ou dépendance pouvant toucher la prothèse en place; • hypersensibilité aux matériaux constituant l'implant.

Les contre-indications absolues comprennent également : • les patients ayant un poids supérieur à 63 kg pour la Taille auto-bloquante n°02.

2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent être à l'origine de mauvais résultats de cette prothèse: • surpoids; • activités physiques ardues (sports intensifs, travail physique pénible); • positionnement du système en varus; • handicaps pouvant induire une démarche non naturelle soumettant l'articulation de la hanche à une charge excessive; • déficiences musculaires; • multiples handicaps articulaires; • refus de modifier ses activités physiques après l'opération; • antécédents d'infections ou de chutes chez le patient; • maladies systémiques et troubles du métabolisme; • maladies néoplasiques locales ou diffuses; • traitements médicamenteux altérant la qualité osseuse, la guérison ou la résistance aux infections; • usage de drogues ou alcoolisme; • ostéoporose ou ostéomalacie marquée; • affaiblissement général de la résistance du patient aux maladies (HIV, tumeur, infections); • importante déformation conduisant à un ancrage incorrect ou à un mauvais positionnement des implants.

3. AVERTISSEMENTS

3.1. PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

Les produits LimaCorporate ne doivent être implantés que par des chirurgiens qui connaissent les procédures d'arthroplastie articulaire décrites dans les techniques chirurgicales correspondantes. La planification préopératoire s'appuie sur des gabarits radiographiques de différents formats pour recueillir des informations essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser, ainsi que sur la combinaison de dispositifs qui correspond à l'anatomie et à l'état de chaque patient. Une planification préopératoire insuffisante peut conduire à sélectionner un implant inadapté et/ou à mal le positionner.

Le chirurgien veillera à planifier soigneusement son intervention, en considérant notamment les points suivants:

1. Tiges de petite taille: les tiges de petite taille sont conçues pour les patients présentant un canal médullaire étroit et/ou petite zone métaphysaire sur le fémur. La taille (Largeur M/L) réduite de ces tiges s'accompagne d'une moindre résistance de l'implant à la fatigue.

2. Combinaisons à décalage important (utilisation de cols modulaires latéralisés): les cols latéralisés sont destinés à restaurer le décalage fonctionnel de l'articulation de la hanche pour qu'il soit comparable à celui de la hanche contro-latérale. Toutefois, les cols plus longs s'accompagnent d'un plus grand risque de défaillance (par exemple, rupture due à la fatigue).

Les complications ou échecs des prothèses totales de hanche sont plus fréquents chez les patients en surpoids et très actifs et combinaisons à offset important. Il est conseillé au chirurgien d'évaluer soigneusement l'état clinique du patient et son niveau d'activité physique avant de procéder à une arthroplastie de hanche.

REMARQUE: les tiges fémorales monoblocs non cimentées ont été testées conformément aux normes ISO relatives à la résistance à la fatigue. Les combinaisons à têtes fémorales à décalage important #XXL ou #XXXL n'ont pas été évaluées. Si l'opérateur opte pour l'emploi d'une tête fémorale #XXL ou #XXXL afin de parvenir à une stabilité articulaire convenable, il devrait pondérer avec soin les risques inhérents à une combinaison à décalage important.

Les spécialistes de LimaCorporate se tiennent à votre entière disposition pour vous aider à planifier l'opération et à maîtriser la technique chirurgicale, le produit et ses instruments, et vous conseiller avant et pendant l'intervention. Le patient doit être informé que la prothèse ne remplace pas l'os normal et sain, et que la prothèse peut être à risque de rupture ou endommagée par certaines activités ou traumatismes, qu'elle possède une durée de vie limitée, et pourrait avoir besoin d'être remplacée dans le futur. Le chirurgien doit tenir compte dans la phase préopératoire de l'effet des facteurs mentionnés dans les sections 2 et 3.4 et informer le patient des précautions à prendre pour réduire les effets possibles de ces facteurs.

Les implants sont des dispositifs à usage unique; ne réutilisez jamais un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient. Ne réutilisez pas un implant qui a été en contact avec des fluides corporels ou des tissus d'une autre personne.

L'usure est un phénomène normal des instruments chirurgicaux utilisés. Une utilisation prolongée ou des charges excessives peuvent entraîner une rupture des instruments. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés exclusivement dans le but pour lequel ils ont été conçus. Vérifiez la fonctionnalité des instruments chirurgicaux avant usage; l'utilisation d'instruments endommagés peut être à l'origine d'une défaillance prématurée des implants. Tout instrument endommagé doit être remplacé avant l'intervention.

3.2. PENDANT L'OPÉRATION

Il est conseillé d'utiliser des dispositifs d'essai pour que la préparation du site, la taille et le positionnement des implants soient corrects. En outre, il est judicieux d'avoir des implants supplémentaires à disposition pendant l'opération, s'il s'avère nécessaire de changer de taille de prothèse ou impossible d'utiliser les

prothèses sélectionnées à l'avance. Il est tout à fait crucial de bien choisir et de bien placer/positionner l'implant. Des composants mal sélectionnés, mal positionnés, mal alignés ou mal fixés peuvent provoquer des contraintes anormales susceptibles d'altérer les performances du système et la survie de l'implant. Les composants modulaires constituant les systèmes de LimaCorporate doivent être assemblés conformément aux instructions de la technique chirurgicale, et leur utilisation doit être réservée aux indications qui figurent sur l'étiquette. N'utilisez que des instruments et des prothèses d'essai conçus spécialement pour les implants employés. L'utilisation d'instruments d'autres marques ou conçus pour d'autres systèmes peut se traduire par une préparation inadéquate du site d'implantation et un défaut de positionnement, d'alignement et de fixation des dispositifs. Il peut s'ensuivre un relâchement, une perte de fonctionnalité, une réduction de la durée de vie de l'implant et/ou la nécessité d'une nouvelle intervention. Veillez à protéger les surfaces d'assemblage des composants (cônes); les surfaces articulaires des implants doivent être protégées des éraflures et de toute autre altération. Toutes les surfaces de couplage des composants doivent être propres et sèches avant l'assemblage. Pour vérifier la stabilité des couplages, suivez les instructions de la technique chirurgicale.

3.3. SOINS POSTOPÉRATOIRES

Des soins postopératoires appropriés doivent être prodigués par le chirurgien ou par du personnel médical qualifié. Un suivi radiographique régulier est recommandé après l'intervention pour détecter tout changement de position de l'implant ou des tissus avoisinants. Le chirurgien doit informer le patient des limites du fonctionnement de son membre après une arthroplastie de la hanche, et de la nécessité de ne pas soumettre ses articulations à une pleine charge pendant un certain temps. Une activité physique excessive ou un traumatisme de la hanche opérée pourrait entraîner une défaillance prématurée par relâchement, fracture ou usure anormale de l'implant. Le chirurgien doit enjoindre au patient d'organiser ses activités en conséquence, et l'informer du risque de défaillance des implants imputable à une usure articulaire excessive.

En particulier, le chirurgien doit conseiller au patient de prendre les précautions suivantes: • éviter de soulever des poids importants de manière répétée; • éviter de monter des escaliers de façon intensive ou répétée; • contrôler son poids corporel (le surpoids ou la prise de poids supérieure à la limite pourrait avoir un effet négatif sur la prothèse); • éviter les pics de charge (qui peuvent survenir lors d'activités comme la course à pied ou le ski) et les mouvements conduisant à s'arrêter ou pivoter brusquement; • éviter les positions qui augmentent le risque de luxation.

L'absence d'instructions et de soins lors de la réhabilitation postopératoire peut avoir des répercussions négatives sur les résultats de l'opération.

3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables pouvant survenir le plus fréquemment dans le cadre de l'arthroplastie de la hanche: • relâchement des composants prothétiques; • luxation et instabilité de la prothèse; • dégradation de l'implant prothétique; • instabilité du système due à une répartition inadéquate des tissus mous; • dissociation due à un assemblage incorrect des dispositifs; • infection; • affaissement; • hypersensibilité locale; • douleur locale; • fractures périprothétiques; • dégradation temporaire ou permanente des nerfs; • fractures des dispositifs

soumis à des charges anormales ou imprévues; • différences de longueur des membres; • perte de sang; • nouvelle intervention.

Certains effets indésirables peuvent entraîner le décès du patient. Les complications générales comprennent: thrombose veineuse avec/sans embolie pulmonaire, troubles cardiovasculaires, hématomes, réactions allergiques systémiques et douleur systémique.

4. STÉRILITÉ

a. Implants

Les tiges fémorales monoblocs non cimentées sont livrés stériles, avec un niveau garanti de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les composants en métal sont stérilisés par irradiation ou EtO et les composants UHMWPE, à l'ETO. Les implants revêtus de HA (hydroxyapatite) sont stérilisés par irradiation uniquement. N'utilisez jamais un composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. **N'utilisez pas les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.**

b. Instruments

Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, par les méthodes homologuées adaptées. (Consulter la brochure « Instrument Care, Cleaning, Disinfection and Sterilization » pour connaître les paramètres de stérilisation. Cette brochure est disponible sur demande, ou téléchargeable sur le site www.limacorporate.com, section Products). Les utilisateurs doivent valider leur matériel ainsi que leurs procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation.

5. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

L'utilisation d'implants métalliques en milieu IRM comprend des risques inhérents, notamment la migration du composant, la génération de chaleur et des interférences ou la distorsion du signal à proximité du ou des composants. La génération de chaleur dans les implants métalliques est un risque associé à la géométrie et au matériau du composant ainsi qu'à l'intensité, à la durée et à la séquence d'impulsions de l'IRM. Les appareils d'IRM n'étant pas normalisés, la gravité et la probabilité d'une émission de chaleur est inconnue pour ces implants. La sécurité et la compatibilité des tiges Monolithiques Non cimentées n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. L'échauffement et la migration des tiges Monolithiques Non cimentées n'ont pas été évalués dans un environnement RM. Ces dispositifs n'ayant pas fait l'objet de tests, LimaCorporate ne peut émettre de recommandations relatives à l'utilisation de l'IRM avec ces implants, ni de considérations relatives à la sécurité, ni en ce qui concerne l'exactitude de l'examen par imagerie. Ces systèmes prothétiques contiennent des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et TDM.

INSTRUCCIONES DE USO – VÁSTAGOS FEMORALES MONOBLOC NO CEMENTADOS

Antes de usar un producto de LimaCorporate, el cirujano debe estudiar detenidamente las recomendaciones, advertencias e instrucciones siguientes, así como la información específica disponible sobre el producto (p. ej. documentación del producto, técnica quirúrgica).

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Los vástagos femorales monobloc no cementados están diseñados para prótesis totales o parciales de cadera primarias. Los vástagos femorales monobloc no cementados están concebidos para usarlos en aplicaciones sin cemento (a presión o "press-fit"). El objetivo principal de una prótesis articular consiste en reproducir la anatomía de la articulación, ya sea de forma parcial o total. Con la prótesis articular se pretende reducir el dolor y que la articulación del paciente recupere movilidad. El grado de reducción del dolor y de movilidad depende en parte de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria. Los vástagos femorales monobloc no cementados están diseñados para uso en artroplastia total o parcial de cadera. Cuando sean usados para artroplastia total de cadera, los vástagos femorales monobloc no cementados están pensados para usarse con cabezas femorales y acetábulos compatibles. Cuando se usen en artroplastia parcial de cadera están diseñados para usarse con cabezas femorales para prótesis parcial o cabezas bipolares. Los vástagos femorales monobloc no cementados no deberán ser utilizados con componentes de otros sistemas o de otros fabricantes.

1.1. MATERIALES

Componentes	Material
Vástago femoral C2 (Estándar-Lateralizado-Revisión)	Ti6Al4V
Vástago femoral PLS (Estándar-Lateralizado)	Ti6Al4V
Vástago femoral autobloqueante SL	Ti6Al4V + Poro Ti
Vástago femoral H-MAX S (Estándar-Lateralizado)	Ti6Al4V + HA
Vástago femoral FIT	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Vástago femoral MINIMA S (Estándar-Lateralizado)	Ti6Al4V + PoroTi
Vástago femoral MASTER^{SL} (Estándar-Lateralizado)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - Recubrimiento de titanio PoroTi (ASTM F1580) - Recubrimiento de hidroxiapatita HA (ISO 13779)

Algunos pacientes podrían ser hipersensibles o alérgicos a los materiales del implante; es necesario que el cirujano tenga en cuenta esta posibilidad.

1.2. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Todos los dispositivos se suministran esterilizados y se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50 °C / 32-122 °F) en sus embalajes protectores cerrados y en salas controladas y protegidas frente a la exposición solar, el calor excesivo y los cambios de temperatura repentinos. Una vez abierto el envoltorio, compruebe que el modelo y el tamaño corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y objetos o sustancias que puedan alterar su esterilización o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para comprobar que no está dañado.

Los componentes extraídos del envoltorio no deberían usarse si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no deberían alterarse en modo alguno.

El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente refiriéndose para ello a las etiquetas incluidas con el embalaje del componente. Los hospitales deben encargarse de eliminar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes.

Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante. Riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo e un solo uso: • infección; • fallo prematuro o tardío del dispositivo o de la fijación del dispositivo; • falta de acoplamiento apropiado entre las uniones modulares (por ej., uniones de cono); • complicaciones asociadas al desgaste del dispositivo y a material de desgaste • transmisión de enfermedades (por ej., SIDA, hepatitis); • respuesta del sistema inmunitario / rechazo.

2. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO

2.1. INDICACIONES

Los vástagos femorales monobloc no cementados están diseñados para uso en artroplastia total o parcial de cadera y para uso press-fit (no cementado). Cuando sean usados para artroplastia total de cadera, los vástagos femorales monobloc no cementados están pensados para usarse con cabezas femorales y acetábulos compatibles. Cuando se usen en artroplastia parcial de cadera están diseñados para usarse con cabezas femorales para prótesis parcial o cabezas bipolares.

La artroplastia de cadera pretende la reducción o eliminación del dolor y/o la mejora de la función de la cadera en pacientes con esqueleto maduro con las siguientes patologías: • enfermedad articular degenerativa no

inflamatoria incluyendo osteoartritis, necrosis avascular y displasia; • artritis reumatoide; • tratamiento de fracturas de cabeza y cuello femoral.

2.2. CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones absolutas están: • infección local o sistémica; • septicemia; • osteomielitis crónica o aguda persistente; • lesión muscular o nerviosa confirmada que perjudique la función de la articulación de la cadera.

Entre las contraindicaciones relativas están: • enfermedades vasculares o nerviosas que afecten al miembro en cuestión; • escasa densidad ósea (por ejemplo, debido a la osteoporosis o a una cirugía de revisión previa ampliada) que afecte a la estabilidad del implante; • desórdenes metabólicos que puedan perjudicar la fijación y la estabilidad del implante; • cualquier enfermedad concomitante que pudiera afectar a la prótesis implantada; • hipersensibilidad a los metales de los implantes.

Las contraindicaciones absolutas también incluyen: • pacientes con un peso superior a 63 kg para el tamaño n.º 02 de SL Self Locking.

2.3. FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo siguientes podrían causar resultados inferiores a los esperados con esta prótesis: • sobrepeso; • actividades físicas intensas (deporte activo, trabajo físico pesado); • incorrecta colocación del implante (por ejemplo, posición en varo); • discapacidades médicas que puedan derivar en un caminar irregular y una carga de la articulación de la cadera; • deficiencias musculares; • discapacidades en diferentes articulaciones; • rechazo a modificar las actividades físicas postoperatorias; • historial de caídas o infecciones del paciente; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • neoplasias locales o diseminadas; • terapias farmacológicas que perjudiquen la calidad, curación y resistencia a la infección del hueso; • consumo de drogas o alcohol; • osteoporosis acentuada u osteomalacia; • resistencia del paciente a enfermedades debilitadas de forma generalizada (VIH, tumor, infecciones); • grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir el correcto posicionamiento de los implantes.

3. ADVERTENCIAS

3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de LimaCorporate solo deben ser implantados por cirujanos familiarizados con los procedimientos de sustitución de articulaciones descritos en las técnicas quirúrgicas específicas. La planificación preoperatoria, a través de plantillas radiográficas de diferentes formatos, aporta información esencial sobre el tipo y el tamaño de los componentes que se han de usar, así como la correcta combinación de los dispositivos necesarios basándose en la anatomía y circunstancias de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría conducir a una selección incorrecta de los implantes y/o a una colocación contraproducente de los mismos.

El cirujano debe planificar detenidamente la cirugía teniendo en cuenta lo siguiente:

1. Vástagos de tamaño más pequeño: los vástagos pequeños están diseñados para pacientes con canal intramedular pequeño y/o región metafiseal del fémur pequeña. El reducido tamaño (anchura M/L) de estos vástagos resulta en la correspondiente disminución de la resistencia a esfuerzos de este implante;

2. Combinaciones de gran compensación (uso de vástagos lateralizados): los vástagos lateralizados están diseñados para restaurar la compensación funcional de la articulación de la cadera a niveles comparables a los de la cadera contralateral, pero longitudes mayores de cuello van acompañadas de mayor riesgo de fracaso (p. ej. rotura por fatiga).

Los pacientes con exceso de peso o muy activos y las combinaciones de gran compensación presentan mayor probabilidad de complicaciones o fallos tras la sustitución total de la cadera. El cirujano debe estudiar detenidamente el caso clínico del paciente y su nivel de actividad física antes de llevar a cabo una sustitución de cadera.

El personal especializado de LimaCorporate está disponible para proporcionar consejos referentes a la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica, el producto y su instrumental antes y durante la cirugía.

NOTA: los vástagos femorales monobloc no cementados se han sometido a pruebas de resistencia a la fatiga de acuerdo con las normas ISO. No se han evaluado las combinaciones con cabezas femorales de gran compensación #XXL o #XXXL. Si el cirujano decide utilizar una cabeza femoral #XXL o #XXXL para conseguir una estabilidad articular apropiada, debería considerar los riesgos que conllevan las combinaciones de gran compensación.

El paciente debe ser advertido de que la prótesis no reemplaza el hueso normal y sano, que la prótesis pueden romperse o dañarse como resultado de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil limitada y que pueden necesitar ser reemplazada en el futuro. Antes de la operación es preciso tener en cuenta el posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4, e informar al paciente de los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores.

Los implantes son dispositivos de un solo uso; no reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente. No se debe reutilizar un implante que haya estado en contacto con los fluidos o tejidos corporales de otra persona.

Los instrumentos quirúrgicos pueden desgastarse con el uso normal. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico. Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos; el uso de instrumentos dañados podría provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la adecuada preparación del sitio, el tamaño y el posicionamiento del implante que se va a usar. También se recomienda que estén disponibles implantes adicionales durante la operación en caso de que se requieran prótesis de diferentes tamaños o cuando las prótesis seleccionadas en el preoperatorio no se puedan usar. La selección correcta del implante así

como su adecuada colocación y asentamiento son de extrema importancia. Una elección, posicionamiento, alineamiento y fijación inadecuados de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir en el rendimiento y duración del implante. Los componentes de los sistemas originales de LimaCorporate se deben ensamblar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas. Use solo instrumentos y pruebas de prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno del implante, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos. Esto podría provocar que el implante se afloje, pierda funcionalidad y/o dure menos, y la necesidad de una cirugía posterior. Se debe extremar el cuidado para proteger las superficies en contacto ("tapers"); las superficies articulares de los implantes se deben proteger para que no sufran arañazos o cualquier otro daño. Todas las superficies de los componentes que se acoplan se deben limpiar y secar antes de montarlas. Todas las superficies de los componentes que se acoplen se deben limpiar y secar antes de montarlas. La estabilidad de los componentes combinados se debe comprobar tal como se describe en la técnica quirúrgica.

3.3. CUIDADO POSTOPERATORIO

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado postoperatorio adecuado. Se recomienda un seguimiento de radiografías postoperatorias a fin de detectar cualquier cambio de posición del implante o de los tejidos circundantes. El cirujano debe comunicar al paciente las limitaciones funcionales del miembro después de una artroplastia de cadera y que se debe evitar que las articulaciones reconstruidas soporten cargas totales durante una temporada. Una actividad física excesiva o algún trauma que afecten a la cadera podrían provocar un fallo prematuro de la prótesis que podría aflojarse, fracturarse o sufrir un desgaste anormal. El cirujano debe poner en guardia al paciente para que realice actividades acordes a su condición y avisarle de que los implantes pueden fallar a consecuencia de un desgaste articular excesivo.

Entre las advertencias al paciente, el cirujano debe insistir especialmente en las precauciones siguientes:

- evitar levantar cargas pesadas de forma repetitiva;
- evitar subir demasiadas escaleras;
- controlar el peso corporal (el sobrepeso o el aumento de peso por encima del límite puede repercutir de forma negativa en el resultado del reemplazo articular);
- evitar picos de carga repentinos (resultantes de actividades como correr o esquiar) o movimientos susceptibles de acabar con una pronunciada frenada o giros bruscos;
- evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de dislocación.

La falta de instrucciones de rehabilitación adecuadas y de cuidado postoperatorio pueden repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más comunes en artroplastia de cadera son:

- aflojamiento de los componentes de la prótesis;
- dislocación e inestabilidad de la prótesis;
- daño en el implante protésico;
- inestabilidad del sistema por un inadecuado equilibrio de los tejidos blandos;
- disociación debida a un acoplamiento incorrecto de los dispositivos;
- infección;
- hundimiento;
- hipersensibilidad local;
- dolor local;
- fracturas periprotésicas;

- daño nervioso temporal o permanente; • fracturas de los dispositivos; • discrepancias en la longitud de los miembros; • pérdida de sangre; • cirugía adicional.

Algunos efectos adversos pueden provocar la muerte. Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, perturbaciones cardiovasculares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes

Los vástagos femorales monobloc no cementados se suministran esterilizados con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los componentes metálicos están esterilizados mediante radiación o EtO y los componentes de UHMWPE mediante EtO. Los implantes recubiertos con HA son esterilizados solo con radiación. No use componentes con un envoltorio que se haya abierto anteriormente o que presente algún daño. **No utilice los implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**

b. Instrumentos

Los instrumentos suministrados no son estériles y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar según los métodos aprobados apropiados antes de su utilización. Consulte los parámetros de esterilización validados en el folleto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" ("Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization"); que puede solicitar o descargar desde la sección Products del sitio www.limacorporate.com). Los usuarios deben validar los procesos y el equipamiento de limpieza, desinfección y esterilización.

5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Existen riesgos intrínsecos relacionados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluida la migración de componentes, la inducción térmica y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría de los componentes y con los materiales, así como con la potencia, duración y secuencia de impulsos de la RM. Dado que los equipos de RM no están normalizados, se desconoce la probabilidad de incidencias de estos implantes y su gravedad. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los vástagos monolíticos no cementados en el entorno de RM. No se ha comprobado si los vástagos monolíticos no cementados se calientan o migran en el entorno de RM. Estos dispositivos no se han probado, por lo que LimaCorporate no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, ni por consideraciones de seguridad ni por exactitud de imagen. Estos sistemas incluyen componentes que son dispositivos metálicos pasivos y, como todos los dispositivos pasivos, pueden interferir con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluso distorsionar las imágenes obtenidas por resonancia magnética y las imágenes tomográficas obtenidas con escáner radiológico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – HASTES FEMORAIS MONOLÍTICAS NÃO CIMENTADAS

Antes de utilizar um produto da LimaCorporate, o cirurgião deve estudar atentamente as seguintes recomendações, avisos e instruções, bem como a informação específica do produto disponível (por ex., literatura do produto, técnica cirúrgica).

1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

As hastes femorais monolíticas não cimentadas destinam-se a artroplastias parciais ou total primária da anca. Foram concebidas para utilização em aplicações sem cimento. O objectivo principal de uma prótese articular é reproduzir a anatomia articular, total ou parcialmente. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de redução da dor e de mobilidade depende em parte da situação do pré-operatório, das opções do intra-operatório e da reabilitação do pós-operatório. Quando utilizadas em artroplastia da anca, as hastes femorais monolíticas não cimentadas deverão ser acopladas com cabeças femorais e componentes acetabulares compatíveis. Quando utilizadas em artroplastia da anca parcial, as hastes femorais monolíticas deverão ser acopladas em conjunto com cabeças femorais usadas para substituição parcial da anca ou cabeças bipolares. Os seus componentes não devem ser utilizados com componentes de outros sistemas ou fabricantes.

1.1. MATERIAIS

Componentes	Material
Haste femoral C2 (standard-lateralizada-revisão)	Ti6Al4V
Haste femoral PLS (lateralizada-standard)	Ti6Al4V
Haste femoral SL auto-bloqueante	Ti6Al4V + Poro Ti
Haste femoral H-MAX S (standard-lateralizada)	Ti6Al4V + HA
Haste Femoral FIT	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Haste Femoral MINIMA S (standard-lateralizada)	Ti6Al4V + PoroTi
Haste Femoral MASTER ^{SL} (standard-lateralizada)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - Revestimento de Titânio PoroTi (ASTM F1580) - Revestimento Hidroxyapatite (ISO 13779)

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ou alérgicos ao material usado no fabrico dos implantes; este facto deve ser devidamente analisado pelo cirurgião.

1.2. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados e devem ser armazenados à temperatura ambiente (intervalo indicado 0-50° C / 32-122° F) nas suas embalagens protectoras fechadas, em compartimentos controlados, protegidos da exposição à luz solar, calor e alterações súbitas de temperatura. Assim que se abrir a embalagem, verificar se tanto o modelo como as dimensões do implante correspondem exactamente à descrição impressa nos rótulos. Evitar qualquer contacto entre o implante e os objectos ou substâncias que possam alterar o estado esterilizado ou a integridade da superfície. Recomenda-se uma inspecção visual atenta de cada implante antes da sua utilização, de modo a verificar se o mesmo não se encontra danificado.

Os componentes retirados da embalagem não devem ser utilizados, se caírem ou sofrerem outro tipo de danos accidentais. Os instrumentos não devem ser modificados de nenhuma forma.

O código do dispositivo e o número do lote devem ser registados no histórico do paciente, utilizando as etiquetas incluídas na embalagem do componente. A eliminação de produtos médicos deve ser realizada pelos hospitais de acordo com as leis aplicáveis.

A reutilização de dispositivos previamente implantados deve ser absolutamente evitada. Riscos associados à reutilização de produtos de uso único: • infecção; • falência precoce ou tardia do dispositivo ou da sua fixação; • falta de apropriado acoplamento entre as junções modulares (por exemplo, conexões cónicas) • transmissão de doenças (por exemplo, HIV, hepatite); • complicações associadas a partículas de desgaste e ao desgaste do dispositivo; • resposta do sistema imunitário/rejeição.

2. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE INDICAÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES E FACTORES DE RISCO

2.1. INDICAÇÕES

As hastas femorais monolíticas não cimentadas destinam-se a utilização em artroplastias parciais ou totais da anca e devem ser colocadas em press-fit (não cimentação). No caso da artroplastia total da anca, as hastas femorais monolíticas não cimentadas destinam-se à utilização com cabeças modulares e componentes acetabulares compatíveis. No caso da artroplastia parcial da anca, as hastas femorais monolíticas destinam-se à utilização com cabeças femorais para artroplastia parcial ou cabeças bipolares.

A intenção da artroplastia da anca é reduzir ou aliviar a dor e/ou melhorar a função da anca em pacientes com estrutura óssea madura e nas seguintes condições: • doença articular não-inflamatória degenerativa, necrose

avascular e displasia; • artrite reumatóide; • tratamento da cabeça femoral e fraturas do colo.

2.2. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem: • infecção local ou sistémica; • septicemia; • osteomielite aguda persistente ou crónica; • lesão neurológica ou muscular confirmada, que comprometa o desempenho da articulação coxofemoral.

As contra-indicações relativas incluem: • doenças vasculares ou neurológicas que afectem o membro em questão; • reserva óssea fraca (por exemplo, devido a osteoporose ou cirurgia de revisão anterior extensa), comprometendo a estabilidade do implante; • perturbações metabólicas que possam comprometer a fixação e estabilidade do implante; • qualquer doença concomitante e dependência que possa afectar a prótese implantada; • hipersensibilidade a metais dos materiais de implante.

Contraindicações absolutas incluem também: • pacientes com massa superior a 63Kg para SL Self Locking tamanho #02.

2.3. FACTORES DE RISCO

Os seguintes factores de risco podem levar a resultados insatisfatórios com esta prótese: • excesso de peso; • actividades físicas intensas (desportos com elevado grau de actividade, trabalho físico intenso); • colocação incorrecta do implante (ex: varus); • incapacidades médicas que possam provocar uma marcha artificial e carga sobre a articulação coxofemoral; • deficiências musculares; • incapacidades múltiplas da articulação; • recusa em modificar a actividade física no pós-operatório; • histórico de infecções ou quedas do paciente; • doenças sistémicas e perturbações metabólicas; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • terapêuticas medicamentosas que possam afectar adversamente a qualidade óssea, o processo de cicatrização ou a resistência às infecções; • consumo de drogas ou alcoolismo; • osteoporose ou osteomalacia acentuada; • resistência do paciente a doenças geralmente debilitantes (SIDA, tumores, infecções); • deformação grave que afecte a ancoragem, ou posicionamento inadequado dos implantes.

3. AVISOS

3.1. PLANEAMENTO DO PRÉ-OPERATÓRIO

Os produtos da LimaCorporate devem ser implantados apenas por cirurgiões familiarizados com os procedimentos de substituição de articulações descritos nas técnicas cirúrgicas específicas. O planeamento do pré-operatório, através de modelos radiográficos em formatos diferentes, fornece a informação essencial relativa ao tipo e dimensões dos componentes a utilizar e à combinação correcta dos dispositivos necessários, com base na anatomia e na situação específica de cada paciente. Um planeamento do pré-operatório inadequado pode levar à selecção incorrecta de implantes e/ou ao posicionamento incorrecto dos mesmos. O cirurgião deve planear cuidadosamente a cirurgia, tendo em atenção o seguinte:

1. Hastes de tamanho pequeno: as hastes de tamanho pequeno foram concebidas para pacientes com um canal intramedular e/ou região metafisária do fémur reduzidos. O tamanho reduzido (largura M/L) destas

hastes resulta numa redução correspondente da resistência à fadiga do implante;

2. Combinações de offset elevado (utilização de hastes lateralizadas): o objectivo das hastes lateralizadas é restaurar o offset funcional da prótese de anca e torná-la equivalente à anca contralateral, no entanto os grandes colos representam um maior risco de falência (i.e. falência devido à fadiga do material).

As complicações ou falhas da substituição total da anca ocorrem com maior probabilidade em pacientes pesados ou extremamente activos em combinações com offset elevado.

O cirurgião deve efectuar uma avaliação cuidadosa da situação clínica do paciente e do seu nível de actividade física, antes de efectuar a substituição da anca.

NOTA: as hastes monolíticas são testadas de acordo com os padrões standard da ISO para a resistência à fadiga do material. As combinações das cabeças femorais de offset elevado #XXL e #XXXL não estão contempladas/estudadas/aferidas. Se o cirurgião decidir usar a cabeça femoral #XXL ou #XXXL por forma a conseguir uma apropriada estabilidade da prótese, deverá considerar os riscos acrescidos das combinações de offset elevado.

O pessoal especializado na LimaCorporate está disponível para prestar aconselhamento relativamente ao planeamento pré-operatório, à técnica cirúrgica e assistência à instrumentação e ao produto, quer antes quer durante a cirurgia. O paciente deve ser alertado de que uma prótese não é igual ao osso normal saudável, podendo partir-se ou ficar danificada em resultado de grande actividade ou trauma, e de que tem uma vida útil esperada finita, pelo que pode ter que ser substituída no futuro. O possível impacto dos factores mencionados nas secções 2 e 3.4 deve ser considerado e analisado no pré-operatório. O paciente deve ser informado do que deve fazer para reduzir o impacto destes factores.

Os implantes são dispositivos descartáveis; nunca reutilizar implantes anteriormente implantados num outro paciente. Não reutilizar um implante que tenha anteriormente entrado em contacto com fluidos corporais ou tecido de outra pessoa.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste com a utilização normal. Após uma utilização extensiva ou cargas excessivas, os instrumentos são susceptíveis de fractura. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para as suas finalidades específicas. Antes da sua utilização, deve ser verificada a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos; a utilização de instrumentos danificados pode provocar a falência prematura dos implantes. Os instrumentos danificados devem ser substituídos antes da cirurgia.

3.2. INTRA-OPERATÓRIO

Recomenda-se a utilização de dispositivos de teste para verificar a preparação correcta do local, a dimensão e o posicionamento dos implantes a utilizar. Recomenda-se a disponibilidade de implantes adicionais durante a cirurgia, para utilização nos casos em que forem necessárias próteses de diferentes tamanhos ou quando as próteses seleccionadas no pré-operatório não puderem ser utilizadas. A selecção correcta, bem como a colocação correcta do implante, são de extrema importância. A selecção, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em situações de tensão anormais, o que pode afectar o desempenho do sistema e a o tempo de vida do implante. Os componentes constituintes dos sistemas originais da LimaCorporate têm de ser montados de acordo com a técnica cirúrgica e utilizados

apenas para as indicações rotuladas. Trabalhe apenas com instrumentos e implantes de teste concebidos especificamente para uso com os implantes em utilização. A utilização de instrumentos de outros fabricantes ou de instrumentos concebidos para a utilização com outros sistemas pode levar à preparação inadequada do local do implante e ao posicionamento, alinhamento e fixação incorrectos dos dispositivos. Isto pode provocar "loosening", diminuição de desempenho e/ou redução da durabilidade do implante e necessidade de outra cirurgia. Deve-se ter cuidado para proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre os componentes (cónicos); as superfícies articulares dos implantes devem ser protegidas contra riscos ou qualquer outro dano. Todas as superfícies de acoplamento do componente devem estar limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos de componente deve ser verificada como descrito na técnica cirúrgica.

3.3. CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO

Os cuidados adequados no pós-operatório devem ser prestados pelo cirurgião ou por pessoal médico com a qualificação adequada. Recomenda-se o acompanhamento regular do pós-operatório com raios X, para detectar quaisquer alterações da posição do implante ou tecidos circundantes. O cirurgião deve advertir o paciente das limitações do movimento da perna após a artroplastia da anca e de que as articulações devem ser protegidas de quaisquer esforços, durante um período de tempo. A actividade física excessiva ou lesões na anca afectada podem provocar uma falha prematura, através do "lafrouxamento", fractura ou desgaste anormal dos implantes protésicos. O cirurgião deve advertir o paciente para gerir as suas actividades de forma adequada e avisar que os implantes podem falhar devido ao desgaste excessivo da articulação.

Particularmente, as precauções seguintes devem ser apresentadas ao paciente pelo cirurgião: • evitar o levantamento repetido de grandes pesos; • evitar a subida de escadas excessiva e repetida; • manter o peso corporal sob controlo (condições de excesso de peso ou aumento de peso em relação à limitação em massa podem afetar adversamente os resultados da substituição da articulação); • evitar esforços repentinos (consequências de actividades como correr e esquiar) ou movimentos que possam provocar paragens e viragens repentinas; • evitar posições que possam aumentar o risco de deslocamento.

A ausência de instruções de reabilitação do pós-operatório e de cuidados adequados pode influenciar negativamente o resultado do procedimento cirúrgico.

3.4. EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Nos efeitos adversos mais comuns e frequentes que podem ocorrer numa artroplastia da anca incluem-se:

- Loosening dos componentes protésicos; • deslocamento e instabilidade da prótese; • danos no implante;
- instabilidade do sistema devido à gestão inadequada dos tecidos moles; • dissociação devido ao acoplamento incorrecto dos dispositivos; • infecção; • afundamento; • hipersensibilidade local; • dor local;
- fracturas periprotésicas; • danos neurológicos temporários ou permanentes ; • fracturas dos dispositivos quando sujeitos a cargas artificiais ou imprevistas; • discrepâncias do comprimento do membro; • perda de sangue; • cirurgia adicional.

Alguns eventos adversos podem levar à morte. As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares, hematomas, reacções alérgicas sistémicas e dor sistémica.

4. ESTERILIZAÇÃO

a. Implantes

Todos os componentes implantáveis das hastes femorais monolíticas não cimentadas são disponibilizados esterilizados com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os componentes metálicos são esterilizados por radiação ou por EtO e os componentes UHMWPE por óxido de etileno. Os implantes revestidos a Hydroxiapatite são esterilizados apenas por radiação. Não utilizar componentes de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente estar danificada. **Não utilizar implantes após a data de validade impressa no rótulo.**

b. Instrumentos

Os instrumentos fornecidos não estão esterilizados e deverão ser lavados, desinfectados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os métodos validados (consultar o catálogo "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" disponível por pedido ou através de download do site www.limacorporate.com na secção "Products"). Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos de lavagem, desinfecção e esterilização.

5. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

Existem riscos inerentes associados ao uso de implantes metálicos em ambiente de ressonância magnética; incluindo migração dos componentes, indução de calor e interferências no sinal ou distorção perto do(s) componente(s). A indução de calor em implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como potência, a duração e a sequência de impulsos da ressonância magnética. Como o equipamento para ressonâncias magnéticas não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrências é desconhecida no que se refere a estes implantes. As hastes monolíticas não cimentadas não foram avaliadas quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. As hastes monolíticas não cimentadas não foram testadas para aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética. Uma vez que estes dispositivos não foram testados, a LimaCorporate não pode fazer uma recomendação para a utilização de IRM com estes implantes devido a questões de segurança ou a precisão da aquisição de imagem. Estes sistemas incluem componentes que são dispositivos metálicos passivos e, como acontece com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca com certas modalidades de imagem, incluindo a distorção de imagem em RM e no scanner de raios X da TC.

SLOVENIAN - SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO – MONOLITNA BREZCEMENTNA DEBLA

Pred uporabo kateregakoli proizvoda LimaCorporate naj kirurg natančno prebere naslednja priporočila, opozorila, navodila in razpoložljive specifične informacije o izdelku (npr. literaturo o izdelku, kirurško tehniko).

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Monolitna brezcementna debbla se uporabljajo za delno ali totalno primarno artroplastiko kolka. Monolitna brezcementna debbla so namenjena brezcementni (press-fit) aplikaciji. Glavni cilj sklepne proteze je reprodukcija sklepne anatomije delno ali v celoti. Sklepna proteza naj bi zmanjšala bolečino ter pacientu omogočila gibljivost sklepa. Stopnja zmanjšanja bolečine ter stopnja gibljivosti sklepa sta delno odvisni od predoperativnega stanja, medoperativnih opcij ter pooperativne rehabilitacije. Pri totalni artroplastiki kolka se monolitna brezcementna debbla uporabljajo s femoralnimi glavami in kompatibilnimi acetabularnimi ponvicami. Pri delni artroplastiki kolka pa se uporabljajo s femoralnimi glavami za parcialno kolčno protezo ali z biartikularnimi glavami. Monolitna brezcementna debbla se ne smejo kombinirati s komponentami drugih sistemov niti s komponentami drugih proizvajalcev.

1.1. MATERIALI

Komponente	Materiali
C2 femoralno deblo (standardno-lateralizirano-revizijsko)	Ti6Al4V
PLS femoralno deblo (standardno-lateralizirano)	Ti6Al4V
SL samozaklepno femoralno deblo	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femoralno deblo (standardno- lateralizirano)	Ti6Al4V + HA
FIT femoralno deblo	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femoralno deblo (standardno-lateralizirano)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTERSL femoralno deblo (standardno-lateralizirano)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Standardi za materiale	

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - plašč iz porotitanija (ASTM F1580) - HA plašč iz hidroksiapatita (ISO 13779)

Nekateri pacienti so lahko preobčutljivi ali alergični na materiale, iz katerih so izdelani vsadki; kirurg mora ustrezno upoštevati to dejstvo.

1.2. RAVNANJE IN SHRANJEVANJE

Vsi pripomočki so sterilno pakirani in jih je potrebno hraniti pri sobni temperaturi (od 0 do 50° C / od 32 do 122°F) v zaprtem zaščitnem ovoju v kontroliranih prostorih tako, da so zaščiteni pred svetlobo, vročino ter nenadnimi temperaturnimi spremembami. Ko je ovoj odprt preverite, ali se tip vsadka in njegova dimenzija ujemata s podatki, navedenimi na nalepkah. Preprečite, da vsadek pride v stik s predmeti ali snovmi, ki bi ogrozili sterilnost ali poškodovali njegovo površino. Priporočamo, da vsak vsadek pred uporabo pozorno pregledate ter tako preverite, da ni poškodovan.

Sestavnih delov vsadka, ki ste jih vzeli iz ovoja, ne smete uporabiti, če so vam padli iz rok ali utrpeli kakšno drugo poškodbo. Pripomočkov na noben način ne smete spreminjati.

Kataloška in serijska številka vsadka morata biti zabeleženi v pacientovi kartoteki, kar vam omogočajo nalepke, ki so priložene k vsaki komponenti. Medicinske pripomočke odstranijo bolnišnice v skladu z zakonskimi določbami. Ponovna uporaba že vgrajenega vsadka je strogo prepovedana.

Tveganja, povezana s ponovno uporabo, izdelkov za enkratno uporabo so naslednja:

- **infekcija;**
- **zgodnja ali pozna mehanska odpoved ali omajanje vsadka;**
- **nepravilno spajanje modularnih delov (npr. konektorjev);**
- **komplikacije, povezane z obrabo vsadka in prisotnostjo delcev kot posledice obrabe;**
- **prenos bolezni (npr. HIV, hepatitis);**
- **reakcija imunskega sistema / zavračanje.**

2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH TER FAKTORJIH TVEGANJA

2.1. INDIKACIJE

Monolitna brez cementna debela se uporabljajo za delno ali totalno artroplastiko kolka ter se vgrajujejo brez cementno (press-fit). Pri totalni artroplastiki kolka se uporabljajo z modularnimi glavami ter kompatibilnimi acetabularnimi ponvicami. Pri delni artroplastiki kolka pa se uporabljajo s femoralnimi glavami za parcialne proteze ali z biartikularnimi glavami.

Artroplastika kolka je namenjena zmanjšanju ali popolnemu odvzemu bolečine ter/ali izboljšanju funkcionalnosti sklepa pri skeletno zrelih pacientih z naslednjimi bolezenskimi stanji:

- **nevtetne degenerativne sklepne bolezni, kot so osteoartritis, avaskularna nekroza in displazija;**
- **revmatoidni artritis;**
- **zdravljenje zlomov femoralne glave in vratu.**

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije zajemajo:

- **lokalne ali sistemske infekcije;**
- **septikemijo;**
- **vztrajni akutni ali kronični osteomielitis;**
- **potrjeno živčno ali mišično lezijo, ki kompromitira funkcijo kolčnega sklepa.**

Relativne kontraindikacije zajemajo: • vaskularna ali živčna obolenja, ki učinkujejo na zadevni ud; • slabo kostno maso (npr. zaradi osteoporoze ali kot posledica obsežne revizijske operacije), ki kompromitira stabilnost vsadka; • metabolične motnje, ki lahko ovirajo pričvrstitev in stabilnost vsadka; • kakršnokoli istočasno bolezen ali odvisnost, ki bi lahko vplivala na vgrajeni vsadek; • preobčutljivost na kovinske materiale, iz katerih je izdelan vsadek.

Absolutne kontraindikacije so med drugim tudi: • bolniki s telesno težo, večjo od 63 kg, za samozaklepno femoralno deblo SL, velikosti 02.

2.3. FAKTORJI TVEGANJA

Naslednji faktorji tveganja so lahko vzrok slabih rezultatov vsaditve te proteze: • prekomerna teža; • zahtevne fizične aktivnosti (aktivno športno udejstvovanje, težko fizično delo); • nepravilen položaj vsadka (npr. položaj varus); • zdravstvene nezmožnosti, ki lahko pripeljejo do nenaravne hoje in obremenjevanja kolčnega sklepa; • mišične pomanjkljivosti; • prizadetost več kot enega sklepa; • zavračanje spremenjenih kooperativnih fizičnih aktivnosti; • pacientova zgodovina infekcij ali padcev; • sistemske bolezni in motnje metabolizma; • lokalne ali razširjene neoplastične bolezni; • terapije z zdravili, ki zmanjšujejo kvaliteto kosti, zdravljenje ali odpornost na infekcije; • uživanje drog ali alkohola; • izražena osteoporoza ali osteomalacija; • pacientov šibak imunski sistem (HIV, tumor, infekcije); • resna deformacija, ki ogrozi sidranje ali pravilen položaj vsadka.

3. OPOZORILA

3.1. PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

Proizvode podjetja LimaCorporate lahko vsadijo le kirurgi, ki so seznanjeni s postopkom vsaditve sklepne endoproteze, opisanem v specifičnih kirurških tehnikah. Predoperativno načrtovanje s pomočjo rentgenskih šablon različnih formatov nudi osnovne informacije o tipu ter velikosti komponent in o pravih kombinacijah pripomočkov, ki jih nameravate uporabiti, osnovanih na anatomiji ter specifičnih lastnostih vsakega pacienta. Neustrezno predoperativno načrtovanje lahko povzroči napačno izbiro vsadkov in/ali nepravilen položaj proteze.

Kirurg mora pazljivo načrtovati poseg, pri čemer naj upošteva sledeče:

1. Debla majhnih velikosti: debela majhnih velikosti so oblikovana za potrebe pacientov z ozkim intramedularnim kanalom in/ali metafazarnim delom stegenice. Manjša velikost (M/L širina) teh debel posledično zmanjša odpornost vsadka na pojav utrujenosti kovine;

2. Kombinacije z velikim offsetom (uporaba lateraliziranih debel): lateralizirana debela so oblikovana z namenom ponovne vzpostavitve funkcionalnega offseta kolčnega sklepa na način, da je le-ta primerljiv z nasprotno ležečim kolkom, čeprav uporaba dolgih vratov z lateraliziranimi debli hitreje privede do odpovedi vsadka (npr. zloma vsadka zaradi utrujenosti materiala).

Komplikacije ali neuspehi pri totalni artroplastiki kolka so pogostejši pri pacientih s povišano telesno težo ter pri zelo fizično aktivnih pacientih ter kombinacijah z velikim offsetom.

Kirurg mora pred posegom pazljivo oceniti pacientovo klinično stanje in nivo njegove fizične aktivnosti.

OPOMBA: monolitna brezcementna debela so bila testirana v skladu s standardi ISO za odpornost proti utrujenosti materiala. Kombinacije s femoralnimi glavami velikega offseta #XXL ali #XXXL niso bile ocenjene. Če se kirurg odloči za uporabo femoralnih glav #XXL ali #XXXL z namenom doseči primerno stabilnost sklepa, mora dobro razmisliti o tveganju, ki ga prinaša uporaba velikih offsetov.

Strokovno usposobljeno osebje podjetja LimaCorporate je na razpolago za nasvete in pomoč pri predoperativnem načrtovanju, pri vprašanih v zvezi s kirurško tehniko ter vprašanih glede proizvoda in inštrumentov pred in med samim operativnim posegom. Pacienta je potrebno opozoriti, da vsadek ne nadomesti normalne zdrave kosti, da se lahko zlomi ali poškoduje zaradi določene aktivnosti ali travme, da ima omejeno življenjsko dobo in ga bo tako nekoč v prihodnosti potrebno zamenjati. Možni vpliv faktorjev, omenjenih v odstavku 2 in 3.4 je morda potrebno upoštevati predoperativno ter obvestiti pacienta o korakih, ki jih lahko sam izvede, da bi zmanjšal možne učinke omenjenih faktorjev.

Vsadki so namenjeni enkratni uporabi; nikoli ponovno ne vsadite vsadkov, ki so že bili vsajeni v telo drugega pacienta. Prav tako ne uporabljajte vsadkov, ki so predhodno bili v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi drugega človeka.

Kirurški inštrumenti se z redno uporabo obrabijo. Če jih uporabljate zelo pogosto ali jih pretirano obremenjujete, se lahko zlomijo. Kirurški inštrumenti se lahko uporabljajo izključno za opravila, za katera so bili izdelani. Pred uporabo preverite njihovo delovanje; uporaba poškodovanih inštrumentov lahko pripomore k prezgodnji odpovedi vsadka. Poškodovane inštrumente je potrebno pred posegom zamenjati.

3.2. MED POSEGOM

Priporočamo uporabo testnih vsadkov, s katerimi preverite pravilno pripravo lokacije, velikost ter položaj vsadka, ki ga nameravate vsaditi. Priporočamo tudi, da imate med posegom pripravljene dodatne vsadke, če boste morda potrebovali protezo druge velikosti ali za primer, ko predoperativno izbranih vsadkov ne morete uporabiti. Pravilna izbira proteze in njena pravilna namestitve/položaj sta izredno pomembni. Nepravilna izbira, postavitve, poravnava ter pričvrstitve komponent vsadka lahko privedejo do neobičajnih stresnih pogojev, ki lahko zmanjšajo učinkovitost sistema ter skrajšajo življenjsko dobo vsadka. Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme proizvajalca LimaCorporate, morate sestaviti v skladu z navodili kirurške tehnike in jih smete uporabiti samo za navedene indikacije. Uporabljajte le tiste inštrumente in testne proteze, ki so posebej oblikovani za uporabo z vsadki, ki jih nameravate vsaditi. Uporaba inštrumentov drugih proizvajalcev ali uporaba inštrumentov, ki so namenjeni drugim sistemom lahko privede do nepravilne priprave lokacije ter nepravilne namestitve, poravnave in pričvrstitve vsadka; tak vsadek se lahko omaje, izgubi svojo funkcionalnost in/ali ima krajšo življenjsko dobo ter zahteva ponovni operativni poseg. Pazljivo ravnajte s komponentami, ki jih sestavljate med seboj (konusi); njihovo površino dobro zaščitite pred praskami in drugimi poškodbami. Preden jih sestavite, preverite, da so čiste in suhe. Stabilnost sestavljenih komponent preverite v skladu z navodili kirurške tehnike.

3.3. POOPERATIVNA NEGA

Za ustrezno pooperativno nego poskrbi kirurg ali drugo strokovno usposobljeno medicinsko osebje.

Priporočamo redno kooperativno slikanje RTG, s katerim opazite morebitne spremembe položaja vsadka ali spremembe v okoliškem tkivu. Kirurg naj pacienta seznanj z omejitvami v funkcionalnosti uda po artroplastiki kolka ter ga opozori, da sklepa nekaj časa ne sme polno obremenjevati. Prevelika fizična aktivnost ali poškodba operiranega kolka lahko pripeljeta do prezgodnjega omajanja, zloma ali neobičajne obrabe protetičnega vsadka. Kirurg naj pacienta opozori, da svojemu stanju prilagodi svoje aktivnosti ter ga seznanj z dejstvom, da lahko vsadek odpove zaradi pretirane obrabe sklepa.

Kirurg naj pacientu predstavi predvsem naslednje previdnostne ukrepe: • naj se izogiba ponavljajočemu dvigovanju velike teže; • naj se izogiba pretiranemu in ponavljajočemu vzpenjanju po stopnicah; • ohranjati mora telesno težo (prekomerna telesna teža ali povečanje telesne teže prek omejitve mase lahko neželeno vpliva na izid zamenjave sklepa); • naj se izogiba nenadnim velikim obremenitvam (posledice aktivnosti, kot sta tek in smučanje) ali gibom, kot sta nenadno zaustavljanje ali zvižanje; • naj se izogiba položajem, ki lahko povečajo tveganje izpaha.

Če pacient po posegu ne dobi ustreznih navodil za pravilno rehabilitacijo in nego, je lahko rezultat operativnega posega slabši.

3.4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki se najpogosteje in najobičajneje pojavijo pri artroplastiki kolka, so: • omajanje protetične komponente; • izpah in nestabilnost proteze; • poškodba protetičnega vsadka; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoteženja mehkih tkiv; • posamezni deli proteze se lahko zaradi nepravilnega sestavljanja razstavijo; • infekcije; • pogrezanje proteze; • lokalna preobčutljivost; • lokalna bolečina; • periprotetični zlomi; • začasna ali trajna poškodba živca; • zlom vsadka zaradi nenaravnih ali nepričakovanih obremenitev; • razlika v dolžini udov; • izguba krvi; • dodatni operativni posegi.

Nekateri stranski učinki lahko povzročijo smrt. Splošne komplikacije zajemajo vensko trombozo s pljučnim embolizmom ali brez, kardiovaskularne motnje, hematome, sistemske alergične reakcije in sistemske bolečine.

4. STERILNOST

a. Vsadki

TVse vgradljive komponente monolitnih brez cementnih debel so dobavljene sterilne, s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . Kovinske komponente so sterilizirane z obsevanjem ali z etilenoksidom, polietilenske (UHMWPE) pa z EtO. Vsadki, prekriti s HA, so sterilizirani samo z obsevanjem. Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojnina že odprta ali če se vam zdi, da je poškodovana. **Vsadkov s pretečenim rokom uporabe ne uporabljajte; rok uporabe je natisnjen na nalepki.**

b. Inštrumenti

Inštrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je pred uporabo potrebno očistiti, dezinficirati in sterilizirati v skladu z ustreznimi veljavnimi metodami. (Za informacije o veljavnih sterilizacijskih parametrih si oglejte brošuro z naslovom »Nega, čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija inštrumentov«; brošuro lahko naročite pri podjetju

Limacorporate S.p.A. oziroma jo najdete na spletni strani www.limacorporate.com v razdelku Proizvodi (Products)). Uporabniki morajo ovrednotiti svoje specifične procese ter opremo za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo.

5. SLIKANJE Z MAGNETNO RESONANCO (MRI)

Pri slikanju predelov s kovinskimi vsadki s postopkom magnetne resonance so prisotna neločljivo povezana tveganja. Ta vključujejo migracijo komponent, indukcijo toplote in motenje signala oziroma popačenje slike v bližini ene ali več komponent. Indukcija toplote kovinskih vsadkov je tveganje, povezano z geometrijo in materialom komponente ter z močjo, trajanjem in zaporedjem impulzov pri magnetni resonanci. Ker oprema za MR ni standardizirana, sta verjetnost pojava in njegova resnost pri teh vsadkih neznani. Pri monolitnih brezementih debelih niso ocenili varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Monolitnih brezementih debel niso testirali v zvezi s segrevanjem ali premikom v magnetnoresonančnem okolju. Ker ti pripomočki niso bili testirani, družba LimaCorporate ne more priporočiti njihove uporabe pri magnetnoresonančnem slikanju niti v smislu varnosti niti v smislu natančnosti slike. Ker ti sistemi vsebujejo komponente, ki so pasivni kovinski pripomočki, tako kot pri vseh pasivnih pripomočkih tudi tukaj obstaja možnost medsebojne interference z nekaterimi načini slikanja. To vključuje popačenost slike pri magnetni resonanci in razpršenost rentgenske slike pri računalniški tomografiji.

UPUTE ZA UPOTREBU – MONOLITNA BECEMENTNA FEMORALNA TIJELA

Prije upotrebe proizvoda tvrtke LimaCorporate kirurg bi trebao pažljivo počitati sljedeće preporuke, upozorenja i upute kao i raspoložive informacije specifične za odgovarajući proizvod (npr. literaturu o proizvodu, kiruršku tehniku).

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Monolitna bescementna femoralna tijela namijenjena su djelomičnoj ili potpunoj primarnoj zamjeni zgloba kuka. Komponente su namijenjene za upotrebu u bescementnim primjenama (namještanje pritiskom). Glavni je cilj zglobne proteze je vratiti artikularnu anatomiju kuka, djelomično ili u cijelosti. Zglobna proteza namijenjena je za smanjivanje boli i davanje artikularne mobilnosti pacijentu. Stupanj smanjenja boli i mobilnosti ovisi, djelomično, o predoperacijskoj situaciji, intraoperacijskim opcijama i postoperativnoj rehabilitaciji. Kad se upotrebljavaju u potpunoj artroplastici kuka, monolitna bescementna femoralna tijela namijenjena su za primjenu s femoralnim glavama i odgovarajućim acetabularnim čašicama. Kad se upotrebljavaju u djelomičnoj artroplastici kuka, namijenjeni su za primjenu s femoralnim glavama kod djelomične zamjene kuka ili bipolarnih glava. Komponente se ne smiju upotrebljavati s komponentama iz drugih sustava ili od drugih proizvođača.

1.1. MATERIJALI

Komponente	Materijal
C2 femoralno tijelo (standardno-lateralno-revizija)	Ti6Al4V
PLS femoralno tijelo (standardno-lateralno)	Ti6Al4V
SL samozatvarajuće femoralno tijelo	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femoralno tijelo (standardno-lateralno)	Ti6Al4V + HA
FIT femoralno tijelo	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femoralno tijelo (standardno-lateralno)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTERSL femoralno tijelo (standardno-lateralno)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - PoroTi titan obloga (ASTM F1580) - HA Hiroksiapatit obloga (ISO 13779)

Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi ili alergični na materijal implantata, kirurg bi trebao na odgovarajući način uzeti to u obzir.

1.2. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Svi uređaji se isporučuju se sterilnom pakiranju i treba ih skladištiti na sobnoj temperaturi (indikativni raspon je od 0 do 50 °C / od 32 do 122 °F), u njihovoj zaštitnoj i zatvorenoj ambalaži u prostorijama pod nadzorom, zaštićenima od izlaganja svjetlosti, vrućini i naglim promjenama temperature. Nakon što je pakiranje otvoreno, prekontrolirajte odgovaraju li model i veličina implantata točno onom opisu koji je tiskan na etiketi. Izbjegavajte bilo kakav kontakt između implantata i bilo kojeg predmeta ili tvari koja bi mogla izmijeniti stanje sterilnosti ili integritet površine. Pažljivo vizualno pregledajte svaki implantat prije upotrebe kako biste provjerili da implantat nije oštećen.

Komponente koje su izvađene iz ambalaže ne smiju se upotrebljavati ako su pale na pod ili su pretrpjele bilo kakvo slučajno oštećenje. Uređaji se ni na koji način ne smiju modificirati.

Sifra uređaja i njegov serijski broj moraju se evidentirati u povijesti bolesti pacijenta pomoću oznaka koje se isporučuju zajedno s komponentom. Odlaganje medicinskih proizvoda obavlja bolnica u skladu sa zakonima. **Ponovna upotreba već implantiranog uređaja mora se apsolutno izbjegavati. Rizici povezani s ponovnom upotrebom jednokratnih uređaja:** • infekcija; • rani ili kasni lom uređaja ili fiksacije uređaja; • nedostatak odgovarajućeg spajanja kod modularnih sustava (npr. konusni spojevi); • prijenos bolesti (na primjer HIV, hepatitis); • komplikacije uzrokovane trošenjem materijala; • reakcija (odbacivanje) imunološkog sustava.

2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I RIZIČNIM ČIMBENICIMA

2.1. INDIKACIJE

Monolitna bescementna femoralna tijela indicirana su za primjenu kod djelomične ili potpune artroplastike kuka i, ovisno o modelu, za bescementnu ili cementnu primjenu. Kad se upotrebljavaju za potpunu artroplastiku kuka, monolitna bescementna femoralna tijela namijenjena su za primjenu s modularnim glavama i odgovarajućim acetabularnim čašicama. Kad se upotrebljavaju za djelomičnu artroplastiku kuka, namijenjena su za primjenu s femoralnim glavama kod djelomične artroplastike kuka ili bipolarnih glava.

Artroplastika kuka namijenjena je za smanjenje ili ublažavanje boli i/ili poboljšanu funkciju kuka kod pacijenata dozrele koštane strukture, sa sljedećim stanjima: • neupalna degenerativna bolest zglobova s osteoartritisom, avaskularna nekroza i displazija; • reumatoidni artritis; • liječenje prijeloma glave i vrata femura.

2.2. KONTRAIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije uključuju: • lokalne ili sistemske infekcije; • septicemije; • perzistentni akutni ili kronični osteomijelitis; • potvrđene živčane ili mišićne lezije koje ugrožavaju funkciju kuka.

Relativne kontraindikacije uključuju: • vaskularne bolesti ili bolesti živaca koje utječu na promatranu zglobov; • lošu koštanu masu (npr. zbog osteoporozе ili uništene prethodnom revizijskom operacijom) čime se ugrožava stabilnost implantata; • metaboličke smetnje koje mogu štetno utjecati na fiksaciju i stabilnost implantata kao i na formaciju kosti; • bilo kakve bolesti i ovisnosti koje mogu utjecati na implantiranu protezu; • preosjetljivost na metal implantata.

Apsolutne kontraindikacije uključuju i sljedeća stanja: • pacijenti čija masa iznosi više od 63 kg za SL Self Locking veličine #02.

2.3. RIZIČNI ČIMBENICI

Sljedeći rizični čimbenici mogu rezultirati lošim rezultatom proteze: • prekomjerna tjelesna težina; • naporne fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • nepravilan položaj implantata (npr. varus položaj); • tjelesna oštećenja čija je posljedica neprirodan hod i opterećenje kuka; • defekti mišića; • višestruka oštećenja zglobova; • odbijanje modificiranja postoperativnih fizičkih aktivnosti; • povijest bolesti pacijenta koja ukazuje na česte infekcije i česte padove; • sistemske bolesti i metaboličke smetnje; • lokalne ili diseminirane maligne bolesti; • terapije lijekovima koji nepovoljno utječu na kvalitetu kosti, zacjeljivanje, ili otpornost na infekcije. • upotreba droga ili alkohola; • dijagnosticirana osteoporozа ili osteomalacija; • općenito slabo stanje pacijenta zbog nekih drugih faktora (HIV, tumori, infekcije); • teške deformacije koje dovode do otežanog ili nepravilnog pozicioniranja implantata.

3. UPOZORENJA

3.1. PRED-OPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smije implantirati samo kirurg koji je upoznat s postupcima zamjene zgloba kako je to opisano u kirurškim tehnikama

Predoperativno planiranje, pomoću rendgenskih predložaka u različitim formatima, pruža osnovne informacije o vrsti i veličini komponenata koje će se upotrebljavati i ispravnoj kombinaciji potrebnih uređaja prema anatomiji i specifičnim karakteristikama svakog pacijenta. Neadekvatno predoperativno planiranje može dovesti do nepravilnog odabira implantata i/ili netočnog pozicioniranja implantata.

Kirurg treba pažljivo planirati operaciju uzimajući u obzir sljedeće:

1. Tijela malih veličina: takva tijela dizajnirana su za pacijente s malim intramedularnim kanalom i/ili metafizealnom regijom femura. Reducirana veličina (M/L širina) tih tijela rezultira odgovarajućom redukcijom jačine umora materijala implantata;

2. Kombinacije velikog pomaka (primjena lateraliziranih tijela): lateralizirana tijela izrađena su u svrhu povrata funkcionalnog pomaka zgloba kuka tako da bude usporediv s kontralateralnim zglobov, međutim veće dužine vrata popraćene su većim rizikom od neuspjeha (primjerice pucanje zbog zamora).

Komplikacije ili lomovi kod potpune zamjene kuka prije će se dogoditi kod pacijenata s većom tjelesnom težinom kao i kod onih koji su vrlo aktivni s kombinacijama velikog pomaka. Kirurg bi trebao provesti pažljivu evaluaciju pacijentova kliničkog stanja pacijentova kliničkog stanja kao i razine njegove fizičke aktivnosti prije provedbe zamjene kuka.

NAPOMENA: monolitna tijela ispitana su prema ISO normama jačine zamora. Kombinacije s glavama femura visokog pomaka #XXL ili #XXXL nisu procijenjene. Ako kirurg odluči primijeniti glavu femura #XXL ili #XXXL za postizanje odgovarajuće stabilnosti zgloba, treba dobro razmotriti rizike kombinacija visokog pomaka.

Stručno tehničko osoblje tvrtke LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s predoperativnim planiranjem, kirurškom tehnikom te proizvodima i instrumentima prije i za vrijeme operacije. Pacijenta treba upozoriti da proteza ne zamjenjuje normalnu zdravu kost, da se proteza može slomiti ili oštetiti kao rezultat određenih aktivnosti ili trauma, da ima ograničen vijek trajanja te da se može ukazati potreba za njenom zamjenom za neko vrijeme. Mogući utjecaj čimbenika navedenih u odjeljcima 2. i 3.4 treba uzeti u obzir predoperativno i pacijenta informirati o tome što može učiniti da bi smanjio utjecaj navedenih čimbenika.

Implantati su uređaji za jendokratnu upotrebu; nikada nemojte upotrebljavati implantate koji su već bili implantirani drugom pacijentu. Također nemojte upotrebljavati one implantate koji su prethodno bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tkivom neke druge osobe.

Kirurški instrumenti podliježu habanju uslijed korištenja. Nakon duljeg korištenja, ili povećanog opterećenja, instrumenti su skloni lomovima. Kirurške instrumente treba prekontrolirati; oštećeni instrumenti mogu dovesti do ranih lomova i kvarova na implantatu pa ih se stoga treba prije operacije zamijeniti.

3.2. INTRA-OPERATIVNI POSTUPCI

Korištenje probnih uređaja preporučuje se radi kontrole odgovarajuće pripreme mjesta, veličine i pozicioniranja implantata koji će se upotrijebiti. Preporučuje se za vrijeme operacije na raspolaganju imati dodatne implantate kako bi ih se moglo upotrijebiti u slučajevima koji zahtijevaju proteze različitih veličina ili tamo gdje se predoperativno izabrane proteze ne mogu upotrijebiti. Odgovarajući izbor, kao i odgovarajuće pozicioniranje implantata, koji mora opravilno "sjesti", od izvanredne je važnosti. Nepravilan odabir, pozicioniranje, namještanje i fiksacija komponenti implantata može rezultirati neuočajanijim uvjetima napetosti koji pak, mogu negativno utjecati na učinak i vijek trajanja implantata. Komponente koje čine izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se sastavljati prema pravilima kirurške tehnike i upotrebljavati samo za navedene indikacije. Upotrebljavajte samo instrumente i probne proteze koje su specijalno dizajnirane za upotrebu s implantatima o kojima je riječ. Upotreba instrumenata drugih proizvođača ili upotreba instrumenata dizajniranih za upotrebu s drugim sustavima mogu dovesti do neprimjerene pripreme implantata, netočnog pozicioniranja, pogrešnog poravnanja i fiksiranja implantata što može voditi nestabilnosti, gubitku funkcionalnosti, smanjenju trajnosti implantata, i potrebi za daljnjim operacijama. Mora se paziti na to da se zaštići površina koja je uključena u spajanje komponenti (konus); zglobne površine implantata treba zaštititi od ogrebotina ili drugih oštećenja. Sve komponente koje se spajaju s površinama moraju biti čiste i suhe prije spajanja. Stabilnost spojeva komponenti mora se provjeriti kako je to opisano u kirurškim tehnikama.

3.3. POSTOPERATIVNA NJEGA

Kirurg, ili odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati odgovarajuću postoperativnu njegu. Regularne postoperativne rtg-kontrole preporučuju se radi otkrivanja bilo kakvih promjena u položaju implantata ili okolnog tkiva. Kirurg mora upozoriti pacijenta na ograničenja funkcije njegovog ekstremiteta nakon artroplastike kuka kao i na to da mora zaštititi zglobove od punog opterećenja tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja. Prevelika fizička aktivnost ili trauma zamijenjenog kuka može voditi preranom lomu uslijed olabavljenja, frakture ili abnormalnog habanja protetskog implantata. Kirurg treba pacijenta također upozoriti da na odgovarajući način prilagodi svoje aktivnosti i upozoriti ga da se implantat može slomiti uslijed prevelikog korištenja i opterećenja kuka.

Pogotovo treba pacijenta upozoriti na sljedeće: • izbjegavati ponovljeno dizanje teških tereta; • izbjegavati preveliko ili opetovano penjanje stepenicama; • kontrolu tjelesne težine (pretilost ili povećanje težine iznad ograničenja mase može negativno utjecati na konačan rezultat zamjene zgloba); • izbjegavati iznenadna vršna opterećenja (posljedice aktivnosti kao što su trčanje i skijanje) ili pokrete koji mogu voditi iznenadnom zaustavljanju ili savijanju tijela; • izbjegavati položaje koji mogu povećati rizik od iščašenja kuka.

Nedostatak odgovarajućih uputa za postoperativni oporavak i odgovarajuće njega mogu negativno utjecati na ishod kirurškog zahvata.

3.4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kod artroplastike kuka najčešće i najuobičajenije nuspojave su: • olabavljenje protetskih komponentata; • dislokacija proteze i njezina nestabilnost; • oštećenja protetskog implantata; • nestabilnost sustava zbog neodgovarajuće ravnoteže mekog tkiva; • razdvajanje zbog neodgovarajućeg spajanja uređaja; • infekcija; • propadanje; • lokalna preosjetljivost; • lokalna bol; • periprotetski lomovi; • privremeno ili trajno oštećenje živca; • frakture uređaja; • različite duljine ekstremiteta; • gubitak krvi; • dodatne operacije.

Neke nuspojave mogu dovesti do smrti. Opće komplikacije su: venska tromboza su plućnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne smetnje, hematomi, sistemske alergijske reakcije i sistemska bol.

4. STERILNOST

a. Implantati

Sve implantabilne komponente monolitnih bescementnih tijela isporučuju se sterilne s razinom osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Metalne komponente sterilizirane su zračenjem ili etilen-oksikom, a UHMPWE komponente etilen-oksikom. Implantati s HA premazom steriliziraju se samo zračenjem. Nemojte upotrebljavati ni jednu komponentu iz paketa koji je prethodno bio otvaran ili izgleda oštećeno. **Nemojte upotrebljavati implantate nakon što im je prošao vijek trajanja koji je naveden na etiketi.**

b. Instrumenti

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe u skladu s odgovarajućim provjerenim metodama (za provjerene parametre sterilizacije pogledajte brošuru "Održavanje,

čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata”; tu brošuru možete dobiti na zahtjev, ili ju možete naći na www.limacorporate.com u odjeljku Proizvodi). Korisnici su dužni provjeriti svoje procedure i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MRI)

Postoje inherentni rizici povezani s uporabom metalnih implantata u okruženju magnetske rezonancije, uključujući migraciju dijelova, toplinsku indukciju i smetnje ili iskrivljenje signala u blizini dijelova. Toplinska indukcija metalnih implantata jest rizik povezan s geometrijom i materijalom dijelova, jačinom MR sustava, trajanjem snimanja i slijedom impulsa. Budući da MR oprema nije normirana, nije poznata vjerojatnost nastanka komplikacija s ovom vrstom implantata. Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost monolitnih bescementnih stemova u MR okruženju. Nije ispitano zagrijavanje ili migracija za monolitne bescementne stemove u MR okruženju. Kako ova pomagala nisu ispitana, tvrtka LimaCorporate ne može dati preporuke za njihovu upotrebu s MR sustavima u smislu sigurnosti niti u smislu točnosti slike. Ovi sustavi sadrže komponente koje su pasivna metalna pomagala, pa kao i kod svih pasivnih pomagala postoji mogućnost za uzajamne smetnje u slučaju određenih načina snimanja, uključujući i iskrivljavanje slika dobivenih snimanjem MR-om i RTG-om na CT-u.

NÁVOD K POUŽITÍ – MONOLITICKÉ NECEMENTOVANÉ FEMORÁLNÍ DŘÍKY

Před použitím produktu LimaCorporate by měl chirurg pečlivě prostudovat následující doporučení, varování a pokyny a rovněž dostupné informace specifické pro produkt (např. produktová dokumentace, chirurgická technika).

1. INFORMACE O PRODUKTU

Monolitické necementované femorální dřívky jsou doporučeny pro částečnou nebo celkovou primární náhradu kyčelního kloubu. Monolitické necementované femorální dřívky jsou určeny pro použití v necementovaných (přítlačných) aplikacích. Hlavním cílem kloubní protetiky je z části nebo zcela reprodukovat anatomii kloubu. Kloubní náhrada je určena k tlumení bolesti a obnovení kloubní pohyblivosti pacienta. Stupeň zmírnění bolesti a mobilita částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci. Při celkové artroplastice kyčelního kloubu se doporučuje použít monolitické femorální dřívky s femorálními hlavicemi a odpovídajícími acetabulárními jamkami. Při částečné artroplastice kyčelního kloubu se doporučují použít s femorálními hlavicemi určenými pro částečnou náhradu nebo s bipolárními hlavicemi. Monolitické necementované femorální dřívky se nesmí používat se součástmi z jiných systémů nebo od jiných výrobců.

1.1. MATERIÁLY

Komponenty	Materiál
C2 femorální dřív (Standard-Lateralizovaný-Revizní)	Ti6Al4V
PLS femorální dřív (Standard-Lateralizovaný)	Ti6Al4V
SL self locking femorální dřív	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femorální dřív (Standard- Lateralizovaný)	Ti6Al4V + HA
FIT femorální dřív	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femorální dřív (Standard- Lateralizovaný)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTER^{SL} femorální dřív (Standard- Lateralizovaný)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Materiálový standard

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **PoroTi titanový nástřík** (ASTM F1580) - **HA hydroxyapatitový nástřík** (ISO 13779)

Někteří pacienti mohou být hypersenzitivní nebo alergičtí na materiály implantátu, což by měl chirurg pečlivě zvážit.

1.2. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Všechna zařízení jsou sterilní a musí být skladována při pokojové teplotě (orientační rozmezí 0 - 50 °C / 32-122°F) v ochranných uzavřených obalech v kontrolovaných místnostech, chráněna před působením světla, tepla a náhlými změnami teploty. Po otevření balení zkontrolujte, zda model a velikost implantátu přesně odpovídá popisu vytištěnému na štítcích. Zabraňte jakémukoliv kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně zkontrolovat, jestli není poškozen.

Součásti vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou náhodou vystaveny jinému nárazu. Prostředky nesmí být žádným způsobem měněny.

Kód prostředku a číslo šarže by měly být zaznamenány do anamnézy pacienta pomocí štítků, které jsou součástí balení. Likvidace lékařských prostředků a jejich obalů v nemocnicích musí být prováděna v souladu s příslušnými zákony.

Opětovné použití implantovaných součástí je přísně zakázáno. Nebezpečí spojená s opakovaným použitím prostředků určených na jedno použití: • infekce • časné nebo pozdější selhání nebo uvolnění prostředku • špatné nebo nevhodné spojení mezi modulárními přechody (např. spojení kuželů); • opotřebením prostředku a komplikace spojené s nečistotami uvolněnými při opotřebení; • přenos nemoci (např. HIV, žloutenka) • reakce imunitního systému / odmítnutí.

2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH

2.1. INDIKACE

Monolitické necementované femorální dřívky jsou doporučeny pro částečnou nebo celkovou primární náhradu kyčelního kloubu a k press-fit (necementovanému) použití. Při celkové artroplastice kyčelního kloubu se doporučuje použít monolitické necementované femorální dřívky s femorálními hlavicemi a odpovídajícími acetabulárními jamkami. Při částečné artroplastice kyčelního kloubu se doporučují použít s femorálními hlavicemi určenými pro částečnou náhradu nebo s bipolárními hlavicemi.

Artroplastika kyčelního kloubu je určena ke snížení bolesti nebo k úlevě od bolesti a/nebo k lepší funkci kyčelního kloubu u kosterně dospělých pacientů s následujícími podmínkami: • nezánětlivá degenerativní onemocnění kloubu včetně osteoartritidy, avaskulární nekrózy a dysplazie; • revmatoidní artritida; • léčba zlomenin femorální hlavy a krčku.

2.2. KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace zahrnují: • místní nebo systémová infekce; • septikémie; • přetrvávající akutní nebo chronická osteomyelitida; • potvrzená nervová nebo svalová poškození ohrožující funkci kyčelního kloubu.

Relativní kontraindikace zahrnují: • cévní nebo nervové onemocnění ovlivňující danou končetinu • slabá kostní hmota (například z důvodu osteoporózy nebo rozsáhlé předchozí revizní operace) ohrožující stabilitu implantátu; • metabolické poruchy, které mohou narušit fixaci a stabilitu implantátu; • jakékoliv souběžné onemocnění a okolnosti, které by mohly mít vliv na implantovanou protézu; • přecitlivělost na kov implantovaných materiálů.

Absolutní kontraindikace zahrnují rovněž: • pacienti s hmotností vyšší než 63 kg u samozamykacího prostředku SL velikosti č. 02.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky implantace této náhrady mohou způsobit následující rizikové faktory:

• nadváha; • namáhavé fyzické aktivity (aktivní sportování, těžká fyzická práce); • nesprávná poloha implantátu (např. varózní poloha); • zdravotní postižení, která mohou vést k nepřírozené chůzi a zatížení kyčelního kloubu; • svalová nedostatečnost; • vícečetná kloubní postižení; • odmítnutí změnit pooperační fyzické aktivity; • anamnéza infekce nebo pádů u pacienta; • systémové choroby a metabolické poruchy; • lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění; • farmakoterapie, které negativně ovlivňují kvalitu kostí, hojení, nebo odolnost vůči infekci; • užívání drog nebo alkoholismus; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • celkově oslabená odolnost pacienta vůči nemoci (HIV, tumor, infekce); • závažné deformace vedoucí k horšímu ukotvení nebo nesprávnému umístění implantátů.

3. VAROVÁNÍ

3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

Produkty společnosti LimaCorporate by měly implantovat pouze chirurgové ovládající postupy implantace kloubních náhrad popsané v příslušných chirurgických technikách. Předoperační plánování s využitím radiografických šablon různých formátů poskytuje základní informace o typu a velikosti součástí, které budou použity, a o správných kombinacích potřebných prostředkůna základě anatomie a specifického zdravotního stavu každého pacienta. Nedostatečné předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátu.

Chirurg by měl operaci pečlivě naplánovat a při tom vzít v potaz následující:

1. Díky malých velikostí: díky malých velikostí jsou určeny pro pacienty s malým intramedulárním kanálem a/nebo matefyzární oblastí femuru. Menší velikost (M/L šířka) těchto důlků vede k odpovídajícímu snížení únavové pevnosti implantátu;

2. Kombinace vysokého offsetu (použitím lateralizovaných důlků): lateralizované důlky jsou navrženy tak, aby bylo obnoveno funkční vyvážení kyčelního kloubu srovnatelné s kontralaterálním postavením kyčle, delší krčky jsou však spojeny s vyšším rizikem selhání (např. z důvodu únavového poškození).

Komplikace nebo selhání totální endoprotézy kyčelního kloubu je pravděpodobněji u těžkých a vysoce aktivních pacientů a u kombinace s velkým offsetem.

Před provedením náhrady kyčelního kloubu by měl chirurg pečlivě zhodnotit klinický stav pacienta a úroveň fyzické aktivity.

POZNÁMKA: monolitické dřívky byly testovány podle norem ISO na únavovou pevnost. Kombinace s femorálními hlavičkami velikosti #XXL nebo #XXXL nebyly hodnoceny. Pokud se lékař rozhodne použít femorální hlavičky velikosti #XXL nebo #XXXL k dosažení stability kloubního spojení, měl by pečlivě zvážit rizika představovaná kombinacemi velkého offsetu.

Specializovaní technici společnosti LimaCorporate jsou připraveni poskytnout pomoc při předoperačním plánování či volbě chirurgické techniky a zodpovědět dotazy týkající se produktu a nástrojů před i během operace. Pacienti by měli být upozorněni, že protézy nenahrazují normální zdravou kost a že se protéza může zlomit nebo poškodit v důsledku určité činnosti nebo úrazu, má určitou předpokládanou životnost a může být zapotřebí ji někdy v budoucnu znovu vyměnit. Před operací je třeba zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech 2 a 3.4 a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby snížil možné vlivy těchto faktorů.

Implantáty jsou prostředky na jedno použití; nikdy nepoužívejte implantáty, které již byly dříve implantovány jinému pacientovi. Nepoužívejte znovu implantát, který již dříve přišel do kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi jiné osoby.

Chirurgické nástroje podléhají opotřebení při normálním používání. Po delším používání nebo nadměrném zatížení jsou nástroje náchylné k prasknutí. Chirurgické nástroje by měly být používány pouze k účelu, k němuž jsou určeny. Před použitím je nutné funkčnost chirurgických nástrojů jelikož použití poškozených nástrojů může způsobit předčasné selhání implantátů. Poškozené nástroje by měly být před operací vyměněny.

3.2. INTRAOPERAČNÍ

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí protézy různých velikostí, nebo pro případ, že nelze protézu zvolenou před operací použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty. Správný výběr a rovněž správné usazení/umístění implantátů je velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace součástí implantátů může mít za následek nadměrné namáhání, které může ovlivnit výkon systému a životnost implantátu. Komponenty tvořící originální systém LimaCorporate musí být sestaveny v souladu s chirurgickými postupy a použity pouze pro označené indikace. Používejte pouze nástroje a zkušební protézy speciálně určené pro použití implantátů. Používání nástrojů od jiných výrobců nebo nástrojů určených pro použití s jinými systémy může vést k nesprávné přípravě místa implantace, chybnému umístění, vyrovnání a upevnění prostředku s následným uvolněním, ztrátou funkčnosti a/nebo snížení trvanlivosti implantátu a nutnosti další operace. Je zapotřebí chránit povrchy součástí v oblasti spojů (kužely); kloubní povrchy implantátů by měly být chráněny před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech součástí v oblasti spojů by měly být před sestavením čisté a suché. Stabilita spojů by měla být ověřena, jak je popsáno v chirurgické technice.

3.3. POOPERAČNÍ PÉČE

Chirurg nebo jiný vhodně kvalifikovaný zdravotnický personál by měl poskytnout adekvátní pooperační péči. Doporučuje se pravidelné pooperační RTG sledování pro detekci změn pozice implantátu nebo v okolní tkáni. Chirurg by měl pacienta informovat o omezení funkce končetiny po operaci kyčelního kloubu a o nutnosti po určité dobu chránit klouby před plným zatížením. Nadměrná fyzická aktivita nebo poranění nahrazené klyče může vést k předčasnému selhání v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebení protetických implantátů. Chirurg by měl pacienta upozornit, aby odpovídajícím způsobem upravil své aktivity, a informovat, že implantáty mohou v důsledku nadměrného opotřebení kloubu selhat.

Chirurg by měl pacientovi sdělit zejména tyto bezpečnostní zásady: • vyhněte se opakovanému zdvihání těžkých břemen; • vyhněte se nadměrnému nebo opakovanému chůzi do schodů; • udržujte tělesnou hmotnost pod kontrolou (nadváha nebo nárůst hmotnosti nad limit může nepříznivě ovlivnit výsledek provedení kloubní náhrady); • vyvarujte se nárazové zátěže (důsledky aktivit jako je běh a lyžování) nebo pohybů, které mohou vést k náhlému zastavení nebo otočení; • vyhýbejte se pozicím, které mohou zvýšit riziko dislokace. Neposkytnutí vhodných pokynů a péče při pooperační rehabilitaci mohou negativně ovlivnit výsledek chirurgického zákroku.

3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se mohou při artroplastice kyčelního kloubu vyskytnout: • uvolnění protetických komponent • dislokace a nestabilita protézy; • poškození protetického implantátu; • nestabilita systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • odloučení kvůli nesprávnému spojení zařízení; • infekce; • sesednutí; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • periprotetická zlomenina; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • zlomení prostředků; • rozdílné délky končetin; • krevní ztráty; • další operace.

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí. Obecné komplikace zahrnují žilní trombózy s/bez plicní embolie, kardiovaskulární poruchy, hematomy, celkové alergické reakce a systémovou bolest.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všechny implantabilní komponenty monolitických necementovaných dřívků jsou sterilní a mají úroveň zaručené sterility (SAL) 10^{-6} . Kovové komponenty sú sterilizované žiarením alebo etylénoxidom a UHMWPE součásti jsou sterilizovány etylenoxidem. Implantáty s HA nástřikem jsou sterilizovány pouze zářením. Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození. **Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.**

b. Nástroje

Nástroje jsou dodávány nesterilní a musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány vhodnými a schválenými metodami (Platné sterilizační parametry viz příručka „Péče, čištění, dezinfekce a sterilizace nástrojů“). Tato příručka je k dispozici na vyžádání nebo ke stažení na stránkách

www.limacorporate.com v části Produkty). Uživatelé by měli zkontrolovat správnost používaných procesů čištění, desinfekce a sterilizace nástrojů a vybavení.

5. SNÍMKOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

V prostředí magnetické rezonance je použití kovových implantátů spojeno s neodstranitelnými riziky, mezi která patří posunutí součástí, tepelná indukce a rušení nebo zkreslení signálu v blízkosti jejich součástí. Tepelná indukce způsobená kovovými implantáty představuje riziko související s geometrií a materiálem součástí i s intenzitou, trváním a pulzní sekvencí MR. Vzhledem k tomu, že přístroje pro MR nejsou standardizovány, není závažnost a pravděpodobnost rizik pro implantáty známa. Monolitické necementované drátky nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Monolitické necementované drátky neprošly testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Jelikož prostředky nebyly testované, společnost LimaCorporate nemůže poskytnout žádná doporučení k použití MR u těchto implantátů, bezpečnostní opatření ani údaje k přesnosti zobrazení. Tyto systémy obsahují součásti, které mají charakter pasivních kovových prostředků, a podobně jako u všech pasivních prostředků hrozí reciproční rušení s určitými zobrazovacími metodami, včetně deformace obrazu u vyšetření MR a rozptýlení rentgenových paprsků u vyšetření CT.

NÁVOD NA POUŽITIE - MONOLITICKÉ NECEMENTOVANÉ FEMORÁLNE DRIEKY

Pred použitím výrobku LimaCorporate, by si lekár mal pozorne preštudovať nasledujúce odporúčania, upozornenia a návod, ako aj dostupné špecifické informácie o výrobku (napr. literatúru o výrobku, operačné techniky).

1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Monolitické necementované femorálne drieky sú určené pre čiastočnú alebo úplnú primárnu náhradu kĺbu. Monolitické necementované femorálne drieky sú určené pre použitie necementovanou aplikáciou. Hlavným cieľom kĺbnej náhrady je obnoviť anatómiu kĺbu, čiastočne, alebo kompletne. Kĺbová protéza je určená k tomu, aby znížila bolesť a umožnila pacientovi kľbovú hybnosť. Stupeň zníženia bolesti a hybnosť závisia čiastočne od predoperačnej situácie, predoperačných možností a pooperačnej rehabilitácie. Pri použití totálnej endoprotézy bedrového kĺbu sú monolitické necementované femorálne drieky určené na použitie s femorálnymi hlavcami a kompatibilnými acetabulárnymi jamkami. Pri použití čiastočnej náhrady bedrového kĺbu sú určené na použitie s femorálnymi hlavcami určenými pre čiastočnú náhradu bedrového kĺbu alebo bipolárnymi hlavcami. Monolitické necementované femorálne drieky sa nesmú používať spolu s komponentmi iných systémov alebo iných výrobcov.

1.1. MATERIÁLY

Komponent	Materiál
C2 femorálny driek (štandardný-lateralizovaný-revizný)	Ti6Al4V
PLS femorálny driek (štandardný-lateralizovaný)	Ti6Al4V
SL self locking femorálny driek	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femorálny driek (štandardný-lateralizovaný)	Ti6Al4V + HA
FIT femorálny driek	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femorálny driek (štandardný-lateralizovaný)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTER^{SL} femorálny driek (štandardný-lateralizovaný)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - Titánová povrchová úprava PoroTi (ASTM F1580) - HA hydroxyapatitová povrchová úprava (ISO 13779)

Niektorí pacienti môžu byť hypersenzitívni alebo alergickí na materiál implantátu; toto by malo byť náležite brané do úvahy operátorom.

1.2. MANIPULÁCIA A USKLADNENIE

Všetky prístroje sa dodávajú sterilné a mali by byť uskladnené pri teplote okolia (v rozpätí 0-50 °C / 32-122 °F) v ich ochrannom uzatvorenom obale v kontrolovaných miestnostiach, chránené pred svetlom, teplom a náhlymi teplotnými zmenami.

Ako náhle otvoríte balenie, skontrolujte, či model a veľkosť implantátu korešpondujú presne s opisom, ktorý je vytlačený na etiketách. Vyhňte sa akémukoľvek kontaktu medzi implantátom a predmetmi, alebo látkami, ktoré môžu zmeniť sterilné podmienky, alebo integritu povrchu. Pred použitím sa odporúča skontrolovať pozorne každý implantát, aby sa overilo, že implantát nie je poškodený.

Komponenty, ktoré boli vybraté z obalov by sa nemali použiť, ak spadli na zem, alebo utrpeli iné neúmyselné poškodenie. Tiež by sa nemali akýmkoľvek spôsobom upravovať.

Kód pomôcky a výrobné číslo (LOT) by sa mali zaznamenať do chorobopisu každého pacienta a mali by sa použiť etikety, ktoré sú súčasťou obalu komponentu. Lekárske prístroje musia nemocnice zlikvidovať v súlade so zákonom.

Výrobok, ktorý bol už raz použitý sa nesmie opätovne použiť. Riziko spojené s opätovným použitím nástrojov, ktoré sú na jedno použitie:

- infekcia;
- včasné alebo neskoršie zlyhanie komponentu alebo jeho fixácie;
- nedostatočná kompatibilita medzi modulárnymi spojmi (napr. kužeľové spoje);
- komplikácie v dôsledku opotrebovania alebo úlomkov;
- prenos chorôb (napr. HIV, hepatitída);
- reakcia alebo odmietnutie imunitným systémom.

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH

2.1. INDIKÁCIE

Monolitické necementované femorálne drieky sú určené na použitie pri čiastočnej alebo úplnej náhrade bedrového kľbu sú určené na necementované (press-fit) použitie. Pri použití totálnej náhrady bedrového kľbu, monolitické necementované femorálne drieky sú určené na použitie s modulárnymi hlavicami a kompatibilnými acetabulárnymi jamkami. Pri použití čiastočnej náhrady bedrového kľbu, sú určené na použitie s femorálnymi hlavicami určenými pre čiastočnú náhradu bedrového kľbu alebo bipolárnymi hlavicami.

Náhrada kľbu je určená na zníženie alebo úľavu od bolesti a zlepšenie funkčnosti bedrového kľbu u dospelých pacientov s nasledujúcimi ochoreniami:

- nezápalové degeneratívne ochorenie vrátane osteoartrózy,

avaskulárnej nekrózy a dysplázie; • reumatoidná artritída; • liečba zlomenín femoralnej hlavice a krčku.

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Absolútne kontraindikácie zahŕňajú: • lokálnu, alebo systémovú infekciu; • septikémiu; • trvalú, alebo chronickú osteomyelitídu; • potvrdené poškodenie nervu, alebo svalu, ktoré ohrozuje funkciu bedrového kĺbu.

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú: • cievne alebo nervové ochorenia pôsobiace na príslušnú končatinu; • nedostatočná kostná hmota (napríklad z dôvodu osteoporózy alebo rozsiahlej predchádzajúcej revíznej operácie) ohrozujúca stabilitu implantátu; • metabolické poruchy, ktoré môžu narušiť fixáciu a stabilitu implantátu; • akákoľvek sprievodná choroba a závislosť, ktorá by mohla ovplyvniť implantovanú protézu; • hypersenzitívita na kov obsiahnutý v implantovaných materiáloch.

Medzi absolútne kontraindikácie patria taktiež: • pacienti s hmotnosťou väčšou ako 63 kg pre veľkosť SL Self Locking č. 02.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Nasledujúce rizikové faktory môžu mať za následok zlé výsledky s protézou: • nadváha; • namáhavé fyzické aktivity (aktívny šport, ťažká manuálna práca); • nesprávne umiestnenie implantátu (napr. varózna pozícia); • choroby, ktoré môžu viesť k neprirodzenému spôsobu chôdze a záťaži bedrového kĺbu; • nedostačujúca svalová hmota; • afekcia viacerých kĺbov; • odmietnutie upraviť pooperačné fyzické aktivity; • anamnéza infekcií, alebo pádov; • systémové choroby a metabolické poruchy; • lokálne alebo diseminované neoplázie; • terapie liečivami, ktoré ovplyvňujú kvalitu kosti, hojenie alebo odolnosť voči infekcii; • používanie drog alebo alkoholizmu; • výrazná osteoporóza, alebo osteomalácia; • všeobecne oslabená odolnosť pacienta voči chorobám (HIV, nádor, infekcie); • závažné deformity vedúce k narušeniu ukotvenia, alebo nesprávnej pozícii implantátu.

3. UPOZORNENIA

3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Výrobky LimaCorporate by mali implantovať len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s postupmi pri náhrade bedrového kĺbu. Tieto metódy sú opísané v špecifických chirurgických technikách. Predoperačné plánovanie, pomocou röntgenových šablón v rôznych formátoch, poskytuje nevyhnutné informácie týkajúce sa typu a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť a správnu kombináciu potrebných prístrojov založených na špecifických podmienkach každého pacienta. Neadekvátne predoperačné plánovanie môže viesť k nevhodnému výberu implantátov a/ alebo nesprávnemu osadeniu implantátu.

Operatér by mal pozorne napláňovať operáciu a zobrať do úvahy nasledujúce:

1. Malé drieky: malé drieky sú určené pre pacientov s malým intramedulárnym kanálom a/alebo metafyzárnou časťou stehennej kosti. Redukovaná veľkosť (M/L šírka) týchto driekov má za následok zodpovedajúcu redukciu únavovej pevnosti implantátu;

2. Kombinácie s vysokým odstupom (použitie lateralizovaných driekov): lateralizované drieky sú navrhnuté

na obnovenie funkčného odsadenia bedrového kĺbu, aby by bolo porovnateľné s kolaterálnym bedrom, avšak väčšie dĺžky krčku sú sprevádzané s vyšším rizikom zlyhania (napr. zlomenie v dôsledku únavy materiálu).

Je pravdepodobné, že komplikácie, alebo poškodenia pri totálnej náhrade bedrového kĺbu sa skôr vyskytnú u pacientov, ktorí sú ťažkí a vysoko aktívni v kombinácii s vysokým odsadením. Operatér by mal dôkladne vyhodnotiť klinický stav pacienta a úroveň fyzickej aktivity pred výmenou bedrového kĺbu.

Poznámka: monolitické necementované dričky boli testované podľa normy ISO pre únavovú pevnosť. Kombinácie s vysokým odsadením femorálnej hlavice #XXL alebo #XXXL neboli hodnotené. Ak sa lekár rozhodne použiť #XXL alebo #XXXL femorálnu hlavicu na dosiahnutie vhodnej stability kĺbu, mal by starostlivo zvážiť riziko spojené s vysokým odsadením.

Špecializovaný personál spoločnosti LimaCorporate je kompletne k dispozícii počas predoperačného plánovania, poradí nielen s chirurgickými metódami, ale aj počas operácie. Pacient by mal byť informovaný o tom, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku určitých aktivít alebo úrazu, má obmedzenú životnosť a v budúcnosti môže byť nutné ju znova nahradiť. Možný dopad faktorov zmienených v sekciách 2 a 3.4 by mal byť zvážený pred operáciou a pacient by mal byť informovaný ako by mohol redukovat' možné dopady týchto faktorov.

Implantáty sú určené na jednorázové použitie. Nie je možné opäť implantovať implantát, ktorý už raz bol implantovaný inému pacientovi. Neimplantujte znovu implantát, ktorý prišiel do kontaktu s telesnými tekutinami iného pacienta alebo tkanivami inej osoby.

Chirurgické nástroje sa opotrebovávajú počas bežného používania. Po extenzívnom používaní, alebo nadmernej záťaži sa nástroje ľahko zlomia. Chirurgické nástroje by sa mali používať len k tomu účelu, na aký sú určené. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov; používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnému poškodeniu implantátov. Poškodené nástroje by sa mali vymeniť pred operáciou.

3.2. PEROPERAČNE

Odporúčajú sa použiť skúšobné šablóny na to, aby sa overila korektnosť prípravy lôžka pre implantát, veľkosť a umiestnenie implantátov, ktoré sa majú použiť. Odporúča sa, aby počas operácie boli k dispozícii ďalšie implantáty, pre prípad, že budú potrebné protézy rôznych veľkostí, alebo sa nebudú môcť použiť pred operáciou vybrané protézy. Správny výber, ako aj správne umiestnenie implantátu sú extrémne dôležité. Nesprávny výber, umiestnenie, nastavenie a fixácia komponentov implantátu môžu spôsobiť nezvyčajný tlak, ktorý môže ovplyvniť funkčnosť systému a dlhodobú stabilitu implantátu. Modulárne komponenty sa musia zostaviť podľa operačného postupu a byť použité len pre označené indikácie. Používajte iba nástroje a skúšobné šablóny špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi. Používanie nástrojov od iných výrobcov, alebo používanie nástrojov navrhnutých pre použitie s inými systémami môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát a nesprávneho umiestneniu, nastaveniu, a fixácii protéz. To môže mať za následok uvoľnenie, stratu funkčnosti a/ alebo zníženie trvanlivosti implantátu a potrebu ďalšej operácie. Je potrebné chrániť povrchy, ktoré hrajú úlohu pri spájaní komponentov (kuželov); artikulárne povrchy implantátov sa musia chrániť pred poškrábaním, alebo akýmkoľvek iným poškodením. Všetky párovacie povrchy komponent by mali byť pred

montážou čiste a suché. Stabilita spárovaných komponent by sa mala overiť podľa toho, ako je to uvedené v operačnom návode.

3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Chirurg, alebo iný vhodne kvalifikovaný personál by mal poskytnúť adekvátnu pooperačnú starostlivosť. Odporúča sa pravidelný pooperačný röntgen, ktorý by odhalil akékoľvek zmeny v umiestnení implantátu alebo okolitých tkanív. Chirurg by mal oboznámiť pacienta s obmedzeniami funkcie končatiny po endoprotéze bedrového kĺbu a s tým, že kĺby sa musia po určitú dobu chrániť pred plným zaťažením. Nadmerná fyzická aktivita, alebo zranenie predmetného kĺbu môžu viesť k predčasnému zlyhaniu v dôsledku uvoľnenia, zlomenia, alebo abnormálneho opotrebovania kĺbových náhrad. Operatér by mal upozorniť pacienta na to, aby si podľa toho upravil svoje fyzické aktivity a informovať ho, že implantáty môžu zlyhať pri nadmernom zaťažovaní kĺbu.

Chirurg by mal pacienta obzvlášť oboznámiť s nasledujúcimi opatreniami: • vyhýbať sa opakovanému dvíhaniu ťažkých závaží; • vyhýbať sa nadmerne, alebo opakovanej chôdzi do schodov; • udržiavajte si stálu hmotnosť (nadváha alebo zvýšenie hmotnosti nad limit môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky výmeny kĺbu); • vyhýbať sa náhle extrémnej záťaži (následky aktivít ako je behanie a lyžovanie) alebo pohybom, ktoré môžu viesť k náhlým zastaveniam, alebo obrátkam; • vyhýbať sa pozíciám, ktoré zvyšujú riziko dislokácie. Nedostatok vhodných pooperačných rehabilitačných inštrukcií a starostlivosti môže negatívne ovplyvniť výsledok operačného zákroku.

3.4. MOŽNÉ NEŽIADÚCE ÚČINKY

Medzi nežiadúce účinky, ktoré sa najčastejšie vyskytujú pri artroplastike bedrového kĺbu, patria: • uvoľnenie protetických komponentov; • dislokácia a nestabilita protézy; • poškodenie protézy; • nestabilita systému kvôli neadekvátnemu vyváženiu mäkkých tkanív; • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia segmentov; • infekcia; • prienik implantátu hlbšie do kosti; • lokálna hypersenzitívnosť; • lokálna bolesť; • periprotetické zlomeniny; • dočasné, alebo permanentné poškodenie nervu; • zlomenina implantátu v dôsledku neprirodzenej, alebo neočakávanej záťaže; • nezrovnalosti v dĺžke končatiny; • strata krvi; • ďalšia operácia.

Niektoré nežiadúce účinky môžu viesť k úmrtiu. Všeobecné komplikácie zahŕňajú žilovú trombózu s pľúcnou embóliou alebo bez nej, kardiovaskulárne poruchy, hematómy, systémové alergické reakcie a systémovú bolesť.

4. STERILITA

a. Implantáty

Monolitické necementované femorálne drieky sú sterilné s Úroveňou Zabezpečenia Sterility (Sterility Assurance Level, SAL)¹⁰⁻⁶. Kovové komponenty sú sterilizované žiarením alebo etylénoxidom a UHMWPE (polyetylén s ultra-vysokou molekulárnou hustotou) komponenty etylénoxidom (EtO). Implantáty s HA povrchom (Hydroxiapatit) su sterilizované jedine žiarením. Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré bolo predtým

otvorené alebo sa zdá byť poškodené. **Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie, ktorý je vytlačený na etikete.**

b. Nástroje

Prístroje sú dodávané nesterilné a musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované pred použitím podľa príslušných overených metód. (Pozri brožúru pre overené sterilizačné parametre „Starostlivosť o nástroje, čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“, táto brožúra je k dispozícii na požiadanie alebo k stiahnutiu z www.limacorporate.com v sekcii Produkty). Nevystavujte polyetylén parnej sterilizácii. V prípade špecifických procesov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie je potrebné možnosť ich použitia vopred overiť.

5. MAGNETICKÁ REZONANCIA (MR)

Používanie kovových implantátov v prostredí MRI neodmysliteľne prináša aj riziká, vrátane migrácie komponentov, indukcie tepla a rušenia alebo skreslenia signálu v blízkosti komponentu (komponentov). Indukcia tepla v kovových implantátoch predstavuje riziko závislé od geometrie a materiálu komponentu, ako aj od intenzity MR a od dĺžky a sekvencie impulzov. Vzhľadom na to, že systémy MR nie sú štandardizované, závažnosť a pravdepodobnosť výskytu porúch pri týchto implantátoch nie sú známe. Nebola vyhodnocovaná bezpečnosť ani kompatibilita monolitických necementovaných driekov v prostredí MR. Monolitické necementované drieky neboli testované na zohrievanie ani migráciu v prostredí MR. Vzhľadom na to, že tieto pomôcky sa nepodrobili testovaniu, spoločnosť LimaCorporate nemôže z bezpečnostných hľadísk ani pokiaľ ide o presnosť zobrazovania odporúčať, aby sa tieto implantáty podrobili vyšetreniu MRI. Tieto systémy obsahujú komponenty, ktoré predstavujú pasívne kovové pomôcky, a ako pri všetkých pasívnych pomôckach aj pri nich existuje možnosť vzájomného rušenia pri určitých režimoch zobrazovania vrátane skreslenia snímok pri snímaní pomocou MR alebo CT.

GEBRUIKSIINSTRUCTIES – MONOLITISCHE CEMENTLOZE FEMURPINNEN

Alvorens een product van LimaCorporate te gebruiken, moet de chirurg onderstaande aanbevelingen, waarschuwingen en instructies, evenals de beschikbare specifieke productinformatie (bv. productliteratuur, chirurgische techniek) nauwkeurig doornemen.

1. PRODUCTINFORMATIE

Monolitische cementloze femurpinnen zijn bedoeld voor gedeeltelijke of gehele primaire vervanging van het heupgewricht. De monolitische cementloze femurpinnen zijn aangewezen voor gebruik in cementvrije (drukklare) toepassingen. Het hoofdoel van een gewrichtsprothese is de volledige of gedeeltelijke reproductie van de gewrichtsanatomie. De gewrichtsprothese moet de pijn verminderen en de patiënt meer gewrichtsmobiliteit geven. De graad van pijnverlichting en mobiliteit hangt gedeeltelijk af van de preoperatieve situatie, de intro-operatieve opties en de postoperatieve revalidatie. Bij gebruik in totale heupartroplastie zijn de monolitische cementloze femurpinnen bedoeld voor gebruik met femurkoppen en bijpassende acetabulaire kommen. Bij gebruik in gedeeltelijke heupartroplastie zijn deze bedoeld voor gebruik met femurkoppen die bestemd zijn voor gedeeltelijke heupvervanging of met bipolaire koppen. Monolitische cementloze femurpinnen mogen niet met componenten van andere systemen of fabrikanten worden gebruikt.

1.1. MATERIALEN

Component	Materiaal
C2 femurpin (standaard-lateraliserend-revisie)	Ti6Al4V
PLS femurpin (standaard-lateraliserend)	Ti6Al4V
SL self locking femurpin	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femurpin (standaard-lateraliserend)	Ti6Al4V + HA
FIT femurpin	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femurpin (standaard-lateraliserend)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTER^{SL} femurpin (standaard-lateraliserend)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **PoroTi titaniumomhulling** (ASTM F1580) - **HA hydroxyapatietomhulling** (ISO 13779)

Sommige patiënten kunnen overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen van het implantaat; dit moet op passende wijze worden beoordeeld door de chirurg.

1.2. GEBRUIK EN BEWARING

Alle componenten worden steriel geleverd en moeten bewaard worden op kamertemperatuur (indicatief bereik tussen 0-50°C / 32-122°F) in hun beschermende gesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte, beschermd tegen zonlicht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen. Wanneer de verpakking eenmaal geopend is, moet men nagaan of het model en de maat van het implantaat volledig overeenstemmen met de beschrijving op de etiketten. Vermijd ieder contact tussen het implantaat en stoffen die de steriliteit of het oppervlak van het implantaat kunnen aantasten. Er wordt aanbevolen om ieder implantaat vóór gebruik zorgvuldig visueel te controleren om na te gaan of het implantaat niet beschadigd is.

Componenten die uit de verpakking zijn verwijderd, mogen beslist niet meer worden gebruikt als ze zijn gevallen of als er andere beschadigingen optreden. De componenten mogen absoluut niet op enige wijze worden gemodificeerd.

De code en het lotnummer van de componenten moeten opgenomen worden in het medische dossier van de patiënt door gebruik te maken van de etiketten die bij de componenten ingesloten zijn. De beschikking over medische implantaten moet worden toegepast door de ziekenhuizen conform aan de geldende wetten.

Hergebruik van voorgaand geïmplanteerde componenten moet absoluut vermeden worden. Risico's geassocieerd met hergebruik van implantaten voor eenmalig gebruik zijn: • infectie; • vroegtijdig of later falen van het implantaat of de bevestiging van het implantaat; • gebrek aan een correcte koppeling tussen de modulaire onderdelen (bv. zwakke verbindingen); • implantaat slijtage en complicaties ten gevolge van slijtage deeltjes; • overdracht van ziekteverwekkers (e.g. HIV, hepatitis); • respons/afstoting door het immuunsysteem.

2. ALGEMENE INFORMATIE OVER INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN

2.1. INDICATIES

Monolitische cementloze femurpinnen zijn geïndiceerd voor gedeeltelijke of totale heupartroplastie, met behulp van press-fit (ongecementeerd). Bij gebruik in totale heupartroplastie zijn de monolitische cementloze femurpinnen bedoeld voor gebruik met modulaire koppen en bijpassende acetabulaire kommen. Bij gebruik in gedeeltelijke heupartroplastie zijn deze bedoeld voor gebruik met femurkoppen die bestemd zijn voor gedeeltelijke heupartroplastie of met bipolaire koppen.

Heupartroplastie is bedoeld voor de vermindering of pijnverlichting en/of verbeterde heupfunctie bij

patiënten met een volgroeid skelet en de volgende aandoeningen: • non-inflammatoir degeneratieve gewrichtsaandoening, waaronder osteoartritis, avasculaire necrose of dysplasie; • reumatoïde artritis; • behandeling van femurkop- en -nekfracturen.

2.2. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties omvatten: • lokale of systemische ontsteking; • septikemie; • persisterende acute of chronische osteomyelitis; • vastgestelde zenuw- of spierletsels die een goede functie van het heupgewricht belemmeren.

Matige contra-indicaties omvatten: • vasculaire of zenuwaandoeningen waardoor het betreffende ledemaat wordt aangetast; • verzwakt botmateriaal (bijvoorbeeld vanwege osteoporose of uitgebreide eerdere revisie-ingreep) waardoor de stabiliteit van het implantaat wordt aangetast; • metabolische aandoeningen die de fixatie en de stabiliteit van het implantaat nadelig beïnvloeden; • iedere bijkomende aandoening en afhankelijkheid die het implantaat kunnen aantasten; • overgevoeligheid aan metaal voor het implanteren van materialen.

Absolute contra-indicaties zijn ook: • patiënten met een gewicht van meer dan 63 kg voor SL Self Locking maat #02.

2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen de resultaten met deze prothese nadelig beïnvloeden: • overgewicht; • inspannende lichamelijke activiteiten (actieve sporten, zwaar lichamelijk werk); • onjuiste implantaatpositionering (bijvoorbeeld varusplaatsing); • medische aandoeningen die kunnen leiden tot een onnatuurlijke wandelgang en belasting van het heupgewricht; • spierdeficiëntie; • meervoudige gewrichtsgebreken; • weigering om de postoperatieve fysieke activiteiten aan te passen; • ontstekingen of valpartijen van de patiënt in het verleden; • systemische aandoeningen en metabolische stoornissen; • plaatselijke of verspreide neoplastische aandoeningen; • geneesmiddeltherapie die een ongewenst effect uitoefent op de botkwaliteit, • drugsgebruik of alcoholisme; • vastgestelde osteoporose of osteomalacie; • algemeen verminderde immuniteit van de patiënt tegen ziekten (HIV, tumor, ontstekingen); • zware deformiteit die leidt tot een nadelige fixatie of onjuiste positionering van implantaten.

3. WAARSCHUWINGEN

3.1. PREOPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate mogen alleen geïmplanteerd worden door chirurgen die vertrouwd zijn met de procedures voor heupvervangingen, welke omschreven worden in de specifieke chirurgische technieken. De preoperatieve planning, met radiografische opnamen in verschillende formaten, biedt essentiële informatie over het type en de maat van de componenten die gebruikt moeten worden en over de juiste combinatie van componenten, afhankelijk van de anatomie en de specifieke toestand van iedere patiënt. Onvoldoende preoperatieve planning kan leiden tot een verkeerde keuze van implantaten en/of een verkeerde positionering van het implantaat.

De chirurg moet de ingreep zorgvuldig plannen, rekening houdend met:

1. Pinnen met een klein formaat: de pinnen met een klein formaat zijn ontworpen voor patiënten met een smal intramedullair kanaal en/of een smalle metafysaire femurale zone. De kleine maat (M/L breedte) van deze pinnen geeft een overeenkomstige vermindering van de vermoedingssterkte van het implantaat;

2. High Offset (compensatie-)combinaties (gebruik van gelateraliseerde pinnen): de gelateraliseerde pinnen zijn ontworpen voor een herstel van de functionele compensatie van het heupgewricht die vergelijkbaar is met dat van de contralaterale heup. Langere nekken bevatten een hoger risico op falen (breken door materiaalmoetheid).

Verwikkelingen of defecten van volledige heupvervangingen komen vaker voor bij zwaarlijvige en fysiek zeer actieve patiënten. De chirurg moet een grondige evaluatie opmaken van de klinische toestand van de patiënt en zijn fysieke activiteiten alvorens over te gaan tot een heupvervanging.

OPMERKING: monolitische cementloze pinnen zijn getest aan de hand van ISO-normen voor weerstand tegen materiaalmoetheid. Combinaties met 'high offset'-femurkop maat XXL of XXXL zijn niet beoordeeld. Als de chirurg besluit een XXL - of XXXL -femurkop te gebruiken voor de juiste gewrichtsstabiliteit, moet hij de risico's van een 'high offset'-combinatie zorgvuldig afwegen.

Het gespecialiseerde technische personeel van LimaCorporate staat ter beschikking voor advies rond preoperatieve planning, de operatieve techniek en ondersteuning bij producten en instrumentatie zowel vóór als tijdens de ingreep. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat een prothese geen vervanging is van normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma en dat de prothese een eindige levensduur heeft, waardoor het eventueel nodig is de prothese in de toekomst te vervangen. De mogelijke gevolgen van de factoren vermeld in secties 2 en 3.4 moeten preoperatief worden beoordeeld en de patiënt moet op de hoogte worden gebracht welke stappen hij/zij kan nemen om de mogelijke gevolgen van deze factoren te reduceren.

Implantaten zijn componenten voor eenmalig gebruik; men mag nooit implantaten gebruiken die reeds in een andere patiënt gebruikt werden. Gebruik nooit een implantaat dat al in contact is geweest met lichaamsvocht- of weefsel van een andere persoon.

Chirurgische instrumenten zijn onderworpen aan slijtage bij normaal gebruik. Na langdurig gebruik of overmatige belasting kunnen deze instrumenten breken. Chirurgische instrumenten mogen alleen gebruikt worden voor een specifiek doel. Vóór hun gebruik moeten chirurgische instrumenten getest worden op hun functionaliteit; het gebruik van beschadigde instrumenten kan leiden tot een voortijdig defect van de implantaten. Beschadigde instrumenten moeten vóór de chirurgische ingreep vervangen worden.

3.2. INTRA-OPERATIEF

Het gebruik van testmateriaal is aanbevolen om de juiste voorbereiding van het operatieveld, de maat en positionering van de te gebruiken implantaten te controleren. Het is aanbevolen om tijdens de chirurgische ingreep bijkomende implantaten beschikbaar te houden voor gebruik, in gevallen wanneer de protheses verschillende maten moeten hebben of wanneer de preoperatief geselecteerde protheses niet gebruikt kunnen worden. De juiste selectie, evenals de juiste zitting/plaatsing van het implantaat is uiterst belangrijk.

Een verkeerde keuze, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kan leiden tot ongebruikelijke belastingen die de systeemperformantie en duurzaamheid van het implantaat kunnen beïnvloeden. De componenten die de originele LimaCorporate-systemen vormen, moeten geplaatst worden met de gepaste chirurgische techniek en mogen alleen voor de vermelde indicaties gebruikt worden. Gebruik alleen instrumenten en testprothesen die specifiek zijn ontworpen voor de implantaten die gebruikt zullen worden. Het gebruik van instrumenten van andere producenten of van instrumenten ontworpen voor gebruik met andere systemen, kan leiden tot een ongepaste voorbereiding van de implantatiesite en een verkeerde positionering, uitlijning en fixatie van de componenten. Dit kan aanleiding geven tot loslating, een verlies aan functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat en de noodzaak tot een revisie operatie. Men moet voorzichtig zijn met de oppervlakken betrokken bij de koppeling van de componenten (conussen); de gewrichtsoppervlakken van de implantaten moeten beschermd worden tegen krassen en andere beschadigingen. Alle oppervlakken voor componentkoppeling moeten schoon en droog zijn alvorens deze te plaatsen. De stabiliteit van de componentkoppelingen moet gecontroleerd worden zoals beschreven in de chirurgische techniek.

3.3. POSTOPERATIEVE VERZORGING

Gepaste postoperatieve verzorging moet uitgevoerd worden door de chirurg of ander geschikt en bekwaam medisch personeel. Na de ingreep wordt een regelmatige controle middels röntgenopnamen aanbevolen om eventuele veranderingen in de positie van het implantaat of de omliggende weefsels te detecteren. De chirurg moet de patiënt wijzen op de beperkte beweeglijkheid van het ledemaat na de arthroplastiek van het heupgewricht en moet tevens vermelden dat de gewrichten gedurende een bepaalde tijd niet volledig belast mogen worden. Een buitensporige fysieke belasting of een trauma aan de desbetreffende heup kan tot een voortijdig defect leiden door loslating, breuk of abnormale slijtage van de prothetische implantaten. De patiënt moet door de chirurg gewaarschuwd worden zodat deze zijn activiteiten overeenkomstig kan aanpassen en ervan op de hoogte is dat de implantaten door een buitensporige gewrichtsslijtage defect kunnen raken.

De chirurg moet de patiënt in het bijzonder de volgende waarschuwingen meegeven: • vermijd het herhaaldelijk optillen van grote gewichten; • vermijd het buitensporig of herhaald op- en aflopen van trappen; • houd het lichaamsgewicht onder controle (overgewicht of gewichtstoename kan een negatieve invloed hebben op de resultaten van de gewrichtsvervanging); • vermijd plotselinge piekbelastingen (gevolgen van activiteiten zoals lopen of skiën) of bewegingen die kunnen leiden tot plotselinge stilstand of verdraaiingen; • vermijd posities die de kans op een ontwrichting vergroten.

Geen of een gebrekkige postoperatieve revalidatie en nazorg kunnen het resultaat van de chirurgische ingreep negatief beïnvloeden.

3.4. MOGELIJKE NADELIGE GEVOLGEN

Nadelige gevolgen die gebruikelijk en frequent voorkomen bij een arthroplastiek van het heupgewricht zijn onder meer: • loslaten van de prothetische componenten; • ontwrichting en instabiliteit van de prothese; • beschadiging van het prothetische implantaat; • instabiliteit van het systeem omwille van een

onaangepaste uitbalanceren van het zachte weefsel; • ontwrichting omwille van een verkeerde koppeling van de componenten; • infectie; • verzakking; • lokale overgevoeligheid; • lokale pijn; • periprosthetische breuken; • tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging; • breuken van de componenten door onnatuurlijke of onverwachte belastingen; • afwijkende lengten van de ledematen; • bloedverlies; • bijkomende heekunde. Sommige bijwerkingen kunnen leiden tot overlijden. Algemene verwickelingen omvatten een veneuze trombose met/zonder longembolie, cardiovasculaire stoornissen, hematomen, systemische allergische reacties en systemische pijn.

4. STERILITEIT

a. Implantaten

Monolithische cementloze femurpinnen worden steriel geleverd met een Sterility Assurance Level (SAL) (Steriliteitsgarantieniveau) van 10^{-6} . Metalen componenten worden gesteriliseerd via bestraling of EtO en UHMWPE-componenten via EtO. HA-gecoate implantaten worden alleen gesteriliseerd via bestraling. Gebruik geen componenten uit een verpakking die voordien reeds geopend werd of beschadigd lijkt. **Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum afgedrukt op het etiket.**

b. Instrumenten

De instrumenten worden niet steriel aangeleverd en dienen voor gebruik gesteriliseerd te worden via de daarvoor geschikte methoden (Raadpleeg de brochure "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" voor gevalideerde sterilisatieparameters; deze brochure is op aanvraag verkrijgbaar of te downloaden op www.limacorporate.com onder de sectie "Products"). Gebruikers dienen hun specifieke reinigings-, desinfecteer- en sterilisatieprocessen en -apparatuur te valideren.

5. MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving, met inbegrip van migratie van componenten, warmte-inductie en signaalinterferentie of signaalvervalsing nabij de component(en). Warmte-inductie van metalen implantaten is een risico dat verband houdt met de geometrie van de componenten en het materiaal, alsook van de kracht, duur en pulssequentie bij MR. Aangezien MR-apparatuur niet gestandaardiseerd is, is niet bekend wat de ernst van en het risico op dergelijke voorvallen bij deze implantaten is. De Monolithische gecementeerde stelen zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De Monolithische gecementeerde stelen zijn niet getest op verhitting en migratie in de MRI-omgeving. Aangezien deze hulpmiddelen niet zijn getest, kan LimaCorporate geen aanbeveling doen voor het gebruik van MRI met deze implantaten, noch om veiligheidsoverwegingen, noch voor de nauwkeurigheid van de beeldvorming. Deze systemen bevatten componenten die passieve metalen hulpmiddelen zijn en, zoals het geval is bij alle passieve hulpmiddelen, is er kans op wederzijdse verstoring van bepaalde beeldvormingsmodaliteiten, waaronder beeldvervalsing bij MRI- en röntgenscans bij CT.

使用说明 - 一体成型非骨水泥型股骨柄

在使用 LimaCorporate 产品前，外科医生应仔细阅读以下建议、警告和说明，以及可用的特定产品信息（如产品文献和外科技术）。

1. 产品信息

一体成型非骨水泥型股骨柄适用于初次或修的部分或完全髌关节置换术。一体成型非骨水泥型股骨柄用于非骨水泥的应用中。关节假体的主要用途是对关节解剖结构进行部分或彻底再造，为患者减轻疼痛并提供适度的关节活动。疼痛的减轻程度和活动性在一定程度上取决于患者术前的情况、术中的选择以及术后的恢复。

用于全髌关节置换术时，一体成型非骨水泥型股骨柄可与股骨头和相容的髌臼杯搭配使用。用于部分髌关节置换术时，一体成型非骨水泥型股骨柄可与部分髌关节置换术适用的股骨头或双极股骨头搭配使用。一体成型非骨水泥型股骨柄不可与其他系统的或其他制造商的组件配套使用。

1.1. 材质

组件	材质
C2 股骨柄 （标准-单侧化-修正）	Ti6Al4V
PLS 股骨柄 （标准-单侧化）	Ti6Al4V
SL 自锁式股骨柄	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S 股骨柄 （标准-单侧化）	Ti6Al4V + HA
FIT 股骨柄	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S 股骨柄 （标准-单侧化）	Ti6Al4V + PoroTi
MASTER^{SL} 股骨柄 （标准-单侧化）	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA

材质标准

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - PoroTi 钛涂层 (ASTM F1580) - HA 羟基磷灰石涂层 (ISO 13779)

某些患者可能会对植入物材质过敏；外科医生应对此加以充分的考虑。

1.2. 处理和贮藏

所有器械均经过灭菌处理，应在室温范围 0-50° C/32-122° F 下存放于密封保护包装内，避免阳光直射、接触热源和急剧温度变化。打开包装后，应确保植入物的型号和尺寸与标签上印刷的说明一致。避免植入物与可能改变无菌状态或表面完整性的物体或物质接触。建议在使用前仔细目测检查每个植入物，以确认是否有损坏。

若从包装中取出的组件掉落或受到其他意外损坏，请不要使用。不可以任何方式改装器材。应在患者的病历中记录下组件包装所贴标签上的器械代码和批号。医疗器械的废弃处置应由医院按照相关法律执行。

严禁重复使用之前植入过人体的器械。重复使用一次性器械的风险包括：

- 感染；
- 器械提早或延后故障，或器械的固定提早或延后不稳；
- 模块化连接处缺少适当的结合（例如锥形连接）；
- 器械磨损和磨损碎屑相关的并发症；
- 传播疾病（例如 HIV、肝炎）；
- 免疫系统反应/排斥。

2. 关于适应症、禁忌症和风险因素的一般信息

2.1. 适应症

一体成型非骨水泥型股骨柄适用于部分或全部髋关节置换术中，并可用于压接（无骨水泥）使用。用于全髋关节置换术时，一体成型非骨水泥型股骨柄可与模块化股骨头和相容的髋臼杯搭配使用。用于部分髋关节置换术时，一体成型非骨水泥型股骨柄可与部分髋关节置换术适用的股骨头或双极股骨头搭配使用。

髋关节成形术旨在减少或缓解具有以下情况的骨骼发育成熟患者的疼痛和/或改善其髋关节功能：

- 非炎症退行性关节炎疾病，包括骨关节炎、股骨头缺血性坏死和发育不全；
- 类风湿性关节炎；
- 治疗股骨头和颈骨折。

2.2. 禁忌症

绝对禁忌症包括：• 局部或全身感染；• 败血症；• 持续的急性或慢性骨髓炎；• 导致髋关节功能受损的确定神经或肌肉病变。

相对禁忌症包括：• 影响患肢的血管或神经疾病 • 骨存量不足（例如骨质疏松症或延伸的之前修正术所造成），从而导致植入物稳定性受损；• 可能损害植入物固定和稳定性的新陈代谢异常；• 任何可能对植入的假体造成影响的基础病和依赖性；• 对植入物材质产生金属过敏。

绝对禁忌症还包括：• 体重超过 63Kg 的患者禁用 SL 自锁式规格 #02 。

2.3. 风险因素

下列风险因素可能导致假体植入效果不佳：• 体重过重 • 剧烈身体活动（激烈运动、重体力劳动）；• 植入物位置错误（例如内翻位置）；• 导致步态不自然和髋关节重荷的医学失能；• 缺乏肌肉；• 多个关节失能；• 拒绝改变术后的身体活动；• 患者有感染或晕倒的病史；• 全身性疾病和新陈代谢异常；• 局部或扩散性肿瘤疾病；• 对骨质、痊愈或抵抗感染有不良影响的药物治疗；• 药物使用或酗酒；• 明显的骨质疏松症或骨软化症；• 患者对疾病的抵抗力变弱（HIV、肿瘤、感染）；• 严重变形导致支抗受损或植入物位置不当。

3. 警告

3.1. 术前计划

LimaCorporate 产品仅限由熟悉特定外科手术技术中所述关节置换术的医生植入。通过同样式的放射模板制定的术前计划能提供关于要使用的组件型号和尺寸的必要信息，以及基于解剖学和患者特殊情况而需要的正确器械组配信息。术前计划准备不充分可能会引起植入物选择错误和/或使植入物位置不当。

外科医生应谨慎规划手术，并考虑以下各点：

1. 小尺寸股骨柄： 小尺寸股骨柄是针对小骨髓内腔和/或股骨干骺区的患者而设计。这些股骨柄尺寸的缩小（M/L 宽度）会导致植入物的疲劳强度相应减弱。

2. 高偏移组合（使用单侧化股骨柄）： 单侧化的股骨柄是针对还原与对侧臀部相比较之下的髋关节的功能偏移而设计，但更长的股骨颈会伴随着更高的失效风险（例如因疲劳而断裂）。

全髋关节置换术的并发症或失败多出现于体重过重、活动量过大以及高偏移组合的患者。

外科医生在施行髋关节置换手术之前，应仔细评估患者的临床状况和身体活动量。

注：一体成型非骨水泥型股骨柄经过了符合 ISO 标准的疲劳强度测试。与高偏移股骨头 #XXL 或 #XXXL 的组合尚未经过评估。如果外科医生决定使用 #XXL 或 #XXXL 股骨头达到适当的关节稳定性，则应仔细考虑高偏移组合带来的风险。

LimaCorporate 专业技术人员可针对术前计划和手术方法给出建议，并会在手术前/后提供产品和工具使用方法的帮助。应警告患者假体无法取代正常的骨头，因为假体可能由于某种活动或创伤而断裂或损坏，而且假体的植入寿命有限，可能需要在将来的某个时候进行更换。术前应考虑到第 2 和 3.4 节所提因素的可能影响，并告知患者应采取哪些步骤来减少这些因素产生的影响。**植入物为一次性使用器械，不可重复使用从其他患者体内取出的植入物。不可使用之前接触过其他患者体液及组织的植入物。**

手术工具在正常使用情况下也会磨损。过度使用或过度负荷的工具容易损坏。外科手术工具仅限用于指定用途。使用前，应检查外科手术工具的功能，因为使用损坏的工具可能会导致植入物提早丧失功能。进行外科手术前应当更换掉损坏的工具。

3.2. 术中

建议使用试模来确认正确的准备部位、要使用的植入物尺寸以及位置。建议准备可在手术期间使用的备用植入物，以便在需要不同大小的假体，或者术前选择的假体无法使用的情况下使用。正确的选择及植入物的正确位置至关重要。植入物组件的选择、定位、对准和固定不当都可能会导致异常的压力情况，从而对系统性能和植入物的存活率造成负面影响。请务必遵照外科手术技术组装构成原始 LimaCorporate 系统的组件，且只能用于标签注明的适应症中。仅限使用专门针对要配合使用的植入物而设计的工具和假体进行试验。使用其他制造商或针对其他系统设计的工具，可能会导致植入物的准备部位错误，器械的位置、对准和固定错误，从而导致系统松脱、功能丧失、植入物耐用性减弱，以及需要进一步手术。必须小心保护组件（锥形）之间的连接表面，避免植入物的关节表面被刮到或受到任何其他损坏。组装前应保持所有组件连接表面的清洁干燥。应按照外科技术所述检验组件连接的稳定性。

3.3. 术后护理

外科医生或其他合格的医务人员应提供充分的术后护理。建议术后定期 X 光随访，检测植入物位置或周围组织是否有任何变化。外科医生应告知患者在髋关节置换术后的肢体功能

限制，而且必须让重建的关节在一段时间内避免完全受力。大量身体活动或置换的髋关节创伤，会造成假体植入物松脱、断裂或异常磨损，导致髋关节置换术过早失效。患者从事活动应听从医生的建议，因为关节过度磨损可能导致植入物丧失功能。

外科医生应特别对患者交代以下预防措施：

- 避免反复抬举重物；
- 避免过度或反复爬楼梯；
- 控制体重（体重过重或体重增加超出重量限制可能会对关节置换术的效果造成不良影响）；
- 避免突然施加重荷（如跑步和滑雪等活动所导致的后果）或做突然停止或扭转的动作；
- 避免可能增大脱位风险的位置。

缺乏适当的术后康复指导和护理会对手术结果造成不利影响。

3.4. 可能的副作用

髋关节置换术最普遍和最常发生的副作用包括：

- 假体组件松脱；
- 假体移位和不稳定；
- 假体植入物损坏；
- 软组织平衡不足导致系统不稳定；
- 因错误连接器械导致分离；
- 感染；
- 下陷；
- 局部过敏；
- 局部疼痛；
- 假体周围骨折；
- 暂时性或永久性神经损坏；
- 器械断裂；
- 肢体长度差异；
- 失血；
- 其他手术。

某些副作用可能导致死亡。一般并发症包括伴发/不伴发肺栓塞的静脉血栓、心血管异常、水肿、全身性过敏反应和全身性疼痛。

4. 灭菌

a. 植入物

一体成型非骨水泥型股骨柄的所有可植入组件的灭菌达到无菌保证等级（SAL） 10^{-6} 级。金属组件采用辐射或环氧乙烷灭菌，UHMWPE 组件采用环氧乙烷灭菌。HA 涂层植入物仅限采用辐射灭菌。不可使用包装已开启或看起来已损坏的组件。**不可使用超出标签上使用期限的过期植入物。**

b. 工具

所提供的工具未经灭菌，在使用前必须依照适当的经验证方法加以清洁、消毒和灭菌。（有关经验证的灭菌参数，请参阅“工具保养、清洁、消毒和灭菌”手册；您可以在产品一节的 www.limacorporate.com 申请或下载此手册）。使用者应验证其特定清洁、消毒和灭菌程序及设备。

5. 核磁共振成像 (MRI)

在 MR 环境中，使用金属植入物有相关的固有风险，包括组件移位、热诱导、信号干扰或组件附近的影像扭曲。金属植入物的热诱导风险与组件的几何形状和材料以及 MR 的功率、使用时间和脉冲序列有关。由于 MR 设备并未标准化，因此该风险对这些植入物的严重性和发生可能性是未知的。

整体式非骨水泥型骨柄尚未接受 MR 环境下的安全性和兼容性评估。整体式非骨水泥型骨柄尚未接受 MR 环境下的产热或移位测试。由于这些器械尚未接受此类测试，所以 LimaCorporate 无法提供这些植入物在 MRI 条件下的安全性及成像准确性建议。这些系统包括被动金属器械的组件，因此与所有被动金属器械一样，可能会与某些成像模块发生互相干扰，包括 MR 和 CT X 射线扫描仪中的成像失真。

사용 시 권장 지침서 - MONOLITHIC CEMENTLESS STEMS

LimaCorporate 의 상품을 사용하기 전, 상품의 특징을 알고 수술 기법에 관한 것을 기술하여 의사 분들이 올바른 사용을 할 수 있게 이 지침서가 길잡이가 될 것이다.

1. 상품 정보

Monolithic cementless stem은 부분 혹은 전체적인 1차 또는 엉덩이 관절 치환술에 사용된다. Monolithic cementless stem은 uncemented 시술에 사용된다. 관절 치환술의 기본 목표는 기능을 제대로 수행치 못하는 관절의 부분 혹은 전체를 재건하며 환자의 고통을 경감시키고 관절에 기동성을 주는 데에 그 의의가 있다. 고통의 경감과 기동성의 정도는 수술 전 준비상황, 수술 중 옵션, 수술 후 재활에 따라 어느 정도 달라질 수 있다. 전체적인 엉덩이 관절성형술에서 사용될 때, monolithic cementless stem은 femoral head와 호환이 되는 acetabular cup과 함께 사용한다. 부분적인 엉덩이 관절성형술에 사용될 때, 부분적인 엉덩이 치환술을 위한 femoral head나 bipolar head와 함께 사용한다. Monolithic cementless stem 구성품은 다른 제조자 또는 다른 시스템의 구성품들과 사용될 수 없다.

1.1. 물질

구성요소	물질
C2 femoral stem (Standard-Lateralizing-Revision)	Ti6Al4V
PLS femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V
SL Self Locking femoral stem	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V + HA
FIT femoral stem	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V + PoroTi

MASTER^{SL} femoral stem (Standard-Lateralizing)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
표준자재	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - PoroTi Titanium Coating (ASTM F1580) - HA Hydroxyapatite Coating (ISO 13779)	

몇몇 환자들은 임플란트 물질에 특히 과민하거나 알레르기 반응을 일으킨다. 이러한 유형의 환자들은 의사와 상의 후, 수술여부를 결정해야 한다.

1.2. 보관과 사용

모든 상품은 소독된 상태에서 0-50도 사이의 햇빛과 열이 노출되지 않은 장소에서 보관해야 한다. 그리고 온도변화로 인한 상품의 변질에 주의해야 한다. 일단 임플란트의 포장에 뜯겨지면 상품의 포장 겉면에 표기된 라벨을 살펴 모델의 사이즈와 기타 모델 정보를 확인한다. 임플란트가 소독상태나 외부형질을 바꿀 수 있는 물체나 물질과 접촉하지 않도록 한다. 임플란트가 손상을 입지는 않았는지 사용하기 전 주의 깊게 살펴보아야 한다. 만약에 구성품이 떨어졌거나 다른 우연한 외상이 있을 경우 포장이 제거되었다면 절대로 사용할 수 없다.

구성품은 어떠한 방법으로도 변형되면 안 된다. 또한, 라벨을 이용하여 상품의 코드와 제조 일자를 확인하여 당시의 상황과 함께 기록하여 둔다.

의료 기기의 처리는 법에 부합하여 병원에서 수행해야 한다. 전에 사용한 적 있는 의료기기의 재사용은 절대적으로 피한다.

의료기기의 재사용에 관련된 위험: • 감염; • 수술 초기 또는 수술 후 기구 또는 기구 고정
의 실패; • 불안정한 연결 보조 기구의 결함 (예를 들어 테이퍼 연결); • 기구의 마모와 마
모로 인한 파편과 연관된 문제들; • 전염병 (예를 들어 에이즈, 간염); • 면역 기능 반응 /
거부 반응.

2. 지시사항, 사용 금지의 경우 그리고 그 밖의 위험 요소

2.1. 지시사항

Monolithic cementless stem은 부분 혹은 전체적인 엉덩이 관절성형술에 사용되며,

press-fit (uncemented)방법으로 고정시켜 사용한다. 전체적인 엉덩이 관절성형술에서 사용될 때, monolithic uncemented femoral stem은 modular head와 호환이 되는 acetabular cup과 함께 사용한다. 부분적인 엉덩이 관절성형술에서 사용될 때, 부분적인 엉덩이 관절성형술을 위한 femoral head나 bipolar head를 함께 사용한다.

엉덩이 관절성형술은 고통을 경감시키고 아래 조건을 가진 관절이 성숙한 환자의 엉덩이 기능을 향상시킨다.

- 골관절염, 무혈관성괴사, 형성 장애를 포함한 염증을 일으키지 않는 퇴행성 관절 질병
- 류머티스성 관절염 • Femoral head와 neck fracture의 치료.

2.2. 사용 금지의 경우

절대적인 사용금지 사유: • 부분 혹은 전신의 감염; • 패혈증; • 급성 발열, 만성 골수염; • 만성 신경질환 혹은 관절 부근의 근육병.

사용 금지의 사유: • 사지에 영향을 주는 혈관 질환이나 신경질환이 있는 경우 • Implant 안정성에 영향을 주는 뼈의 밀도가 낮은 경우 (예를 들어 골다공증이나 예상외로 길어진 이전의 revision 수술로 인해) • 뼈 형성과 implant의 고정과 안정성을 손상시키는 대사질환이 있는 경우 • 삽입된 Implant에 의해 수반된 혹은 독립된 질병이 있는 경우 • 임플란트 재질에 대한 금속 과민증.

또한 확실한 금기증에는 다음도 있습니다. • SL 자기 고정형 크기 #02의 경우 체중이 63kg을 초과하는 환자

2.3. 위험 요소

좋지 않은 수술 경과를 나타낼 수 있는 원인: • 과체중; • 격렬한 신체 활동 (활동적인 스포츠, 과도한 육체노동); • 잘못된 임플란트 포지셔닝 (예: varus positioning); • 수술실패로 인한 보행의 장애와 hip 관절이 제대로 움직이지 않는 경우; • 근육 결핍; • 복합성 관절 장애; • 수술 직후 신체활동으로 인한 변형; • 감염 혹은 낙상한 적이 있는 환자; • 전신질환자 & 대사질환자; • 부분 또는 전위 중양질환; • 뼈의 상태, 치료 또는 감염 저항성에 부작용을 미칠 수 있는 약물치료; • 마약 & 알코올 중독자; • 골다공증 & 골연화증 환자; • 선천적 면역결핍 환자 (에이즈, 중양, 감염); • anchorage를 손상되게 하거나 부적절한 implant 포지셔닝을 유발할 수 있는 심각한 기형.

3. 경고

3.1. 수술 전 계획

LimaCorporate 제품은 인공 보형물 삽입에 관한 기술을 숙지한 의사에 의해 시술되어야 한다. 수술 전 계획, 여러 템플레이트를 통해서 필요한 자료를 얻어 환자의 상태에 기초하여 가장 알맞은 상품을 정해 시술을 한다. 수술 전 계획이 불충분하면 부적절한 implant를 선택하거나 implant 위치선정을 잘못할 수 있다.

아래의 사항을 고려하여 수술계획을 세워야 한다.

1. 작은 사이즈의 stem: 작은 사이즈의 stem은 small intramedullary canal (M/L width)을 갖고 있거나 대퇴골의 형상이 작은 환자를 위해 디자인되었다. 사이즈가 줄어들수록 implant의 마모도는 그만큼 낮아진다.

2. High Offset combinations (lateralized stem의 사용): lateralized stems은 반대쪽과 비교하여 엉덩이 관절의 기능적인 offset을 복구하기 위해 고안되었다. neck 길이가 커질수록 실패의 위험도 높아진다(예를 들어 피로로 인한 파손).

합병증이나 Total hip 교체술의 실패는 과도한 육체적 노동 혹은 운동을 하는 환자들에게 나타난다. 의사는 엉덩이관절 치환술 이전에 환자의 육체적 활동의 레벨과 환자의 건강상의 컨디션을 고려하여 시행해야 할 것이다.

주: monolithic cementless stem은 ISO 표준에 따라 피로 강도를 시험하였다. 높은 offset femoral heads #XXL이나 #XXXL과의 조합은 평가할 수 없다. 의사가 #XXL이나 #XXXL femoral head를 사용하기로 결정하게 되면 적절한 관절 안정성을 성취하기 위해 주의 깊게 high offset combination에 의해 야기된 위험을 고려해야 한다.

LimaCorporate의 전문적인 기술진은 수술 전의 계획, 수술 테크닉 그리고 상품과 기구 보조에 관련하여 수술 전이나 수술 중에 도움을 줄 수 있다. 정형시술로 교체한 인공 관절은 건강한 이전 상태 것을 완전하게 대체하지는 못한다. 정형시술에 쓰인 임플란트는 특정한 활동 혹은 외상 상해에 의해서 부러질 수도 있고 예기치 못한 미래의 상황에 의해서 재 시술이 필요할 수도 있다. Section 2와 3 그리고 4에서 언급된 주의사항을 수술 전에 숙지하고 환자 또한 이런 요소들의 발생 가능성을 감소시키기 위해 어떤 과정들을 수행하는지 알아야 한다.

임플란트는 일회 사용 기구이다. 다른 환자에게 사용되었던 임플란트는 재사용을 금한다. 다른 사람의 체액과 조직에 접촉이 있었을 경우 임플란트를 재 사용해서 안 된다.

수술용 기구는 일반적인 사용에서 닳게 된다. 무리한 사용이나 초과된 작업량으로 인해 기구의 마모가 쉬워 금방 망가지기 쉽다. 수술용 기구는 특정한 목적을 가지고 사용된다. 손상된 수술용 기구 사용은 임플란트 수술의 초기 실패를 초래할 수 있기 때문에 사용하기 전에, 충분히 그 기능을 숙지하여 임플란트 수술의 실패 확률을 줄여나가야 한다. 수술 전 손상된 수술용 기구는 반드시 교체되어야 한다.

3.2. 수술 중간에

Trial 장비는 사용될 implants의 알맞은 위치 준비, 포지셔닝과 사이즈를 찾는 데 필요하다. 수술 중에 일일이 implants로 신체에 삽입하여 가장 적당한 사이즈의 implants를 찾을 수 없는 어려움을 trial을 삽입함으로써 해결할 수 있다. 그와 같은 의미로 수술 전 선택한 삽입물의 정확성을 위해 trial을 사용하여 적절한 implants를 결정한다. Implants의 신체 안의 가장 정확한 자리를 찾아 다른 구성요소들과 대입하여 알맞은 치환술을 시행하는 것은 가장 중요하다. Implant 부품의 적절한 선택, 포지셔닝, alignment와 고정 은 시스템의 성능과 implant의 생존률에 부정적인 영향을 주는 일상적이지 않은 스트레스의 결과가 된다. LimaCorporate system의 본 구성품은 surgical technique (수술기법)과 상품 겉 표면에 표기된 라벨에 따라서 서로 결합하여야 한다.

임플란트 사용을 위해 특별히 고안된 인공관절 시술기구와 인공관절 Trial들을 사용한다. 다른 제조사의 기구를 사용하거나 다른 아이템을 위해 제작된 시술기구를 사용하게 될 경우 부적절한 결합으로 인해 부적절한 임플란트 위치와, 부정확한 위치선정과 장치의 결합, 그리고 시스템이 느슨해 진 후의 고정, 기능손실, 임플란트의 내구성 감소로 인하여 추가수술이 필요하게 된다. 각 구성품의 연결부위 (tapers)의 표면은 굽힘 현상이나 다른 위험으로부터 안전하게 보호해야 한다. 이를 위해 반드시 결합하기 전 연결부위의 표면이 깨끗한지 혹은 드라이한지 표면을 확인하여 구성품을 결합한다. 결합의 안정성에 관한 설명은 surgical technique (수술기법)에 언급되어 있다.

3.3. 수술 후, 주의 사항

의사나 다른 적합한 자질의 의료 관계자가 수술 후에 적절한 관리를 해야 한다. 임플란트 위치나 주변 조직의 어떤 변경사항이라도 발견하기 위해 수술 후 정기적인 X-ray 조치가 권장된다. 의사는 Hip 성형술 이후에 관절의 기능이 어느 정도까지 제한되는지에 관련한 정보 역시 환자에게 알려주어야 할 필요가 있다. 얼마 동안에는 관절에 무리가 가는 활동은

피하는 것이 좋다. 과도한 신체적 활동이나 대체된 관절에 대한 정신적 외상은 보철 implant 의 느슨해짐, 골절이나 이상마모로 인해 관절성형술의 조기실패로 이어질 수 있다. 의사는 환자에게 활동 규율에 따라 주의를 주고 implant가 과도한 관적 마모로 인해 나빠질 수 있다는 점을 충고해야 한다.

특히 아래 주의사항들은 의사가 환자에게 전달해야 한다 : • 무거운 물체를 들어올리는 반복된 행위 금지; • 과도하거나 반복된 계단을 오르는 행위의 금지; • 관리를 통해 체중을 유지해야 함(과체중 또는 제한을 초과한 체중 증가는 관절 치환술의 결과에 악영향을 줄 수 있음); • 관절에 가해지는 갑작스러운 부하 (달리기나 스키와 같은 활동으로 인한 결과) 또는 갑자기 멈추거나 비틀게 되는 행동도 주의를 요함; • 탈구 위험을 증가시킬 수 있는 행동을 피해야 함.수술 후 적절한 재활 설명과 관심의 부족은 관절치환의 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

3.4. 발생 가능한 부작용

엉덩이 관절성형술에서 가장 일상적이고 흔하게 일어나는 부작용: • 인공관절의 느슨함; • 인공관절의 탈구 및 불안정성; • 인공 임플란트의 손상; • 부드러운 조직에서의 임플란트 시스템의 불안정성; • Devices의 잘못된 결합으로 인한 임플란트의 분리; • 감염; • 침하; • 신체의 부분적 과민현상; • 통증; • 골절; • 간헐적 혹은 영구적 신경손상; • 장치의 파손; • 양쪽 다리길이의 차이; • 출혈; • 추가적인 수술.

몇몇 부작용의 경우 사망에 이르게 할 수 있다.

일반적인 합병증은 폐색증과 동반/동반되지 않은 정맥혈전증, 심혈관 장애, 혈중, 전신성 알러지 반응, 전신 통증을 포함한다.

4. 살균

a. 임플란트

모든 치환술이 가능한 Monolithic cementless stem의 구성품들은 10^{-6} 의 SAL (Sterility Assurance Level)에 의해서 소독과정을 거쳤다. 금속 구성품은 방사선 또는 EtO 및 EtO의 UHMWPE 구성품으로 소독된다. HA로 코팅된 임플란트는 방사선으로만 소독된다. 이미 열려 있거나 손상되어 보이는 포장의 임플란트는 그 사용을 금지한다. 또한 **상품의 외부라벨에 표기된 유효기간을 넘은 제품 또한 사용할 수 없다.**

b. 기구

기구는 소독이 되지 않은 상태에서 공급되나, 수술 전 적절한 방법에 따라서 소독하고 감염되지 않은 깨끗한 상태로 사용해야 한다. (이와 관련하여 'Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization' 책자 내용을 참고한다. 이 책자는 요청하거나 www.limacorporate.com의 Products Section에서 다운로드 할 수 있다. Polyethylene 재질의 임플란트는 스팀 소독의 방법을 채택해서는 안 된다. HA 코팅된 제품들은 오직 E-beam radiation에 의해 멸균처리 되었다. 사용자는 각 기구의 특징에 맞는 세척 및 멸균, 소독 절차와 장비를 확인해야 한다.

5. 자기 공명 영상 (MRI – Magnetic Resonance Imaging)

MR 환경에서 구성품 이동, 열 전도 및 신호 방해 또는 구성품 주위의 물리적인 뒤틀림 등 금속성 이식물 사용과 관련된 위험이 내재되어 있습니다. 금속성 이식물의 열 전도는 구성품의 기하학적 구조와 재료뿐만 아니라, MR 출력, 지속 시간 및 펄스 시퀀스에 연관된 위험입니다. MR 장비가 표준화되지 않았기 때문에 이러한 이식물에 나타나는 발생 정도와 확률은 알려진 바가 없습니다. 일체형 무시멘트성 스템은 MR 환경에서 안전성과 호환성 평가를 거치지 않았습니다. 일체형 무시멘트성 스템은 MR 환경에서 가열 또는 이동 테스트를 받지 않았습니다. 이 장치들이 테스트를 받지 않았기 때문에 LimaCorporate는 본 이식물에 대한 MRI 사용에 있어 안전 고려 사항이나 촬영 정확도에 대해 권고를 할 수 없습니다. 이러한 시스템에는 수동 금속 장치 구성물이 포함되며, 모든 수동 장치와 마찬가지로 CT의 MR 및 X선 스캐너 이미지 왜곡과 같이 특정 영상기법과 상호 간섭을 일으킬 가능성이 있습니다.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ — МОНОЛИТНЫЕ БЕЗЦЕМЕНТНЫЕ НОЖКИ

Перед использованием продукции LimaCorporate, хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, предостережения и инструкции, а также специфическую, связанную с продуктом информацию (например, товаросопроводительную литературу, хирургические техники и тому подобное).

1. ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРЕ

Монолитные безцементные ножки предназначены для использования при частичном или полном первичном эндопротезировании тазобедренного сустава. Компоненты показаны для безцементной (с плотной посадкой) фиксации. Основным предназначением сборного протеза является частичное или полное воссоздание анатомии сустава. Сборный протез предназначен для уменьшения болевых ощущений и восстановления суставной подвижности у пациента. Степень снижения боли и подвижность частично зависят от дооперационной ситуации, интраоперационных вариантов лечения и послеоперационной реабилитации. При полном эндопротезировании тазобедренного сустава монолитные безцементные ножки используются с бедренными головками и совместимыми ацетабулярными чашками. При частичной артропластике тазобедренного сустава они используются с бедренными головками для частичного эндопротезирования тазобедренного сустава или двуполюсными головками. Монолитные безцементные ножки не должны использоваться с компонентами других систем или сторонних производителей.

1.1. МАТЕРИАЛЫ

Компоненты	Материал
Бедренная ножка C2 (стандартная и латеральная ревизия)	Ti6Al4V
Бедренная ножка PLS (стандартная и латеральная)	Ti6Al4V
Самофиксирующаяся бедренная ножка SL	Ti6Al4V+Poro Ti
Бедренная ножка H-MAX S (стандартная и латеральная)	Ti6Al4V+HA
Бедренная ножка FIT	Ti6Al4V+Poro Ti + HA
Бедренная ножка MINIMA S (стандартная и латеральная)	Ti6Al4V+Poro Ti

Бедренная ножка MASTER^{SL} (стандартная и латеральная)	Ti6Al4V+Poro Ti
	Ti6Al4V+Poro Ti + HA
Norme	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – PoroTi титановое покрытие (ASTM F1580) – HA гидроксиапатитовое покрытие (ISO 13779)	

У некоторых пациентов может быть гиперчувствительность или аллергия на материал протеза – это соответствующим образом должно учитываться хирургом.

1.2. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Все изделия поставляются в стерильном состоянии и должны храниться в условиях температуры окружающей среды (в пределах от 0 до 50 °C / 32-122°F) в своих защитных закрытых упаковках в специальных помещениях, защищенных от света, тепла и резких перепадов температуры. После открытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантатов точно совпадают с описанием, указанным на этикетке. Избегайте любого контакта имплантата с предметами или веществами, которые могут нарушить стерильность или целостность поверхности. Рекомендуется проводить тщательный визуальный осмотр каждого имплантата перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден. **Компоненты, извлеченные из упаковки, не используются, если они упали или подверглись другим случайным разрушительным воздействиям. Изделия ни в коем случае не подлежат видоизменению.**

Код изделия и номер партии должны быть занесены в историю болезни пациента посредством добавления в нее этикеток изделия. Утилизация медицинских устройств должна производиться медицинскими учреждениями в соответствии с требованиями применимого законодательства.

Повторное использование имплантатов строго запрещено. Риски, связанные с повторным использованием: • инфекция; • ранняя или поздняя поломка устройства либо нарушение его фиксации; • отсутствие надлежащей связи между модульными соединениями (например, конусными); • износ устройства или осложнения, вызванные продуктами износа; • передача инфекционных заболеваний (например, ВИЧ, гепатит); • реакция иммунной системы / отторжение.

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Монолитные безцементные ножки предназначены для использования при частичной или полной артропластике тазобедренного сустава и устанавливаются методом «press-fit» (без цемента). При полной артропластике тазобедренного сустава монолитные бедренные ножки применяются

с модульными (унифицированными) головками и совместимыми ацетабулярными чашками. При частичной артропластике тазобедренного сустава они используются с бедренными головками для частичного эндопротезирования тазобедренного сустава или двуполюсными головками.

Артропластика тазобедренного сустава предназначена для устранения или уменьшения болевых ощущений и/или улучшения функции тазобедренного сустава у взрослых пациентов в следующих случаях: • при невоспалительном дегенеративном заболевании суставов, включая остеоартрит, аваскулярный некроз и дисплазию; • при ревматическом полиартрите; • для восстановления после переломов бедренных головок и шеек.

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютными противопоказаниями являются: • местная или системная инфекция; • септицемия; • персистентный острый или хронический остеомиелит; • подтвержденные патологические изменения нервов или мышц, которые нарушают функцию тазобедренного сустава.

Относительные противопоказания включают: • заболевания сосудов или нервной системы, затрагивающие указанную конечность; • низкая плотность костной ткани (например, из-за остеопороза или обширной предыдущей повторной операции), которая ставит под угрозу стабильность имплантата; • метаболические расстройства, которые могут нарушить фиксацию и стабильность имплантата; • любые сопутствующие заболевания и зависимости, которые могут повлиять на имплантированные протезы; • гиперчувствительность к металлическим компонентам имплантата.

Абсолютные противопоказания также включают в себя: • Вес пациента более 63 кг для SL Self Locking, размер №02.

2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут негативно повлиять на функционирование протеза: • избыточный вес; • активные физические нагрузки (активные занятия спортом, тяжелый физический труд); • некорректное расположение имплантата (например, варусное); • медицинские ограничения, которые могут привести к неестественной походке и нагрузке на тазобедренный сустав; • мышечная недостаточность; • множественные нарушения функции сустава; • отказ пересмотреть (уменьшить) послеоперационную физическую активность; • инфекционные заболевания или травмы; • системные заболевания и нарушения обмена веществ; • локальные или диссеминированные опухолевые заболевания; • медикаментозная терапия, отрицательно влияющая на качество костной ткани, выздоровление или устойчивость к инфекциям; • употребление наркотиков или алкоголизм; • выраженный остеопороз или остеомаляция; • сниженная общая сопротивляемость болезням (ВИЧ, опухоли, инфекции); • сильная деформация, которая приводит к нарушению крепления или неправильному расположению имплантатов.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Изделия LimaCorporate должны имплантироваться только теми хирургами, которые знакомы с процедурами замены суставов, описанными в конкретных хирургических техниках. Предоперационное планирование при помощи рентгенографических шаблонов (матриц) в разных форматах обеспечивает получение необходимой информации относительно типа и размера компонентов, которые будут использоваться, а также правильного сочетания изделий, обусловленного анатомией и специфическим состоянием каждого пациента. Неадекватное предоперационное планирование может привести к непригодному выбору и/или расположению имплантата.

Хирург должен тщательным образом спланировать операцию, учитывая следующее:

1. Малые размеры ножек: ножки малых размеров предназначены для пациентов с малым интрамедуллярным каналом и/или метафизарной областью бедренной кости. Уменьшение размера (ширина M/L) этих ножек приводит к соответствующему снижению усталостной прочности имплантата;

2. Комбинации с большим офсетом (использование латерализованных ножек): латерализованные ножки предназначены для восстановления функциональных смещений тазобедренного сустава и противопоставления его противоположному суставу. Однако, изменение шеек с большей длиной сопряжено с повышенным риском отказа имплантата (например, из-за разрушения вследствие усталости).

Осложнения и неудачи при полной замене тазобедренного сустава, скорее всего, будут происходить у пациентов с большим весом и высокой активностью, а также в случаях использования комбинаций с большим офсетом.

Хирург должен тщательным образом оценить клиническое состояние пациента и уровень его физической активности, прежде чем выполнять замену тазобедренного сустава.

ПРИМЕЧАНИЕ: монолитные безцементные ножки прошли испытания на усталостную прочность в соответствии со стандартами ISO. Комбинации с бедренными головками с большим офсетом #XXL или #XXXL испытаниям не подвергались. В случае, если хирург примет решение использовать бедренную головку #XXL или #XXXL для достижения соответствующего уровня стабильности сустава, он обязан принять во внимание риски применения комбинации с большим офсетом.

Квалифицированный персонал компании LimaCorporate готов проконсультировать по вопросам дооперационного планирования, хирургических техник, а также помочь с выбором продукции и инструментария до и во время операции. Пациента необходимо предупредить, что протезы не заменяют нормальные здоровые кости, могут сломаться или получить повреждение в результате определенной деятельности или травмы, имеют установленный срок эксплуатационной службы, и, возможно, в будущем их придется заменить. Возможное влияние факторов, приведенных в разделах 2 и 3.4., необходимо рассмотреть до операции и сообщить пациенту о том, какие меры он/она может предпринять для уменьшения возможных последствий этих факторов.

Имплантат является одноразовым изделием; никогда повторно не используйте имплантат, который уже устанавливался другому пациенту. Не используйте повторно имплантат, который предварительно контактировал с жидкостями тела или тканями другого человека.

Хирургические инструменты изнашиваются во время эксплуатации. После слишком длительного использования или чрезмерных нагрузок инструменты могут ломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только по своему функциональному назначению. Перед использованием инструментов необходимо проверять правильность их функционирования — использование поврежденных инструментов может привести к ранней поломке эндопротеза. Поврежденные инструменты должны быть заменены до операции.

3.2. В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ

Рекомендуется использовать тестовые устройства для проверки правильности подготовки костного ложа, размера и расположения имплантатов, которые будут использоваться. Желательно, чтобы во время операции в наличии были дополнительные имплантаты для использования в случаях, если понадобятся протезы других размеров или если протезы, выбранные до операции, не могут быть использованы. Чрезвычайно важна не только правильность подбора, но и правильность посадки/размещения имплантата. Неправильный выбор, расположение, выравнивание и фиксация компонентов имплантата может привести к необычным нагрузкам на устройство, которые могут негативно сказаться на эксплуатационные свойства системы и приживаемости имплантата. Составные компоненты оригинальных систем LimaCorporate должны собираться в соответствии с хирургической техникой и использоваться лишь согласно определенным показаниям к применению. Для установки протезов используйте только специально разработанные для них инструменты. Использование инструментов сторонних производителей или инструментов, предназначенных для использования с другими системами, может привести к некорректной подготовке костного ложа, неправильному размещению, выравниванию и фиксации изделий, что сопровождается ослаблением системы, утратой двигательной функции, снижением износостойкости имплантата, а также необходимостью дальнейшего хирургического вмешательства. Необходимо соблюдать меры безопасности для обеспечения защиты поверхностей, которые взаимодействуют в месте соединения компонентов; суставные поверхности должны быть защищены от царапин и других повреждений. Все взаимодействующие поверхности компонентов в местах соединения должны быть чистыми и сухими перед складыванием. Стойкость парных компонентов должна проверяться согласно хирургическим техникам.

3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Адекватный послеоперационный уход должен обеспечиваться хирургом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Рекомендуется регулярно делать послеоперационные рентгеновские снимки для обнаружения изменений в расположении имплантатов или окружающих тканей. Хирург должен предупредить пациента об ограничениях функций конечности после артропластики тазобедренного сустава и о том, что в течение определенного периода необходимо беречь суставы от полной нагрузки.

Чрезмерная физическая активность или травма бедра может привести к преждевременному выходу из строя имплантата в виде расшатывания, перелома или чрезмерного изнашивания. Хирург должен предупредить пациента о необходимости контроля своей активности и предостеречь, что имплантаты могут быть повреждены вследствие чрезмерного износа сустава.

В частности, хирург должен проинструктировать пациента относительно соблюдения следующих мер безопасности: • избегайте частого поднятия тяжелых предметов; • избегайте чрезмерного или частого хождения по лестнице; • держите вес тела под контролем (избыточный вес или увеличение веса сверх ограничения по массе может неблагоприятно влиять на результат замены сустава); • избегайте резких больших нагрузок (в результате таких занятий, как бег и катание на лыжах) или движений, которые могут привести к резким остановкам или разворотам; • избегайте положений, которые могут увеличить риск вывиха. Отсутствие соответствующих послеоперационных инструкций по реабилитации и уходу может негативно повлиять на результат хирургического вмешательства.

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, наиболее часто возникающие при артропластике тазобедренного сустава, включают: • расшатывание компонентов протеза; • нестабильность и смещение протеза; • повреждение имплантата; • нестабильность системы вследствие неравномерного распределения нагрузки на мягкие ткани; • разъединение компонентов вследствие неправильного соединения изделий; • инфекция; • ослабление; • местная гиперчувствительность; • местная боль; • переломы вокруг протеза; • временное или постоянное повреждение нерва; • переломы изделий; • изменение длины конечности; • потеря крови; • дополнительные операции.

Некоторые нежелательные явления, приводящие к летальному исходу.

К основным осложнениям относятся венозный тромбоз с тромбоэмболией легочной артерии или без нее нарушения, гематомы, системные аллергические реакции и системная боль.

4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

а. Имплантаты

Все имплантируемые компоненты системы монокристаллических безцементных ножек, имеют уровень гарантии стерильности SAL 10⁻⁶. Металлические компоненты стерилизуются излучением или этиленоксидом, а компоненты, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, — этиленоксидом. Имплантаты с гидроксипатитовым покрытием стерилизуются только излучением. Не используйте компоненты из ранее открытой упаковки или упаковки, на которой есть признаки повреждения. **Не используйте имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

б. Инструменты

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед использованием согласно соответствующим проверенным методам (см.

утвержденные параметры стерилизации в брошюре «Уход за инструментами, чистка, дезинфекция и стерилизация». Брошюру можно получить по запросу или загрузить с сайта www.limacorporate.com в разделе «Products» (Продукция)). Пользователи должны получить одобрение собственных процедур специальной дезинфекции и стерилизации, а также оборудования.

5. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Существуют риски, связанные с использованием металлических имплантатов в магнитно-резонансной среде, включая миграцию компонентов, индукционное нагревание и интерференцию сигналов или их искажение вблизи компонента(-ов). Риск индукционного нагревания металлических имплантатов связан с геометрической структурой и материалом изделия, а также с мощностью магнитного резонанса, его продолжительностью и импульсным режимом. Поскольку магнитно-резонансное оборудование не стандартизовано, данные о серьезности и вероятности возникновения вышеизложенного для этих имплантатов отсутствуют. Оценка монолитных нецементируемых ножек в отношении совместимости и безопасности в условиях магнитного резонанса не проводилась. Монолитные нецементируемые ножки не испытывались на предмет нагрева или смещения в условиях магнитного резонанса. Поскольку эти устройства не были протестированы, LimaCorporate не может дать рекомендацию по проведению магнитно-резонансной томографии с этими имплантатами ни с точки зрения безопасности, ни относительно точности визуализации. Системы протезирования включают компоненты, которые являются пассивными металлическими устройствами, при использовании которых, как и при использовании любых других пассивных устройств, существует риск взаимного влияния в определенных режимах визуализации, в том числе искажения изображения при проведении магнитно-резонансных, рентгенологических и КТ-исследований.

SWEDISH - SVENSKA

BRUKSANVISNING – OCEMENTERADE MONOBLOCK-FEMURSTAMMAR

Före användning av en LimaCorporate produkt, skall kirurgen läsa igenom följande rekommendationer, varningar och instruktioner, samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktinformation och kirurgiteknik).

1. PRODUKTINFORMATION

Ocementerade monoblock femurstam-system är avsedda för partiell, total primär eller höftartroplastik. Komponenterna är avsedda för användning i cementfria (press-fit) applikationer. Huvudsyftet för en ledprotes är att reproducera ledanatomin, helt eller delvis. Ledprotesen är avsedd att reducera patientens smärta och göra leden rörlig. Graden av smärtreducering och mobilitet beror delvis på den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och den postoperativa rehabiliteringen. Vid användning i total höftartroplastik, är ocementerade monoblock-femurstammar avsedda för användning med femurhuvud och kompatibla acetabular cupar. Vid användning inom partiell höftartroplastik, är de avsedda för användning med femurhuvud avsedda för partiell höftplastik eller bipolära huvud. En ocementerad monoblock-femurstam skall inte användas med komponenter från andra system eller andra tillverkare.

1.1. MATERIAL

Komponenter	Materiali
C2 femurstam (standard-lateraliserande-revision)	Ti6Al4V
PLS femurstam (standard-lateraliserande)	Ti6Al4V
SL femurstam självläsande	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femurstam (standard-lateraliserande)	Ti6Al4V + HA
FIT femurstam	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femurstam (standard-lateraliserande)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTER^{SL} femurstam (standard-lateraliserande)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Materialstandarder	

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - PoroTi Titanium ytskikt (ASTM F1580) - HA Hydroxylapatit Coating (ISO 13779)

Vissa patienter kan vara överkänsliga eller allergiska mot implanterade material; detta skall beaktas noga av kirurgen.

1.2. HANTERING OCH FÖRVARING

Alla implantat levereras sterilt och skall förvaras vid rumstemperatur (intervall 0-50 °C / 32-122 °F) i deras skyddsförpackningar i kontrollerade lagerutrymmen, skyddade mot ljusinverkan, värme och plötsliga temperaturändringar. När förpackningen öppnas skall man kontrollera att implantatets modell och storlek exakt motsvarar beskrivningarna som är tryckta på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och föremål eller substanser som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann visuell kontroll av vart implantat rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat.

Komponenterna som avlägsnats från förpackningen skall inte användas om de tappats eller utsatts för andra stötar. Enheterna får inte modifieras på något sätt.

Implantatens kod och serienummer skall registreras i patientens journal genom att använda etiketterna som medföljer komponenten. Kassering av medicintekniska produkter utföres av sjukhusen i enlighet med gällande regelverk och lagar.

Återanvändning av tidigare använda implantat måste absolut undvikas. Risker med återanvändning av produkter för engångsbruk är:

- infektion
- tidiga eller sena komplikationer på implantaten eller fixeringen av implantaten;
- felaktig koppling mellan modulära implantatdelar (t.ex. konkopplingar);
- överföring av sjukdomar (t.ex. HIV, hepatit);
- komplikationer på grund av slitage och slitagerester;
- immunreaktioner / avstötning.

2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER

2.1. INDIKATIONER

Ocementerade monoblock-femurstammar indikeras för användning i total eller partiell höftartroplastik och är de avsedda för press-fit (ocementerad) användning. Vid användning i total höftartroplastik, är ocementerade monoblock-femurstammar avsedda för användning med modulära huvud och kompatibla acetabulära cupar. Vid användning inom partiell höftartroplastik, är de avsedda för användning med femurhuvud avsedda för partiell höftartroplastik eller bipolära huvud.

Höftartroplastik är avsedd för reducering eller lindring av smärta och/eller förbättrad höftfunktion hos patienter med moget skelett med följande förutsättningar:

- icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom som t.ex. osteoartrit, avaskulär nekros och dysplasi;
- reumatoid artrit;
- behandling av frakturer på femurhuvud och -hals.

2.2. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer är: • lokal eller systemisk infektion; • sepsis; • persistent akut eller kronisk osteomyelit; • bekräftad nerv- eller muskelskada som försämrar höftledsfunktionen.

Relativa kontraindikationer är: • kärlsjukdommar som påverkar det berörda benet • dålig benstomme (t.ex. på grund av osteoporos eller tidigare större revisionskirurgi) som försämrar implantatets stabilitet; • metabola rubbningar som kan inverka negativt på implantatets festsättning och stabilitet; • alla följsjukdomar och beroenden som kan påverka den implanterade protesen; • överkänslighet för implantat av metall.

Absoluta kontraindikationer omfattar även: • patienter som väger över 63 kg för SL Self Locking storlek 02.

2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med denna protes: • övervikt; • ansträngande fysiska aktiviteter (aktivt idrottande, tungt fysiskt arbete); • felaktigt implantatläge (t.ex varusläge); • medicinskt handikapp som kan leda till onaturlig gång och belastning av höftleden; • muskeldefekter; • multipla höfthandikapp • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter; • patientens historik angående infektioner och fall; • systemiska sjukdomar och metabola rubbningar; • lokala eller spridda neoplastiska sjukdomar; • läkemedelsterapier som nedställer benkvaliteten, läkning eller immunförsvaret; • användning av droger eller alkoholism; • markant osteoporos eller osteomalaci; • patient med nedsatt immunförsvär (HIV, tumör, infektioner); • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller dålig placering av implantat.

3. VARNINGAR

3.1. PREOPERATIV PLANERING

LimaCorporate produkter skall endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de operationstekniker som beskrivs i de specifika operationsmanualerna/operationsteknikerna. Preoperativ planering, genom röntgenmallar i olika format, ger essentiell information angående typ och storlek på komponenterna som skall användas och korrekt kombination av nödvändiga enheter med utgångspunkt från patientens speciella anatomi och förutsättningar. Felaktig preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktigt implantatläge.

Kirurgen bör noga planera operationen med hänsyn till följande:

1. Stammar med liten storlek: små stammar är konstruerade för patienter med liten intramedullär kanal och/eller distalt på lärbenet. Den reducerade storleken (M/L bredd) på dessa stammar ger motsvarande reduktion av implantatets elasticitet och hållfasthet;

2. High offset-kombinationer (användning av lateraliserande stammar): de lateraliserande stammarna är konstruerade för att återställa höftledens funktionella offset för jämförelse med den hos kontralaterala höften, men en större Halslängd åtföljs av högre risk för komplikationer (t.ex. brott på grund av utmattnings).

Sannolikheten för komplikationer eller ooperationer är större för totala höftplastiker hos extremt aktiva patienter och High offset-kombinationer. Kirurgen skall utföra en noggrann utvärdering av patientens kliniska tillstånd och nivån för fysisk aktivitet innan höftleden ersätts.

OBS: ocementerade monoblock-stammar har testats enligt ISO standarder med avseende på utmattnig. Kombinationer med femurhuvud med hög offset #XXL eller #XXXL har inte bedömts. Om kirurgen beslutar att använda en #XXL eller #XXXL femurhuvud för att uppnå tillräcklig ledstabilitet skall denna noggrant överväga riskerna som införs på grund av High offset-kombinationer.

LimaCorporate specialiserade tekniska personal ger råd angående planeringen före operation, kirurgisk teknik, och hjälper till med produkten och instrumenten både före och under operationen. Patienten måste informeras om att implantatet inte ersätter normal, frisk benvävnad och att det kan gå sönder eller skadas om det utsätts för alltför stor belastning eller trauma, samt att det har en begränsad livslängd och därför kan behöva bytas ut någon gång i framtiden. Möjliga betydelse av faktorerna som nämns i avsnitt 2 och 3.4 skall överläggas preoperativt och patienten skall informeras om vilka mått och steg som han/hon kan ta för att reducera möjliga effekter av dessa faktorer.

Implantat används endast en gång; återanvänd aldrig implantat som tidigare varit implanterade i annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från annan person.

Kirurgiska instrument utsätts för slitage under normal användning. Efter extrem användning eller belastning, är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument skall endast användas för sitt speciella ändamål. Före användning skall det kirurgiska instrumentets funktioner kontrolleras; användning av skadade instrument kan leda till för tidiga komplikationer för implantaten. Skadade instrument skall ersättas före operationen.

3.2. INTRAOPERATIV

Användningen av provprotoser rekommenderas för att kontrollera korrekt förberedelse av platsen, storlek och placering av implantaten som skall användas. Det rekommenderas att extra implantat skall vara tillgängliga under operationen för användning i fallen med olika storlekar eller när de i förväg utvalda proteserna inte kan användas. Korrekt utvalt samt korrekt läge/placering av implantatet är extremt viktigt. Felaktigt val, placering, riktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka belastning på ovanliga sätt och leda till att protesens livslängd förkortas. Komponenterna som ingår i originalsystem från LimaCorporate måste monteras samman i enlighet med den kirurgitekniken och endast användas för angivna indikationer. Använd endast instrument och provprotoser speciellt konstruerade för användning med använt implantat. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument som konstruerats för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatplatsen, felaktig placering, positionering och fixering av implantaten med följd att implantaten lossnar, sämre funktion, reducerad hållbarhet hos implantatet, samt behov av ytterligare operationer. Man måste vara noga med att skydda ytorna som berörs av hopkopplingen mellan komponenterna (konan); implantatens ledytor skall skyddas mot repor eller andra skador. Komponentens alla kopplingsytor skall vara rena och torra före monteringen. Komponentkopplingarnas stabilitet skall verifieras så som beskrivs i kirurgitekniken.

3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Korrekt postoperativ vård kan lämnas av kirurgen eller av lämplig kvalificerad medicinsk personal. Regelbunden

postoperativ röntgenundersökning rekommenderas för att registrera eventuella ändringar i implantatet eller omgivande vävnader. Kirurgen skall göra patienten uppmärksam på begränsningarna i benfunktionen efter en höftartroplastik och att lederna måste skyddas mot full belastning under en viss tidsperiod. Extrem fysisk aktivitet eller trauma mot den berörda höften kan leda till förtida komplikationer genom lossning, brott eller abnormt slitage på protes. Kirurgen skall göra patienten uppmärksam på att anpassa aktiviteterna i enlighet med detta och att implantaten i annat fall kan förstöras på grund av för stort ledslitage.

Kirurgen skall speciellt informera om följande försiktighetsåtgärder: • undvik upprepade lyft av tunga föremål; • undvik extrem eller upprepad gång i trappor; • håll kroppsvikten under kontroll (övervikt eller viktökning över gränsen för kroppsmassa kan ha en negativ inverkan på ledplastikingreppets utfall); • undvik plötsliga belastningar (konsekvenser av aktiviteter som löpning och skidåkning) eller rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridningar; • undvik lägen som kan öka risken för luxation. Brist på lämpliga post-operativa vårdinstruktioner och vård kan påverka resultatet av det operativa ingreppet på ett negativt sätt.

3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Biverkningar som är vanligast och som ofta uppträder i höftartroplastik omfattar: • lossning av av protesens komponenter; • luxation och instabilitet av protes; • skada på protesens komponenter; • instabilt system på grund av felaktig balansering av mjukvävnad; • separation på grund av felaktig hopkoppling av implantaten; • infektion; • sjunking; • lokal överkänslighet; • lokal smärta; • protesnära frakturer; • temporär eller permanent nervskada; • frakturer på implantaten; • skillnader i benlängd; • blodförlust; • ytterligare operation.

Vissa negativa effekter kan leda till dödsfall. Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära störningar, hematom, systemiska allergiska reaktioner och systemisk smärta.

4. STERILITET

a. Implantat

Ocementerade monoblock femurstammar levereras sterilt med en Sterility Assurance Level (SAL) på 10^{-6} . Metallkomponenterna är steriliserade med strålning eller EtO och UHMWPE komponenter av EtO. Implantat med HA-beläggning steriliseras bara med strålning. Använd inte komponenter ur en förpackning som öppnats tidigare eller förefaller vara skadad. **Använd inte implantat efter sista förbrukningsdag som visas på etikett.**

b. Instrument

Instrument levereras icke sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används enligt lämpliga, giltiga metoder. (se i broschyren "Instrumentvård, rengöring, desinfektion och sterilisering" för giltiga steriliseringsparametrar; denna broschyr kan beställas eller laddas ned från www.limacorporate.com i produktavsnittet). Användare skall utvärdera deras speciella rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser och utrustning.

5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Det finns inneboende risker förenade med användning av metallimplantat i MR-miljön. Dessa risker omfattar komponentmigrering, värmeinduktion och signalstörning eller signalförvrängning nära komponenten/komponenterna. Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som är relaterad till komponentens geometri och material samt den effekt, tidslängd och pulssekvens som används i samband med MR. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är allvarlighetsgraden och sannolikheten för förekomst av sådana problem okända för dessa implantat. De monolitiska ocementerade stammarna har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De monolitiska ocementerade stammarna har inte testats avseende uppvärmning eller migrering i MR-miljö. Eftersom dessa enheter inte har testats kan LimaCorporate inte ge några rekommendationer angående användningen av MRT med dessa implantat, varken med avseende på säkerhet eller på avbildningens noggrannhet. Dessa system innehåller komponenter som är passiva metallenheter, och liksom med alla passiva enheter föreligger risk för ömsesidiga störningar vid vissa avbildningstekniker, inklusive bildförvrängning vid MRT och röntgenstrålning vid DT.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – TRZPIENIE BEZCEMENTOWE MONOLITYCZNE

Przed przystąpieniem do użycia produktów LimaCorporate, chirurg powinien dokładnie zapoznać się z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami i instrukcjami oraz dostępnymi informacjami dotyczącymi konkretnego produktu (np. literaturą związaną z produktem, techniką operacyjną).

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Trzpienie bezcementowe monolityczne są przeznaczone do częściowej lub całkowitej, pierwotnej alloplastyki stawu biodrowego. Komponenty są przeznaczone do aplikacji bezcementowej. Głównym celem protez stawowych jest odtworzenie anatomii stawu, częściowo lub całkowicie, zmniejszenie bólu i przywrócenie pacjentowi ruchomości stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz pooperacyjnej rehabilitacji. Trzpienie bezcementowe monolityczne używane podczas całkowitej alloplastyki stawu biodrowego są używane łącznie z głową udową i kompatybilną panewką. Trzpienie bezcementowe monolityczne używane podczas częściowej alloplastyki stawu biodrowego są używane łącznie z przeznaczoną do częściowej wymiany stawu głową kości udowej lub głową bipolarną. Trzpienie bezcementowe monolityczne nie mogą być łączone z komponentami innych systemów lub innych producentów.

1.1. MATERIAŁY

Komponenty	Materiały
C2 trzpień udowy (standardowy-lateralizowany-rewizyjny)	Ti6Al4V
PLS trzpień udowy (standardowy-lateralizowany)	Ti6Al4V
SL samo-mocujący trzpień udowy	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S trzpień udowy (standardowy-lateralizowany)	Ti6Al4V + HA
FIT trzpień udowy	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S trzpień udowy (standardowy-lateralizowany)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTERSL trzpień udowy (standardowy-lateralizowany)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Standardy materiałowe

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - **napylone PoroTi** (ASTM F1580) - **HA pokryte hydroksyapatytem** (ISO 13779)

Niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadwrażliwość lub reakcje alergiczne na materiał; musi być to wzięte pod uwagę przez chirurga.

1.2. OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

Produkty sterylne muszą być zawsze przechowywane w temperaturze pokojowej (0 – 50°C) w zamkniętym opakowaniu zabezpieczającym, przechowywane w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą i zabezpieczone przed światłem, ogrzewaniem i nagłymi zmianami temperatury. Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiada dokładnie opisom wydrukowanym na etykietach. Należy wyeliminować jakikolwiek kontakt pomiędzy implantem i przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Zaleca się dokładne sprawdzenie wzrokowe każdego implantu przed użyciem celem potwierdzenia, że nie są uszkodzone.

Elementy wyjęte z opakowania nie mogą być użyte, jeśli zostały upuszczone lub uległy innym przypadkowym uszkodzeniom. Modyfikowanie implantów w jakikolwiek sposób jest zabronione.

Kod produktu i numer partii musi być odnotowany w historii choroby pacjenta, poprzez wklejenie przylepnej etykiety dołączonej wewnątrz opakowania. Utylizacja wyrobów medycznych przez szpital musi być zgodna z obowiązującym prawem.

Bezwzględnie nie wolno ponownie używać uprzednio wszczepionych produktów. Ryzyka związane z ponownym użyciem produktów jednorazowego użycia:

- infekcja;
- wcześniejsze bądź późniejsze uszkodzenie urządzenia lub jego mocowania;
- brak połączenia pomiędzy modularnymi elementami (np. połączenie stożka);
- zużycie elementów i związane z powstawaniem szczątków komplikacje;
- przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby);
- reakcje ze strony układu odpornościowego.

2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1. WSKAZANIA

Trzpień monolityczne bezcementowe przeznaczone do częściowej lub całkowitej alloplastyki stawu biodrowego są przeznaczone do osadzania bezcementowego (Press-fit). Trzpień bezcementowe monolityczne używane podczas całkowitej alloplastyki stawu biodrowego są używane łącznie z głową udową i kompatybilną panewką. Trzpień bezcementowe monolityczne używane podczas częściowej alloplastyki stawu biodrowego są używane łącznie z przeznaczoną do tego głową udową lub głową bipolarną.

Alloplastyka stawu biodrowego jest przeprowadzana celem redukcji bólu i/lub przywrócenia dojrzałemu szkieletowo pacjentowi ruchomości stawu w następujących przypadkach:

- niezapalna choroba zwyrodnieniowa taka jak: zapalenie stawów, jądowa martwica i dysplazja stawu biodrowego;
- reumatoidalne

zapalenie stawów; • leczenie złamań głowy i szyjki kości udowej; • operacje korekcyjne w przypadkach posiadania odpowiedniej ilości (jakości) kości udowej.

Względne przeciwwskazania obejmują: • choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę; • kość słabej jakości (np. z powodu osteoporozy lub wcześniejszej operacji korekcyjnej), co mogłoby zagrozić stabilności implantu; • zaburzenia metaboliczne, które mogą mieć wpływ na mocowanie i stabilność implantu; • wszelkie choroby współistniejące, które mogą mieć wpływ na implantowaną protezę.

2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Bezwzględne przeciwwskazania obejmują: • infekcje miejscowe lub ogólnoustrojowe; • posocznicę; • trwałe ostre lub przewlekłe zapalenie szpiku; • potwierdzone choroby nerwowo-mięśniowe, mające wpływ na funkcjonowanie stawu biodrowego.

Względne przeciwwskazania obejmują: • choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę; • kość słabej jakości (np. z powodu osteoporozy lub wcześniejszej operacji korekcyjnej), co mogłoby zagrozić stabilności implantu; • zaburzenia metaboliczne, które mogą mieć wpływ na mocowanie i stabilność implantu; • wszelkie choroby współistniejące, które mogą mieć wpływ na implantowaną protezę; • nadwrażliwość na metale, z których wykonano implant.

Do bezwzględnych przeciwwskazań zalicza się również: • pacjenci o masie ciała przekraczającej 63 kg w przypadku rozmiaru nr 02 trzpienia SL Self Locking.

2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • incorrect implant positioning (e.g varus positioning); • medical disabilities which can lead to an unnatural gait and loading of the hip joint; • muscle deficiencies; • multiple joint disabilities; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient history of infections or falls; • systemic diseases and metabolic disorders; • local or disseminated neoplastic diseases; • drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection • drug use or alcoholism; • marked osteoporosis or osteomalacia; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants.

3. OSTRZEŻENIA

3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury implantacji stawów opisane w specyficznych technikach operacyjnych. Planowanie przedoperacyjne, poprzez różnego rodzaju wzorniki radiologiczne dają podstawową informację dotyczącą rodzaju i rozmiaru protezy, która może być wybrana oraz wszystkie możliwe kombinacje elementów odpowiednie dla anatomii i specyficznych cech pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego doboru implantów i/lub nieprawidłowego osadzenia implantu.

Chirurg powinien dokładnie zaplanować operację z uwzględnieniem następujących czynników:

1. Trzpienie o małym rozmiarze: mały rozmiar trzpienia jest przeznaczony dla pacjentów z wąskim kanałem szpikowym i/lub małą częścią przynasadową kości udowej. Zredukowany rozmiar (M/L) tego trzpienia koresponduje z odpowiednim zmniejszeniem wytrzymałości zmęczeniowej implantu;

2. Wysoki Offset (użycie trzpieni lateralizowanych): trzpienie lateralizowane są przeznaczone do odtworzenia osi funkcjonalnej stawu biodrowego, tak aby była zbliżona do osi w przeciwnym, jednak większa szyjka zwiększa ryzyko złamania (np. złamania zmęczeniowe).

Powikłania i porażki w endoprotezoplastyce stawu biodrowego są bardziej prawdopodobne u ciężkich i bardzo aktywnych pacjentów oraz w przypadku wysokich kombinacji offsetowych. Chirurg powinien wykonać staranną ocenę stanu klinicznego pacjenta i poziomu aktywności fizycznej przed wykonaniem wymiany stawu biodrowego.

UWAGA: Wytrzymałość zmęczeniowa trzpieni monolitycznych bezcementowych jest testowana zgodnie z normami ISO. Nie oceniać kombinacji z użyciem głów kości udowych #XXL lub #XXXL. Jeżeli chirurg, celem uzyskania odpowiedniej stabilności stawu, podejmie decyzję o użyciu głów kości udowych #XXL lub #XXXL powinien rozważyć ryzyko związane z wysokimi kombinacjami offsetów.

Wyspecjalizowany personel techniczny LimaCorporate jest dostępny w sprawie doradztwa w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy zarówno przed jak i podczas zabiegu. Pacjent powinien być uprzedzony, że proteza nie zastąpi normalnej zdrowej kości, że proteza może ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku aktywności lub urazu, że implant ma ograniczoną żywotność i może wymagać wymiany w pewnym momencie w przyszłości. Możliwy wpływ czynników wymienionych w punktach 2 i 3.4 należy rozważyć przed operacją, a pacjent powinien być poinformowany o tym, jakie kroki powinien podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

Implanty są jednorazowego użytku; nie można ponownie używać implantów, które były wcześniej użyte dla innego pacjenta. Nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakikolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innego pacjenta.

Instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu przy normalnym użytkowaniu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Narzędzia chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie z ich przeznaczeniem. Przed użyciem funkcjonalność narzędzi chirurgicznych powinna być sprawdzana, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może prowadzić do wczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty powinny zostać zastąpione przed operacją.

3.2. ZALECENIA ŚRÓDOPERACYJNE

Zalecane jest używanie przymiarów protez aby sprawdzić prawidłowe przygotowanie pola, pozycjonowanie oraz rozmiar implantu. Zalecane jest również posiadanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie może zostać użyta. Właściwy wybór, jak również prawidłowe osadzenie / umiejscowienie implantu jest niezwykle istotne. Nieprawidłowy dobór, pozycjonowanie, zastosowanie i mocowanie elementów implantu może spowodować obciążenia, które mogą negatywnie wpłynąć na wydajność systemu i długość przetrwania implantu. Komponenty tworzące oryginalny

system LimaCorporate muszą być użytkowane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań. Należy używać tylko instrumentów i przyrządów specjalnie zaprojektowanych do danego typu implantów. Używanie instrumentariów innych producentów lub używanie instrumentariów zaprojektowanych do innych systemów może powodować nieprawidłowe przygotowanie łoża, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i mocowanie, a w dalszej kolejności obluźwanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę kolejnych operacji. Należy uważać, aby chronić powierzchnie łączące elementy systemu; powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem lub jakimkolwiek innym uszkodzeniem. Wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche przed implantacją. Stabilność połączonych komponentów powinna być zweryfikowana w sposób opisany w technice operacyjnej.

3.3. OPIEKA POOPERACYJNA

Odpowiednia opieka pooperacyjna powinna być zapewniona przez chirurga lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny. Zalecana jest regularna pooperacyjna kontrola rentgenowska (x-ray) oraz obserwacja w celu wykrycia jakichkolwiek zmian w pozycji implantu lub tkanek otaczających. Chirurg powinien poinformować pacjenta o potencjalnych ograniczeniach funkcji kończyny po endoprotezoplastyce stawu biodrowego oraz, że zrekonstruowany staw biodrowy musi być przez pewien czas chroniony przed pełnym obciążaniem. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz operowanego biodra może prowadzić do przedwczesnego niepowodzenia artroplastyki stawu biodrowego poprzez obluźwanie, złamanie lub nieprawidłowe zużycie elementów implantu. Pacjent powinien zostać uprzedzony przez chirurga o konieczności odpowiedniego ograniczenia aktywności fizycznej i poinformowany, że implanty mogą ulec zniszczeniu wskutek nieprawidłowych obciążeń.

W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności:

- należy unikać powtarzalnego dźwigania ciężarów;
- należy unikać nadmiernego lub powtarzającego się chodzenia po schodach;
- utrzymanie masy ciała pod kontrolą, gdyż nadwaga lub wzrost masy ciała powyżej wskazanych wartości granicznych mieć negatywny wpływ na wyniki operacji;
- unikać nagłych obciążeń szczytowych (w konsekwencji działań, takich jak bieganie lub jazda na nartach) lub aktywności, które mogą prowadzić do nagłego zatrzymania lub skręcenia;
- unikać pozycji, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji.

Brak odpowiednich pooperacyjnych instrukcji rehabilitacji i opieki może negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu.

3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do działań niepożądanych, które mogą wystąpić w alloplastyce stawu biodrowego należą:

- obluźwanie elementów endoprotezy;
- przemieszczenie i niestabilność endoprotezy;
- uszkodzenie implantu;
- niestabilność spowodowana nieodpowiednim zbalansowaniem tkanek miękkich;
- rozłączenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów;
- infekcja;
- osiadanie;
- lokalna nadwrażliwość;
- ból miejscowy;
- złamania okołoprotezowe;
- czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów;
- złamania elementów implantu;
- różnice długości kończyn;
- utrata krwi;
- kolejna operacja.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do śmierci. Ogólne powikłania obejmują zakrzepicę żył z/bez zatorowości płucnej, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub płucne, krwiaki, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne

i ból układowy.

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Wszystkie implantowane trzpienie monolityczne bezcementowe są dostarczane sterylne zgodnie z Gwarantowanym Poziomem Sterylności (SAL) z 10^{-6} . Komponenty metalowe są sterylizowane promieniowaniem lub tlenkiem etylenu; komponenty UHMWPE są sterylizowane tlenkiem etylenu EtO. Implanty powlekane HA są sterylizowane tylko promieniowaniem. Nie należy używać żadnego komponentu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się być uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą być umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z odpowiednimi zaakceptowanymi metodami (patrz broszura "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization"). Broszura ta jest dostępna na żądanie lub możliwa do pobrania ze strony www.limacorporate.com w dziale Produkty). Użytkownicy powinni zatwierdzić proces i sprzęt używany do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

Z zastosowaniem metalowych implantów w środowisku rezonansu magnetycznego wiążą się nieodłączne zagrożenia, w tym migracja elementów, indukcja cieplna i interferencja lub zniekształcenie sygnału w pobliżu elementu(ów). Indukcja cieplna w metalowych implantach stanowi ryzyko związane z geometrią części implantów i materiałami, jak również mocą, długością i sekwencją impulsów rezonansu magnetycznego. Ponieważ sprzęt do rezonansu magnetycznego nie jest znormalizowany, wpływ i prawdopodobieństwo wystąpienia związanych z nim działań niepożądanych nie są dla tych implantów znane. Monolityczne trzpienie bezcementowe nie zostały poddane ocenie pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Monolitycznych trzpień bezcementowych nie badano pod kątem wzrostu temperatury ani migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Ponieważ te elementy nie zostały przetestowane, firma LimaCorporate nie może określić zaleceń dotyczących stosowania rezonansu magnetycznego u osób z wszczepionymi implantami tego typu; nie gwarantuje też bezpieczeństwa ani dokładności obrazowania. Te systemy zawierają komponenty będące elementami metalowymi biernymi — jak w przypadku wszystkich biernych urządzeń — istnieje możliwość wystąpienia interferencji w pewnych sposobach obrazowania, w tym wystąpienia zniekształceń obrazu w rezonansie magnetycznym i rozproszenia promieni RTG podczas tomografii komputerowej.

TURKISH - TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI - MONOLİTİK ÇİMENTOSUZ STEMLER

Bir LimaCorporate ürününü kullanmadan önce cerrah, mevcut ürüne özel bilgilerin (ürün literatörü, cerrahi teknik gibi) yanı sıra aşağıdaki tavsiyelere, uyarılara ve talimatlara da dikkatli bir şekilde çalışmalıdır.

1. ÜRÜN BİLGİLERİ

Monolitik çimentosuz stemler kısmi veya tam primer kalça eklem replasmanına yönelik olarak hazırlanmıştır. Monolitik çimentosuz stemler çimento kullanılmayan uygulamalarda kullanılmaktadır. Eklem protezinin esas amacı artıklar anatomiyi kısmen veya tamamen yeniden ortaya çıkartmaktır. Eklem protezi, hastanın ağrılarını azaltmayı ve ona artıklar mobilite sağlamayı hedeflemiştir. Ağrının azalma derecesi ve mobilite bir dereceye kadar operasyon öncesi duruma, operasyon seçeneklerine ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır. Total kalça artroplastisinde kullanıldığında monolitik çimentosuz stemler femoral başlar ve uyumlu asetabular kaplar ile kullanıma yöneliktir. Kısmi kalça artroplastisinde kullanıldığında, kısmi kalça replasmanı veya bipolar başlar için femoral başlarla kullanıma yöneliktir. Monolitik çimentosuz stemler diğer sistemlerin veya diğer üreticilerin komponentleri ile kullanılmamalıdır.

1.1. MATERYALLER

Komponentler	Materyal
C2 femoral stem (Standart-Lateral-Revizyon)	Ti6Al4V
PLS femoral stem (Standart-Lateral)	Ti6Al4V
SL kendinden kilitli femoral stem	Ti6Al4V + Poro Ti
H-MAX S femoral stem (Standart-Lateral)	Ti6Al4V + HA
FIT femoral stem	Ti6Al4V + PoroTi + HA
MINIMA S femoral stem (Standart-Lateral)	Ti6Al4V + PoroTi
MASTER^{SL} femoral stem (Standart-Lateral)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Materyal Standartları	

Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - PoroTi Titanyum Kaplama (ASTM F1580) - HA Hidroksiapatit Kaplama (ISO 13779)

Bazı hastalar implant materyallerine karşı aşırı duyarlı veya alerjik olabilirler; bu durum cerrah tarafından uygun biçimde değerlendirilmelidir.

1.2. TAŞIMA VE DEPOLAMA

Tüm aletler steril bir şekilde temin edilmektedir ve ışıktan, ısıdan ve ani ısı değişikliklerinden korunarak, kontrollü odalarda, koruyucu kapalı paketlerinin içinde ortam sıcaklığında (gösterge aralığı 0-50° C / 32-122 °F) saklanmalıdır. Paket açıldığında, implantın hem modelinin hem de ebadının etiketler üzerinde yazılı tanımlara tamamen uyduklarından emin olun. Implantın steril koşullarını veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesnelere veya maddelere ile temas etmesinden kaçının. Implantın hasar görmediğini teyit etmek amacıyla kullanımdan önce her bir implantın dikkatli bir şekilde gözle incelenmesi tavsiye edilmektedir. **Paketten çıkartılan komponentler, düşmeleri veya kaza ile zarar görmeleri halinde kullanılmamalıdır.**

Aletler hiç bir şekilde modifiye edilmemelidir.

Aletin kodu ve lot numarası, component paketinden yer alan etiketler kullanılarak hastanın geçmişine kaydedilmelidir. Medikal aletlerin ve paketlerinin imhası ve paketlenmesi, yürürlükteki kanunlara uygun bir şekilde hastaneler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Önceden kullanılmış implante aletlerin yeniden kullanılmasından kesinlikle kaçınılmalıdır.

Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımıyla ilişkili riskler: • enfeksiyon; • alet veya alet fiksasyonunun erken ya da geç bozulması; • modüler birleşimler arasında uygun bağlantının bulunmaması (konik bağlantıları gibi); • alet aşınması ve aşınma artıklarıyla ilişkili komplikasyonlar; • hastalık yayma (HIV, hepatit gibi); • bağışıklık sistemi tepkisi/engellemesi.

2. ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER

2.1. ENDİKASYONLAR

Monolitik çimentosuz stemler kısmi veya total kalça artroplastisinde kullanım için belirtilmişlerdir ve pres geçme (press-fit) (çimentosuz) kullanıma yöneliktirler. Total kalça artroplastisinde kullanıldığında monolitik çimentosuz stemler modüler başlar ve uyumlu asetabular kaplar ile kullanıma yöneliktir. Kısmi kalça artroplastisinde kullanıldığında, kısmi kalça artroplastisi veya bipolar başlar için femoral başlarla kullanıma yöneliktir. Kalça artroplastisi ağrılı hafifletmeye veya rahatlatmaya ve/veya aşağıdaki koşullarda yetişkin hastalarda kalça fonksiyonunu geliştirmeye yöneliktir: • osteoartrit, avasküler nekroz ve displaziye kapsayan non-inflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı; • romatoid artrit; • femoral baş ve boyun kırılmalarının tedavisi.

2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında: • lokal veya sistematik enfeksiyon; • septisemi; • kalıcı akut veya kronik osteomyelit; • kalça eklemi fonksiyonunu bozan doğrulanmış sinir veya kas lezyonu.

Rölatif kontrendikasyonlar arasında: • ilgili uzvu etkileyen damar veya sinir hastalıkları; • implantın stabilitesini bozan zayıf kemik stoğu (osteoporoz veya geçmişte genişletilmiş revizyon cerrahisinden kaynaklanan); • implant fiksasyonuna ve stabilitesine zarar verebilecek metabolik rahatsızlıklar; • implante protezi etkileyebilecek herhangi bir konkomitan rahatsızlık ve bağımlılık; • implant materyallerine karşı aşırı metal duyarlılığı.

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar da yer alır: • SL Kendinden Kilitleme boyutu #02 için kütlesi 63 kg'ın üzerinde olan hastalar.

2.3 RİSK FAKTÖRLERİ :

Aşağıdaki risk faktörleri bu protezle birlikte zayıf sonuçlar doğurabilir: • fazla kilo; • yorucu fiziksel aktiviteler (aktif sporlar, ağır fiziksel iş); • yanlış implant konumlandırma (varus konumlanması gibi); • doğal olmayan yürüme şekline ve kalça eklemine yükü yol açabilecek tıbbi engeller; • kas eksiklikleri; • çoklu eklem yetersizlikleri; • operasyon sonrası fiziksel aktivitelerin modifiye edilmesini kabul etmeme; • hastanın enfeksiyon ve düşme geçmişi; • sistematik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • lokal veya yayılmış neoplastik hastalıklar; • kemik kalitesini, iyileşmeyi veya enfeksiyona karşı direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • uyuşturucu kullanımı veya alkoliklik; • belirgin osteoporoz veya osteomalasi; • hastanın hastalığa karşı direncinin genel olarak zayıflaması (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • bozuk ankoraja veya implantların uygun olmayan biçimde konumlandırılmasına yol açan aşırı deformasyon.

3. UYARILAR

3.1. OPERASYON ÖNCESİ PLANLAMA

LimaCorporate ürünleri, sadece spesifik cerrahi tekniklerde tanımlanan eklem replasmanı prosedürlerini iyi bilen cerrahlar tarafından yerleştirilmelidir. Farklı formatlarda radyografik şablonlar aracılığıyla operasyon öncesi planlama, faydalı ve kullanılacak komponentlerin ebadı ve tipinin yanı sıra her bir hastanın anatomisine ve spesifik koşullarına bağlı gerekli doğru kombinasyonla ilgili gerekli bilgiler sağlamaktadır. Yetersiz operasyon öncesi planlama uygun olmayan implant seçimine ve/veya yanlış implant konumlandırılmasına yol açabilir.

Cerrah, aşağıda verilenleri göz önünde bulundurmak suretiyle cerrahi işlemi dikkatli bir şekilde planlamalıdır:

1. Küçük ebatlı stemler: küçük ebatlı stemler, küçük intramedüler kanala sahip hastalar ve/veya femurun metafizer bölgesi için tasarlanmıştır. Bu stemlerin ebadında (M/L genişliğinde) küçülme, karşılığında implantın yorulma mukavemetinde azalmayla sonuçlanır.

2. Yüksek Ofset kombinasyonları (lateral stemlerin kullanımı): lateral stemler kontrlateral kalçanınıkiyle kıyaslanabilir kalça eklemine fonksiyonel ofsetini geri kazandırmak üzere tasarlanmıştır ancak daha büyük boyun uzunlukları beraberinde daha yüksek bozulma riskini de (yorulmadan dolayı kırılma gibi) getirmektedir. **Ağır ve son derece aktif hastalar ile yüksek ofset kombinasyonlarında, toplam kalça replasmanı komplikasyonları ve bozulmaların meydana gelmesi daha olasıdır.**

Cerrah, kalça replasmanını gerçekleştirmeden önce hastanın klinik durumunu ve fiziksel aktivite seviyesini dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

NOT: monolitik çimentosuz stemler yorulma dayanıklılığına karşı ISO standartlarına göre test edilmişlerdir. Yüksek ofset femoral baş kombinasyonları #XXL veya #XXXL değerlendirilmemiştir. Eğer cerrah, uygun eklem stabilitesini elde etmek için #XXL veya #XXXL femoral baş kullanmaya karar verirse yüksek ofset kombinasyonlarında belirtilen riskleri dikkatli bir şekilde göz önünde bulundurmalıdır.

LimaCorporate uzman teknik personeli, cerrahi müdahalenin hem öncesinde hem de sonrasında operasyon öncesi planlama, cerrahi teknik ve ürün ile alet desteğiyle ilgili yardım sağlamak için hazır bulunmaktadır. Sınırlı bir implant kullanım ömrü olduğundan ve gelecekte değiştirilmesi gerektiğinden belirli bir aktivite veya travma sonucunda protez kırılabileceği veya zarar görebileceği için protezin normal sağlıklı bir kemiğin yerine geçmediği konusunda hasta uyarılmalıdır. Bölüm 2 ve 3.4'te belirtilen etkenlerin olası etkisi operasyon öncesinde değerlendirilmeli ve bu etkenlerin olası etkilerini azaltmak için atabileceği adımlar hakkında hasta bilgilendirilmelidir.

Implantlar tek kullanımlık aletlerdir; daha önce başka bir hastaya takılmış implantları yeniden kullanmayın. Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusu ile temas etmiş bir implantı yeniden kullanmayın.

Cerrahi enstrümanlar normal kullanımda aşınmaya maruz kalırlar. Yoğun kullanım veya aşırı yükler sonrasında enstrümanlar kırılmaya karşı duyarlı hale gelirler. Cerrahi enstrümanlar sadece spesifik amaçlarına göre kullanılmalıdır. Hasarlı enstrümanların kullanılması implantların erken bozulmasına yol açabileceğinden, kullanmadan önce cerrahi enstrümanların işlevselliği kontrol edilmelidir. Hasarlı enstrümanlar cerrahi müdahaleden önce değiştirilmelidir.

3.2. OPERASYON SIRASINDA

Doğru alan hazırlandığını, kullanılacak implantların ebatlarını ve konumlandırılmasını kontrol etmek için deneme aletlerinin kullanılması tavsiye edilmektedir. Farklı ebatlarda protezin gerektirdiği veya operasyon öncesi seçilen protezin kullanılmadığı durumlarda kullanmak üzere cerrahi müdahale sırasında ilave implantların hazır buludurulması tavsiye edilmektedir. Implantın doğru oturtulması/yerleştirilmesi kadar doğru seçim de son derece önemlidir. Implant komponentlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu sistem performansını ve implantın yaşama oranını olumsuz etkileyebilecek alışılmadık stres koşullarıyla sonuçlanabilir. Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan komponentler cerrahi tekniğe göre monte edilmeli ve sadece etikette yer alan göstergelere göre kullanılmalıdır. Sadece, kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel tasarlanmış test enstrümanlarını ve protezleri kullanın. Diğer üreticilerin enstrümanlarının kullanımı veya başka sistemlerle kullanımı için tasarlanmış enstrümanların kullanımı, implant sahasının yanlış hazırlanması, yanlış konumlandırma, hizalama ve fiksasyon nedeniyle sistemin gevşemesi, işlevselliğin kaybedilmesi, implantın dayanıklılığının azalması ve ilave bir cerrahi müdahale ihtiyacına yol açabilir. Komponentler (konikler) arasında eşleşmede yer alan yüzeylerin korunmasına dikkat edilmelidir; implantların artiküler yüzeyleri çiziklerden veya diğer hasarlardan korunmalıdır. Tüm komponent bağlantı yüzeyleri birleştirilmeden önce temiz ve kuru olmalıdır. Komponent bağlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte tanımlandığı şekilde teyit edilmelidir.

3.3. OPERASYON SONRASI BAKIM

Cerrah veya diğer uygun kalifiye tıbbi personel tarafından operasyon sonrası yeterli dikkat gösterilmelidir. İmplantın ya da çevreleyen dokuların pozisyonunda herhangi bir değişikliği tespit etmek için operasyon sonrası düzenli röntgen takibi tavsiye edilmektedir. Cerrah hastaya, hip artroplastisinden sonra uzuv fonksiyonunun sınırlandırılması ve yeniden yapılandırılan eklem bir süre boyunca tam yüke maruz kalmaması gerektiğini hatırlatmalıdır. Değiştirilen kalça ekleminde aşırı fiziksel aktivite veya travma; prostetik implantların gevşemesi, kırılması veya anormal aşınmasıyla kalça artroplastisinin erken bozulmasını yol açabilir. Hasta, aktiviteleri gerektiği şekilde idare etmesi ve aşırı eklem aşınmasından dolayı implantların başarısız olabileceğine dair cerrah tarafından uyarılmalıdır.

Cerrah tarafından özellikle aşağıdaki uyarılar hastaya duyurulmalıdır: • tekrarlayan şekilde fazla ağırlık kaldırmaktan kaçınmak; • aşırı ve tekrarlayan merdiven tırmanışlarından kaçınmak; • vücut ağırlığını kontrol altında tutun (aşırı kilolu olma durumu veya kütle sınırından fazla kilo artışı eklem replasmanı sonuçlarını olumsuz etkileyebilir); • ani aşırı yüklenmelerden (koşma ve kayak gibi aktivitelerin sonuçları) veya ani duruşlara veya bükülmeye yol açan hareketlerden kaçınma; • dislokasyon riskini arttıracak pozisyonlardan kaçınma.

Operasyon sonrası uygun rehabilitasyon talimatlarının ve bakımın bulunmaması cerrahi işlemin sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

3.4. OLASI YAN ETKİLER

Kalça artroplastisinden en yaygın ve sık meydana gelebilecek yan etkiler arasında: • UHMWPE komponentlerinde aşırı aşınma; • prostetik komponentlerin gevşemesi; • protez dislokasyonu ve instabilite; • prostetik implantın zarar görmesi; • yetersiz yumuşak doku dengelemesinden dolayı sistemin instabilitesi; • aletlerin yanlış birleştirilmesinden dolayı dissosiyasyon; • enfeksiyon; • çöküntü; • lokal hipersensitivite; • lokal ağrı; • periprostatik kırıklar; • geçici veya kalıcı sinir hasarları; • aletlerin kırılması; • ekstremitte eşitsizliği; • kan kaybı; • ilave cerrahi operasyon.

Bazı yan etkiler ölüme yol açabilir.

Genel komplikasyonlar arasında pulmoner embolili/embolisiz venöz trombozlar, kardiyovasküler rahatsızlıklar, hematom, sistematik alerjik reaksiyonlar ve sistemik ağrı yer almaktadır.

4. STERİLİTE

a. İmplantlar

Monolitik çimentosuz stemlerin tüm implante edilebilen komponentleri 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyi sterile edilmiş bir şekilde temin edilmektedir. Metal komponentler radyasyon veya EtO ile ve UHMWPE komponentler ise EtO ile sterilize edilmişlerdir. HA kaplama implantlar sadece radyasyon ile sterilize edilmişlerdir. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen paketlenen çıkartılan komponentleri kullanmayın. **Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.**

b. Enstrümanlar

Enstrümanlar sterilize edilmeden temin edilmektedir ve kullanmadan önce uygun doğrulanmış metotlara göre temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidirler. (doğrulanmış sterilizasyon parametreleri için "Enstrüman Bakımı, Temizliği, Dezenfeksiyonu ve Sterilizasyonu" broşürüne bakınız; bu broşür talep edildiğinde temin edilir veya www.limacorporate.com adresi Ürünler bölümünden indirilebilir). Kullanıcılar kendi spesifik temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerini ve ekipmanlarını teyit etmelidirler.

5. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)

Metalik implantların MR ortamında kullanılmasıyla bağlantılı bazı doğal riskler bulunmaktadır; komponent migrasyonu, ısı indüksiyonu ve sinyal karışımı veya komponent(ler) yakınında bükülme. Metalik implantlarda ısı indüksiyonu MR gücü, süresi ve titreşim dizisinin yanı sıra komponent geometrisi ve materyalle bağlantılıdır. MR ekipmanları standart olmadıklarından bu implantlar için şiddeti ve meydana gelme olasılığı bilinmemektedir. Monolitik Çimentosuz stemleri, MR ortamında sahip olduğu güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Monolitik Çimentosuz stemleri, MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir. Bu aletler test edilmediğinden, LimaCorporate bu implantların MRI'ler ile birlikte kullanılmasına yönelik ne güvenlik önlemleri de görüntüleme doğruluğu için herhangi bir tavsiyede bulunamamaktadır. Bu sistemler pasif metalik aletlerden oluşmaktadır ve tüm pasif aletlerde olduğu gibi, MR ve CT X-ray taramalarında görüntü bozulması da dahil, belirli görüntüleme metotlarıyla karşılıklı girişim potansiyeli bulunmaktadır.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΜΟΝΟΛΙΘΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΧΩΡΙΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος της LimaCorporate, ο χειρουργός θα πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις ακόλουθες συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ. έντυπα προϊόντος, χειρουργική τεχνική).

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα μονολιθικά στελέχη χωρίς τσιμέντο προορίζονται για μερική ή ολική αρχική ή επέμβαση αντικατάστασης του ισχίου. Τα μονολιθικά στελέχη χωρίς τσιμέντο χρησιμοποιούνται σε εφαρμογές χωρίς τσιμέντο.

Ο κύριος στόχος μιας προσθετικής άρθρωσης είναι η αποκατάσταση της αρχικής ανατομίας της άρθρωσης, εν μέρει ή συνολικά. Η προσθετική άρθρωση προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αποκατάσταση της αρθρικής κινητικότητας του ασθενούς. Ο βαθμός μείωσης του πόνου και η κινητικότητα εξαρτώνται, εν μέρει, από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Όταν χρησιμοποιούνται σε ολική αρθροπλαστική ισχίου, τα μονολιθικά στελέχη χωρίς τσιμέντο προορίζονται για χρήση με μηριαίες κεφαλές και συμβατά κοτυλιαία κυπέλλια. Όταν χρησιμοποιούνται σε μερική αρθροπλαστική ισχίου, προορίζονται για χρήση με μηριαίες κεφαλές που προορίζονται για μερική αντικατάσταση του ισχίου ή με διπολικές κεφαλές. Τα μονολιθικά στελέχη χωρίς τσιμέντο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα από άλλα συστήματα ή άλλους κατασκευαστές.

1.1. ΥΛΙΚΑ

Εξαρτήματα	Υλικό
Μηριαίο στέλεχος C2 (Κανονικό-Πλευρικό-Επαναληπτικό)	Ti6Al4V
Μηριαίο στέλεχος PLS (Κανονικό-Πλευρικό)	Ti6Al4V
Μηριαίο στέλεχος SL Self Locking	Ti6Al4V + Poro Ti
Μηριαίο στέλεχος H-MAX S (Κανονικό-Πλευρικό)	Ti6Al4V + HA
Μηριαίο στέλεχος FIT	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Μηριαίο στέλεχος MINIMA S (Κανονικό-Πλευρικό)	Ti6Al4V + PoroTi

Μηριαίο στέλεχος MASTER^{SL} (Κανονικό-Πλευρικό)	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Πρότυπα υλικών	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - PoroTi με επίστρωση τιτανίου (ASTM F1580) - HA με επίστρωση υδροξυαπατίτη (ISO 13779)	

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν υπερευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον χειρουργό.

1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όλα τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα και θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0-50 °C/32-122 °F) εντός της κλειστής προστατευτικής συσκευασίας τους, σε ελεγχόμενος χώρος, προφυλαγμένα από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις αιφνίδιες μεταβολές της θερμοκρασίας. Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, διασφαλίστε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος συμφωνούν με την περιγραφή που αναγράφεται στις ετικέτες. Φροντίστε ώστε το εμφύτεμα να μην έρθει σε επαφή με αντικείμενα ή ουσίες που μπορούν να διακυβεύσουν τη στεριότητα ή την ακεραιότητα των επιφανειών του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το εμφύτεμα δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση πτώσης ή άλλου ακούσιου χτυπήματος. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.

Ο κωδικός και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται στο ιστορικό περιστατικού του ασθενούς, με χρήση των ετικετών που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του εξαρτήματος. Η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται από το νοσοκομείο, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι οι εξής:

- λοίμωξη,
- πρώιμη ή όψιμη αποτυχία του προϊόντος ή της σταθερότητας του προϊόντος,
- ακατάλληλη σύζευξη μεταξύ των αρθρωτών ενώσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις),
- φθορά προϊόντος και επιπλοκές που σχετίζονται με υπολείμματα λόγω φθοράς,
- μετάδοση νοσημάτων (π.χ. HIV, ηπατίτιδα),
- ανοσοαπόκριση/ανοσοαπόρριψη.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΤΙΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

2.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μονολιθικά στελέχη χωρίς τσιμέντο ενδείκνυται για χρήση σε μερική ή ολική αρθροπλαστική του ισχίου και προορίζονται για χρήση με εφαρμογή με πίεση (χωρίς τσιμέντο). Όταν χρησιμοποιούνται σε ολική αρθροπλαστική ισχίου, τα μονολιθικά στελέχη χωρίς τσιμέντο προορίζονται για χρήση με αρθρωτές κεφαλές και συμβατά κοτυλίαια κυπέλλα. Όταν χρησιμοποιούνται σε μερική αρθροπλαστική ισχίου, προορίζονται για χρήση με μηριαίες κεφαλές που προορίζονται για μερική αρθροπλαστική του ισχίου ή με διπολικές κεφαλές. Η αρθροπλαστική του ισχίου αποσκοπεί στη μείωση ή την ανακούφιση του πόνου ή/και τη βελτίωση της λειτουργίας του ισχίου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με τις εξής παθήσεις: • μη φλεγμονώδης, εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας, της ανάγγειας νέκρωσης και της δυσπλασίας, • ρευματοειδής αρθρίτιδα, • θεραπεία της καταγμάτων μηριαίας κεφαλής και αυχενικών καταγμάτων.

2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις είναι οι εξής: • τοπική ή συστηματική λοίμωξη, • σηψαιμία, • εμμένουσα οξεία ή χρόνια οστεομυελίτιδα, • επιβεβαιωμένη νευρική ή μυϊκή αλλοίωση που θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία της άρθρωσης του ισχίου.

Σχετικές αντενδείξεις είναι οι εξής: • αγγειακά ή νευρικά νοσήματα που επηρεάζουν το εμπλεκόμενο μέλος, • ανεπαρκές απόθεμα οστού (για παράδειγμα λόγω οστεοπόρωσης ή εκτεταμένης προηγούμενης αναισθηρητικής επέμβασης) που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • συνυπάρχοντα νοσήματα και εξαρτήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την εμφυτευμένη πρόσθεση, • υπερευαισθησία σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος.

Απόλυτες αντενδείξεις είναι και οι εξής: • ασθενείς με μάζα μεγαλύτερη από 63 kg για μέγεθος στελέχους SL Self Locking #02.

2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα της πρόσθεσης: • υπέρβαρος ασθενής, • επίπονες φυσικές δραστηριότητες (έντονη αθλητική δραστηριότητα, βαριά σωματική εργασία), • εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος (π.χ. σε θέση ραιβότητας), • παθήσεις που μπορούν να οδηγήσουν σε μη φυσιολογική βάρδια και φόρτιση του ισχίου, • μυϊκές ανεπάρκειες • αναπηρίες σε πολλαπλές αρθρώσεις, • άρνηση μεταβολής των σωματικών δραστηριοτήτων μετεγχειρητικά, • ατομικό ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς, • συστηματικά νοσήματα ή μεταβολικές διαταραχές, • τοπικές ή γενικευμένες νεοπλασματικές νόσοι, • φαρμακευτικές θεραπείες με αρνητικές επιπτώσεις στην οστική ποιότητα, την επούλωση ή την αντίσταση κατά των λοιμώξεων, • χρήση ουσιών ή αλκοολισμός • εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλακία, • γενική καταστολή της αντίστασης του ασθενούς κατά των νοσημάτων (HIV, όγκοι, λοιμώξεις),

- σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε προβλήματα στερέωσης ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate θα πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων που περιγράφονται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός μέσω ακτινογραφικών προτύπων διάφορων μορφών παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, καθώς και σχετικά με τον ορθό συνδυασμό συσκευών που απαιτούνται, βάσει της ανατομίας και των ειδικών παθήσεων του κάθε ασθενούς. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή ακατάλληλων εμφυτευμάτων ή/και την εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Ο χειρουργός θα πρέπει να σχεδιάσει προσεκτικά την εγχείριση, λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα:

1. Στελέχη μικρού μεγέθους: τα στελέχη μικρού μεγέθους είναι σχεδιασμένα για ασθενείς με μικρό ενδομυελικό κανάλι ή/και μεταφυσιακή περιοχή του μηρού. Το μειωμένο μέγεθος (πλάτος M/L) αυτών των στελεχών οδηγεί σε αντίστοιχη μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος στην κόπωση.

2. Συνδυασμοί υψηλής μετατόπισης (χρήση πλευρικών στελεχών): τα πλευρικά στελέχη έχουν σχεδιαστεί για την αποκατάσταση της λειτουργικής μετατόπισης της άρθρωσης του ισχίου, ώστε να είναι συγκρίσιμη με αυτή του αντίπλευρου ισχίου, ωστόσο τα μεγαλύτερα μήκη αυτών συνδυάζονται από υψηλότερο κίνδυνο αστοχίας (π.χ. θραύση λόγω κόπωσης).

Οι επιπλοκές ή οι αστοχίες της ολικής αντικατάστασης ισχίου είναι πιθανότερες σε ασθενείς με μεγάλο σωματικό βάρος ή έντονη σωματική δραστηριότητα και σε συνδυασμούς υψηλής μετατόπισης. Ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κλινική κατάσταση και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς προτού πραγματοποιήσει αντικατάσταση ισχίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μονολιθικά στελέχη χωρίς τσιμέντο έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO για αντοχή στην κόπωση. Συνδυασμοί με μηριαίες κεφαλές υψηλής μετατόπισης #XXL ή #XXXL δεν έχουν αξιολογηθεί. Εάν ο χειρουργός αποφασίσει να χρησιμοποιήσει μηριαία κεφαλή #XXL ή #XXXL για την επέμβαση της κατάλληλης σταθερότητας της άρθρωσης, θα πρέπει να λάβει υπόψη τους κινδύνους που συνεπάγονται οι συνδυασμοί υψηλής μετατόπισης.

Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών όσον αφορά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τη χειρουργική τεχνική, καθώς και για βοήθεια όσον αφορά το προϊόν και τον εργαλειοκιτ εξοπλισμό, τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια αυτής.

Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι υπάρχει περίπτωση θραύσης ή καταστροφής της πρόσθεσης ως αποτέλεσμα ορισμένων δραστηριοτήτων ή τραυματισμών, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένο χρόνο ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση μελλοντικά.

Ο πιθανός αντίκτυπος των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες 2 και 3.4 θα πρέπει να λαμβάνεται

υπόψη προεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει ώστε να μειώσει τις πιθανές επιδράσεις αυτών των παραγόντων.

Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν έρθει προηγουμένως σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς άλλου ατόμου.

Τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με την επανειλημμένη χρήση. Κατόπιν εκτεταμένης χρήσης ή άσκησης υπερβολικών φορτίων, τα εργαλεία είναι επιρρεπή σε θραύσεις. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον ειδικό σκοπό για τον οποίο έχουν κατασκευαστεί. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να αντικαταστήτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πριν από την επέμβαση.

3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η προετοιμασία του σημείου, η επιλογή μεγέθους και η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν είναι σωστά. Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται προσθέσεις διαφορετικού μεγέθους ή όταν δεν είναι εφικτή η χρήση των προσθέσεων που επιλέχθηκαν προεγχειρητικά. Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση/τοποθέτηση του εμφυτεύματος, έχουν κρίσιμη σημασία. Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσουν ασυνήθεις συνθήκες καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και την πιθανότητα επιβίωσης του εμφυτεύματος.

Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στις ετικέτες τους. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικές προσθέσεις που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών ή η χρήση εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης, εσφαλμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων και, ακολούθως, χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος και ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω επέμβασης. Απαιτείται προσοχή για την προστασία των επιφανειών που συμμετέχουν στη σύζευξη μεταξύ εξαρτημάτων (κωνικές συνδέσεις). Θα πρέπει να προστατεύετε τις αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων από γρατσουνιές ή άλλες ζημιές. Όλες οι επιφάνειες σύζευξης των εξαρτημάτων θα πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των μέσων σύζευξης των εξαρτημάτων θα πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική.

3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλον αρμόδιο επαγγελματία υγείας. Συνιστάται η τακτική ακτινογραφική μετεγχειρητική παρακολούθηση προκειμένου να ανιχνευθούν τυχόν

αλλαγές στη θέση του εμφυτεύματος ή στους παρακείμενους ιστούς.

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι το μέλος έχει περιορισμένη λειτουργικότητα μετά την αρθροπλαστική ισχίου, καθώς και ότι η ανακατασκευασμένη άρθρωση πρέπει, για ένα διάστημα, να προστατεύεται ώστε να μη φέρει ολόκληρο το φορτίο που της αντιστοιχεί. Τυχόν υπερβολικά έντονη φυσική δραστηριότητα ή τραυματισμός της αποκατεστημένης άρθρωσης του ισχίου μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία της αρθροπλαστικής ισχίου λόγω χαλάρωσης, κατάγματος ή μη φυσιολογικής φθοράς των προσθετικών εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα πρέπει να επιστήσει την προσοχή στον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίζει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, γνωρίζοντας ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης.

Ειδικότερα, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι απαιτούνται οι εξής προφυλάξεις:

- να αποφεύγει την υπερβολική και επαναλαμβανόμενη ανύψωση βάρους και να χρησιμοποιεί τις σκάλες περιορισμένα και σποραδικά, • να διατηρεί υπό έλεγχο το βάρος του (η παχυσαρκία ή η αύξηση του βάρους πέραν του σχετικού ορίου μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της αποκατάστασης αρθρώσεων), • να αποφεύγει την αικνίδια πλήρη φόρτιση της άρθρωσης (που οφείλεται σε δραστηριότητες όπως το τρέξιμο και το σκι) ή κινήσεις που μπορεί να καταλήξουν σε αικνίδια διακοπή ή περιστροφή, • να αποφεύγει στάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μετατόπισης.

Η μη παραοχή των κατάλληλων οδηγιών αποκατάστασης και της απαιτούμενης φροντίδας στο μετεγχειρητικό στάδιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.

3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συχνότερα στην αρθροπλαστική ισχίου είναι οι εξής:

- χαλάρωση των προσθετικών εξαρτημάτων, • εξάρθρωση και αστάθεια της πρόσθεσης, • ζημιά του προσθετικού εμφυτεύματος, • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς ισορροπίας των μαλακών μορίων, • διαχωρισμός λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων, • λοίμωξη, • καθίζηση, • τοπική υπερευαισθησία, • τοπικός πόνος, • περιπροσθετικά κατάγματα, • προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, • θραύσεις των προϊόντων, • διαφορές μήκους μεταξύ των μελών, • απώλεια αίματος, • επαναληπτική επέμβαση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αποβούν θανατηφόρες. Στις γενικές επιπλοκές περιλαμβάνονται: φλεβική θρόμβωση με ή χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές διαταραχές, αιματώματα, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις και συστηματικός πόνος.

4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

α. Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύματα εξαρτήματα των μονολιθικών στελεχών χωρίς τοιμένο παρέχονται σε σειρά με Επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10^{-6} . Τα μεταλλικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία ή EtO. Τα εξαρτήματα UHMWPE αποστειρώνονται με EtO. Τα επικαλυμμένα με HA εμφυτεύματα αποστειρώνονται μόνο με ακτινοβολία. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία, η οποία είναι ανοιγμένη ή φαίνεται κατεστραμμένη. **Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που**

αναγράφεται στην ετικέτα.

β. Εργαλεία

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις κατάλληλα επικυρωμένες διαδικασίες [για τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization» (Φροντίδα, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση εργαλείων), το οποίο μπορείτε να αποκτήσετε κατόπιν παραγγελίας ή να κατεβάσετε από την ενότητα «Products» (Προϊόντα) στον ιστότοπο www.limacorporate.com]. Οι χρήστες θα πρέπει να επικυρώσουν τις δικές τους διαδικασίες και τον σχετικό εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

5. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), συμπεριλαμβανομένης της μετατόπισης του εξαρτήματος, της επαγωγής θερμότητας και της παρεμβολής ή παραμόρφωσης σήματος εγγύς των εξαρτημάτων. Η επαγωγή θερμότητας στα μεταλλικά εμφυτεύματα αποτελεί κίνδυνο που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό κατασκευής του εξαρτήματος, καθώς και με την ισχύ, τη διάρκεια και την αλληλουχία παλμών της σάρωσης MR. Καθώς δεν υπάρχει ισχύουσα τυποποίηση για τον εξοπλισμό MR, η σοβαρότητα και η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμβάντων δεν είναι γνωστή για τα εν λόγω εμφυτεύματα.

Τα μονολιθικά στελέχη χωρίς τσιμέντο δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Τα μονολιθικά στελέχη χωρίς τσιμέντο δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές θέρμανσης και μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεδομένου ότι αυτά τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε σχετικές δοκιμές, η LimaCorporate δεν μπορεί να προβεί σε σύσταση για τη χρήση MRI με αυτά τα εμφυτεύματα, ούτε σχετικά με θέματα ασφάλειας ή σχετικά με την ακρίβεια της απεικόνισης. Αυτά τα συστήματα περιλαμβάνουν εξαρτήματα που αποτελούν παθητικές μεταλλικές συσκευές. Όπως συμβαίνει με όλες τις παθητικές συσκευές, υπάρχει πιθανότητα αμφίδρομης παρεμβολής με ορισμένες λειτουργίες απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων παραμορφώσεων της εικόνας κατά την απεικόνιση σαρωτή MR και ακτίων X σε CT.

SYMBOLGY



Single use | Uso unico | Zum einmaligen Gebrauch | Usage unique | Un solo uso | Descartável | Za enkratno uporabo | Oznaka jednokratne upotrebe | K jednorázovému použití | Jedno Použitie | Eenmalig gebruik | 单次使用 | 일회용 | Одноразовое использование | För engångsbruk | Do jednorazowego użytku | Tek kullanımlık | Μία χρήσης



Use By | Scadenza | Verwendbar bis | À utiliser avant | Fecha de caducidad | Prazo de validade | Uporabno do | Korištenje do | Použijte do | Použit' do | Gebruiken vóór | 使用者 | 사용기한 | Использовать до | Utgångsdatum | Zużyc do | Kullanım | Ημερομηνία λήξης



Lot Number | Numero di lotto | Lot-Nummer | Numéro de lot | Número de lote | Número do lote | Serijska številka | Serijski broj | Číslo šarže | Výrobné číslo | Lotnummer | 批号 | 제조번호 | Номер партии | Lotnummer | Numer partii | Lot Numarası | Αριθμός παρτίδας



Reference number | Codice articolo | Referenznummer | Numéro de référence | Número de referência | Número de referència | Kataloška številka | Referalni broj | Referenční číslo | Referenčné číslo | Referentienummer | 参考号 | 참조번호 | ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР | Referensnummer | Numer referencyjny | Referans numarası | Αριθμός αναφοράς



Caution | Attenzione | Vorsicht | Mise En Garde | Atención | Atenção | Pozor | Oprez | Upozornění | Upozornenie | Waarschuwing | 小心 | 주의 | Внимание | Varning | Uwaga | Dikkat | Προσοχή



Consult instructions for use | Consultare le istruzioni per l'uso | Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung | Consulter les consignes d'utilisation | Consultar instrucciones de uso | Consultar as instruções de utilização | Preberite navodila za uporabo | Konzultirajte uputstvo za upotrebu | Čtěte příbalový leták | Konzultujte návod na použití | Raadpleeg de instructies voor gebruik | 参阅使用说明 | 사용지침 | Примите во внимание инструкцию пользователя | Se bruksanvisning | Sprawdź instrukcję obsługi | Kullanım için talimatlara bakın | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Manufacturer | Fabricante | Hersteller | Constructeur | Fabricante | Fabricante | Proizvajalec | Proizvođač | Výrobce | Výrobca | Producent | 制造商 | 제조회사 | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | Tillverkare | Producent | Üretici | Κατασκευαστής



Keep away from sunlight | Tenere lontano dalla luce solare | Vor Sonnenlicht schützen | Protéger des rayons du soleil | No exponer a la luz solar | Manter afastado da luz solar | Shranjajte zaščiten pred sončno svetlobo | Ne izlagati sunčevom svjetlu | Chraňte před slunečním zářením | Nevystavovat slunečnému svitu | Verwijderd houden van zonlicht | 避免阳光直射 | 직사광선으로부터 보호 | Беречь от солнечных лучей | Håll borta från solljus | Chronić przed światłem słonecznym | Güneş ışığından uzak tutun | Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Keep dry | Tenere all'asciutto | Trocken aufbewahren | Tenir au sec | Mantener seco | Manter seco | Shranjajte v suhem prostoru | Držati na suhom mjestu | Uchovávejte v suchu | Udrživajte v suchu | Droog houden | 保持干燥 | 건조한 상태 유지 | Хранить в сухом месте | Förvaras torrt | Przechowywać w suchym miejscu | Kuru yerde tutun | Διατηρείτε το στεγνό



Do not use if package is damaged | Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | No usar si el paquete está deteriorado | Não usar se a embalagem estiver danificada | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana | Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno | Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno | Nepoužívejte ak je obal porušený | Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd | 包裝如有损坏, 切勿使用 | 포장 손상시 사용금지 | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА | Använd inte om förpackningen är skadad | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania | Paket hasarlıysa kullanmayın | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

See affixed label for method of sterilization of this device | Per il metodo di sterilizzazione del dispositivo si vedano le etichette | Bitte beachten Sie die Sterilisationsmethode für dieses Produkt auf dem Etikett | Voir la méthode de stérilisation de ce dispositif sur l'étiquette | Ver etiqueta adjunta para conocer el método de esterilización del implante | Ver etiqueta para saber o método de esterilização aplicável neste dispositivo | Podatek o načinu sterilizacije medicinskega pripomočka je naveden na nalepkah | Vidi naljepnicu za više informacija o metodi sterilizacije | Připojený štítek obsahuje informace pro metodu sterilizace tohoto zařízení | Pozri priložené označenia pre metódy sterilizácie tohto zariadenia | Zie aangebracht etiket voor de sterilisatiemethode van dit toestel | 参见标签贴纸, 了解此器械的灭菌方法 | 이 장치의 소독방법에 대한 부착된 라벨을 참조 | Смотреть дополнительную наклейку для способа стерилизации этого прибора | Se påsat etikett för steriliseringsmetod för denna enhet | Sprawdź metodę sterylizacji urządzenia na przytwierdzonej etykietce | Bu aletin sterilizasyonu yöntemi için ekli etikete bakın | Ανατρέξτε στην επικολλημένη ετικέτα για τη μέθοδο αποστείρωσης αυτής της συσκευής

STERILE	R
---------	---

Sterilized using Irradiation | Sterilizzato ad irraggiamento | Sterilisiert mit Bestrahlung | Stérilisé par irradiation | Esterilizado mediante Irradiación | Esterilizado com radiação | Sterilizirano z obsevanjem | Sterilizirano zračenjem | Sterilizováno pomocí ozařování | Sterilizované žiarením | Gesteriliseerd d.m.v. bestraling | 使用电子束射线灭菌 | 소독(Irradiation) | Стерилизовано облучением | Steriliserad med strålning | Sterylizowane promieniowaniem | İşinlanma ile Sterilizasyon | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

STERILE	EO
---------	----

Sterilized using Ethylene Oxide | Sterilizzato ad Ossido di Etilene | Sterilisiert mit Äthylenoxid | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Esterilizado mediante óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Sterilizirano z etilenoksidom | Sterilizirano upotrebom etilen-oksida | Sterilizováno pomocí etylenoxidu | Sterilizované etylénoxidom | Gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide | 使用环氧乙烷灭菌 | 소독(Ethylene Oxide) | Стерилизовано этиленоксидом | Steriliserad med etylenoxid | Sterylizowane tlenkiem etylenu | Etilen Oksit ile Sterilizasyon | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale on or by the order of a physician. | ATTENZIONE: La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo su richiesta di un medico. | VORSICHT: Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden. | MISE EN GARDE : selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale. | la ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. | ATENÇÃO: a lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. | POZOR: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega proizvoda le, če ga predpiše zdravnik. | OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju tog uređaja i može ga se stoga prodati samo po nalogu liječnika. | UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej na základě objednávky doktora. | UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, alebo objednávanie tohto zariadenia na lekára alebo objednávku lekára. | WAARSCHUWING: De federale wet (VS) beperkt de verkoop van deze componenten door of op voorschrift van een dokter. | 美国联邦法律规定，此器械只能由医生销售，或遵医嘱销售 | 주의: 본 상품은 USA 주 연방법에 따라 판매하고 환자에게 제공한다. | ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия лишь по назначению врача | VARNING: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare. | DİKKAT: Federal kanun (ABD) bu aletin bir doktorun talimatı veya emri ile satışını kısıtlamaktadır. | Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπι εντολής ιατρού.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52

33038 Villanova di San Daniele del Friuli

Udine - Italy

t: +39 0432 945511

f: +39 0432 945512

info@limacorporate.com

limacorporate.com

MIP0008MM0001

