






Barcode 87-6203-750-99	<b>Rx</b> only		Rev. B January 2016 © 2016, 2012, Zimmer, Inc.
<b>TRABECULAR METAL™ ACETABULAR REVISION SYSTEM CAGE</b>			
 <b>zimmer</b>	 Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA 1-800-348-2759 (US only) +1-574-372-4999	 Zimmer, UK 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.

## TRABECULAR METAL™ ACETABULAR REVISION SYSTEM CAGE

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 arising from the use of the device outside of its indicated uses, surgical technique or judgment, product selection, and similar matters outside the control of Zimmer.

- **Zimmer has not tested the safety or effectiveness of this device for use in combination with non-Zimmer products or components. If surgeons elect to assemble and implant a construct that includes components not manufactured or distributed by Zimmer, they do so in reliance on their own clinical judgment and should so inform their patients.**
- **Due to the acquisition of pre-existing product lines, Zimmer has initiated a testing program to evaluate the compatibility of this device with implants and components made or distributed by all Zimmer orthopaedic companies, which include Zimmer GmbH (previously Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 this device has been authorized for use in a proposed combination, please contact your Zimmer sales representative or visit the Zimmer website: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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.). Former Centerpulse and Implex products that are now packaged in Zimmer boxes, and for which compatibility could be an issue, have been labeled “former Centerpulse” and “former Implex” to provide clarification for the user.**

## **DESCRIPTION**

The *Trabecular Metal* Acetabular Revision System Cage is a metallic dome-shaped, flanged acetabular component with multiple screw holes for adjunct intraoperative peripheral stabilization of revision shell/augment constructs. The cage is designed to be layered between a *Trabecular Metal* acetabular revision shell and a polyethylene acetabular liner using cement fixation. Additional optional screw fixation is available for the cage and shell. This device is intended to aid in initial stabilization of the *Trabecular Metal* shell until biological fixation can occur. The cage is available in right and left versions and with short and long flanges to meet various anatomical needs. The cage material is Commercially Pure (CP) Titanium.

## INDICATIONS

This device is indicated for patients with conditions of, but not limited to:

- Acetabular dysplasia, osteoporosis, protrusio acetabuli, cystic acetabular roof, reconstruction in cases of defects after fracture, acetabular loosening, tumors or revision surgery.
- Advanced joint destruction resulting from degenerative, post-traumatic, or rheumatoid arthritis.
- Failed previous surgery, e.g., osteosynthesis, joint reconstruction, arthrodesis, hemi-arthroplasty, or total hip replacement.

## INFORMATION FOR USE

- Use only instruments specifically designed for use with this device to help ensure accurate surgical implantation, soft tissue balancing, and evaluation of hip function.

## CONTRAINDICATIONS

- Contraindications include:
  - Osteoradionecrosis
  - Skeletal immaturity
  - Any neuromuscular disease in the affected limb
  - Systemic or local infection

## WARNINGS

- **DO NOT REVERSE BEND FLANGES OF THE *TRABECULAR METAL ACETABULAR REVISION SYSTEM CAGE*.**
- For safe and effective use of this implant, the Surgical Technique for the device should be consulted and carefully followed.
- This device is for single patient use only. Never reuse an implant. Although it may appear undamaged, previous stresses may have created imperfections that could reduce service life of the implant.
- Do not use any component if damage is found or caused during setup or insertion.

- Where there is loss of, or insufficient, acetabular bone stock, bone grafting or other adjunctive reinforcement procedures to provide socket support and cup containment are recommended.
- Stems with protruding features (i.e., collared stems, stems with trochanteric buildup) can increase the potential of metal-to-metal impingement and should be avoided if other alternatives are available.
- Patient physical activity can result in post-operative loosening, wear, and/or fracture of the hip implant.

## **PRECAUTIONS**

- Continued surveillance for new or recurrent sources of infection should be continued as long as the device is in place.
- Do not use implant components to perform a trial reduction of the hip. Do not mate provisionals with implants.
- Ensure that the screw heads are properly seated. Use a 3.2mm diameter drill prior to insertion of the compatible 6.5mm diameter screws (6624, 6250, 03147, 42.19, and 00118 series). Avoid penetration beyond the inner cortex of the pelvis when drilling screw holes and inserting screws.
- Placing screws in the posterior inferior and posterior superior quadrants of the acetabulum may reduce the risk of injury to vascular or neurological structures. A wall chart illustrating these zones is available through your Zimmer representative.
- Appropriate placement of the component helps to avoid unintended loading of the component and may improve service life of the construct.

## **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
  - Heterotopic bone formation
  - Metal sensitivity
  - Wear
  - Inflammatory reactions and osteolysis
  - Fatigue fracture
  - Vascular complications
  - Trochanteric problems
  - Subclinical nerve damage
  - Corrosion of metal implants
  - Early or late loosening of components of total hip arthroplasty
  - Pelvic, femoral, or acetabular fractures
  - Disassembly of modular components

## **STERILITY**

This device is provided sterile by prior exposure to gamma irradiation (indicated by the

**STERILE R** symbol on the labeling) and 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 or discarded.

## **RESTERILIZATION INFORMATION**

Resterilization of this device is not recommended.

## **PATIENT COUNSELING INFORMATION**

Complications and/or failure of total hip prostheses 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 can result in loosening, wear, and/or fracture of the hip implant. The prospective implant 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 specified length of time. Because prosthetic joints are not as strong, reliable, or durable as a natural, healthy joint, all prosthetic hips may need to be replaced at some point.

## **BULGARIAN** **БЪЛГАРСКИ**

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

### **СИСТЕМА ЗА АЦЕТАБУЛАРНА РЕВИЗИЯ TRABECULAR METAL™**

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, възникващи при употреба на изделието не по предназначение, поради неправилна хирургична техника или решение, избор на продукт и подобни въпроси извън контрола на Zimmer.

- **Zimmer не е тествал безопасността или ефективността на това изделие при употреба заедно с продукти и компоненти, които не са произведени от Zimmer. Ако хирургите решат да имплантират конструктивен елемент, съдържащ компоненти, които не са произведени или разпространявани от Zimmer, това е въпрос на техен собствен избор и клинично решение, за което трябва да информират своите пациенти.**
- **Поради закупуването на предварително съществуващи продуктови линии, Zimmer стартира тестова програма за оценка на съвместимостта на това изделие с импланти и компоненти, произвеждани или разпространявани от всички ортопедични компании на Zimmer, които включват Zimmer GmbH (по-рано Centerpulse Orthopedics Ltd.),**

Zimmer, Inc., 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 това изделие е било одобрено за употреба в предлагана комбинация, моля свържете се със своя търговски представител на Zimmer или посетете уеб страницата на Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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). Предишните продукти на Centerpulse и Implex сега се опаковат в кутии на Zimmer и, за които от тях съвместимостта е от значение, са обозначени с надписите „former Centerpulse“ (бивш Centerpulse) и „former Implex“ (бивш Implex) за улесняване на потребителя.

## ОПИСАНИЕ

Системата за ацетабуларна ревизия *Trabecular Metal* представлява куполообразен, фланцов ацетабуларен компонент с множество винтови отвори за допълнителна интраоперативна периферна стабилизация на ревизионната обвивка/увеличаващите конструктивни елементи. Корпусът е предназначен за наслояване между обвивката *Trabecular Metal* за ацетабуларна ревизия и полиетиленовата ацетабуларна втулка чрез фиксиране с цимент. Предлагат се и допълнителни винтови фиксатори за корпуса и обвивката. Това изделие е предназначено за подпомагане на първоначалната стабилизация на обвивката *Trabecular Metal* до появата на биологична фиксация. Корпусът се предлага с лява и дясна конфигурации и с къси и дълги фланци за удовлетворяване на различни анатомични нужди. Материалът на корпуса е технически чист (CP) титан.

## ПОКАЗАНИЯ

Това изделие е предназначено за пациенти със състояния на, но не само:

- ацетабуларна дисплазия, остеопороза, protrusio acetabuli, кистозен ацетабуларен свод, реконструкция при дефекти след фрактура, ацетабуларно разхлабване, тумори или ревизионна операция;
- напреднало ставно разрушаване поради дегенеративен, посттравматичен или ревматоиден артрит;
- неуспешна предишна операция, напр. остеосинтеза, ставна реконструкция, артрореза, хемиартропластика или цялостна замяна на бедро.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

- Използвайте само инструменти и приспособления, специално предназначени за употреба с това изделие, за да гарантирате правилно хирургично имплантиране, балансиране на меките тъкани и оценка на бедрената функция.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказанията включват:
  - остеорадионекроза;
  - непълно развитие на скелета;
  - всякакво невромускулно заболяване на засегнатия крайник;
  - системна или локална инфекция.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **НЕ ОБРЪЩАЙТЕ ОГЪНАТИТЕ ФЛАНЦИ НА СИСТЕМАТА ЗА АЦЕТАБУЛАРНА РЕВИЗИЯ *TRABECULAR METAL*.**
- За безопасна и ефективна употреба на този имплант е необходим внимателен избор и спазване на хирургичната техника.



- Това изделие е предназначено за употреба само от един пациент. Никога не използвайте повторно имплант. Въпреки че той може да изглежда неповреден, предишни натоварвания биха могли да доведат до дефекти, които да скъсят експлоатационния живот на импланта.
- Не използвайте който и да е компонент, ако откриете повреда, или такава е била причинена по време на поставянето.
- Когато е налице загуба на или недостатъчна ацетабуларна костна маса, препоръчва се присаждане на кост или други допълнителни укрепващи процедури за осигуряване на опора на гнездото и съдържанието на чашката.
- Стебла с издадени елементи (напр. колатерални стебла, стебла с трохантерно нарастване) могат да увеличат вероятността от удар на метал в метал и трябва да се избягват, ако са налице други алтернативи.
- Физическата активност на пациента може да предизвика следоперативно разхлабване, износване и/или фрактура на бедрения имплант.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Непрекъснатият контрол за нови и повтарящи се източници на инфекция трябва да продължи дотогава, докато изделието е поставено на място.
- Не използвайте протезни компоненти за пробно намаляване на бедрото. Не свързвайте други приспособления към импланта.
- Убедете се, че винтовите глави са правилно поставени. Използвайте бургия с диаметър 3,2 мм преди поставяне на съвместими винтове с диаметър 6,5 мм (серии 6624, 6250, 03147, 42.19 и 00118). Избягвайте проникване отвъд вътрешния кортекс на таза при пробиване на дупки и поставянето на винтове.
- Поставянето на винтове в задния долен и задния горен квадранти на ацетабулума може да намали риска от увреждане на съдови или неврологични структури. От вашия представител на Zimmer може да вземете учебен плакат, илюстриращ тези зони.
- Правилното поставяне на компонента помага за предотвратяване на нежеланото му натоварване и може да подобри експлоатационния живот на елемента.

## БЕЗОПАСНОСТ И СЪВМЕСТИМОСТ 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;
- хетеротопно образуване на костно вещество;
- чувствителност към метал;
- износване;
- възпалителни реакции и остеолиза;
- счупване от умора;
- съдови усложнения;
- трохантерни проблеми;
- субклинично нервно увреждане;
- корозия на метални импланти;
- рано или късно разхлабване на компоненти при цялостна бедрена артропластика;
- тазови, бедрени или ацетабуларни фрактури;
- разглобяване на модулни компоненти.

## СТЕРИЛНОСТ

Това изделие се доставя стерилно чрез предишно подлагане на гама-облъчване (посочено от символа

**STERILE R** върху опаковката) и остава стерилно дотогава, докато не е била 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 или изхвърлен.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНА СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не се препоръчва повторна стерилизация на това изделие.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА СПРАВКА НА ПАЦИЕНТА**

Усложнения или неуспешно поставяне на цялостни бедрени протези възникват в по-голяма степен при пациенти с нереалистични очаквания за функционалните им възможности, пациенти с по-голямо тегло, физически активни пациенти и/или пациенти, които не спазват необходимата рехабилитационна програма. Физическата активност може да предизвика разхлабване, износване и/или фрактура на бедрения имплант. Перспективният пациент за имплантиране 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 стави не са толкова силни, надеждни или издържливи колкото естествените здрави стави, може да се наложи всички протези на бедра в някакъв момент да бъдат подменени.

## **CROATIAN HRVATSKI**

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

### **TRABECULAR METAL™ SISTEMSKI KAVEZ ZA REVIZIJU ACETABULUMA**

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 kiruršku tehniku). Zimmer nije odgovoran za komplikacije nastale upotrebom uređaja u druge svrhe osim preporučene ni za komplikacije nastale kirurškom tehnikom ili odlukom, odabirom proizvoda i ostalim što nije pod kontrolom Zimmera.

- **Zimmer nije testirao sigurnost i učinkovitost ovog uređaja u kombinaciji s proizvodima ili komponentama koje ne proizvodi Zimmer. Ako se kirurzi odluče sastavljati i ugrađivati konstrukciju koja uključuje komponente koje nije proizveo ili distribuirao Zimmer, takva će se odluka temeljiti na njihovoj vlastitoj procjeni i o tome moraju obavijestiti pacijente.**
- **Zbog preuzimanja već postojećih proizvodnih linija Zimmer je pokrenuo program testiranja kako bi ocijenio kompatibilnost ovog uređaja s implantatima ili komponentama koje proizvode ili distribuiraju sve ortopedske tvrtke koje pripadaju Zimmer grupaciji, što uključuje Zimmer GmbH (bivši Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Pozivom na broj Službe za korisnike Zimmer, Inc. 1-800-348-2759 (SAD) ili međunarodni broj za lokalni pristup +1-574-372-4999**

**(izvan SAD-a) možete dobiti ispis informacija s web-mjesta. Proizvodi bivših tvrtki Centerpulse i Implex koji se sada pakiraju u kutije tvrtke Zimmer, a za koje bi mogli postojati problemi s kompatibilnošću označeni su oznakama “former Centerpulse” (bivši Centerpulse) i “former Implex” (bivši Implex) radi pojašnjenja korisniku.**

## **OPIS**

*Trabecular Metal* Sistemski kavez za reviziju acetabuluma metalna je kupolasta acetabularna komponenta s prirubnicom te s višestrukim rupama za vijke za dodatnu intraoperativnu perifernu stabilizaciju revizijskih konstrukata školjke/augmenta. Kavez je dizajniran kako bi bio sloj između *Trabecular Metal* školjke za reviziju acetabuluma i polietilenskog acetabularnog implantata korištenjem cementnog fiksiranja. Dostupna je dodatna fiksacija za kavez i školjku. Ovaj je uređaj namijenjen pomoći pri inicijalnoj stabilizaciji *Trabecular Metal* školjke dok biološka fiksacija ne bude moguća. Kavez je dostupan u lijevoj i desnoj inačici te s dugim i kratkim prirubicama za razne anatomske potrebe. Napravljen je od komercijalno čistog titana.

## **INDIKACIJE**

Ovaj je uređaj indiciran za pacijente sa sljedećim stanjima, no bez ograničenja na njih:

- Acetabularna displazija, osteoporoza, protrusio acetabuli, cistični krov acetabuluma, rekonstrukcija u slučajevima defekta nakon frakture, olabavljenost acetabuluma, tumori ili revizijske operacije.
- Teže oštećenje zglobova nastalo zbog degenerativnog, posttraumatskog ili reumatoidnog artritisa.
- Prijašnja neuspješna operacija, npr. osteosinteza, rekonstrukcija zgloba, arthrodeza, hemiartroplastika ili potpuna zamjena kuka.

## **INFORMACIJE O UPOTREBI**

- Kako biste osigurali preciznu kiruršku implantaciju, balansiranje mekog tkiva i evaluaciju funkcije kuka koristite samo one instrumente koji su izrađeni upravo za ovaj uređaj.

## KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindikacije uključuju:
  - osteoradionekrozu
  - skeletalnu nezrelost
  - bilo koju neuromuskularnu bolest pogođenog ekstremiteta
  - sistemsku ili lokalnu infekciju

## UPOZORENJA

- **NE SAVIJAJTE UNATRAG PRIRUBNICE *TRABECULAR METAL* SISTEMSKOG KAVEZA ZA REVIZIJU ACETABULUMA.**
- Za sigurnu i učinkovitu upotrebu ovog implantata treba se pažljivo pridržavati kirurške tehniku za uređaj.
- Ovaj se uređaj koristi samo za jednog pacijenta. Implantat nikada nemojte koristiti dvaput. Iako može djelovati neoštećenim, prethodna opterećenja možda su uzrokovala nepravilnosti koja mogu skratiti upotrebljiv vijek implantata.
- Ne upotrebljavajte niti jedan dio ukoliko je oštećenje pronađeno ili uzrokovano tijekom pripreme ili umetanja.
- U slučaju gubitka ili nedostatka acetabularnog koštanog tkiva preporučuje se presađivanje kosti ili neke druge dodatne procedure za učvršćivanje koje bi omogućile podršku zgloбноj šupljini i čašici.
- Trupovi s izbočinama (npr. trupovi s prstenom, trupovi s pojačanjem za trohanter) mogu povećati potencijalno sudaranje metala s metalom i treba ih izbjegavati ako postoje druge mogućnosti.
- Tjelesna aktivnost pacijenta može uzrokovati postoperativno olabavljivanje, habanje i/ili frakturu implantata kuka.

## MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Dok god je uređaj ugrađen, potrebno je trajno pratiti nove ili recidivirajuće izvore infekcija.
- Ne upotrebljavajte komponente implantata za izvođenje pokusne redukcije kuka. Ne kombinirajte privremena sredstva s implantatima.

- Neka glave vijaka sigurno sjednu na mjesto. Upotrijebite svrdlo promjera 3,2 mm prije umetanja kompatibilnih vijaka od 6,5 mm (serije 6624, 6250, 03147, 42.19 i 00118). Izbjegavajte penetraciju dalju od unutarnjeg korteksa pelvisa kada bušite rupe za vijke i umećete vijke.
- Postavljanje vijaka u posteriorni inferiorni i posteriorni superiorni kvadrant acetabuluma može smanjiti opasnost od ozljede vaskularnih ili neuroloških struktura. Poster s ilustracijama tih zona dostupan je preko vašeg predstavnika za Zimmer.
- Odgovarajući smještaj komponenti pomaže pri izbjegavanju neželjenog gomilanja komponenti i može poboljšati upotrebljivi vijek konstrukta.

### **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:
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>– periferne neuropatije</li> <li>– infekcije dubokih rana</li> <li>– perforacija acetabuluma ili femura</li> <li>– heterotopska osifikacija</li> <li>– osjetljivost na metale</li> <li>– habanje</li> <li>– upalne reakcije i osteoliza</li> <li>– prijelom zamora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– vaskularne komplikacije</li> <li>– problemi s trohanterima</li> <li>– subkliničko oštećenje živaca</li> <li>– korozija metalnih implantata</li> <li>– rano ili kasno olabavlivanje komponenti totalne artroplastike kuka</li> <li>– frakture pelvisa, femura ili acetabuluma</li> <li>– rastavljanje modularnih komponenti</li> </ul>
--	--

## **STERILNOST**

Ovaj proizvod isporučuje se steriliziran gama zračenjem (označeno simbolom **STERILE R** na etiketi) i ostaje sterilan sve dok mu se pakiranje ne ošteti. Provjerite svako pakiranje prije upotrebe i ne upotrebljavajte komponentu ako je neki pečat ili udubljenje oštećeno ili probušeno ili ako je prošao rok upotrebe. Jednom kada je otvorena, komponenta se mora upotrijebiti ili odbaciti.

## **INFORMACIJE O PONOVNOJ STERILIZACIJI**

Ne preporučuje se ponovna sterilizacija ovog uređaja.

## **INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENATA**

Komplikacije i/ili neuspjeh kod potpune zamjene kuka češći su u pacijenata koji imaju nerealna očekivanja, teških pacijenata, tjelesno aktivnih pacijenata i/ili pacijenata koji ne provode odgovarajući rehabilitacijski program. Tjelesna aktivnost može uzrokovati olabavljanje, habanje i/ili frakturu implantata kuka. Pacijenti koji će dobiti implantat 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 zglobovi nisu snažni, pouzdani ni trajni poput prirodnih, zdravih zglobova, a svi će protetički kukovi u jednom trenutku morati biti zamijenjeni.



**CZECH  
ČESKY**

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

## **KOSTRA ACETABULÁRNÍHO REVIZNÍHO SYSTÉMU TRABECULAR METAL™**

Před použitím výrobku, uvedeného na trh společností Zimmer, by měl operátor důkladně prostudovat následující doporučení, varování a pokyny, stejně jako dostupné speciální informace týkající se výrobku (např. literaturu k výrobku, popis operačního postupu). Společnost Zimmer se zříká odpovědnosti za komplikace, které vzniknou použitím zařízení mimo indikované použití, nevhodným operačním postupem nebo posouzením, výběrem výrobku a podobnými důvody, které společnost Zimmer nemůže ovlivnit.

- **Společnost Zimmer netestovala bezpečnost nebo účinnost tohoto zařízení při použití v kombinaci s výrobky nebo komponentami jiných výrobců než Zimmer. Pokud si chirurg zvolí sestavení a implantaci konstrukce, která obsahuje komponenty nevyrobené nebo nedodané společností Zimmer, činí tak podle svého vlastního klinického posouzení a měl by o tom informovat své pacienty.**
- **Z důvodu akvizice dříve existujících produktových řad výrobku zahájila společnost Zimmer testovací program k vyhodnocení kompatibility tohoto výrobku s implantáty a komponentami vyrobenými nebo distribuovanými všemi ortopedickými společnostmi Zimmer, které zahrnují společnosti Zimmer GmbH (dříve Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 schválené kombinace. Abyste zjistili, zda toto zařízení bylo autorizováno k použití v navrhované kombinaci, obraťte se na svého obchodního zástupce společnosti Zimmer nebo navštivte webovou stránku společnosti Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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. čísle +1 574 372 4999 (mimo USA). Výrobky bývalých společností Centerpulse a Implex jsou nyní baleny do krabic společnosti Zimmer. Ty výrobky, pro něž může být kompatibilita problémem, byly kvůli snazší orientaci uživatele označeny jako „former Centerpulse“ (dřívější Centerpulse) a „former Implex“ (dřívější Implex).**

## **POPIS**

Kostra acetabulárního revizního systému *Trabecular Metal* je kovová klenutá lemovaná acetabulární komponenta s několika otvory pro šrouby pro doplňkovou peroperační periferní stabilizaci revizního pouzdra/augmentačních konstrukcí. Kostra je navržena tak, aby byla uložena do vrstvy mezi acetabulární revizní pouzdro *Trabecular Metal* a polyetylénovou acetabulární vložku pomocí cementové fixace. Ke kostře a pouzdru je k dispozici dodatečná volitelná fixace šroubem. Tento výrobek je určen k použití jako pomůcka při počáteční stabilizaci pouzdra *Trabecular Metal*, dokud nedojde k biologické fixaci. Kostra je k dispozici v pravé a levé verzi s krátkými a dlouhými lemy, aby vyhovoval nejrůznějším anatomickým potřebám. Kostra je z komerčně čistého (CP) titanu.

## **INDIKACE**

Toto zařízení je určeno pacientům, u kterých se objeví mj. následující stavy:

- acetabulární dysplázie, osteoporóza, protruze acetabula, cystická acetabulární klenba, rekonstrukce v případech defektů po zlomenině, uvolnění acetabula, tumory nebo revizní chirurgický zákrok;
- pokročilá destrukce kloubu následkem degenerativní, posttraumatické nebo revmatoidní artritidy;
- selhání předchozího chirurgického zákroku, např. osteosyntéza, rekonstrukce kloubu, artrodéza, hemiarthroplastika nebo totální náhrada kyčelního kloubu.

## **INFORMACE K POUŽITÍ**

- Používejte pouze nástroje speciálně navržené k použití s tímto výrobkem. Tím pomůžete zajistit přesnou chirurgickou implantaci, vyrovnání měkkých tkání a zhodnocení funkcí kyčle.

## KONTRAINDIKACE

- Ke kontraindikacím patří:
  - osteoradionekróza,
  - nezralost skeletu,
  - jakékoli neuromuskulární onemocnění postížené končetiny,
  - systémová nebo lokální infekce.

## VAROVÁNÍ

- **NEOBRACEJTE ZPĚT OHNUTÉ LEMY KOSTRY ACETABULÁRNÍHO REVIZNÍHO SYSTÉMU *TRABECULAR METAL*.**
- Bezpečně a účinně použití tohoto implantátu vyžaduje přečíst a pečlivě dodržovat postupy v příručce. Operační postup k tomuto zařízení.
- Tento implantát je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Implantát nikdy nepoužívejte opakovaně. Ačkoli se může zdát, že je implantát nepoškozený, předchozí zatížení může vytvořit vady, které jeho životnost sníží.
- Nepoužívejte komponenty, pokud jsou poškozené nebo k poškození došlo během jejich sestavování nebo zavádění.
- Pokud dojde ke ztrátě nebo k nedostatečnosti kostní hmoty acetabula, doporučuje se použití kostních štěpů nebo jiné doplňkové vyztužující postupy k zajištění podpory kloubní jamky a její kontrole.
- Dříčky s vyčnívajícími částmi (tj. dříčky s objímkou, dříčky s trochanterickým výstupkem) mohou zvyšovat pravděpodobnost vlivu kovu na kov a je nutné se této situaci vyhnout, pokud jsou k dispozici jiné možnosti.
- Fyzická aktivita pacienta může vést k pooperačnímu uvolnění, opotřebování a/nebo zlomení kyčelního implantátu.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Po celou dobu, kdy je výrobek implantován, by měl být neustále kontrolován výskyt nových či rekurentních zdrojů infekce.

- Nepoužívejte komponenty implantátu k provedení pokusné redukce kyčelního kloubu. Nekombinujte provizorní řešení s implantáty.
- Ujistěte se, že hlavice šroubů jsou správně usazené. Před zavedením kompatibilních šroubů s průměrem 6,5 mm (sérií 6624, 6250, 03147, 42.19 a 00118) použijte vrták s průměrem 3,2 mm. Při vrtání šroubovacích otvorů a zavádění šroubů zabraňte proniknutí přes vnitřní kortikalis pánve.
- Umístění šroubů do zadního dolního a zadního horního kvadrantu acetabula může snížit riziko poranění cévních a nervových struktur. Nástěnnou kresbu zobrazující tyto zóny vám může poskytnout zástupce společnosti Zimmer.
- Vhodné umístění komponenty napomáhá zabránit nechtěnému zatěžování komponenty a může zlepšit dobu životnosti konstrukce.

## **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 zahřívát 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,
  - heterotopický růst kosti,
  - přecitlivělost na použitý kov,
  - opotřebení,
  - zánětlivé reakce a osteolýza,
  - únavová zlomenina,
  - cévní komplikace,
  - problémy v oblasti trochanteru,
  - subklinické poškození nervu,
  - koroze kovových implantátů,
  - brzké nebo pozdní uvolnění komponentů totální kyčelní artroplastiky,
  - zlomeniny pánve, femuru nebo acetabula,
  - rozložení modulárních komponent.

## STERILITA

Tento výrobek je dodáván sterilní, a to předchází expozicí záření gama (označeno symbolem

**STERILE R** na štítku) a zůstane sterilní, pokud nedojde k porušení obalu. Před použitím každé balení prohleďte a komponentu nepoužijte, pokud jsou pečeť nebo obal poškozeny nebo porušeny a pokud bylo překročeno datum expirace. Po otevření balení musí být komponenta použita nebo zlikvidována.

## INFORMACE O RESTERILIZACI

Resterilizace tohoto zařízení není doporučena.

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA

Komplikace a/nebo selhání totální kyčelní endoprotézy lze s větší pravděpodobností očekávat u těch pacientů, kteří mají nerealistické funkční očekávání, dále u velmi silných pacientů, fyzicky aktivních pacientů a/nebo pacientů, kteří nedodrží následný požadovaný rehabilitační program. Nadměrná fyzická aktivita může vést k uvolnění, otěru a/nebo zlomení kyčelního implantátu. Potenciální příjemci implantátu musí být seznámeni s možnostmi implantátu a vlivu, který na ně nebo na jejich životní styl bude mít. Pacienta je třeba instruovat 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 kloubní endoprotézy nejsou tak pevné, spolehlivé a trvalé jako vlastní zdravý kloub, může být třeba časem kyčelní endoprotézy vyměnit.

## **DANISH**

## **DANSK**

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

## **TRABECULAR METAL™ ACETABULUM REVISIONSSYSTEMRAMME**

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.

- **Zimmer har ikke afprøvet implantatets sikkerhed eller virkning ved anvendelse i kombination med produkter eller komponenter af andet fabrikat end Zimmer. Såfremt kirurger vælger at samle og implantere konstruktioner med komponenter, der hverken fremstilles eller forhandles af Zimmer, sker det efter egen kliniske dømmekraft, og de bør derfor informere deres patienter herom.**
- **På grund af opkøb af tidligere eksisterende produktlinjer har Zimmer lanceret et testprogram med henblik på at vurdere dette implantats kompatibilitet med implantater og komponenter, der er fremstillet eller distribueret af alle Zimmer-selskaber, der er ansvarlige for ortopædiske produkter, herunder Zimmer GmbH (tidligere Centerpulse**

Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 denne anordning er godkendt til brug i en given kombination, fås hos din Zimmer-repræsentant og på Zimmer-websted: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Det er muligt at få en udskrift af informationerne på websiden ved at ringe til Zimmer, Inc. kundeservice, 1-800-348-2759 (USA) eller den lokale internationale adgangskode +1-574-372-4999 (uden for USA). Tidligere Centerpulse- og Implex-produkter, der nu er pakket i Zimmer-æsker, og hvor kompatibilitet kunne være et problem, er blevet mærket "former Centerpulse" (tidligere Centerpulse) og "former Implex" (tidligere Implex), for at brugeren ikke skal være i tvivl.

## BESKRIVELSE

*Trabecular Metal* Acetabulum-revisionssystemramme er en metallisk hvælvet acetabulumkomponent med flage og med flere skruehuller til yderligere peroperativ perifer stabilisering af revisionskals-/augment-konstruktet. Rammen er designet til at blive placeret mellem en *Trabecular Metal* Acetabulum-revisionskål og en polyethylen acetabulum-indsats ved hjælp af cementeret fastgørelse. Det er desuden muligt at vælge yderligere skruefastgørelse til rammen og skallen. Denne anordning er beregnet som en hjælp ved indledende stabilisering af *Trabecular Metal*-skallen, indtil biologisk vedhæftning opstår. Rammen findes i versioner til højre og venstre side og med korte og lange flanger, således at forskellige anatomiske behov kan opfyldes. Rammen er udført i ren titanium (CP).

## INDIKATIONER

Denne anordning indiceres til patienter med følgende tilstande, men er ikke begrænset dertil:

- Acetabulumdysplasi, osteoporose, protrusio acetabuli, cystisk acetabularloft, rekonstruktion i tilfælde af defekter efter fraktur, acetabulær løsløsning, tumorer eller revisionskirurgi.
- Fremskredet leddestruktion som et resultat af degenerativ, posttraumatisk eller rheumatoid arthritis.
- Svigtende tidligere kirurgi, f.eks. osteosyntese, ledrekonstruktion, arthrodese, hemi-alloplastik eller total hofteudskiftning.

## OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

- Anvend kun instrumenter, der er specielt fremstillet til anvendelse sammen med denne anordning, for at sikre nøjagtig kirurgisk implantation, afbalancering af blødt væv og evaluering af hoftefunktion.

## KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindikationer omfatter:
  - Osteoradionekrose
  - Manglende udvikling af knoglesystemet
  - Enhver neuromuskulær sygdom i den angrebne ekstremitet
  - Systemisk eller lokal infektion

## ADVARSLER

- **OMBUKKEDE FLANGER PÅ *TRABECULAR METAL ACETABULUM-REVISIONSSYSTEMRAMMEN* MÅ IKKE BØJES MODSAT.**
- For en sikker og effektiv anvendelse af dette implantat skal den kirurgiske teknik for denne anordning studeres nøje og følges til punkt og prikke.
- Dette implantat må kun bruges til én patient. Et implantat må aldrig genbruges. Skønt det kan forekomme ubeskadiget, kan tidligere belastninger have forårsaget defekter, der kan reducere implantatets levetid.
- Anvend ikke en komponent, hvis denne er beskadiget, eller hvis der opstår skader under klargøringen eller implantationen.
- Hvor der forekommer tab af eller utilstrækkelig acetabulum-knoglemængde, anbefales knoglegrafting eller andre supplerende forstærkningsprocedurer til at yde ledkålstøtte og cup-fastholdelse.
- Stem med fremspringende elementer (dvs., stem med krave, stem med trochanter-opbygning) kan forøge risikoen for metal-til-metal sammenstød, og skal undgås, hvis andre alternativer er tilgængelige.
- Patientens fysiske aktivitet kan resultere i post-operativ løsning, slid og/eller brud på hofteimplantatet.



## **FORHOLDSREGLER**

- Så længe implantatet er sat ind, bør nye og genkommende infektionssteder overvåges konstant.
- Anvend ikke implantatkomponenter til at udføre en prøvereduktion af hoften. Sæt ikke prøvekomponenter sammen med implantater.
- Kontrollér, at skrukehovederne sidder korrekt. Brug et bor med en diameter på 3,2 mm forud for indsættelse af de kompatible skruer på 6,5 mm i diameter (serierne 6624, 6250, 03147, 42.19 og 00118). Undgå penetrering af det indvendige bækkenecortex, når skruehullerne bores, og skruerne indsættes.
- Risikoen for beskadigelse af vaskulære eller neurologiske strukturer kan reduceres ved at anbringe skruer i acetabulums posteriort inferiore og posteriort superiore kvadranter. Et vægkort, der illustrerer disse zoner, kan fås gennem Zimmer-repræsentanten.
- Passende placering af komponenten bidrager til at undgå utilsigtet belastning af komponenten og kan forlænge levetiden af konstruktet.

## **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
  - Heterotopisk knogledannelse
  - Metalfølsomhed
  - Slitage
  - Inflammatoriske reaktioner og osteolyse
  - Træthedsfraktur
  - Vaskulære komplikationer
  - Problemer med trocanter
  - Subklinisk nervebeskadigelse
  - Korrosion af metalimplantater
  - Tidlig eller sen løsning af komponenter til total hoftealloplastik
  - Bækken-, femur- eller acetabulumfrakturer
  - Adskillelse af modulære komponenter

## STERILITET

Dette implantat leveres sterilt ved forinden at være blevet eksponeret for gammabestråling (angivet med symbolet **STERILE R** på etiketten) og forbliver sterilt, så længe pakkens integritet ikke er blevet brudt. Undersøg hver pakning før brug, og brug ikke komponenten, hvis forseglinger eller emballage er beskadiget eller brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Når først pakken har været åbnet, skal komponenten enten anvendes eller kasseres.

## OPLYSNINGER OM RESTERILISERING

Det anbefales ikke at resterilisere dette implantat.

## OPLYSNINGER VEDR. RÅDGIVNING AF PATIENTER

Det er mest sandsynligt, at komplikationer og/eller svigt af totale hofteproteser forekommer hos patienter med urealistiske forventninger til funktion, hos tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller patienter, der undlader at gennemføre det krævede rehabiliteringsprogram. Fysisk aktivitet kan resultere i løsning, slid og/eller brud på hofteimplantatet. Patienten, som skal have implantatet, skal rådgives om implantatets egenskaber og den indvirkning, det får 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 eller dets komponenter kan slides op, svigte eller behøve udskiftning. Det er ikke sikkert, at implantatet holder resten af patientens liv eller et specifikt tidsrum. Da proteseled hverken er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturlige sunde led, skal alle hofteproteser evt. udskiftes før eller senere.

## **DUTCH NEDERLANDS**

De CE-markering is uitsluitend geldig indien deze ook op het etiket van het product is gedrukt.

### **TRABECULAR METAL™ KOOICONSTRUCTIE ACETABULUM-REVISIESYSTEEM**

Voordat een door Zimmer verhandeld product in gebruik wordt genomen, moet de uitvoerende chirurg de onderstaande aanbevelingen, waarschuwingen en instructies nauwkeurig bestuderen, alsook de daarin vervatte productspecifieke informatie (bijvoorbeeld productdocumentatie, chirurgische handleiding). Zimmer is niet aansprakelijk voor complicaties die optreden als gevolg van toepassing van het hulpmiddel voor andere dan de geïndiceerde doeleinden, buiten de context van de chirurgische handleiding of de geldende inzichten, met andere dan de opgegeven producten en in soortgelijke afwijkende omstandigheden buiten de invloedssfeer van Zimmer.

- **Zimmer heeft dit implantaat niet getest op veiligheid of effectiviteit in combinatie met producten of componenten die niet door Zimmer worden geleverd. Indien chirurgen ervoor kiezen een constructie samen te stellen en te implanteren met gebruikmaking van componenten die niet door Zimmer worden gefabriceerd of geleverd, doen zij dit op grond van hun eigen klinische inzicht en moeten zij hun patiënten hierover informeren.**
- **In verband met de verwerving van reeds bestaande productlijnen heeft Zimmer een testprogramma opgezet ter beoordeling van de compatibiliteit van dit implantaat met implantaten en componenten gefabriceerd of verhandeld door alle orthopedische**

Zimmer-bedrijven, met inbegrip van Zimmer GmbH (voorheen Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 om te bepalen of dit implantaat is goedgekeurd voor gebruik in een bepaalde combinatie contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger of bezoek de Zimmer-website: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Een printversie van de informatie op 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 (als u belt van buiten de VS). Producten die voorheen door Centerpulse en Implex werden verhandeld maar nu worden verpakt in dozen van Zimmer, en waarbij de compatibiliteit aan twijfel onderhevig kan zijn, zijn voorzien van een etiket "former Centerpulse" (voorheen Centerpulse) of "former Implex" (voorheen Implex) om de gebruiker hierover duidelijkheid te verschaffen.

## BESCHRIJVING

De tot het *Trabecular Metal* acetabulumrevisiesysteem behorende kooiconstructie is een metalen, koepelvormige, van een flens voorziene acetabulumcomponent met meerdere schroefgaten, bestemd voor aanvullende intraoperatieve perifere stabilisatie van revisoire kom- en augmentatieconstructies. De kooi is zodanig ontworpen dat deze middels cementfixatie gelaagd kan worden geplaatst tussen een *Trabecular Metal* revisoire acetabulumkom en een polyethyleen acetabulumvoering. Desgewenst kunnen de kooiconstructie en de kom aanvullend met schroeven worden gefixeerd. Dit implantaat is bedoeld als hulpmiddel bij initiële stabilisatie van de *Trabecular Metal* acetabulumkom totdat biologische fixatie kan optreden. De kooi is verkrijgbaar in uitvoeringen voor plaatsing links en rechts, en met korte en lange flens, zodat aan uiteenlopende anatomische vereisten kan worden voldaan. De kooi is vervaardigd van technisch zuiver titaan.

## INDICATIES

Dit implantaat is geïndiceerd voor, maar niet beperkt tot, patiënten met de volgende aandoeningen/omstandigheden:

- Acetabulumdysplasie, osteoporose, protrusio acetabuli, cystisch acetabulumdak, reconstructie in geval van defecten na fractuur, losraken van het acetabulum, tumoren of revisiechirurgie.
- Gevorderde gewrichtsdestructie als gevolg van degeneratieve, posttraumatische of reumatoïde artritis.
- Falen van een eerder uitgevoerde operatie, bv. osteosynthese, gewrichtsreconstructie, artrodese, hemiartroplastiek of totale heupvervangning.

## GEBRUIKSIINFORMATIE

- Gebruik alleen instrumenten die specifiek zijn ontworpen voor toepassing in combinatie met dit implantaat, zodat nauwkeurige chirurgische implantatie, uitbalanceren van weke delen en evaluatie van de heupfunctie gewaarborgd zijn.

## CONTRA-INDICATIES

- Contra-indicaties zijn onder meer:
  - Osteoradionecrose
  - Onvolgroeid skelet
  - Neuromusculaire ziekten in het aangetaste lichaamsdeel
  - Systemische of lokale infectie

## WAARSCHUWINGEN

- **BUIG DE FLENS VAN DE TRABECULAR METAL KOONCONSTRUCTIE NIET TERUG.**
- Voor een veilig en effectief gebruik van dit implantaat moet de chirurgische handleiding voor het implantaat worden geraadpleegd en zorgvuldig worden opgevolgd.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Een implantaat mag nooit worden hergebruikt. Hoewel het er misschien onbeschadigd uitziet, kan de in het verleden uitgeoefende druk onvolkomenheden hebben veroorzaakt die de nuttige levensduur van het implantaat bekorten.

- Gebruik componenten niet wanneer hieraan bij het monteren of inbrengen schade is aangetroffen of veroorzaakt.
- In geval van verlies of insufficiëntie van acetabulaire botmassa worden bottransplantatie of andere ondersteunende versterkingsbehandelingen aanbevolen, om steun in de gewrichtsholte en vastheid van de kom te verschaffen.
- Stelen met uitstekende onderdelen (bv. gekraagde stelen, stelen met trochanteropbouw) kunnen het risico van metaal-op-metaalbeschadiging verhogen. Het gebruik van dergelijke stelen moet dan ook worden vermeden wanneer er andere alternatieven voorhanden zijn.
- Lichamelijke activiteit van de patiënt kan de oorzaak zijn van postoperatief losraken, slijtage en/of breuk van het heupimplantaat.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Zolang het implantaat gefixeerd is, moet voortdurend worden gewaakt voor nieuwe of recidiverende infectiebronnen.
- Gebruik geen implantaatcomponenten om proefreposities in de heup uit te voeren. Koppel geen proefcomponenten met implantaten.
- Zorg ervoor dat de schroefkoppen goed zijn verzonken. Boor de gaten uit met een boor van 3,2 mm alvorens schroeven met een diameter van 6,5 mm (series 6624, 6250, 03147, 42.19 en 00118) in te brengen. Vermijd bij het boren van schroefgaten en het inbrengen van schroeven penetratie van de schroeven dieper dan de binnencortex van het bekken.
- Het plaatsen van schroeven in de postero-inferieure en posterosuperieure kwadranten van het acetabulum kan het risico van letsel van vasculaire of neurologische structuren verminderen. Via uw Zimmer-vertegenwoordiger is een wandafbeelding verkrijgbaar waarop deze zones zijn geïllustreerd.
- Door de component in een juiste passing te plaatsen, vermijdt men het onnodig inbrengen van componenten. Dit kan de nuttige gebruiksduur van een implantaat ten goede komen.

## 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
- Heterotopische botvorming
- Metaalovergevoeligheid
- Slijtage
- Inflamatoire reacties en osteolyse
- Vermoeidheidsbreuk
- Vasculaire complicaties
- Trochanterklachten
- Subklinische zenuwbeschadiging
- Corrosie van metalen implantaten
- In een vroeg of laat stadium losraken van componenten van totaleheupartroplastiek
- Bekken-, femur- of acetabulumfracturen
- Loslating van modulaire componenten

## STERILITEIT

Dit implantaat wordt steriel geleverd, gesteriliseerd door blootstelling aan gammastraling (aangegeven door het symbool **STERILE R** op het etiket) en het blijft steriel zolang de verpakking ongeschonden 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 of weggeworpen.

## **INFORMATIE OVER HERSTERILISATIE**

Hersterilisatie van dit implantaat wordt afgeraden.

## **VOORLICHTINGSINFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

Het risico van complicaties en/of falen van totale heupprothesen is verhoogd bij patiënten met onrealistische verwachtingen ten aanzien van hun fysieke functioneren, zware patiënten, fysiek actieve patiënten en/of bij patiënten die de noodzakelijke revalidatie niet volbrengen. Lichamelijke activiteit kan leiden tot losraken, slijtage en/of breuk van het heupimplantaat. Kandidaten voor implantatie moeten worden voorgelicht over de mogelijkheden van het implantaat en over de invloed van het implantaat op hun 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 kan (kunnen) slijten of falen, of vervangen moeten worden. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan die van de patiënt of een andere opgegeven periode. Omdat gewrichtsprothesen niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als natuurlijke, gezonde gewrichten, kan elke heupprothese vroeg of laat vervangen moeten worden.

## **ESTONIAN**

### **EESTI**

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

## **TRABECULAR METAL™-i PUUSANAPA REVISIOONSÜSTEEMI TUGEVDUSRIIST**

Opereeriv kirurg peab enne ettevõtte Zimmer 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 tekkida seadme juhistele mittevastavast kasutamisest, kirurgilistest meetoditest ja otsustest, toote valikust ja muudest sarnastest asjaoludest, mille üle ettevõttel Zimmer kontroll puudub.



- Zimmer ei ole testinud seadme ohutust ja efektiivsust kombinatsioonis teiste toodete ja komponentidega, mis ei ole ettevõtte Zimmer toodetud. Kui kirurgid otsustavad kasutada ja paigaldada implantaadi koos komponentidega, mis ei ole ettevõtte Zimmer toodetud, võtavad nad endale meditsiinilise vastutuse ja peavad sellest teavitama ka patsienti.
- Kuna Zimmer on omandanud olemasolevaid tooteseeriaid, käivitati katseprogramm, hindamaks käesoleva seadme 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, Inc., 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 seadme kombinatsiooni lubatavust, võtke ühendust ettevõtte Zimmer müügiesindajaga või vaadake ettevõtte Zimmer koduleheküljelt: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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). Endised Centerpulse'i ja Implexi tooted on nüüd pakitud ettevõtte Zimmer kastidesse, aga kuna ühilduvus võib põhjustada probleeme, on nimetatud tooted märgistatud „former Centerpulse“ (endine Centerpulse) ja „former Implex“ (endine Implex) kasutajale parema ülevaate andmiseks.

## KIRJELDUS

Käesolev *Trabecular Metal* puusanapa tugevdusrist on metallist koonusekujuline äärikutega puusanapa komponent, mille kruiaviade kaudu stabiliseeritakse perifeerselt rekonstrueeritav kapsli/augmentatsiooni konstruktsioon operatsiooni käigus. Tugevdusrist fikseeritakse tsemendiga *Trabecular Metal* puusanapa rekonstrueeritud kapsli ja polüetüleenist puusanapa vooderdise vahele. Tugevdusristi ja kapsli fikseerimiseks on saadaval täiendav kruvikinnitus. Käesolev seade on mõeldud *Trabecular Metal* kapsli esialgseks stabiliseerimiseks kuni bioloogiline kinnituse moodustumiseni. Tugevdusrist on saadaval nii parem- kui

ka vasakpoolses versioonis ning lühikeste ja pikkade äärikutega, mis peaksid vastama erinevatele anatoomilistele vajadustele. Tugevdusristi materjaliks on kommertsiaalne puhas (CP) titaan.

## NÄIDUSTUSED

Käesolev seade on mõeldud kasutamiseks järgmiste haigusseisundite puhul, kuid mitte ainult:

- puusanapa düsplaasia, osteoporoos, ettesurutud puusanapp, tsüstiline puusanapa pealis, defektidest tingitud murdude rekonstruktsioon, puusanapa eraldumine, vähkkasvaja eemaldamine või kordusoperatsioon;
- degeneratiivse-, traumajärgse- või reumatoidartriidi tagajärjel tekkinud ulatuslik liigeskahjustus;
- ebaõnnestunud eelmine operatsioon, nt osteosüntees, liigese rekonstruktsioon, artrodees, hemiartroplastika või täielik puusaliigese asendamine.

## TEAVE KASUTAJALE

- Kasutage seadmega koos ainult spetsiaalseid instrumente, mis aitavad implantaati täpselt paigaldada, tasakaalustada pehmeid kudesid ja hinnata puusaliigese funktsiooni.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Vastunäidustused on:
  - osteoradionekroos;
  - väljaarenemata luustik;
  - kahjustatud jäseme neuromuskulaarne haigusseisund;
  - organsüsteemi- või lokaalne infektsioon.

## HOIATUSED

- **ÄRGE KEERAKE TAGASI *TRABECULAR METAL* PUUSANAPA REKONSTRUKTSIOONI SÜSTEEMI TUGEVDUSRISTI ÄÄRIKUID.**
- Kirurg peab implantaadi ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks hästi tundma antud implantaadi paigaldamise meetoodikat ja seda protseduuri ajal hoolikalt järgima.

- Käesolev seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kunagi kasutage implantaati uuesti. Isegi kui implantaadil ei nähtavaid kahjustusi, võivad varasema kasutamise käigus tekkida defektid, mis lühendavad implantaadi tööiga.
- Ärge kasutage seadme ühtegi komponenti, kui sättimisel ja paigaldamisel peaks ilmnenema mis tahes kahjustusi.
- Kui puusanapa luumass on ebapiisav või puudub, soovitame pesa toetamiseks ja kapsli täitmiseks kasutada luu transplantatsiooni või paigaldada täiendavad tugevdused.
- Etteulatuvad varred (s.t kollateraalsed varred, varred trohhanteri taastamiseks) võivad suurendada potentsiaalset metall-metallil pinget, mida tuleks vältida muude alternatiivide olemasolu korral.
- Füüsiliselt aktiivsel patsiendil võib operatsiooni järel puusaliigese implantaat eralduda, kuluda ja/või murduda.

## **ETTEVAATUSABINÕUD**

- Seni kuni seade on paigaldatud, tuleks pidevalt jälgida uusi ja korduvaid infektsiooniallikaid.
- Ärge kasutage implantaadi komponente puusaliigese operatsiooni katsetamisel. Ärge ühendage implantaati kokku ajutiste komponentidega.
- Kontrollige, et kruvipead oleksid korralikult pesades. Kasutage 3,2 mm läbimõõduga puuri enne sobivate 6,5 mm läbimõõduga kruvide (6624, 6250, 03147, 42.19 ja 00118 seeria) paigaldamist. Kruviaukude puurimisel ja kruvide paigaldamisel vältige vaagna sisepinna läbimist.
- Kruvide paigaldamine puusanapa posterior-inferioorsesse ja posterior-superioorsesse kvadraatidesse vähendab vaskulaarsete ja neuroloogiliste struktuuride vigastamise ohtu. Zimmer müügiesinduses on saadaval nimetatud tsoonide illustratiivne poster.
- Komponendi täpne paigaldamine aitab vältida liigese ülekoormust ja pikendab konstruktsiooni tööiga.

## **MAGNETRESONANTS (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 järgmisi kõrvaltoimeid:
  - Perifeerne neuropaatia
  - Haava süvainfektsioonid
  - Puusanapa või reieluu perforatsioon
  - Heterotoopilise luu moodustumine
  - Tundlikkus metallide suhtes
  - Kulumine
  - Põletikulised reaktsioonid ja osteolüüs
  - Kulumisest tingitud murd
  - Vaskulaarsed komplikatsioonid
  - Trohhanteri probleemid
  - Subkliiniline närvikahjustus
  - Metallimplantaatide korrosioon
  - Puusaliigese täieliku artroplastika järgne komponentide varasem või hilisem eraldumine
  - Vaagnaluu-, reieluu- või puusanapamurrud
  - Modulaarkomponentide eraldumine

## STERIILSUS

Käesolevat seadet on steriliseeritud gammakiirgusega (vt markeeringul **STERILE R** olevat sümbolit), mis püsib pakendi avamiseni. Kontrollige iga pakendit enne kasutamist ja ärge kasutage komponenti, kui mõnda kinnitust või osa on rikutud või avatud või kui aegumistähtaeg on möödas. Avamise järel tuleb komponent ära kasutada või ära visata.

## KORDUVSTERILISEERIMISE JUHISED

Seadme korduvsteriliseerimine ei ole soovitatav.

## PATSIENDI NÕUSTAMINE

Komplikatsioonid ja/või puusaproteesi tõrked esinevad sagedamini patsientidel, kellel on ebareaalsed ootused funktsionaalse liikumise osas, suure kehakaaluga, füüsiliselt aktiivsetel ja/või neil patsientidel, kes ei suuda läbida vajalikku taastusravi programmi. Füüsilise aktiivsuse tõttu võib puusaimplantaat

eralduda, kuluda ja/või murduda. Enne liigesevahetuse operatsiooni tuleb patsienti teavitada võimalustest pärast operatsiooni ja implantaadi mõjust antud isiku elustiilile. Patsienti tuleb teavitada kõikidest operatsioonijärgsetest piirangutest, eriti nendest, mis on seotud töö ja sportimisega, ja võimalusest, et implantaat või selle komponendid võivad eralduda, tõrkuda või need tuleb välja vahetada. Implantaadi tööiga on raske määrata ja see ei pruugi kesta patsiendi elu lõpuni. Kuna liigeseproteesid ei ole nii tugevad, usaldusväärsed ja kestvad kui loomulikud terved liigesed, võib teatud hetkel tekkida vajadus puusaliigeseprotees välja vahetada.

## **FRENCH FRANÇAIS**

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

### **CAGE DU SYSTÈME DE REPRISE ACÉTABULAIRE TRABECULAR METAL™**

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 non conforme aux indications, d'une technique chirurgicale ou d'une erreur de jugement, d'une sélection de produit et de tout autre facteur échappant au contrôle de Zimmer.

- **Zimmer n'a pas testé la tolérance ou l'efficacité de ces dispositifs utilisés avec des produits ou composants d'une autre marque. Si des chirurgiens choisissent d'assembler et d'implanter un ensemble incluant des composants non fabriqués ou distribués par Zimmer, ils le font en se fondant sur leur propre appréciation clinique et doivent en informer leurs patients.**

- **En raison de l'acquisition de gammes de produits préexistantes, Zimmer a lancé un programme d'essais visant à évaluer la compatibilité de ce dispositif avec des implants et composants fabriqués ou distribués par toutes les sociétés orthopédiques Zimmer, dont ceux de Zimmer GmbH (précédemment Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 ce dispositif a été autorisé pour une utilisation dans une combinaison proposée, s'adresser au représentant Zimmer ou visiter le site Web de Zimmer : [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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). Les produits précédemment Centerpulse et Implex désormais conditionnés dans des boîtes Zimmer et pour lesquels la compatibilité peut poser problème sont étiquetés « former Centerpulse » (précédemment Centerpulse) et « former Implex » (précédemment Implex) par souci de clarification pour l'utilisateur.**

## **DESCRIPTION**

La cage du système de reprise acétabulaire *Trabecular Metal* est un composant acétabulaire métallique en forme de dôme à face inclinée disposant de plusieurs trous de vis permettant la stabilisation périphérique péropératoire d'appoint des structures d'enveloppe/compensation de révision. Cette cage est conçue pour être insérée entre une enveloppe de révision acétabulaire *Trabecular Metal* et un revêtement acétabulaire en polyéthylène par fixation cimentée. Une fixation supplémentaire par vis est également disponible en option pour la cage et l'enveloppe. Ce dispositif a pour fonction de faciliter la stabilisation initiale de l'enveloppe *Trabecular Metal* jusqu'à l'apparition de la fixation biologique. La cage est disponible en versions droite et gauche, avec rebord court ou long, pour prendre en charge différents besoins anatomiques. Elle est fabriquée en titane commercialement pur.

## **INDICATIONS**

Ce dispositif est conçu pour les patients atteints des maladies suivantes (liste non exhaustive) :

- Dysplasie acétabulaire, ostéoporose, protrusion acétabulaire, toit acétabulaire cystique, reconstruction dans les cas de défauts après fracture, descellement acétabulaire, tumeurs ou interventions chirurgicales de reprise.
- Dégénérescence articulaire avancée résultant d'arthrite dégénérative, post-traumatique ou rhumatoïde.
- Échec des interventions antérieures, par exemple, ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrodeèse, arthroplastie partielle, ou prothèse totale de hanche.

## **INFORMATIONS CONCERNANT L'EMPLOI DE CE DISPOSITIF**

- N'employer que les instruments conçus spécifiquement pour ce dispositif afin de contribuer à assurer une implantation précise, le bon équilibre des tissus mous et l'évaluation de la fonction de la hanche.

## **CONTRE-INDICATIONS**

- Les contre-indications comprennent :
  - Ostéoradionécrose
  - Immaturité du squelette
  - Tout trouble neuromusculaire du membre atteint
  - Infection systémique ou locale

## **MISES EN GARDE**

- **NE PAS INVERSER LES REBORDS INCLINÉS DE LA CAGE DU SYSTÈME DE REPRISE ACÉTABULAIRE TRABECULAR METAL.**
- Pour l'utilisation efficace et sûre de cet implant, la technique chirurgicale du dispositif doit être consultée et suivie scrupuleusement.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que sur un seul patient. Ne jamais réutiliser un implant. Même s'il semble intact, des sollicitations précédentes peuvent l'avoir rendu défectueux, ce qui réduirait sa longévité.

- Ne pas utiliser un composant en cas de dommage observé ou provoqué au cours de la préparation ou de l'implantation.
- En cas de perte ou d'insuffisance du capital osseux acétabulaire, il est recommandé d'avoir recours à une greffe osseuse ou à d'autres méthodes de renforcement supplémentaire afin de fournir un soutien au fourreau et d'assurer la rétention de la cupule.
- Les tiges présentant des protubérances (tiges à collet, tiges avec accumulation du trochanter) peuvent augmenter la possibilité d'impingement métal-sur-métal et doivent être évitées lorsque d'autres alternatives sont disponibles.
- L'activité physique des patients peut entraîner le descellement post-opératoire, l'usure et/ou la rupture de la prothèse de hanche.

## **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- Il est important d'exercer une surveillance continue afin de détecter toute source nouvelle ou récurrente d'infection aussi longtemps que le dispositif prothétique est en place.
- Ne pas utiliser les composants de l'implant pour effectuer une réduction d'essai de la hanche. Ne pas coupler des éléments d'essai avec des implants.
- S'assurer que les têtes de vis sont bien en place. Utiliser un foret de 3,2 mm de diamètre avant l'insertion des vis de 6,5 cm de diamètre compatibles (séries 6624, 6250, 03147, 42.19 et 00118). Éviter la pénétration au-delà de la corticale interne du bassin lors de la perforation des trous de vis et de l'implantation de ces dernières.
- Placer des vis dans les quadrants postéro-inférieurs et postéro-supérieurs de l'acétabulum peut réduire le risque de lésion des structures vasculaires ou neurologiques. Un tableau mural illustrant ces zones est disponible auprès du représentant Zimmer.
- Une mise en place correcte du composant permet d'éviter sa charge accidentelle et peut améliorer la longévité de la structure.



## 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 artefacts sur des images IRM à proximité de l'implant.

## EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables suivants ont été mentionnés :
  - neuropathies périphériques
  - complications vasculaires
  - infections de plaies profondes
  - problèmes associés au grand trochanter
  - perforation de l'acétabulum ou du fémur
  - lésions nerveuses sub-cliniques
  - formation osseuse hétérotopique
  - corrosion des implants métalliques
  - réactions aux métaux
  - descellement précoce ou tardif des composants d'une arthroplastie totale de la hanche
  - usure
  - fractures pelviennes, fémorales ou acétabulaires
  - réactions inflammatoires et ostéolyse
  - désassemblage des composants modulaires
  - fracture de fatigue

## STÉRILITÉ

Ce dispositif est fourni à l'état stérile par exposition préalable aux rayons gamma (indiqué par le symbole

**STERILE R** sur le conditionnement) et demeure stérile tant que l'emballage est intact. Inspecter chaque emballage avant utilisation et ne pas utiliser le composant si une fermeture ou une coque est endommagée ou brisée, ou si la date de péremption a été dépassée. Une fois ouvert, le composant doit être utilisé ou éliminé.

## **INFORMATIONS DE RESTÉRILISATION**

La restérilisation de ce dispositif est déconseillée.

## **CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS**

La probabilité de complications et/ou de défaillance des prothèses totales de hanche est plus élevée chez les patients dont les attentes fonctionnelles ne sont pas réalistes, chez les patients présentant une surcharge pondérale, chez les patients physiquement actifs et/ou chez les patients ne suivant pas le programme de rééducation requis. Une activité physique peut entraîner le descellement, l'usure et/ou la rupture de la prothèse de la hanche. Il convient d'informer un patient susceptible de recevoir un implant des capacités de ce dernier et des répercussions éventuelles sur son style de vie. Le patient doit être prévenu de toutes les 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 articulations prothétiques n'étant pas aussi résistantes, fiables ou durables que des articulations naturelles saines, toutes les prothèses de la hanche sont susceptibles de devoir être remplacées.

## **GERMAN DEUTSCH**

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

## **TRABECULAR METAL™ HÜFTPFANNENREVISIONSSYSTEM-SCHALE**

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.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts in Kombination mit anderen, nicht von Zimmer hergestellten Produkten oder Komponenten ist von Zimmer nicht untersucht worden. Falls der Arzt sich entscheidet, ein nicht nur aus von Zimmer hergestellten oder vertriebenen Komponenten bestehendes Implantat zu verwenden, geschieht dies ausschließlich aufgrund der klinischen Beurteilung des Arztes, der seine Patienten entsprechend informieren sollte.
- 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, Inc., 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. Zur Feststellung, ob dieses Produkt durch Zimmer für die betreffende Kombination genehmigt worden ist, bitte den zuständigen Vertreter der Firma Zimmer kontaktieren oder auf der Zimmer Website [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com) in Erfahrung bringen. Ein Ausdruck der Website-Informationen kann auch vom Zimmer Kundendienst in den USA über die Rufnummer 1-800-348-2759 oder außerhalb der USA über +1-574-372-4999 angefordert werden. Ehemalige Centerpulse- und Implex-Produkte werden nun in Zimmer-Verpackungen geliefert und sind bei potenziellen Kompatibilitätsproblemen als Hinweis für den Benutzer mit „Former Centerpulse“ und „Former Implex“ beschriftet.

## BESCHREIBUNG

Die *Trabecular Metal* Hüftpfannenrevisionsystem-Schale ist eine metallische, gewölbte Hüftpfannenkomponente mit Flansch und mehreren Schraubenlöchern als Hilfsmittel zur intraoperativen peripheren Stabilisierung von Revisionschalen-/Augmentationskonstruktionen. Die Schale ist unter Verwendung von Zement zur schichtweisen Anordnung zwischen einer *Trabecular Metal* Revisionspfanne

und einem Polyethylen-Inlay vorgesehen. Für die Schale und die Pfanne ist eine zusätzliche optionale Schraubenfixierung verfügbar. Dieses Produkt soll die anfängliche Stabilisierung der *Trabecular Metal* Revisionspfanne fördern, bis eine biologische Fixierung eintreten kann. Die Schale ist in einer rechten und einer linken Ausführung mit kurzen und langen Flanschen verfügbar, um unterschiedlichen anatomischen Anforderungen gerecht zu werden. Die Schale besteht aus handelsüblichem reinen Titan.

## **INDIKATIONEN**

Dieses Produkt ist u. a. für die folgenden Zustände bestimmt:

- Hüftdysplasie, Osteoporose, Protrusio acetabuli, zystisches Pfannendach, Rekonstruktion bei Versagen nach einer Fraktur, Lockerung der Hüftpfannenkomponenten, Tumore oder Revision.
- Fortgeschrittene Gelenkerstörung aufgrund degenerativer, post-traumatischer oder rheumatoider Arthritis.
- Fehlgeschlagene vorherige Operationen, z. B. Osteosynthese, Endoprothese, Arthrodesse, Hemiarthroplastik oder Totalhüftprothese.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Nur Instrumente verwenden, die für die Verwendung mit diesem Produkt entwickelt wurden, damit chirurgische Implantation, Weichteilgewebeanpassung und Bewertung der Hüftfunktion korrekt ausgeführt werden können.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

- Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:
  - Osteoradionekrose
  - Noch im Wachstum befindliche Skelettstruktur
  - Jede neuromuskuläre Erkrankung der betroffenen Extremität
  - Lokale und systemische Infektionen

## **WARNHINWEISE**

- **DIE GEBOGENEN FLANSCH DER *TRABECULAR METAL* HÜFTPFANNENREVISIONSSYSTEM-SCHALE NICHT UMDREHEN.**
- Zur sicheren und effektiven Anwendung des Implantats muss die Operationstechnik des Produkts genau beachtet werden.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Ein Implantat darf niemals wiederverwendet werden. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, können durch frühere Belastungen Mängel entstanden sein, welche die Lebensdauer des Implantats verkürzen könnten.
- Komponenten, die bereits Beschädigungen aufweisen bzw. die während der Montage oder des Einsetzens beschädigt wurden, dürfen nicht verwendet werden.
- Bei ungenügendem Hüftknochenmaterial oder dessen Verlust sollten Knochenimplantate oder andere stabilisierende Behandlungsweisen zum Halt des Pfannenbodens und zum Einschluss der Pfanne verwendet werden.
- Schäfte mit hervorstehenden Merkmalen (d. h. Schäfte mit Kragen, Schäfte mit Trochanterablagerungen) können die Wahrscheinlichkeit von Impingement erhöhen und sollten vermieden werden, wenn Alternativen verfügbar sind.
- Übermäßige körperliche Aktivität kann zur postoperativen Lockerung, Abnutzung und/oder Fraktur des Hüftimplantats führen.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Solange das Implantat eingesetzt ist, müssen neue und wiederholt auftretende Infektionsstellen unter ständiger Beobachtung bleiben.
- Die Implantatkomponenten sollten nicht zur Probereposition der Hüfte verwendet werden. Probekomponenten sollten nicht in Verbindung mit Implantaten verwendet werden.
- Der korrekte Sitz der Schraubenköpfe muss überprüft werden. Einen Bohrer mit einem Durchmesser von 3,2 mm verwenden, bevor die kompatiblen Schrauben mit einem Durchmesser von 6,5 mm (Serien 6624, 6250, 03147, 42.19 und 00118) eingesetzt werden. Beim Bohren der Schraubenlöcher und beim Einführen der Schrauben darf der innere Beckenkortex nicht durchbohrt werden.

- Durch die Positionierung der Schrauben in den posterioren/inferioren und posterioren/superioren Vierteln des Acetabulums kann das Risiko von Gefäß- oder Nervenverletzungen reduziert werden. Eine vergrößerte Abbildung dieser Zonen ist beim zuständigen Vertreter der Firma Zimmer erhältlich.
- Mit einer richtigen Platzierung der Komponente können Fehlbelastungen der Komponente vermieden und die Lebensdauer der Konstruktion verlängert werden.

### **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:
 

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Periphere Neuropathien</li> <li>– Tiefe Wundinfektionen</li> <li>– Perforation des Acetabulums oder des Femurs</li> <li>– Heterotope Knochenbildung</li> <li>– Metallempfindlichkeit</li> <li>– Verschleiß</li> <li>– Entzündliche Reaktionen und Osteolyse</li> <li>– Ermüdungsbruch</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Vasculäre Komplikationen</li> <li>– Trochantäre Probleme</li> <li>– Subklinische Nervenschäden</li> <li>– Korrosion der Metallimplantate</li> <li>– Frühzeitig oder später auftretende Lockerung der Hüftendoprothesen</li> <li>– Becken-, Femur- oder Acetabulumfrakturen</li> <li>– Abtrennung modularer Komponenten</li> </ul>
---	--

## **STERILITÄT**

Dieses Produkt wird steril geliefert (durch Gammastrahlung sterilisiert – auf der Packung durch die Kennzeichnung **STERILE R** angezeigt) und ist steril, solange die Unversehrtheit der Verpackung gewährleistet ist. Jede Packung muss vor dem Gebrauch untersucht und die Komponenten dürfen nicht verwendet werden, falls die Verpackung beschädigt oder aufgebrochen bzw. das Verfallsdatum abgelaufen ist. Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss die Komponente entweder verwendet oder entsorgt werden.

## **RESTERILISATIONSMITTELSINFORMATIONEN**

Von einer Resterilisation dieses Produkts wird abgeraten.

## **INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG**

Komplikationen und/oder Versagen im Zusammenhang mit Totalhüftprothesen 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 kann zu Lockerung, Abnutzung und/oder Fraktur des Hüftimplantats führen. Der für das Implantat vorgesehene Patient muss über die Möglichkeiten des Implantats und dessen Auswirkungen auf seinen/ihren 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 verbleibende Lebenszeit des Patienten oder einen bestimmten Zeitraum hält. Da Prothesengelenke nicht so stark, haltbar und belastbar sind wie natürliche, gesunde Gelenke, müssen Hüftprothesen eventuell nach einer gewissen Zeit ersetzt werden.

## GREEK ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

### **ΚΛΩΒΟΣ ΚΟΥΥΛΙΑΙΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ TRABECULAR METAL™**

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος που διατίθεται στο εμπόριο από τη Zimmer, ο χειρουργός 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 άλλες χρήσεις της συσκευής πέραν των ενδεικνυόμενων, από χειρουργική τεχνική ή κρίση, από επιλογή προϊόντος και παρόμοια θέματα που δεν υπόκεινται στον έλεγχο της Zimmer.

- **Η Zimmer δεν έχει ελέγξει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με προϊόντα ή εξαρτήματα που δεν έχουν κατασκευαστεί από τη Zimmer. Στην περίπτωση που οι χειρουργοί επιλέξουν να συναρμολογήσουν και να εμφυτεύσουν μια κατασκευή, στην οποία περιλαμβάνονται εξαρτήματα που δεν κατασκευάζονται ή δεν διανέμονται από τη Zimmer, ενεργούν κατ' αυτόν τον τρόπο με βάση την προσωπική τους κλινική κρίση και θα πρέπει να ενημερώνουν σχετικά τους ασθενείς τους.**
- **Λόγω της απόκτησης προϋπαρχουσών σειρών προϊόντων, η Zimmer εφαρμόζει ένα πρόγραμμα ελέγχου για την αξιολόγηση της συμβατότητας της παρούσας συσκευής με εμφυτεύματα και εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από όλες τις εταιρείες ορθοπαιδικών Zimmer, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων των Zimmer GmbH (πρώην Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (πρώην Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. και Zimmer Austin, Inc. (πρώην Centerpulse**



Orthopedics, Inc.). Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι εγκεκριμένοι συνδυασμοί. Για να διαπιστώσετε κατά πόσον η συσκευή αυτή έχει εγκριθεί για χρήση σε έναν πιθανό συνδυασμό, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Zimmer ή επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία της Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Μπορείτε επίσης να λάβετε σε έντυπη μορφή τις πληροφορίες που παρουσιάζονται στη διαδικτυακή τοποθεσία, καλώντας την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer, Inc. στο 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.). Τα προϊόντα των εταιρειών Centerpulse και Implex τα οποία συσκευάζονται πλέον σε κουτιά της Zimmer και για τα οποία πιθανόν υφίσταται θέμα συμβατότητας, φέρουν τη σήμανση “former Centerpulse” (πρώην προϊόν Centerpulse) και “former Implex” (πρώην προϊόν Implex), ως διεκρίνιση προς το χρήστη.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο κλωβός του κοτυλιαίου συστήματος αναθεώρησης *Trabecular Metal* είναι ένα μεταλλικό κοτυλιαίο εξάρτημα σε σχήμα θόλου με περιαυχένιο, το οποίο φέρει πολλαπλές οπές βιδών για επικοινωνική διεγχειρητική περιφερειακή σταθεροποίηση κελυφών αναθεώρησης/κατασκευών επαύξησης. Ο κλωβός αυτός έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να τοποθετείται μεταξύ ενός κοτυλιαίου κελύφους αναθεώρησης *Trabecular Metal* και μιας κοτυλιαίας επένδυσης από πολυαιθυλένιο μέσω καθήλωσης με τσιμέντο. Για τον κλωβό και το κέλυφος διατίθεται προαιρετικά πρόσθετη καθήλωση με βίδες. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην αρχική σταθεροποίηση του κελύφους *Trabecular Metal* έως ότου επέλθει βιολογική καθήλωση. Ο κλωβός διατίθεται σε δεξιά και αριστερή έκδοση και με κοντά και μακριά περιαυχένια, ώστε να ανταποκρίνεται σε ποικίλες ανατομικές ανάγκες. Το υλικό κατασκευής του κλωβού είναι εμπορικά καθαρό (CP) ττάνιο.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για ασθενείς που πάσχουν μεταξύ άλλων από:

- Δυσπλασία της κοτύλης, οστεοπόρωση, προβάλλουσα κοτύλη (protrusion acetabuli), κυστική οροφή κοτύλης, ανακατασκευή σε περιπτώσεις ελλειμμάτων ύστερα από κάταγμα, χαλάρωση της κοτύλης, νεοπλασίες ή χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης.
- Προχωρημένη καταστροφή της άρθρωσης που προέρχεται από εκφυλιστική, μετατραυματική ή ρευματοειδή αρθρίτιδα.
- Αποτυχημένη προηγούμενη επέμβαση, π.χ. οστεοσύνθεση, ανακατασκευή της άρθρωσης, αρθρόδεση, ημι-αρθροπλαστική ή ολική αντικατάσταση ισχίου.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Χρησιμοποιείτε μόνον εργαλεία που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη συσκευή αυτή, προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής χειρουργική εμφύτευση, η εξισορρόπηση των μαλακών ιστών και η αξιολόγηση της λειτουργικότητας του ισχίου.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται:
  - Οστεοραδιονέκρωση
  - Σκελετική ανωριμότητα
  - Οποιαδήποτε νευρομυϊκή νόσος στο προσβληθέν άκρο
  - Συστηματική ή τοπική λοίμωξη

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **ΜΗΝ ΑΝΑΣΤΡΕΦΕΤΕ ΛΥΓΙΣΜΕΝΑ ΠΕΡΙΑΥΧΕΝΙΑ ΤΟΥ ΚΛΩΒΟΥ ΤΟΥ ΚΟΤΥΛΙΑΙΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ TRABECULAR METAL.**
- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του εμφυτεύματος, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τη χειρουργική τεχνική για τη συσκευή αυτή και να την ακολουθήσετε προσεκτικά.

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ ένα εμφύτευμα. Παρόλο που το εμφύτευμα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, τυχόν προηγούμενες καταπονήσεις ενδέχεται να έχουν προκαλέσει ατέλειες, οι οποίες θα μειώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα, εάν διαπιστωθεί ότι φέρει ή εάν υποστεί ζημιά κατά την προετοιμασία ή την εισαγωγή.
- Όπου υπάρχει απώλεια ή ανεπάρκεια οστικού αποθέματος της κοτύλης, συνιστάται η μεταμόσχευση οστού ή η διενέργεια άλλων επεμβάσεων επικουρικής ενίσχυσης για την παροχή υποστήριξης στην αρθρική υποδοχή και τον περιορισμό του κυπελλίου.
- Τα στελέχη με προεξέχοντα χαρακτηριστικά (π.χ. στελέχη με κολάρο, στελέχη με τροχαντήρια ενίσχυση) μπορούν να αυξήσουν την πιθανότητα πρόσκρουσης μετάλλου σε μέταλλο και θα πρέπει να αποφεύγονται, εφόσον υπάρχουν άλλες εναλλακτικές λύσεις.
- Η σωματική δραστηριότητα του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει μετεγχειρητική χαλάρωση, φθορά ή/και θραύση του εμφυτεύματος ισχίου.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η διαρκής παρακολούθηση για νέες ή υποτροπιάζουσες ετίες λοίμωξης θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει τοποθετημένη η συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα εμφύτευσης για να πραγματοποιήσετε δοκιμαστική ανάταξη του ισχίου. Μη συνδυάζετε δοκιμαστικά εξαρτήματα με εμφυτεύματα.
- Βεβαιωθείτε ότι οι κεφαλές των βιδών έχουν εφαρμόσει σωστά. Χρησιμοποιήστε ένα τρυπάνι διαμέτρου 3,2 mm προτού τοποθετήσετε τις συμβατές βίδες διαμέτρου 6,5 mm (σειράς 6624, 6250, 03147, 42.19 και 00118). Όταν ανοίγετε οπές για βίδες και εισάγετε τις βίδες, αποφύγετε τη διείσδυση πέρα από τον εσωτερικό φλοιό της πυέλου.
- Ο κίνδυνος βλάβης των αγγειακών ή νευρικών δομών ενδέχεται να μειωθεί, εάν οι βίδες τοποθετηθούν στο οπίσθιο κατώτερο και οπίσθιο ανώτερο τεταρτημόριο της κοτύλης. Μπορείτε να προμηθευτείτε ένα επιτοίχιο διάγραμμα που παρουσιάζει τις ζώνες αυτές μέσω του τοπικού αντιπροσώπου της Zimmer.

- Η σωστή τοποθέτηση του εξαρτήματος βοηθά να αποφευχθεί η ακούσια φόρτωση του εξαρτήματος και ενδέχεται να αυξήσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της κατασκευής.

### **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
  - Έκτοπος σχηματισμός οστού
  - Ευαισθησία στα μέταλλα
  - Φθορά
  - Φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οστεόλυση
  - Κάταγμα λόγω κόπωσης
  - Αγγειακές επιπλοκές
  - Προβλήματα στον τροχαντήρα
  - Υποκλινική νευρική βλάβη
  - Διάβρωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων
  - Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση των εξαρτημάτων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου
  - Κατάγματα της πυέλου, του μηριαίου οστού ή της κοτύλης
  - Αποσυναρμολόγηση των αρθρωτών εξαρτημάτων

## **ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ**

Η συσκευή αυτή παρέχεται στείρα με προηγούμενη έκθεση σε ακτινοβολία γάμμα (όπως υποδεικνύεται από το σύμβολο **STERILE R** στην ετικέτα) και παραμένει στείρα, εφόσον δεν παραβιάζεται η ακεραιότητα της συσκευασίας. Ελέγχετε κάθε συσκευασία πριν από τη χρήση και μη χρησιμοποιείτε το εξάρτημα εάν κάποιο σφράγισμα ή κοιλότητα έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Όταν ανοίγεται η συσκευασία του, το εξάρτημα πρέπει είτε να χρησιμοποιείται είτε να απορρίπτεται.

## **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

δε συνιστάται η επαναποστείρωση αυτής της συσκευής.

## **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

Επιπλοκές ή/και αποτυχία της ολικής πρόθεσης ισχίου είναι πιθανότερο να υπάρξουν 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 μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση, φθορά ή/και θραύση του εμφυτεύματος ισχίου. Ο ασθενής στον οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί το εμφύτευμα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις δυνατότητες του εμφυτεύματος και τις επιπτώσεις που θα έχει στον τρόπο ζωής του. 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, αποτυχίας ή ανάγκης αντικατάστασης του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του. Το εμφύτευμα ενδέχεται να μην αντέξει για όλη την υπόλοιπη ζωή του ασθενούς ή για κάποιο καθορισμένο χρονικό διάστημα. Καθώς οι προθετικές αρθρώσεις δεν είναι εξίσου ισχυρές, αξιόπιστες ή ανθεκτικές με τις φυσικές, υγιείς αρθρώσεις, όλες οι προθέσεις ισχίου μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθούν κάποια στιγμή.

## HUNGARIAN MAGYAR

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

### **TRABECULAR METAL™ ACETABULARIS REVÍZIÓS RENDSZER KOSARA**

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 az eszköznek a javallt felhasználási területtől eltérő alkalmazásából, a műtéttechnikából, a sebész megítéléséből, a termékválasztásból és a hasonló, a Zimmer által nem befolyásolható tényezőkből eredő szövődményekért.

- **A Zimmer nem próbálta ki, hogy ez az eszköz biztonságos és hatásos-e nem a Zimmer által gyártott termékekkel vagy összetevőkkel együtt használva. Ha a sebész úgy dönt, hogy elkészít és beültet egy olyan alkatrészt, amelyet nem a Zimmer gyártott vagy forgalmaz, ezt a saját klinikai ítélőképessége alapján teszi, és erről tájékoztatnia kell a beteget.**
- **A Zimmer összevonja az eddig különböző termékvonalakat, ezért tesztelési programot indított, amelyben értékeli e termék kompatibilitását a Zimmer összes többi ortopédiai vállalata – a Zimmer GmbH (korábbi neve: Centerpulse Orthopedics Ltd.), a Zimmer, Inc., a Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (korábbi neve: Implex Corp.), a Zimmer U.K. Ltd. és a Zimmer Austin, Inc. (korábbi neve: Centerpulse Orthopedics, Inc.) – által gyártott vagy forgalmazott implantátumokkal vagy összetevőkkel. Csak olyan összetevőket használjon együtt, amelyek kombinációját a Zimmer jóváhagyta. Ha ellenőrizni kívánja, hogy ez az eszköz egy bizonyos kombinációban jóvá van-e hagyva, kérdezze meg a Zimmer értékesítési képviselőjét, vagy keresse fel a Zimmer honlapját: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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. A korábbi Centerpulse és Implex termékek Zimmer csomagolásban érkeznek. Azokon a termékeken, amelyek esetében a kompatibilitással kapcsolatban problémák merülhetnek fel, a felhasználó figyelmeztetése érdekében fel van tüntetve, hogy „former Centerpulse” (korábban: Centerpulse), illetve „former Implex” (korábban: Implex).**

## **LEÍRÁS**

A *Trabecular Metal* acetabularis revíziós rendszer kosara fémből készült, kupola alakú, peremmel ellátott acetabularis összetevő, amelyen több csavarnak való lyuk található a revíziós héj, illetve pótlási összetevők kiegészítő intraoperatív rögzítésére. A kosár a *Trabecular Metal* acetabularis revíziós héj és a polietilén acetabularis betét közé történő helyezésre szolgál, cementtel rögzítve. A kosár és a héj továbbá opcionálisan csavarral is rögzíthető. Az eszköz a *Trabecular Metal* héj kezdeti rögzítésének elősegítésére szolgál a biológiai rögzülés bekövetkeztéig. A kosár kapható jobb és bal oldali kivitelben, valamint keskeny és széles peremmel is a különböző anatómiai igényeknek megfelelően. A kosár anyaga kereskedelmi tisztá (CP) titán.

## **JAVALLATOK**

Az eszköz, a teljesség igénye nélkül, a következő állapotok esetén javallt:

- Acetabularis dysplasia, osteoporosis, protrusio acetabuli, az acetabulum tetejének cisztás elváltozása, rekonstrukció törés utáni hiányosságok esetén, az acetabulum kilazulása, daganatos betegségek, valamint revíziós műtét.
- Degeneratív betegség vagy rheumatoid arthritis által okozott, illetve poszttraumás előrehaladott ízületi destrukció.
- Korábbi sikertelen műtét, például osteosynthesis, ízületi rekonstrukció, arthrodesis, hemiarthroplastica vagy teljes csípőprotézis-beültetés.

## HASZNÁLATI TÁJÉKOZTATÁS

- A sebészeti szempontból pontos beültetés, a légyszövetek kiegyensúlyozása és a csípőízület funkciója biztosítása érdekében csak olyan eszközöket használjon, amelyek ezzel a protézissel való használatra szolgálnak.

## ELLENJAVALLATOK

- Ellenjavallatok:
  - Osteoradionecrosis
  - Éretlen csontrendszer
  - Az érintett ízület bármilyen neuromuscularis betegsége
  - Szisztémás vagy helyi fertőzés

## FIGYELMEZTETÉSEK

- **NEM SZABAD VISSZAFELÉ HAJLÍTANI a *TRABECULAR METAL ACETABULARIS* REVÍZIÓS RENDSZER KOSARÁNAK PEREMÉT.**
- Az implantátum biztonságos és hatásos használatához el kell olvasni, és követni kell az eszközhöz tartozó műtétechnikai útmutatót.
- Az eszköz csak egyszeri felhasználásra szolgál. Soha nem használjon újra implantátumot. Úgy tűnhet, mintha sértetlen lenne, azonban a korábban bekövetkezett terhelés olyan, nem látható anyagsérüléseket okozhatott, melyek csökkentik az implantátum élettartamát.
- Az előkészítés vagy a beültetés során észlelt vagy okozott károsodást szenvedett összetevőt nem szabad beültetni.
- Ha az acetabulum csontállománya tönkrement, vagy nem elegendő mennyiségű, a foglalat és a csésze megfelelő megtámasztásához csontgraft beültetése vagy másféle kiegészítő, megerősítő beavatkozás javasolt.
- A kiálló részekkel rendelkező szárazak (például galléros szárazak vagy a szárnak magas trochanter része van kialakítva) növelhetik a fém alkatrészek egymáson való felütközésének veszélyét. Kerülni kell az ilyen szárazak alkalmazását, ha rendelkezésre áll más lehetőség is.



- A beteg fizikai aktivitása a csípőimplantátum posztoperatív kilazulását, kopását, illetve törését okozhatja.

## **ÖVINTÉZKEDÉSEK**

- Amíg az eszköz a testben van, folyamatosan figyelemmel kell kísérni az új és a visszatérő fertőzésforrásokat.
- Ne használjon implantátumokhoz való összetevőket a csípőízület repozíciójának kipróbálásához. Próba alkatrészeket ne kapcsoljon össze implantátumokkal.
- Győződjön meg arról, hogy a csavarfejek a helyükre beültek. A kompatibilis, 6,5 mm átmérőjű csavarok behelyezése előtt készítsen furatot 3,2 mm átmérőjű (6624, 6250, 03147, 42.19 és 00118 sorozatú) fúróval. A csavaroknak való lyukak fúrása és a csavarok behelyezése közben ne haladjon túl a medencecsont belső kéregállományán.
- Az erek és idegek sérülésének kockázatát csökkenti, ha a csavarokat az acetabulum hátsó alsó és hátsó felső kvadránsába helyezi be. A Zimmer képviselőjétől kaphat egy posztert, amelyen ezek a területek vannak ábrázolva.
- Az összetevő megfelelő elhelyezése segít a felesleges megterhelésének elkerülésében, és meghosszabbíthatja a protézis hasznos életidejét.

## **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.

## NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

- A következő nemkívánatos hatásokról számoltak be:
  - Perifériás neuropathiák
  - Mély sebfertőzés
  - Az acetabulum vagy a combcsont perforációja
  - Heterotopiás csontképződés
  - Fémérzékenység
  - Kopás
  - Gyulladásos reakciók és osteolysis
  - Fáradásos törés
  - Vascularis szövődmények
  - A trochanterrel kapcsolatos problémák
  - Tünetmentes idegkárosodás
  - A fém implantátumok korróziója
  - A teljes csípőprotézis összetevőinek korai vagy késői kilazulása
  - A medencecsont, a combcsont vagy az acetabulum törése
  - A moduláris összetevők szétválása

## STERILITÁS

Ez az eszköz sterilen kerül szállításra, gamma-sugárzással van sterilizálva (a csomagoláson található

**STERILE R** szimbólum jelzi), és steril marad, amíg a csomagolás sértetlen. 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.

## ÚJRASTERILIZÁLÁS

Nem javasolt az eszköz újraszterilizálása.

## A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Nagyobb a szövődmények és a csípőprotézis 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 a csípőimplantátum kilazulását, kopását, illetve törését okozhatja. Az implantátum beültetése előtt álló betegeket fel kell világosítani arról, hogy mire alkalmas az implantátum, és a rendeltetészerű 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 beültetett protézisek nem olyan erősek, megbízhatók és tartósak, mint a természetes, egészséges ízületek, valamennyi használat után minden csípőprotézis cserére szorul.

## ITALIAN ITALIANO

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

### **GABBIA DEL SISTEMA ACETABOLARE DI REVISIONE TRABECULAR METAL™**

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 complicanze sorte come conseguenza dell'utilizzo improprio del dispositivo, di tecniche chirurgiche, valutazioni, scelta del prodotto e casi simili non sotto il controllo di Zimmer.

- **Zimmer non ha testato la sicurezza o l'efficacia di questo dispositivo per l'utilizzo in combinazione con componenti o prodotti non Zimmer. Se i chirurghi decidono di assemblare e impiantare un sistema che comprende componenti non prodotti o distribuiti da Zimmer, agiscono in questo modo affidandosi al proprio giudizio clinico e dovrebbero quindi informare i pazienti.**

- **Dopo l'acquisizione di varie linee di prodotti preesistenti, Zimmer ha dato inizio a un programma di test per valutare la compatibilità di questo dispositivo con gli impianti e i componenti fabbricati o distribuiti da tutte le società ortopediche Zimmer, comprese Zimmer GmbH (in precedenza Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 questo dispositivo è stato autorizzato per l'utilizzo in una combinazione proposta, contattare il distributore Zimmer oppure visitare il sito Web di Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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). I prodotti ex Centerpulse e Implex ora confezionati in scatole Zimmer, la cui compatibilità potrebbe essere un problema, sono stati etichettati "former Centerpulse" (ex Centerpulse) ed "former Implex" (ex Implex) per una maggiore chiarezza per l'utente.**

## **DESCRIZIONE**

La gabbia del sistema acetabolare di revisione *Trabecular Metal* è un componente acetabolare metallico a flangia, a forma di cupola, con più fori per viti per la stabilizzazione periferica intraoperatoria di sussidio del cotile di revisione o delle strutture di maggiorazione. La gabbia è prevista per formare uno strato tra una componente acetabolare di revisione *Trabecular Metal* e un inserto acetabolare in polietilene tramite la fissazione con cemento. Per la gabbia e per il cotile è disponibile un'ulteriore fissazione della vite opzionale. Questo dispositivo è previsto per agevolare la stabilizzazione iniziale del cotile *Trabecular Metal* fino al verificarsi della fissazione biologica. La gabbia è disponibile nelle versioni destra e sinistra e con flange corte o lunghe per soddisfare le diverse esigenze anatomiche. Il materiale della gabbia è titanio commercialmente puro (CP).

## INDICAZIONI

Questo dispositivo è indicato per pazienti che presentano casi di, ma non limitati a:

- Displasia acetabolare, osteoporosi, protrusio acetabuli, tetto acetabolare cistico, ricostruzioni in caso di difetti in seguito a fratture, mobilizzazione acetabolare, tumori o chirurgia di revisione.
- Distruzione avanzata dell'articolazione provocata da artrite degenerativa, post-traumatica o reumatoide.
- Precedente intervento non riuscito, ad es., osteosintesi, ricostruzione dell'articolazione, artrodesi, semi-artroplastica o sostituzione completa dell'anca.

## INFORMAZIONI PER L'USO

- Usare solo strumenti specificamente previsti per l'uso con questo dispositivo per contribuire a garantire un impianto chirurgico accurato, un bilanciamento corretto dei tessuti molli e per valutare la funzionalità dell'anca.

## CONTROINDICAZIONI

- Le controindicazioni includono:
  - Osteoradionecrosi
  - Immaturità scheletrica
  - Ogni sindrome neuromuscolare presente nell'arto interessato
  - Infezione locale o sistemica

## AVVERTENZE

- **NON PIEGARE IN MODO INVERSO LE FLANGE DI PIEGAMENTO DELLA GABBIA DEL SISTEMA ACETABOLARE DI REVISIONE TRABECULAR METAL.**
- Per un utilizzo sicuro ed efficace del sistema, consultare e seguire attentamente la tecnica chirurgica del dispositivo.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Un impianto non deve mai essere riutilizzato. Sebbene possa sembrare intatto, le sollecitazioni a cui è stato sottoposto possono aver creato delle imperfezioni tali da ridurre la vita utile dell'impianto.

- Non usare i componenti se si riscontrano danni o se essi vengono causati durante l'applicazione o l'inserimento.
- Nei casi in cui si manifestino perdite ossee o si diagnostichi una massa ossea acetabolare insufficiente, si consiglia di procedere con tecniche di trapianto osseo o altre procedure di rinforzo addizionale per garantire il supporto della cavità e l'arginamento della coppa.
- Gli steli con caratteristiche sporgenti (ad es., steli con colletti, steli con formazione trocanterica) possono aumentare la possibilità di collisione tra i metalli che, se sono disponibili altre alternative, deve essere evitata.
- L'attività fisica del paziente può causare allentamento post-operatorio, usura e/o frattura dell'impianto per anca.

## **PRECAUZIONI**

- È necessario protrarre per tutto il tempo di posizionamento del dispositivo una sorveglianza continua per verificare eventuali sorgenti di infezioni nuove o ricorrenti.
- Non utilizzare i componenti dell'impianto per eseguire riduzioni di prova dell'anca. Non abbinare componenti di prova con impianti.
- Assicurarsi che le teste delle viti siano alloggiare in modo appropriato. Utilizzare una punta da trapano da 3,2 mm prima di inserire le viti di diametro 6,5 mm compatibili (serie 6624, 6250, 03147, 42.19 e 00118). Quando si eseguono fori per viti o si inseriscono le viti, evitare di penetrare oltre la corteccia interna della pelvi.
- Il posizionamento delle viti nei quadranti posteriore/inferiore e posteriore/superiore dell'acetabolo può ridurre il rischio di lesioni alle strutture vascolari o neurologiche. Una tabella da esposizione che illustra tali regioni è disponibile presso il distributore locale Zimmer.
- Il posizionamento corretto del componente evita un caricamento involontario del componente e può migliorare la durata utile della struttura.

## **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
  - Formazione ossea eterotopica
  - Sensibilità al metallo
  - Usura
  - Reazioni di natura infiammatoria e osteolisi
  - Fratture per fatica
  - Complicazioni vascolari
  - Problemi del trocantere
  - Danneggiamento subclinico dei nervi
  - Corrosione degli impianti in metallo
  - Mobilizzazione precoce o tardiva dei componenti dell'artroplastica totale dell'anca
  - Fratture pelviche, femorali e acetabolari
  - Disassemblaggio di componenti modulari

## **STERILIZZAZIONE**

Questo dispositivo è fornito sterile tramite previa esposizione a raggi gamma (indicato dal simbolo

**STERILE R** sull'etichetta) e restano sterili finché la confezione resta integra. 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 aperto, il componente deve essere usato o eliminato.

## **INFORMAZIONI DI RISTERILIZZAZIONE**

La risterilizzazione di questo dispositivo non è consigliata.

## **INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

Le complicanze e/o gli insuccessi delle protesi complete per anca si verificano con maggiore probabilità in pazienti con aspettative funzionali poco realistiche, pazienti pesanti, pazienti che praticano attività fisica e/o in pazienti che non completano il programma di riabilitazione richiesto. L'attività fisica può causare allentamento, usura e/o frattura dell'impianto per anca. I pazienti che devono essere sottoposti all'impianto devono essere informati circa le funzionalità dell'impianto e le sue conseguenze sullo stile di vita abituale. Il paziente deve essere istruito 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 le articolazioni protesiche non sono altrettanto robuste, affidabili o durature quanto le articolazioni sane e naturali, tutte le anche protesizzate potranno andare incontro a revisione.

## **LITHUANIAN**

### **LIETUVIŲ**

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

## **„TRABECULAR METAL™“ GŪŽDUOBĖS REVIZINĖS SISTEMOS rekonstrukcinis tinklelis**

Prieš naudodamas „Zimmer“ rinkai pateiktą gaminį, operuojantis chirurgas turi rūpestingai perskaityti šias rekomendacijas, perspėjimus ir instrukcijas bei prienamą konkrečiam gaminiui skirtą informaciją (pavyzdžiui, literatūrą apie gaminį, aprašytus chirurgijos metodus). „Zimmer“ bendrovė nėra atsakinga už komplikacijas, kurios gali kilti naudojant įtaisą ne pagal numatytą paskirtį, taip pat dėl chirurgijos metodo ar sprendimo, gaminio pasirinkimo ir panašių dalykų, kurių „Zimmer“ negali kontroliuoti.



- „Zimmer“ netyrė, ar saugu arba veiksminga naudoti šį įrenginį su ne „Zimmer“ pagamintais gaminiais ar komponentais. Jei chirurgai nusprendžia surinkti ir implantuoti konstrukciją, kurią sudaro „Zimmer“ negaminti ar neplatinti komponentai, jie tai daro remdamiesi savo klinikiniu sprendimu ir apie tai turi informuoti savo pacientus.
- Po ankstesnių gaminių linijų įsigijimo „Zimmer“ pradėjo bandymų programą, siekdama įvertinti, ar šis įtaisas yra suderinamas su implantais ir komponentais, kuriuos pagamino arba platino visos „Zimmer“ ortopedinės bendrovės, įskaitant „Zimmer GmbH“ (anksčiau „Centerpulse Orthopedics Ltd.“), „Zimmer, Inc.“, „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 šio įrenginio buvo suteiktas leidimas naudoti jį pasiūlytame derinyje, susisiekite su savo „Zimmer“ prekybos atstovu arba apsilankykite „Zimmer“ interneto svetainėje: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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). Ankstesni „Centerpulse“ ir „Implex“ gaminiai, kurie dabar yra pakuojami „Zimmer“ dėžėse ir dėl kurių suderinamumo gali kilti problemų, buvo pažymėti „former Centerpulse“ („ankstesnis Centerpulse“) ir „former Implex“ („ankstesnis Implex“), kad naudotojai būtų aišku.

## APRAŠAS

*Trabecular Metal* gūžduobės revizinės sistemos rekonstrukcinis tinklelis yra metalinis kupolo formos gūžduobės komponentas su krašteliais ir su daug varžtų duobučių pagalbiniam intraoperaciniam periferiniam revizinių įdėklo gaubtelių / augmentų konstrukcijų stabilizavimui atlikti. Rekonstrukcinis tinklelis yra skirtas padėti tarp *Trabecular Metal* gūžduobės revizinio įdėklo gaubtelio ir polietileno gūžduobės įdėklo naudojant fiksavimą cementu. Papildoma pasirenkama varžtų fiksacija yra galima rekonstrukciniam tinkleliui ir įdėklo gaubteliui. Šis įtaisas yra skirtas pradiniam *Trabecular Metal* įdėklo gaubtelio pradiniam stabilizavimui atlikti,

kol susidaro biologinis fiksavimas. Rekonstrukcinis tinklelis yra pateikiamas dešinės ir kairės pusės versijų ir su trumpais bei ilgais krašteliais, siekiant patenkinti įvairius anatominius poreikius. Rekonstrukcinis tinklelis yra iš komerciškai gryno (CP) titano.

## INDIKACIJOS

Šis įtaisas yra skiriamas pacientams su šiomis būklėmis, bet jomis neapsiribojant:

- Gūžduobės displazija, osteoporozė, gili gūžduobė, cistinis gūžduobės stogas, rekonstrukcija esant defektams po lūžio, gūžduobės susilpnėjimas, navikų arba koreguojamoji operacija.
- Progresuojantis sąnarių irimas dėl degeneracinio, potrauminio, ar reumatoidinio artrito.
- Nepavykusi ankstesnė operacija, pavyzdžiui, osteosintezė, sąnarių rekonstrukcija, artrodezė, hemiarthroplastika ar visiškas klubo pakeitimas.

## NAUDOJIMO INFORMACIJA

- Naudokite tik tai tuos instrumentus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su šiuo įrenginiu, kad jie leistų užtikrinti tikslų chirurginį implantavimą, minkštųjų audinių subalansavimą ir sąnario funkcijos įvertinimą.

## KONTRAINDIKACIJOS

- Kontraindikacijos:
  - Osteoradionekrozė
  - Skeleto nesubrendimas
  - Bet kokia nervų ir raumenų liga paveiktoje galūnėje
  - Sisteminė ar vietinė infekcija

## PERSPĖJIMAI

- **NEAPVERSKITE *TRABECULAR METAL* GŪŽDUOBĖS REVIZINĖS SISTEMOS REKONSTRUKCINIO TINKLELIO LENKIMO KRAŠTELIŲ.**
- Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą šio implanto naudojimą, reikia susipažinti su šio įtaiso chirurgine metodika ir ja rūpestingai vadovautis.

- Šis įtaisas yra skirtas naudoti tiktai vienam pacientui. Niekada pakartotinai nenaudokite implanto. Nors jis gali atrodyti nepažeistas, ankstesni įtėmpimai galėjo sąlygoti trūkumus, kurie gali sumažinti implanto veikimo laiką.
- Nenaudokite jokio komponento, jei buvo nustatytas ar įvyko pažeidimas surenkant ar įtėrpiant.
- Kai yra gūžduobės kaulo trūkumas ar šio kaulo nepakanka, rekomenduojama atlikti kaulo persodinimą ar kitas papildomas sustiprinimo procedūras, siekiant užtikrinti lizdo palaikymą ir gūžduobės sulaikymą.
- Stiebai su išsikišimais (t. y. stiebai su žiedais, stiebai su trochanteriniu padidiniu) gali padidinti metalo smūgio į metalą galimybę, todėl jų reiktų vengti, jei galima naudoti kitas alternatyvas.
- Dėl paciento fizinės veiklos klubo implantas gali po operacijos susilpnėti, susidėvėti ir / ar lūžti.

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Nuolatinis sekimas, ar nesusidaro nauji arba pasikartojantys infekcijos šaltiniai, turi būti vykdomas tol, kol naudojamas įtaisas.
- Nenaudokite implanto komponentų, kad atliktumėte bandomąjį klubo sumažinimą. Nejunkite pagalbinių priemonių su implantais.
- Užtikrinkite, kad varžtų galvutės būtų tinkamai įsodintos. Naudokite 3,2 mm skersmens grąžtą prieš įstatydami suderinamus 6,5 mm skersmens varžtus (6624, 6250, 03147, 42.19 ir 00118 serijų). Venkite įsiskverbimo už vidinės dubens žievės, kai gręšite varžtų duobutes ir įdėsite varžtus.
- Sudėjus varžtus į galinį apatinį ir galinį viršutinį gūžduobės kvadrantą, galima sumažinti kraujagyslių ar neurologinės struktūros sužalojimo pavojų. Plakata, iliustruojantį šias zonas, gali suteikti jūsų „Zimmer“ atstovas.
- Tinkamai įdėjus komponentą, galima išvengti nenumatytos komponento apkrovos, ir tai gali pailginti konstrukcijos veikimo laiką.

## **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
  - Heterotopinis kaulų formavimas
  - Jautrumas metalui
  - Susidėvėjimas
  - Uždegiminės reakcijos ir osteolizė
  - Lūžis dėl nuovargio
  - Kraujagyslių komplikacijos
  - Trochanterinės problemos
  - Subklinikinės nervų pažeidimas
  - Metalų implantų korozija
  - Ankstyvas ar vėlyvas viso klubo artroplastikos komponentų susilpnėjimas
  - Dubens, šlaunies ar gūžduobės lūžiai
  - Modulinį komponentų iširimasis

## **STERILUMAS**

Šis įtaisas pateikiamas sterilus po anksčiau atlikto švitinimo gamos spinduliais (tai rodo

**STERILE R** simbolis ant etiketės), ir lieka sterilus tol, kol pakuotė lieka nepažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite visas pakuotes ir nenaudokite komponento, jei kokia nors plomba ar ertmė yra sugadintos ar pažeistos arba jei galiojimo terminas jau pasibaigė. Atidarius komponentą reikia panaudoti arba pašalinti.

## **INFORMACIJA APIE PAKARTOTINĮ STERILIZAVIMĄ**

Nerekomenduojama šio įrenginio pakartotinai sterilizuoti.

## **INFORMACIJA DĖL PACIENTŲ KONSULTAVIMO**

Viso klubo protezų komplikacijos ir / ar nesėkmingas veikimas labiau tikėtinas pacientams su nerealistiniais funkcijų lūkesčiais, sunkiems pacientams, fiziškai aktyviems pacientams ir / ar pacientams, kurie neatlieka

visos reikalingos reabilitacijos programos. Dėl fizinės veiklos klubo implantas gali susilpnėti, susidėvėti ir / ar lūžti. Numatomas implantą turėsiantis pacientas turi būti informuotas apie implanto pajėgumus 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 susidėvėti, nustoti veikti ar juos gali reikėti pakeisti. Implanto funkcionavimo laikotarpis gali būti trumpesnis nei likęs paciento gyvenimas ar bet koks kitas apibrėžtas laikotarpis. Kadangi protezų sąnariai nėra tokie stiprūs, patikimi ar patvarūs kaip natūralūs, sveiki sąnariai, gali ateiti laikas, kai visus protezinius klubus reikės pakeisti.

## **NORWEGIAN**

### **NORSK**

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

## **TRABECULAR METAL™ ACETABULÆRT REVISJONSSYSTEMBUR**

Før et produkt som markedsføres av Zimmer tas i bruk, skal opererende kirurg alltid studere følgende anbefalinger, advarsler og instruksjoner nøye, samt lese den produktspesifikke informasjonen (f.eks. produktlitteratur, beskrivelser av kirurgiske teknikker). Zimmer er ikke ansvarlig for komplikasjoner som oppstår på grunn av annen bruk av utstyret enn indisert bruk, kirurgisk teknikk eller vurdering, produktvalg og liknende forhold som Zimmer ikke har kontroll over.

- **Zimmer har ikke testet sikkerheten eller effektiviteten til denne enheten for bruk sammen med produkter eller komponenter som ikke er fra Zimmer. Hvis kirurger velger å montere og implantere en konstruksjon som omfatter komponenter som ikke er produsert eller distribuert av Zimmer, gjør de det i kraft av egen klinisk vurdering og bør følgelig informere sine pasienter.**

- **Gjennom anskaffelse av forhåndseksisterende produktserier har Zimmer iverksatt et testprogram for å evaluere kompatibiliteten til denne enheten med implantater og komponenter som lages eller distribueres av alle ortopediske selskaper som eies av Zimmer, som omfatter Zimmer GmbH (tidligere Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 denne enheten er autorisert for bruk i en foreslått kombinasjon, kan du kontakte Zimmer-representanten din eller besøke nettstedet til Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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). Tidligere Centerpulse- og Implex-produkter som nå pakkes i Zimmer-esker, og som det kan hefte et kompatibilitetsspørsmål ved, er merket som "former Centerpulse" (tidligere Centerpulse) og "former Implex" (tidligere Implex) for å gjøre ting klarere for brukeren.**

## **BESKRIVELSE**

*Trabecular Metal* acetabulært revisjonssystembur er en metallisk hvelvingsformet, acetabulær komponent med flens og flere skruerull for tilstøtende intraoperativ periferstabilisering av revisjonsskall/forsterkningskonstruksjoner. Buret er utformet for å plasseres mellom et *Trabecular Metal* acetabulært revisjonsskall og en acetabulær foring i polyetylen ved hjelp av sementfiksering. En ekstra skruerfiksering er tilgjengelig som tilleggsutstyr for buret og skallet. Denne enheten er beregnet brukt som hjelp til å stabilisere *Trabecular Metal*-skallet til det kan oppstå biologisk fiksering. Buret er tilgjengelig i høyre og venstre versjon og med korte og lange flenser for å innfri diverse anatomiske behov. Burmaterialet er kommersielt rent titan.

## **INDIKASJONER**

Denne enheten er indisert for blant annet pasienter med følgende tilstander:

- Acetabulær dysplasi, osteoporose, protrusio acetabuli, cystisk acetabulumtak, rekonstruksjon i tilfeller av defekter etter fraktur, acetabulær løsning, tumorer eller revisjonskirurgi.

- Fremskreden destruksjon av ledd som skyldes degenererende, posttraumatisk eller revmatoid artritt.
- Mislykket tidligere kirurgi, for eksempel osteosyntese, rekonstruksjon av ledd, artrodeese, hemiartroplasti eller total hofteutskifting.

## **BRUKSINFORMASJON**

- Bruk bare instrumenter som er spesielt utformet for bruk med denne enheten, for å bidra til å sikre nøyaktig kirurgisk implantasjon, balanse i bløtvev og evaluering av hoftefunksjon.

## **KONTRAINDIKASJONER**

- Kontraindikasjonene omfatter:
  - Osteoradionekrose
  - Umodent skjelett
  - Enhver nevromuskulær sykdom i den aktuelle leddet
  - Systemisk eller lokal infeksjon

## **ADVARSLER**

- **IKKE REVERSER BØYDE FLENSER PÅ *TRABECULAR METAL ACETABULÆRT REVISJONSSYSTEMBUR*.**
- For sikker og effektiv bruk av dette implantatet bør den kirurgiske teknikken for denne enheten konsulteres og følges nøye.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Et implantat må aldri gjenbrukes. Selv om det kan virke uskadet, kan tidligere belastninger ha ført til småskader som kan redusere implantatets levetid.
- Ikke bruk noen komponenter hvis det finnes skader eller hvis det oppstår skader under oppsett eller innsetting.
- Ved tap av eller utilstrekkelig acetabulær beinmasse anbefales beintransplantasjon eller et annet tilstøtende forsterkningsinngrep for å gi sokkelstøtte og begrensnings av skålens bevegelse.
- Stammer med fremstikkende deler (for eksempel kragestammer, stammer med trokantær opphopning) kan øke faren for metall-til-metall-sammenstøt og bør unngås hvis andre alternativer er tilgjengelige.

- Pasientens fysiske aktivitet kan føre til postoperativ løsning, slitasje og/eller fraktur i hofteimplantatet.

## **FORHOLDSREGLER**

- Pasienten bør overvåkes fortløpende i forhold til nye eller tilbakevendende infeksjonskilder så lenge enheten er på plass.
- Ikke bruk implantatkomponenter til å utføre en prøvereduksjon av hoften. Ikke koble sammen utstyr for flergangsbruk og implantater.
- Sørg for at skruehodene er riktig satt inn. Bruk en drill med diameter 3,2 mm før du setter inn den kompatible skruen på 6,5 mm diameter (seriene 6624, 6250, 03147, 42.19 og 00118) settes inn. Unngå penetrasjon utover indre korteks i pelvis ved drilling av skruehull og innsetting av skruer.
- Hvis det plasseres skruer i de posteriort inferiore og posteriort superiore kvadrantene av acetabulum, kan det redusere risikoen for skade på vaskulære og nevrologiske strukturer. Et veggdiagram som illustrerer disse sonene, kan fås av Zimmer-representanten.
- Hensiktsmessig plassering av komponenten bidrar til å unngå utilsiktet lasting av komponenten og kan forbedre konstruksjonens levetid.

## **MR-SIKKERHET OG -KOMPATIBILITET**

Ved eventuell eksponering overfor miljøforhold som kan forutses, 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 sårinfectionsjoner
  - Perforering av acetabulum eller femur
  - Heterotopisk beinformasjon
  - Metallallergi
  - Slitasje
  - Inflammatoriske reaksjoner og osteolyse
  - Tretthetsfraktur
  - Vaskulære komplikasjoner
  - Trokantære problemer
  - Subklinisk nerveskade
  - Korrosjon i metallimplantater
  - Tidlig eller sen løsning av komponenter i total hofteartroplasti
  - Pelviske, femorale eller acetabulære frakturer
  - Demontering av modulære komponenter

## STERILITET

Denne enheten leveres steril gjennom forhåndseksponering for gammabestråling (angitt med symbolet

**STERILE R** på etiketten) og vil være steril 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 eller kastes.

## INSTRUKSJONER FOR RESTERILISERING

Zimmer anbefaler ikke resterilisering av denne enheten.

## PASIENTRÅDGIVNINGSPASISJON

Komplikasjoner og/eller feil i totale hofteproteser er mer sannsynlig hos pasienter med urealistiske forventninger til funksjon, overvektige pasienter, fysisk aktive pasienter og/eller pasienter som ikke gjennomfører det nødvendige rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet og skade kan føre til at hofteimplantatet løsner, slites og/eller at det oppstår brudd. En mulig implantatpasient 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 proteseledd ikke er like sterke, pålitelige og varige som naturlige, friske ledd, er det en risiko for at alle hofteproteser må byttes på et eller annet tidspunkt.

## **POLISH POLSKI**

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

### **KOSZYK Z MATERIAŁU TRABECULAR METAL™ PANEWKOWEGO SYSTEMU REWIZYJNEGO**

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, wynikające z zastosowania określonej techniki chirurgicznej lub osądu operatora, użytkowania urządzenia niezgodnie z jego przeznaczeniem, wyboru produktu, a także za pokrewne kwestie, znajdujące się poza kontrolą firmy Zimmer.

- **Firma Zimmer nie przeprowadziła testów bezpieczeństwa lub efektywności niniejszego produktu w zastosowaniu z produktami lub komponentami, które nie zostały wyprodukowane przez firmę Zimmer. Jeśli chirurdzy zdecydują się na montowanie i wszczepianie konstrukcji zawierającej komponenty, które nie zostały wyprodukowane lub nie są dystrybuowane przez firmę Zimmer, dokonują tego w oparciu o swój własny kliniczny osąd i powinni o tym poinformować swoich pacjentów.**
- **Z powodu przejścia wcześniej istniejących linii produktów firma Zimmer wdrożyła program testowania, który pozwala na ocenę kompatybilności tego produktu z implantami i komponentami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez wszystkie spółki ortopedyczne**

Zimmer, włączając w to Zimmer GmbH (poprzednia nazwa: Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Inc., 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 produkt został zarejestrowany do użytku w proponowanym połączeniu, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer lub skorzystać ze strony internetowej: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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 numerem <kod dostępu do rozmów międzynarodowych> 1-574-372-4999 (poza Stanami Zjednoczonymi). Dawne produkty firm Centerpulse oraz Implex są obecnie pakowane w pudełka firmy Zimmer. Aby ułatwić użytkownikowi pracę, produkty, których może dotyczyć problem kompatybilności, zostały oznaczone jako „former Centerpulse” (poprzednia nazwa: Centerpulse) oraz „former Implex” (poprzednia nazwa: Implex).

## OPIS

Koszyk z materiału *Trabecular Metal* panewkowego systemu rewizyjnego to metalowy, kopulasty komponent panewkowy z kołnierzem, posiadający liczne otwory na śruby, stosowany jako uzupełnienie śródoperacyjnej zewnętrznej stabilizacji rewizyjnych konstrukcji panewkowych/powiększających. Koszyk jest przeznaczony do ułożenia w warstwie pomiędzy panewką rewizyjną z materiału *Trabecular Metal* a polietylenową okładziną panewkową, z zastosowaniem unieruchomienia cementowego. Dla koszyka i panewki dostępne jest dodatkowe opcjonalne mocowanie z wykorzystaniem śrub. Niniejszy produkt przeznaczony jest do wstępnej stabilizacji panewki z materiału *Trabecular Metal* do momentu wystąpienia biologicznego umocowania. Aby sprostać różnym wymaganiom anatomicznym, koszyk dostępny jest w wersji prawej oraz lewej, z długim i krótkim kołnierzem. Materiał, z którego wykonany jest koszyk, to techniczne czysty (CP) tytan.

## WSKAZANIA

Niniejszy produkt jest przeznaczony, między innymi, dla pacjentów z następującymi dolegliwościami:

- Dysplazja panewki, osteoporoza, wgłobienie panewki, torbielowaty dach panewki, rekonstrukcja w przypadkach uszkodzeń po złamaniu, poluzowanie panewki, nowotwory lub operacja rewizyjna.
- Zaawansowana destrukcja stawu wynikająca ze zwyrodnieniowego, pourazowego lub reumatoidalnego zapalenia stawu.
- Nieudana poprzednia operacja, np. osteosynteza, rekonstrukcja stawu, artrodeza, połowicza artroplastyka lub całkowita rekonstrukcja stawu biodrowego.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

- Należy korzystać z narzędzi przeznaczonych do użycia wyłącznie z tymi produktami, co zapewni precyzyjną chirurgiczną implantację, kompensację tkanek miękkich i oszacowanie funkcji biodra.

## PRZECIWWSKAZANIA

- Do przeciwwskazań należą:
  - Martwica popromienna kości
  - Niedojrzałość kośćca
  - Jakakolwiek choroba nerwowo-mięśniowa w dotkniętej kończynie
  - Ogólne lub miejscowe zakażenie

## OSTRZEŻENIA

- **NIE ODWRACAĆ ZAGIĘTEGO KOŁNIERZA KOSZYKA Z MATERIAŁU *TRABECULAR METAL* PANEWKOWEGO SYSTEMU REWIZYJNEGO.**
- Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie niniejszego implantu, należy zapoznać się z Technką chirurgiczną dla produktu i uważnie jej przestrzegać.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nigdy nie wykorzystywać ponownie implantu. Pomimo faktu, iż implant może wyglądać na nieuszkodzony, wcześniejsze naprężenia mogły spowodować powstanie wad, które mogą skrócić jego czas funkcjonowania.

- Nie stosować jakiegokolwiek komponentu, jeśli stwierdzono jego uszkodzenie lub gdy do uszkodzenia doszło w trakcie montażu bądź umieszczania implantu.
- W przypadku ubytku lub niewystarczającej bazy kostnej panewki zalecany jest przeszczep kości lub inne procedury dodatkowego wzmocnienia, aby zapewnić podparcie i uszczelnienie panewki.
- Trzpienie z elementami wystającymi (np. trzpienie kołnierkowe, trzpienie krętarzowe) mogą zwiększać ryzyko kolizji metalu z metalem i powinno się unikać ich stosowania, jeśli dostępne są inne możliwości.
- Aktywność fizyczna pacjenta może spowodować pooperacyjne poluzowanie, ścieranie i (lub) pęknięcie implantu stawu biodrowego.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Ciągła obserwacja w poszukiwaniu nowych lub nawracających źródeł zakażeń powinna być prowadzona tak długo, jak długo urządzenie znajduje się na miejscu.
- Nie należy stosować komponentów implantu do przeprowadzania próbnego nastawiania stawu biodrowego. Nie należy łączyć komponentów przejściowych z implantem.
- Trzeba się upewnić, że głowy śrub zostały właściwie umieszczone. Przed umieszczeniem kompatybilnych śrub o średnicy 6,5 mm (serie 6624, 6250, 03147, 42.19 oraz 00118) należy skorzystać z wiertła o średnicy 3,2 mm. Podczas wiercenia otworów na śruby i umieszczania śrub należy unikać penetracji do wewnętrznej warstwy korowej miednicy.
- Umieszczenie śrub w tylny-dolny i tylny-górny kwadrant panewki może zmniejszyć ryzyko uszkodzenia struktur naczyniowych i neurologicznych. Za pośrednictwem przedstawiciela firmy Zimmer można uzyskać tablicę ścienną ze schematem ilustrującym te strefy.
- Prawidłowe umieszczenie komponentów pomaga zapobiegać niepożądanemu obciążeniu komponentu i może wydłużyć czas funkcjonowania konstrukcji.

## **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
  - Powstawanie kości heterotopowych
  - Nadwrażliwość na metal
  - Zużycie
  - Reakcje zapalne oraz osteoliza
  - Złamania wynikające ze zmęczenia materiału
  - Powikłania naczyniowe
  - Dolegliwości krętarzowe
  - Subkliniczne uszkodzenie nerwu
  - Korozja metalowych implantów
  - Wczesne lub późne poluzowanie komponentów użytych do całkowitej rekonstrukcji stawu biodrowego
  - Złamania miednicy, kości udowej lub panewki
  - Rozmontowanie komponentów modułarnych

## **STERYLNOŚĆ**

Niniejsze produkty są dostarczane jako sterylne (sterylizowane przez napromieniowanie promieniami

gamma, na co wskazuje symbol **STERILE | R** na etykiecie) i pozostają sterylne tak długo, jak długo opakowanie jest nienaruszone. Przed użyciem każde opakowanie należy dokładnie obejrzeć. Nie należy

stosować komponentu, jeśli jakkolwiek plomba lub pojemnik uległy uszkodzeniu, bądź po upływie terminu ważności. Po otwarciu opakowania komponent musi zostać użyty lub wyrzucony.

## **INFORMACJE DOTYCZĄCE PONOWNEJ STERYLIZACJI**

Ponowna sterylizacja tego produktu nie jest zalecana.

## **INFORMACJE DLA PACJENTA**

Komplikacje lub uszkodzenie całkowitych protez stawu biodrowego występują częściej u pacjentów z nierealnymi oczekiwaniami dotyczącymi funkcjonowania protezy, u pacjentów o dużej masie ciała, fizycznie aktywnych lub takich, którzy nie przestrzegają wymaganego programu rehabilitacji. Aktywność fizyczna może spowodować poluzowanie, ścieranie i (lub) pęknięcie implantu stawu biodrowego. Należy poinformować potencjalnego pacjenta o możliwościach implantu i wpływie, jaki będzie on miał na jego styl życia. Pacjent musi zostać poinformowany o wszystkich ograniczeniach pooperacyjnych, szczególnie tych, które dotyczą aktywności zawodowej i sportowej oraz o tym, że istnieje możliwość, iż implant lub jego elementy mogą ulegać ścieraniu lub uszkodzeniu bądź zaistnieje konieczność ich wymiany. Nie ma gwarancji, że implant będzie działał do końca życia pacjenta ani przez jakikolwiek sprecyzowany okres. Protezy stawów nie są równie wytrzymałe, niezawodne i trwałe jak naturalny, zdrowy staw, dlatego wszystkie protezy stawu biodrowego będą wymagały w pewnym momencie wymiany na nowe.

## **PORTUGUESE**

### **PORTUGUÊS**

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

## **ANEL DE REFORÇO DO SISTEMA DE REVISÃO ACETABULAR TRABECULAR METAL™**

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 advenham do uso do dispositivo fora das indicações fornecidas sobre utilizações, técnica cirúrgica ou parecer, selecção de produtos ou assuntos semelhantes que estejam fora do controlo da Zimmer.

- **A segurança e a eficácia da utilização deste dispositivo em combinação com produtos ou componentes de terceiros não foram testadas pela Zimmer. Se os cirurgiões optarem por montar e implantar um conjunto que inclua componentes não fabricados ou distribuídos pela Zimmer, fazem-no com base no seu julgamento clínico, devendo informar os seus pacientes sobre esse facto.**
- **Devido à aquisição de linhas de produtos preexistentes, a Zimmer deu início a um programa de testes para avaliar a compatibilidade deste dispositivo com implantes e componentes fabricados ou distribuídos por todas as empresas ortopédicas Zimmer, o que inclui a Zimmer GmbH (ex-Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (ex-Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. e Zimmer Austin, Inc. (ex - Centerpulse Orthopedics, Inc.). Só devem ser utilizadas as combinações autorizadas. Para determinar se este dispositivo foi autorizado a ser utilizado numa combinação proposta, contacte o seu representante de vendas da Zimmer ou visite o Web site da Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://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 (somente nos EUA e Canadá) ou através do indicativo internacional seguido de +1-574-372-4999 (fora dos EUA e Canadá). Os produtos da ex-Centerpulse e Iplex que são agora embalados em caixas da Zimmer, e cuja compatibilidade deve ser avaliada, são etiquetados com a indicação “former Centerpulse” (ex-Centerpulse) e “former Iplex” (ex-Implex) para informar o utilizador.**



## **DESCRIÇÃO**

O Anel de reforço do Sistema de Revisão Acetabular *Trabecular Metal* é um componente acetabular com flange e metálico em forma de cúpula com múltiplos orifícios para parafusos para estabilização periférica intra-operatória adjuvante de montagens de cúpula de revisão/aumento. O anel foi concebido para ser interposto entre uma cúpula de revisão acetabular *Trabecular Metal* e uma película acetabular de polietileno utilizando fixação com cimento. Existe disponível uma fixação opcional extra com parafuso para o anel de reforço e a cúpula. Este dispositivo é utilizado para auxiliar na estabilização primária da cápsula *Trabecular Metal* até que ocorra a fixação biológica. O anel existe disponível nas versões esquerda e direita e com flanges curta e longa para ir ao encontro de diferentes necessidades anatómicas. O material utilizado no anel de reforço é titânio comercialmente puro.

## **INDICAÇÕES**

Este dispositivo é indicado para pacientes com as seguintes condições, entre outras:

- Displasia acetabular, osteoporose, protrusão acetabular, cobertura acetabular cística, reconstrução em casos de defeito após fratura, loosening acetabular, tumores ou cirurgia de revisão.
- Destruição avançada da articulação resultante de artrite degenerativa, pós-traumática ou reumatóide.
- Cirurgia prévia mal sucedida, por exemplo, osteossíntese, reconstrução da articulação, artrótese, hemiartroplastia ou artroplastia total da anca.

## **INFORMAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**

- Utilize apenas instrumentos especificamente concebidos para utilização com este dispositivo, a fim de garantir uma implantação clínica precisa, equilíbrio dos tecidos moles e avaliação do funcionamento da anca.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

- As contra-indicações incluem:
  - Osteorradionecrose
  - Imaturidade esquelética

- Qualquer doença neuromuscular no membro afectado
- Infecção sistémica ou local

## **ADVERTÊNCIAS**

- **NÃO INVERTA AS FLANGES DO ANEL DE REFORÇO DO SISTEMA DE REVISÃO ACETABULAR TRABECULAR METAL.**
- Para uma utilização segura e eficaz deste implante, dever-se-á consultar e seguir cuidadosamente a técnica cirúrgica indicada para este dispositivo.
- Este dispositivo destina-se a um único paciente. Nunca reutilize um implante. Embora possa parecer intacto, os esforços prévios podem ter criado imperfeições que poderiam reduzir a vida útil do implante.
- Não utilize os componentes se forem detectados ou causados danos nos mesmos durante a sua preparação ou colocação.
- Onde houver uma perda ou uma reserva insuficiente de osso acetabular, recomenda-se o uso de enxerto ósseo ou de outros procedimentos adjuvantes de reforço para fornecer suporte cavitário e retenção de cúpula.
- As hastes com saliências (p. ex., hastes com colar, hastes com formações trocantéricas) podem aumentar o potencial de compressão entre os metais, devendo ser evitadas caso existam outras alternativas disponíveis.
- A actividade física do paciente pode causar loosening, desgaste e/ou fractura pós-operatórios do implante da anca.

## **PRECAUÇÕES**

- A vigilância de focos de infecção novos ou recorrentes deverá ser continuada durante o tempo que o dispositivo permanecer colocado.
- Não use implantes definitivos para realizar uma redução de prova da anca. Não acople componentes de prova com os implantes definitivos.
- Certifique-se de que as cabeças dos parafusos se encontram bem encaixadas. Utilize uma broca de diâmetro 3,2 mm antes da introdução dos parafusos de diâmetro 6,5 mm compatíveis (série 6624, 6250,

03147, 42.19 e 00118). Durante a perfuração dos orifícios dos parafusos e respectiva introdução, evite a penetração além da cortical interna da pélvis.

- A colocação de parafusos nos quadrantes inferior posterior e superior posterior do acetábulo pode reduzir o risco de lesão nas estruturas vasculares ou neurológicas. Está disponível, através do seu representante Zimmer, um quadro de parede que ilustra estas zonas.
- A colocação adequada do componente ajuda a evitar a carga não intencional do componente e pode aumentar a longevidade da montagem.

### **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
  - Formação heterotópica de osso
  - Sensibilidade ao metal
  - Desgaste
  - Reacções inflamatórias e osteólise
  - Fractura por fadiga
  - Complicações vasculares
  - Problemas trocantéricos
  - Lesão nervosa subclínica
  - Corrosão dos implantes de metal
  - Loosening precoce ou tardio dos componentes da artroplastia total da anca
  - Fracturas pélvica, femoral ou acetabular
  - Desmontagem dos componentes modulares

## **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo é fornecido esterilizado por exposição prévia a radiação gama (indicado pelo símbolo

**STERILE R** na etiqueta) e permanece esterilizado 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. Depois de aberto, o componente deve ser utilizado ou eliminado.

## **INFORMAÇÃO SOBRE REESTERILIZAÇÃO**

A reesterilização deste dispositivo não é recomendada.

## **INFORMAÇÃO PARA ACONSELHAMENTO DE PACIENTES**

Existe maior possibilidade de ocorrência de complicações e/ou falha das próteses totais de anca em doentes com expectativas funcionais irreais, doentes pesados, doentes fisicamente activos e/ou doentes que não consigam seguir o programa de reabilitação necessário. A actividade física pode causar loosening, desgaste e/ou fractura do implante da anca. 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 informado quanto a todas as restrições pós-operatórias, principalmente as relacionadas com a actividade profissional ou desportiva e em 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 as articulações protéticas não são tão resistentes, fiáveis ou duradouras como as articulações naturais e saudáveis, todas as ancas protéticas podem precisar de ser substituídas em determinada altura.

## ROMANIAN ROMÂNĂ

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

### SISTEM DE REVIZIE ACETABULARĂ TRABECULAR METAL™ CUȘCĂ

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 afara indicațiilor, a tehnicilor chirurgicale hotărâte, a selecției produsului și a altor aspecte similare care nu sunt sub controlul companiei Zimmer.

- **Compania Zimmer nu a testat siguranța sau eficacitatea acestui dispozitiv atunci când acesta este folosit în combinație cu alte produse sau componente care nu aparțin companiei Zimmer. Dacă chirurgii aleg să monteze și să implanteze componente care nu au fost fabricate sau distribuite de compania Zimmer, ei au ca și suport propria hotărâre clinică și ar trebui să-și informeze pacienții.**
- **Datorită achiziției liniilor de produse preexistente, Zimmer a inițiat un program de testare pentru a evalua compatibilitatea acestui dispozitiv cu implanturi și componente care au fost create sau distribuite de toate companiile ortopedice Zimmer, care includ Zimmer GmbH (înainte Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (înainte Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. și Zimmer Austin, Inc. (înainte Centerpulse Orthopedics, Inc.). Doar combinațiile autorizate vor fi folosite. Pentru a hotărî dacă acest dispozitiv a fost autorizat să fie folosit 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](http://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 (în afara SUA). Fostele produse Centerpulse și Implex care sunt acum ambalate în cutii Zimmer, și pentru a căror compatibilitate poate exista o problemă, au fost etichetate “former Centerpulse” (anterior Centerpulse) și “former Implex” (anterior Implex) pentru a oferi lămurire utilizatorului.**

## **DESCRIERE**

Sistemul de Revizie Acetabulară *Trabecular Metal* Cușcă este o componentă acetabulară în formă de dom, cu bride care prezintă multiple găuri pentru șuruburi în vederea ajustării intraoperatorii a stabilității periferice a cupei de revizie/dispozitivelor de augmentare. Cușca este proiectată pentru a fi așezată între cupa de revizie acetabulară *Trabecular Metal* și insertul acetabular de polietilenă folosind fixare cimentată. Șuruburi adiționale de fixare sunt disponibile pentru cușcă și cupă. Dispozitivul intenționează să ajute la stabilitatea primară a cupei *Trabecular Metal* până când apare fixarea biologică. Cușca este disponibilă în variante pentru stânga și dreapta cu bride lungi și scurte pentru a se adapta variatelor necesități anatomice. Materialul din care este confecționată cușca este Titan Pur Comercial (CP).

## **INDICAȚII**

Acest dispozitiv este indicat pentru pacienții cu modificări de tip, dar fără a se limita la:

- Displazie acetabulară, osteoporoză, protruzie acetabulară, plafon acetabular geodic, reconstrucție în caz de defecte post fractură, decimentări acetabulare, tumori sau chirurgie de revizie.
- Defect articular important rezultat al artrozei degenerative, post-traumatice, sau reumatoide.
- Eșecul chirurgiei anterioare, de ex., osteosinteză, reconstrucție articulară, artrodeză, hemiarthroplastie, sau artroplastie totală.

## **INFORMAȚII PENTRU UTILIZARE**

- Utilizați numai instrumente concepute special pentru a fi utilizate cu acest dispozitiv pentru a asigura o implantare chirurgicală precisă, echilibrarea țesuturilor moi și evaluarea funcției soldului.

## **CONTRAINDICAȚII**

- Contraindicațiile includ:
  - Osteoradionecroza
  - Imaturitate a scheletului
  - Orice afecțiune neuromusculară a membrului implicat
  - Infecția locală sau sistemică

## **AVERTISMENTE**

- **NU INVERSAȚI BRIDELE MULATE ALE SISTEMULUI DE REVIZIE ACETABULARĂ TRABECULAR METAL CUȘCĂ.**
- Pentru utilizarea sigură și eficientă a acestui implant, Tehnica Chirurgicală pentru acest dispozitiv trebuie consultată și respectată riguros.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Niciodată nu reutilizați un implant. Chiar dacă implantul pare nedeteriorat, suprasolicitățile precedente pot crea imperfecțiuni care ar reduce durata de viață a implantului.
- Nu utilizați nici o componentă dacă sunt găsite sau sunt cauzate defecte în timpul așezării sau inserării.
- Când există pierdere sau stoc osos acetabular insuficient, grefarea osoasă sau alte proceduri adjuvante de ranforsare sunt recomandate pentru a oferi suport și contenție cupei.
- Cozile cu trăsături protruzive (de ex., cozi cu guler, cozi cu augmentare trohanteriană) pot crește potențialul de conflict metal pe metal și ar trebui evitate dacă sunt disponibile și alte alternative.
- Activitatea fizică a pacientului poate genera decoaptarea componentelor, uzura și/sau fracturarea implantului de la nivelul șoldului.

## **PRECAUȚII**

- Supravegherea continuă a surselor noi sau recurente de infecție trebuie menținută atâta timp cât dispozitivul este pe loc.
- Nu folosiți componente ale implantului pentru a executa probe de reducere a șoldului. Nu asociați componente de probă cu componente ale implantului.

- Capul șurubului trebuie așezat corespunzător. Utilizați un burghiu de diametru 3,2 mm anterior introducerii șurubului compatibil de diametru 6,5 mm (seriile 6624, 6250, 03147, 42.19 și 00118). Evitați penetrarea dincolo de corticala internă a pelvisului atunci când forțați găurile pentru șuruburi și introduceți șuruburile.
- Plasarea șuruburilor în cadranele acetabulare postero-inferior și postero-superior poate reduce riscul de lezare a structurilor vasculare sau nervoase. O planșă pentru perete care ilustrează aceste zone este disponibilă prin reprezentantul Zimmer.
- Așezarea adecvată a componentei ajută la evitarea încălcării neintenționate a acesteia și poate îmbunătăți durata de viață a dispozitivului.

### **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
  - Osificări heterotopice
  - Sensibilitate la metale
  - Uzură
  - Reacții inflamatorii și osteoliză
  - Fractura de oboseală
  - Complicații vasculare
  - Probleme trohanteriene
  - Afectări nervoase subclinice
  - Coroziunea implantelor metalice
  - Decimentarea precoce sau tardivă a componentelor artroplastiei totale de șold
  - Fracturi pelviene, femurale, sau acetabulare
  - Dezasamblarea componentelor modulare

## STERILIZAREA

Aceste dispozitive sunt furnizate sterile prin expunere anterioară la raze gamma (indicat de simbolul

**STERILE R** de pe etichetă) și rămân sterile atâta timp cât nu a fost violată integritatea ambalajului. Examinați fiecare ambalaj înainte de utilizare și nu utilizați componentul dacă este deteriorat sau încălcat orice sigiliu sau cavitate, sau dacă a fost depășită data de expirare. Odată deschis, componentul trebuie utilizat sau aruncat.

## INFORMAȚII PENTRU RESTERILIZARE

Resterilizarea acestui dispozitiv nu este recomandată.

## INFORMAȚII ÎN INTERESUL PACIENTULUI

Complicații și/sau eșecul protezei totale de șold pot apărea mai frecvent la pacienții cu așteptări funcționale nereale, pacienții supraponderali, pacienții activi fizic și/sau la pacienții care nu respectă programul de reabilitare adecvat. Activitatea fizică poate genera slăbirea, uzura și/sau fracturarea implantului de șold. Pacientul care urmează să primească un implant 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 despre acelea 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 perioadă specificată de timp. Datorită faptului că protezele de șold nu sunt la fel de robuste, solide sau durabile precum articulația naturală, sănătoasă, toate protezele de șold pot necesita înlocuire la un moment dat.

## **RUSSIAN РУССКИЙ**

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

### **КЕЙДЖ РЕВИЗИОННОЙ СИСТЕМЫ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ TRABECULAR METAL™**

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). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного устройства в целях, не соответствующих указанным, а также в результате подбора хирургической техники или принятия решений, выбора продукта и в связи с аналогичными вопросами вне сферы влияния компании Zimmer.

- **Компания Zimmer не проводила проверку безопасности и эффективности настоящего устройства при его использовании совместно с изделиями или компонентами других компаний. Если хирурги предпочитают собрать и имплантировать конструкцию, содержащую компоненты, не производимые и не поставляемые компанией Zimmer, то они это делают на основе своей собственной клинической оценки и должны соответственно проинформировать об этом своих пациентов.**

- В результате приобретения ранее существовавших товарных серий компания Zimmer приступила к программе тестирования, целью которой является оценка совместимости этого изделия с имплантатами и компонентами, изготавливаемыми или поставляемыми всеми ортопедическими филиалами компании Zimmer, включая Zimmer GmbH (прежнее название Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 компонентов. Чтобы определить, разрешено ли применение этого изделия в предложенном сочетании, свяжитесь с вашим торговым представителем компании Zimmer или зайдите на веб-сайт компании Zimmer по адресу: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Кроме того, вы можете получить распечатку с информацией 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). Бывшая продукция Centerpulse и Implex, которая теперь упаковывается в коробки Zimmer и для которой совместимость могла бы стать спорным вопросом, маркируется «former Centerpulse» (бывшая Centerpulse) и «former Implex» (бывшая Implex), чтобы обеспечить ясность для пользователя.

## ОПИСАНИЕ

Кейдж ревизионной системы вертлужной впадины *Trabecular Metal* представляет собой металлический куполообразный вертлужный компонент с фланцем и многочисленными отверстиями для винтов для дополнительной операционной периферийной стабилизации ревизионных конструкций чашки/аугмента. Кейдж разработан для прокладывания между вертлужной ревизионной чашкой *Trabecular Metal* и полиэтиленовым ацетабулярным вкладышем с использованием цементной фиксации. Дополнительная вспомогательная винтовая фиксация доступна для кейджа и чашки. Данное устройство предназначено для облегчения изначальной стабилизации чашки *Trabecular Metal* до момента биологической фиксации. Кейдж предлагается в правом и левом вариантах, с короткими

и длинными фланцами, что обеспечивает соответствие различным анатомическим особенностям. Материал кейджа — технически чистый (ТЧ) титан.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Устройство предназначено, помимо прочего, для пациентов со следующими состояниями:

- Дисплазия вертлужной впадины сустава, остеопороз, протрузия вертлужной впадины, киста в области дна вертлужной впадины, реконструкции в случаях дефектов после переломов, ослабления фиксации вертлужного компонента, опухоли и ревизионная хирургия.
- Прогрессивное разрушение сустава в результате дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита.
- Неудачная предшествующая операция, напр., остеосинтез, реконструкция сустава, артродез, гемипротезирование или тотальное замещение тазобедренного сустава.

## **ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Используйте только инструменты, специально разработанные для применения с этим устройством, предназначенные для точной хирургической имплантации, балансировки мягких тканей и оценки функции тазобедренного сустава.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Противопоказаниями являются:
  - лучевой некроз кости;
  - незрелость скелета;
  - любое нейромышечное заболевание поврежденной конечности;
  - системная или локальная инфекция.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- **НЕ ВЫПРЯМЛЯЙТЕ СОГНУТЫЕ КРОМКИ КЕЙДЖА РЕВИЗИОННОЙ СИСТЕМЫ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ *TRABECULAR METAL*.**

- Для безопасного и эффективного использования этого имплантата необходимо изучить и следовать хирургической технике для этого устройства.
- Устройство предназначено для применения только у одного пациента. Запрещается повторное применение имплантата. Несмотря на то, что имплантат может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могут приводить к дефектам, сокращающим срок службы имплантата.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения.
- В местах отсутствия или недостатка костной ткани в вертлужной впадине рекомендуется костная пластика или другие дополнительные укрепляющие процедуры, чтобы обеспечить поддержку впадины и удержание чашеобразной структуры.
- Ножки с выступающими частями (напр., ножки с воротничком, ножки с вертельными образованиями) повышают риск столкновения металла о металл: их следует избегать при наличии других альтернатив.
- Физическая активность пациента может привести к постоперационному ухудшению фиксации, износу и/или перелому тазобедренного имплантата.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы устройства.
- Не используйте имплантируемые компоненты для выполнения пробного вправления тазобедренного сустава. Не сопоставляйте примерочные компоненты с имплантатами.
- Убедитесь, что все головки винтов правильно установлены. Используйте сверло диаметром 3,2 мм до установки соответствующих винтов диаметром 6,5 мм (серии 6624, 6250, 03147, 42.19 и 00118). Во время сверления отверстий под винты и их установки избегайте проникновения глубже надкостницы внутренней поверхности таза.
- Установка винтов в задне-верхний и задне-нижний квадранты вертлужной впадины может снизить риск травмирования сосудистых и неврологических структур. У представителя компании Zimmer можно заказать плакат с изображением этих зон.

- Правильное размещение компонента помогает избежать непредусмотренной нагрузки на него и может продлить срок службы конструкции.

## **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.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

- Сообщалось о следующих побочных эффектах:
  - периферическая невралгия;
  - глубокая раневая инфекция;
  - перфорация вертлужной впадины или бедренной кости;
  - образование гетеротопной кости;
  - повышенная чувствительность к металлам;
  - износ;
  - воспалительные реакции и остеолитиз;
  - усталостный перелом;
  - васкулярные осложнения;
  - проблемы в вертельной области;
  - субклиническое поражение нервов;
  - коррозия металлических имплантатов;
  - раннее или позднее ослабление фиксации компонентов тотальной артропластики тазобедренного сустава;
  - переломы костей таза, бедренной кости или вертлужной впадины;
  - отсоединения модульных компонентов.

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Данное устройство поставляется стерилизованными гамма-облучением (обозначено символом

**STERILE R** на этикетке) и остается стерильными до нарушения целостности упаковки.

Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек. Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо использовать, либо выбросить.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Повторная стерилизация данного изделия не рекомендуется.

## **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ**

Осложнения и/или повреждение тотального протеза тазобедренного сустава, скорее всего, могут возникнуть у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функционирования устройства, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или у тех, кто не сумел пройти требуемую программу реабилитации. Физическая активность может привести к ухудшению фиксации, износу и/или перелому тазобедренного имплантата. Предполагаемые кандидаты для имплантации должны быть проинформированы о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни пациента. 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 не рассчитан на пожизненную пригодность или на какой-то определенный срок. Вследствие того, что протезные суставы менее крепкие, надежные и долговечные, чем естественные здоровые суставы, в какой-то момент может потребоваться замена любого протеза тазобедренного сустава.

## SERBIAN СРПСКИ

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

### **TRABECULAR METAL™ КАВЕЗ АЦЕТАБУЛАРНОГ РЕВИЗИОНОГ СИСТЕМА**

Пре коришћења производа који је Zimmer пласирао на тржиште, хирург оператор 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 настале коришћењем медицинског средства у друге сврхе осим препоручене, применом одређене хируршке технике или одлуке, као и избором производа и осталих фактора на које не може да утиче.

- **Zimmer није испитао безбедност или ефикасност овог медицинског средства у комбинацији са производима или компонентама које не производи. Ако хирург одлучи да направи и угради конструкцију са компонентама које Zimmer не производи и не дистрибуира, чини то према сопственој стручној процени и о томе треба да обавести пацијента.**
- **Због присвајања постојећих производних линија, Zimmer је покренуо програм за испитивање, чији је циљ оцена усклађености овог медицинског средства са имплантатима и компонентама које производе и дистрибуирају све његове ортопедске компаније, као што су Zimmer GmbH (некадашњи Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 овог медицинског средства у одређеној комбинацији, обратите се продавцу медицинског средства компаније Zimmer или посетите њен веб-сајт:**



[www.productcompatibility.zimmer.com](http://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). Производи некадашњих компанија Centerpulse и Implex, који се сада пакују у кутије компаније Zimmer и чија усклађеност може да представља проблем, означени су текстом „former Centerpulse“ (некадашњи Centerpulse) и „former Implex“ (некадашњи Implex) како би корисник знао о чему се ради.

## ОПИС

*Trabecular Metal* кавез ацетабуларног ревизионог система представља металну, куполасту ацетабуларну компоненту са ободом и више отвора за завртње за помоћну интраоперативну периферну стабилизацију конструкције ревизионе капе и ојачања. Кавез треба поставити између *Trabecular Metal* ацетабуларне ревизионе капе и полиетиленског ацетабуларног инсерта користећи цементну фиксацију. Могућа је додатна завртањска фиксација за кавез и капу. Ово медицинско средство је предвиђено као помоћно средство при почетној стабилизацији *Trabecular Metal* капе све док не дође до биолошке фиксације. Постоје десна и лева верзија кавеза, са кратким или дугим ободом, чиме се задовољавају разне анатомске потребе. Кавез је израђен од комерцијално чистог титана.

## ИНДИКАЦИЈЕ

Медицинско средство је предвиђено за пацијенте код којих су присутна следећа стања, али без ограничења на њих:

- Ацетабуларна дисплазија, остеопороза, протрузија ацетабулума, цистични крив ацетабулума, реконструкција у случају оштећења након прелома, олабављеност ацетабулума, тумори или ревизиона хирургија.
- Одмакло разарање зглобова услед дегенеративног, посттрауматског или реуматоидног артритиса.
- Претходна неуспешна операција, нпр. остеосинтеза, реконструкција зглобова, артродеза, хемиартропластика или замена целог кука.

## ИНФОРМАЦИЈЕ О КОРИШЋЕЊУ

- У циљу прецизне хируршке имплантације, балансирања меког ткива и оцене функције кука, користите само оне инструменте који су израђени управо за ово медицинско средство.

## КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- У контраиндикације спадају:
  - Остеорадионекроза
  - Неразвијеност скелета
  - Било какво нервно-мишићно обољење оболелог екстремитета
  - Системска или локална инфекција

## УПОЗОРЕЊА

- **НЕ САВИЈАЈТЕ УНАЗАД ОБОД *TRABECULAR METAL* КАВЕЗА АЦЕТАБУЛАРНОГ РЕВИЗИОНОГ СИСТЕМА.**
- У циљу безбедног и ефикасног коришћења имплантата, треба прочитати и строго примењивати писану хируршку технику за овај производ.
- Уређај је предвиђен само за једног пацијента. Имплатат се никада не сме поново користити. Иако имплантат може да изгледа неоштећено, претходна напрезања могу да изазову недостатке који скраћују његов радни век.
- Не користите компоненте са уоченим оштећењем или компоненте оштећене приликом припреме или уметања.
- У случају губитка или недовољног ацетабуларног коштаног ткива, препоручује се пресађивање кости или неки други додатни поступци за ојачање ради сигурног ослонца у чашици и простора за капу.
- Стемови са избочинама (нпр. стемови са прстеном и стемови са појачањем за трохантер) могу повећати потенцијално сударање метала са металом и треба их избегавати ако постоје друге могућности.
- Физичка активност пацијента може изазвати постоперативно лабављење, хабање и/или прелом имплантата кука.

## **МЕРЕ ОПРЕЗА**

- Све док је уређај уграђен, треба стално пратити нове или рецидивирајуће изворе инфекције.
- Не користите компоненте имплантата за пробну редукцију кука. Не користите привремена средства са имплантатима.
- Главе завртњева треба да буду правилно ослоњене. Употребите бушилицу пречника 3,2 мм пре уметања одговарајућих завртњева пречника 6,5 мм (серије 6624, 6250, 03147, 42.19 и 00118). Избегавајте пенетрацију даље од унутрашњег кортекса пелвиса када бушите отворе за завртњеве и када умећете завртњеве.
- Постављање завртњева у задњем доњем и задњем горњем квадранту ацетабулума може да смањи опасност од повреде васкуларних или неуролошких структура. Постер са илустрацијама тих зона можете добити од представника компаније Zimmer.
- Одговарајућим постављањем компоненте спречава се њено нежељено оптерећење и продужава радни век конструкције.

## **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
  - Хетеротопна осификација
  - Осетљивост на метале
  - Хабање
  - Запаљенске реакције и остеолиза
  - Прелом услед замора
  - Васкуларне компликације
  - Проблеми са трохантерима
  - Супклиничко оштећење нерава
  - Корозија металних имплантата
  - Рано или касно лабављење компоненти тоталне арттропластике кука
  - Пелвични, феморални или ацетабуларни преломи
  - Расстављање модуларних компоненти

## СТЕРИЛНОСТ

Имплантат се испоручује стерилисан гама зрачењем (означено симболом **STERILE R** на етикети) и остаје стерилан све док му 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 или бацити.

## ИНФОРМАЦИЈЕ О ПОНОВНОЈ СТЕРИЛИЗАЦИЈИ

Не препоручује се поновна стерилизација овог имплантата.

## ИНФОРМАЦИЈЕ О САВЕТОВАЊУ ПАЦИЈЕНАТА

Компликације и/или губитак функције тоталне протезе кука 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 може изазвати разлабављење, хабање и/или прелом имплантата кука. Пацијенти којима треба да се угради имплантат 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 зглобови нису чврсти, поуздани и трајни као природни, здрави зглобови, због чега сви протетички кукови морају да се замене у одређеном тренутку.

## **SLOVAK SLOVENSKY**

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

### **KLIETKA ACETABULÁRNEHO REVÍZNEHO SYSTÉMU TRABECULAR METAL™**

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, popis chirurgickej techniky). Spoločnosť Zimmer nenesie zodpovednosť za komplikácie, ktoré vznikli v dôsledku používania pomôcky v rozpore s plánovaným použitím, prípadne v dôsledku chirurgickej techniky alebo posúdenia, výberu produktu a iných okolností, ktoré spoločnosť Zimmer nemôže ovplyvniť.

- **Spoločnosť Zimmer netestovala bezpečnosť ani efektívnosť tejto pomôcky pri použití s produktmi alebo komponentmi, ktoré nevyrobila spoločnosť Zimmer. Ak sa chirurg rozhodne vytvoriť a implantovať konštrukciu skladajúcu sa z komponentov, ktoré nevyrába ani nedistribuuje spoločnosť Zimmer, robí tak na základe vlastného klinického úsudku a mal by o tom informovať svojich pacientov.**

- **Z dôvodu získania produktových línií existujúcich v minulosti sa spoločnosť Zimmer rozhodla spustiť testovací program na ohodnotenie kompatibility tejto pomôcky s implantátmi a komponentmi vyrobenými alebo distribuovanými všetkými ortopedickými spoločnosťami Zimmer, medzi ktoré patrí spoločnosť Zimmer GmbH (predtým Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 táto pomôcka bola schválená na používanie v navrhovanej kombinácii, obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Zimmer alebo navštívte webovú stránku spoločnosti Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Ak máte záujem o výťažok 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). Produkty bývalých spoločností Centerpulse a Implex sú teraz k dispozícii v balení spoločnosti Zimmer. Pre prípad problémov s určením kompatibility nesú označenie „former Centerpulse“ (predtým Centerpulse) a „former Implex“ (predtým Implex), aby používateľovi poskytli primerané vysvetlenie.**

## **OPIS**

Klietka acetabulárneho revízneho systému *Trabecular Metal* je kovový acetabulárny komponent v tvare klenby s výstupkom s niekoľkými otvormi na skrutky určenými na dodatočnú periférnu stabilizáciu revíznej jamky/ augmentačných konštrukcií počas operácie. Klietka je určená na vloženie medzi acetabulárnu revíznú jamku *Trabecular Metal* a polyetylénovú acetabulárnu vložku pomocou cementovanej fixácie. Pre klietku a jamku je k dispozícii dodatočná voliteľná fixácia skrutkami. Táto pomôcka je určená ako pomôcka pri počiatočnej stabilizácii jamky *Trabecular Metal*, kým nedôjde k biologickej fixácii. Klietka je k dispozícii v pravej aj ľavej verzii a s krátkymi a dlhými výstupkami, aby vyhovovala rôznym anatomickým požiadavkám. Klietka je vyrobená z komerčne čistého (CP) titánu.

## **INDIKÁCIE**

Táto pomôcka je určená pre pacientov s nasledujúcimi, prípadne inými problémami:

- acetabulárna dysplázia, osteoporóza, protrúzia acetabula, cystický strop acetabula, rekonštrukcia v prípade defektov po zlomenine, uvoľnenie acetabula, nádory alebo revízny chirurgický zákrok,
- rozsiahle poškodenie kĺbu v dôsledku degeneratívnej, posttraumatickej alebo reumatoidnej artritídy,
- predchádzajúce neúspešné zákroky, napr. osteosyntéza, rekonštrukcia kĺbu, artrodéza, čiastočná artroplastika alebo celková náhrada bedrového kĺbu.

## **INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA**

- Používajte len nástroje špeciálne navrhnuté pre túto pomôcku, ktoré zabezpečia primeranú chirurgickú implantáciu, vyrovnávanie mäkkého tkaniva a lepšiu funkčnosť bedrového kĺbu.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

- Medzi kontraindikácie patrí:
  - osteorádionekróza,
  - nezrelý skelet,
  - akékoľvek neuromuskulárne ochorenie postihnutej končatiny,
  - celková alebo lokálna infekcia.

## **UPOZORNENIA**

- **NEOHÝBAJTE OHNUTÉ VÝSTUPKY KLIETKY ACETABULÁRNEHO REVÍZNEHO SYSTÉMU *TRABECULAR METAL*.**
- Pre bezpečné a efektívne používanie implantátu je dôležité preštudovať a dôsledne dodržiavať postup chirurgickej techniky pomôcky.
- Táto pomôcka je určená na jedno použitie. Implantát nikdy nepoužívajte opakovane. Aj keď sa môže javiť ako nepoškodený, počas predchádzajúceho zaťaženia mohlo dôjsť k vytvoreniu nedostatkov, ktoré môžu znížiť životnosť implantátu.

- Nikdy nepoužívajte komponent, na ktorom sa počas prípravy alebo vkladania zistí alebo spôsobí poškodenie.
- V prípade straty alebo nedostatočnosti acetabulárneho kostného tkaniva sa odporúča použiť kostný štep alebo iné podporné spevňovacie techniky na zabezpečenie podpory a kontroly jamky.
- Drieky s vyčnievajúcimi časťami (t. j. drieky s prstencom, drieky s trochanterickým výstupkom) môžu zvýšiť riziko narážania kovu na kov a ich použitiu by sa malo predísť, ak sú k dispozícii iné alternatívy.
- Fyzická aktivita pacienta môže viesť k pooperačnému uvoľneniu, opotrebovaniu alebo zlomeniu bedrového implantátu.

## **PREVENTÍVNE OPATRENIA**

- Nové alebo opakované zdroje infekcie by sa mali neustále kontrolovať, kým je pomôcka na mieste.
- Komponenty implantátu nepoužívajte na uskutočnenie skúšobnej redukcie bedrového kĺbu. Nespájajte provizórne pomôcky s implantátmi.
- Skontrolujte, či sú hlavy skrutiek správne umiestnené. Pred zavedením kompatibilných skrutiek s priemerom 6,5 mm použite vrták s priemerom 3,2 mm (série 6624, 6250, 03147, 42.19 a 00118). Pri vrtaní otvorov pre skrutky a zavádzaní skrutiek zabráňte preniknutiu za vnútorný kortex panvy.
- Umiestnenie skrutiek do zadného dolného a zadného horného kvadrantu acetabula môže znížiť riziko poškodenia vaskulárnych alebo neurologických štruktúr. Nástenná ilustrácia zobrazujúca tieto zóny je k dispozícii u zástupcu spoločnosti Zimmer.
- Vhodné umiestnenie komponentu pomáha zabrániť neúmyselnému zaťaženiu komponentu a môže zvýšiť životnosť konštrukcie.

## **BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA PRI MAGNETICKEJ REZONANCIÍ (MR)**

V prípade vystavenia predvídateľným 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,
  - formácia heterotopickej kosti,
  - citlivosť na kov,
  - opotrebenie,
  - zápalové reakcie a osteolýza,
  - únavová zlomenina,
  - vaskulárne komplikácie,
  - trochanterické problémy,
  - subklinické poškodenie nervov,
  - korózia kovových implantátov,
  - skoré alebo neskoré uvoľnenie komponentov celkovej artroplastiky bedrového kĺbu,
  - zlomeniny panvy, femuru alebo acetabula,
  - rozloženie modulárnych komponentov,

## STERILITA

Táto pomôcka sa dodáva sterilná po ožiarení lúčmi gamma (na štítku označené symbolom

**STERILE R**) a zostáva sterilná, 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 alebo zlikvidovať.

## INFORMÁCIE O OPAKOVANEJ STERILIZÁCI

Opakovaná sterilizácia pomôcky sa neodporúča.

## INFORMAČNÉ PORADENSTVO PRE PACIENTOV

Komplikácie a zlyhanie celkovej bedrovej protézy 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 môže viesť k uvoľneniu, opotrebovaniu alebo zlomeniu bedrového implantátu. Pacient, ktorý má podstúpiť implantáciu, musí byť oboznámený

s možnostami implantátu a o tom, 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 náhrady kĺbov nie sú také silné, spoľahlivé ani trvácne ako prirodzené zdravé kĺby, preto sa môže stať, že protetický bedrový kĺb bude potrebné vymeniť.

## **SPANISH ESPAÑOL**

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

### **JAULA DE SISTEMA DE REVISIÓN ACETABULAR TRABECULAR METAL™**

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 fuera de los usos, técnicas quirúrgicas o criterios indicados, de la selección del producto o de consideraciones similares que se encuentran fuera del control de Zimmer.

- **Zimmer no ha evaluado la seguridad ni eficacia de este implante para su uso con productos o componentes que no sean de Zimmer. Si el cirujano decide montar e implantar una construcción que incluye componentes no fabricados o distribuidos por Zimmer, lo hará guiado por su propio juicio clínico y deberá informarlo a su paciente.**
- **Debido a la adquisición de líneas de productos pre-existentes, Zimmer ha iniciado un programa de pruebas para evaluar la compatibilidad de este implante con implantes**

y componentes fabricados o distribuidos por las compañías de productos ortopédicos de Zimmer, entre ellas Zimmer GmbH (antes Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 este implante está autorizado 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](http://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.). Los ex productos Centerpulse e Implex que ahora vienen envasados en cajas de Zimmer y que podrían tener problemas de compatibilidad se han identificado como “former Centerpulse” (ex Centerpulse) y “former Implex” (ex Implex) a modo de aclaración para el usuario.

## DESCRIPCIÓN

La jaula de sistema de revisión acetabular *Trabecular Metal* es un componente acetabular metálico con reborde y forma de cúpula, con varios orificios para tornillos para la estabilización intraoperatoria coadyuvante de construcciones de cúpula/aumento de revisión. La jaula está diseñada para colocarse entre una cúpula de revisión acetabular *Trabecular Metal* y un inserto acetabular de polietileno usando fijación con cemento. Se ofrece fijación opcional adicional con tornillos para la jaula y la cúpula. Este implante está diseñado para facilitar la estabilización inicial de la cúpula *Trabecular Metal* hasta que pueda producirse la fijación biológica. La jaula se ofrece en versiones derecha e izquierda con rebordes cortos y largos para cubrir diversas necesidades anatómicas. La jaula está fabricada en titanio comercialmente puro.

## INDICACIONES

Este implante está indicado para pacientes con las siguientes condiciones, entre otras:

- Displasia acetabular, osteoporosis, protrusión acetabular, techo acetabular cístico, reconstrucción en casos de defectos después de fractura, aflojamiento acetabular, tumores o cirugía de revisión.

- Destrucción articular avanzada resultante de artritis degenerativa, post-traumática o reumatoide.
- Cirugía previa fallida, por ejemplo osteosíntesis, reconstrucción articular, artrodesis, hemiartroplastia o reemplazo total de cadera.

## **INFORMACIÓN DE USO**

- Utilice únicamente el instrumental diseñado específicamente para este implante a fin de asegurar una implantación quirúrgica precisa, el equilibrio de las partes blandas y la evaluación de la función de la cadera.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Las contraindicaciones incluyen:
  - Osteorradionecrosis
  - Inmadurez esquelética
  - Cualquier enfermedad neuromuscular en la extremidad afectada
  - Infección local o sistémica

## **ADVERTENCIAS**

- **NO DOBLE LOS REBORDES DE LA JAULA DE SISTEMA DE REVISIÓN ACETABULAR *TRABECULAR METAL* EN SENTIDO INVERSO.**
- Para el uso seguro y eficaz de este implante, debe consultarse y seguirse la técnica quirúrgica de implantación del implante.
- Este implante está diseñado para uso en un solo paciente únicamente. En ningún caso vuelva a utilizar un implante. A pesar de que no presente daños evidentes, es posible que las tensiones a las que fue sometido hayan creado imperfecciones que pueden reducir su vida útil.
- No utilice un componente en caso de detectarse o producirse daños durante su preparación o inserción.
- En aquellos casos en que se produce pérdida del stock óseo acetabular o cuando éste es insuficiente, se recomienda la aplicación de técnicas de injerto óseo u otros procedimientos de refuerzo coadyuvantes para proporcionar soporte en la cavidad y contener la cúpula.

- Los vástagos con características salientes (por ejemplo vástagos con collar, vástagos con aumento trocantéreo) pueden aumentar las probabilidades de impacto entre metales y deben evitarse si se cuenta con otras alternativas.
- La actividad física del paciente puede producir el aflojamiento postoperatorio, desgaste y/o fractura del implante de cadera.

## **PRECAUCIONES**

- Se recomienda realizar un seguimiento permanente a fin de detectar fuentes nuevas o recurrentes de infección mientras el implante se encuentra implantado.
- No utilice los componentes del implante para realizar una reducción de prueba de la cadera. No combine los componentes provisionales con los implantes.
- Asegúrese de que las cabezas quedan bien fijadas en su lugar. Utilice un taladro de 3,2 mm de diámetro antes de insertar los tornillos de 6,5 mm de diámetro compatibles (series 6624, 6250, 03147, 42.19 y 00118). Evite la penetración más allá de la corteza interior de la pelvis cuando perforo los orificios para los tornillos y durante su introducción.
- Si los tornillos se colocan en el cuadrante posterior inferior o en el cuadrante posterior superior del acetábulo puede reducirse el riesgo de lesión en las estructuras vasculares o neurológicas. Si lo desea, puede solicitar a su representante Zimmer un esquema para quirófano que ilustra estas zonas.
- La colocación adecuada del componente contribuye a evitar la carga accidental del componente y a mejorar la vida útil de la construcción.

## **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 han informado los siguientes efectos adversos:
  - Neuropatías periféricas
  - Infecciones profundas de la herida
  - Perforación del acetábulo o fémur
  - Formación ósea heterotópica
  - Sensibilidad a los metales
  - Desgaste
  - Reacciones inflamatorias y osteólisis
  - Fractura por fatiga
  - Complicaciones vasculares
  - Problemas trocánteros
  - Lesión nerviosa subclínica
  - Corrosión de implantes metálicos
  - Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes de artroplastia total de cadera
  - Fracturas pélvicas, femorales o acetabulares
  - Desmontaje de los componentes modulares

## **ESTERILIDAD**

Este implante se suministra estéril (esterilizado con rayos gamma, tal como indica el símbolo

**STERILE R** en la etiqueta) y se garantiza su esterilidad 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 o desecharse.

## **INFORMACIÓN SOBRE REESTERILIZACIÓN**

Se recomienda no reesterilizar este implante.

## **INFORMACIÓN ÚTIL PARA EL PACIENTE**

Las complicaciones y/o fallo de las prótesis totales de cadera son más probables 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 requerido. La actividad física puede producir el aflojamiento,

desgaste y/o fractura del implante de cadera. Debe advertirse al futuro paciente que va a recibir un implante 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 las articulaciones protésicas no presentan la misma resistencia, fiabilidad o durabilidad que las articulaciones naturales sanas, todas las prótesis de cadera pueden requerir su sustitución en algún momento.

## **SWEDISH SVENSKA**

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

### **TRABECULAR METAL™ HYLSA FÖR ACETABULÄRT REVISIONSSYSTEM**

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 uppstår till följd av användning som inte ryms inom avsedda användningsområden, avsedd kirurgisk teknik eller bedömning, avsett produktval samt liknande situationer som inte Zimmer kan kontrollera.

- **Zimmer har inte testat denna komponents säkerhet och effektivitet för användning tillsammans med produkter och komponenter som inte är tillverkade av Zimmer. Om kirurgen väljer att sätta samman och implantera en konstruktion som innehåller komponenter som inte tillverkas och distribueras av Zimmer, gör de det enligt sin egen kliniska bedömning och ska informera patienterna om detta.**

- 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 ortopediska företag, som omfattar Zimmer GmbH (före detta Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., 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 kan erhållas från Zimmer-återförsäljare eller Zimmer-webbplatsen: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). En utskrift av informationen på webbplatsen kan också erhållas genom att ringa Zimmer, Inc. kundtjänst, 1-800-348-2759 (inom USA) eller internationell nummerkod +1-574-372-4999 (utanför USA). Före detta Centerpulse- och Implexprodukter som nu levereras i Zimmer-förpackningar och där kompatibiliteten kan vara ett problem, märks med "former Centerpulse" (före detta Centerpulse) och "former Implex" (före detta Implex) för att tydliggöra detta för användaren.

## BESKRIVNING

*Trabecular Metal* -hylsan för acetabulärt revisionssystem är en kupolformad, flänsförsedd acetabulär metallkomponent med multipla skruvhål för kompletterande intraoperativ perifer stabilisering av revisionsyttercupar/påbyggnadskonstruktioner. Hylsan är anpassad för att läggas i lager mellan en *Trabecular Metal* acetabulär revisionsyttercup och en acetabulär innercup av polyetylen med cementfixation. Ytterligare valfri skruvfixation finns för hylsan och yttercupen. Denna komponent är avsedd att vara ett hjälpmedel vid initial stabilisering av *Trabecular Metal* yttercup tills dess att den biologiska fixationen kan ske. Hylsan finns i höger- och vänsterversioner och med korta och långa flänsar för att svara mot olika anatomiska behov. Hylsan är tillverkad av kommersiellt ren titan.



## INDIKATIONER

Denna komponent är avsedd för, men är inte begränsad till, patienter med följande tillstånd:

- Acetabulär dysplasi, osteoporos, protrusio acetabuli, cystisk acetabulär tegmen, rekonstruktion vid fall av defekter efter fraktur, acetabulär lossning, tumörer eller revisionskirurgi.
- Framskriden leddestruktion till följd av degenerativ, posttraumatisk eller reumatoid artrit.
- Tidigare operation som misslyckats, t.ex. osteosyntes, ledrekonstruktion, artrodes, hemiartroplastik eller total höftledsplastik.

## INFORMATION OM ANVÄNDNING

- Använd endast de instrument som speciellt utformats för användning tillsammans med denna komponent, så att korrekt implantation, balansering av mjukdelar och utvärdering av höftledens funktion säkerställs.

## KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindikationerna omfattar:
  - osteoradioneuros
  - omoget skelett
  - neuromuskulära sjukdomar i den berörda extremiteten
  - systemisk eller lokal infektion.

## VARNING

- **VÄND INTE PÅ BÖJDA FLÄNSAR PÅ TRABECULAR METAL-HYLSAN FÖR ACEBULÄRT REVISIONSSYSTEM.**
- För säker och effektiv användning av det här implantatet, skall den kirurgiska tekniken för komponenten noggrant konsulteras och följas.
- Denna produkt är endast avsedd för användning på en patient. Ett implantat får aldrig återanvändas. Trots att implantatet kan förefalla oskadat, kan tidigare påfrestningar ha orsakat defekter som skulle kunna förkorta implantatets funktionslivslängd.

- Använd inte komponenter som befins vara skadade eller om skada uppstår under förberedelse eller införande.
- I situationer med förlust av eller otillräcklig benvävnad i acetabulum rekommenderas bentransplantation eller andra förstärkningsåtgärder för att åstadkomma extra stöd i ledhålan och fäste för cupen.
- Stammar med utskjutande egenskaper (dvs. stammar med krage, stammar med trokanteruppbyggnad) kan öka risken för att metall stöter mot metall och ska undvikas om det finns andra alternativ.
- Patientens fysiska aktivitet kan resultera i postoperativ lossning, förslitning och/eller fraktur på höftimplantatet.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Kontinuerlig övervakning av nya eller återkommande infektionskällor skall äga rum så länge komponenten sitter på plats.
- Använd ej implantatkomponenter för att provreponera höftleden. Utprovningsskomponenter får ej användas tillsammans med implantat.
- Kontrollera att skruvhuvudena sitter ordentligt på plats. Använd en borr med en diameter på 3,2 mm innan de kompatibla skruvarna med en diameter på 6,5 mm sätts i (6624-, 6250-, 03147-, 42.19- och 00118-serierna). Undvik att penetrera längre än till bäckenbenets inre kortex vid borring av skruvhål och isättning av skruvar.
- Risken för kärl- eller nervskador kan minskas genom att skruvarna placeras i acetabulum posteriora-inferiora och posteriora-superiora kvadranter. En väggaffisch som visar dessa zoner kan erhållas från en Zimmer-representant.
- En lämplig placering av komponenten bidrar till att minska oavsiktlig belastning av komponenten och kan förbättra konstruktionens funktionslivslängd.

## **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
  - Heterotop benbildning
  - Överkänslighet mot metaller
  - Förslitning
  - Inflammatoriska reaktioner och osteolys
  - Utmattningsfrakturer
  - Kärlkomplikationer
  - Trokanterrelaterade problem
  - Subklinisk nervskada
  - Korrosion i metallimplantaten
  - Tidig eller sen lossning av komponenter för total höftledsplastik
  - Frakturer i bäcken, femur eller acetabulum
  - Isärtagning av modulära komponenter

## STERILITET

Denna anordning levereras steril genom föregående behandling med gammastrålning (vilket anges av

**STERILE R** på förpackningen) och förblir sterila så länge förpackningen är intakt. 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 väl öppnats måste komponenten antingen användas eller kasseras.

## INFORMATION OM RESTERILISERING

Resterilisering av denna produkt rekommenderas ej.

## PATIENTINFORMATION

Komplikationer och/eller funktionssvikt efter insättning av totala höftproteser uppstår med större sannolikhet hos patienter med orealistiska förväntningar på funktionen, tunga patienter, fysiskt aktiva

patienter och/eller hos patienter som inte fullföljer det obligatoriska rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet kan resultera i lossning, förslitning och/eller fraktur på höftimplantatet. Implantatets kapacitet och den inverkan som implantationen kommer att få på livsstilen måste därför diskuteras med de patienter som kan komma i fråga för implantation. Patienten måste informeras om samtliga restriktioner som gäller postoperativt, särskilt dem 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 ingen ledprotes är lika stark, tillförlitlig eller hållbar som en naturlig frisk led, kan alla höftproteser komma att behöva bytas ut.

## **TURKISH TÜRKÇE**

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

## **TRABECULAR METAL™ ASETABULAR REVİZYON SİSTEMİ KAFESİ**

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, cihazın tasarlanan amaçları dışında kullanımından, cerrahi teknik veya değerlendirmeden, ürün seçiminden ve Zimmer'in kontrolü dışındaki benzer olaylardan kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.

- **Zimmer, bu cihazın Zimmer'e ait olmayan ürünler ve komponentler ile birlikte kullanımının güvenilirliği veya etkililiğini test etmemiştir. Cerrahlar, kendi klinik yargılarına güvenerek Zimmer tarafından üretilmeyen veya dağıtılmayan komponentleri içeren bir yapıyı monte edip implant etmeyi seçmeleri halinde hastalarını bu doğrultuda bilgilendirmelidirler.**

- **Önceden varolan ürün serileri nedeniyle, Zimmer bu cihazın, Zimmer GmbH (önceden Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (önceden Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. ve Zimmer Austin, Inc.'yi (önceden Centerpulse Orthopedics, Inc.) içeren tüm Zimmer ortopedik şirketleri tarafından üretilen ve dağıtılan implantlar ve komponentlerle uyumluluğunu değerlendirmek için bir test programı başlatmıştır. Sadece ruhsatlı kombinasyonlar kullanılmalıdır. Bu cihazın 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](http://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. Artık Zimmer kutularında ambalajlanan ve uyumluluk sorunu olan önceki Centerpulse veya Implex ürünleri, kullanıcıya açıklık getirmek için "former Centerpulse" (önceden Centerpulse) ve "former Implex" (önceden Implex) şeklinde etiketlenmiştir.**

## **TANIM**

*Trabecular Metal Asetabular Revizyon Sistemi Kafesi*, revize edilmiş kabuklu/eklemeli yapıların ek intraoperatif çevresel stabilizasyonuna yönelik birkaç vida deliğine sahip olan metalik kubbe biçimli, flanşlı bir asetabular komponenttir. Kafes, çimento fiksasyonu kullanılarak *Trabecular Metal* asetabular revizyon kabuğu ve polietilen bir asetabular astar arasında katman oluşturacak şekilde tasarlanmıştır. Kafes ve kabuk için isteğe bağlı ilave vida fiksasyonu kullanılabilir. Bu cihaz, biyolojik fiksasyon gerçekleşene kadar *Trabecular Metal* kabuğun ilk stabilizasyonuna yardımcı olarak tasarlanmıştır. Kafes, sağ ve sol versiyonlarda mevcuttur ve farklı anatomik ihtiyaçları karşılamak üzere kısa ve uzun flanşlara sahiptir. Kafes materyali, Ticari Açından Saf (CP) Titanyumdur.

## ENDİKASYONLAR

Bu cihaz, aşağıdaki koşullarla sınırlı olmamakla birlikte, bu belirtilen koşullara sahip hastalar için endikedir:

- Asetabular displazi, osteoporoz, protrusio acetabuli, kistik asetabular çatı; kırılma, asetabular gevşeme, tümörler veya revizyon cerrahisi sonrasında sakatlık durumunda rekonstrüksiyon.
- Dejeneratif, post-travmatik durumdan veya romatoid artrit kaynaklanan ileri eklem tahribatı.
- Önceki ameliyatlara başarısızlıkları, örn. osteosentez, eklem rekonstrüksiyonu, arthrodez, hemiarthroplasti veya total kalça değişimi.

## KULLANIM BİLGİLERİ

- Doğru bir cerrahi implantasyon, yumuşak doku dengelemesi ve kalça fonksiyonu değerlendirmesi sağlanmasına yardımcı olmak için yalnızca bu cihazla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış aletleri ve sarf malzemelerini kullanın.

## KONTRENDİKASYONLAR

- Kontrendikasyonlar şunlardır:
  - Osteoradyonekroz
  - İskelet sistemi immatüritesi
  - Etkilenen kol veya bacakta herhangi bir nöromusküler hastalık
  - Sistemik veya lokal enfeksiyon

## UYARILAR

- **TRABECULAR METAL ASETABULAR REVİZYON SİSTEMİ KAFESİNİN FLANŞLARINI TERS DÖNDÜRMEYİN.**
- Bu implantın güvenilir ve etkin kullanımı için cihazın Cerrahi Tekniğine bakılmalı ve cerrahi teknik dikkatle izlenmelidir.
- Bu cihaz, yalnızca tek bir hastanın kullanımı içindir. Bir implantı asla yeniden kullanmayın. İmplant hasarsız görünse bile önceden meydana gelen gerginlikler implantın kullanım ömrünü azaltan kusurlara neden olmuş olabilir.

- Kurulum veya yerleştirme işlemi sırasında hasarlı olduğu görülen veya hasar verilen hiçbir komponenti kullanmayın.
- Asetabular kemik stoğunun yetersiz olduğu ya da stok kaybı olduğu hallerde, soket desteğini ve kap sınırlamasını sağlamak için kemik grefti veya diğer birleşik pekiştirme prosedürleri önerilir.
- Çıkıntılı yapıdaki gövdeler (yani, yakalı gövdeler, trokanterik takviyeli gövdeler) metallerin birbirine çarpma olasılığını artırabilir; bu yüzden başka alternatiflerin mevcut olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.
- Hastanın fiziksel aktivitesi, kalça implantının gevşemesine, aşınmasına ve/veya kopmasına neden olabilir.

## **ÖNLEMLER**

- Cihaz yerinde olduğu sürece yeni veya nükseden enfeksiyon kaynaklarına karşı kesintisiz bir denetim sürdürülmelidir.
- İmplant komponentlerini kalça deneme redüksiyonunu gerçekleştirmek için kullanmayın. Sarf malzemelerini implantlarla eşleştirmeyin.
- Vida başlarının düzgün bir şekilde oturtulduğundan emin olun. Uygun 6,5 mm çaplı vidalar (6624, 6250, 03147, 42.19 ve 00118 serisi) takılmadan önce 3,2 mm çaplı bir delgi kullanın. Vida deliklerini açtığınızda ve vidaları taktığınızda pelvisin iç korteksinin dışında penetrasyonu önleyin.
- Vidaların asetabulumun posterior inferior ve posterior superior çeyrek kısımlarına yerleştirilmesi, vasküler veya nörolojik yapılara zarar verme riskini azaltabilir. Bu bölgeleri gösteren bir duvar çizelgesi Zimmer temsilcinizden sağlanabilir.
- Komponentin uygun yerleştirilmesi komponentin istenmeden yüklenmesini önlemeye yardımcı olarak yapının hizmet ömrünü uzatabilir.

## **MANYETİK REZONANS (MR) GÜVENLİK VE UYUMLULUĞU**

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

- Bu cihaz MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.
- Bu cihaz MR ortamında ısınma ve yer değiştirme açısından değerlendirilmemiştir.

- MR ortamında ısınma ve yer deęiřtirme olasılıęı vardır.
- Metal implantların, implant çevresinde MR görüntü artefaktları oluřturma olasılıęı vardır.

## YAN ETKİLER

- Ařaęıdaki yan etkiler bildirilmiřtir:
  - Periferel nöropatiler
  - Derin yara enfeksiyonları
  - Asetabulum veya femurun perforasyonu
  - Heterotopik kemik oluřumu
  - Metal duyarlılıęı
  - Ařınma
  - İnflamatuvar reaksiyonlar ve osteoliz
  - Yorgunluk kırılması
  - Vasküler komplikasyonlar
  - Trokanterik sorunlar
  - Subklinik sinir hasarı
  - Metal implantlarının korozyonu
  - Total kalça artroplastisi komponentlerinin erken veya geç geřmesini
  - Pelvik, femoral veya asetabular kırıklar
  - Modüler komponentlerin daęıtılması

## STERİLİTE

Bu cihaz, gamma ıřımına maruz bırakılarak sterilize edilir (etiket üzerinde **STERILE R** sembolü ile gösterilir) ve paket bütünlüęü bozulmadıęı sürece steril kalır. Kullanmadan önce her bir ambalajı inceleyin ve herhangi mühür ya da kavitede hasar ya da kusur belirlerseniz veya son kullanma tarihi geçmiřse komponenti kullanmayın. Ambalaj açıldıktan sonra komponent kullanılmalı veya atılmalıdır.

## TEKRAR STERİLİZASYON BİLGİLERİ

Bu cihazın tekrar sterilize edilmesi önerilmemektedir.

## HASTA DANIřMA BİLGİLERİ

Total kalça protezi komplikasyonları ve/veya başarısızlıęı meydana gelme olasılıęı, 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, kalça implantının geşmesine, ařınmasına ve/veya kopmasına neden olabilir. Olası implant hastası,



implantın özellikleri ve yaşam tarzındaki etkileri üzerine bilgilendirilmelidir. Hasta, özellikle mesleki ve sportif aktivitelerle ilgili olanlar üzere tüm ameliyat sonrası kısıtlamalar hakkında ve implantın veya komponentlerinin aşınabileceđi, başarısız olabileceđi veya deđiştirilmesi gerekebileceđi olasılıđı hakkında bilgilendirilmelidir. İmplant, hastanın hayatının geri kalan kısmının tamamı veya belirli bir süre boyunca kullanılamayabilir. Prostetik eklem, doğal ve sađlıklı bir eklem kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmadığı için, tüm prostetik kalçaların bir noktada deđiştirilmesi gerekebilir.