

Bar code
87-6203-792-99

Rx only

Rev. C January 2016
© 2016, 2012, Zimmer, Inc.

**FEMORAL HEADS FOR TAPERED-NECK
FEMORAL HIP STEMS
UNIPOLAR ENDOPROSTHESIS FEMORAL HEADS**



zimmer



Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580
USA
1-800-348-2759 (US only)
+1-574-372-4999

EC REP

Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, SN3 4FP, UK



ENGLISH

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

**FEMORAL HEADS FOR TAPERED-NECK FEMORAL HIP STEMS
UNIPOLAR ENDOPROSTHESIS FEMORAL HEADS**

Before using a product placed on the market by Zimmer, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g., product literature, written surgical technique). Zimmer is not liable for complications that may arise

from the use of the device outside of Zimmer's control including, but not limited to, product selection and deviations from the device's indicated uses or surgical technique.

Due to the acquisition of pre-existing product lines, Zimmer has initiated a testing program to evaluate the compatibility of these devices with implants and components made or distributed by all Zimmer Companies, which includes Zimmer GmbH (previously Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (previously Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., and Zimmer Austin, Inc. (previously Centerpulse Orthopedics, Inc.). Only authorized combinations should be used. To determine whether these devices have been authorized for use in a proposed combination, please contact your Zimmer sales representative or visit the Zimmer website: www.productcompatibility.zimmer.com. A printout of the website information can also be obtained by calling Zimmer, Inc. Customer Service, 1-800-348-2759 (U.S.) or the local international access code +1-574-372-4999 (outside the U.S.).

DESCRIPTION

Metal femoral heads for tapered-neck femoral hip stems are offered in two material types, where available: *Zimaloy*[®] Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy and *Zimtron*[™] High Strength Stainless Steel. All femoral heads are supplied in a variety of diameters and neck lengths to use in total hip arthroplasty.

- Femoral heads manufactured from *Zimaloy* Alloy are intended for mating with *Tivanium*[®] Ti-6Al-4V Alloy and *Zimaloy* Alloy femoral stems equipped with tapered necks. These femoral heads are offered in two Morse-type taper options, 6-degree and 12/14, to mate with the corresponding 6-degree or 12/14 taper of a femoral stem. Additional femoral heads that have been treated with a surface hardening process are also available for specified sizes.
- Femoral heads manufactured from *Zimtron* Stainless Steel are intended for mating with stainless steel femoral stems equipped with tapered necks, where available. These femoral heads are available in two Morse-type taper options, 6-degree and 12/14, to mate with the corresponding 6-degree or 12/14 taper of a femoral stem.

The Unipolar Endoprosthesis Femoral Head is made from *Zimaloy* Alloy and is intended for mating with *Tivanium* or *Zimaloy* Alloy femoral stems equipped with tapered necks. Designs are available for mating with both 6-degree and 12/14 proximal neck tapers.

- The Unipolar Endoprosthesis Femoral Head is available in diameters from 38 to 63mm.
- If a longer neck configuration is needed, the Unipolar Endoprosthesis Head Adapter may be used. The Head Adapter is available in *Tivanium* Alloy for the 6-degree stem taper and *Zimaloy* Alloy for the 12/14 stem taper.

INDICATIONS

Femoral heads are intended for use in total hip arthroplasty; the Unipolar Endoprosthesis Femoral Heads are intended for use in hemi-hip arthroplasty. Refer to the femoral stem package insert for the full description of indications for the construct.

INFORMATION FOR USE

Special instruments are available for securing the head on the femoral stem and for removing the head if its diameter or neck length is not appropriate.

WARNINGS

- Do not use another manufacturer's femoral component with a Zimmer Femoral Head or Unipolar Endoprosthesis Femoral Head/Adapter. These devices are designed and intended to be used only with Zimmer femoral stems.
- The 6-degree and 12/14 neck taper components are not interchangeable with each other.
- Do not couple the Head Adapter with femoral heads designed for total hips.
- Do not attempt removal of the Head Adapter from the Unipolar Endoprosthesis Femoral Head once it has been seated onto the head. Damage to the head, adapter, or both may occur.
- Do not couple a stainless steel component with either cobalt-chrome or titanium alloy components. Galvanic corrosion may result.
- Do not use Femoral or Unipolar Heads for trial reductions. Provisionals are available for this purpose.

- Do not attempt removal of the head from the tapered neck of the femoral stem with any instrument other than the specifically-designed distraction instruments.
- If it becomes necessary to remove the Unipolar Endoprosthesis Femoral Head from the tapered neck of the femoral stem, exercise great care to avoid scratching, notching, or otherwise damaging the Unipolar Head or femoral stem.
- This device is for single use only. Do not reuse.

PRECAUTIONS

Prior to the impaction of the femoral head or unipolar head onto a stem, remove any blood or debris from the Morse-type taper neck and examine the inside of the head to ensure that no particulate matter is present. Failure to ensure that mating surfaces are clean could result in inadequate seating of one component upon the other and subsequent disassembly of the femoral head from the femoral stem.

MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY AND COMPATIBILITY

In the event of exposure to foreseeable environmental conditions, such as magnetic fields, the user and/or patient should be informed of the following precautions:

- This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.
- This device has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- There is a potential for heating and migration in the MR environment.
- There is the potential for metal implants to create MR imaging artifacts in the vicinity of the implant.

ADVERSE EFFECTS

The following adverse effects have been reported:

- Peripheral neuropathies
- Deep wound infections
- Perforation of the acetabulum or femur
- Wear
- Heterotopic bone formation
- Metal sensitivity
- Inflammatory reactions and osteolysis
- Dislocation and subluxation
- Vascular complications
- Trochanteric problems
- Subclinical nerve damage
- Corrosion of metal implants
- Early or late loosening of components
- Pelvic, femoral, or acetabular fractures
- Disassembly of modular components
- Fatigue fracture

STERILITY

Gamma irradiation is indicated by the **STERILE | R** symbol on the labeling. These devices remain sterile as long as the package integrity has not been violated. Inspect each package prior to use and do not use the component if any seal or cavity is damaged or breached or if the expiration date has been exceeded. Once opened, the component must be used, discarded, or resterilized.

STERILIZATION INSTRUCTIONS

- These sterilization instructions are consistent with ANSI/AAMI/ISO standards and guidelines. They should be used for sterile items that were opened but unused.
- Do not reuse instruments or devices labeled for single use only.
- In the event of inadvertent loss of sterility while preparing for surgery, sterile packaged, all metal implants may be resterilized only once for immediate use.. This is subject to the exceptions listed below.
- **DO NOT RESTERILIZE:**
 - Single use only components that have been contaminated with body fluids or debris or previously implanted.
 - Components with a packaging expiration date that has been exceeded.

- Do not use the original plastic cavities or lids for resterilization. Single devices should be packaged in a medical grade sterilization pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization provided in the table below. Ensure that the pouch or wrap is large enough to contain the devices without stressing the seals or tearing.
- Aggressive cleaning with detergents and brushes may damage special features of the implant, such as fiber metal pads or bead coatings. Also, certain detergents may be difficult to rinse off polymer items, especially those made of silicone rubber.
- Leave the knitted femoral head cover on during resterilization. Remove it just prior to implantation.
- Modular implant components must be sterilized separately to minimize potential bioburden buildup in the dead space and expansion/contraction stresses.

Recommended Sterilization/Resterilization Specifications

Follow the sterilizer manufacturer's instructions for loading patterns and selection of sterilization parameters. Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

Single, All Metal Implants

Steam Sterilization

Type	Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
Gravity Displacement	121°C (250°F)	30 minutes	15 minutes
Gravity Displacement	132°C (270°F)	15 minutes	
UK Pre-vacuum/ Pulsating Vacuum ¹	134°C (273°F)	3 minutes	
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	

¹This cycle is not for use in the United States.

Please contact Zimmer at the following number if you have additional questions. In the USA, call 1-800-348-2759. For calls outside the USA, call the local international access code +1-574-267-6131.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Complications and/or failure of prosthetic implants are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients, and/or with patients who fail to follow through with the required rehabilitation program. Physical activity or trauma can result in loosening, wear, and/or fracture of the implant. The patient must be counseled about the capabilities of the implant and the impact it will have on his or her lifestyle. The patient must be instructed about all postoperative restrictions, particularly those related to occupational and sports activities and about the possibility that the implant or its components may wear out, fail or need to be replaced. The implant may not last the rest of the patient's life, or any particular length of time. Because prosthetic implants are not as strong, reliable, or durable as natural, healthy tissues/bones, all such devices may need to be replaced at some point.

BULGARIAN БЪЛГАРСКИ

CE маркировката е валидна единствено, ако е отпечатана върху етикетата на продукта.

АЛУМИНИЕВИ КЕРАМИЧНИ БЕДРЕНИ ГЛАВИ ЗА КОНУСООБРАЗНА ШИЙКА НА БЕДРЕНИ ФЕМОРАЛНИ ХЪЛБОЧНИ СТЕБЛА УНИПОЛЯРНА ГЛАВА ЗА БЕДРЕНА ЕНДОПРОТЕЗА

Преди да използва продукт, пуснат на пазара от Zimmer, хирургът трябва внимателно да се запознае със следващите препоръки, предупреждения и инструкции, както и с наличната специфична за продукта информация (напр. литература за продукта, писмени хирургични техники). Zimmer не носи отговорност за усложнения, можещи да възникнат при употреба на изделието извън контрола на

Zimmer, включително, но без да се ограничават с, изборът на продукт и отклонения от показанията за употреба на изделието или хирургичната техника.

Поради закупуването на предварително съществуващи продуктови линии, Zimmer стартира тестова програма за оценка на съвместимостта на тези уреди с импланти и компоненти, произведени или разпространявани от всички ортопедични компании на Zimmer, които включват Zimmer GmbH (по-рано Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (по-рано Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. и Zimmer Austin, Inc. (по-рано Centerpulse Orthopedics, Inc.). Трябва да се използват само одобрени комбинации. За да определите дали тези уреди са били одобрени за употреба в предлагана комбинация, моля свържете се със своя търговски представител на Zimmer или посетете уеб страницата на Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Печатно копие от информацията в уеб страницата може да бъде получено и чрез обаждане в отдела за обслужване на клиенти на Zimmer, Inc. на номер 1-800-348-2759 (за САЩ) или местния международен код +1-574-372-4999 (извън САЩ).

ОПИСАНИЕ

Метални феморални глави за конусообразна шийка на бедрени хълбочни стебла се предлагат само от два типа материали при наличие на: *Zimaloy*[®] – сплав от кобалт-хром-молибден и *Zimtron*[™]-неръждаема стомана с голяма якост. Всички феморални глави се доставят в диапазон от диаметри и дължини на шийките за използване при пълна артропластика на хълбока.

- Феморалните глави, произведени от сплавта *Zimaloy*, са предназначени за съвместно използване със сплав *Titanium*[®] Ti-6Al-4V, а феморалните глави от сплав *Zimaloy* са оборудвани с конични шийки. Тези феморални глави се предлагат в две опции на конично скосяване от тип Morse, 6-степенни и 12/14, за съвместно използване със съответните 6-степенни или 12/14 конус на феморалното стебло. Предлагат се допълнително и феморални с посочените размери, обработени по процес за заздравяване на повърхността.
- Произведените от неръждаема стомана *Zimtron* феморални глави са предназначени за съвместно използване с феморални стебла от неръждаема стомана с конични шийки, ако са

налични. Тези феморални глави се предлагат в две опции на конично скосяване от тип Morse, 6-степенни и 12/14, за съвместно използване със съответните 6-степенни или 12/14 конус на феморалното стебло.

Униполярната феморална глава за ендопротеза е изготвена от сплав *Zimaloy* и е предназначена за съвместно използване с феморални стебла с конични шийки от сплав *Titanium* или *Zimaloy*. Предлагат се конструкции за съвместно използване с проксимален конус на шийка 12/14 или 6-степенни.

- Униполярните феморални глави за ендопротези се предлагат с диаметри от 38 до 63 мм.
- Ако е необходима по-дълга конфигурация на шийката, може да се използва адаптер за глава на униполярна ендопротеза. Адаптерът за глава се предлага от сплав *Titanium* за 6-степенен конус на стеблото и от сплав *Zimaloy* за конично стебло 12/14.

ПОКАЗАНИЯ

Феморалните глави са предназначени за използване в обща артропластика на бедрото; униполярните феморални глави за ендопротези са предназначени за използване в хемиартропластика на бедрото. Вижте пакета от феморални стебла за пълно описание на показанията за използване на конструкцията.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предлагат се специални инструменти за захващане на главата на феморалното стебло и за отстраняване на глава с неподходящ диаметър на главата или дължина на шийката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте феморални компоненти на други производители с феморалните глави или униполярните феморални глави за ендопротези/адаптери на Zimmer. Те са предназначени и показани за употреба само с феморални стебла на Zimmer.
- Компонентите с 6 степени и проксимален конус на шийката 12/14 не са взаимозаменяеми.
- Не вдвоявайте адаптер за глави с феморални глави, създадени за цялото бедро.

- Не правете опити да отстранявате адаптер на глава от униполярна феморална глава за ендопротеза, след като е бил поставен в главата. Възможни са повреди в главата, адаптера или и двете.
- Не свързвайте компонентите от титанова или кобалтово-хромова сплав на тази система с неръждаема стомана. Възможна е поява на галванична корозия.
- Не използвайте феморалните или униполярни глави за пробни редукции. За тази цел се предлагат временни импланти.
- Не се опитвайте да извадите главата от феморално стебло с конусообразна шийка с помощта на какъвто и да е инструмент, различен от специално предназначения за тази цел.
- Ако възникне необходимост от остраняване на униполярната феморална глава за ендопротеза от коничната шийка на феморалното стебло, внимавайте много, за да избегнете надраскване, нараняване или други повреди на униполярната глава или феморалното стебло.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди поставяне на феморалната или униполярната глава върху стеблото, отстранете всички остатъци от кръв и други частици от конусообразната шийка тип Morse и огледайте вътрешността на феморалната глава, за да се убедите че няма отделни частици. Ако свързващите се повърхности не са чисти и сухи, е възможно неправилно поставяне на един компонент върху другия и последваща фрактура или отделяне на феморалната глава от стеблото.

БЕЗОПАСНОСТ И СЪВМЕСИМОСТ ПРИ МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (МР)

В случай на излагане на предвидими околни условия, например магнитни полета, потребителят и/или пациентът трябва да бъде информиран за следните предпазни мерки:

- Това устройство не е оценено за безопасност и съвместимост в магнитно-резонансна (МР) среда.
- Това устройство не е тествано за загряване или миграция в магнитно-резонансна (МР) среда.

- Съществува вероятност за загряване и миграция в магнитно-резонансна (МР) среда.
- Съществува вероятност металните импланти да създадат артефакти в магнитно-резонансните (МР) изображения в близост до импланта.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Докладвани са следните нежелани реакции:

- периферни невропатии;
- дълбоки инфекции на рани;
- перфорация на ацетабулума или бедрото;
- Износване;
- хетеротопно образуване на костно вещество;
- Чувствителност към метал;
- възпалителни реакции и остеолиза;
- Изместване и сублуксация;
- Съдови усложнения;
- трохантерни проблеми;
- субклинично нервно увреждане;
- корозия на метални импланти;
- Ранно или късно разхлабване на компонентите;
- тазови, бедрени или ацетабуларни фрактури;
- разглюбяване на модулни компоненти;
- счупване от умора.

СТЕРИЛНОСТ

Гама-облъчването е обозначено със символа **STERILE R** върху етикета. Тези изделия остават стерилни дотогава, докато не бъде нарушена целостта на опаковката. Огледайте всяка опаковка преди употреба и не използвайте компонента, ако има повредено уплътнение или кухина, счупване или ако е изтекъл срокът на годност. Веднъж отворен, компонентът трябва да бъде използван, изхвърлен или стерилизиран повторно.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Тези инструкции за стерилизация отговарят на стандартите и директивите на ANSI/AAMI/ISO. Те трябва да се прилагат за стерилни изделия, които са били отворени, но не са били използвани.

- Не използвайте повторно инструменти или изделия, обозначени като такива за еднократна употреба.
- При непреднамерена загуба на стерилност при подготовката за операция, стерилно опакованите изцяло метални импланти могат да бъдат стерилизирани повторно само веднъж, за незабавна употреба. Това е предмет на изброените по-долу изключения.
- **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО:**
 - Компоненти само за еднократна употреба, които са били замърсени с телесни течности, отпадъци или са били преди това имплантирани.
 - Компоненти, чийто посочен върху опаковката срок на годност е изтекъл.
- Не използвайте оригиналните пластмасови кавитети или капаци за повторна стерилизация. Отделни изделия трябва да бъдат опаковани в медицински клас плик или опаковка за стерилизация, в съответствие с препоръчаните спецификации за парна стерилизация, посочени в таблицата по-долу. Уверете се, че пликът или опаковката са достатъчно големи, за да събират изделията без налягане на уплътненията или скъсване.
- Агресивното почистване с препарати и четки може да увреди специалните характеристики на импланта, като подложки от метални влакна или уплътняващи покрития. Също така, определени препарати може да бъдат трудно изплакнати от полимерни елементи, особено такива от силиконова гума.
- Оставете плетения капак на бедрената глава на мястото му по време на повторна стерилизация. Сваляте го непосредствено преди имплантиране.
- Модулните имплантируеми компоненти трябва да се стерилизират отделно, за да се сведе до минимум възможността от наслагване на биологични отпадъци в мъртвото пространство и подлагането на разширяване/контракции.

Препоръчителни спецификации за стерилизация/повторна стерилизация

Спазвайте инструкциите на производителя на стерилизатора за начина на зареждане и избора на параметри за стерилизация. Времената за сушене варират според зареждането и трябва да бъдат увеличени при по-големи зареждания.

Отделни, направени изцяло от метал импланти

Стерилизация с пара

Тип	Температура	Време на излагане	Минимално време на сушене
Гравитационно изместване	121°C	30 минути	15 минути
Гравитационно изместване	132°C	15 минути	
Предвакуум/пулсиращ вакуум – Великобритания ¹	134°C	3 минути	
Предвакуум/пулсиращ вакуум	132°C	4 минути	

¹ Този цикъл не се използва в САЩ.

Моля, свържете се с Zimmer на следните телефонни номера, ако имате допълнителни въпроси. За САЩ наберете 1-800-348-2759. За разговори извън САЩ наберете местния международен код +1-574-267-6131.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СПРАВКА НА ПАЦИЕНТА

Усложнения или неуспешно поставяне на протезни импланти възникват в по-голяма степен при пациенти с нереалистични функционални очаквания, пациенти с по-голямо тегло, физически активни пациенти и/или пациенти, които не спазват необходимата рехабилитационна програма. Физическата активност или травма може да предизвика разхлабване, износване и/или фрактура на импланта. Пациентът трябва да бъде консултиран относно възможностите на импланта и влиянието, което ще окаже върху неговия или нейния начин на живот. Пациентът трябва да бъде инструктиран за всички следоперативни ограничения, особено тези, свързани със спортни и професионални дейности, както и за възможността от износване на импланта или неговите компоненти, или необходимостта от замяната му. Имплантът може да не издържи до края на живота на пациента или някакъв друг

определен период от време. Тъй като протезните импланти не са толкова силни, надеждни или издържливи, колкото естествените здрави тъкани/кости, може да се наложи всички такива изделия в някакъв момент да бъдат подменени.

CROATIAN HRVATSKI

Oznaka CE valjana je samo ako je otisnuta i na naljepnici proizvoda.

GLAVE FEMURA ZA KONUSNI VRAT FEMORALNOG TRUPA FEMORALNE GLAVE UNIPOLARNE ENDOPROTEZE

Prije upotrebe proizvoda koji je Zimmer stavio na tržište kirurg mora pažljivo proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute, kao i dostupne informacije o proizvodu (npr. literaturu o proizvodu, pisanu operacijsku tehniku). Zimmer nije odgovoran za komplikacije nastale uporabom uređaja izvan kontrole tvrtke Zimmer uključujući, ali ne samo, odabir proizvoda i odmake od indicirane uporabe uređaja ili operacijskih tehnika.

Zbog preuzimanja već postojećih proizvodnih linija Zimmer je pokrenuo program testiranja kako bi ocijenio kompatibilnost ovih uređaja s implantatima ili komponentama koje proizvode ili distribuiraju sve tvrtke koje pripadaju Zimmer grupaciji, što uključuje Zimmer GmbH (bivši Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (bivši Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., te Zimmer Austin, Inc. (bivši Centerpulse Orthopedics, Inc.). Trebalo bi upotrebljavati samo odobrene kombinacije. Kako biste utvrdili je li odobrena upotreba ovih uređaja u nekoj kombinaciji, obratite se svojem trgovačkom predstavniku u tvrtki Zimmer ili provjerite na web-mjestu tvrtke Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Pozivom na broj Službe za korisnike tvrtke Zimmer, Inc. 1-800-348-2759 (SAD) ili lokalni međunarodni pristupni kod +1-574-372-4999 (izvan SAD-a) možete dobiti ispis informacija s web-mjesta.

OPIS

Metalne femoralne glave za konusne vratove femoralnih trupova nude se u izradi od dva tipa materijala, u ovisnosti o dostupnosti: *Zimaloy*[®] legura kobalt-krom-molibdena i *Zimtron*[™] nehrđajući visokočvrsti čelik. Sve femoralne glave isporučuju se u različitim promjerima i s različitim duljinama vrata za uporabu u totalnoj artroplastici kuka.

- Femoralne glave proizvedene od legure *Zimaloy* namijenjene su sparivanju s femoralnim trupovima od legure *Titanium*[®] Ti-6Al-4V i legure *Zimaloy* opremljenim konusnim vratovima. Te se femoralne glave nude u dvije opcije Morseovih konusa, od 6 stupnjeva i 12/14, radi sparivanja s odgovarajućim konusima femoralnog trupa od 6 stupnjeva ili 12/14. Dodatne femoralne glave koje su tretirane procesom očvršćivanja površine također su dostupne za navedene veličine.
- Femoralne glave proizvedene od nehrđajućeg čelika *Zimtron* namijenjene su sparivanju s femoralnim trupovima od nehrđajućeg čelika opremljenim konusnim vratovima, u ovisnosti o dostupnosti. Te su femoralne glave dostupne u dvije opcije Morseovih konusa, od 6 stupnjeva i 12/14, radi sparivanja s odgovarajućim konusima femoralnog trupa od 6 stupnjeva ili 12/14.

Femoralna glava unipolarne endoproteze napravljena je od legure *Zimaloy* i namijenjena je sparivanju s femoralnim trupovima od legura *Titanium* ili *Zimaloy* opremljenim konusnim vratovima. Dostupne su izrade koje se mogu sparivati s konusima proksimalnog dijela vrata od 6 stupnjeva i 12/14.

- Femoralna glava unipolarne endoproteze dostupna je u promjerima od 38 do 63mm.
- Ako je potrebna dulja konfiguracija vrata, može se upotrijebiti adapter za glavu unipolarne endoproteze. Adapter za glavu dostupan je u inačici od legure *Titanium* za konus trupa od 6 stupnjeva i u inačici od legure *Zimaloy* za konus trupa dimenzije 12/14.

INDIKACIJE

Femoralne glave namijenjene su za uporabu pri totalnoj artroplastici kuka; femoralne glave unipolarne endoproteze namijenjene su za uporabu pri hemiartroplastici kuka. Potpuni opis indikacija za konstrukt potražite u uputama priloženim u pakiranju femoralnog trupa.

INFORMACIJE O UPOTREBI

Specijalni instrumenti dostupni su za učvršćivanje glave na femoralni trup i za uklanjanje glave ako njezin promjer ili duljina vrata ne odgovaraju.

UPOZORENJA

- Ne rabite femoralne komponente drugih proizvođača s Zimmer femoralnim glavama ili femoralnim glavama odnosno adapterima unipolarne endoproteze. Ti su uređaji izrađeni i namijenjeni isključivo za uporabu s Zimmer femoralnim trupovima.
- Komponente konusnog vrata od 6 stupnjeva i 12/14 ne mogu se međusobno zamjenjivati.
- Ne sparujte adapter glave s femoralnim glavama izrađenim za totalne kukove.
- Ne pokušavajte ukloniti adapter glave s femoralne glave unipolarne endoproteze nakon što je namješten na nju. Na taj se način mogu oštetiti glava, adapter ili oboje.
- Ne sparujte komponente od nehrđajućeg čelika niti s komponentama od legure kobalt-kroma niti s komponentama od legure titana. Može doći do galvanske korozije.
- Ne koristite femoralne glave niti unipolarne glave za pokusne repozicije. Za tu svrhu dostupni su privremeni implantati.
- Ne pokušavajte ukloniti glavu s konusnog vrata femoralnog trupa bilo kojim drugim instrumentom osim instrumentom za izvlačenje dizajniranim za tu namjenu.
- Ako bude potrebno ukloniti femoralnu glavu unipolarne endoproteze s konusnog vrata femoralnog trupa, strogo pazite da ne ogrebete, zarezete ili na drugi način oštetite unipolarnu glavu ili femoralni trup.
- Ovo je uređaj za jednokratnu uporabu. Ne koristite ponovno.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Prije uglavljivanja glave femura ili unipolarne glave na trup uklonite krv ili krhotine s konusnog vrata tipa Morse te provjerite jesu li u unutrašnjosti glave zaostale kakve čestice. Ako površine koje se spajaju nisu čiste, može doći do nepravilnog nasjedanja jedne komponente na drugu i do kasnijeg rastavljanja glave od trupa femura.

SIGURNOST I KOMPATIBILNOST PRILIKOM SNIMANJA MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

U slučaju izlaganja predvidljivom okruženju, primjerice magnetskim poljima, korisnika i/ili bolesnika potrebno je informirati o sljedećim mjerama opreza:

- Sigurnost i kompatibilnost s uređajima za snimanje magnetskom rezonancijom nisu ispitane.
- Zagrijavanje i pomicanje uređaja u okruženju magnetske rezonancije nisu ispitani.
- U uređajima za snimanje magnetskom rezonancijom postoji mogućnost zagrijavanja i pomicanja.
- Postoji mogućnost da metalni implantati prilikom snimanja magnetskom rezonancijom stvore artefakte u blizini implantata.

NUSPOJAVE

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

- Periferne neuropatije
- Infekcije dubokih rana
- Perforacija acetabuluma ili femura
- Habanje
- Heterotopska osifikacija
- Osjetljivost na metale
- Upalne reakcije i osteoliza
- Dislokacija i subluksacija
- Vaskularne komplikacije
- Problemi s trohanterima
- Subkliničko oštećenje živaca
- Korozija metalnih implantata
- Rano ili kasno razlabavljanje komponenti
- Frakture pelvisa, femura ili acetabuluma
- Rastavljanje modularnih komponenti
- Prijelom zamora

STERILNOST

Gama zračenje označeno je simbolom **STERILE | R** na etiketi. Ti uređaji ostaju sterilni sve dok im se pakiranje ne ošteti. Provjerite svako pakiranje prije upotrebe i ne upotrebljavajte komponentu ako su neki pečat ili udubljenje oštećeni ili probušeni ili ako je prošao rok upotrebe. Jednom kada je otvorena, komponenta se mora upotrijebiti, odbaciti ili iznova sterilizirati.

UPUTE ZA STERILIZACIJU

- Ove upute za sterilizaciju sukladne su ANSI/AAMI/ISO standardima i smjernicama. Trebale bi se koristiti za sterilne predmete koji su otvoreni, ali nisu upotrebljavani.
- Uređaje i instrumente koji su namijenjeni samo jednokratnoj uporabi ne koristite više puta.
- U slučaju nehotičnog gubitka sterilnosti za vrijeme pripreme za operaciju sterilno pakirani implantati u potpunosti izrađeni od metala smiju se resterilizirati samo jednom neposredno prije uporabe. Izuzeci su navedeni dalje u tekstu.
- NE RESTERILIZIRAJTE:
 - Komponente za jednokratnu uporabu koje su kontaminirane tjelesnim tekućinama ili krhotinama ili su prije bile implantirane.
 - Komponente čiji je vijek trajanja istaknut na pakiranju istekao.
- Za ponovnu sterilizaciju nemojte koristiti izvorne plastične spremnike ni poklopce. Jednokratne uređaje potrebno je upakirati u medicinsku vrećicu ili pakiranje za sterilizaciju usklađeno s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom, koje su navedene u donjoj tablici. Provjerite je li vrećica ili pakiranje dovoljno veliko da u njega stanu uređaji bez napinjanja i pucanja zatvarača.
- Agresivno čišćenje deterdžentima i četkama može oštetiti specijalne značajke implantata, poput umetaka od metalnih vlakana ili kugličnih premaza. Također, neki se deterdženti teško ispiru s polimerskih predmeta, naročito onih od silikonske gume.
- Tijekom resterilizacije ostavite pokrov na femoralnoj glavi. Uklonite ga neposredno prije implantacije.
- Modularne implantatske komponente moraju se sterilizirati zasebno da bi se smanjilo potencijalno nagomilavanje biološkog opterećenja u mrtvom prostoru i ekspanzijska/kontrakcijska opterećenja.

Preporučene specifikacije za sterilizaciju/resterilizaciju

Slijedite upute proizvođača sterilizatora za uzorke punjenja i odabir sterilizacijskih parametara. Vrijeme sušenja razlikuje se u ovisnosti o količini punjenja i trebalo bi ga produžiti za veće količine.

Pojedinačni, posve metalni implantati

Sterilizacija parom

Tip	Temperatura	Vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja
Gravitacijsko istiskivanje	121 °C	30 minuta	15 minuta
Gravitacijsko istiskivanje	132 °C	15 minuta	
UK predvakuum/pulsirajući vakuum ¹	134 °C	3 minute	
Predvakuum/pulsirajući vakuum	132 °C	4 minute	

¹ Ovaj se ciklus ne koristi u SAD-u.

Dodatna pitanja uputite tvrtki Zimmer na sljedeći broj. U SAD-u zovite 1-800-348-2759. Za pozive izvan SAD-a zovite lokalni međunarodni pristupni kod +1-574-267-6131.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENATA

Komplikacije i/ili neuspjeh protetičkih implantata češći su u pacijenata koji imaju nerealna očekivanja, teških pacijenata, tjelesno aktivnih pacijenata i/ili pacijenata koji ne provode odgovarajući rehabilitacijski program. Tjelesna aktivnost ili ozljeda mogu uzrokovati razlabavljanje, habanje i/ili frakturu implantata. Pacijenti moraju biti obaviješteni o mogućnostima implantata i učinku koji će on imati na njihov životni stil. Pacijenti moraju biti obaviješteni o svim postoperativnim ograničenjima, osobito o onima koja se tiču profesionalnih i sportskih aktivnosti te o mogućnosti da se implantat ili njegove komponente istroše, podbace, ili da ih bude potrebno zamijeniti. Implantat ne mora potrajati do kraja pacijentova života ni neko određeno vrijeme. Protetički implantati nisu snažni, pouzdani ni trajni poput prirodnih, zdravih tkiva/kosti, svi će takvi uređaji u jednom trenutku morati biti zamijenjeni.

**CZECH
ČESKY**

Známka CE je platná pouze v případě, že je vytištěná i na štítku produktu.

FEMORÁLNÍ HLAVICE PRO FEMORÁLNÍ KYČELNÍ DŘÍKY SE ZŮZENÝM KRČKEM UNIPOLÁRNÍ ENDOPROTETICKÉ FEMORÁLNÍ HLAVICE

Než použije výrobek, který na trh uvedla společnost Zimmer, musí si operatér důkladně prostudovat následující doporučení, varování a pokyny i dostupné speciální informace týkající se výrobku (např. literaturu k produktu, popis operačního postupu). Společnost Zimmer není odpovědná za komplikace, které mohou nastat použitím zařízení za okolností mimo kontrolu společnosti Zimmer, mimo jiné výběrem produktu a odchylkou od indikace k použití či operační techniky.

Z důvodu akvizice dříve existujících produktových řad výrobku zahájila společnost Zimmer testovací program pro vyhodnocení kompatibility těchto výrobků s implantáty a komponentami vyrobenými nebo distribuovanými všemi společnostmi Zimmer, které zahrnují společnosti Zimmer GmbH (dříve Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (dříve Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. a Zimmer Austin, Inc. (dříve Centerpulse Orthopedics, Inc.). Měly by být používány pouze autorizované kombinace. K ujištění, zda tyto výrobky byly autorizovány k použití v navrhované kombinaci, prosím kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Zimmer nebo navštivte webovou stránku společnosti Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Výpis informací z webové stránky lze rovněž získat telefonicky na zákaznickém servisu společnosti Zimmer, Inc., tel. číslo 1-800-348-2759 (USA) nebo na tel. číslo +1-574-372-4999 (mimo USA).

POPIS

Kovové femorální hlavice pro femorální kyčelní dříky se zúženým krčkem jsou nabízeny ve dvou typech materiálu při dostupnosti: kobalto-chromo-molybdenové slitiny *Zimaloy*[®] a nerezové oceli s velkou pevností

Zimtron[™]. Všechny femorální hlavice jsou dodávány ve větším množství průměrů a délek krčku a jsou určeny pro použití v totální kyčelní arthroplastice.

- Femorální hlavice vyrobené ze slitiny *Zimaloy* jsou určeny pro spojení s femorálními dříky ze slitiny *Titanium*[®] Ti-6Al-4V a *Zimaloy*, které jsou vybaveny zúženým krčkem. Tyto femorální hlavice jsou nabízeny ve dvou volbách zásuvkového spojení typu Morse, 6stupňovém a 12/14, aby je bylo možné spojit s odpovídajícími typy femorálních dříků. Jsou také dostupné doplňkové femorální hlavice ve speciálních velikostech, které byly ošetřeny postupem vytvrzení povrchu.
- Femorální hlavice vyrobeny z nerezové oceli *Zimtron* jsou určeny pro spojení s femorálními dříky z nerezové oceli se zúženým krčkem (jsou-li dostupné). Tyto femorální hlavice jsou dostupné ve dvou možnostech zásuvkového spojení typu Morse, 6stupňovém a 12/14, aby je bylo možné spojit s odpovídajícími typy femorálních dříků.

Unipolární endoprotetická hlavice je vyrobena ze slitiny *Zimaloy* a je určena pro spojení s femorálními dříky vybavenými zúženým krčkem ze slitin *Titanium* nebo *Zimaloy*. Jsou dostupné pro spojení jak s 6stupňovými, tak 12/14 proximálními zúženými krčky.

- Unipolární endoprotetická femorální hlavice je dostupná v průměrech od 38 do 63 mm.
- Je-li nutné použít delší konfiguraci krčku, je možné použít adaptér unipolární endoprotetické hlavice. Adaptér hlavice je dostupný ve slitině *Titanium* pro 6-stupňový zúžený dřík a ve slitině *Zimaloy* pro zúžený dřík 12/14.

INDIKACE

Femorální hlavice jsou určeny pro použití v totální kyčelní arthroplastice; unipolární endoprotetické femorální hlavice jsou určeny pro použití v hemikyčelní arthroplastice. Pročtěte si plný popis indikací konstrukcí v příbalovém letáku femorálního dříku.

INFORMACE PRO POUŽITÍ

Jsou k dispozici zvláštní nástroje pro zajištění hlavice na femorálním dříku a pro odstranění hlavice, pokud nesouhlasí její průměr nebo není odpovídající délka krčku.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte spolu s femorální hlavicí nebo unipolární endoprotetickou femorální hlavicí (s adaptérem) společnosti Zimmer femorální komponenty vyrobené odlišným výrobcem. Tato zařízení jsou navržena a určena pouze pro použití s femorálními dříky společnosti Zimmer.
- Zúžené dříkové komponenty, 6stupňové a 12/14, nejsou navzájem zaměnitelné.
- Nespojujte adaptér hlavice a femorální hlavice navržené pro totální kyčelní artroplastiku.
- Nepokoušejte se odstranit adaptér hlavice z unipolární endoprotetické hlavice, jakmile jste jej usadili na hlavici. Mohlo by to vést k poškození hlavice, adaptéru nebo obou.
- Nespojujte komponenty vyrobené z nerezové oceli s komponentami z kobalto-chromové nebo titanové slitiny. Mohlo by to vést ke galvanické korozi.
- Nepoužívejte femorální nebo unipolární hlavice pro zkušební redukce. K těmto účelům jsou určeny provizorní hlavice.
- Nepokoušejte se odstranit hlavici ze zúženého krčku femorálního dříku pomocí žádného jiného nástroje, než je speciálně k tomu navržený nástroj.
- Je-li nezbytné odstranit unipolární endoprotetickou femorální hlavici ze zúženého krčku femorálního dříku, dbejte na zamezení poškrábání, pořezání nebo jiného poškození unipolární hlavice nebo femorálního dříku.
- Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před zavedením femorální hlavice nebo unipolární hlavice na dřík odstraňte veškeré nánosy krve či nečistot ze zúženého krčku typu Morse a prohlédněte vnitřek hlavice, abyste se ujistili, že se tam nenachází žádné částice. Pokud se neujistíte, že jsou spojované povrchy čisté, může to vést k neadekvátnímu usazení komponent navzájem a pozdějšímu odloučení femorální hlavice z femorálního dříku.

BEZPEČNOST A KOMPATIBILITA PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI (MR)

Pokud lze předpokládat pohyb v prostředí, kde působí jevy jako magnetická pole, je třeba uživatele a/nebo pacienta informovat o následujících skutečnostech:

- Tento prostředek nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR.
- Tento prostředek nebyl testován z hlediska zahřívání a migrace v prostředí MR.
- Prostředek se může v prostředí MR zahřívat a migrovat.
- Kovové implantáty mohou kolem sebe na snímcích MR vytvářet artefakty.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Byly oznámeny následující nežádoucí účinky:

- periferní neuropatie,
- hluboké infekce ran,
- perforace acetabula nebo femuru,
- opotřebení,
- heterotopický růst kosti,
- přecitlivělost na použitý kov,
- zánětlivé reakce a osteolýza,
- dislokace a subluxace,
- cévní komplikace,
- problémy v oblasti trochanteru,
- subklinické poškození nervu,
- koroze kovových implantátů,
- časně nebo pozdní uvolnění komponent,
- fraktury pánve, femuru nebo acetabula,
- rozložení modulárních komponent,
- únavová fraktura.

STERILITA

Prostřednictvím symbolu **STERILE R** na štítku je značena sterilizace pomocí záření gama. Zařízení zůstává sterilní, dokud je zajištěna integrita balení. Prohlédněte před použitím každé balení a komponenty nepoužívejte, pokud jsou pečeť nebo obal poškozeny nebo porušeny a pokud bylo překročeno datum expirace. Po otevření balení musí být komponenta použita, zlikvidována nebo resterilizována.

POKYNY KE STERILIZACI

- Tyto sterilizační pokyny jsou v souladu se standardy a směrnici ANSI/AAMI/ISO. Musí se dodržovat pro sterilní položky, které byly otevřeny, ale nebyly použity.

- Nástroje nebo zařízení opatřené štítkem pro jednorázové použití opakovaně nepoužívejte.
- V případě nečekané ztráty sterility během přípravy na operaci lze všechny pevné kovové implantáty jednou resterilizovat pro okamžité použití. To platí kromě výjimek uvedených níže.
- **OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE:**
 - komponenty určené pro jednorázové použití, které byly kontaminovány tělesnými tekutinami nebo nečistotami nebo dříve implantovány;
 - komponenty s překročeným datem expirace.
- Nepoužívejte původní plastové dutiny nebo víka pro resterilizaci. Jednotlivá zařízení by měla být zabalena do sterilizovaného sáčku nebo obalu zdravotnické třídy, které splňují doporučené specifikace pro parní sterilizaci podle níže uvedené tabulky. Sáček nebo obal musejí být dostatečně velké, aby se do nich zařízení vešlo bez namáhání spojů nebo protřžení sáčku.
- Agresivní čističe a kartáče mohou poškodit speciální funkce implantátu, jako např. vláknité kovové podložky a potahové vrstvy ložisek. Některé čisticí prostředky také může být obtížné z polymerových součástí opláchnout, zvláště u těch vyrobených ze silikonové pryže.
- Během opakované sterilizace ponechejte na femorální hlavici pletený kryt. Odstraňte jej až těsně před implantací.
- Modulární komponenty implantátu musí být sterilizovány odděleně, aby se snížila možnost nahromadění biologického zatížení v mrtvém prostoru a vzniku expanzních/kontrakčních napětí.

Doporučené specifikace sterilizace/opakované sterilizace

Dodržujte pokyny výrobce sterilizačního zařízení týkající se množství vložených materiálů a volby parametrů sterilizace. Doba sušení se liší podle množství vložených materiálů a měla by být navýšena při větším zaplnění.

Samostatné celokovové implantáty

Sterilizace párou

Typ	Teplota	Doba expozice	Minimální doba sušení
Gravitační odvzdušnění	121 °C	30 minut	15 minut
Gravitační odvzdušnění	132 °C	15 minut	
Prevakuum/pulzní vakuum – UK ¹	134 °C	3 minuty	
Prevakuum/pulzní vakuum	132 °C	4 minuty	

¹Tento cyklus není v USA k dispozici.

V případě dalších dotazů kontaktujte společnost Zimmer na následujícím telefonním čísle. V USA volejte na tel. číslo 1-800-348-2759. Mimo USA volejte na tel. číslo s místním mezinárodním přístupovým kódem +1-574-267-6131.

INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

Komplikace a/nebo selhání protetických implantátů lze s větší pravděpodobností očekávat u těch pacientů, kteří mají nerealistické funkční očekávání, pacientů s velmi vysokou hmotností, fyzicky aktivních pacientů a/nebo pacientů, kteří nedodrží následný požadovaný rehabilitační program. Nadměrná fyzická aktivita nebo trauma může vést k uvolnění, oteřu a/nebo zlomení implantátu. Potenciální příjemci implantátu musí být seznámeni s možnostmi implantátu a s vlivem, který na jejich životní styl bude mít. Pacienta je třeba informovat o všech pooperačních omezeních, zvláště těch týkajících se zatěžování a sportovních aktivit, a o možnosti, že se implantát nebo jeho komponenty opotřebí, selžou nebo je bude nutné nahradit. Implantát nemusí vydržet po zbytek pacientova života nebo po dobu jiného specifického časového úseku. Jelikož protetické implantáty nejsou tak pevné, spolehlivé nebo trvanlivé jako vlastní zdravé tkáně/kosti, veškeré takovéto implantáty může být třeba časem vyměnit.

DANISH DANSK

CE-mærket er kun gyldigt, hvis det også er trykt på selve produktmærket.

FEMURHOVEDER TIL FEMURHOFFTESTEM MED KONISK HALS FEMURHOVEDER TIL UNIPOLÆR ENDOPROTESE

Før anvendelse af et produkt markedsført af Zimmer skal den opererende læge omhyggeligt gennemgå følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner samt den tilgængelige produktspecifikke information (f.eks. produktlitteratur, skriftlige kirurgianvisninger). Zimmer er ikke ansvarlig for komplikationer, der måtte opstå som følge af brug af anordningen under forhold, der ikke kan kontrolleres af Zimmer, herunder, men ikke begrænset til, produktvalg og afvigelser fra anordningens tilsigtede anvendelsesområder eller kirurgiske teknik.

På grund af opkøb af tidligere eksisterende produktlinjer har Zimmer lanceret et testprogram med henblik på at vurdere disse implantaters kompatibilitet med implantater og komponenter, der er fremstillet eller distribueret af alle Zimmer-selskaber, herunder Zimmer GmbH (tidligere Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (tidligere Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. og Zimmer Austin, Inc. (tidligere Centerpulse Orthopedics, Inc.). Der bør kun anvendes godkendte kombinationer. Oplysning om, hvorvidt vi har godkendt en given kombination, fås hos Zimmer-repræsentanter og på Zimmer-webstedet: www.productcompatibility.zimmer.com. Det er muligt at få en udskrift af informationerne på webstedet ved at ringe til Zimmer, Inc. kundeservice, 1-800-348-2759 (USA) eller den lokale internationale adgangskode +1-574-372-4999 (uden for USA).

BESKRIVELSE

Metalfemurhoveder til femurhoffestem med konisk hals tilbydes i to typer materiale, hvor de er til rådighed: *Zimaloy*® kobolt-krom-molybdæn-legering og *Zimtron*™ rustfrit stål med høj styrke. Alle femurhoveder leveres i et udvalg af forskellige diametre og halslængder til brug ved total hoftealloplastik.

- Femurhoveder fremstillet af legeringen *Zimaloy* er beregnet til at passe sammen med femurstem udstyret med koniske halse med *Tivanium*®Ti-6Al-4V-legeringen og legeringen *Zimaloy*. Disse femurhoveder tilbydes i to alternativer med Morse-konusform, 6 graders og 12/14, så de passer sammen med den tilsvarende konusform på 6 grader eller 12/14 i et femurstem. Der er også supplerende femurhoveder, der er behandlet med en overfladehærdningsproces, til rådighed for bestemte størrelser.
- Femurhoveder, der er fremstillet af *Zimtron* rustfrit stål, er beregnet til at passe sammen med femurstem i rustfrit stål udstyret med koniske halse, hvor de er til rådighed. Disse femurhoveder findes i to alternativer med Morse-konusform, 6 graders og 12/14, så de passer sammen med den tilsvarende konusform på 6 grader eller 12/14 i et femurstem.

Femurhovedet til unipolær endoprotese er lavet af legeringen *Zimaloy* og er beregnet til at passe sammen med femurstem udstyret med koniske halse med legeringen *Tivanium* eller *Zimaloy*. Der findes design, som passer til både 6-graders og 12/14 proksimal halskonus.

- Femurhovedet til unipolær endoprotese fås i diametre fra 38 til 63 mm.
- Hvis der anvendes en længere halskonfiguration, kan man anvende hovedadapteren til unipolær endoprotese. Hovedadapteren fås i legeringen *Tivanium* til det koniske stem på 6 grader og legeringen *Zimaloy* til det koniske stem på 12/14.

INDIKATIONER

Femurhoveder er beregnet til brug ved total hofteartroplastik; femurhoveder til unipolær endoprotese er beregnet til brug ved hemihofteartroplastik. Se indlægsedlen til femurstemmet for at få en komplet beskrivelse af indikationerne for konstruktionen.

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Der fås specialinstrumenter til at sikre hovedet på femurstemmet og til at fjerne hovedet, hvis diameteren eller halslængden ikke passer.

ADVARSLER

- Brug ikke en femurkomponent fra en anden producent sammen med et femurhoved eller et femurhovede/adapter til unipolær endoprotease fra Zimmer. Disse implantater er kun designet og beregnet til at blive brugt med femurstem fra Zimmer.
- Komponenterne 6 grader halskonus og 12/14 halskonus ikke er udskiftelige med hinanden.
- Kobl ikke hovedadapteren sammen med femurhoveder, der er designet til totalhofter.
- Forsøg ikke at fjerne hovedadapteren fra femurhoved til unipolær endoprotease, når først det sidder fast på hovedet. Der kan opstå skade på hoved, adapter eller begge.
- Kobl ikke en komponent af rustfrit stål sammen med komponenter af enten kobolt-krom- eller titaniumlegering. Det kan medføre galvanisk korrosion.
- Anvend ikke femur- eller unipolære hoveder til prøvereduktioner. Der fås prøvekomponenter til dette formål.
- Forsøg ikke at fjerne et hoved fra femurstemmet med konisk hals med andre instrumenter end de specielt designede distraktionsinstrumenter.
- Hvis det bliver nødvendigt at fjerne femurhovedet til unipolær endoprotease fra femurstemmets koniske hals, skal der udvises stor forsigtighed for at undgå at ridse og skramme eller på anden vis beskadige det unipolære hoved eller femurstem.
- Denne anordning er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.

FORHOLDSREGLER

Inden femurhovedet eller det unipolære hoved bankes på et stem, skal eventuel blod eller debris fjernes fra den koniske hals af Morse-typen, og indersiden af hovedet skal undersøges for at sikre, at der ikke er evt. partikelrester til stede. Hvis det ikke kontrolleres, at overfladerne, der skal passe sammen, er rene, kan det resultere i, at den ene komponent ikke sidder korrekt på den anden, og at femurhovedet derfor løsner sig fra femurstemmet.

MAGNETRESONANS (MR) SIKKERHED OG KOMPATIBILITET

Hvis anordningen udsættes for forudsigelige miljøforhold, f.eks. magnetfelter, skal brugeren og/eller patienten informeres om følgende forholdsregler:

- Denne anordning er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet.
- Denne anordning er ikke testet for opvarmning og migration i MR-miljøet.
- Der er en risiko for opvarmning og migration i MR-miljøet.
- Der er en risiko for, at metalimplantater kan skabe MR-artefakter i nærheden af implantatet.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapporteret:

- Perifere neuropatier
- Dybe sårinfektioner
- Perforering af acetabulum eller femur
- Slitage
- Heterotopisk knogledannelse
- Metaloverfølsomhed
- Inflammatoriske reaktioner og osteolyse
- Dislokation og sublaksation
- Vaskulære komplikationer
- Problemer med trochanter
- Subklinisk nervebeskadigelse
- Korrosion af metalimplantater
- Tidlig eller sen løsning af komponenter
- Bækken-, femur- eller acetabulumfrakturer
- Adskillelse af modulære komponenter
- Træthedsfraktur

STERILITET

Gammastråling er angivet med symbolet **STERILE R** på etiketten. Disse produkter er sterile, så længe pakningen ikke er brudt. Undersøg hver pakning før brugen, og brug ikke komponenten, hvis forseglinger eller emballage er beskadiget eller brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Når komponenten først er åbnet, skal den bruges, kasseres eller resteriliseres.

STERILISERINGSANVISNINGER

- Disse steriliseringsanvisninger er i overensstemmelse med standarder og retningslinjer fra ANSI/AAMI/ISO. De må kun benyttes til sterile genstande, som har været åbnet men ikke brugt.

- Instrumenter og anordninger, der er mærket udelukkende til engangsbrug, må ikke genanvendes.
- Sterilt pakkede implantater af rent metal må kun resteriliseres én gang til akut brug, i tilfælde af utilsigtet tab af sterilitet under forberedelse til operation. Dette er med forbehold af nedenstående undtagelser.
- FØLGENDE MÅ IKKE RESTERILISERES:
 - Komponenter til engangsbrug, der tidligere har været implanteret eller er blevet kontamineret med kropsvæske eller debris.
 - Komponenter med en overskreden udløbsdato på pakningen.
- Undlad at benytte de oprindelige plastkaviteter eller -låg til resterilisering. Enkeltheder skal pakkes i en medicinsk steriliseringspose eller indpakning, som er i overensstemmelse med de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, der er angivet i nedenstående tabel. Kontrollér, at posen eller indpakningen er tilstrækkeligt stor til at indeholde enhederne uden at belaste eller rive forseglingerne i stykker.
- Aggressiv rengøring med kraftige rensmidler og børster kan beskadige implantatets specielle dele, såsom fiber metalunderlag eller kuglebelægninger. Visse rensmidler kan desuden være vanskelige at skylle af polymergenstande, især genstande fremstillet af silikonegummi.
- Lad det strikkede overtræk til femurhovedet blive siddende under resteriliseringen. Fjern det umiddelbart inden implantation.
- Modulære implantatkomponenter skal steriliseres særskilt for at minimere potentiel ophobning af biodebris i hulrum og belastninger fra udvidelse/sammenrækning.

Anbefalede specifikationer for sterilisering/resterilisering

Følg sterilisatorfabrikantens anvisninger vedrørende pakningsmønstre og valg af steriliseringsparametre. Tørretider varierer i henhold til mængde og skal øges ved større pakninger.

Enkelte implantater af rent metal

Dampsterilisering

Type	Temperatur	Eksponeringstid	Mindste tørretid
Normaltryk	121 °C	30 minutter	15 minutter
Normaltryk	132 °C	15 minutter	
UK Forvakuum/ pulsationsvakuum ¹	134 °C	3 minutter	
Forvakuum/ pulsationsvakuum	132 °C	4 minutter	

¹ Denne cyklus er ikke til brug i USA.

Kontakt Zimmer på følgende telefonnummer, hvis du har yderligere spørgsmål. I USA på tlf. 1-800-348-2759. Ved opkald uden for USA benyttes den lokale internationale adgangskode +1-574-267-6131.

OPLYSNINGER VEDR. RÅDGIVNING AF PATIENTER

Det er mest sandsynligt, at komplikationer og/eller svigt af proteseimplantater forekommer hos patienter med urealistiske forventninger til funktion, tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller patienter, der undlader at følge det påkrævede rehabiliteringsprogram. Fysisk aktivitet eller trauma kan resultere i, at implantatet løser sig, og i slid og/eller brud på implantatet. Patienten skal rådgives om implantatets egenskaber og den indvirkning, det vil have på hans eller hendes livsstil. Patienten skal informeres om alle postoperative restriktioner, især restriktioner, der vedrører beskæftigelse og sport, samt om risikoen for, at implantatet og dets komponenter kan slides op, svigte eller kræve udskiftning. Det er ikke sikkert, at implantatet holder resten af patientens liv eller et specifikt tidsrum. Da implanterede proteser ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturlige, sunde væv/knogler, kan der på et tidspunkt blive behov for at udskifte enhver sådan anordning.

DUTCH NEDERLANDS

De CE-markering is alleen geldig als deze ook is afgedrukt op het productlabel.

FEMURKOPPEN VOOR FEMORALE HEUPSTELLEN MET CONISCHE HALS FEMURKOPPEN VOOR UNIPOLAIRE ENDOPROTHESES

Voor dat een door Zimmer verhandeld product in gebruik wordt genomen, moet de uitvoerende chirurg de onderstaande aanbevelingen, waarschuwingen en instructies en de daarin opgenomen productspecifieke informatie (bijvoorbeeld productdocumentatie, chirurgische handleiding) nauwkeurig bestuderen. Zimmer is niet aansprakelijk voor complicaties die kunnen optreden als gevolg van het gebruik van het apparaat buiten de invloedssfeer van Zimmer met inbegrip van, maar niet beperkt tot productkeuze en het afwijken van het aangegeven gebruik van het apparaat of van operatie-instructies.

Doordat bestaande productassortimenten zijn overgenomen, is Zimmer begonnen met een testprogramma ter evaluatie van de compatibiliteit van deze hulpmiddelen met implantaten en componenten vervaardigd of gedistribueerd door alle bedrijven van Zimmer, waaronder Zimmer GmbH (voorheen Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (voorheen Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. en Zimmer Austin, Inc. (voorheen Centerpulse Orthopedics, Inc.). Er mogen uitsluitend goedgekeurde combinaties worden gebruikt. Neem contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger of bezoek de Zimmer-website om te bepalen of deze implantaten voor gebruik in een bepaalde combinatie zijn goedgekeurd: www.productcompatibility.zimmer.com. Een afdruk van de informatie van de website kunt u ontvangen door te bellen met de klantenservice van Zimmer, Inc. 1-800-348-2759 (alleen binnen de VS) of de plaatselijke internationale toegangscode +1-574-372-4999 (van buiten de VS).

BESCHRIJVING

Metalen femurkoppen voor femorale heupstelen met conische hals worden aangeboden in twee soorten materiaal, indien beschikbaar: *Zimaloy*[®] kobalt-chroom-molybdeenlegering en *Zimtron*[™] hoogwaardig

roestvrij staal. Alle femurkoppen worden geleverd in diverse diametermaten en halslengtes voor gebruik bij totale heupartroplastiek.

- Femurkoppen die zijn vervaardigd van *Zimaloy*-legering zijn bedoeld voor koppeling met femurstelen van *Tivanium*® Ti-6Al-4V-legering en *Zimaloy*-legering, uitgerust met conische hals. Voor deze femurkoppen worden twee opties voor de Morse-conus aangeboden: de 6-graads en 12/14 conus die past op het corresponderende 6-graads of 12/14 boorgat van een femursteel. Extra femurkoppen die zijn behandeld door middel van een oppervlakteverhardingsproces zijn ook beschikbaar voor de opgegeven maten.
- Femurkoppen die zijn vervaardigd van *Zimtron* roestvrij staal zijn bedoeld voor koppeling met femurstelen van roestvrij staal, uitgerust met conische hals. Voor deze femurkoppen zijn twee opties voor de Morse-conus verkrijgbaar: de 6-graads en 12/14 conus die past op het corresponderende 6-graads of 12/14 boorgat van een femursteel.

De Zimmer femurkop voor unipolaire endoprothesen is vervaardigd van *Zimaloy*-legering en is bedoeld voor koppeling met femurstelen van *Tivanium* of *Zimaloy*-legering, uitgerust met conische hals. Er zijn modellen verkrijgbaar voor koppeling met zowel 6-graads als 12/14 proximale halsconussen.

- De femurkop voor unipolaire endoprothesen is verkrijgbaar in diametermaten van 38 tot 63 mm.
- Wanneer een langere halsconfiguratie benodigd is, kan de kopadapter voor unipolaire endoprothesen worden gebruikt. De kopadapter is verkrijgbaar in *Tivanium*-legering voor de 6 graads steelconus en *Zimaloy*-legering voor de 12/14 steelconus.

INDICATIES

Femurkoppen zijn bedoeld voor gebruik bij totale heupartroplastiek. De femurkoppen voor unipolaire endoprothesen zijn bedoeld voor gebruik bij hemiartroplastiek. Raadpleeg de bijsluiter in de verpakking van de femursteel voor de volledige beschrijving van de indicaties voor de constructie.

GEBRUIKSFORMATIE

Er zijn speciale instrumenten verkrijgbaar voor het vastzetten van de kop op de femursteel en voor het verwijderen van de kop wanneer de diameter of halslengte niet blijkt te passen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen femurcomponent van een andere fabrikant met de door Zimmer geproduceerde femurkop of met de kop/adapter voor unipolaire endoprotheses van Zimmer. Deze hulpmiddelen zijn gemaakt en bedoeld om uitsluitend met femurstelen van Zimmer te worden gebruikt.
- De 6-graads halsconus en de 12/14 halsconus zijn niet onderling uitwisselbaar.
- Koppel de kopadapter niet aan femurkoppen die gemaakt zijn voor totale heupprotheses.
- Probeer niet de kopadapter van de femurkop voor unipolaire endoprotheses te verwijderen nadat de adapter op de kop is bevestigd. Beschadiging van de kop, de adapter of beide kan daarvan het gevolg zijn.
- Koppel geen roestvrijstalen componenten met componenten van kobalt-chroom- of titaniumlegering. Dit kan leiden tot galvanische corrosie.
- Gebruik de femurkoppen of de unipolaire koppen niet voor proefreposities. Voor dit doel zijn proefcomponenten verkrijgbaar.
- Probeer niet de femurkop van de femursteel met conische hals te verwijderen met andere instrumenten dan de speciaal hiervoor ontworpen distractie-instrumenten.
- Als de noodzaak zich voordoet om de femurkop voor unipolaire endoprotheses van de conische hals van de femursteel te verwijderen, moet met grote voorzichtigheid te werk worden gegaan om kerven, krassen of andersoortige beschadigingen van de unipolaire kop of de femursteel te voorkomen.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken.

VOORZORGSMAATREGELEN

Voordat de femurkop of de unipolaire kop op een steel wordt gehamerd, moeten alle bloed- en/of weefselresten van de Morse-conushals worden verwijderd en moet het inwendige van de kop worden gecontroleerd op aanwezigheid van verontreinigende deeltjes. Indien niet wordt gecontroleerd of de corresponderende oppervlakken schoon zijn, kan dat leiden tot inadequate positionering van de ene component op de andere en vervolgens tot desintegratie van de femurkop en de femursteel.

VEILIGHEID BIJ EN COMPATIBILITEIT MET MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)

In het geval van blootstelling aan verwachte omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden dienen de gebruiker en/of de patiënt te worden ingelicht over de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Er is geen onderzoek gedaan naar de veiligheid en compatibiliteit van dit hulpmiddel in een MRI-omgeving.
- Dit hulpmiddel is niet getest op opwarming of verplaatsing in een MRI-omgeving.
- Er bestaat een kans op opwarming of verplaatsing in een MRI-omgeving.
- Er bestaat een kans dat metalen implantaten MRI-beeldartefacten veroorzaken in de buurt van het implantaat.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- Perifere neuropathie
- Diepe wondinfecties
- Perforatie van het acetabulum of femur
- Slijtage
- Heterotopische botvorming
- Metaalovergevoeligheid
- Inflammatoire reacties en osteolyse
- Dislocatie en subluxatie
- Vasculaire complicaties
- Trochanterklachten
- Subklinische zenuwbeschadiging
- Corrosie van metalen implantaten
- Loslating van componenten in een vroeger of later stadium
- Bekken-, femur- of acetabulumfracturen
- Loslating van modulaire componenten
- Vermoeidheidsbreuk

STERILITEIT

Het symbool **STERILE R** op de etiketten duidt aan dat er door middel van gammastraling is gesteriliseerd. Deze hulpmiddelen blijven steriel zolang de verpakking onbeschadigd is. Controleer elke verpakking vóór gebruik en gebruik een component niet als een sluiting of een container is beschadigd of verbroken of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Na opening van de verpakking moet de component worden gebruikt, worden weggeworpen of opnieuw worden gesteriliseerd.

STERILISATIE-INSTRUCTIES

- Deze sterilisatie-instructies voldoen aan de normen en richtlijnen van ANSI/AAMI/ISO. Deze instructies zijn alleen van toepassing op steriele artikelen waarvan de verpakking geopend is geweest zonder dat de inhoud is gebruikt.
- Maak niet opnieuw gebruik van instrumenten of hulpmiddelen waarvan op het etiket wordt vermeld dat deze voor eenmalig gebruik zijn bestemd.
- Wanneer de steriliteit onopzettelijk wordt gecompromitteerd tijdens de voorbereiding van de operatie mogen steriel verpakte, massieve metalen implantaten slechts één keer worden gesteriliseerd voor onmiddellijk gebruik. Dit onder voorbehoud van de hieronder genoemde uitzonderingen.
- STERILISEER DE VOLGENDE ONDERDELEN NIET OPNIEUW:
 - Componenten voor eenmalig gebruik die zijn verontreinigd met lichaamsvloeistoffen of weefselresten of die eerder geïmplantatoed zijn geweest.
 - Componenten met een verpakkingsdatum die is verstreken.
- De kunststof uitsparingen en deksels van de oorspronkelijke verpakking mogen niet worden gebruikt voor hersterilisatie. Afzonderlijke hulpmiddelen moeten worden verpakt in een sterilisatiezak of -wikkkel van medische kwaliteit die voldoet aan de aanbevolen specificaties voor stoomsterilisatie in de onderstaande tabel. Zorg ervoor dat de zak of wikkkel groot genoeg is voor de hulpmiddelen zonder dat er spanning op de verzegelingen komt te staan of er scheuren ontstaan.
- Agressieve reinigingsmethoden met reinigingsmiddelen en borstels kunnen speciale onderdelen van het implantaat beschadigen, zoals poreuze bekleding van metaalvezel of parelcoatings. Ook zijn bepaalde reinigingsmiddelen moeilijk af te spoelen van voorwerpen die uit polymeren bestaan, vooral van voorwerpen die uit siliconenrubber bestaan.
- Laat tijdens de hersterilisatie de hoes van tricot om de femurkop. Verwijder deze pas vlak voor de implantatie.
- Modulaire implantaatcomponenten moeten afzonderlijk worden gesteriliseerd om de risico's van aangroei van bio-organismen in de dode ruimte en van uitzettings- en krimpspanning te verkleinen.

Aanbevolen specificaties voor sterilisatie/hersterilisatie

Volg de instructies van de fabrikant van het sterilisatietoestel voor laadpatronen en selectie van sterilisatieparameters. Droogtijden variëren afhankelijk van de lading en moeten worden uitgebreid voor grotere ladingen.

Eendelige, massieve metalen implantaten

Stoomsterilisatie

Type	Temperatuur	Blootstellingsduur	Minimale droogtijd
Onder invloed van de zwaartekracht ontstane dislocatie	121 °C	30 minuten	15 minuten
Onder invloed van de zwaartekracht ontstane dislocatie	132 °C	15 minuten	
UK Pre-vacuüm/ pulserend vacuüm ¹	134 °C	3 minuten	
Pre-vacuüm/pulserend vacuüm	132 °C	4 minuten	

¹ Deze cyclus is niet bestemd voor gebruik in de Verenigde Staten.

Neem contact op met Zimmer op het volgende nummer wanneer u meer vragen hebt. Bel vanuit de VS 1-800-348-2759. Voor telefoongesprekken van buiten de Verenigde Staten dient u de internationale toegangscode +1-574-267-6131 te bellen.

VOORLICHTINGSINFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Het risico van complicaties en/of falen van prothesen is vergroot bij patiënten met een onrealistisch verwachtingspatroon met betrekking tot hun fysieke functioneren, zwaarlijvige patiënten, fysiek actieve patiënten en/of bij patiënten die er niet in slagen het noodzakelijke revalidatieprogramma te volbrengen. Lichamelijke activiteit of trauma kan de oorzaak zijn van loslating, slijtage en/of breuk van het implantaat. De patiënt moet worden voorgelicht over de mogelijkheden van het implantaat en over de invloed ervan op zijn of haar manier van leven. De patiënt moet informatie krijgen over alle postoperatieve beperkingen, in het bijzonder de beperkingen betreffende werk- en sportactiviteiten, en over de mogelijkheid dat (componenten van) het implantaat kunnen slijten of falen, of moeten worden vervangen. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan die van de patiënt of een andere gespecificeerde periode. Omdat prothesen niet de kracht, betrouwbaarheid en levensduur van natuurlijk, gezond weefsel/bot bezitten, kunnen deze hulpmiddelen vroeg of laat aan vervanging toe zijn.

ESTONIAN

EESTI

CE-märgistus on kehtiv ainult siis, kui see on prinditud ka tootesildile.

REIELUPEAD KOONUSJA KAELAGA REIELUU PUUSAVARTE JAOKS UNIPOLAARSED ENDOPROTEESI REIELUPEAD

Opereeriv kirurg peab enne ettevõtte Zimmer poolt turustatava toote kasutamist põhjalikult tutvuma järgnevate soovitusete, hoiatuste ja juhistega, aga ka tootespetsiifilise teabega (nt antud toote kohta avaldatud kirjandus, kirurgilise meetodi kirjeldus). Zimmer ei vastuta komplikatsioonide eest, mis võivad seadme kasutamisel tekkida asjaoludest, mille üle ettevõtte Zimmer kontroll puudub, kaasa arvatud (kuid mitte ainult) toote valik ning kõrvalekaldumine seadme kasutamise juhistest ja kirurgilisest meetodist.

Kuna Zimmer on üle võtnud olemasolevaid tootesarju, käivitati katseprogramm hindamaks käesolevate seadmete sobivust nende implantaatide ja komponentidega, mida toodavad ja müüvad kõik ettevõtte Zimmer ortopeedilisi tooteid valmistavad ettevõtted, k.a Zimmer GmbH (varem Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (varem Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. ja Zimmer Austin, Inc. (varem Centerpulse Orthopedics, Inc.). Kasutada tohib ainult lubatud kombinatsioone. Kontrollimaks seadmete kombinatsiooni lubatavust, võtke ühendust ettevõtte Zimmer müügiesindajaga või vaadake ettevõtte Zimmer koduleheküljelt: www.productcompatibility.zimmer.com. Koduleheküljel oleva teabe väljatrüki saate ka juhul, kui helistate Zimmer Inc. klienditeenindusse: 1-800-348-2759 (USA-s) või valite kohaliku rahvusvahelise suunakoodi +1-574-372-4999 (väljaspool USA-d).

KIRJELDUS

Metallist reieluupäid koosuja kaelaga reieluu puusavarte jaoks tarnitakse kahe materjali tüübiga, kus on saadaval: *Zimaloy*[®] koobalti-kroomi-molibdeeni sulamist ja *Zimtron*[™] ülitugevast roostevabast terasest. Kõik reieluupäid on saadaval erinevate läbimõõtude ja kaela pikkustega, kasutamiseks puusaliigese täielikus artroplastikas.

- *Zimaloy* sulamist valmistatud reieluupäid on mõeldud kombineerimiseks *Titanium*[®] Ti-6Al-4V sulamist ja *Zimaloy* sulamist reiekomponentidega, mis on varustatud koonusjate kaeltega. Neid reieluupäid tarnitakse kahe Morse-tüüpi koonuse variandina (6-kraadine ja 12/14), sobimaks reiekomponendiga vastava 6-kraadise või 12/14 koonusega. Teatud suuruste jaoks on saadaval ka täiendavad reieluupäid, mis on läbinud pinnatugevduse töötluste.
- *Zimtron* sulamist valmistatud reieluupäid on mõeldud kombineerimiseks roostevabast terasest komponentidega, mis on varustatud koonusjate kaeltega, kus on saadaval. Need reieluupäid on saadaval kahe Morse-tüüpi koonuse variandina (6-kraadine ja 12/14), sobimaks reiekomponendi vastava 6-kraadise või 12/14 koonusega.

Unipolaarne endoproteesi reieluuepa on valmistatud *Zimaloy* sulamist ja on mõeldud kombineerimiseks *Tivanium* või *Zimaloy* sulamist reiekomponendiga mis on varustatud koonusjate kaeltega. Seadmed on saadaval kujuga, mis sobib nii 6-kraadiste kui 12/14 proksimaalsete kaela koonustega.

- Unipolaarne endoproteesi reieluuepa on saadaval läbimõõduga 38 kuni 63 mm.
- Kui on tarvis pikema konfiguratsiooniga pead, võib kasutada unipolaarse endoproteesi pea adapterit. Pea adapter on saadaval, valmistatuna *Tivanium* sulamist 6-kraadise varre koonuse jaoks ja *Zimaloy* sulamist 12/14 varre koonuse jaoks.

NÄIDUSTUSED

Reieluuepad on mõeldud kasutamiseks puusaliigese täielikus artroplastikas; unipolaarsed endoproteesi reieluuepad on mõeldud kasutamiseks puusaliigese osalises artroplastikas. Konstruksiooni näidustuste täielikku kirjeldust vaadake reiekomponendi pakendivahelehelst.

TEAVE KASUTAJALE

Saadaval on spetsiaalsed instrumendid, mille abil saab pead reiekomponendi külge kinnitada ja eemaldada, kui selle läbimõõt või kaela pikkus ei sobi.

HOIATUSED

- Ärge kasutage teise tootja reieluu komponenti koos ettevõtte Zimmer reieluuepaga või unipolaarse endoproteesi reieluuepa/-adapteriga. Need seadmed on loodud ja mõeldud kasutamiseks ainult koos ettevõtte Zimmer reiekomponentidega.
- 6-kraadised ja 12/14 kaela koonuse komponendid ei ole omavahel vahetatavad.
- Ärge ühendage pea adapterit reieluuepadega, mis on mõeldud kogu puusaliigese jaoks.
- Ärge püüdke eemaldada pea adapterit unipolaarse endoproteesi reieluuepalt, kui see on pea külge kinnitatud. See võib kahjustada pead, adapterit või mõlemat.
- Ärge ühendage roostevabast terasest komponenti koobalti-kroomi või titaani sulamist komponentidega. Võib tekkida galvaaniline korrosioon.

- Ärge kasutage reieluupäid või unipolaarseid päid operatsiooni katsetamiseks. Selleks otstarbeks on saadaval proovisoodsed implantaadid.
- Ärge püüdke pead eemaldada koosja kaelaga reiekomponendilt mingi muu instrumendiga kui spetsiaalselt selleks ettenähtud väljatömbamise instrumentidega.
- Kui osutub vajalikuks unipolaarse endoproteesi reieluuepa eemaldamine reiekomponendi koosjalt kaelalt, olge väga ettevaatlik, vältimaks unipolaarse pea või reiekomponendi täkkimist, kriimustamist või muul moel kahjustamist.
- Käesolev seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduvkasutage.

ETTEVAATUSABINÕUD

Enne reieluuepa või unipolaarse pea komponendi kinnitamist eemaldage Morse-tüüpi koosjalt kaelalt täielikult veri ja muud jäägid ning uurige reieluuepa sisemust, veendumaks, et seal ei ole tahkeid osakesi. Kui ei kontrollita, kas kokkuühendatavad pinnad on puhtad ja kuivad, võib selle tulemuseks olla ühe komponendi ebaõige asetumine teise peale ja sellest tulenev reieluuepa eraldumine reiekomponendi küljest.

MAGNETRESONANTSIS (MR) OHUTUS JA ÜHILDUVUS

Eelnevalt teadaoleva kokkupuute korral teatud keskkonnatingimustega, näiteks magnetväljadega, tuleb kasutajat ja/või patsienti teavitada järgmistest ettevaatusabinõudest.

- Selle seadme ohutust ja sobivust magnetresonantsi keskkonnas ei ole hinnatud.
- Selle seadme kuumenemist ja liikuvust magnetresonantsi keskkonnas ei ole hinnatud.
- Seade võib magnetresonantsi keskkonnas kuumeneda ja liikuda.
- Metallimplantaadid võivad implantaadi ümbruses magnetresonantsi skannidel artefakte tekitada.

KÕRVALTOIMED

Täheldatud on järgnevaid kõrvaltoimeid:

- Perifeerne neuropaatia
- Haava süvainfektsioonid
- Puusanapa või reieluu perforatsioon
- Kulumine
- Heterotoopilise luu moodustumine
- tundlikkus metallide suhtes
- Põletikulised reaktsioonid ja osteolüüs
- Nihkumine ja sublüksatsioon
- Vaskulaarsed komplikatsioonid
- Pöörla probleemid
- Subkliiniline närvikahjustus
- Metallimplantaatide korrosioon
- Komponentide varasem või hilisem eraldumine
- Vaagnaluu-, reieluu- või puusanapamurrud
- Modulaarkomponentide eraldumine
- Väsimusmurd

STERIILSUS

Gammakiirguse näidustusele viitab markeeringul olev sümbol **STERILE R**. Need seadmed on steriilsed seni, kuni pakend on terve. Kontrollige iga pakendit enne kasutamist ja ärge kasutage komponenti, kui mõni kinnitus või õõnsus on kahjustatud või rikutud või kui aegumistähtaeg on möödas. Pärast avamist tuleb komponent ära kasutada, ära visata või uuesti steriliseerida.

STERILISEERIMISE JUHISED

- Käesolev steriliseerimisjuhend on kooskõlas ANSI/AAMI/ISO standardite ja juhistega. Neid tuleb järgida steriilsete komponentide puhul, mille pakend avati, kuid seade jäeti kasutamata.
- Ärge kasutage uuesti instrumente ja seadmeid, mis on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Kui operatsiooni ettevalmistuse käigus on steriilsust kogemata rikutud, võib steriilses pakendis täismetallist implantaate uuesti steriliseerida ainult üks kord vahetult enne kasutamist. Selle kohta kehtivad allpool loetletud erandid.
- ÄRGE STERILISEERIGE KORDUVALT:
 - ühekordselt kasutatavaid komponente, mis puutuvad kokku kehavedelike või jääkidega või mida on juba implantaadina eelnevalt rakendatud;

- komponente, mille pakendil olev aegumistähtaeg on möödas.
- Ärge kasutage uuesti steriliseerimisel plastist originaalõõnsusi ega -kaasi. Eraldiseisvad seadmed tuleb panna meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud steriliseerimiskotti või pakendisse, mis vastab allolevas tabelis toodud auruga steriliseerimise soovituslikele näitajatele. Veenduge, et kott või pakend on seadme jaoks piisavalt suur, nii et tihend ei oleks pingul ega läheks katki.
- Implantaadi agressiivne puhastamine pesuvahendite ja harjadega võib kahjustada implantaadi erinevaid osi nagu näiteks metallikiududest padjakesi ja helmeskatet. Lisaks on teatud pesuvahendeid polümeerist komponentidelt (eriti silikoonkummist valmistatutelt) raske maha loputada.
- Jätke reieluuepa kootud kate korduvsteriliseerimise ajaks peale. Eemaldage see vahetult enne implantaadi paigaldamist.
- Modulaarseid implantaadi komponente tuleb steriliseerida eraldi, minimeerimaks võimalikku biojääkide kogunemist surnud ruumis ning ekspansiooni/kontraktsiooni koormust.

Soovitused steriliseerimiseks/korduvsteriliseerimiseks

Järgige laadimustrite ja steriliseerimisparameetrite valimisel sterilisaatori tootja antud juhiseid.

Kuivamisega sõltub partii suurusest ja suuremate koguste korral tuleb seda aega pikendada.

Üksikud täismetallist implantaadid

Auruga steriliseerimine

Tüüp	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Minimaalne kuivamisaaeg
Gravitatsiooniline väljatõrje	121 °C	30 minutit	15 minutit
Gravitatsiooniline väljatõrje	132 °C	15 minutit	
UK eelvaakum/pulseeriv vaakum ¹	134 °C	3 minutit	
Eelvaakum/pulseeriv vaakum	132 °C	4 minutit	

¹ See tsükkel ei ole mõeldud kasutamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kui teil on küsimusi, võtke ettevõttega Zimmer ühendust järgneval numbril. USA-s helistage 1-800-348-2759. Väljaspool USA-d valige kohalik rahvusvaheline suunakood +1-574-267-6131.

PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE

Komplikatsioonid ja/või proteesi rikked võivad esineda patsientidel, kelle ootused funktsiooni paranemise osas on ebareaalsed, samuti suure kehakaaluga, füüsiliselt aktiivsetel ja/või neil patsientidel, kes ei suuda järgida vajalikku taastusraviprogrammi. Füüsiline aktiivsus või trauma võib põhjustada implantaadi eraldumise, kulumise ja/või murdumise. Enne implantaadi paigaldamist tuleb tulevast patsienti teavitada implantaadi võimalustest ja selle mõjust tema elustiilile. Patsienti tuleb teavitada kõikidest operatsioonijärgsetest piirangutest, eriti nendest, mis on seotud töö ja sportimisega ja võimalusest, et implantaat või selle komponendid võivad ära kuluda, tõrkuda või vajada väljavahetamist. Implantaadi kindlat tööiga on raske määrata ja see ei pruugi kesta patsiendi elu lõpuni. Kuna proteesid ei ole nii tugevad, usaldusväärsed ja kestvad kui loomulikud terved koed/luud, võivad kõik sellised seadmed vajada teatud hetkel väljavahetamist.

FRENCH FRANÇAIS

La marque CE n'est valide que si elle figure également sur l'étiquette du produit.

TÊTES FÉMORALES POUR TIGES FÉMORALES DE HANCHE À CÔNE MORSE TÊTES FÉMORALES POUR ENDOPROTHÈSE UNIPOLAIRE

Avant d'utiliser un produit commercialisé par Zimmer, le praticien doit consulter attentivement les recommandations, instructions et avertissements suivants, ainsi que les informations disponibles spécifiques au produit (par ex., documentation du produit, techniques chirurgicales écrites). Zimmer décline toute responsabilité concernant les complications résultant d'une utilisation du dispositif dans des circonstances

échappant au contrôle de Zimmer notamment, sans s'y limiter, la sélection du produit, une utilisation du dispositif non conforme aux indications ou une technique chirurgicale.

En raison de l'acquisition de gammes de produits pré-existantes, Zimmer a lancé un programme d'essais visant à évaluer la compatibilité de ces dispositifs avec des implants et composants fabriqués ou distribués par toutes les sociétés Zimmer, dont ceux de Zimmer GmbH (précédemment Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (précédemment Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. et Zimmer Austin, Inc. (précédemment Centerpulse Orthopedics, Inc.). Seules des combinaisons autorisées doivent être utilisées. Pour établir si ces dispositifs ont été autorisés pour une utilisation dans une combinaison proposée, s'adresser au représentant Zimmer ou visiter le site Web de Zimmer : www.productcompatibility.zimmer.com. Une version imprimée des informations figurant sur le site Web est également disponible en appelant le service clients Zimmer, Inc. au 1-800-348-2759 (États-Unis et Canada) ou en composant le code local d'accès international +1-574-372-4999 (hors des États-Unis et Canada).

DESCRIPTION

Les têtes fémorales métalliques pour tiges fémorales de hanche à cône morse sont disponibles en deux types de matériaux, le cas échéant : alliage chrome-cobalt-molybdène *Zimaloy*® et acier inoxydable à haute résistance *Zimtron*™. Toutes les têtes fémorales sont fournies dans plusieurs diamètres et longueurs de col pour une utilisation dans l'arthroplastie totale de la hanche.

- Les têtes fémorales fabriquées en alliage *Zimaloy* sont destinées à s'accoupler avec des tiges fémorales à cône morse en alliage de Ti-6Al-4V *Titanium*® et en alliage *Zimaloy*. Ces têtes fémorales sont disponibles avec deux options de cône de type Morse, 6 degrés et 12/14, afin de s'adapter au cône 6 degrés ou 12/14 correspondant d'une tige fémorale. D'autres têtes fémorales traitées à l'aide d'un processus de durcissement de surface sont également disponibles pour des tailles spécifiées.
- Les têtes fémorales fabriquées en acier inoxydable *Zimtron* sont destinées à s'accoupler avec des tiges fémorales à cône morse en acier inoxydable, le cas échéant. Ces têtes fémorales sont disponibles avec deux options de cône de type Morse, 6 degrés et 12/14, afin de s'adapter au cône 6 degrés ou 12/14 correspondant d'une tige fémorale.

La tête fémorale d'endoprothèse unipolaire est fabriquée en alliage *Zimaloy* et destinée à s'accoupler avec des tiges fémorales à cône morse en alliage *Tivanium* ou *Zimaloy*. Des implants sont disponibles pour un accouplement avec des cônes morse 6 degrés et 12/14.

- La tête fémorale d'endoprothèse unipolaire est disponible dans des diamètres allant de 38 à 63 mm.
- Si vous avez besoin d'une configuration avec un col plus long, il convient d'utiliser un adaptateur pour tête d'endoprothèse unipolaire. L'adaptateur pour tête est disponible en alliage *Tivanium* pour le cône 6 degrés et en alliage *Zimaloy* pour le cône 12/14.

INDICATIONS

Les têtes fémorales sont conçues pour une utilisation dans une arthroplastie totale de la hanche ; les têtes fémorales d'endoprothèse unipolaire sont conçues pour une utilisation dans une arthroplastie partielle de la hanche. Consulter la notice de l'emballage de la tige fémorale pour une description complète des indications sur l'assemblage.

INFORMATIONS CONCERNANT L'EMPLOI DE CE DISPOSITIF

Il existe des instruments spécialisés pour fixer la tête sur la tige fémorale et la retirer si son diamètre ou la longueur de col ne convient pas.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le composant fémoral d'un autre fabricant avec une tête fémorale ou un adaptateur/ une tête fémorale d'endoprothèse unipolaire Zimmer. Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés uniquement avec des tiges fémorales Zimmer.
- Les cols coniques 6 degrés et 12/14 ne sont pas interchangeables.
- Ne pas utiliser l'adaptateur avec des têtes fémorales conçues pour des prothèses totales de hanche.
- Ne pas tenter de retirer un adaptateur de tête de la tête fémorale d'endoprothèse unipolaire une fois qu'il est positionné sur cette dernière. Cela pourrait endommager la tête, l'adaptateur ou les deux composants.
- Ne pas coupler un composant en acier inoxydable avec un alliage cobalt-chrome ou de titane. Cela pourrait entraîner une corrosion galvanique.

- Ne pas utiliser les têtes fémorales ou unipolaires pour des réductions d'essai. Des éléments d'essai servent à ces fins.
- Ne pas tenter de retirer une tête de la tige fémorale à cône morse à l'aide d'un instrument autre que celui spécifiquement conçu pour l'ablation.
- S'il s'avère nécessaire d'enlever la tête fémorale d'endoprothèse unipolaire du cône morse de la tige fémorale, éviter soigneusement d'érafler, d'entailler ou d'endommager de quelque façon que ce soit la tête unipolaire ou la tige fémorale.
- Ce matériel est à usage unique. Ne pas le réutiliser.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Avant d'impacter une tête unipolaire ou fémorale sur une tige, éliminer le sang ou les débris du cône morse et examiner l'intérieur de la tête pour s'assurer de l'absence de particules. Ne pas s'assurer de la propreté des surfaces d'accouplement peut entraîner une mauvaise adaptation des composants l'un sur l'autre et un désassemblage ultérieur de la tête et de la tige fémorale.

SÉCURITÉ ET COMPATIBILITÉ AVEC L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

En cas d'exposition à des conditions environnementales prévisibles telles que des champs magnétiques, l'utilisateur et/ou le patient doivent être informés de ce qui suit :

- Ce dispositif n'a pas fait l'objet d'une évaluation portant sur sa sécurité et sa compatibilité dans un environnement IRM.
- Ce dispositif n'a pas fait l'objet de test portant sur son échauffement ou sa migration dans un environnement IRM.
- Il existe un risque potentiel d'échauffement et de migration dans un environnement IRM.
- Il est possible que les implants métalliques produisent des artéfacts sur des images IRM à proximité de l'implant.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants ont été mentionnés :

- neuropathies périphériques
- infections de plaies profondes
- perforation de l'acétabulum ou du fémur
- usure
- formation osseuse hétérotopique
- réactions aux métaux
- réactions inflammatoires et ostéolyse
- luxation et subluxation
- complications vasculaires
- problèmes associés au grand trochanter
- lésions nerveuses sub-cliniques
- corrosion des implants métalliques
- descellement précoce ou tardif des composants
- fractures pelviennes, fémorales ou acétabulaires
- désassemblage des composants modulaires
- fracture de fatigue

STÉRILITÉ

L'irradiation gamma est indiquée par le symbole **STERILE R** sur l'étiquette. Ces dispositifs sont stériles tant que l'emballage reste intact. Inspecter chaque emballage avant utilisation et ne pas utiliser le composant si un opercule ou une coque est endommagée ou brisée, ou si la date de péremption a été dépassée. Une fois ouvert, le composant doit être utilisé, éliminé ou re-stérilisé.

INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION

- Les présentes instructions de stérilisation sont conformes aux normes et directives ANSI/AAMI/ISO. Elles doivent être utilisées pour les articles stériles qui ont été ouverts mais non utilisés.
- Ne pas réutiliser les instruments ou dispositifs destinés à un usage unique.
- Si par mégarde les implants métalliques, emballés stériles, venaient à ne plus être stériles pendant la préparation de l'intervention, ils ne peuvent être restérilisés qu'une seule fois pour une utilisation immédiate, à l'exception de :
- **NE PAS RESTÉRILISER**
 - les composants à usage unique contaminés par des liquides ou des débris organiques ou précédemment implantés.

- les composants dont la date de péremption a été dépassée.
- Ne pas utiliser les cavités ou les couvercles en plastique d'origine pour la stérilisation. Les dispositifs uniques doivent être emballés dans une poche ou un emballage de stérilisation de qualité médicale conforme aux caractéristiques de stérilisation à la vapeur recommandées décrites dans le tableau ci-dessous. S'assurer que la poche ou l'emballage est suffisamment grand pour contenir les dispositifs sans distendre les fermetures ni se déchirer.
- Un nettoyage agressif au moyen de détergents et brosses peut endommager les caractéristiques spéciales de l'implant, telles que les applications fibro-métalliques ou les revêtements à billes. En outre, certains détergents peuvent être difficiles à éliminer des éléments en polymère, particulièrement ceux en silicone.
- Laisser le couvercle de protection soudé de la tête fémorale en place lors de la stérilisation. Le retirer juste avant l'implantation.
- Stériliser les composants d'implants modulaires séparément pour minimiser le risque d'un éventuel dépôt de biocontaminants dans l'espace mort et les contraintes d'expansion/contraction.

Caractéristiques de stérilisation/restérilisation recommandées

Observer les instructions du fabricant du stérilisateur relatives aux schémas de chargement et au choix des paramètres de stérilisation. Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

Implants entièrement métalliques seuls

Stérilisation à la vapeur

Type	Température	Temps d'exposition	Durée de séchage minimum
Déplacement de gravité	121 °C	30 minutes	15 minutes
Déplacement de gravité	132 °C	15 minutes	
Vide préalable Royaume-Uni/ vide pulsé ¹	134 °C	3 minutes	
Vide préalable/vidé pulsé	132 °C	4 minutes	

¹ Ce cycle ne doit pas être utilisé aux États-Unis.

Contactez Zimmer au numéro suivant si vous avez d'autres questions. À l'intérieur des États-Unis et du Canada, appeler le 1-800-348-2759. De l'extérieur des États-Unis et du Canada, composer le code d'accès international +1-574-267-6131.

CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

La probabilité de complications et/ou de défaillance des implants prothétiques est plus élevée chez les patients dont les attentes fonctionnelles ne sont pas réalistes, les patients de forte corpulence, les patients physiquement actifs et/ou les patients ne suivant pas le programme de rééducation requis. Une activité physique ou un traumatisme peuvent entraîner le descellement, l'usure et/ou la rupture de la prothèse. Le patient doit être informé des capacités de la prothèse et des répercussions éventuelles sur son style de vie. Le patient doit être prévenu des limites postopératoires, notamment celles se rapportant aux activités professionnelles et sportives, de la possibilité d'usure ou d'échec de l'implant ou de ses composants et de la nécessité éventuelle de le/les remplacer. La longévité de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à toute durée spécifiée. Les implants prothétiques n'étant pas aussi résistants, fiables ou durables que les tissus/os naturels sains, tous ces dispositifs peuvent devoir être remplacés à un certain stade.

GERMAN DEUTSCH

Das CE-Zeichen ist nur gültig, wenn es auch auf dem Etikett des Produkts erscheint.

FEMURKÖPFE FÜR FEMURSCHÄFTE MIT KONUS UNIPOLARE ENDOPROTHESEN-FEMURKÖPFE

Der Chirurg sollte die folgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die verfügbaren produktspezifischen Informationen (z. B. Produktliteratur, Operationstechnik) sorgfältig lesen, bevor er ein von Zimmer auf den Markt gebrachtes Produkt verwendet. Zimmer ist nicht haftbar für Komplikationen, die aufgrund von zweckentfremdeter Verwendung, Operationstechnik oder klinischer Beurteilung, Produktauswahl o. Ä. außerhalb der Kontrolle von Zimmer liegen.

Infolge der Übernahme bereits existierender Produktlinien hat Zimmer ein Testprogramm eingeleitet, um die Kompatibilität der hinzugekommenen Produkte mit den durch alle Zimmer-Orthopädie-Unternehmen hergestellten oder vertriebenen Implantaten und Komponenten zu überprüfen. Dies umfasst die Firmen Zimmer GmbH (früher Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (früher Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. und Zimmer Austin, Inc. (früher Centerpulse Orthopedics, Inc.). Es dürfen ausschließlich genehmigte Komponentenkombinationen verwendet werden. Ob diese Produkte für eine bestimmte Kombination genehmigt wurden, ist beim zuständigen Vertreter der Firma Zimmer oder auf der Zimmer-Website unter www.productcompatibility.zimmer.com in zu Erfahrung bringen. Ein Ausdruck der auf dieser Website enthaltenen Informationen kann über den Zimmer Kundendienst in den USA unter der Rufnummer 1-800-348-2759 oder außerhalb der USA unter +1-574-372-4999 angefordert werden.

BESCHREIBUNG

Metallfemurköpfe für Femurschäfte mit Konus werden aus zwei verschiedenen Materialien angeboten: *Zimaloy*® Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung und *Zimtron*™ hochwiderstandsfähiger

Edelstahl. Alle Femurköpfe sind in einer Vielzahl von Durchmessern und Halslängen für eine Totalhüftarthroplastik erhältlich.

- Die aus einer *Zimaloy* Legierung hergestellten Femurköpfe können sowohl zusammen mit den Femurschäften mit Konus aus einer *Tivanium*®Ti-6Al-4V-Legierung als auch aus einer *Zimaloy* Legierung eingesetzt werden. Diese Femurköpfe sind mit zwei verschiedenen Konusoptionen erhältlich (6° und 12/14), die jeweils auf den entsprechenden 6°- oder 12/14 Konus einer eines Femurschafts passen. Zusätzliche Femurköpfe, die mit einem Oberflächenhärtungsprozess behandelt wurden, sind für bestimmte Größen ebenfalls erhältlich.
- Femurköpfe aus *Zimtron* Edelstahl können, sofern verfügbar, zusammen mit den Femurschäften aus Edelstahl eingesetzt werden. Diese Femurköpfe sind mit zwei verschiedenen Konusoptionen erhältlich (6° und 12/14), die jeweils auf den entsprechenden 6°- oder 12/14 Konushals eines Femurschafts passen.

Der unipolare Endoprothesen-Femurkopf besteht aus einer *Zimaloy* Legierung und kann zusammen mit den Femurschäften aus einer *Tivanium* oder *Zimaloy* Legierung eingesetzt werden. Es sind Designs zur Benutzung mit einem 6°- und einem proximalen 12/14 Konushals verfügbar.

- Der unipolare Endoprothesen-Femurkopf ist in Durchmessern zwischen 38 und 63 mm erhältlich.
- Wenn eine längere Halskonfiguration erforderlich ist, kann der Kopfadapter für unipolare Endoprothesen verwendet werden. Der Kopfadapter ist in einer *Tivanium* Legierung für den 6°-Konus und in einer *Zimaloy* Legierung für den 12/14 Konus verfügbar.

INDIKATIONEN

Femurköpfe sind für den Einsatz in der Hüftendoprothetik und die unipolaren Endoprothesen-Femurköpfe sind für den Einsatz in der Hemiarthroplastik der Hüfte vorgesehen. Eine ausführliche Beschreibung der Indikationen für das Produkt sind der Packungsbeilage des Femurschafts zu entnehmen.

GEBRAUCHSHINWEIS

Spezielle Instrumente stehen zum Befestigen des Kopfes auf dem Femurschaft und zum Entfernen des Kopfes zur Verfügung, für den Fall, dass der Durchmesser oder die Halslänge nicht passen.

WARNHINWEISE

- Es darf kein Femurschaft eines anderen Herstellers mit dem Zimmer Femurkopf oder dem Kopfadapter der unipolaren Endoprothese eingesetzt werden. Diese Produkte sind ausschließlich für den Einsatz mit Zimmer Femurschäften konzipiert und vorgesehen.
- Die 6°- und 12/14 Konushals-Komponenten können nicht gegeneinander ausgetauscht werden.
- Der Kopfadapter des Unipolarkopfes darf nicht zusammen mit Femurköpfen für die Totalhüftarthroplastik verwendet werden.
- Der Kopfadapter darf nicht wieder von dem unipolaren Endoprothesen-Femurkopf abgenommen werden, nachdem es erst einmal auf dem Kopf angebracht wurde. Dies kann zu einer Beschädigung des Kopfes und/oder des Adapters führen.
- Edelstahlkomponenten dürfen nicht zusammen mit Komponenten aus einer Kobalt-Chrom- oder Titanlegierung eingesetzt werden. Anderenfalls kann galvanische Korrosion auftreten.
- Die Femurköpfe oder unipolaren Femurköpfe nicht zur Probereposition verwenden. Hierfür stehen Probekomponenten zur Verfügung.
- Der Kopf darf nur mit den dafür vorgesehenen Distractionsinstrumenten vom Konus des Femurschafts entfernt werden.
- Muss der unipolare Endoprothesen-Femurkopf von dem Konus des Femurschafts entfernt werden, muss dabei besonders vorsichtig vorgegangen werden, um Einkerbungen, Verkratzen oder sonstige Schäden an dem unipolaren Kopf oder dem Femurschaft zu vermeiden.
- Diese Komponente ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Einschlagen des Femurkopfes oder des unipolaren Femurkopfes auf einen Schaft müssen Blut oder Rückstände vom Konus entfernt und die Innenseite des Kopfs auf jegliche Rückstände überprüft werden. Ungereinigte aufeinander liegende Flächen können zu einem fehlerhaften Sitz der Komponenten und folglich zu einer Lockerung des Femurkopfes vom Femurschaft führen.

MR-SICHERHEIT UND -KOMPATIBILITÄT (MAGNETRESONANZ)

Falls es zu einer Exposition vorhersehbarer Umgebungsbedingungen wie Magnetfeldern kommt, muss der Anwender und/oder Patient über die folgenden Vorsichtsmaßnahmen informiert werden:

- Die Sicherheit und Verträglichkeit dieses Produkts im MR-Tomographen wurde nicht überprüft.
- Dieses Produkt wurde nicht im MR-Tomographen auf Erhitzen oder Migration geprüft.
- Es besteht die Gefahr des Erhitzens oder der Migration im MR-Tomographen.
- Es besteht die Gefahr, dass Metallimplantate in der Nähe des Implantats Bildartefakte auf dem MR-Tomographen erzeugen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Folgende Nebenwirkungen wurden bisher beobachtet:

- Periphere Neuropathien
- Tiefe Wundinfektionen
- Perforation des Acetabulums oder des Femurs
- Verschleiß
- Heterotope Knochenbildung
- Metallüberempfindlichkeit
- Entzündliche Reaktionen und Osteolyse
- Dislokation und Subluxation
- Vaskuläre Komplikationen
- Trochantäre Probleme
- Subklinische Nervenschäden
- Korrosion der Metallimplantate
- Frühzeitig oder später auftretende Lockerung der Komponenten
- Becken-, Femur- oder Acetabulumfrakturen
- Abtrennung modularer Komponenten
- Ermüdungsbruch

STERILITÄT

Das Symbol **STERILE R** auf dem Etikett verweist auf die Behandlung mit Gammastrahlung. Diese Produkte sind steril, solange die Verpackung unversehrt ist. Überprüfen Sie jede Verpackung vor Gebrauch und verwenden Sie die Komponente nicht, falls die Verpackung beschädigt oder aufgerissen bzw. das Verfallsdatum abgelaufen ist. Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss die Komponente entweder verwendet, entsorgt oder resterilisiert (falls gestattet) werden.

STERILISATIONSANWEISUNGEN

- Diese Sterilisationsanweisungen entsprechen den Normen und Richtlinien ANSI/AAMI/ISO. Sie sollten für sterile Instrumente angewendet werden, die geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden.
- Instrumente oder Produkte, die ausschließlich für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Im Falle eines unbeabsichtigten Verlusts der Sterilität bei der Vorbereitung auf die Operation können steril verpackte, Vollmetallimplantate nur einmal zur sofortigen Verwendung resterilisiert werden. Dabei gelten die nachstehend aufgeführten Ausnahmen.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN:
 - Zum Einmalgebrauch bestimmte Komponenten, die durch Körperflüssigkeit oder andere Rückstände verunreinigt wurden oder bereits implantiert waren.
 - Komponenten, deren Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten wurde.
- Nicht die Original-Kunststoffmulden und/oder die Originaldeckel für die Resterilisation verwenden. Die Produkte einzeln in eine medizinische Sterilisationstasche oder -folie legen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation gemäß der nachstehenden Tabelle entspricht. Die Tasche oder Folie muss groß genug sein, um die Produkte aufzunehmen, ohne dass der Verschluss gedehnt wird oder die Tasche/Folie einreißt.
- Durch aggressives Reinigen mit Reinigungsmitteln und Bürsten können besondere Eigenschaften des Implantats, wie z. B. Fiber Metal (Titanfasergeflecht) oder Beschichtungen aus gesinterten Kügelchen beschädigt werden. Manche Reinigungsmittel lassen sich zudem schlecht von Polymerkomponenten abspülen, insbesondere solchen aus Silikon.
- Femurkopf-Stülphüllen nicht schon während der Resterilisation abnehmen, sondern damit bis kurz vor der Implantation warten.
- Modulare Implantatkomponenten müssen getrennt sterilisiert werden, um mögliche Ablagerungen von Keimen in den Zwischenräumen sowie Dehnungs- und Kontraktionsspannungen zu vermeiden.

Empfohlene Sterilisations-/Resterilisationsspezifikationen

Bezüglich der Bestückung und der Auswahl der Sterilisationsparameter sind die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts zu befolgen. Die Trocknungsdauer variiert je nach Bestückung und sollte bei größerer Auslastung entsprechend verlängert werden.

Einzelne Vollmetallimplantate

Dampfsterilisation

Art	Temperatur	Einwirkdauer	Mindesttrockendauer
Gravitationsverfahren	121 °C	30 Minuten	15 Minuten
Gravitationsverfahren	132 °C	15 Minuten	
UK-Vorvakuum/ Impulsvakuum ¹	134 °C	3 Minuten	
Vorvakuum/ Impulsvakuum	132 °C	4 Minuten	

¹ Dieser Zyklus ist nicht zur Verwendung in den Vereinigten Staaten bestimmt.

Falls Sie weitere Fragen haben, setzen Sie sich bitte telefonisch mit Zimmer in Verbindung. Wählen Sie in den USA die Rufnummer 1-800-348-2759. Außerhalb der USA wählen Sie bitte die internationale Rufnummer +1-574-267-6131.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG

Komplikationen und/oder Versagen im Zusammenhang mit Implantaten treten häufiger bei Patienten mit unrealistischen funktionalen Erwartungen auf, bei schwergewichtigen, körperlich aktiven Patienten und/oder bei Patienten, die sich nicht an das notwendige Rehabilitationsprogramm halten. Übermäßige körperliche Aktivität oder Trauma kann zu Lockerung, Abnutzung und/oder Fraktur des Implantats führen. Der Patient muss über die Möglichkeiten des Implantats und dessen Auswirkungen auf seinen Lebensstil informiert

werden. Der Patient muss auf alle postoperativen Einschränkungen, insbesondere in Bezug auf berufliche und sportliche Aktivitäten, sowie auf die Möglichkeit hingewiesen werden, dass das Implantat oder seine Komponenten verschleiben oder versagen können und eventuell ersetzt werden müssen. Es kann sein, dass das Implantat nicht für die restliche Lebenszeit des Patienten oder für einen bestimmten Zeitraum hält. Da Implantate nicht so stark, haltbar und belastbar wie natürliches, gesundes Gewebe bzw. natürliche, gesunde Knochen sind, müssen alle Komponenten eventuell nach einer gewissen Zeit ersetzt werden.

GREEK

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Η σήμανση CE είναι έγκυρη μόνον εφόσον είναι τυπωμένη και στην ετικέτα του προϊόντος.

ΜΗΡΙΑΙΕΣ ΚΕΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΜΗΡΙΑΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΙΣΧΙΟΥ ΜΕ ΚΩΝΙΚΟ ΑΥΧΕΝΑ ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΗ ΕΝΔΟΠΡΩΣΗ ΜΗΡΙΑΙΩΝ ΚΕΦΑΛΩΝ

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος που διατίθεται στο εμπόριο από τη Zimmer, ο χειρουργός θα πρέπει να μελετά προσεκτικά τις παρακάτω συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες ειδικά για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ. βιβλιογραφία σχετικά με το προϊόν, γραπτή περιγραφή της χειρουργικής τεχνικής). Η Zimmer δεν φέρει ευθύνη για επιπλοκές που απορρέουν από τη χρήση της συσκευής σε συνθήκες που δεν υπόκεινται στον έλεγχο της Zimmer, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά της επιλογής προϊόντων και των αποκλίσεων από τις ενδεικνυόμενες χρήσεις της συσκευής ή από την ενδεικνυόμενη χειρουργική τεχνική.

Λόγω της απόκτησης προϋπαρχουσών σειρών προϊόντων, η Zimmer εφαρμόζει ένα πρόγραμμα ελέγχου για την αξιολόγηση της συμβατότητας των συσκευών αυτών με εμφυτεύματα και εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από όλες τις εταιρείες του ομίλου Zimmer, συμπεριλαμβανομένων των Zimmer GmbH (πρώην Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (πρώην Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. και Zimmer Austin, Inc. (πρώην Centerpulse Orthopedics, Inc.). Θα πρέπει

να χρησιμοποιούνται μόνον οι εγκεκριμένοι συνδυασμοί. Για να διαπιστώσετε αν οι συσκευές αυτές έχουν εγκριθεί για χρήση σε έναν προτεινόμενο συνδυασμό, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Zimmer ή επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία της Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Μπορείτε επίσης να λάβετε τυπωμένες τις πληροφορίες που παρουσιάζονται στη διαδικτυακή τοποθεσία, καλώντας την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer, Inc., στον αριθμό 1-800-348-2759 (για τις Η.Π.Α.) ή καλώντας το διεθνή κωδικό πρόσβασης που ισχύει για τη χώρα σας και στη συνέχεια τον αριθμό +1-574-372-4999 (για κλήσεις εκτός των Η.Π.Α.).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι μεταλλικές μηριαίες κεφαλές για μηριαία στελέχη ισχύου με κωνικό αυχένα παρέχονται σε δύο τύπους υλικών, όπου διατίθενται: *Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδενίου Zimaloy®* και ανοξείδωτος χάλυβας υψηλής αντοχής *Zimtron™*. Όλες οι μηριαίες κεφαλές παρέχονται σε ποικιλία διαμέτρων και μήκη αυχένων για χρήση στην ολική αρθροπλαστική ισχύου.

- Οι μηριαίες κεφαλές που κατασκευάζονται από κράμα *Zimaloy* προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με κράμα *Tivanium®* Ti-6Al-4V και μηριαία στελέχη από κράμα *Zimaloy* που φέρουν κωνικούς αυχένες. Αυτές οι κωνικές κεφαλές προσφέρονται σε δύο επιλογές κώνου τύπου Morse, 6 μοιρών και 12/14, για να ταιριάζουν με τον αντίστοιχο κώνο 6 μοιρών ή 12/14 ενός μηριαίου στελέχους. Πρόσθετες μηριαίες κεφαλές που έχουν υποβληθεί σε διεργασία σκλήρυνσης της επιφάνειας διατίθενται επίσης για ορισμένα μεγέθη.
- Οι μηριαίες κεφαλές που κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα *Zimtron* προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με μηριαία στελέχη από ανοξείδωτο χάλυβα που φέρουν κωνικούς αυχένες, όπου διατίθενται. Αυτές οι κωνικές κεφαλές διατίθενται σε δύο επιλογές κώνου τύπου Morse, 6 μοιρών και 12/14, για να ταιριάζουν με τον αντίστοιχο κώνο 6 μοιρών ή 12/14 ενός μηριαίου στελέχους.

Η μονοπολική ενδοπρόθεση μηριαίας κεφαλής κατασκευάζεται από κράμα *Zimaloy* και προορίζεται για συνδυασμό με μηριαία στελέχη από κράμα *Tivanium* ή *Zimaloy*, που φέρουν κωνικούς αυχένες. Σχέδια διατίθενται για συνδυασμό με κώνους αυχένα 6 μοιρών και με γγγύς κώνο αυχένα 12/14.

- Η μονοπολική ενδοπρόθεση μηριαίας κεφαλής διατίθεται σε διαμέτρους από 38 έως 63 mm.

- Εάν απαιτείται μακρύτερη διαμόρφωση αυχένα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο προσαρμογέας μονοπολικής ενδοπρόθεσης κεφαλής. Ο προσαρμογέας κεφαλής διατίθεται σε κράμα Tivanium για τον κώνο στελέχους 6 μοιρών και σε κράμα Zimaloy για τον κώνο στελέχους 12/14.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι μηριαίες κεφαλές προορίζονται για χρήση στην ολική αρθροπλαστική ισχίου, οι μονοπολικές ενδοπροθέσεις μηριαίων κεφαλών προορίζονται για χρήση στην ημιαρθροπλαστική ισχίου. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του μηριαίου στελέχους για αναλυτική περιγραφή ενδείξεων της κατασκευής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διατίθενται ειδικά εργαλεία για τη στερέωση της κεφαλής πάνω στο μηριαίο στέλεχος και για την αφαίρεση της κεφαλής, εάν η διάμετρός της ή το μήκος του αυχένα δεν είναι κατάλληλο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε μηριαίο εξάρτημα άλλου κατασκευαστή με μηριαία κεφαλή Zimmer ή μονοπολική ενδοπρόθεση μηριαίας κεφαλής/προσαρμογέα. Οι διατάξεις αυτές έχουν σχεδιαστεί και προορίζονται για χρήση μόνο με μηριαία στέλεχη Zimmer.
- Τα εξαρτήματα κώνου αυχένα 6 μοιρών και κώνου αυχένα 12/14 δεν είναι ανταλλάξιμα μεταξύ τους.
- Μη συνδυάζετε τον προσαρμογέα κεφαλής με μηριαίες κεφαλές που έχουν σχεδιαστεί για ολικά ισχία.
- Αφού εφαρμόσετε τον προσαρμογέα στην κεφαλή, μην επιχειρήσετε να τον αφαιρέσετε από τη μονοπολική ενδοπρόθεση μηριαίας κεφαλής. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στην κεφαλή, τον προσαρμογέα ή και στα δύο.
- Μη συνδυάζετε εξάρτημα από ανοξείδωτο χάλυβα με εξαρτήματα από κράμα κοβαλτίου χρωμίου ή από κράμα τιτανίου. Ενδέχεται να παρουσιαστεί γαλβανική διάβρωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μηριαίες ή μονοπολικές κεφαλές για δοκιμαστικές ανατάξεις. Για το σκοπό αυτό διατίθενται δοκιμαστικά.
- Η αφαίρεση της κεφαλής από τον κωνικό αυχένα του μηριαίου στελέχους θα πρέπει να εκτελείται μόνο με ειδικά σχεδιασμένα εργαλεία απόσπασης.

- Εάν καταστεί απαραίτητο να αφαιρεθεί η μονοπολική ενδοπρόθεση μηριαίας κεφαλής από τον κωνικό αυχένα του μηριαίου στελέχους, πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε τη δημιουργία αμυχών, εγκοπών ή άλλων βλαβών στη μονοπολική κεφαλή ή το μηριαίο στέλεχος.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από την ενσφύνωση της μηριαίας κεφαλής ή της μονοπολικής κεφαλής επάνω σε μηριαίο στέλεχος, αφαιρέστε τυχόν αίμα ή υπολείμματα από τον κώνο αυχένα τύπου Morse και εξετάστε το εσωτερικό της κεφαλής προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καθόλου σωματιδιακή ύλη. Εάν δεν διασφαλίσετε ότι οι αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες είναι καθαρές, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή εφαρμογή του ενός εξαρτήματος πάνω στο άλλο και την επακόλουθη αποσυναρμολόγηση της μηριαίας κεφαλής από το μηριαίο στέλεχος.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (ΜΤ)

Σε περίπτωση έκθεσης σε προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνονται για τις παρακάτω προφυλάξεις:

- Αυτή η διάταξη δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Αυτή η διάταξη δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Υπάρχει η πιθανότητα θέρμανσης και μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Υπάρχει η πιθανότητα τα μεταλλικά εμφυτεύματα να δημιουργήσουν τεχνητά εικόνες κοντά στο εμφύτευμα κατά τη μαγνητική τομογραφία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Περιφερικές νευροπάθειες
- Εν τω βάθει λοιμώξεις του τραύματος
- Διάτρηση της κοτύλης ή του μηριαίου
- Φθορά
- Έκτοπος σχηματισμός οστού
- Ευαισθησία στα μέταλλα
- Φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οστεόλυση
- Εξάρθρημα και υπεξάρθρημα
- Αγγειακές επιπλοκές
- Προβλήματα στον τροχαντήρα
- Υποκλινική νευρική βλάβη
- Διάβρωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων
- Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση των εξαρτημάτων
- Κατάγματα της πυέλου, του μηριαίου οστού ή της κοτύλης
- Αποσυναρμολόγηση των αρθρωτών εξαρτημάτων
- Κάταγμα λόγω κόπωσης

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Η αποστείρωση με έκθεση σε ακτινοβολία γάμμα υποδεικνύεται από το σύμβολο **STERILE R** στην ετικέτα. Οι συσκευές αυτές παραμένουν αποστειρωμένες εφόσον δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Εξετάστε κάθε συσκευασία πριν από τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα εάν κάποιο σφράγισμα ή κοιλότητα έχει υποστεί ζημιά ή έχει διαρρηχθεί ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εφόσον ανοιχθεί η συσκευασία του, το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιηθεί, να απορριφθεί ή να επαναποστειρωθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

- Οι παρούσες οδηγίες αποστείρωσης είναι σύμφωνες με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες ANSI/AAMI/ISO. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για αποστειρωμένα προϊόντα, τα οποία ανοίγονται αλλά δεν χρησιμοποιούνται.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εργαλεία ή διατάξεις στα οποία αναγράφεται ότι προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Όλα τα μεταλλικά εμφυτεύματα συσκευάζονται αποστειρωμένα και είναι δυνατό να επαναποστειρωθούν μόνο μία φορά για άμεση χρήση, στην περίπτωση ακούσιας απώλειας της στειρότητας κατά την προετοιμασία για τη χειρουργική επέμβαση. Αυτό υπόκειται στις εξαιρέσεις που παρατίθενται παρακάτω.

• **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ:**

- Εξαρτήματα μίας μόνο χρήσης που έχουν μολυνθεί από σωματικά υγρά ή υπολείμματα ή στελέχη που είχαν εμφυτευτεί προηγουμένως.
- Εξαρτήματα με ημερομηνία συσκευασίας που έχει λήξει.
- Μη χρησιμοποιείτε τις αρχικές πλαστικές θήκες ή τα καπάκια για την επαναποστείρωση. Οι μεμονωμένες διατάξεις θα πρέπει να συσκευάζονται σε ασκό ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου, που να συμμορφώνεται με τις συνιστώμενες προδιαγραφές για αποστείρωση με ατμό, οι οποίες παρέχονται στον παρακάτω πίνακα. Βεβαιωθείτε ότι ο ασκός ή το περιτύλιγμα είναι αρκετά μεγάλα ώστε να χωρούν τις διατάξεις, χωρίς να ασκείται πίεση στο σφράγισμά τους και χωρίς να σκιστούν.
- Ο έντονος καθαρισμός με απορρυπαντικά και βούρτσες ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά σε ειδικά χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος, όπως οι επενδύσεις από μεταλλικές ίνες ή οι επικαλύψεις με σφαιρίδια. Επίσης, ορισμένα απορρυπαντικά ενδέχεται να μην ξεπλένονται εύκολα από είδη κατασκευασμένα από πολυμερή υλικά, ιδίως όσα είναι κατασκευασμένα από ελαστικό σιλικόνης.
- Μην αφαιρέσετε το πλεκτό κάλυμμα κεφαλής του μηριαίου κατά τη διάρκεια της επαναποστείρωσης. Αφαιρέστε το λίγο πριν από την εμφύτευση.
- Τα εξαρτήματα του προσαρμοζόμενου εμφυτεύματος πρέπει να αποστειρώνονται χωριστά, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο συσσώρευσης βιολογικού φορτίου στο νεκρό χώρο και τάσεων λόγω διαστολής/συστολής.

Συνιστώμενες προδιαγραφές αποστείρωσης/επαναποστείρωσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης των αντικειμένων και την επιλογή των παραμέτρων αποστείρωσης. Οι χρόνοι στεγνώματος ποικίλλουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

Μεμονωμένα μεταλλικά εμφυτεύματα κάθε τύπου

Αποστείρωση με ατμό

Τύπος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος
Μετατόπιση βαρύτητας	121 °C	30 λεπτά	15 λεπτά
Μετατόπιση βαρύτητας	132 °C	15 λεπτά	
Προκατεργασία κενού/Παλμική εφαρμογή κενού για το Ην. Βασίλειο ¹	134 °C	3 λεπτά	
Προκατεργασία κενού/Παλμική εφαρμογή κενού	132 °C	4 λεπτά	

¹ Αυτός ο κύκλος αποστείρωσης δεν προορίζεται για χρήση εντός των Ηνωμένων Πολιτειών.

Επικοινωνήστε με τη Zimmer στο ακόλουθο νούμερο εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις. Εντός των Η.Π.Α., καλέστε τον αριθμό 1-800-348-2759. Για κλήσεις εκτός των Η.Π.Α., καλέστε τον διεθνή κωδικό πρόσβασης που ισχύει για τη χώρα σας και στη συνέχεια τον αριθμό 1-574-267-6131.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Οι επιπλοκές ή/και η αποτυχία των προθετικών εμφυτευμάτων συμβαίνουν συχνότερα σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας, σε ασθενείς με μεγάλο βάρος, σε σωματικά δραστήριους ασθενείς ή/και σε ασθενείς που δεν ακολουθούν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης. Η σωματική δραστηριότητα ή τυχόν τραυματισμοί μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση, φθορά ή/και θραύση του εμφυτεύματος. Οι ασθενείς στους οποίους πρόκειται να τοποθετηθεί εμφύτευμα θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις δυνατότητες του εμφυτεύματος και τον αντίκτυπο που θα έχει στον τρόπο ζωής τους. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει οδηγίες σχετικά με όλους τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς και ιδιαίτερα όσους σχετίζονται με επαγγελματικές και αθλητικές δραστηριότητες, καθώς και σχετικά με την πιθανότητα φθοράς, αστοχίας ή ανάγκης αντικατάστασης του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του. Το εμφύτευμα ενδέχεται να

μην αντξεί για όλη την υπόλοιπη ζωή του ασθενούς ή για κάποιο συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Καθώς τα προθετικά εμφυτεύματα δεν είναι εξίσου ισχυρά, αξιόπιστα ή ανθεκτικά με τους φυσικούς, υγιείς ιστούς/οστά, όλα αυτά τα προϊόντα ενδέχεται κάποια στιγμή να χρειαστεί να αντικατασταθούν.

HUNGARIAN MAGYAR

A CE jelzés csak akkor érvényes, ha a termék címkéjére is rá van nyomtatva.

COMBFEJPROTÉZISEK KÚPOS NYAKÚ FEMORALIS SZÁRAKHOZ INPOLÁRIS COMBFEJPROTÉZISEK

A Zimmer által forgalmazott termékek használata előtt a műtétet végző sebésznek gondosan át kell tanulmányoznia a lenti javaslatokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a termékre vonatkozó, rendelkezésre álló információkat (például a termékről szóló irodalmat és az írásos műtéti technikai útmutatót). A Zimmer nem felelős a Zimmer által nem befolyásolható tényezőköl, beleértve, de nem kizárólagosan a termékválasztásból, az eszköznek a javallt felhasználási területöl eltérő alkalmazásából vagy a műtéttechnikából eredő szövödményekért.

A Zimmer összevonja az eddig különböző termékvonalakat, ezért tesztelési programot indított, amelyben értékeli ezen eszközök kompatibilitását a Zimmer összes többi vállalata – a Zimmer GmbH (korábbi neve: Centerpulse Orthopedics, Ltd.), a Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (korábbi neve: Implex Corp.), a Zimmer U.K. Ltd. és Zimmer Austin, Inc. (korábbi neve: Centerpulse Orthopedics, Inc.) – által gyártott vagy forgalmazott implantátumokkal vagy összetevőköl. Csak olyan összetevőket használjon együtt, amelyek kombinációját a Zimmer jóváhagyta. Ha ellenőrizni kívánja, hogy egy bizonyos kombináció jóvá van-e hagyva, kérdezze meg a Zimmer értékesítési képviselőjét, vagy keresse fel a Zimmer honlapját: www.productcompatibility.zimmer.com. A honlapon található információ nyomtatott változata

megrendelhető telefonon a Zimmer, Inc. ügyfélszolgálatától, az Amerikai Egyesült Államokból az 1-800-348-2759, a többi országból a +1-574-372-4999 telefonszámon.

LEÍRÁS

A kúpos nyakú femoralis szárakhoz való fém combfejprotézisek (bizonyos esetekben) kétféle anyagból készült kivitelben kaphatók: *Zimaloy*® kobalt-króm-molibdén ötvözetből és *Zimtron*™ nagy szilárdságú rozsdamentes acélötvözetből. Mindegyik combfejprotézis különböző átmérekben és nyakhosszúságokkal kapható, teljes csípőartropasztikában való alkalmazás céljára.

- A *Zimaloy* ötvözetből készült combfejprotézisek a *Tivanium*® Ti-6Al-4V ötvözetből és a *Zimaloy* ötvözetből készült, kúpos nyakú femoralis szárakkal való illeszkedésre szolgálnak. Ezek a combfejprotézisek kétféle, 6 fokos és 12/14-es Morse típusú kúpos kialakításban kaphatók, hogy illeszkedjenek a megfelelő 6 fokos vagy 12/14-es kúpos kialakítású femoralis szárakhoz. Bizonyos méretekben kaphatók ezen kívül felületkeményítéssel kezelt combfejprotézisek is.
- A *Zimtron* rozsdamentes acélból készült combfejprotézisek rozsdamentes acélból készült, kúpos nyakkal ellátott femoralis szárakkal (ha ilyenek kaphatók) való alkalmazásra szolgálnak. Ezek a combfejprotézisek kétféle, 6 fokos és 12/14-es Morse típusú kúpos kialakításban kaphatók, hogy illeszkedjenek a megfelelő 6 fokos vagy 12/14-es kúpos kialakítású femoralis szárakhoz.

Az unipoláris combfej-endoprotezis *Zimaloy* ötvözetből készült, és a *Tivanium* vagy a *Zimaloy* ötvözetből készült, kúpos nyakú femoralis szárakkal való illeszkedésre szolgálnak. Kaphatók a 6 fokos és a 12/14-es kúpos proximális femoralis szárakhoz illeszkedő kialakítású összetevők.

- Az unipoláris femoralis endoprothesis-fej 38–63 mm közötti átmérekben kapható.
- Ha hosszabb nyak szükséges, az unipoláris femoralis endoprothesis-fej-adapter használható. A fejadapter kapható *Tivanium* ötvözetből készült kivitelben 6 fokos kúpos szárral és *Zimaloy* ötvözetből készült kivitelben 12/14-es kúpos szárral.

JAVALLATOK

A combfejprotézis teljes csípő-artroplasztikára, az unipoláris femoralis endoprothesis-fej pedig csípő-hemiartroplasztikára szolgál. A szerkezet alkalmazásának javallatai teljes leírását lásd a femoralis szárral együtt csomagolt tájékoztatóban.

HASZNÁLATI TÁJÉKOZTATÁS

Speciális eszközök állnak rendelkezésre a protézis fejének a femoralis szárhoz való rögzítésére és a fej eltávolítására, ha az átmérője vagy a nyak hosszúsága nem megfelelő.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon más gyártó által készített femoralis összetevőt a Zimmer combfejprotézissel vagy az unipoláris femoralis endoprothesis-fejvel, illetve annak az adapterével. Ezek az eszközök csak a Zimmer femoralis szárral való alkalmazásra szolgálnak.
- A 6 fokal és a 12/14-es kúpos összetevők nem cserélhetők fel egymással.
- Ne csatlakoztassa a fejadaptert teljes csípőprotézishez való combfejprotézisekhez.
- Ne próbálkozzon a fejadapternek az unipoláris femoralis endoprothesis-fejről való eltávolításával, ha azt már ráerősítette. Ez károsíthatja a fejrészt, az adaptert vagy mindkettőt.
- Ne használjon együtt rozsdamentes acél összetevőt sem kobalt-króm, sem titánötvözetből készült összetevővel. Ilyenkor galvanikus korrózió léphet fel.
- Ne használjon combfejprotézist vagy unipoláris fejet próbarepozícióhoz. Erre a célra a próba összetevők szolgálnak.
- Ne kísérelje meg a combfejprotézisnek a femoralis szár kúpos nyakáról való leszerelését más eszközzel, kizárólag a kifejezetten erre a célra készült széthúzó eszközzel.
- Ha szükségessé válik az unipoláris femoralis endoprothesis-fej leszerelése a femoralis szár kúpos nyakáról, igen gondosan járjon el, hogy ne károsítsa meg, és másképp se károsítsa az unipoláris fejet és a femoralis szárát.
- Az eszköz csak egyszeri felhasználásra szolgál. Nem használható újra.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Mielőtt a combfejprotézist vagy az unipoláris fejet rászerezi a szárra, el kell távolítani a vért és a szövettörmelékeket a Morse típusú kúpos nyakról, és meg kell vizsgálni a fej belsejét, hogy nincsenek-e benne szövetrészcsekkék. Ha az illeszkedő felszínnek nem tiszták, lehetséges, hogy az illeszkedés nem lesz megfelelő, és emiatt az combfejprotézis elválhat a femoralis szártól.

MÁGNESES REZONANCIÁVAL (MR) KAPCSOLATOS BIZTONSÁGOSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS

Előre látható környezeti körülményeknek való kitettség, például mágneses mezőre való expozíció esetén fel kell hívni a felhasználó és/vagy a beteg figyelmét a következőkre:

- Az eszköz MR-környezettel való kompatibilitását és biztonságosságát nem értékelték.
- Az eszköz MR-környezetben való felmelegedését és migrációját nem vizsgálták.
- Fennáll az eszköz MR-környezetben való felmelegedésének és elvándorlásának lehetősége.
- Fennáll a lehetőség, hogy a fém implantátumok miatt műtermékek keletkeznek az MR-képen az implantátum közelében.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A következő nemkívánatos hatásokról számoltak be:

- Perifériás neuropathiák
- Mély sebfertőzés
- Az acetabulum vagy a combcsont perforációja
- Kopás
- Heterotopiás csontképződés
- Fémérzékenység
- Gyulladásos reakciók és osteolysis
- Diszlokáció vagy szubluxáció
- Vascularis szövődmények
- A trochanterrel kapcsolatos problémák
- Tünetmentes idegkárosodás
- A fém implantátumok korróziója
- Az összetevők korai vagy késői kilazulása
- A medencecsont, a combcsont vagy az acetabulum törése
- A moduláris összetevők szétválása
- Fáradásos törés

STERILITÁS

A gámsugárzással végzett sterilizálás megtörténtét a csomagoláson látható **STERILE R** szimbólum jelzi. A termékek steriliek maradnak, amíg a csomagolás ép. Használat előtt minden csomagolást tekintsen meg, és ne használjon olyan összetevőt, amelynek a lezárása vagy valamelyik ürege megsérült, vagy ha lejárt a szavatossági ideje. A kinyitás után az implantátumot vagy fel kell használni, vagy ki kell dobni, vagy újra kell sterilizálni.

A STERILIZÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

- Ezek a sterilizálási utasítások megfelelnek az ANSI/AAMI/ISO szabványoknak és irányelveknek. Ezeket a sterilen szállított, de kicsomagolt, majd nem használt eszközök esetében szabad alkalmazni.
- Az egyszer használatosként megjelölt eszközöket csak egy alkalommal szabad felhasználni.
- Ha a műtéti előkészítés során véletlenül megszűnt a sterilen csomagolt, csak fémet tartalmazó implantátumok sterilítása, azokat csak egyszer szabad újra sterilizálni, azonnali felhasználás céljából. Az ez alóli kivételt képező eseteket lásd lejjebb.
- **TILOS ÚJRA STERILIZÁLNI:**
 - Azokat az egyszer használatos összetevőket, amelyek testfolyadékokkal vagy szövetdarabokkal szennyeződtek, vagy korábban már egyszer beültetésre kerültek.
 - A lejárt csomagolási szavatossági idejű összetevőket.
- Az újraszterilizáláshoz ne használja az eredeti műanyag üregeket és fedeleket. A különálló eszközöket gyógyászati használatra minősített sterilizációs tasakba kell csomagolni, vagy olyan csomagolásba tenni, amely megfelel az alábbi táblázatban látható, gőzsterilizálás esetében javasolt specifikációknak. Ügyeljen, hogy az eszköz elférjen a tasakban vagy csomagolásban anélkül, hogy a lezárás megnyúlna vagy szakadás történne.
- A detergensekkel és kefével végzett agresszív tisztítás károsíthatja az implantátum speciális részeit, például a fémszállból készült részeket és a gyöngybevonatokat. Egyes detergenseket pedig nehéz lehet leöblíteni a polimerből, főleg a szilikongumiból készült tárgyokról.
- Újraszterilizáláshoz hagyja a kötött anyagból készült védőburkolatot a combfejprotézisen. Csak a beültetés előtt távolítsa el.

- A több elemből álló implantátum-összetevők elemeit külön kell sterilizálni, csökkentendő a holttérben kialakuló biológiai szennyeződés mennyiségét és a táglási/összehúzóási feszülést.

Ajánlott sterilizálási és ismételt sterilizálási jellemzők

A sterilizátor terhelése és a sterilizálási jellemzők megválasztása tekintetében kövesse a sterilizátor gyártójának utasításait. A száradási idő változó a terheléstől függően, nagyobb mennyiségű sterilizált eszköz esetében hosszabb.

Egyetlen darabból álló, csak fémet tartalmazó implantátumok

Gőzsterilizálás

Típus	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Száradás minimális ideje
Gravitációs ciklus	121°C	30 perc	15 perc
Gravitációs ciklus	132°C	15 perc	
Nagy-Britannia: elővákuum, illetve pulzáló vákuum ¹	134°C	3 perc	
Elővákuum, illetve pulzáló vákuum	132°C	4 perc	

¹ Ez a ciklus nem alkalmazható az Amerikai Egyesült Államokban.

Ha további kérdései vannak, forduljon a Zimmerhez az alábbi számon. Az Amerikai Egyesült Államokban hívja az 1-800-348-2759 telefonszámot. Más országokból hívja az Amerikai Egyesült Államok nemzetközi előválasztó számát, majd a +1-574-267-6131 számot.

A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Nagyobb a szövödmények és a protézis hibás működésének a kockázata, ha a beteg irreális elvárásokat támaszt a protézis működésével kapcsolatban, ha nagyobb testtömegű, ha nagyobb fizikai aktivitást fejt ki, illetve ha nem vesz részt a szükséges rehabilitációs kezelések mindegyikén. A fizikai aktivitás vagy a trauma az implantátum kilazulását, elkopását és/vagy törését okozhatja. A betegeket fel kell világosítani arról, hogy mire alkalmas az implantátum, és a rendeltetésszerű használata milyen hatással lesz az életmódjukra. A beteget tájékoztatni kell az összes, a műtét után betartandó, főleg a munkahelyi és sportolási tevékenységekkel kapcsolatos korlátozásról, valamint arról, hogy az implantátum vagy annak összetevői elkophatnak, meghibásodhatnak vagy cserére szorulhatnak. Az implantátum nem feltétlenül fog működni a beteg életének végéig vagy egy előre meghatározható ideig. Mivel a protézisek nem olyan erősek, megbízhatók és tartósak, mint a természetes, egészséges szövetek és csontok, egy bizonyos mennyiségű használat után minden ilyen eszköz cserére szorul.

ITALIAN

ITALIANO

Il marchio CE è valido solo se riportato anche sull'etichetta del prodotto.

TESTE FEMORALI PER STELI FEMORALI PER ANCA CON COLLO CONICO

TESTE FEMORALI ENDOPROTESICHE UNIPOLARI

Prima dell'impiego di un prodotto immesso nel mercato da Zimmer, è consigliabile che il chirurgo prenda attenta visione delle seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché delle informazioni specifiche disponibili relative al prodotto (ad es. letteratura per prodotti, pubblicazioni e tecnica chirurgica). Zimmer declina ogni responsabilità relativa a complicitanze sorte come conseguenza dell'utilizzo del dispositivo non sotto il controllo di Zimmer, comprese ma non limitate a, scelta del prodotto e deviazioni dagli usi indicati per il dispositivo o dalla tecnica chirurgica.

Dopo l'acquisizione di varie linee di prodotti pre-esistenti, Zimmer ha dato inizio ad un programma di test per valutare la compatibilità di questi dispositivi con gli impianti e i componenti fabbricati o distribuiti da tutte le società ortopediche Zimmer, comprese Zimmer GmbH (in precedenza Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (in precedenza Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. e Zimmer Austin, Inc. (in precedenza Centerpulse Orthopedics, Inc.). Si devono utilizzare esclusivamente le combinazioni autorizzate. Per determinare se questi dispositivi sono stati autorizzati per l'utilizzo in una combinazione proposta, contattare il distributore Zimmer oppure visitare il sito Web di Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. È possibile anche ottenere una stampa delle informazioni presenti sul sito Web chiamando il servizio di assistenza Zimmer, Inc. al numero 1-800-348-2759 (Stati Uniti) oppure al numero internazionale +1-574-372-4999 (al di fuori degli Stati Uniti).

DESCRIZIONE

Le teste femorali in metallo per steli femorali per anca con collo conico sono offerte in due tipi di materiali, dove disponibile: lega cobalto-cromo-molibdeno *Zimaloy*® e acciaio inossidabile ad elevata resistenza *Zimtron*™. Tutte le teste femorali vengono fornite con vari diametri e lunghezze del collo per l'uso nell'artroplastica completa dell'anca.

- Le teste femorali fabbricate in lega *Zimaloy* sono state studiate per l'accoppiamento con gli steli femorali in lega *Titanium*® Ti-6Al-4V e in lega *Zimaloy* provvisti di collo conico. Tali teste femorali sono disponibili in due modelli di attacco conico tipo Morse, a sei gradi e 12/14, per accoppiarsi con il corrispondente collo conico a sei gradi o 12/14 di uno stelo femorale. Teste femorali aggiuntive, pre-trattate con un processo di indurimento della superficie, sono inoltre disponibili per dimensioni specifiche.
- Le teste femorali fabbricate in acciaio inossidabile *Zimtron* sono destinate ad accoppiarsi con steli femorali in acciaio inossidabile provvisti di collo conico, laddove disponibile. Tali teste femorali sono disponibili in due modelli di attacco conico tipo Morse, a sei gradi e 12/14, per accoppiarsi con il corrispondente collo conico a sei gradi o 12/14 di uno stelo femorale.

La testa femorale endoprotesica unipolare viene fabbricata in lega *Zimaloy* ed è stata studiata per l'accoppiamento con steli femorali in lega *Tivanium* o *Zimaloy* provvisti di colli conici. Sono disponibili modelli per accoppiamento con colli conici prossimali sia a sei gradi che 12/14.

- La testa femorale endoprotesica unipolare è disponibile in diametri da 38 a 63 mm.
- Se è necessaria una configurazione con collo più lungo, sarà possibile impiegare l'adattatore per testa endoprotesica unipolare. L'adattatore per testa è disponibile in lega *Tivanium* per raccordi conici dello stelo a 6 gradi e in lega *Zimaloy* per raccordi conici dello stelo 12/14.

INDICAZIONI

Le teste femorali sono destinate all'uso nell'artroplastica totale dell'anca; le teste femorali endoprotesiche unipolari sono destinate all'uso nella semi-artroplastica dell'anca. Per una descrizione completa delle indicazioni per il costruito, fare riferimento all'inserito illustrativo per la confezione dello stelo femorale.

INFORMAZIONI PER L'USO

Sono disponibili degli strumenti speciali che consentono di fissare la testa sullo stelo femorale o di rimuoverla se il diametro o la lunghezza del collo non risulta appropriato.

AVVERTENZE

- Non utilizzare un componente femorale di diversa fabbricazione con una testa femorale o testa femorale endoprotesica unipolare/adattatore Zimmer. Questi dispositivi sono stati studiati per l'uso esclusivo con gli steli femorali Zimmer.
- I componenti a collo conico a 6 gradi e 12/14 non sono intercambiabili.
- Non accoppiare l'adattatore per testa con teste femorali previste per l'artroplastica totale dell'anca.
- Non rimuovere l'adattatore per testa dalla testa femorale endoprotesica unipolare una volta che è stato fissato sulla testa. Può verificarsi il danneggiamento della testa, dell'adattatore o di entrambi.
- Non abbinare il componente in acciaio inossidabile a componenti in lega di cobalto-cromo o titanio. Possono svilupparsi fenomeni di corrosione galvanica.

- Non utilizzare le teste femorali o unipolari per riduzioni di prova. A tale scopo, servirsi dei componenti di prova.
- Non rimuovere la testa dal collo conico dello stelo femorale utilizzando strumenti diversi da quelli appositamente studiati a tale scopo.
- Se risulta necessario rimuovere la testa femorale endoprotesica unipolare dal collo conico dello stelo femorale, prestare estrema attenzione al fine di evitare di graffiare, scalfire o danneggiare la testa unipolare o lo stelo femorale.
- Questo dispositivo è monouso. Non riutilizzare.

PRECAUZIONI

Prima di impattare la testa femorale o unipolare sullo stelo, rimuovere ogni traccia di sangue o detriti dal raccordo conico di tipo Morse e ispezionare la parte interna della testa per verificare che non siano presenti sostanze particolari. La mancata verifica della pulizia delle superfici di accoppiamento può causare un alloggiamento non corretto di un componente sull'altro e il successivo distacco della testa femorale dallo stelo.

SICUREZZA E COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM)

In caso di esposizione a condizioni ambientali prevedibili, come i campi magnetici, l'utente e/o il paziente deve essere informato di quanto segue:

- La sicurezza e la compatibilità del dispositivo in ambiente RM non sono state valutate.
- Il riscaldamento o la migrazione del dispositivo in ambiente RM non sono stati verificati.
- Esiste un potenziale rischio di riscaldamento o migrazione in ambiente RM.
- Per gli impianti in metallo esiste un potenziale rischio di creare artefatti di imaging RM nelle vicinanze dell'impianto.

EFFETTI COLLATERALI

Sono stati riscontrati i seguenti effetti collaterali:

- Neuropatie periferiche
- Infezioni della ferita profonda
- Perforazione dell'acetabolo o del femore
- Usura
- Formazione ossea eterotopica
- Sensibilità al metallo
- Reazioni di natura infiammatoria e osteolisi
- Lussazione e sublussazione
- Complicazioni vascolari
- Problemi del trocantere
- Danneggiamento subclinico dei nervi
- Corrosione degli impianti in metallo
- Allentamento precoce o tardivo dei componenti
- Fratture pelviche, femorali e acetabolari
- Disassemblaggio di componenti modulari
- Fratture per fatica

STERILIZZAZIONE

L'esposizione a raggi gamma è indicata dal simbolo **STERILE R** sull'etichetta. Questi dispositivi rimangono sterili fino a quando la confezione rimane intatta. Ispezionare ogni confezione prima dell'uso e non usare il componente se un qualunque sigillo o contenitore risulta danneggiato o violato o se la data di scadenza è già stata superata. Una volta aperta la confezione, il componente deve essere utilizzato, gettato o risterilizzato.

ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE

- Le presenti istruzioni di sterilizzazione sono conformi agli standard e alle direttive ANSI/AAMI/ISO. Si applicano agli articoli sterili che sono stati aperti, ma non usati.
- Non riutilizzare gli strumenti o i dispositivi indicati come monouso.
- In caso di involontaria perdita di sterilità durante la preparazione per l'intervento chirurgico, gli impianti in metallo pieno in confezione sterile possono essere risterilizzati una sola volta per l'uso immediato. Ciò è soggetto alle eccezioni elencate di seguito.

- **NON RISTERILIZZARE:**
 - I componenti monouso che siano stati contaminati da liquidi o detriti corporei o che siano già stati impiantati.
 - I componenti con una data di scadenza sulla confezione che è stata superata.
- Non utilizzare le cavità in plastica originali o i coperchi per la risterilizzazione. I dispositivi monouso vanno confezionati in una sacca o in un involucro per sterilizzazione di tipo medicale conforme alle specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore indicate nella tabella seguente. Assicurarsi che la sacca o l'involucro siano sufficientemente grandi da contenere i dispositivi senza forzare le guarnizioni e senza lacerazioni.
- La pulizia aggressiva con detergenti e spazzole può danneggiare le caratteristiche speciali dell'impianto, quali i cuscinetti in fibra di metallo o i rivestimenti granulari. Oltre a ciò, certi detergenti possono essere difficili da sciacquare dai polimeri, in particolare quelli costituiti da gomma siliconica.
- Lasciare in posizione le coperture tramate per teste femorali durante la risterilizzazione. Rimuoverle immediatamente prima dell'impianto.
- I componenti modulari dell'impianto devono essere sterilizzati separatamente allo scopo di ridurre al minimo la formazione di un potenziale rischio biologico nello spazio morto e di sollecitazione di espansione/contrazione.

Specifiche consigliate di sterilizzazione/risterilizzazione

Seguire le istruzioni fornite dal produttore dello sterilizzatore per i modelli di carico e per la scelta dei parametri di sterilizzazione. I tempi di asciugatura variano in conformità alle dimensioni del carico e sarà necessario aumentarli per carichi più grandi.

Impianti singoli in metallo pieno

Sterilizzazione a vapore

Tipo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
Spostamento per gravità	121 °C	30 minuti	15 minuti
Spostamento per gravità	132 °C	15 minuti	
UK Pre-vuoto/Vuoto a pulsazioni ¹	134 °C	3 minuti	
Pre-vuoto/Vuoto a pulsazioni	132 °C	4 minuti	

¹ L'utilizzo di questo ciclo non è previsto negli Stati Uniti.

Contattare Zimmer al seguente numero per ulteriori domande. Negli Stati Uniti, chiamare il numero verde 1-800-348-2759. Al di fuori degli Stati Uniti, chiamare il numero con codice di accesso internazionale +1-574-267-6131.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Le complicanze e/o gli insuccessi degli impianti protesici si verificano con maggiore probabilità in pazienti con aspettative funzionali poco realistiche, pazienti in sovrappeso, pazienti che praticano attività fisica e/o in pazienti che non completano il programma di riabilitazione richiesto. L'attività fisica o un trauma può causare mobilitazione, usura e/o frattura dell'impianto. I pazienti dovranno essere informati circa le funzionalità dell'impianto e le sue conseguenze sullo stile di vita abituale. I pazienti devono essere istruiti su tutte le restrizioni postoperatorie, in particolare su quelle relative alle attività occupazionali e sportive, nonché sulla possibilità che l'impianto o i suoi componenti possano usurarsi, rompersi o necessitare di sostituzione. L'impianto potrebbe non durare per il resto della vita del paziente né per un determinato periodo di tempo. Poiché gli impianti protesici non sono così robusti, affidabili o duraturi come tessuti/ossa sani e naturali, tutti questi dispositivi dovranno essere sostituiti in un determinato momento.

LITHUANIAN LIETUVIŲ

CE žymė galioja tik tada, kai ji atspausdinta ir ant produkto etiketės.

ŠLAUNIKAULIO GALVUTĖS, SKIRTOS KŪGINIO KAKLIUKO ŠLAUNIES KLUBO STIEBAMS VIENAPOLIO ENDOPROTEZO ŠLAUNIKAULIO GALVUTĖS

Prieš naudodamas „Zimmer“ rinkai pateiktą gaminį, operuojantis chirurgas turi rūpestingai perskaityti šias rekomendacijas, perspėjimus ir instrukcijas bei prieinamą konkrečiam gaminiiui skirtą informaciją (pavyzdžiui, literatūrą apie gaminį, aprašytus chirurgijos metodus). „Zimmer“ nėra atsakinga už komplikacijas, kurios gali kilti naudojant įrenginį sąlygomis, kurių „Zimmer“ nekontroliuoja, ir ne tik jomis, dėl produkto pasirinkimo ir nukrypimo nuo nurodyto gaminio naudojimo arba chirurginio metodo.

Įsigijusi anksčiau veikusias gamybos linijas, „Zimmer“ pradėjo bandymų programą, siekdamą įvertinti, ar šie įrenginiai yra suderinami su implantais ir komponentais, kuriuos pagamino arba platino visos „Zimmer“ bendrovės, įskaitant „Zimmer GmbH“ (anksčiau „Centerpulse Orthopedics Ltd.“), „Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.“ (anksčiau „Implex Corp.“), „Zimmer U.K. Ltd.“ ir „Zimmer Austin, Inc.“ (anksčiau „Centerpulse Orthopedics, Inc.“). Turi būti naudojami tik tie deriniai, kuriems yra išduotas leidimas. Norėdami nustatyti, ar dėl šių įrenginių buvo suteiktas leidimas naudoti juos pasiūlytame derinyje, susisiekite su savo „Zimmer“ prekybos atstovu arba apsilankykite „Zimmer“ interneto svetainėje: www.productcompatibility.zimmer.com. Interneto svetainės informacijos spausdintą medžiagą taip pat galima gauti paskambinus į „Zimmer, Inc.“ klientų aptarnavimo centrą tel. 1-800-348-2759 (JAV) arba vietiniu tarptautinio ryšio numeriu +1-574-372-4999 (už JAV ribų).

APRAŠYMAS

Kūginio kakliuko šlaunies klubo stiebams skirtos metalinės šlaunikaulio galvutės, kur galima, pateikiamos dviejų medžiagos tipų: „Zimaloy[®]“ kobalto, chromo ir molibdeno lydinio ir „Zimtron[™]“ itin tvirtu nerūdijančio

plieno. Visos šlaunikaulio galvutės yra pateikiamos įvairių skersmenų ir kakliuko ilgių ir yra skirtos naudoti viso klubo artroplastijai.

- Šlaunikaulio galvutės, pagamintos iš „Zimaloy“ lydinio, yra skirtos derinti su „Tivanium“[®] Ti-6Al-4V lydinio ir „Zimaloy“ lydinio šlaunikaulio stiebais, turinčiais kūginius kakliukus. Šios šlaunikaulio galvutės gali būti tiekiamos su dviem Morzės tipo kūgio parinktimis, 6 laipsnių ir 12 / 14, skirtomis sujungti su atitinkamu 6 laipsnių arba 12 / 14 šlaunikaulio stiebo kūgiu. Galima įsigyti ir tam tikrų dydžių papildomų šlaunikaulio galvučių, kurios buvo apdorotos naudojant paviršinio kietinimo procedūrą.
- Šlaunikaulio galvutės, pagamintos iš „Zimtron“ nerūdijančio plieno, yra skirtos derinti su nerūdijančio plieno šlaunikaulio stiebais, turinčiais kūginius kakliukus, kur galima. Šios šlaunikaulio galvutės gali būti su dviem Morzės tipo kūgio parinktimis, 6 laipsnių ir 12 / 14, skirtomis sujungti su atitinkamu 6 laipsnių arba 12 / 14 šlaunikaulio stiebo kūgiu.

Vienpolių endoprotezų šlaunikaulio galvutės, pagamintos iš „Zimaloy“ lydinio, yra skirtos derinti su „Tivanium“ ar „Zimaloy“ lydinio šlaunikaulio stiebais, turinčiais kūginius kakliukus. Yra konstrukcijos, skirtos naudoti su 6 laipsnių ir 12 / 14 proksimaliniais kakliuko kūgiais.

- Vienapolio endoprotezo šlaunikaulio galvutė gaminama skirtingų skersmenų – nuo 38 iki 63 mm.
- Jeigu reikalinga ilgesnio kakliuko konfigūracija, gali būti naudojamas vienapolio endoprotezo galvutės adapteris. Galvutės adapteris gaminamas iš „Tivanium“ lydinio 6 laipsnių stiebo kūgiui ir iš „Zimaloy“ lydinio 12 / 14 stiebo kūgiui.

INDIKACIJOS

Šlaunikaulio galvutės yra skirtos naudoti viso klubo artroplastikai; vienapolio endoprotezo šlaunikaulio galvutės yra skirtos naudoti klubo hemiarthroplastikai. Žiūrėkite šlaunikaulio stiebo pakuotės informacinį lapelį, norėdami rasti visą įrenginio indikacijų aprašymą.

INFORMACIJA NAUDOJIMUI

Yra specialūs instrumentai, skirti tvirtinti galvutę ant šlaunikaulio stiebo ir nuimti galvutę, jeigu netinka jos skersmuo arba kakliuko ilgis.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite kitų gamintojų šlaunikaulio komponentų su „Zimmer“ šlaunikaulio galvute arba vienapolio endoprotezo šlaunikaulio galvute / adapteriu. Šie įrenginiai yra sukonstruoti ir skirti naudoti tik su „Zimmer“ šlaunikaulio stiebais.
- 6 laipsnių ir 12 / 14 kakliuko kūgio komponentai yra tarpusavyje nekeičiami.
- Nenaudokite kartu galvutės adapterio su šlaunikaulio galvutėmis, skirtomis naudoti visam klubui.
- Nebandykite nuimti galvutės adapterio nuo vienapolio endoprotezo šlaunikaulio galvutės, kai jis buvo uždėtas ant galvutės. Taip galima sugadinti galvutę, adapterį arba abu.
- Nenaudokite nerūdijančio plieno komponentų su chromo ir kobalto arba titano lydinio komponentais. Gali prasidėti galvaninė korozija.
- Nenaudokite šlaunikaulio arba vienapolių galvučių laikinam atkūrimui. Tam yra skirtos laikinosios priemonės.
- Nebandykite išimti galvutės iš šlaunikaulio stiebo kūginio kakliuko kitu instrumentu – ne specialiai tam skirtu išėmimo instrumentu.
- Jeigu būtina išimti vienapolio endoprotezo šlaunikaulio galvutę iš šlaunikaulio stiebo kūginio kakliuko, imkitės visų atsargumo priemonių, kad nesubraižytumėte, neįkirstumėte arba kitaip nepažeistumėte vienapolės galvutės arba šlaunikaulio stiebo.
- Šis įrenginys yra skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš įstatydami šlaunikaulio galvutę arba vienapolę galvutę į stiebą, pašalinkite visą kraują ir skeveldras iš Morzės tipo kakliuko ir patikrinkite šlaunikaulio galvutės vidų, ar ten nėra jokių dalelių. Nepavykus užtikrinti, kad sujungiami paviršiai būtų švarūs ir sausi, vienas komponentas gali būti netinkamai pritvirtintas ant kito, todėl šlaunikaulio galvutė gali atsijungti nuo šlaunikaulio stiebo.

SUDERINAMUMAS SU MAGNETINIO REZONANSO (MR) TOMOGRAFIJOS TYRIMAIS IR SAUGA

Jei iš anksto numatomas aplinkos sąlygų poveikis, pvz., magnetinių laukų, naudotojas ir (arba) pacientas turi būti informuoti apie toliau nurodytus dalykus:

- Šio prietaiso sauga ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo vertinami.
- Šio prietaiso kaitimas arba judėjimas MR aplinkoje nebuvo vertinamas.
- Yra kaitimo ir judėjimo MR aplinkoje tikimybė.
- Netoli metalinių implantų gali būti sukuriami MR vaizdo artefaktai.

NEIGIAMAI PADARINIAI

Buvo pranešta apie šiuos neigiamus padarinius.

- Periferinės neuropatijos
- Gilios žaizdų infekcijos
- Gūžduobės ar šlaunikaulio perforacija
- Susidėvėjimas
- Heterotopinis kaulų formavimas
- Jautrumas metalui
- Uždegiminės reakcijos ir osteolizė
- Dislokacija ir išnirimas
- Kraujagyslių komplikacijos
- Trochanterinės problemos
- Subklinikinis nervų pažeidimas
- Metalų implantų korozija
- Ankstyvas ar vėlyvas komponentų atsilaisvinimas
- Dubens, šlaunies ar gūžduobės lūžiai
- Modulinių komponentų iširimasis
- Lūžis dėl nuovargio

STERILUMAS

Švitinimas gamos spinduliais nurodomas **STERILE** **R** simboliu ant etiketės. Šie įrenginiai lieka sterilūs tol, kol pakuotė lieka nepažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite visas pakuotes ir nenaudokite komponento, jei kokia nors plomba ar etmė yra sugadinta ar pažeista, arba jei baigėsi galiojimo laikas. Atidarius pakuotę komponentą reikia panaudoti, utilizuoti arba pakartotinai sterilizuoti.

STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS

- Šios sterilizavimo instrukcijos atitinka ANSI / AAMI / ISO standartus ir rekomendacijas. Jas reikia taikyti steriliems elementams, kurie buvo atidaryti, bet nenaudoti.
- Nenaudokite pakartotinai instrumentų ar įrenginių, skirtų naudoti tik vieną kartą.
- Steriliai supakuoti vien iš metalo pagaminti implantai gali būti iš naujo sterilizuojami tik vieną kartą iškart prieš naudojimą, jei jie netyčia tapo nesterilūs ruošiantis operacijai. Šiai taisyklei taikomos toliau išvardytos išimtys.
- NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI:
 - vienkartinio naudojimo komponentų, kurie buvo užteršti kūno skysčiais ar nuolaužomis arba buvo anksčiau implantuoti,
 - komponentų su pasibaigusiu galiojimo terminu ant pakuotės.
- Pakartotinai sterilizuodami nenaudokite originalių plastikinių ertmių ar dangtelių. Atskiri įtaisai turi būti supakuoti į medicininės klasės sterilizacijos maišelius arba įvyniojimo plėveles, atitinkančias toliau lentelėje pateiktas rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas. Užtikrinkite, kad maišelis ar įvyniojimo plėvelė būtų pakankamo dydžio, jog įtaisai tilptų neįtemptami sandariklių ir neperplėsdami maišelio.
- Dėl energingo valymo valymo priemonėmis ir šepetiais galima pažeisti ypatingas implanto savybes, pvz., metalo pluošto tarpiklius ar rutuliukų dangas. Taip pat tam tikros valymo priemonės gali būti netinkamos skalauti polimerinius elementus, ypač padarytus iš silikono kaučiuko.
- Palikite trikotažinį šlaunikaulio galvutės uždangalą sterilizacijos metu. Nuimkite jį tik prieš pat implantavimą.
- Moduliniai implanto komponentai turi būti sterilizuojami atskirai siekiant sumažinti galimą biologinį krūvį, susitelkiantį nematomoje zonoje, ir plėtimosi / susitraukimo įtampą.

Rekomenduojamos sterilizacijos / pakartotinės sterilizacijos specifikacijos

Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų, kaip įdėti elementus ir pasirinkti sterilizacijos parametrus. Džiovinimo laikotarpiai skiriasi pagal apkrovos dydį ir turi būti pailginti esant didesnėms apkrovoms.

Atskiri, vien iš metalo pagaminti implantai

Sterilizavimas garais

Tipas	Temperatūra	Apdorojimo trukmė	Minimalus džiovavimo laikas
Sunkio jėgos pakeitimas	121 °C	30 minučių	15 minučių
Sunkio jėgos pakeitimas	132 °C	15 minučių.	
JK pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas ¹	134 °C	3 minutės	
Pirminis vakuumas / pulsuojantis vakuumas	132 °C	4 minutės	

¹ Šis ciklas nėra naudojamas Jungtinėse Valstijose.

Susisieki su „Zimmer“ šiuo numeriu, jei turite daugiau klausimų. JAV skambinkite 1-800-348-2759. Skambindami iš už JAV ribų, naudokite vietinį tarptautinio ryšio numerį +1-574-267-6131.

INFORMACIJA DĖL PACIENTŲ KONSULTAVIMO

Protezų implantų komplikacijos ir (arba) nesėkmingas veikimas labiau tikėtinas pacientams su nerealiais funkcijų lūkesčiais, sunkiems pacientams, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, kurie neatlieka visos reikalingos reabilitacijos programos. Dėl fizinės veiklos ar traumos implantas gali susilpnėti, nusidėvėti ir (arba) lūžti. Pacientas turi būti informuotas apie implanto galimybes ir jo poveikį paciento gyvenimui. Pacientas turi būti instrukuotas apie visus pooperacinius apribojimus, ypač susijusius su profesine ir sporto veikla, ir apie galimybę, kad implantas ar jo komponentai gali nusidėvėti, nustoti veikti ar juos gali reikėti pakeisti. Implanto veikimo laikotarpis gali būti trumpesnis nei likęs paciento gyvenimas ar bet koks kitas laikotarpis. Kadangi protezų implantai nėra tokie stiprūs, patikimi ar patvarūs kaip natūralūs, sveiki audiniai / kaulai, visiems įrenginiams gali ateiti laikas, kai juos reikės pakeisti.

NORWEGIAN NORSK

CE-merket er bare gyldig hvis det også er trykt på produktmerkelappen.

FEMURHODER FOR FEMURHOFTESTAMMER MED KONISK HALS FEMURHODER TIL UNIPOLAR ENDOPROTESE

Før et produkt som markedsføres av Zimmer tas i bruk, skal opererende kirurg alltid lese følgende anbefalinger, advarsler og instruksjoner nøye, samt tilgjengelig produktspesifikk informasjon (for eksempel produktlitteratur og beskrivelser av kirurgiske teknikker). Zimmer er ikke ansvarlig for komplikasjoner som oppstår som følge av at enheten brukes under forhold som Zimmer ikke har kontroll over, inkludert blant annet produktvalg og avvik fra enhetens indiserte bruk eller kirurgiske teknikker.

Gjennom anskaffelse av forhåndseksisterende produktserier har Zimmer iverksatt et testprogram for å evaluere kompatibiliteten til disse enhetene med implantater og komponenter som lages eller distribueres av alle selskaper som eies av Zimmer, som omfatter Zimmer GmbH (tidligere Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (tidligere Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. og Zimmer Austin, Inc. (tidligere Centerpulse Orthopedics, Inc.). Bare autoriserte kombinasjoner kan brukes. Hvis du vil finne ut om disse enhetene er autorisert for bruk i en foreslått kombinasjon, kan du kontakte din Zimmer-representant eller besøke nettstedet til Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Du kan også få en utskrift av informasjonen på nettstedet ved å ringe kundeservice for Zimmer på telefon 1-800-348-2759 (USA) eller med den lokale internasjonale tilgangskoden +1-574-372-4999 (utenfor USA).

BESKRIVELSE

Femurhoder i metall for femurhoftestammer med konisk hals tilbys i to materialtyper, der dette er tilgjengelig: *Zimaloy*® kobolt-krom-molybden-legering og *Zimtron*™ høyfast rustfritt stål. Alle femurhoder leveres i mange forskjellige diamettermål og halslengder for bruk i total hoftetroplastikk.

- Femurhoder produsert av *Zimaloy*-legering er beregnet på sammenkobling med *Tivanium*® Ti-6Al-4V-legering og *Zimaloy*-legering i femurstammer utstyrt med konisk hals. Disse femurhodene tilbys i to Morse-spissalternativer, 6 grader og 12/14, for å passe inn i motsvarende 6-graders eller 12/14-taper på en femurstamme. Ekstra femurhoder som er behandlet gjennom en overflateherdende prosess, er også tilgjengelig for angitte størrelser.
- Femurhoder produsert av *Zimtron* rustfritt stål er ment å passe sammen med femurstammer i rustfritt stål utstyrt med konisk hals, der det er tilgjengelig. Disse femurhodene er tilgjengelige i to alternative Morse-tapper, 6 grader og 12/14, for å passe inn i motsvarende 6-graders eller 12/14-tapper på en femurstamme.

Femurhodet for unipolar endoprotese er laget av *Zimaloy*-legering ment å passe sammen med *Tivanium*- eller *Zimaloy*-legering i femurstammer utstyrt med konisk hals. Utformingen er tilgjengelig for tilpasning til både 6-graders og 12/14 proksimal nakke og taper.

- Femurhodet for unipolar endoprotese er tilgjengelig i en diameter fra 38 til 63 mm.
- Hvis en lengre halskonfigurering er nødvendig, kan adapteren for hodet for unipolar endoprotese benyttes. Hodeadapteren er tilgjengelig i *Tivanium*-legering for 6-gradersstammetaper og *Zimaloy*-legering for 12/14-stammetaper.

INDIKASJONER

Femurhoder er ment for bruk i total hoftetroplastikk. Femurhodene for unipolar endoprotese er ment for bruk i hemi-hoftetroplastikk. Se pakningsvedlegget for femurstamme for fullstendig beskrivelse av indikasjoner for konstruksjonen.

BRUKSINFORMASJON

Spesielle instrumenter er tilgjengelig for å sikre hodet på femurstammen og for å fjerne hodet hvis diameteren eller halslengden ikke er riktig.

ADVARSLER

- Ikke bruk en annen produsents femurkomponent med et Zimmer-femurhode eller en unipolar endoprotese med femurhode/-adapter. Disse enhetene er utformet for og ment å brukes bare med femurstammer fra Zimmer.
- 6-graders og 12/14-halstappkomponentene kan ikke byttes ut med hverandre.
- Ikke koble sammen hodeadapteren med femurhoder utformet for totale hofter.
- Ikke forsøk å fjerne hodeadapteren fra femurhodet for unipolar endoprotese etter at den er satt på plass på hodet. Det kan oppstå skade på hode, adapter eller begge.
- Ikke koble sammen en komponent i rustfritt stål med komponenter hverken i kobolt-krom- eller titanlegeringer. Galvanisk korrosjon kan oppstå.
- Ikke bruk femurhoder eller unipolare hoder til å utføre prøvereduksjoner. Det finnes midlertidige løsninger for dette formålet.
- Ikke forsøk å fjerne hodet fra den koniske tappen på femurstammen med andre instrumenter enn de som er spesielt utformet for avtaking.
- Hvis det blir nødvendig å fjerne femurhodet for unipolar endoprotese fra den koniske halsen på femurstammen, må det gjøres med stor forsiktighet for å unngå skrapping, hakking eller på annen måte skading av det unipolare hodet eller femurstammen.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt.

FORHOLDSREGLER

Før innsetting av femurhodet eller det unipolare hodet på en stamme må alt blod og andre levninger på den koniske Morse-halsen fjernes. Undersøk innsiden av hodet for å sikre at det ikke finnes partikkelrester. Hvis man ikke sikrer at de sammenkoblede overflatene er rene og tørre, kan det føre til feilaktig innsetting av én komponent på den andre og påfølgende demontering av femurhodet fra femurstammen.

MR-SIKKERHET OG -KOMPATIBILITET

Ved eventuell eksponering overfor miljøforhold som kan forventes, f.eks. magnetfelt, må brukeren og/eller pasienten få informasjon om følgende:

- Denne enheten er ikke evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet.
- Denne enheten er ikke testet for oppvarming eller migrasjon i MR-miljøet.
- Det finnes en risiko for oppvarming og migrasjon i MR-miljøet.
- Det finnes en risiko for at metallimplantater skaper artefakter på MR-bilder som tas i nærheten av implantatet.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert:

- Perifere nevropatier
- Dype sårinfeksjoner
- Perforering av acetabulum eller femur
- Slitasje
- Heterotopisk beinformasjon
- Metallallergi
- Inflammatoriske reaksjoner og osteolyse
- Dislokasjon og sublaksasjon
- Vaskulære komplikasjoner
- Trokantære problemer
- Subklinisk nerveskade
- Korrosjon i metallimplantater
- Tidlig eller sen komponentløsning
- Pelviske, femorale eller acetabulære frakturer
- Demontering av modulære komponenter
- Tretthetsfraktur

STERILITET

Gammabestråling angis ved symbolet **STERILE | R** på merkelappen. Disse enhetene vil være sterile så lenge emballasjen ikke er åpnet. Inspiser alle pakker før bruk, og ikke bruk komponenten hvis forseglingen eller emballasjen er skadet eller åpnet, eller hvis utløpsdatoen er passert. Så snart emballasjen er åpnet, må komponenten brukes, kastes eller resteriliseres.

INSTRUKSJONER FOR STERILISERING

- Disse instruksjonene for sterilisering er i overensstemmelse med standarder og retningslinjer fra ANSI/AAMI/ISO. De skal bare brukes til sterile artikler som er åpnet, men ikke brukt.
- Ikke gjenbruk instrumenter eller enheter merket kun for engangsbruk.
- Sterilt pakkede implantater i massivt metall kan bare resteriliseres én gang for umiddelbar bruk, hvis de ved et uhell blir usterile under forberedelser til kirurgi. I slike tilfeller gjelder unntakene nedenfor.
- IKKE RESTERILISER:
 - Engangskomponenter som er forurenset med kroppsvæsker eller avfall, eller som tidligere har vært implantert.
 - Komponenter med overskredet utløpsdato på pakningen.
- Ikke bruk de originale plasthylsene eller lokkene til resterilisering. Enkeltenheter skal pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller innpakning som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering som er gitt i tabellen nedenfor. Se til at posen eller innpakningen er stor nok til å inneholde enhetene uten å belaste forseglingene eller rive opp posen.
- Aggressiv rengjøring med såpemidler og børster kan skade spesialegenskaper ved implantatet, for eksempel fibermetallputer eller perlebelegg. Visse såper kan også være vanskelige å skylle av polymerer, spesielt slike som er produsert av silikongummi.
- La det strikkede beskyttelsesdekslet på femurhodet være på under resterilisering. Fjern det rett før implantering.
- Modulbaserte implantatkomponenter må steriliseres separat for å minimere potensiell opphopning av biologisk avfall i det døde området og belastning ved ekspansjon/kontraksjon.

Anbefalte spesifikasjoner for sterilisering/resterilisering

Følg instruksjonene fra produsenten av steriliseringsutstyret om lastemønstre og valg av steriliseringsparametere. Tørketider kan variere avhengig av lastestørrelsen og bør økes for større belastninger.

Enkeltimplantater i massivt metall

Dampsterilisering

Type	Temperatur	Eksponeringstid	Minste tørketid
Tyngdekraftsforskyvning	121 °C	30 minutter	15 minutter
Tyngdekraftsforskyvning	132 °C	15 minutter	
UK prevakuum/ pulseringsvakuum ¹	134 °C	3 minutter	
Prevakuum/pulseringsvakuum	132 °C	4 minutter	

¹ Denne syklusen skal ikke brukes i USA.

Kontakt Zimmer på følgende nummer hvis du har flere spørsmål. I USA kan du ringe 1-800-348-2759. Utenfor USA angis internasjonal tilgangskode +1-574-267-6131.

PASIENTINFORMASJON

Komplikasjoner og/eller feil i proteseimplantater er mer sannsynlig hos pasienter med urealistiske forhåpninger til funksjonalitet, overvektige pasienter, fysisk aktive pasienter og/eller pasienter som ikke gjennomfører det nødvendige rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet eller skade kan føre til at implantatet løsner, slites og/eller at det oppstår brudd. Pasienten må gis råd om implantatets muligheter og hvilken innvirkning det vil ha på hans eller hennes livsstil. Pasienten må instrueres om alle postoperative begrensninger, særlig de som gjelder yrkesmessige og sportslige aktiviteter, og muligheten for at implantatet eller komponentene kan slites ut, ødelegges eller må byttes. Implantatet vil kanskje ikke vare resten av pasientens liv, eller noen bestemt tidsperiode. Fordi proteseimplantater ikke er like sterke, pålitelige og varige som naturlig, friskt vev/bein, er det en risiko for at alle slike enheter må byttes på ett eller annet tidspunkt.

POLISH
POLSKI

Oznaczenie CE jest obowiązujące wyłącznie w sytuacji, gdy znajduje się również na etykiecie produktu.

GŁOWY KOŚCI UDOWYCH DO UDOWYCH TRZPIENI BIODROWYCH O STOŻKOWEJ SZYJCIE
GŁOWY KOŚCI UDOWYCH ENDOPROTEZ JEDNOBIEGUNOWYCH

Przed użyciem produktu wprowadzonego do obrotu przez firmę Zimmer chirurg powinien szczegółowo zapoznać się z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami oraz instrukcjami, a także z dostępnymi informacjami specyficznymi dla danego produktu (np. literaturą na temat produktu, piśmiennictwem dotyczącym technik chirurgicznych). Firma Zimmer nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, które mogą wynikać z użytkowania urządzenia poza kontrolą firmy Zimmer, co obejmuje między innymi wybór produktu i użytkowanie urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem lub techniką chirurgiczną.

Z powodu przejścia wcześniej istniejących linii produkcyjnych firma Zimmer wdrożyła program testowania, który pozwala na ocenę kompatybilności tych urządzeń z implantami i komponentami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez wszystkie przedsiębiorstwa firmy Zimmer, włączając w to Zimmer GmbH (poprzednia nazwa: Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (poprzednia nazwa: Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. oraz Zimmer Austin Inc. (poprzednia nazwa: Centerpulse Orthopedics Inc.). Należy stosować wyłącznie autoryzowane połączenia komponentów. Aby ustalić, czy urządzenia te zostały zaaprobowane do użytku w proponowanym połączeniu, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer lub skorzystać z firmowej strony internetowej: www.productcompatibility.zimmer.com. Drukowaną wersję informacji zawartych na stronie internetowej można uzyskać w Centrum Obsługi Klienta firmy Zimmer, pod numerem telefonu 1-800-348-2759 (Stany Zjednoczone) lub pod lokalnym numerem +1-574-372-4999 (poza Stanami Zjednoczonymi).

OPIS

Metalowe głowy kości udowych dla stożkowo-szyjkowych udowych trzpieni biodrowych są oferowane w dwóch typach materiałów, (tam gdzie dostępne): Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy *Zimaloy*[®] oraz stal nierdzewna wysokiej wytrzymałości *Zimtron*[™]. Wszystkie głowy kości udowych do stosowania w całkowitej implantacji artroplastyki stawu biodrowego są dostarczane w wielu wersjach o różnych średnicach i długościach szyjki.

- Głowy kości udowych wyprodukowane ze stopu *Zimaloy* są zaprojektowane tak, aby pasować do trzpieni udowych wyposażonych w stożkowe szyjki wyprodukowane ze stopu *Tivanium*[®] Ti-6Al-4V oraz *Zimaloy*. Te głowy kości udowych oferowane są w dwóch wersjach stożków typu Morse, 6-stopniowych i 12/14, pasujących do odpowiadającego 6-stopniowego lub 12/14 stożka trzpienia udowego. Dodatkowo głowy kości udowych, które zostały poddane procesowi utwardzania powierzchni, są również dostępne w określonych rozmiarach.
- Głowy kości udowych wyprodukowane ze stali nierdzewnej *Zimtron* są zaprojektowane tak, aby pasować do trzpieni udowych ze stali nierdzewnej wyposażonych w stożkowe szyjki, tam gdzie dostępne. Te głowy kości udowych dostępne są w dwóch wersjach stożków typu Morse, 6-stopniowych i 12/14, pasujących do odpowiadającego 6-stopniowego lub 12/14 stożka trzpienia udowego.

Głowa kości udowej jednobiegunowej endoprotezy jest wykonana ze stopu *Zimaloy* i ma pasować do trzpieni udowych wyposażonych w stożkowe szyjki, wyprodukowanych ze stopu *Tivanium* lub *Zimaloy*. Dostępne są modele pasujące zarówno do 6-stopniowych i 12/14 proksymalnych stożków szyjkowych.

- Głowa kości udowej jednobiegunowej endoprotezy jest dostępna w rozmiarach średnic od 38 do 63 mm.
- W przypadku gdy wymagana jest dłuższa konfiguracja szyjki, można korzystać z głowowego adaptera jednobiegunowej endoprotezy. Głowowy adapter jest dostępny jako stop *Tivanium* dla 6-stopniowego stożka trzpienia oraz stop *Zimaloy* dla stożka trzpienia 12/14.

WSKAZANIA

Głowy kości udowych są przeznaczone do stosowania w całkowitej implantacji artroplastyki stawu biodrowego; głowy kości udowych jednobiegunowych endoprotez są przeznaczone do stosowania

w połowicznej artroplastyce stawu biodrowego. Pełny opis zastosowań dotyczących konstrukcji można znaleźć w ulotce informacyjnej znajdującej się w opakowaniu trzpienia udowego.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

Dostępne są specjalne narzędzia przeznaczone do mocowania głowy do trzpienia udowego i usunięcia głowy w przypadku, gdy jej średnica lub długość szyjki nie są odpowiednie.

OSTRZEŻENIA

- Nie stosować komponentów udowych innych producentów z głową kości udowej Zimmer lub głową/adapterem udowym jednobiegunowej endoprotezy. Niniejsze urządzenia są zaprojektowane i przeznaczone do stosowania wyłącznie z trzpieniami udowymi Zimmer.
- Komponentów stożkowych 6-stopniowych i 12/14 nie można stosować zamiennie.
- Nie łączyć adaptera głowowego z głowami kości udowych przeznaczonymi do całkowitej implantacji plastyki stawu biodrowego.
- Nie próbować zdjąć adaptera głowowego z głowy udowej jednobiegunowej endoprotezy, w przypadku kiedy został on już na niej umiejscowiony. Może to grozić uszkodzeniem głowy, adaptera lub obydwu tych elementów.
- Nie łączyć komponentów ze stali nierdzewnej z komponentami wykonanymi ze stopów kobaltowo-chromowych lub tytanowych. Może to skutkować wystąpieniem korozji galwanicznej.
- Nie należy stosować udowych lub jednobiegunowych głów do przeprowadzania próbnych nastawień stawu biodrowego. Do tego celu należy używać materiałów przejściowych.
- Nie próbować usunąć głowy ze stożkowej szyjki trzpienia udowego przy użyciu innych narzędzi niż specjalnie do tego celu przeznaczonego instrumentarium dystrykcyjnego.
- W przypadku gdy usunięcie głowy kości udowej jednobiegunowej endoprotezy ze stożkowej szyjki trzpienia udowego jest konieczne, należy postępować z wielką ostrożnością, by uniknąć zadrapania, nacięcia lub uszkodzenia w jakikolwiek inny sposób głowy jednobiegunowej lub trzpienia udowego.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie powinno być ponownie stosowane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wbijaniem głowy kości udowej lub jednobiegunowej głowy na trzpień, należy usunąć wszelkie ślady krwi lub odłamki ze stożkowej szyjki typu Morse i zbadać wnętrze głowy w celu upewnienia się, że nie są obecne cząstki żadnej materii. Jeśli powierzchnie łączące nie będą czyste, może to skutkować niewłaściwym umiejscowieniem jednego komponentu względem drugiego oraz późniejszym rozłączeniem głowy kości udowej od trzpienia udowego.

BEZPIECZEŃSTWO I KOMPATYBILNOŚĆ W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)

W przypadku ekspozycji użytkownika i/lub pacjenta na możliwe do przewidzenia warunki środowiskowe, takie jak pola magnetyczne, należy ich poinformować o następujących środkach ostrożności:

- Nie ustalono stopnia bezpieczeństwa i kompatybilności tego wyrobu podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).
- Nie ustalono stopnia nagrzewania się ani migracji tego wyrobu podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).
- Istnieje ryzyko nagrzewania się i migracji podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).
- Metalowe implanty mogą powodować powstawanie artefaktów w okolicy implantu na obrazach wykonanych metodą rezonansu magnetycznego (RM).

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano wystąpienie następujących reakcji niepożądanych:

- Neuropatie obwodowe
- Głębokie zakażenia rany
- Perforacja panewki lub kości udowej
- Zużycie
- Powstawanie kości heterotopowych
- Nadwrażliwość na metal
- Reakcje zapalne oraz osteoliza
- Nadwzięnięcie i przemieszczenie stawu
- Powikłania naczyniowe
- Dolegliwości krętarzowe
- Subkliniczne uszkodzenie nerwu
- Korozja metalowych implantów
- Wczesne lub późne poluzowanie komponentów
- Złamania miednicy, kości udowej lub panewki
- Rozmontowanie komponentów modułarnych
- Złamania wynikające ze zmęczenia materiału

STERYLNOŚĆ

Napromieniowanie promieniami gamma jest wskazane przez symbol **STERILE R** na etykiecie.

Urządzenie pozostaje sterylne tak długo, jak długo nienaruszone jest opakowanie. Przed użyciem każde opakowanie należy dokładnie obejrzeć. Nie należy stosować komponentów, jeśli jakkolwiek plomba lub pojemnik uległy uszkodzeniu, bądź w sytuacji, gdy został przekroczony termin ważności. Po otwarciu opakowania komponent musi zostać wykorzystany, wyrzucony lub poddany ponownej sterylizacji.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

- Niniejsze wskazówki dotyczące sterylizacji są zgodne ze standardami i wytycznymi ANSI/AAMI/ISO. Powinny one być stosowane w odniesieniu do elementów sterylnych, które zostały otwarte, ale nie były wykorzystane.
- Nie wolno powtórnie korzystać z narzędzi lub urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku.
- W przypadku nieumyślnego spowodowania utraty sterylności w czasie przygotowań do operacji sterylne zapakowane, wykonane w całości z metalu implanty można ponownie poddać sterylizacji wyłącznie raz, bezpośrednio przed użyciem. Wyjątki od tej sytuacji podane są poniżej.

- **NIE NALEŻY PONOWNIE PRZEPROWADZAĆ STERYLIZACJI:**
 - Komponentów jednorazowego użytku, które zostały skażone płynami ustrojowymi lub szczątkami tkanek, bądź były wcześniej wszczepiane.
 - Komponentów, których data ważności została przekroczona.
- Nie wolno ponownie wyjaławiać oryginalnych plastikowych pojemników ani wieczek. Pojedyncze elementy należy pakować do torebek sterylizacyjnych lub opakowania medycznego spełniającego zalecane specyfikacje wyjaławiania parowego podane w poniższej tabeli. Należy upewnić się, że torebka lub opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić elementy bez ryzyka naruszenia czy rozdarcia plomb.
- Zbyt energiczne czyszczenie z wykorzystaniem detergentów i szczotek może zniszczyć szczególne cechy implantu, takie jak podkładki z włókien metalu lub ziarniste powłoki. Co więcej, niektóre detergenty, szczególnie na bazie elastomerów silikonowych, mogą być trudne do zmycia z elementów polimerowych.
- Podczas ponownej sterylizacji należy pozostawić niezdetektowaną ochronną pokrywę głowy kości udowej. Zdjąć ją tuż przed implantacją.
- Komponenty implantu modułowego muszą być sterylizowane oddzielnie, aby zminimalizować potencjalne nagromadzenie materiału biologicznego w martwych przestrzeniach i ograniczyć powstawanie napięć spowodowanych wydłużaniem/skracaniem.

Zalecane parametry sterylizacji/ponownej sterylizacji

Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora w zakresie sposobu ładowania i wyboru parametrów sterylizacji. Czas suszenia waha się w zależności od wielkości wsadu i w przypadku większych wsadów należy go zwiększać.

Pojedyncze implanty wykonane w całości z metalu

Sterylizacja parowa

Rodzaj	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Wyparcie grawitacyjne	121°C	30 minut	15 minut
Wyparcie grawitacyjne	132°C	15 minut	
UK Próźnia wstępna/pulsacyjna ¹	134°C	3 minuty	
Próźnia wstępna/pulsacyjna	132°C	4 minuty	

¹ Niniejszy cykl nie jest przeznaczony do stosowania w Stanach Zjednoczonych.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy skontaktować się z firmą Zimmer pod poniższym numerem telefonu. W Stanach Zjednoczonych należy zadzwonić pod nr tel. 1-800-348-2759. Poza Stanami Zjednoczonymi należy skorzystać z numeru <kod dostępu do rozmów międzynarodowych> 1-574-267-6131.

INFORMACJE DLA PACJENTA

Komplikacje i (lub) uszkodzenie implantów protetycznych występują częściej u pacjentów z nierealnymi oczekiwaniami dotyczącymi funkcjonowania protezy, u pacjentów z nadwagą, fizycznie aktywnych i (lub) takich, którzy nie przestrzegają wymaganego programu rehabilitacji. Aktywność fizyczna lub uraz mogą spowodować poluzowanie, ścieranie i (lub) pęknięcie implantu. Pacjent musi zostać poinformowany o możliwościach implantu i wpływie, jaki będzie on miał na jego styl życia. Pacjent musi zostać poinformowany o wszystkich pooperacyjnych ograniczeniach, szczególnie tych, które dotyczą aktywności zawodowej i sportowej, a także o możliwości ścierania lub uszkodzenia implantu bądź jego komponentów albo o konieczności ich wymiany. Nie ma gwarancji, że implant będzie działał do końca życia pacjenta ani przez jakikolwiek sprecyzowany okres. Implanty protetyczne nie są równie mocne, niezawodne i trwałe jak naturalne zdrowe tkanki/kości, dlatego wszystkie te urządzenia w pewnym momencie będą wymagały wymiany na nowe.

PORTUGUESE

PORTUGUÊS

A marca CE só é válida se também se encontrar impressa no rótulo do produto.

CABEÇAS FEMORAIS PARA HASTES DE ANCA FEMORAL DE COLO CÔNICO

CABEÇAS FEMORAIS DE ENDOPRÓTESE UNIPOLAR

Antes de utilizar um produto colocado no mercado pela Zimmer, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e instruções seguintes, assim como a informação específica existente sobre o produto (por exemplo, a literatura do produto, técnica cirúrgica escrita). A Zimmer não se responsabiliza por complicações que possam resultar do uso do dispositivo em circunstâncias fora do controlo da Zimmer, incluindo, mas não só, selecção de produtos ou desvios em relação às utilizações ou técnicas cirúrgicas indicadas.

Devido à aquisição de linhas de produtos pré-existentes, a Zimmer deu início a um programa de testes para avaliar a compatibilidade destes dispositivos com implantes e componentes produzidos ou distribuídos por todas as empresas Zimmer, o que inclui a Zimmer GmbH (ex – Centerpulse Orthopedics Ltd.), a Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (ex – Implex Corp.), a Zimmer U.K. Ltd. e Zimmer Austin, Inc. (ex – Centerpulse Orthopedics, Inc.). Só devem ser utilizadas as combinações autorizadas. Para determinar se estes dispositivos foram autorizados a serem utilizados numa combinação proposta, por favor contacte o seu representante de vendas da Zimmer ou visite o site da Zimmer na Internet: www.productcompatibility.zimmer.com. Pode igualmente ser obtida uma cópia da informação contida no Web site telefonando para o serviço de clientes da Zimmer, Inc., através do n.º 1-800-348-2759 (EUA) ou através do indicativo internacional seguido de +1-574-372-4999 (fora dos EUA).

DESCRIÇÃO

As cabeças femorais de metal para hastes de anca femoral de colo cônico são oferecidas em dois materiais, onde estiverem disponíveis: Liga de Cobalto Crômio Molibdeno *Zimaloy*® e Aço Inoxidável de Alta Resistência *Zimtron*™. Todas as cabeças femorais são fornecidas numa série de diâmetros e numa variedade de comprimentos do colo para utilização na artroplastia total de anca.

- As cabeças femorais fabricadas na Liga *Zimaloy* são previstas para serem acopladas com as hastes femorais da Liga Ti-6Al-4V *Tivanium*® e da Liga *Zimaloy* equipadas com colos cônicos. Estas cabeças femorais são oferecidas em dois tipos de atarraxamento Morse, em 6 graus e em 12/14, para se acoplar com o atarraxamento correspondente de 6 graus ou de 12/14 de uma prótese de haste femoral. Também se encontram disponíveis configurações adicionais das cabeças femorais que foram tratadas com um processo de endurecimento de superfície para tamanhos especificados.
- As cabeças femorais fabricadas em Aço Inoxidável *Zimtron* destinam-se a ser utilizadas para serem acopladas com hastes femorais em aço inoxidável equipadas com colos cônicos, onde estiverem disponíveis. Estas cabeças femorais estão disponíveis oferecidas em dois tipos de atarraxamento Morse, em 6 graus e em 12/14, para se acoplar com o atarraxamento correspondente de 6 graus ou de 12/14 de uma prótese de haste femoral.

A Cabeça Femoral de Endoprótese Unipolar é feita de liga de cobalto-cromo-molibdeno *Zimaloy* e destina-se a ser associada a hastes femorais de liga *Tivanium* ou de liga *Zimaloy*, equipadas com colos cônicos. Estão disponíveis modelos para acoplar com colos proximais com 6 graus e 12/14.

- A Cabeça Femoral de Endoprótese Unipolar está disponível em diâmetros de 38 a 63 mm.
- Se for necessária uma configuração mais longa do colo, pode ser utilizado o adaptador de cabeça de endoprótese unipolar. O Adaptador de Cabeça está disponível em liga *Tivanium* para o atarraxamento de 6 graus e em liga *Zimaloy* para a haste cônica de 12/14.

INDICAÇÕES

As cabeças femorais destinam-se a ser utilizadas em artroplastias totais da anca; as Cabeças Femorais de Endoprótese Unipolar destinam-se a ser utilizadas em hemiartroplastia. Consulte o folheto da haste femoral para obter a descrição completa das indicações de montagem.

INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Encontram-se disponíveis instrumentos especiais para fixar a cabeça na haste femoral e para remover a cabeça se o seu diâmetro ou o comprimento do colo não forem apropriados.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o componente femoral de um outro fabricante com uma Cabeça Femoral ou uma Cabeça/ Adaptador de Endoprótese Unipolar Zimmer. Estes dispositivos são concebidos e previstos para serem utilizados apenas com as hastes femorais Zimmer.
- Os componentes de colo cônico de 6 graus e 12/14 não são permutáveis entre si.
- Não acople o Adaptador de Cabeça a cabeças femorais concebidas para ancas totais.
- Não tente remover o adaptador de cabeça da cabeça femoral de endoprótese unipolar depois de estar encaixado. Corre o risco de danificar a cabeça, o adaptador ou ambos.
- Não acople um componente de aço inoxidável com componentes em cobalto-cromo ou liga de titânio. Poderá ocorrer corrosão galvânica.
- Não utilize as Cabeças Femorais ou Unipolares para reduções experimentais. Estão disponíveis provisionais para esta finalidade.
- Não tente a remoção da cabeça do colo cônico da haste femoral com qualquer instrumento à excepção dos instrumentos de distração especificamente concebidos.
- Se for necessário remover a Cabeça Femoral de Endoprótese Unipolar do colo cônico da haste femoral, tenha muito cuidado para evitar riscar, entalhar ou danificar a cabeça unipolar ou a haste femoral.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez. Não reutilize.

PRECAUÇÕES

Antes da impactação da cabeça femoral ou unipolar numa haste, elimine todos os vestígios de sangue ou detritos do colo com atarraxamento do tipo Morse e examine o interior da cabeça por forma a assegurar a inexistência de matéria em partículas. Se não houver garantia da limpeza das superfícies de acoplamento, a junção de um componente sobre o outro poderá ser deficiente, dando origem a subsequente desmontagem da cabeça femoral da haste femoral.

SEGURANÇA E COMPATIBILIDADE DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

No caso de exposição a condições ambientais previsíveis como, por exemplo, campos magnéticos, o utilizador e/ou o paciente devem ser informados das seguintes precauções:

- Este dispositivo não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade no ambiente de RM.
- Este dispositivo não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.
- Existe a possibilidade de aquecimento e migração no ambiente de RM.
- Existe a possibilidade de os implantes de metal criarem artefactos de imagem de RM nas proximidades do implante.

EFEITOS ADVERSOS

Foram registados os seguintes efeitos adversos:

- Neuropatias periféricas
- Infecções de feridas profundas
- Perfuração do acetábulo ou do fémur
- Desgaste
- Formação heterotópica de osso
- Sensibilidade ao metal
- Reacções inflamatórias e osteólise
- Luxação ou subluxação
- Complicações vasculares
- Problemas trocântéricos
- Lesão nervosa subclínica
- Corrosão dos implantes de metal
- Loosening precoce ou tardio dos componentes
- Fracturas pélvica, femoral ou acetabular
- Desmontagem dos componentes modulares
- Fractura por fadiga

ESTERILIDADE

A esterilização por irradiação gama é indicada pelo símbolo **STERILE R** no rótulo. Estes dispositivos permanecem esterilizados desde que a integridade da embalagem não seja violada. Inspeccione todas as embalagens antes da sua utilização e não utilize o componente se o selo ou a embalagem estiverem danificados ou violados ou se a data de validade tiver expirado. Uma vez aberta a embalagem, o componente deve ser utilizado, eliminado ou reesterilizado.

INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

- Estas instruções de esterilização estão em conformidade com as normas e directrizes ANSI/AAMI/ISO. Deverão apenas ser utilizadas para artigos esterilizados que foram abertos mas não foram utilizados.
- Não reutilize instrumentos ou dispositivos destinados a uma só utilização.
- Na eventualidade de uma perda de esterilização inadvertida durante a preparação para a cirurgia, os implantes totalmente em metal e embalados com esterilização podem ser reesterilizados apenas uma vez para utilização imediata. Este aspecto encontra-se sujeito às excepções abaixo indicadas.
- **NÃO REESTERILIZE:**
 - Componentes de utilização única que tenham sido contaminados com fluidos ou detritos orgânicos ou anteriormente implantados.
 - Componentes com uma data de validade expirada na embalagem.
- Não utilize as tampas ou cavidades plásticas originais para a reesterilização. Os dispositivos individuais devem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização de grau médico que esteja em conformidade com as especificações recomendadas para a esterilização a vapor fornecidas na tabela abaixo. Certifique-se de que a bolsa ou invólucro é suficientemente grande para poder conter os dispositivos sem forçar as vedações ou rasgar.
- A limpeza agressiva com detergentes e escovas pode danificar as características especiais do implante, como, por exemplo, as almofadas em metal de fibra ou os revestimentos de grânulos. De igual modo, com alguns detergentes poderá ser difícil enxaguar os artigos de polímero, especialmente aqueles que são feitos em borracha de silicone.

- Não remova a cobertura de malha da cabeça femoral durante a esterilização. Deve ser removidas imediatamente antes do implante.
- Os componentes do implante modular devem ser esterilizados separadamente para minimizar a acumulação de biocarga potencial no espaço morto e os esforços de expansão/contração.

Esterilização Recomendada/Especificações de Reesterilização

Siga as instruções do fabricante do esterilizador para obter os padrões de carga e a selecção dos parâmetros de esterilização. O tempo de secagem pode variar consoante o tamanho da carga, devendo ser aumentado para cargas superiores.

Implantes individuais, totalmente em metal

Esterilização por vapor

Tipo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem mínimo
Deslocação por gravidade	121°C	30 minutos	15 minutos
Deslocação por gravidade	132°C	15 minutos	
Pré-vácuo/Vácuo pulsátil UK ¹	134°C	3 minutos	
Pré-vácuo/Vácuo pulsátil	132°C	4 minutos	

¹ Este ciclo não se destina a utilização nos Estados Unidos.

Contacte a Zimmer no seguinte número caso tenha perguntas adicionais. Nos EUA, ligue para o número 1-800-348-2759. Para chamadas de fora dos EUA, ligue o indicativo internacional seguido de +1-574-267-6131.

INFORMAÇÃO PARA ACONSELHAMENTO DE PACIENTES

Existe uma maior probabilidade de ocorrência de complicações e/ou falha dos implantes protésicos em pacientes com expectativas funcionais pouco realistas, pacientes obesos, pacientes fisicamente activos e/ou pacientes que não cumpram o programa de reabilitação necessário. A actividade física ou os traumatismos podem causar loosening, desgaste e/ou fractura do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades do implante e o impacto que este terá no seu estilo de vida.

O paciente deve ser instruído quanto a todas as restrições pós-operatórias, principalmente as relacionadas com a actividade profissional ou desportiva e com relação à possibilidade de desgaste, falha ou necessidade de substituição do implante ou respectivos componentes. O implante poderá não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia relativamente à duração do mesmo. Como os implantes protésicos não são tão resistentes, fiáveis ou duradouros como as articulações naturais e saudáveis, a dada altura todos estes dispositivos podem precisar de ser substituídos.

ROMANIAN

ROMÂNĂ

Sigla CE este validă numai dacă este imprimată și pe eticheta produsului.

CAPETE FEMURALE PENTRU PROTEZE DE ȘOLD CU COL FEMURAL CONIC

CAPETE FEMURALE PENTRU ENDOPROTEZĂ UNIPOLARĂ

Înainte de a utiliza un produs comercializat de Zimmer, chirurgul trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și informațiile disponibile, specifice produsului (de ex. literatura de specialitate, tehnici chirurgicale publicate). Compania Zimmer nu este responsabilă pentru complicațiile apărute în urma utilizării dispozitivului în situații care nu se află sub controlul Zimmer, care includ, dar nu sunt limitate la, selectarea produsului și nerespectarea utilizărilor indicate ale acestuia sau tehnicilor chirurgicale.

Datorită achiziției liniilor de produse preexistente, Zimmer a inițiat un program de testare pentru a evalua compatibilitatea acestor dispozitive cu implanturi și componente care au fost create sau distribuite de toate companiile Zimmer, care includ Zimmer GmbH (anterior Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (anterior Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., și Zimmer Austin, Inc. (anterior Centerpulse Orthopedics, Inc.). Vor fi utilizate doar combinațiile autorizate. Pentru a verifica dacă aceste dispozitive au fost autorizate pentru a fi utilizate în combinația propusă, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări al companiei Zimmer sau să vizitați pagina de internet a companiei Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Informații imprimate de pe website pot fi, de asemenea, obținute apelând Serviciul de Relații cu Clienții Zimmer Inc., 1-800-348-2759 (SUA) sau apelând codul de acces internațional +1-574-372-4999 (din afara SUA).

DESCRIERE

Capetele femurale metalice pentru tije de șold cu col femural conic sunt fabricate din două tipuri de materiale, dacă sunt disponibile: *Zimaloy*® aliaj cobalt-crom-molibden și *Zimtron*™ oțel inoxidabil de mare rezistență. Toate capetele femurale sunt livrate într-o varietate de diametre și lungimi ale colului pentru utilizarea în artroplastia totală de șold.

- Capetele femurale fabricate din aliaj *Zimaloy* au ca scop combinarea cu tije femurale din aliaj *Tivanium*® Ti-6Al-4V și aliaj *Zimaloy* prevăzute cu col tronconic. Aceste capete femurale sunt oferite în două variante de col tronconic tip Morse, 6 grade și 12/14, pentru a fi combinate cu colul tije femurale corespondent de 6 grade sau 12/14. Sunt disponibile de asemenea capete femurale suplimentare care au fost supuse unui proces de întărire a suprafeței în dimensiuni specificate.
- Capetele femurale fabricate din oțel inoxidabil *Zimtron* au ca scop combinarea cu tije femurale din oțel inoxidabil prevăzute cu col tronconic, dacă sunt disponibile. Aceste capete femurale sunt disponibile în două variante de col tronconic tip Morse, 6 grade și 12/14, pentru a fi combinate cu colul tije femurale corespondent de 6 grade sau 12/14.

Capătul femural pentru endoproteză este fabricat din aliaj *Zimaloy* și are ca scop combinarea cu tije femurale din aliaj *Tivanium* sau *Zimaloy* prevăzute cu col tronconic. Sunt disponibile de asemenea modele pentru combinarea cu col tronconic proximal de 6 grade sau 12/14.

- Capul femural pentru endoproteză unipolară este disponibil cu diametre cuprinse între 38 și 63 mm.
- Dacă este necesară o configurație mai mare a colului, poate fi utilizat adaptorul capului pentru endoproteză unipolară. Adaptorului capului este fabricat din aliaj *Tivanium* pentru tija tronconică de 6 grade și din aliaj *Zimaloy* pentru tija 12/14.

INDICAȚII

Capetele femurale sunt indicate pentru utilizarea în artroplastia totală de șold; capetele femurale pentru endoproteză unipolară sunt indicate pentru utilizarea în hemiartroplastia de șold. Consultați prospectul tije femurale pentru descrierea completă a indicațiilor dispozitivului.

INFORMAȚII PENTRU UTILIZARE

Sunt disponibile instrumente speciale pentru fixarea capului de tija femurală și pentru îndepărtarea capului dacă diametrul sau lungimea colului sunt necesare.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați componente femurale ale altui fabricant alături de capul femural sau adaptorul/capul femural pentru endoproteză unipolară Zimmer. Aceste dispozitive sunt concepute și destinate pentru a fi utilizate doar cu tije femurale Zimmer.
- Componentele colului femural tronconic de 6 grade și 12/14 nu sunt interschimbabile.
- Nu combinați adaptorul capului cu capete femurale proiectate pentru artroplastii totale de șold.
- Nu încercați îndepărtarea adaptorului capului de pe capul femural pentru endoproteză unipolară după poziționarea acestuia pe cap. Poate avea loc deteriorarea capului sau adaptorului.
- Nu combinați componentele din aliaj de oțel inoxidabil cu elemente din aliaj de titan sau cobalt-crom. Poate apărea coroziunea galvanică.

- Nu utilizați capetele femurale sau unipolare pentru probele de reducere. În acest scop sunt disponibile implanturi provizorii.
- Nu încercați să îndepărtați capul femural de pe tija femurală cu col tronconic cu orice alt instrument decât instrumentele de extracție concepute special.
- Dacă îndepărtarea capului femural pentru endoproteză unipolară de pe tija femurală cu col tronconic este necesară, manevrați cu grijă pentru a evita zgârierea, creșterea sau deteriorarea în vreun fel a tijei femurale sau capului unipolar.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. A nu se reutiliza.

PRECAUȚII

Înainte de impactarea capului femural sau a capului unipolar într-o tijă, îndepărtați sângele și impuritățile de pe colul femural tronconic tip Morse și examinați interiorul capului femural pentru vă asigura că nu există particule de materie. Dacă suprafețele complementare nu sunt curate una din componente se poate așeza necorespunzător pe cealaltă și poate duce ulterior la dezasamblarea capului femural de tija femurală.

SIGURANȚA ȘI COMPATIBILITATEA CU REZONANȚA MAGNETICĂ (RM)

În eventualitatea expunerii la condiții ambientale previzibile, cum sunt câmpurile magnetice, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să fie informat cu privire la următoarele:

- Acest dispozitiv nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM.
- Acest dispozitiv nu a fost testat în ceea ce privește încălzirea sau migrarea în mediul RM.
- Există un potențial de încălzire și migrare în mediul RM.
- Există un potențial în cazul implanturilor metalice de a produce artefacte de imagine RM în vecinătatea implantului.

EFECTE ADVERSE

Au fost raportate următoarele efecte adverse:

- Neuropatii periferice
- Infecții profunde ale plăgii
- Perforații ale acetabulului sau ale femurului
- Uzură
- Osificări heterotopice
- Sensibilitate la metale
- Reacții inflamatorii și osteoliză
- Dislocare și subluxație
- Complicații vasculare
- Probleme trohanteriene
- Leziuni nervoase subclinice
- Coroziunea implantelor metalice
- Slăbirea precoce sau tardivă a componentelor
- Fracturi pelviene, femurale, sau acetabulare
- Dezasamblarea componentelor modulare
- Fractura de oboasă

STERILIZAREA

Iradieră cu raze gamma este indicată de simbolul **STERILE R** de pe etichetă. Aceste dispozitive rămân sterile cât timp nu a fost compromisă integritatea ambalajului. Examinați fiecare ambalaj înainte de utilizare și nu utilizați componenta dacă este deteriorat orice sigiliu sau cavitate, sau dacă a fost depășită data de expirare. Odată deschis, componenta trebuie utilizată, aruncată sau resterilizată.

INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE

- Aceste instrucțiuni de sterilizare sunt în conformitate cu standardele și instrucțiunile ANSI/AAMI/ISO. Ele trebuie utilizate pentru elementele care au fost deschise dar neutilizate.
- Nu reutilizați instrumente sau dispozitive etichetate de unică folosință.
- În cazul unei desterilizări inoportune în timpul pregătirii intervenției, implanturile integral metalice, ambalate steril, pot fi resterilizate numai o dată pentru utilizare imediată.. Mai jos sunt listate posibilele excepții.
- NU RESTERILIZAȚI:
 - Componentele de unică folosință care au fost contaminate cu lichide biologice sau impurități sau au fost implantate anterior.
 - Componente cu data de expirare de pe ambalaj depășită.

- Nu utilizați cavitățile sau capacele originale, din material plastic, pentru resterilizare. Fiecare dispozitiv trebuie ambalat într-o pungă sau sistem de ambalare de uz medical care corespunde specificațiilor recomandate pentru sterilizarea cu abur, prevăzute în tabelul de mai jos. Asigurați-vă că punga sau sistemul sunt suficient de mari pentru a conține dispozitivele fără a exercita presiune asupra punctelor de etanșare sau fără a îi provoca ruperea.
- Curățarea agresivă cu detergenți și perii poate deteriora caracteristicile speciale ale implantului, cum ar fi suporturile din fibre metalice sau suprafețele granulate. De asemenea, anumiți detergenți pot fi dificil de clătit de pe elementele polimerice, în special de pe cele fabricate din cauciuc siliconat.
- Păstrați protecția textilă a capului femural în timpul resterilizării. Îndepărtați-o doar anterior implantării.
- Componentele implantului modular trebuie sterilizate separat pentru a diminua acumularea potențială a sarcinii biologice în spațiul liber și forțele de expansiune/contractție.

Specificații de sterilizare/resterilizare recomandate

Urmați instrucțiunile producătorului sterilizatorului pentru caracteristicile de încărcare și selectarea parametrilor de sterilizare. Timpii de uscare diferă în funcție de dimensiunea încărcăturii și trebuie crescuți pentru încărcături mai mari.

Implanturi individuale, integral metalice

Sterilizare cu aburi

Tip	Temperatura	Durata de expunere	Timp minim de uscare
Înlocuire gravitațională	121 °C	30 minute	15 minute
Înlocuire gravitațională	132 °C	15 minute	
UK Pre-vacuum/Vacuum pulsatil ¹	134 °C	3 minute	
Pre-vacuum/Vacuum pulsatil	132 °C	4 minute	

¹ Acest ciclu nu este pentru utilizare în Statele Unite.

Vă rugăm să contactați Zimmer la următorul număr dacă aveți întrebări suplimentare. În SUA, apălați 1-800-348-2759. Pentru apeluri în afara SUA, apălați codul de acces internațional local +1-574-267-6131.

INFORMAȚII ÎN INTERESUL PACIENTULUI

Complicații și/sau eșecul implanturilor protetice pot apărea mai frecvent la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, pacienții supraponderali, pacienții activi fizic și/sau la pacienții care nu respectă programul de reabilitare adecvat. Activitatea fizică sau traumatismele pot genera slăbirea, uzura și/sau fisurarea implantului. Pacientul trebuie să fie informat despre proprietățile implantului și impactul pe care acesta îl va avea asupra stilului său de viață. Pacientul trebuie instruit despre toate restricțiile postoperatorii, în special cele legate de activitățile sportive și profesionale și despre posibilitatea ca implantul sau componentele sale să se uzeze, să se degradeze sau să necesite înlocuire. Implantul poate să nu reziste tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Din cauza faptului că implanturile protetice nu sunt la fel de robuste, solide sau durabile precum țesuturile/oasele naturale, sănătoase, toate aceste dispozitive pot necesita înlocuire la un moment dat.

RUSSIAN РУССКИЙ

Знак CE действителен, только если он также нанесен на этикетку изделия.

БЕДРЕННЫЕ ГОЛОВКИ ДЛЯ БЕДРЕННЫХ НОЖЕК С КОНУСНОЙ ШЕЙКОЙ БЕДРЕННЫЕ ГОЛОВКИ ДЛЯ УНИПОЛЯРНЫХ ЭНДОПРОТЕЗОВ

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в описаниях хирургических методов и др.). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования устройства при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая,

помимо прочих, подбор устройства и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

В результате приобретения ранее существовавших товарных серий компания Zimmer приступила к программе тестирования, целью которой является оценка совместимости этих изделий с имплантатами и компонентами, изготавливаемыми или поставляемыми всеми филиалами компании Zimmer, включая Zimmer GmbH (прежнее название Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (прежнее название Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. и Zimmer Austin, Inc. (прежнее название Centerpulse Orthopedics, Inc.). Следует применять только разрешенные сочетания. Чтобы определить, разрешено ли применение этих изделий в предложенном сочетании, свяжитесь с вашим торговым представителем компании Zimmer или зайдите на веб-сайт компании Zimmer по адресу: www.productcompatibility.zimmer.com. Кроме того, вы можете получить распечатку с указанного веб-сайта, позвонив в отдел обслуживания клиентов компании Zimmer, Inc. по номеру бесплатного вызова 1-800-348-2759 (США) или по коду доступа к международной телефонной линии +1-574-372-4999 (за пределами США).

ОПИСАНИЕ

Металлические бедренные головки для бедренных ножек с конусной шейкой могут предлагаться в двух типах материала (при наличии): кобальт-хром-молибденовый сплав *Zimaloy*[®] и высокопрочная нержавеющая сталь *Zimtron*[™]. Все бедренные головки предлагаются в ассортименте диаметров и длин шеек для использования при тотальной артропластике тазобедренного сустава.

- Бедренные головки, изготовленные из сплава *Zimaloy*, предназначены для сочленения с бедренными ножками из сплава *Titanium*[®] Ti-6Al-4V и сплава *Zimaloy*. Эти бедренные головки предлагаются с двумя типами конусов Морзе, под 6 градусов и 12/14, позволяющими сочленять их с соответствующим конусом под 6-градусов или 12/14 бедренной ножки. Также предлагаются дополнительные бедренные головки определенных размеров, прошедшие процесс упрочнения поверхности.
- Бедренные головки, изготовленные из нержавеющей стали *Zimtron*, предназначены для сочленения с бедренными ножками из нержавеющей стали, в соответствующих случаях

оборудованными конусными шейками. Эти бедренные головки предлагаются с двумя типами конусов Морзе, под 6 градусов и 12/14, позволяющими сочленять их с соответствующим конусом под 6-градусов или 12/14 бедренной ножки.

Бедренная головка для униполярного эндопротеза из сплава *Zimaloy* предназначена для сочленения с бедренными ножками из сплава *Titanium* или *Zimaloy*, оборудованными конусными шейками. Предлагаются конструкции для сочленения с проксимальными конусными шейками под 6 градусов или 12/14.

- Бедренная головка для униполярного эндопротеза предлагается разных диаметров, от 38 до 63 мм.
- При необходимости в более длинной конфигурации шейки можно использовать адаптер головки униполярного эндопротеза. Предлагается адаптер головки из сплава *Titanium* для конусной ножки под 6 градусов и из сплава *Zimaloy* для конусной ножки 12/14.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бедренные головки предназначены для использования при тотальной артропластике тазобедренного сустава; бедренные головки для униполярных эндопротезов предназначены для использования при гемиартропластике тазобедренного сустава. Полное описание показаний для применения этой структуры см. на вкладыше в упаковке бедренной ножки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Предлагаются специальные инструменты для крепления головки на бедренной ножке и для снятия головки, если ее диаметр или длина шейки окажутся неподходящими.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Запрещается использовать компоненты тазобедренного сустава других производителей с бедренной головкой или бедренной головкой/адаптером для униполярного эндопротеза

производства компании Zimmer. Эти устройства сконструированы и предназначены исключительно для использования с бедренными ножками компании Zimmer.

- Компоненты конусных шеек под 6 градусов или 12/14 не являются взаимозаменяемыми.
- Запрещается сочетать адаптер головки с бедренными головками, сконструированными для тотальных тазобедренных суставов.
- Не пытайтесь снимать адаптер головки с бедренной головки униполярного эндопротеза после посадки на головку. Это может привести к повреждению головки, адаптера или обоих компонентов.
- Запрещается сочетать компоненты из нержавеющей стали с компонентами из кобальт-хромового или титанового сплава. Это может приводить к гальванической коррозии.
- Запрещается использовать бедренные или униполярные головки для пробных вправлений. Для этой цели предлагаются временные компоненты.
- Не пытайтесь снимать головку с конусной шейки бедренной ножки каким-либо инструментом, кроме специально сконструированных инструментов для distraction.
- При необходимости удаления бедренной головки униполярного эндопротеза с конусной шейки бедренной ножки следует соблюдать большую осторожность, чтобы избежать возникновения царапин, надпилов или иных повреждений униполярной головки или бедренной ножки.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не используйте устройство повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Прежде чем набивать бедренную головку или униполярную головку на бедренную ножку, удалите всю кровь и остатки веществ с шейки с конусом Морзе, а затем осмотрите внутреннюю область головки, чтобы убедиться в отсутствии в ней твердых веществ. Невыполнение требований по обеспечению чистоты соединяемых поверхностей может стать причиной неадекватной посадки одного компонента на другие и последующего отсоединения бедренной головки от бедренной ножки.

БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ С МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДОЙ

На случай воздействия известных внешних условий, например магнитных полей, пользователь и/или пациент должны знать следующие меры предосторожности:

- Оценка безопасности и совместимости этих устройств при использовании в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась.
- Оценка нагрева и миграции этих устройств в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась.
- Существует вероятность нагрева и миграции в магнитно-резонансной (МР) среде.
- Существует вероятность появления артефактов из-за металлических имплантатов при МР-визуализации вблизи имплантатов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих нежелательных эффектах:

- периферическая невралгия;
- глубокая раневая инфекция;
- перфорация вертлужной впадины или бедренной кости;
- износ имплантата;
- образование гетеротопной кости;
- развитие повышенной чувствительности к металлам;
- воспалительные реакции и остеолит;
- вывих или подвывих;
- васкулярные осложнения;
- нарушения в области вертлужной впадины;
- субклиническое поражение нервов;
- коррозия металлических имплантатов;
- раннее или позднее ослабление компонентов;
- переломы костей таза, бедренной кости или вертлужной впадины;
- отсоединения модульных компонентов;
- усталостное разрушение имплантата.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерилизация гамма-облучением обозначена символом **STERILE R** на этикетке.

Устройства остаются стерильными до нарушения целостности упаковки. Перед применением

осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены или имеют отверстие, или если срок годности истек. Сразу после вскрытия упаковки компонент необходимо использовать, выбросить или стерилизовать повторно.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует использовать для стерильных изделий, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
- Не используйте повторно инструменты или устройства, на упаковке которых имеется знак однократного использования.
- В случае случайного нарушения стерильности во время подготовки к операции все стерильно упакованные металлические имплантаты можно повторно стерилизовать только один раз непосредственно перед их применением с учетом перечисленных ниже исключений.
- **НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ:**
 - Одноразовых компонентов, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками тканей или ранее имплантированных;
 - Компонентов, у которых истек срок годности, указанный на этикетке.
- Не используйте для повторной стерилизации пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки. Однокомпонентные устройства следует упаковать в мешок для стерилизации медицинского стандарта или в обертку, которая отвечает представленным ниже в таблице рекомендованным техническим условиям стерилизации паром. Необходимо убедиться, что мешок или обертка достаточно большого размера, чтобы вместить устройства без натяжения швов или разрывания.
- Агрессивная очистка с использованием моющих средств или щеток может нарушить особые свойства имплантата, например прокладки из металлического волокна или зернистое покрытие. Кроме того, некоторые детергенты трудно смыть с изделий из полимеров, особенно из кремнийорганического каучука.

- Во время повторной стерилизации не удаляйте трикотажное покрытие с головки бедра. Снимайте его только непосредственно перед выполнением имплантации.
- Компоненты модульных имплантатов необходимо стерилизовать по отдельности, чтобы минимизировать вероятность образования микрофлоры в мертвом пространстве и напряжений расширения/сжатия.

Рекомендуемые технические условия стерилизации/повторной стерилизации

При выборе схем расположения компонентов и параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки различно в зависимости от объема загрузки и должно увеличиваться при увеличении этого объема.

Однокомпонентные металлические имплантаты

Стерилизация паром

Тип	Температура	Время обработки	Минимальная длительность сушки
С гравитационным вытеснением	121 °C	30 мин.	15 мин.
С гравитационным вытеснением	132 °C	15 мин.	
Великобритания Пре-вакуум/ Пульсирующий вакуум ¹	134 °C	3 мин.	
Пре-вакуум/ Пульсирующий вакуум	132 °C	4 мин.	

¹ Этот цикл не применяется в США.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer по следующим номерам. Звоните бесплатно на территории США по телефону 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США используйте код доступа к международной телефонной линии +1-574-267-6131.

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или отказ эндопротезов с большей вероятностью возникают у пациентов, имеющих нереалистичные ожидания по функциональности устройства, пациентов с большим весом, занимающихся физически активными видами деятельности и/или у пациентов, которые не выполнили необходимую программу реабилитации. Физическая активность или травма могут привести к ухудшению фиксации, износу и/или перелому имплантата. Пациенты должны быть проинформированы о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту о послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и с занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходиться в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат может не прослужить пациенту до конца жизни или в течение какого-либо определенного времени. Вследствие того, что протезные имплантаты менее крепкие, надежные и долговечные, чем естественные здоровые ткани и кости, в какой-то момент может потребоваться замена этих устройств.

SERBIAN СРПСКИ

Ознака CE је важећа само ако је одштампана и на налепници производа.

ФЕМОРАЛНЕ ГЛАВЕ ОД ЗА ФЕМОРАЛНЕ СТЕМОВЕ КУКА СА КОНУСНИМ ВРАТОМ ЈЕДНОПолНЕ ГЛАВЕ ЗА ФЕМОРАЛНУ ЕНДОПРОТЕЗУ

Пре коришћења производа који је Zimmer пласирао на тржиште, хирург који оперише мора пажљиво да проучи следеће препоруке, упозорења и упутства, као и постојеће информације о производу (нпр.

литературу о производу и писану хируршку технику). Zimmer не сноси одговорност за компликације које могу настати коришћењем медицинског средства у околностима на које Zimmer не може да утиче, укључујући, без ограничења, избор производа и одступања од препоручене сврхе или хируршких техника за медицинско средство.

Због присвајања постојећих производних линија, Zimmer је покренуо програм за испитивање, чији је циљ оцена усклађености ових медицинских средстава са имплантатима и компонентама које производе и дистрибуирају све његове компаније, као што су Zimmer GmbH (некадашњи Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (некадашњи Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. и Zimmer Austin, Inc. (некадашњи Centerpulse Orthopedics, Inc.). Треба користити само одобрене комбинације. Да бисте утврдили да ли је одобрено коришћење ових медицинских средстава у одређеној комбинацији, обратите се продавцу производа компаније Zimmer или посетите њен веб-сајт: www.productcompatibility.zimmer.com. Штампану верзију информација са веб-сајта можете добити и ако позовете корисничку службу компаније Zimmer, Inc. на број 1-800-348-2759 (САД) или на међународни број за локални приступ +1-574-372-4999 (изван САД).

ОПИС

Где је то могуће, у понуди су две врсте материјала за металне главе фемура за феморалне стемове кука са конусним вратом: *Zimaloy*[®] легура кобалта, хрома и молибдена и *Zimtron*[™] нерђајући челик велике чврстине. Све главе фемура достављају се у различитим пречницима и дужинама врата за употребу приликом тоталне атропластике кука.

- Главе фемура израђене од легуре *Zimaloy* намењене су за упаривање са легуром *Titanium*[®] Ti-6Al-4V и стемовима фемура од легуре *Zimaloy*, који су опремљени конусним вратом. За ове главе фемура у понуди су две опције конуса Морсовог типа, угао од 6 и 12/14 степени за упаривање са одговарајућим стемом фемура са конусом од 6 или 12/14 степени. За назначене величине такође су доступне додатне главе фемура које су излагане процесу отврдњавања површина.
- Главе фемура израђене од *Zimtron* нерђајућег челика намењене су за упаривање са стемовима фемура од нерђајућег челика, који су опремљени конусним вратом, где је то могуће. За ове главе

фемура доступне су две опције конуса Морсовог типа, угао од 6 и 12/14 степени за упаривање са одговарајућим стемом фемура са конусом од 6 или 12/14 степени.

Једнополне главе за феморалну ендопротезу направљене су од легуре *Zimaloy* и намењене за упаривање са стемовима фемура од легуре *Tivanium* или легуре *Zimaloy*, а који су опремљени конусним вратом. Доступни су дизајни за упаривање са проксималним конусним вратовима од 6 и 12/14 степени.

- Једнополне главе за феморалну ендопротезу доступне су у величинама пречника 38-63 мм.
- Ако је потребна конфигурација дужег врата, може се користити адаптер за једнополну главу за ендопротезу. Адаптер за главу може да буде од легуре *Tivanium* за конус стема од 6 степени и од легуре *Zimaloy* за конус стема од 12/14 степени.

ИНДИКАЦИЈЕ

Главе фемура намењене су за употребу приликом тоталне артропластике кука; једнополне главе фемура за ендопротезу намењене су за употребу приликом хеми-артропластике кука. Потражите у упутству из паковања стемова фемура комплетан опис индикација за конструкцију.

ИНФОРМАЦИЈЕ О КОРИШЋЕЊУ

У понуди су посебни инструменти за учвршћивање главе на стему фемура и уклањање главе уколико њен пречник или дужина врата нису одговарајући.

УПОЗОРЕЊА

- Немојте користити феморалну компоненту другог произвођача са *Zimmer* феморалном главом или једнополном главом/адаптером за феморалну ендопротезу. Ови имплантати су направљени да се употребљавају једино са *Zimmer* стемовима фемура.
- Компоненте конусних вратова од 6 и 12/14 степени не могу се међусобно размењивати.
- Немојте упаривати адаптер за главу са главама фемура које су направљене за тоталну артропластику кука.

- Пошто поставите адаптер за главу на једнополну главу за феморалну ендопротезу, немојте покушавати да га уклоните. Може доћи до оштећења главе, адаптера или оба од наведеног.
- Не спарујте компоненте од нерђајућег челика са компонентама од легуре титана или кобалтно-хромираних легура. Може доћи до галванске корозије.
- Немојте да користите феморалне или једнополне главе за пробне редукције. Пробни главе су доступне за ову сврху.
- Немојте да покушавате да уклоните главу из феморалног стема конусног врата користећи инструмент који није посебно дизајнирани инструмент за одвајање.
- Ако је неопходно уклонити једнополну главу за феморалну ендопротезу из феморалног стема конусног врата, будите врло пажљиви како бисте избегли гребање, прављење зареза или било које друго оштећење једнополне главе или феморалног стема.
- Имплатат је предвиђен само за једнократну употребу. Не користите га више пута.

МЕРЕ ОПРЕЗА

Пре уграђивања феморалне или једнополне главе у стем, уклоните сву крв или отпатке са конусног врата Морсовог типа и прегледајте унутрашњост феморалне главе да бисте се уверили да нема честица. Ако не проверите да ли су површине које се упарују чисте и суве, може доћи до неадекватног уклапања једне компоненте са другом и до каснијег одвајања феморалне главе од феморалног стема.

БЕЗБЕДНОСТ И КОМПАТИБИЛНОСТ СА МАГНЕТНОМ РЕЗОНАНЦОМ (МР)

У случају излагања предвидивим условима окружења, као што су магнетна поља, корисник и/или пацијент требало би да буде обавештен о следећим мерама опреза:

- Ово медицинско средство није испитивано у погледу безбедности и компатибилности у МР окружењу.
- Ово медицинско средство није испитивано у погледу загревања и измештања у МР окружењу.
- Постоји могућност загревања и измештања у МР окружењу.
- Постоји могућност да метални имплантати произведу артефакте приликом МР снимања у близини имплантата.

НЕЖЕЉЕНЕ ПОЈАВЕ

Пријављене су следеће штетне појаве:

- периферне неуропатије,
- инфекције услед дубоких рана,
- перфорација ацетабулума или фемура,
- хабање,
- хетеротопна осификација,
- осетљивост на метале,
- запаљенске реакције и остеолиза,
- дислокација и сублуксација,
- васкуларне компликације,
- проблеми са трохантерима,
- супклиничко оштећење нерава,
- корозија металних имплантата,
- рано или касно олабављење компоненти,
- пелвични, феморални или ацетабуларни преломи,
- растављање модуларних компоненти,
- прелом услед замора.

СТЕРИЛНОСТ

Гама зрачење је означено **STERILE R** симболом на етикети. Медицинска средства остају стерилна све док им се паковање не оштети. Преконтролишите свако паковање пре коришћења и не користите компоненту ако је неки печат оштећен или неко удубљење деформисано или ако је прошао рок употребе. Након отварања паковања, компонента се мора употребити, бацити или поново стерилисати.

УПУТСТВО ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

- Упутство за стерилизацију је усклађено са ANSI/AAMI/ISO стандардима и смерницама. Треба их користити за стерилне предмете који су отворени, али нису коришћени.
- Не користите више пута инструменте или имплантате означене за једнократну употребу.
- У случају ненамерног губитка стерилности током припреме за операцију, сви метални имплантати метала могу се поново стерилисати само једном, непосредно пре коришћења. Изузеци су наведени у наставку.

• **НЕ СТЕРИЛИШИТЕ ПОНОВО:**

- Компоненте за једнократну употребу које су контаминирани телесним течностима или остацима или су претходно имплантиране.
- Компоненте којима је истекао рок трајања назначен на паковању.
- Немојте користити оригиналне пластичне шупљине или поклопце за поновну стерилизацију. Уређаји за једнократну употребу треба да се пакују у медицински стерилисану кесицу или амбалажу која је у складу са препорученим спецификацијама за парну стерилизацију наведеним у доњој табели. Проверите да ли је кесица или паковање довољно велико да обухвати производе без натезања или цепања заптивача.
- Агресивним чишћењем детерџентима и четкама могу се нарушити специјалне карактеристике имплантата, као што су умци од металних влакана или премази. Осим тога, неки се детерџенти тешко спирају са полимерних делова, нарочито са оних од силиконске гуме.
- Током поновне стерилизације оставите поклопац на глави фемура. Скините га непосредно пре имплантације.
- Компоненте модуларних имплантата морају се стерилисати посебно како би се смањило могуће нагомилавање биолошког оптерећења у мртвом простору и експанзијска/контракцијска напрезања.

Препоручене спецификације за стерилизацију/поновну стерилизацију

Придржавајте се упутства произвођача стерилизатора за начин пуњења и избор параметара за стерилизацију. Време сушења зависи од величине пуњења и треба га продужити за већа пуњења.

Појединачни, сви метални имплантати

Стерилизација паром

Тип	Температура	Време изложености	Минимално време сушења
Гравитационо истискивање	121 °C	30 минута	15 минута
Гравитационо истискивање	132 °C	15 минута	
Предвакуум/пулсирајући вакуум (УК) ¹	134 °C	3 минута	
Предвакуум/пулсирајући вакуум	132 °C	4 минута	

¹ Овај циклус се не користи у САД.

Ако имате додатних питања, позовите компанију Zimmer на следећи број. Ако сте у САД, позовите 1-800-348-2759. Ако нисте у САД, позовите међународни број за локални приступ +1-574-267-6131.

ИНФОРМАЦИЈЕ О САВЕТОВАЊУ ПАЦИЈЕНАТА

Компликације и/или губитак функције протетичких имплантата чешћи су код пацијената са нереалним функционалним очекивањима, тешких пацијената, физички активних пацијената и/или пацијената који не прођу кроз одговарајући рехабилитациони програм. Физичка активност или траума могу изазвати олабављење, хабање и/или прелом имплантата. Пацијенти морају бити обавештени о могућностима имплантата и његовом утицају на њихов начин живота. Пацијенти морају бити обавештени о свим постоперативним ограничењима, нарочито о онима у вези са професионалним и спортским активностима, као и о томе да имплантат или његове компоненте могу да се похабају и да престану да функционишу, због чега морају да се замене. Имплантат не мора трајати ни до краја пацијентовог живота ни неко одређено време. Протетички имплантати нису чврсти, поуздани

и трајни као природна, здрава ткива/кости, због чега сви ти имплантати морају да се замене у одређеном тренутку.

SLOVAK SLOVENSKY

Značka CE platí, len ak je vytlačená aj na štítku produktu.

FEMORÁLNE HLAVICE PRE FEMORÁLNE BEDROVÉ DRIEKY S KUŽELOVÝM KRČKOM FEMORÁLNE HLAVICE UNIPOLÁRNEJ ENDOPROTÉZY

Pred použitím produktu uvedeného na trh spoločnosťou Zimmer by si mal chirurg vykonávajúci zákrok dôkladne preštudovať nasledujúce odporúčania, upozornenia a pokyny, ako aj dostupné informácie týkajúce sa konkrétneho produktu (napr. dokumentáciu k produktu, opis chirurgickej techniky). Spoločnosť Zimmer nenesie zodpovednosť za komplikácie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania pomôcky za okolností, ktoré spoločnosť Zimmer nemôže ovplyvniť, vrátane (okrem iných) výberu produktu a používania v rozpore s plánovaným použitím pomôcky alebo použitia iných chirurgických techník.

Z dôvodu získania produktových línií existujúcich v minulosti spustila spoločnosť Zimmer testovací program na ohodnotenie kompatibility týchto pomôcok s implantátmi a komponentmi vyrobenými alebo distribuovanými všetkými spoločnosťami Zimmer, medzi ktoré patrí spoločnosť Zimmer GmbH (predtým Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (predtým Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. a Zimmer Austin, Inc. (predtým Centerpulse Orthopedics, Inc.). Používať by sa mali len schválené kombinácie. Ak chcete zistiť, či tieto pomôcky boli schválené na používanie v navrhovanej kombinácii, obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Zimmer alebo navštívte webovú stránku spoločnosti Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. Ak máte záujem o výtlačok informácií z webovej stránky, zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Zimmer, Inc. na číslo 1-800-348-2759 (USA) alebo na miestny medzinárodný prístupový kód +1-574-372-4999 (mimo USA).

OPIS

Kovové femorálne hlavice pre femorálne bedrové drieky s kuželovým krčkom sú podľa dostupnosti k dispozícii v dvoch typoch materiálov: zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu *Zimaloy*® a z nehrdzavejúcej ocele s vysokou pevnosťou *Zimtron*™. Všetky femorálne hlavice sa dodávajú s rôznymi priermi a dĺžkami krčkov na použitie pri celkovej artroplastike bedrového kĺbu.

- Femorálne hlavice vyrobené zo zliatiny *Zimaloy* sú určené na spájanie s femorálnymi driekmi zo zliatiny Ti-6Al-4V *Tivanium*® a zliatiny *Zimaloy*, ktoré sú vybavené kónusovými krčkami. Tieto femorálne hlavice sú k dispozícii v dvoch kónusových verziách typu Morse (6-stupňová verzia a verzia 12/14) určených na spájanie s príslušnými kónusovými spojmi (6-stupňovým alebo typom 12/14) femorálneho drieku. Pre špecifické veľkosti sú k dispozícii aj ďalšie femorálne hlavice so spevneným povrchom.
- Femorálne hlavice vyrobené z nehrdzavejúcej ocele *Zimtron* sú určené na spájanie s femorálnymi driekmi z nehrdzavejúcej ocele vybavenými kónusovými krčkami, ak sú dostupné. Tieto femorálne hlavice sú k dispozícii v dvoch kónusových verziách typu Morse (6-stupňová verzia a verzia 12/14) určených na spájanie s príslušnými kónusovými spojmi (6-stupňovým alebo typom 12/14) femorálneho drieku.

Femorálna hlavica unipolárnej endoprotézy je vyrobená zo zliatiny *Zimaloy* a je určená na spájanie s femorálnymi driekmi vyrobenými zo zliatiny *Tivanium* alebo *Zimaloy* vybavenými kónusovými krčkami. K dispozícii sú dizajny na kónusové spájanie s proximálnym krčkom v 6-stupňovej verzii aj vo verzii 12/14.

- Femorálna hlavica unipolárnej endoprotézy je k dispozícii s priermi od 38 do 63 mm.
- Ak je potrebná konfigurácia s dlhším krčkom, možno použiť adaptér hlavice unipolárnej endoprotézy. K dispozícii je adaptér hlavice vyrobený zo zliatiny *Tivanium* pre 6-stupňový kónus drieku a vyrobený zo zliatiny *Zimaloy* pre kónus drieku 12/14.

INDIKÁCIE

Femorálne hlavice sú určené na použitie pri celkovej artroplastike bedrového kĺbu. Femorálne hlavice unipolárnej endoprotézy sú určené na použitie pri čiastočnej artroplastike bedrového kĺbu. Úplný opis indikácií konštrukcie nájdete v príbalovom letáku femorálneho drieku.

INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

K dispozícii sú špeciálne nástroje určené na zaistenie hlavice do femorálneho drieku a na vybratie hlavice, ak jej priemer alebo krček nemajú správnu veľkosť.

UPOZORNENIA

- S femorálnou hlavicom alebo femorálnou hlavicom/adaptérom unipolárnej endoprotézy od spoločnosti Zimmer nepoužívajte femorálne komponenty od iných výrobcov. Tieto pomôcky sú navrhnuté a určené na používanie len s femorálnymi driekmi od spoločnosti Zimmer.
- Komponenty 6-stupňového kónusu krčka a kónusu krčka 12/14 nemožno navzájom zamieňať.
- Nespájajte adaptér hlavice s femorálnymi hlaviciami navrhnutými pre celkové bedrové kĺby.
- Po osadení adaptéra hlavice do femorálnej hlavice unipolárnej endoprotézy sa nepokúšajte adaptér odstrániť. Mohlo by dôjsť k poškodeniu hlavice, adaptéra alebo oboch komponentov.
- Nespájajte komponenty vyrobené z nehrdzavejúcej ocele s komponentmi vyrobenými zo zliatiny kobaltu a chrómu alebo zo zliatiny titánu. Môže dôjsť ku galvanickej korózii.
- Femorálne ani unipolárne hlavice nepoužívajte na skúšobnú redukciu. Na tento účel sú k dispozícii provízorne pomôcky.
- Nepokúšajte sa vybrať hlavicu z kónusového krčka femorálneho drieku pomocou iného nástroja, ako toho, ktorý bol špeciálne navrhnutý na rozloženie komponentov.
- Ak bude potrebné vybrať femorálnu hlavicu unipolárnej endoprotézy z kónusového krčka femorálneho drieku, venujte mimoriadnu pozornosť tomu, aby nedošlo k poškriabaniu, vzniku zárezov ani inému poškodeniu unipolárnej hlavice alebo femorálneho drieku.
- Táto pomôcka je určená len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Pred zavedením femorálnej hlavice alebo unipolárnej hlavice do drieku odstráňte zvyšky krvi alebo iné nečistoty z kónusového krčka typu Morse a skontrolujte, či sa na vnútornej časti hlavice nenachádza znečistenie. Ak nebudú spájané povrchy čisté, môže dôjsť k nesprávnemu umiestneniu jedného komponentu voči druhému, čo môže následne spôsobiť rozloženie femorálnej hlavice a femorálneho drieku.

BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA PRI MAGNETICKEJ REZONANCIÍ (MR)

V prípade vystavenia predvidateľným podmienkam prostredia, ako sú napríklad magnetické polia, používateľa a/alebo pacienta je nutné upozorniť na nasledovné skutočnosti:

- Táto pomôcka nebola testovaná z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MR.
- Táto pomôcka nebola testovaná z hľadiska možného zahrievania a migrácie v prostredí MR.
- V prostredí MR existuje možnosť zahrievania a migrácie.
- Existuje možnosť, že kovové implantáty budú pri zobrazovaní MR vytvárať artefakty v blízkosti implantátu.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Zaznamenané boli tieto nežiaduce účinky:

- periférne neuropatie,
- hlboká infekcia rán,
- perforácia acetabula alebo femuru,
- opotrebenie,
- formácia heterotopickej kosti,
- citlivosť na kov,
- zápalové reakcie a osteolýza,
- dislokácia a sublúxácia,
- vaskulárne komplikácie,
- trochanterické problémy,
- subklinické poškodenie nervov,
- korózia kovových implantátov,
- skoršie alebo neskoršie uvoľnenie komponentov,
- fraktury panvy, femuru alebo acetabula,
- rozloženie modulárnych komponentov,
- únavová fraktúra.

STERILITA

Ožiarenie lúčmi gama je na štítiku označené symbolom **STERILE R**. Tieto pomôcky sú sterilné, pokiaľ nie je porušená celistvosť balenia. Pred použitím skontrolujte každé balenie. Komponent nepoužívajte, ak je poškodené alebo porušené akékoľvek tesnenie alebo kryt alebo ak uplynul čas použiteľnosti. Po otvorení sa komponent musí použiť, zlikvidovať alebo opakovane sterilizovať.

POKYNY NA STERILIZÁCIU

- Tieto pokyny na sterilizáciu sú v súlade s normami a smernicami ANSI/AAMI/ISO. Mali by sa využívať pri sterilných predmetoch, ktoré boli otvorené, ale neboli použité.
- Nástroje ani pomôcky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane.
- V prípade neúmyselnej straty sterility počas príprav na chirurgický zákrok možno sterilne zabalené celokovové implantáty sterilizovať opakovane, avšak len raz a na okamžité použitie. V tomto prípade sa uplatňujú výnimky uvedené nižšie.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE:
 - komponenty určené na jedno použitie, ktoré boli znečistené telesnými tekutinami alebo úlomkami alebo ktoré už boli implantované,
 - komponenty po dátume použiteľnosti.
- Na opätovnú sterilizáciu nepoužívajte pôvodné plastové kryty ani vrchnáky. Samostatné pomôcky treba zabaliť do zdravotníckych sterilizačných vreciek alebo obalov, ktoré vyhovujú odporúčaným špecifikáciám pre parnú sterilizáciu uvedeným v tabuľke nižšie. Zaistite, aby príslušné vrečko alebo obal boli dostatočne veľké a obsiahli celú pomôcku bez akéhokoľvek tlaku na švy alebo trhania.
- Agresívne čistenie pomocou saponátov a kefiek môže poškodiť špeciálne prvky implantátu, ako napríklad vláknité kovové podložky alebo povlaky ložísk. Niektoré saponáty môže byť tiež ťažké opláchnuť z polymérových komponentov, najmä z tých, ktoré sú vyrobené zo silikónovej gumeny.
- Počas opakovanej sterilizácie nechajte pletený ochranný kryt na femorálnej hlavici. Odstráňte ho až tesne pred implantáciou.
- Komponenty modulárnych implantátov sa musia sterilizovať samostatne, aby sa znížilo riziko vytvorenia bioškodlivín v mŕtvom priestore a expanzné/kontrakčné zaťaženie.

Odporúčané špecifikácie pri sterilizácii a opakovanej sterilizácii

Pri plnení sterilizátora a výbere sterilizačných parametrov postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizátora. Časy sušenia sa líšia v závislosti od naplnenia sterilizátora a pri väčšom naplnení by sa mali predĺžiť.

Jednotlivé celokovové implantáty

Sterilizácia parou

Typ	Teplota	Doba expozície	Minimálny čas sušenia
Gravitačná dislokácia	121 °C	30 minút	15 minút
Gravitačná dislokácia	132 °C	15 minút	
Spojené kráľovstvo – predvákuum/pulzné vákuum ¹	134 °C	3 minúty	
Predvákuum/pulzné vákuum	132 °C	4 minúty	

¹Tento cyklus nie je určený na použitie v USA.

Ak máte ďalšie otázky, kontaktujte spoločnosť Zimmer na nasledujúcom čísle. V USA volajte na číslo 1-800-348-2759. Mimo USA volajte na miestny medzinárodný prístupový kód +1-574-267-6131.

INFORMAČNÉ PORADENSTVO PRE PACIENTOV

Komplikácie a zlyhanie protetických implantátov sa častejšie vyskytujú u pacientov s nereálnymi očakávaniami funkčnosti, s vyššou hmotnosťou, u fyzicky aktívnych pacientov alebo u pacientov, ktorí nedodržiavajú požadovaný rehabilitačný program. Fyzická aktivita alebo trauma môže viesť k uvoľneniu, opotrebovaniu alebo zlomeniu implantátu. Pacient musí byť oboznámený s možnosťami implantátu a s tým, aký vplyv bude mať na jeho životný štýl. Pacient musí byť oboznámený so všetkými pooperačnými obmedzeniami, najmä s tými, ktoré sa týkajú pracovných a športových aktivít, ako aj s faktom, že implantát alebo jeho komponenty sa môžu opotrebovať, zlyhať alebo ich môže byť potrebné vymeniť. Implantát nemusí byť funkčný do konca života pacienta ani počas akéhokoľvek stanoveného časového obdobia. Protetické implantáty nie sú také silné, spoľahlivé ani trvácne ako prirodzené zdravé tkanivá/kosti, preto sa môže stať, že všetky príslušné pomôcky bude potrebné po nejakom čase vymeniť.

SPANISH
ESPAÑOL

La marca CE sólo es válida si también está impresa en la etiqueta del producto.

CABEZAS FEMORALES PARA VÁSTAGOS FEMORALES DE CADERA CON CUELLO CÓNICO
CABEZAS FEMORALES DE ENDOPRÓTESIS UNIPOLAR

Antes de utilizar un producto comercializado por Zimmer, el cirujano interviniente debe estudiar con atención las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información específica disponible sobre el producto (por ejemplo, literatura médica sobre el producto, manual de técnica quirúrgica, etc.).

Zimmer no es responsable de las complicaciones que pudieran surgir como consecuencia de la utilización del producto en circunstancias que se encuentren fuera del control de Zimmer, como por ejemplo la selección del producto y desviaciones de los usos indicados del producto o de las técnicas quirúrgicas.

Debido a la adquisición de líneas de productos preexistentes, Zimmer ha iniciado un programa de pruebas para evaluar la compatibilidad de estos implantes con implantes y componentes fabricados o distribuidos por las compañías de productos ortopédicos de Zimmer, entre ellas Zimmer GmbH (antes Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (antes Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. y Zimmer Austin, Inc. (antes Centerpulse Orthopedics, Inc.). Sólo deben utilizarse combinaciones de componentes autorizadas. Para determinar si estos implantes están autorizados para su uso en una combinación propuesta, consulte a su representante de ventas de Zimmer o visite el sitio Web de Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. También puede solicitar material impreso con la información incluida en el sitio Web llamando al Servicio al cliente de Zimmer, Inc. al 1-800-348-2759 (dentro de los EE.UU.) o marcando el código de acceso internacional +1-574-372-4999 (fuera de los EE.UU.).

DESCRIPCIÓN

Las cabezas femorales metálicas para vástagos femorales de cadera con cuello cónico se ofrecen en dos tipos de materiales, en aquellos países en que se encuentren disponibles: aleación de cobalto-cromo-molibdeno *Zimaloy*® y acero inoxidable de alta resistencia *Zimtron*™. Todas las cabezas femorales se ofrecen en varios diámetros y longitudes de cuello para uso en artroplastia total de cadera.

- Las cabezas femorales de aleación *Zimaloy* están diseñadas para ser utilizadas con vástagos femorales de aleación *Ti-6Al-4V Tivanium*® y aleación *Zimaloy* con cuellos cónicos. Estas cabezas femorales se ofrecen en dos opciones de cono tipo Morse, 6 grados y 12/14, para acoplarse con la perforación de 6 grados o 12/14 correspondiente de un vástago femoral. También se ofrecen otras cabezas femorales tratadas con un proceso de endurecimiento de la superficie para tamaños específicos.
- Las cabezas femorales de acero inoxidable *Zimtron* están diseñadas para ser utilizadas con vástagos femorales de acero inoxidable con cuellos cónicos, en aquellos países en que se encuentren disponibles. Estas cabezas femorales se ofrecen en dos opciones de cono tipo Morse, 6 grados y 12/14, para acoplarse con la perforación de 6 grados o 12/14 correspondiente de un vástago femoral.

La cabeza femoral de endoprótesis unipolar está fabricada en aleación *Zimaloy* y está diseñada para ser utilizada con vástagos femorales de aleación *Tivanium* o *Zimaloy* con cuellos cónicos. Se ofrecen diseños para utilizar con cuellos cónicos proximales de 6 grados y 12/14.

- La cabeza femoral de endoprótesis unipolar se ofrece en diámetros de 38 a 63 mm.
- En caso de requerirse una configuración de cuello más larga, puede utilizarse el adaptador de cabeza de endoprótesis unipolar. Hay disponible un adaptador de aleación *Tivanium* para el vástago cónico de 6 grados y uno de aleación *Zimaloy* para el vástago cónico 12/14.

INDICACIONES

Las cabezas femorales están indicadas para ser utilizadas en artroplastia total de cadera; las cabezas femorales de endoprótesis unipolar están indicadas para hemiarthroplastia de cadera. Refiérase al prospecto incluido en el envase del vástago femoral para ver una descripción detallada de sus indicaciones.

INFORMACIÓN DE USO

Se ofrece instrumental especial para la fijación de la cabeza al vástago femoral y su posterior extracción en el caso de que el diámetro o la longitud de cuello no sean adecuados.

ADVERTENCIAS

- No utilice componentes femorales de otras marcas con una cabeza femoral Zimmer o una cabeza femoral de endoprótesis unipolar/adaptador. Estos implantes están diseñados e indicados para ser utilizados únicamente con vástagos femorales Zimmer.
- El cuello cónico de 6 grados y el cuello cónico 12/14 no son intercambiables entre sí.
- No combine el adaptador de cabeza con cabezas femorales diseñadas para caderas totales.
- No intente extraer el adaptador de cabeza de la cabeza femoral de endoprótesis unipolar una vez que se ha fijado sobre ella, ya que podría dañar la cabeza, el adaptador o ambos.
- No utilice componentes de acero inoxidable con componentes de cobalto-cromo o de aleación de titanio. Estas combinaciones pueden producir corrosión galvánica.
- No utilice las cabezas femorales o unipolares para reducciones de prueba. Para este fin se ofrecen componentes provisionales.
- No intente extraer la cabeza del cuello cónico del vástago femoral con instrumental que no sea el de distracción especialmente diseñado.
- En caso de que sea necesario extraer la cabeza femoral de endoprótesis unipolar del cuello cónico del vástago femoral, proceda con suma precaución para evitar rayar, producir muescas o dañar de otro modo la cabeza unipolar o el vástago femoral.
- Este implante está diseñado para un solo uso. No reutilizar.

PRECAUCIONES

Antes de impactar la cabeza femoral o la cabeza unipolar en el vástago, elimine todo resto de sangre u otra materia residual del cuello cónico tipo Morse y examine el interior de la cabeza para asegurarse de que no contiene partículas de materia. En caso de no asegurar que las superficies de unión estén limpias, puede

producirse la fijación inadecuada de un componente sobre el otro y el consecuente desensamblaje de la cabeza femoral del vástago femoral.

SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

En caso de exposición a condiciones ambientales previsibles, como campos magnéticos, el usuario y/o paciente deben ser informados de las siguientes precauciones:

- No se ha evaluado este dispositivo en relación a la seguridad y la compatibilidad en entornos de RM.
- Este dispositivo no se ha sometido a pruebas en relación al calentamiento o la migración en entornos de RM.
- Existe la posibilidad de calentamiento o migración en entornos de RM.
- Existe la posibilidad de que los implantes de metal creen artefactos en las imágenes de RM en la zona próxima al implante.

EFFECTOS ADVERSOS

Se ha informado acerca de los siguientes efectos adversos:

- Neuropatías periféricas
- Infecciones profundas de la herida
- Perforación del acetábulo o fémur
- Desgaste
- Formación ósea heterotópica
- Sensibilidad a los metales
- Reacciones inflamatorias y osteólisis
- Dislocación y subluxación
- Complicaciones vasculares
- Problemas trocánteros
- Lesión nerviosa subclínica
- Corrosión de implantes metálicos
- Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes
- Fracturas pélvicas, femorales o acetabulares
- Desmontaje de los componentes modulares
- Fractura por fatiga

ESTERILIDAD

La esterilización con rayos gamma está indicada por el símbolo **STERILE R** en la etiqueta. Se garantiza la esterilidad de los implantes siempre y cuando no se haya violado la integridad del envase.

Antes de utilizar el producto, inspeccione el envase y no utilice el componente si cualquier sello o cavidad presenta daños o señales de haber sido violado, o si ha transcurrido la fecha de caducidad. Una vez abierto, el componente deberá utilizarse, desecharse o reesterilizarse.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN

- Estas instrucciones de esterilización siguen las normas y pautas de la ANSI/AAMI/ISO. Deben aplicarse en el caso de componentes estériles abiertos que no se hayan utilizado.
- No reutilice los instrumentos o implantes identificados como para un solo uso.
- Los implantes totalmente metálicos suministrados en envases estériles pueden reesterilizarse sólo una vez para su uso inmediato, en el caso de pérdida accidental de la esterilidad durante su preparación para la cirugía, sujeto a las excepciones que se enumeran a continuación.
- NO REESTERILICE:
 - Los componentes para un solo uso que se han contaminado con fluidos u otros materiales residuales del cuerpo o previamente implantados.
 - Los componentes que han pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.
- No utilice los contenedores ni las tapas de plástico originales para la reesterilización. Los dispositivos individuales se deben empaquetar en una bolsa o envoltura de esterilización de calidad médica que cumpla con las especificaciones recomendadas para esterilización que puede ver en la tabla a continuación. Asegúrese de que la bolsa o la envoltura es lo suficientemente grande como para contener los dispositivos sin presionar los sellos ni rasgarla.
- La limpieza agresiva con detergentes y cepillos puede dañar características especiales del implante, como las almohadillas de malla metálica o los recubrimientos de bolitas. Además, ciertos detergentes pueden ser difíciles de aclarar de los elementos de polímero, especialmente los fabricados con goma de silicona.
- Deje puestas las cubiertas tejidas de las cabezas femorales durante la reesterilización. Retírelas inmediatamente antes de la implantación.

- Los componentes de implante modulares deben esterilizarse por separado para reducir al mínimo la acumulación de biocarga potencial en el espacio muerto y las tensiones causadas por la expansión/contracción.

Especificaciones recomendadas para la esterilización/reesterilización

Siga las instrucciones del fabricante del esterilizador para determinar los patrones de carga y la selección de los parámetros de esterilización. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

Implantes totalmente metálicos individuales

Esterilización con vapor

Tipo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado mínimo
Desplazamiento por gravedad	121 °C	30 minutos	15 minutos
Desplazamiento por gravedad	132 °C	15 minutos	
Vacío previo/Vacío pulsátil (Reino Unido) ¹	134 °C	3 minutos	
Vacío previo/Vacío pulsátil	132 °C	4 minutos	

¹ Este ciclo no es para uso en los Estados Unidos.

Llame a Zimmer al siguiente número de teléfono si tiene más preguntas. En los EE.UU. y Canadá, comuníquese con el 1-800-348-2759. Desde fuera de los EE.UU., marque el código de acceso internacional local +1-574-267-6131.

INFORMACIÓN ÚTIL PARA EL PACIENTE

Las complicaciones y/o fallo de los implantes protésicos ocurren con más frecuencia en pacientes con expectativas funcionales no realistas, en pacientes de gran peso, en pacientes físicamente activos y/o en pacientes que no cumplen con el programa de rehabilitación. La actividad física o un traumatismo puede producir el aflojamiento, desgaste y/o fractura del implante. Debe advertirse al paciente sobre las capacidades del implante y cómo repercutirá en sus actividades habituales. También deben indicarse al paciente todas las restricciones postoperatorias (en especial las relacionadas con las actividades ocupacionales y los deportes) y advertirle sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes se desgasten, fallen o deban ser sustituidos. Es posible que el implante no dure al paciente el resto de su vida o una determinada cantidad de tiempo. Debido a que los implantes protésicos no presentan la misma resistencia, fiabilidad o durabilidad que los tejidos/huesos naturales sanos, pueden requerir su sustitución en algún momento.

SWEDISH SVENSKA

CE-märket gäller endast om det också finns tryckt på produktetiketten.

FEMURHUVUDEN FÖR FEMURSTAMMAR MED KONFORMAD NACKE UNIPOLÄRT ENDOPROTES-FEMURHUVUDEN

Innan en produkt som marknadsförs av Zimmer används ska den opererande kirurgen noga läsa följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktlitteratur, skriftlig kirurgisk teknik). Zimmer bär inget ansvar för komplikationer som kan uppstå till följd av användning av enheten under omständigheter utanför dess kontroll inklusive, men inte begränsat till, produktval och avvikelser från enhetens avsedda användningsområden eller kirurgisk teknik.

Eftersom Zimmer har förvärvat redan existerande produktlinjer, har ett testprogram inletts för att utvärdera dessa anordningars förenlighet med implantat och komponenter som tillverkas och distribueras

av alla Zimmer-företag, som omfattar Zimmer GmbH (före detta Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (före detta Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. och Zimmer Austin, Inc. (före detta Centerpulse Orthopedics, Inc.). Endast godkända kombinationer får användas. Ytterligare information om godkända kombinationer för dessa komponenter kan erhållas från Zimmer-återförsäljare eller Zimmer-webbplatsen: www.productcompatibility.zimmer.com. En utskrift av informationen på webbplatsen kan också erhållas genom att ringa Zimmer, Inc. kundtjänst, 1-800-348-2759 (USA) eller internationell nummerkod +1-574-372-4999 (utanför USA).

BESKRIVNING

Femurhuvuden av metall för femurstammar med konformad nacke finns i två materialtyper, om tillgängligt: *Zimaloy*[®] kobolt-krom-molybdenlegering och *Zimtron*[™] rostfritt stål med hög hållfasthet. Alla femurhuvuden finns i flera olika diametrar och nacklängder att användas i total höftledsplastik.

- Femurhuvuden tillverkade av *Zimaloy*-legering är avsedda att sättas ihop med femurstammar av *Tivanium*[®] Ti-6Al-4V-legering och *Zimaloy*-legering med konformad nacke. Dessa femurhuvuden finns i två Morse-typs konalternativ, 6 grader och 12/14, för att passa med motsvarande 6 graders eller 12/14 kon av en femurstam. Ytterligare femurhuvuden som har behandlats med ythårdning finns också i specificerade storlekar.
- Femurhuvuden tillverkade av *Zimtron* rostfritt stål är avsedda att sättas ihop med femurstammar av rostfritt stål med konformad nacke, om tillgängligt. Dessa femurhuvuden finns i två Morse-typs konalternativ, 6 grader och 12/14, för att passa med motsvarande 6 graders eller 12/14 kon av en femurstam.

Det unipolära endoprotes-femurhuvudet är tillverkat av *Zimaloy*-legering och är avsett för ihopsättning med femurstammar av *Tivanium* eller *Zimaloy*-legering med konformad nacke. Utformning finns för att passa med både 6-gradig och 12/14 proximal nackkona.

- Det unipolära endoprotesfemurhuvudet finns i diametrar från 38 till 63 mm.

- Om en längre nackkonfiguration behövs kan adaptern för unipolärt endoproteshuvud användas. Huvudadaptern finns i *Tivanium*-legering för den 6-gradiga stamkonan och i *Zimaloy*-legering för 12/14-stamkonan.

INDIKATIONER

Femurhuvuden är avsedda att användas vid total höftartroplastik, de unipolära endoprotes-femurhuvudena är avsedda att användas vid halvplastik i höftleden. I förpackningen till femurstammen finns en fullständig beskrivning om indikationer och konstruktion.

INFORMATION OM ANVÄNDNING

Specialinstrument finns tillgängliga för att fästa huvudet vid femurstammen och för att avlägsna huvudet om dess diameter eller Halslängd inte passar.

VARNINGAR

- Använd inte femurkomponenter från andra tillverkare tillsammans med femurhuvud eller unipolär endoprotes-femurhuvud/adapter som distribueras av Zimmer. Dessa produkter har konstruerats för användning endast med Zimmer femurstammar.
- Komponenter för den 6-gradiga nackkonan och 12/14-nackkonan är inte utbytbara.
- Koppla inte ihop huvudadaptern med femurhuvuden för total höftledsplastik.
- Försök inte att ta bort huvudadaptern från det unipolära endoprotes-femurhuvudet när den en gång har placerats på huvudet. Skada på huvudet, adaptern eller båda kan orsakas.
- Koppla inte ihop en komponent av rostfritt stål med kobolt-krom- eller titaniumlegeringskomponenter. Då kan galvanisk korrosion uppstå.
- Använd ej femurhuvudena eller unipolära huvuden för provreposition. För detta ändamål finns utprovningsskomponenter tillgängliga.
- Försök ej avlägsna femurhuvudet från femurstammens konformade nacke med något annat instrument än de specialkonstruerade distraktionsinstrumenten.

- Om det blir nödvändigt att avlägsna det unipolära endoprotesfemurhuvudet från femurstammens konformade nacke bör stor försiktighet vidtas för att undvika att det unipolära huvudet eller femurstammen tillfogas repor, hack eller skadas på något annat sätt.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får ej återanvändas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Innan femurhuvudet eller det unipolära huvudet slås fast på en stam skall allt blod och all smuts avlägsnas från den konformade nacken av Morse-typ och huvudets insida inspekteras för att säkerställa att inga partikelföreningar föreligger. Om man inte ser till att de ytor som skall sättas ihop är rena, kan ihopsättningen av komponenterna bli bristfällig så att femurhuvudet lossnar från femurstammen.

SÄKERHET OCH KOMPATIBILITET FÖR MAGNETRESONANS (MR)

I händelse av exponering för förutsägbara miljöförhållanden såsom magnetfält bör användaren och/eller patienten vara informerad om följande försiktighetsåtgärder:

- Denna enhet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.
- Denna enhet har inte testats med avseende på uppvärmning eller migration i MR-miljö.
- Det finns en risk för uppvärmning och migration i MR-miljö.
- Metallimplantat kan orsaka bildartefakter nära implantatet vid MR-skanning.

KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer har rapporterats:

- Perifer neuropati
- Djupa sårinfektioner
- Perforation av acetabulum eller femur
- Förslitning
- Heterotop benbildning
- Överkänslighet mot metaller
- Inflammatoriska reaktioner och osteolys
- Luxation och subluxation
- Kärilkomplikationer
- Trokanterrelaterade problem
- Subklinisk nervskada
- Korrosion i metallimplantaten
- Tidig eller sen lossning av komponenter
- Frakturer i bäcken, femur eller acetabulum
- Modulära komponenter som lossnar från varandra
- Utmattningsfrakturer

STERILITET

Gammastrålning framgår av symbolen **STERILE R** på etiketten. Dessa komponenter är sterila så länge förpackningen inte har skadats eller öppnats. Inspektera varje förpackning före användning och använd inte komponenten om någon av förpackningens förseglingar eller utrymmen är skadade eller brutna eller om utgångsdatumet har passerats. När förpackningen har öppnats måste komponenten användas, kasseras eller resteriliseras.

STERILISERINGSANVISNINGAR

- Anvisningarna för sterilisering överensstämmer med ANSI/AAMI/ISO:s standarder och riktlinjer. De ska endast användas för sterila föremål som öppnats men inte använts.
- Återanvänd inte instrument och komponenter som endast är avsedda för engångsbruk.
- Om steriliteten oavsiktligt har påverkats under operationsförberedelserna får sterilt förpackade implantat helt i metall endast resteriliseras en gång för omedelbar användning. Detta gäller med följande undantag:

- **RESTERILISERA INTE:**

- engångsartiklar som kontaminerats med kroppsvätskor eller smuts eller som tidigare varit implanterade.
- komponenter med ett utgångsdatum på förpackningen som har förfallit.
- Originalplastbehållarna eller locken får ej resteriliseras. Enstaka enheter ska förpackas i en steriliseringspåse av medicinsk kvalitet som uppfyller de rekommenderade specifikationerna för ångsterilisering som ges i tabellen nedan. Säkerställ att påsen eller omslaget är tillräckligt stort för att rymma enheterna utan att påfresta förseglingarna eller göra revor.
- Aggressiv rengöring med rengöringsmedel och borstar kan skada särskilda delar av implantatet, t.ex. fibermetallytor eller kornbeläggningar. Vissa rengöringsmedel kan dessutom vara svåra att skölja av polymerprodukter, speciellt sådana som är tillverkade av silikongummi.
- Det stickade skyddet till femurhuvudet ska sitta kvar under resteriseringen. Ta bort det strax före implantation.
- Modulära implantatkomponenter måste steriliseras separat för att minimera att biologiskt riskavfall samlas i "döda" utrymmen och områden som utsätts för expansions-/kontraktionspåfrestningar.

Rekommenderade specifikationer för sterilisering/resterilisering

Följ anvisningarna från steriliseringsapparatusens tillverkare för lastning och val av steriliseringsparametrar. Torktiderna varierar beroende på lastens storlek och ska ökas för stora laster.

Enkla implantat helt i metall

Ångsterilisering

Typ	Temperatur	Exponeringstid	Minsta torkningstid
Utsugning	121 °C	30 minuter	15 minuter
Utsugning	132 °C	15 minuter	
UK förvakuum/pulserande vakuum ¹	134 °C	3 minuter	
Förvakuum/pulserande vakuum	132 °C	4 minuter	

¹ Den här cykeln är inte avsedd för användning i USA.

Kontakta Zimmer på följande nummer om du har fler frågor. I USA, ring 1-800-348-2759. Vid uppringning från andra länder slår man internationell nummerkod: +1-574-267-6131.

PATIENTINFORMATION

Komplikationer och/eller funktionssvikt efter insättning av proteser uppstår med större sannolikhet hos patienter med realistiska förväntningar vad gäller protesens funktion, tunga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller patienter som inte klarar att genomföra det nödvändiga rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet eller trauma kan resultera i lossning, förslitning och/eller fraktur på implantatet. Implantatets kapacitet och den inverkan som implantationen kommer att få på patientens livsstil måste därför diskuteras med patienten. Patienten måste informeras om samtliga restriktioner som gäller postoperativt, särskilt de som rör yrkes- och sportutövning, och om risken för att implantatet eller dess komponenter kan komma att nötas ut, svikta eller behöva bytas ut. Det är inte säkert att implantatet kommer att hålla livet ut eller någon viss tidslängd. Eftersom inget implantat är lika starkt, tillförlitligt eller hållbart som en naturlig, frisk led kan alla sådana komponenter komma att behöva bytas ut.

TURKISH TÜRKÇE

CE işareti, yalnızca, ürün etiketine de basılmış olması halinde geçerlidir.

KONİK BOYUN FEMORAL KALÇA GÖVDELERİ İÇİN FEMORAL BAŞLAR TEK KUTUPLU ENDOPROTEZ BAŞLAR

Zimmer tarafından piyasaya sürülmüş bir ürünü kullanmadan önce, ameliyatı gerçekleştirecek cerrah, aşağıdaki önerileri, uyarıları, talimatları ve ayrıca ürüne özgü mevcut bilgileri (örn. ürün literatürü, yazılı cerrahi teknik) dikkatli bir şekilde çalışmalıdır. Zimmer, ürün seçimi, cihazın kullanım amacı dışında kullanılması veya cerrahi tekniği içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan, cihazın Zimmer'in kontrolü dışında kullanımından kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.

Önceden varolan ürün serileri nedeniyle, Zimmer bu cihazların, Zimmer GmbH (önceden Centerpulse Orthopedics, Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (önceden Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. ve Zimmer Austin, Inc.'yi (önceden Centerpulse Orthopedics, Inc.) içeren tüm Zimmer Şirketleri tarafından üretilen ve dağıtılan implantlar ve komponentlerle uyumluluğunu değerlendirmek için bir test programı başlatmıştır. Sadece ruhsatlı kombinasyonlar kullanılmalıdır. Bu cihazların önerilen bir kombinasyonda kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış olup olmadığını belirlemek için lütfen Zimmer satış temsilcisi ile temas kurun ya da Zimmer'in web sitesini ziyaret edin: www.productcompatibility.zimmer.com. Ayrıca, 1-800-348-2759 (ABD) veya yerel uluslararası erişim için +1-574-372-4999 (ABD dışı) numaralı telefonlardan Zimmer, Inc. Müşteri Servisi aranarak web sitesi bilgilerinin bir çıktısı elde edilebilir.

TANIM

Konik boyun femoral kalça gövdeleri için femoral başlar, kullanıldığı durumlarda iki materyal tipinde sunulmaktadır: *Zimaloy*® Kobalt-Krom- Molibden Alaşımı ve *Zimtron*™ Yüksek Dayanıklı Paslanmaz Çelik.

Tüm femoral başlar, total kalça artroplastisinde kullanım için deęişik çap ve boyun uzunluklarına sahip olarak sunulmaktadır.

- *Zimaloy* Alařımından üretilen femoral başlar *Titanium*®Ti-6Al-4V Alařımı ve *Zimaloy* Alařımı konik boyunlu femoral gövdelerle uyacak řekilde tasarlanmıřtır. Bu femoral başlar iki adet Morse-tipi taper seçeneęi, 6 derece ve 12/14, halinde mevcuttur ve bunların her biri denk gelen 6 derece veya 12/14 femoral gövdeli taper ile eřleşir. Ayrıca bir yüzey sertleřtirme iřlemi uygulanan femoral başlar da belirli boyutlarda mevcuttur.
- *Zimtron* Paslanmaz elikten üretilen femoral başlar, kullandığı durumlarda konik boyunlu paslanmaz elik femoral gövdelerle uyacak řekilde tasarlanmıřtır. Bu femoral başlar iki adet Morse-tipi taper seçeneęi, 6 derece ve 12/14, halinde mevcuttur ve bunların her biri denk gelen 6 derece veya 12/14 femoral gövdeli taper ile eřleşir.

Tek Kutuplu Endoprotez Femoral Bař, *Zimaloy* Alařımından üretilmiřtir ve *Titanium* veya *Zimaloy* Alařımı konik boyunlu femoral gövdelerle uyacak řekilde tasarlanmıřtır. Hem 6 derece hem de 12/14 proksimal boyun taperle uyuařan tasarımlar mevcuttur.

- Tek Kutuplu Endoprotez Femoral Bař 38 ila 63 mm çaplarda mevcuttur.
- Daha uzun bir boyun konfigürasyonu gerekiyorsa, Tek Kutuplu Endoprotez Bař Adaptörü kullanılabilir. Bař Adaptörü, 6 derece gövde taperi için *Titanium* Alařımı ve 12/14 gövde taperi için *Zimaloy* Alařımı olarak mevcuttur.

ENDİKASYONLAR

Femoral başlar total kalça artroplastisinde kullanım için tasarlanmıřtır; Tek Kutuplu Endoprotez Femoral Bařlar kısmi kalça artroplastisinde kullanım için tasarlanmıřtır. Yapı ile ilgili tam endikasyon tanımını için femoral gövde ambalaj prospektüsüne bakın.

KULLANIM BİLGİLERİ

Bařın femoral gövde üzerinde sabitlenmesi ve yarıçapı veya boyun uzunluğu uygun olmadığında bařın sökülmesi için özel aletler bulunmaktadır.

UYARILAR

- Diğer üreticilerin femoral komponentlerini bir Zimmer Femoral Baş veya Tek Kutuplu Endoprotez Femoral Baş/Adaptör ile kullanmayın. Bu cihazlar sadece Zimmer femoral gövdelerle kullanmak için tasarlanmış ve üretilmiştir.
- 6 derece ve 12/14 boyun taperi komponentleri birbirinin yerine kullanılamaz.
- Baş Adaptörünü total kalçalar için tasarlanmış femoral başlarla birleştirmeyin.
- Baş Adaptörü başa oturduktan sonra Tek Kutuplu Endoprotez Femoral Baştan çıkarmaya çalışmayın. Baş veya adaptör ya da her iki birden hasar görebilir.
- Paslanmaz çelik bir komponenti, kobalt-krom veya titanyum alaşımı komponentlerle birleştirmeyin. Galvanik korozyon meydana gelebilir.
- Femoral veya Tek Kutuplu Başları deneme reduksiyonları için kullanmayın. Bu amaçla kullanım için geçici cihazlar mevcuttur.
- Başı özel olarak tasarlanmış ayırma aletleri dışında herhangi bir alet kullanarak femoral gövdenin konik boynundan çıkarmaya çalışmayın.
- Tek Kutuplu Endoprotez Femoral Başı femoral gövdenin konik boynunda çıkarmak gerekirse, çentik veya çizik oluşmasına yol açmama ya da Tek Kutuplu Başa veya femoral gövdeye zarar vermemeye dikkat edin.
- Bu cihaz, yalnızca tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayın.

ÖNLEMLER

Femoral başın veya tek kutuplu başın bir gövdeye sabitlenmesi öncesinde Morse tipi taper boyunda bulunan herhangi kan veya kir birikintilerini temizleyin ve başın içerisinde herhangi bir partikül madde bulunmadığından emin olmak için kontrol edin. Eşleşen temas yüzeylerinin temizliğinin sağlanmaması, bir komponentin diğerine yanlış oturmasına ve sonradan femoral başın femoral gövdeden ayrılmasına neden olabilir.

MANYETİK REZONANS (MR) GÜVENLİK VE UYUMLULUĞU

Manyetik alan gibi öngörülebilir çevresel koşullara maruz kalma durumunda kullanıcı ve/veya hastaya aşağıdaki önlemler konusunda bilgi verilmiştir:

- Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.
- Bu cihaz MR ortamında ısınma ve yer değiştirme açısından değerlendirilmemiştir.
- MR ortamında ısınma ve yer değiştirme olasılığı vardır.
- Metal implantların, implant çevresinde MR görüntü artefaktları oluşturma olasılığı vardır.

YAN ETKİLER

Aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Periferik nöropatiler
- Derin yara enfeksiyonları
- Asetabulum veya femurun perforasyonu
- Aşınma
- Heterotopik kemik oluşumu
- Metal duyarlılığı
- İnflamatuvar reaksiyonlar ve osteoliz
- Yerinden çıkma ve burkulma
- Vasküler komplikasyonlar
- Trokanterik sorunlar
- Subklinik sinir hasarı
- Metal implantlarının korozyonu
- Komponentlerinin erken veya geç gevşemesi
- Pelvik, femoral veya asetabular kırıklar
- Modüler komponentlerin dağıtılması
- Yorgunluk kırılması

STERİLİTE

Gamma ışınlaması, etiketteki **STERILE R** sembolüyle gösterilir. Bu cihazlar, ambalajına zarar vermediği sürece steril kalır. Kullanmadan önce her bir ambalajı inceleyin ve herhangi mühür ya da kavitede hasar ya da kusur belirlerseniz veya son kullanma tarihi geçmişse komponenti kullanmayın. Ambalaj açıldıktan sonra komponent kullanılmalı, atılmalı veya tekrar sterilize edilmelidir.

STERİLİZASYON TALİMATLARI

- Bu sterilizasyon talimatları, ANSI/AAMI/ISO standartları ve yönergeleriyle tutarlılık içindedir. Açılmış ancak kullanılmamış steril öğeler için kullanılmalıdır.

- Etiketinde sadece tek kullanımlık olduđu belirtilen aletleri ve cihazları tekrar kullanmayın.
- Steril olarak ambalajlanmış komple metal implantlar, ameliyata hazırlık sırasında yanlışlıkla sterilitelelerini kaybetmeleri halinde, derhal kullanılacak olmaları koşuluyla yalnızca bir kez tekrar sterilize edilebilir. Bu durum, aşğıdaki istisnalara tabidir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN:**
 - Vücut sıvıları veya döküntüleriyle kontamine olmuş veya daha önce implant edilmiş olan sadece tek kullanımlık komponentler.
 - Ambalajdaki son kullanma tarihini geçmiş komponentler.
- Yeniden sterilize etmek için orijinal plastik kavteleri veya kapakları kullanmayın. Tekli cihazlar, aşğıdaki tabloda buhar sterilizasyonu için tavsiye edilen teknik özellikler ile uyumlu tıbbi dereceli sterilizasyon torbalarına veya paketlerine koyulmalıdır. Torbanın veya paketin, contalara stres uygulamadan veya yırtılmadan cihazı içine alabilecek kadar geniş olduğundan emin olun.
- Deterjanlar ve fırçalarla aşındırıcı şekilde temizlik yapılması, implantın fiber metal pedler veya boncuk kaplamaları gibi özel özelliklerine zarar verebilir. Ayrıca, bazı deterjanları, özellikle silikon kauçuktan üretilmiş olanlar olmak üzere, polimer parçalardan durulamak zor olabilir.
- Dokuma türü femoral başı tekrar sterilizasyon sırasında çıkarmayın. Yalnızca implantasyondan önce çıkarın.
- Modüler implant komponentleri, ölü boşlukta potansiyel biyolojik yük birikmesini ve ekspansiyon/kontraksiyon gerilimlerini asgariye indirmek için ayrı ayrı sterilize edilmelidirler.

Önerilen Sterilizasyon/Tekrar Sterilizasyon Spesifikasyonları

Sterilizör üreticisinin modellerin yüklenmesi ve sterilizasyon parametrelerinin seçilmesiyle ilgili talimatlarına uyun. Kurutma süreleri, yük boyutuna göre değışir ve daha büyük yükler için artırılmalıdır.

Tekli, Komple Metal İmplantlar

Buharla Sterilizasyon

Tip	Sıcaklık	Maruz Kalma Süresi	Minimum Kurutma Süresi
Gravite Değişimi	121 °C	30 dakika	15 dakika
Gravite Değişimi	132 °C	15 dakika	
UK Ön Vakum/Titreşimli Vakum ¹	134 °C	3 dakika	
Ön Vakum/Titreşimli Vakum	132 °C	4 dakika	

¹ Bu döngü, ABD'de kullanıma yönelik değildir.

Ek sorularınız varsa lütfen Zimmer ile aşağıdaki numaradan temas kurun. ABD'deyse, 1-800-348-2759 numaralı telefonu arayın. ABD dışındaysanız yerel uluslararası erişim için +1-574-267-6131 numaralı telefonu arayın.

HASTA DANIŞMA BİLGİLERİ

Prostetik implant komplikasyonları ve/veya başarısızlığı meydana gelme olasılığı, gerçekçi olmayan fonksiyon beklentilerine sahip hastalarda, kilolu hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programını harfiyen izlemekte başarısız olan hastalarda daha yüksektir. Fiziksel aktivite veya travma, implantın gevşemesine, aşınmasına ve/veya kopmasına neden olabilir. Hasta, implantın özellikleri ve yaşam tarzındaki etkileri üzerine bilgilendirilmelidir. Hasta, özellikle mesleki ve sportif aktivitelerle ilgili olanlar olmak üzere tüm ameliyat sonrası kısıtlamalar hakkında ve implantın veya bileşenlerinin aşınabileceği, başarısız olabileceği veya değiştirilmesi gerekebileceği olasılığı hakkında bilgilendirilmelidir. İmplant, hastanın hayatının geri kalan kısmının tamamı veya belirli bir süre boyunca kullanılamayabilir. Prostetik implantlar, doğal ve sağlıklı dokular/kemikler kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmadığı için, bu gibi cihazların tümünün bir noktada değiştirilmesi gerekebilir.