

87-6203-883-99

**R<sub>x</sub> only**

Rev. D September 2017  
© 2017, 2013, 2011 Zimmer, Inc.

## NEXGEN® CR-FLEX AND LPS-FLEX FIXED BEARING KNEE



**zimmer**



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



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



### ENGLISH

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

### NEXGEN® CR-FLEX AND LPS-FLEX FIXED BEARING KNEE

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

## **DESCRIPTION**

The NexGen® Flex fixed bearing system consists of two styles of semiconstrained, nonlinked condylar knee prostheses:

- CR-Flex Fixed (CR-Flex femoral, NexGen CR articular surface and a NexGen tibial baseplate)
- LPS-Flex Fixed (LPS-Flex femoral, LPS-Flex articular surface and a NexGen tibial baseplate)

The CR-Flex and LPS-Flex femoral components are designed to have a maximum active flexion of 155 degrees. Femoral components are made from Zimaloy® Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy or Tivanium® Ti-6Al-4V alloy (check product label for material composition), articular surface and patella components from ultra-high molecular-weight polyethylene and NexGen tibial baseplates are made from Tivanium Ti-6Al-4V alloy. See the separate package inserts for primary porous and augmentation patella information. A variety of stem extensions, augments, and wedges are available. Articular surfaces are available in multiple thicknesses to facilitate soft tissue tensioning and joint line restoration.

NexGen components are manufactured in a variety of conditions (i.e., porous, precoat, and option [noncoated]). Therefore, some femoral and tibial baseplate components include poly(methyl methacrylate) [PMMA] or hydroxyapatite/tricalcium phosphate (HA/TCP)\*. Please call your Zimmer representative for specific design configuration and surface coating availability.

## **INDICATIONS**

- This device is indicated for patients with severe knee pain and disability due to:
  - Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, traumatic arthritis, polyarthritis.
  - Collagen disorders, and/or avascular necrosis of the femoral condyle.
  - Post-traumatic loss of joint configuration, particularly when there is patellofemoral erosion, dysfunction or prior patellectomy.
  - Moderate valgus, varus, or flexion deformities.
  - The salvage of previously failed surgical attempts or for a knee in which satisfactory stability in flexion cannot be obtained at the time of surgery.

- CR-Flex and LPS-Flex porous coated femoral and tibial baseplate components may be used cemented or uncemented (biological fixation). CR-Flex HA/TCP\* porous coated femoral and tibial baseplate components may only be used uncemented. All other femoral, tibial baseplate and all-polyethylene patella components are indicated for cemented use only.
- Specific uses with CR-Flex or LPS-Flex femorals:
  - Provides increased flexion capability for patients who have both the flexibility and desire to increase their flexion range.
  - The CR-Flex femoral, when used with 90-prefix NexGen CR articular surfaces, 00-prefix 10, 12 or 14 mm or 90-prefix 17 or 20 mm Prolong® Highly Crosslinked Polyethylene CR articular surfaces, is designed for use with a functional posterior cruciate ligament and when load bearing range of motion (ROM) is expected to be less than or equal to 155 degrees.
  - The LPS-Flex femoral, when used with the LPS-Flex articular surfaces, is designed for use with both cruciate ligaments excised and when load bearing ROM is expected to be less than or equal to 155 degrees.
- Specific Uses with NexGen LPS or LCCK femorals:
  - The LPS femoral is designed for use with both cruciate ligaments excised and when load bearing ROM is expected to be less than or equal to 130 degrees.
  - The usage of the LCCK femoral is the same as the LPS with the exception that femoral bone loss can be accommodated by femoral stem extensions and augmentation. No varus/valgus constraint or other stability other than that provided by the NexGen LPS is provided when the LCCK femoral component is used with the LPS-Flex articular surfaces.

## **INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT**

- Check the appropriate knee implant size matching chart for component matching instructions. Mismatching may result in poor surface contact and could produce pain, decrease wear resistance, produce instability of the implant, or otherwise reduce implant life.
- Use only instruments and provisionals specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implantation, soft tissue balancing, and evaluation of knee function.

- Selection of polyethylene components is a matter of physician discretion. Thicker polyethylene components may be needed if the patient is young, heavy, and/or physically active.

## **CONTRAINDICATIONS**

- Contraindications include:
  - Previous history of infection in the affected joint and/or local/systemic infection that may affect the prosthetic joint.
  - Insufficient bone stock on femoral or tibial surfaces.
  - Skeletal immaturity.
  - Neuropathic arthropathy.
  - Osteoporosis or any loss of musculature or neuromuscular disease that compromises the affected limb.
  - A stable, painless arthrodesis in a satisfactory functional position.
  - Severe instability secondary to the absence of collateral ligament integrity.
- Total knee arthroplasty is contraindicated in patients who have rheumatoid arthritis (RA) and an ulcer of the skin or a history of recurrent breakdown of the skin because their risk of postoperative infection is greater. RA patients using steroids may also have increased risk of infection. Late infections in RA patients have been reported 24+ months postoperative.

## **WARNINGS**

- This device is for single patient use only. Do not reuse.
- Do not reinsert an articular surface implant that has been inserted previously. There may be visually nondetectable flaws that could reduce the service life of the implant.
- Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleansed of bone chips, bone cement, and any other debris. Foreign particles at the articular surface may cause excessive wear.
- Do not use without bone cement if bone quality is poor or incapable of providing good initial fixation.
- If uncemented, the patient must be limited in activity and avoid extreme positions that place strain on the knee during the first 12 weeks post-operative.

- Do not use:
  - This product for other than labeled indications (off-label use).
  - Any component if damage is found or caused during setup or insertion.
  - Components from other knee systems (and vice versa) unless expressly labeled for such use. Premature wear or loosening may develop and may require surgical explantation. Exception: NexGen stem extensions are compatible with Insall/Burstein® II Knee tibial and femoral components. Insall/Burstein II stem extensions\* are compatible with NexGen tibial but not NexGen femoral components (they lack a set screw locking groove).
  - LPS-Flex femoral components with any NexGen CR or PS articular surface components. Do not use CR-Flex femoral components with LPS, LPS-Flex, or PS articular surface components. They were not designed to be compatible.
  - LPS or LPS-Flex femoral components with LPS-Flex Prolong articular surfaces unless the part number of the femoral component has a 51 or 52 part number suffix. Use of other suffix LPS and LPS-Flex femoral components may increase the risk of articular surface spine fracture. LPS-Flex Prolong articular surfaces may be used with LCCK femoral components.
  - LPS-Flex Prolong articular surfaces for revision surgery of an LPS or LPS-Flex knee prosthesis unless it can be confirmed that the implanted femoral component has a 51 or 52 part number suffix. If this cannot be confirmed, then replace the femoral component with an LPS or LPS-Flex femoral component with a 51 or 52 part number suffix, or with an LCCK femoral component.
  - LPS-Flex femoral components with LPS articular surface components. They were not designed to be compatible.
  - 4-pegged tibial baseplates with LPS, LPS-Flex or LCCK femoral or 17 or 20 mm 4-pegged tibial baseplates with CR-Flex femoral components. The fixation integrity is unknown.
  - Micro sized patellas with CR-Flex C-H size or LPS-Flex femoral components. Excessive wear may result. For A or B sized CR-Flex femoral components, use only micro sized patellas.
  - 26 mm sized standard patellas with any size CR-Flex or LPS-Flex femoral components unless used in an inset mode. Excessive wear may result.
  - 29 or 32 mm sized standard patellas with size G or H LPS-Flex femoral components unless used in an inset mode. Excessive wear may result.

- CR-Flex femoral components recommended for use with 90-5970 series CR, 00-5952 series 10 – 14 mm Prolong CR or 90-5952 series 17 or 20 mm Prolong CR articular surfaces.
- Use LPS-Flex fixed bearing or NexGen LPS articular surfaces only with LPS femoral components.
- Use LPS-Flex fixed bearing, NexGen LPS or LCCK articular surfaces only with LCCK femoral components.
- Use LPS-Flex Titanium femoral components only with LPS-Flex Prolong articular surfaces.
- Use only NexGen all-polyethylene, porous or augmentation patellas with the CR-Flex, LPS-Flex, LPS or LCCK femoral components. Patellas made for other systems may demonstrate excessive wear when used with NexGen Knee femoral components.
- All CR-Flex and LPS-Flex 17, 20 and 23 mm articular surfaces require a locking screw to fasten the articular surface to the tibial baseplate.
- Screw fixation is required when using uncemented porous 4-pegged or stemmed tibial baseplates.
- Stem extensions are required when a tibial baseplate is being used with an LCCK articular surface.
- The risk of implant failure is higher with inaccurate component alignment or positioning.
- Soft tissues should be balanced and components positioning confirmed to minimize edge loading.
- Fat embolism risk is increased with intramedullary instrumentation and/or cement pressurization. Consider venting the femur or tibia.
- With simultaneous bilateral knee surgery, release leg tourniquets ten minutes apart to lessen any lung insult that may occur.

## **PRECAUTIONS**

- Avoid notching, scratching, or striking the device.
- The potential for deep sepsis can be minimized by using biocontamination controls. Continued surveillance for new or recurrent sources of infection should be continued as long as the device is in place.
- Use of this device may cause patella impingement at high flexion if used with 00-5970 or 00-5966 series NexGen CR articular surfaces.

## **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**

- Loosening or fracture/damage of the prosthetic knee components or surrounding tissues.
- Dislocation and/or joint instability.
- Malalignment of the prosthetic knee components.
- Bone fracture or nerve damage.
- Swelling or infection.
- Leg length discrepancies.
- Poor range of motion.
- Pain.
- Venous thromboembolic disease.
- Inflammation.
- Metal sensitivity.
- Corrosion of metal components (the significance and long-term implications are uncertain and await further clinical evidence and evaluation).
- Wear debris can initiate osteolysis which may result in loosening of the implant.

## STERILITY

These devices are provided sterile (sterilized by Gamma irradiation – indicated by the **STERILE R** symbol on the labeling, sterilized by STERRAD gas plasma sterilization – indicated by the **STERILE GP** symbol on the labeling, or sterilized by ethylene oxide – indicated by the **STERILE EO** 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, discarded or resterilized.

## RESTERILIZATION INFORMATION

- These sterilization instructions are consistent with ANSI/AAMI/ISO standards and guidelines. They should be used for sterile items that were opened but unused.
- Do not reuse instruments or devices labeled for single use only.
- In the event of inadvertent loss of sterility while preparing for surgery, sterile packaged, all metal implants may be resterilized only once for immediate use. This is subject to the exceptions listed below.
- DO NOT RESTERILIZE:
  - Single use only components that have been contaminated with body fluids or debris or previously implanted.
  - Trabecular Metal™ Technology components.
  - Components with a packaging expiration date that has been exceeded.
  - Components containing UHMWPE or HDPE.
  - Components containing PMMA.
  - Components containing polyaryletherketone (PAEK) or polyetheretherketone (PEEK).
  - Hydroxyapatite/tricalcium phosphate (HA/TCP) coated components.
  - Plastic foam components.



- Do not use the original plastic cavities or lids for resterilization. Single devices should be packaged in a medical grade sterilization pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization provided in the table below. Ensure that the pouch or wrap is large enough to contain the devices without stressing the seals or tearing the pouch.
- Rinse porous components to remove lint or debris (using USP purified water).
- Aggressive cleaning with detergents and brushes may damage special features of the implant, such as fiber metal pads or bead coatings. Also, certain detergents may be difficult to rinse off polymer items, especially those made of silicone rubber.
- Items made from titanium and titanium alloys can form oxide layers from steam boiler treatment chemicals or detergent residues. While these oxides are biocompatible, they can obliterate etchings and stampings.
- Modular implant components must be sterilized separately to minimize potential bioburden buildup in the dead space and expansion/contraction stresses.
- Never subject ceramic components to sudden cooling or quenching. Allow them to cool slowly.

### **Recommended Sterilization/Resterilization Specifications**

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

## Single, All Metal Implants

### Steam Sterilization

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

<sup>1</sup> This cycle is not for use in the United States.

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

### **PATIENT COUNSELING INFORMATION**

Complications and/or failure of total knee prostheses are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients, and/or with patients that fail to follow through with the required rehabilitation program. Not all patients with CR-Flex or LPS-Flex components will achieve 155 degrees of flexion. Excessive physical activity and injury can result in loosening, wear, and/or fracture of the knee implant. 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, and is not guaranteed to, last the rest of the patient's life. Because prosthetic joints are not as strong, reliable, or durable as natural, healthy joints, all prosthetic knees may need to be replaced at some point.

\*not licensed in Canada

† Trademark of The Hospital for Special Surgery

## **BULGARIAN** **БЪЛГАРСКИ**

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

### **NEXGEN® CR-FLEX И LPS-FLEX ФИКСИРАНО ЛАГЕРНО КОЛЯНО**

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

### **ОПИСАНИЕ**

Фиксираната лагерна система NexGen® Flex се състои от два вида полуограничени, несвързани кондиларни колянни протези:

- CR-Flex фиксиран компонент (CR-Flex бедрен компонент, NexGen CR ставна повърхност и NexGen тибиялна базова пластина)
- LPS-Flex фиксирана (LPS-Flex бедрена, LPS-Flex ставна повърхност и NexGen тибиялна базова пластина)

Бедрените компоненти CR-Flex и LPS-Flex са конструирани с максимално активно сгъване от 155 градуса. Бедрените компоненти са изработени от Zimaloy® сплав на кобалт-хром-молибден или Titanium® Ti-6Al-4V сплав (проверете етикета на продукта за състава на материала), ставната повърхност и пателарните компоненти – от полиетилен с ултрависоко молекулно тегло и NexGen тибиялните базови пластини са направени от Titanium Ti-6Al-4V сплав. Вижте отделните брошури в опаковката за основна информация за пореста и увеличена колянна капачка. Предлагат се и разнообразни

стеблени екстензии, аугменти и клинове. Ставните повърхности се предлагат с различни дебелини за улесняване на натягането на меките тъкани и възстановяване на ставната линия.

NexGen компонентите се произвеждат в различни разновидности (напр. порьозни, с предварително нанесено покритие и допълнителна опция [без покритие]). Следователно някои компоненти на феморалните и тибиялните основни пластини съдържат поли(метил метакрилат) [PMMA] или хидроксиапатит/трикалциев фосфат (HA/ТСР)\*. Моля свържете се с вашия представител на Zimmer относно наличността на специфична конфигурация и покритие на повърхността.

## **ПОКАЗАНИЯ**

- Това изделие е предназначено за пациенти със силни болки в коляното и нетрудоспособност поради:
  - Ревматоиден артрит, остеоартрит, травматичен артрит, полиартрит.
  - Колагенови заболявания и/или аваскуларна некроза на бедрения кондил.
  - Посттравматична загуба на ставна конфигурация, особено при наличие на надколянна-бедрена ерозия, дисфункция или предишна пателектомия.
  - Среднотежки деформации на валгус, варус или сгъване.
  - Спасяване на предишни неуспешни хирургични опити или при коляно, за което не може да бъде постигната задоволителна стабилност на свиване по време на операция.
- CR-Flex и LPS-Flex компонентите с порьозно покритие и компонентите на тибиялните базови пластини могат да се използват с или без цимент (биологична фиксация). Компонентите на феморалните и тибиялните основни пластини с порьозно покритие CR-Flex HA/ТСР\* могат да се използват само без циментиране. Всички останали бедрени, полиетиленови пателарни компоненти и тибиялни базови пластини са предназначени само за употреба с циментиране.
- Специфична употреба на CR-Flex или LPS-Flex бедрени компоненти:
  - Осигурява увеличена възможност за сгъване при пациенти, притежаващи както гъвкавост, така и желание за увеличаване на техния диапазон на свиване.

- Бедреният компонент CR-Flex, когато се използва с 90-префикс NexGen CR ставна повърхност, 00-префикс 10, 12 или 14 mm или 90-префикс 17 или 20 mm Prolong® ставни повърхности от полиетилен с висока степен на свързаност, е предназначен за употреба с функционална задна кръстовидна връзка и когато натоварването ROM се очаква да е по-малко или равно на 155 градуса.
- Бедреният компонент LPS-Flex, когато се използва с LPS-Flex ставни повърхности, е предназначен за употреба при изрязване и на двете кръстовидни връзки, когато се очаква натоварване на опората ROM по-малко или равно на 155 градуса.
- Специфична употреба на NexGen LPS или LССК бедрени компоненти:
  - LPS бедреният компонент е предназначен за употреба при изрязване и на двете кръстовидни връзки, когато се очаква натоварване на опората ROM по-малко или равно на 130 градуса.
  - Използването на LССК бедрените компоненти е същото, като при LPS, с изключение на това, че загубата на бедрена кост може да бъде преодоляна чрез бедрени стеблени екстензии и увеличаване. Не се осигурява ограничение на варус/валгус или друга стабилност, освен тази, осигурявана от NexGen LPS, когато бедреният компонент LССК се използва с LPS-Flex ставни повърхности.

## **ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ**

- Проверете подходящия размер на колянния имплант в таблицата за специфично съответствие за инструкции относно съвместимостта между компоненти. Несъответствието може да доведе до лош повърхностен контакт и да причини болки, понижена устойчивост на износване, нестабилност на импланта или по друг начин да скъси периода на експлоатация на импланта.
- Използвайте само инструменти и приспособления, специално предназначени за употреба с тези изделия, за да гарантирате правилно хирургично имплантиране, балансиране на меките тъкани и оценка на колянната функция.
- Употребата на полиетиленови компоненти е въпрос на избор от лекаря. Възможно е да се наложи използване на по-тънки полиетиленови компоненти, ако пациентът е млад, с по-голямо тегло и/или физически активен.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Противопоказанията включват:
  - Предишна инфекция на засегнатата става и/или локална/системична инфекция, която може да въздейства върху протезната става.
  - Недостатъчна костна маса в бедрената или тибиалната повърхности.
  - Непълно развитие на скелета.
  - Невропатична артропатия.
  - Остеопороза или друга загуба на мускулатура, или нервно-мускулно заболяване, подлагащо на риск засегнатия крайник.
  - Стабилна, безболезнена артродеза в задоволителна функционална позиция.
  - Тежка вторична нестабилност при липса на колатерална цялост на свързка.
- Цялостна колянна артропластика е противопоказана при пациенти с ревматоиден артрит (РА) и язва на кожата или история на повтарящо се кожно разлагане, тъй като тогава се увеличава рискът от следоперативна инфекция. Пациенти с РА, използващи стероиди, могат също да са подложени на риск от инфекция. Късни инфекции при пациенти с РА са били докладвани в продължение на 24 месеца или повече след операция.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Това изделие е предназначено за употреба само от един пациент. Не го използвайте повторно.
- Не поставяйте имплант на ставна повърхност, който е бил поставян преди това. Възможно е наличието на невидими пукнатини, които биха могли да скъсат експлоатационния живот на импланта.
- Преди затваряне, мястото на операцията трябва щателно да бъде почистено от костни частици, остатъци от костен цимент и други частици. Чуждите тела в ставния интерфейс могат да причинят прекалено износване.
- Не го използвайте без костен цимент, ако качеството на костта е лошо или недостатъчно за осигуряване на добра първоначална фиксация.

- При употреба без цимент, през първите 12 седмици след операция активността на пациента трябва да бъде ограничена и трябва да се избягват екстремни позиции, подлагащи коляното на натоварване.
- Не използвайте:
  - Този продукт за други, освен посочените показания (недокументирана употреба).
  - Който и да е компонент, ако откриете повреда, или такава е била причинена по време на поставянето.
  - Компоненти от други колянни системи (и обратнo), освен ако не е ясно посочена възможността за такава употреба. Възможно е развитие на преждевременно износване, което да наложи хирургично експлантиране. Изключение: NexGen стеблените екстензии са съвместими с тибиялните и бедрените компоненти на Insall/Burstein® II коляно. Удълженията\* на стеблото Insall/Burstein II са съвместими с тибиялните компоненти NexGen, но не и с феморалните компоненти NexGen (те нямат жлеб за заключване на фиксиращия винт).
  - LPS-Flex бедрени компоненти с всякакви компоненти NexGen CR или PS ставни повърхности. Не използвайте бедрени компоненти CR-Flex с LPS, LPS-Flex или PS ставни повърхности. Те не са разработени така, че да са съвместими.
  - LPS или LPS-Flex бедрени компоненти с LPS-Flex Prolong ставни повърхности, освен ако номерът на частта на бедрения компонент не започва със суфикс 51 или 52. Използването на LPS и LPS-Flex бедрени компоненти с други номера може да увеличи риска от фрактура на ставната повърхност. LPS-Flex Prolong ставни повърхности могат да се използват заедно с LCCK бедрени компоненти.
  - LPS-Flex Prolong ставни повърхности за ревизионна операция на LPS или LPS-Flex колянни протези, освен ако може да се потвърди, че имплантираният бедрен компонент е със суфикс 51 или 52 на номера. Ако това не може да бъде потвърдено, заменете бедрения компонент с LPS или LPS-Flex бедрен компонент със суфикс на номера 51 или 52, или с LCCK бедрен компонент.
  - LPS-Flex бедрени компоненти с компоненти на LPS ставна повърхност. Те не са разработени така, че да са съвместими.

- 4-цифтови тибялни базови пластини с LPS, LPS-Flex или LССK бедрени компоненти или 17 или 20 mm 4-цифтови тибялни базови пластини с CR-Flex бедрени компоненти. Липсват данни за цялостната фиксация.
- Колянни чашки с микро-размери с CR-Flex C-H размер или LPS-Flex бедрени компоненти. Възможна е поява на прекомерно износване. За бедрени компоненти CR-Flex с размер А или В използвайте само колянни чашки с микро-размери.
- Стандартни колянни чашки с размери 26 mm заедно с бедрени компоненти CR-Flex или LPS-Flex с всякакви размери, освен ако не са използвани за поставяне. Възможна е поява на прекомерно износване.
- Стандартни колянни чашки с размери 29 или 32 mm с бедрени компоненти LPS-Flex с размери G или H, освен ако не са използвани за поставяне. Възможна е поява на прекомерно износване.
- Феморални компоненти CR-Flex, препоръчвани за използване със ставни повърхности 90-5970 серия CR, 00-5952 серия 10–14 mm Prolong CR или 90-5952 серия 17 или 20 mm Prolong CR.
- Използвайте LPS-Flex фиксирани лагерни или NexGen LPS ставни повърхности само с LPS бедрени компоненти.
- Използвайте LPS-Flex фиксирани лагерни, NexGen LPS или LССK ставни повърхности само с LССK бедрени компоненти.
- Използвайте LPS-Flex Titanium бедрени компоненти само с LPS-Flex Prolong ставни повърхности.
- Използвайте само NexGen направени изцяло от полиетилен, порьозни или увеличени колянни капачки с CR-Flex, LPS-Flex, LPS или LССK бедрени компоненти. Колянни капачки, направени за други системи, може да демонстрират прекомерно износване, когато се използват с бедрени компоненти от NexGen коляно.
- Всички CR-Flex и LPS-Flex ставни повърхности с размер 17, 20 и 23 mm изискват фиксиращ винт за закрепване на ставната повърхност към тибялната базова пластина.
- Фиксация с винт е необходима при използване на нециментирани порьозни 4-цифтови или стелбени тибялни базови пластини.



- Стеблени екстензии се изискват при използване на тибиялна базова пластина с LCCK ставна повърхност.
- Рискът от неуспешно имплантиране е по-голям при неточно подравняване или позициониране на компонентите.
- Меките тъкани трябва да бъдат балансирани, а позиционирането на компоненти потвърдено за свеждане до минимум на натоварването в ръба.
- Рискът от мастна емболия нараства при интрамедуларно прилагане на инструменти и/или циментиране чрез налягане. Имайте предвид вентилиране на бедрото или пищяла.
- При едновременна билатерална колянна операция, освободете турникетите на краката настрани един от друг за десет минути, за да намалите риска от белодробно увреждане, което може да възникне.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Избягвайте да прилагате натиск, да драскате или тръскате изделието.
- Вероятността от тежък сепсис може да бъде сведена до минимум чрез прилагане на мерки против биологично замърсяване. Непрекъснатият контрол за нови и повтарящи се източници на инфекция трябва да продължи дотогава, докато изделието е поставено на място.
- Използването на това устройство може да доведе до притискане на пателата при висока флексия, ако се използва със ставни повърхности 00-5970 или 00-5966 серия NexGen CR.

## **БЕЗОПАСНОСТ И СЪВМЕСИМОСТ ПРИ МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MP)**

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 (MP) среда.
- Това устройство не е тествано за загряване или миграция в магнитно-резонансна (MP) среда.
- Съществува вероятност за загряване и миграция в магнитно-резонансна (MP) среда.
- Съществува вероятност металните импланти да създадат артефакти в магнитно-резонансните (MP) изображения в близост до импланта.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Разхлабване или фрактура/повреда на протезните колянни компоненти или околните тъкани.
- Изместване и/или нестабилност на ставата.
- Неправилно центриране на протезните колянни компоненти.
- Фрактура на кост или увреждане на нерв.
- Оток или инфекция.
- Несъответствие в дължината на крака.
- Лош диапазон на движение.
- Болки.
- Венозно тромбоемболично заболяване.
- Възпаление.
- Чувствителност към метал.
- Корозия на метални компоненти (значимостта и дългосрочните значения не са определени и очакват по-нататъшни клинични доказателства и оценка).
- Остатъците от износване могат да предизвикат остеолиза, която да доведе до разхлабване на импланта.

## СТЕРИЛНОСТ

Тези устройства се предоставят стерилни (стерилизирани чрез гама облъчване, обозначено със символа **STERILE R** върху етикета, стерилизирани чрез STERRAD газ-плазмена стерилизация, обозначено със символа **STERILE GP** върху етикета, или стерилизирани с етиленов оксид, обозначено със символа **STERILE GP** върху етикета) и остават стерилни, докато целостта на опаковката не бъде нарушена. Проверявайте всяка опаковка преди употреба и не използвайте компонента, ако има повредено или нарушено уплътнение или кавитет, както и ако срокът на годност е изтекъл. Веднъж отворен, компонентът трябва да се използва, да се изхвърли или да се стерилизира повторно.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗИРАНЕ

- Тези инструкции за стерилизация отговарят на стандартите и директивите на ANSI/AAMI/ISO. Те трябва да се прилагат за стерилни изделия, които са били отворени, но не са били използвани.
- Не използвайте повторно инструменти или изделия, обозначени като такива за еднократна употреба.
- При непреднамерена загуба на стерилност при подготовката за операция, стерилно опакованите изцяло метални импланти могат да бъдат стерилизирани повторно само веднъж, за незабавна употреба. Това е предмет на изброените по-долу изключения.
- НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО:
  - Компоненти само за еднократна употреба, които са били замърсени с телесни течности, отпадъци или са били преди това имплантирани.
  - Trabecular Metal™ компоненти.
  - Компоненти, чийто посочен върху опаковката срок на годност е изтекъл.
  - Компоненти, съдържащи UHMWPE или HDPE.
  - Компоненти, съдържащи PMMA.
  - Компоненти, съдържащи полиарилетеркетон (PAEK) или полиетеретеркетон (PEEK).
  - Компоненти, покрити с хидроксиапатит/трикалциев фосфат (HA/TCP).
  - Дунапренени компоненти.
- Не използвайте оригиналните пластмасови кавитети или капаци за повторна стерилизация. Отделните изделия трябва да бъдат опаковани в медицински клас плик или опаковка за стерилизация, в съответствие с препоръчаните спецификации за парна стерилизация, посочени в таблицата по-долу. Уверете се, че пликът или опаковката са достатъчно големи, за да събират изделията, без налягане на уплътненията или скъсване на плика.
- Изплакнете поръозните компоненти, за да отстраните мъх или отпадъци (използвайте USP дестилирана вода).
- Агресивното почистване с препарати и четки може да увреди специалните характеристики на импланта, като подложки от метални влакна или уплътняващи покрития. Също така, определени препарати може да бъдат трудно изплакнати от полимерни елементи, особено такива от силиконова гума.

- Направените от титан и титанови сплави елементи може да образуват оксидни слоеве от химикали или остатъци от препарат за почистване на парогенератора. Въпреки че тези оксиди са биологично съвместими, те могат да унищожат гравюри и штамповки.
- Модулните имплантируеми компоненти трябва да се стерилизират отделно, за да се сведе до минимум възможността от наслагване на биологични отпадъци в мъртвото пространство и подлагането на разширяване/контракции.
- Никога не излагайте керамични компоненти на внезапно охлаждане или закаляване. Оставете ги да се охладят бавно.

### **Препоръчителни спецификации за стерилизация/повторна стерилизация**

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

## Отделни, изцяло метални импланти

### Стерилизация с пара

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

<sup>1</sup> Този цикъл не е за употреба в САЩ.

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

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА СПРАВКА НА ПАЦИЕНТА**

Усложнения и/или неуспешно поставяне на цялостни колянни протези възникват в по-голяма степен при пациенти с нереалистични функционални очаквания, пациенти с по-голямо тегло, физически активни пациенти и/или пациенти, които не спазват необходимата рехабилитационна програма. Не всички пациенти с CR-Flex или LPS-Flex компоненти ще постигнат 155 градуса на сгъване. Прекомерната физическа активност и нараняванията могат да предизвикат разхлабване, износване и/или фрактура на колянния имплант. 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 замената му. Имплантът може и не е гарантирано, че ще издържи до края на живота на пациента. Тъй като протезните стави не са толкова силни, надеждни или здрави, колкото естествените здрави стави, всички протези на колена може да се наложи да бъдат подменяни в определен момент.

\*не е лицензирано в Канада

† Търговска марка на The Hospital for Special Surgery

## **CROATIAN HRVATSKI**

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

### **KOLJENO S FIKSIRANIM LEŽAJEM NEXGEN® CR-FLEX I LPS-FLEX**

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

## **OPIS**

Sustav s fiksiranim ležajem NexGen® Flex sastoji se od dva stila polusapetih, nepovezanih kondilarnih proteza koljena:

- CR-Flex Fixed (CR-Flex femoralna pločica, NexGen CR pločica za zglobnu površinu i NexGen tibijalna pločica)
- LPS-Flex Fixed (LPS-Flex femoralna pločica, LPS-Flex pločica za zglobnu površinu i NexGen tibijalna pločica)

Femoralne komponente CR-Flex i LPS-Flex napravljene su za maksimalnu aktivnu fleksiju od 155 stupnjeva. Femoralne komponente izrađene su od kobalt-krom-molibden legure Zimaloy® ili legure Tivanium® Ti-6Al-4V (na naljepnici proizvoda pogledajte sastav materijala), komponente zglobne površine i ivera izrađene su od polietilena ultra visoke molekularne težine, a tibijalne pločice NexGen izrađene su od legure Tivanium Ti-6Al-4V. Primarne informacije o poroznom i augmentacijskom iveru potražite na listiću koje je priložen uz pakiranje. Dostupne su razne ekstenzije trupa, augmentacije i klinovi. Zglobne površine dostupne su u različitim debljinama za olakšavanje napinjanja mekog tkiva i rekonstrukciju zglobne šupljine.

NexGen komponente proizvedene su u raznim svojstvima (tj. porozne, unaprijed premazane i opsijske [bez premaza]). Stoga neke femoralne i tibijalne komponente osnovne pločice sadrže poli(metil-metakrilat) [PMMA] ili hidroksiapatit/trikalcijev fosfat (HA/TCP)\*. Nazovite svojeg predstavnika tvrtke Zimmer da biste dobili informacije o dostupnim konfiguracijama izrade i površinskim premazima.

## **INDIKACIJE**

- Ovaj je uređaj indiciran za pacijente koji imaju jake bolove u koljenima i invaliditet zbog sljedećih stanja:
  - Reumatoidni artritis, osteoartritis, traumatski artritis, poliartritis.
  - Bolesti kolagena, i/ili avaskularna nekroza bedrenog kondila.
  - Posttraumatski gubitak konfiguracije zgloba, posebice u slučajevima patelofemoralne erozije, disfunkcije, ili prethodne patelektomije.
  - Umjereni valgus, varus ili deformacije fleksije.
  - Spašavanje prethodno neuspjelih kirurških pokušaja ili za koljeno u kojem se u vrijeme operacije ne može postići zadovoljavajuća stabilnost fleksije.
- CR-Flex i LPS-Flex porozne premazane femoralne komponente i neke komponente tibijalne pločice mogu se upotrebljavati s cementiranjem ili bez njega (biološka fiksacija). CR-Flex porozne femoralne i tibijalne komponente osnovne pločice premazane spojem HA/TCP\* smiju se koristiti samo bez cementa. Sve druge femoralne komponente, komponente tibijalne pločice i iverne komponente u potpunosti izrađene od polietilena indicirane su samo za uporabu s cementiranjem.

- Specifične uporabe s CR-Flex ili LPS-Flex femoralnim komponentama:
  - Pacijentima koji imaju fleksibilnost i koji žele povećati raspon fleksije pruža povećanu sposobnost fleksije.
  - Femoralna komponenta CR-Flex, kada se koristi s prefiksom 90 NexGen zglobnim površinama CR, s prefiksom 00 od 10, 12 ili 14 mm ili prefiksom 90 od 17 ili 20 mm Prolong® zglobnim površinama od visoko umreženog polietilena CR, napravljena je da se koristi s posteriornom križnom vezom i kada se očekuje da će raspon kretnji pod opterećenjem biti manji ili će iznositi 155 stupnjeva.
  - LPS-Flex femoralna komponenta, kada se koristi s LPS-Flex zglobnim površinama, napravljena je za uporabu kod ekscizije križne sveze i kada se očekuje da će raspon kretnji pod opterećenjem biti manji ili će iznositi 155 stupnjeva.
- Specifične uporabe s femoralnim komponentama NexGen LPS ili LCCCK:
  - Femoralna komponenta LPS napravljena je za uporabu kod ekscizije križne sveze i kada se očekuje da će raspon kretnji pod opterećenjem biti manji ili će iznositi 130 stupnjeva.
  - Uporaba LCCCK bedrene komponente jednaka je onoj za LPS osim što se gubitak bedrene kosti može nadomjestiti ekstenzijama bedrenog trupa i augmentacijama. Nema sputanosti varusa/valgusa ili druge stabilnosti, osim one koju pruža NexGen LPS kada se femoralna komponenta LCCCK koristi sa zglobnim površinama LPS-Flex.

## **INDIVIDUALIZACIJA TERAPIJE**

- U odgovarajućoj tablici za sparivanje veličina implantata koljena potražite upute o sparivanju komponenti. Nedopušteno kombiniranje komponenti može uzrokovati loš kontakt površina i bol, smanjiti otpornost na habanje, uzrokovati nestabilnost implantata ili na druge načine skratiti uporabni vijek implantata.
- Kako biste osigurali preciznu kiruršku implantaciju, balansiranje mekog tkiva i evaluaciju funkcije koljena, koristite samo one instrumente i privremena sredstva koja su izrađena upravo za ove uređaje.
- Izbor polietilenskih komponenti prepušten je liječniku. Deblje polietilenske komponente mogu biti potrebne ako je pacijent mlad, težak i/ili fizički aktivan.



## KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindikacije uključuju:
  - Prethodne infekcije na zahvaćenom zglobu i/ili lokalne/sistemske infekcije koje mogu utjecati na protetički zglob.
  - Nedovoljno koštanog materijala na femoralnoj ili tibijalnoj površini .
  - Skeletnu nezrelost.
  - Neuropatsku artropatiju.
  - Osteoporozu ili bilo koji gubitak muskulature ili neuromuskularnu bolest koja ugrožava zahvaćeni ud.
  - Stablnu, bezbolnu artrodezu u zadovoljavajućoj funkcionalnoj poziciji.
  - Ozbiljnu nestabilnost uz nedostatak integriteta kolateralnog ligamenta.
- Totalna artroplastika koljena kontraindicirana je u pacijenata koji imaju reumatoidni artritis (RA) i ulkus na koži ili su imali oštećenja kože, jer u njih postoji veća opasnost od postoperativnih infekcija. Upotreba steroida kod RA pacijenata također može povećati rizik od infekcije. Kasne infekcije u RA pacijenata zabilježene su 24 mjeseca ili više nakon operacije.

## UPOZORENJA

- Ovaj se uređaj koristi samo za jednog pacijenta. Ne koristite ponovno.
- Ne umećite implantat zglobne površine koji je već bio umetnut. Možda su se pojavila nevidljiva oštećenja koja mogu skratiti vijek uporabe implantata.
- Prije zatvaranja mjesto operacije treba temeljito očistiti od komadića kosti, koštanog cementa i ostalih krhotina. Strane čestice mogu izazvati pretjerano habanje zglobne površine.
- Ne upotrebljavajte bez koštanog cementa ako je kvaliteta kosti loša ili nedovoljna za dobru početnu fiksaciju.
- Pri uporabi bez cementiranja pacijent mora ograničiti aktivnosti i izbjegavati ekstremne položaje koji koljeno izlažu naprezanju tijekom prvih 12 tjedana nakon operacije.

- Ne koristite:
  - Ovaj proizvod za druge indikacije osim onih koje su navedene (upotreba koja nije u skladu s uputama).
  - Niti jednu komponentu ukoliko je oštećenje pronađeno ili uzrokovano tijekom pripreme ili umetanja.
  - Komponente ostalih sustava za koljena (i obrnuto) ukoliko izričito nije navedeno da se to može. Može doći do preranog habanja ili olabavlivanja zbog čega će biti potrebna kirurška ekspanzija. Izuzetak: Ekstenzije trupa NexGen kompatibilne su s koljenim tibijalnim i femoralnim komponentama Insall/Burstein<sup>®</sup> II. Proizvedeni\* trupa tvrtke Insall/Burstein II kompatibilni su s tibijalnim komponentama tvrtke NexGen, no ne i s femoralnim komponentama tvrtke NexGen (jer nemaju žlijeb za blokiranje postavljenih vijaka).
  - Femoralne komponente LPS-Flex s bilo kojom komponentom zglobnih površina NexGen CR ili PS. Nemojte koristiti femoralne komponente CR-Flex s LPS, LPS-Flex ili zglobnim površinama PS. Nisu napravljene tako da budu kompatibilne.
  - Femoralne komponente LPS ili LPS-Flex sa zglobnim površinama LPS-Flex Prolong ako broj dijela femoralne komponente nema sufiks 51 ili 52. Upotreba femoralnih komponenti LPS i LPS-Flex s drugim sufixom može povećati opasnost od frakture zglobne površine kralježnice. Zglobne površine LPS-Flex Prolong mogu se koristiti s femoralnim komponentama LCCK.
  - Zglobne površine LPS-Flex Prolong za revizijske operacije proteze koljena LPS ili LPS-Flex ako nije moguće utvrditi da je sufiks broja dijela implantirane femoralne komponente 51 ili 52. Ako to nije moguće utvrditi, zamijenite femoralnu komponentu s femoralnom komponentom LPS ili LPS-Flex čiji broj dijela ima sufiks 51 ili 52 ili s femoralnom komponentom LCCK.
  - Femoralne komponente LPS-Flex s komponentama zglobnih površina LPS. Nisu napravljene tako da budu kompatibilne.
  - 4 klinke tibijalne pločice s femoralnom komponentom LPS, LPS-Flex ili LCCK ili 4 klinke tibijalne pločice od 17 ili 20 mm s femoralnim komponentama CR-Flex. Integritet fiksacije nije poznat.
  - Ivere mikro veličine s femoralnim komponentama CR-Flex veličine C-H ili s femoralnim komponentama LPS-Flex. Može doći do pretjeranog habanja. Za femoralne komponente CR-Flex veličina A ili B koristite samo iveru mikro veličina.

- Standardne ivere veličine 26 mm s femoralnim komponentama CR-Flex ili LPS-Flex svih veličina ukoliko se ne koriste na način umetka. Može doći do pretjeranog habanja.
- Standardne ivere veličina 29 ili 32 mm s femoralnim komponentama LPS-Flex veličine G ili H ukoliko se ne koriste na način umetka. Može doći do pretjeranog habanja.
- Femoralne komponente CR-Flex preporučuju se za upotrebu sa zglobnim površinama CR serije 90-5970, Prolong CR serije 00-5952 veličine od 10 do 14 mm ili Prolong CR serije 90-5952 veličine od 17 do 20 mm.
- Koristite LPS-Flex s fiksiranim ležajem ili zglobne površine NexGen LPS samo s femoralnim komponentama LPS.
- Koristite LPS-Flex s fiksiranim ležajem, zglobne površine NexGen LPS ili LCCK samo s femoralnim komponentama LCCK.
- Femoralne komponente LPS-Flex Tivanium koristite samo sa zglobnim površinama LPS-Flex Prolong.
- Koristite samo NexGen posve polietilenske, porozne ili augmentacijske ivere s femoralnim komponentama CR-Flex, LPS-Flex, LPS ili LCCK. Iveri napravljeni za druge sustave mogu se pretjerano habati kada se koriste s femoralnim komponentama koljena NexGen.
- Svim zglobnim površinama CR-Flex i LPS-Flex od 17, 20 i 23 mm potreban je vijak za učvršćivanje na tibijalnu pločicu.
- Potrebna je fiksacija vijkom kad se koriste ne-cementirane porozne 4-klinske ili tibijalne pločice s osovinom.
- Ekstenzije trupa su potrebne kada se tibijalna pločica koristi sa zglobnom površinom LCCK.
- Rizik od neuspješne implantacije veći je u slučaju nepravilnog slaganja ili postavljanja komponenti.
- Meka tkiva trebala bi biti uravnotežena, a smještaj komponenti učvršćen kako bi se minimaliziralo rubno opterećenje.
- Rizik od masne embolije povećava se s intramedularnom instrumentacijom i/ili cementnim tlačenjem. Razmislite o stvaranju oduška na femuru ili tibiji.
- Kod simultane bilateralne operacije koljena oslobodite podveze nogu s razmakom od deset minuta da biste smanjili moguće oštećenje pluća.

## **MJERE PREDOSTROŽNOSTI**

- Izbjegavajte zarezivanje, grebanje ili udaranje uređaja.
- Mogućnost za duboku sepsu može se maksimalno umanjiti upotrebom biokontaminacijskih kontrola. Dok god je uređaj postavljen, potrebno je trajno pratiti nove ili recidivirajuće izvore infekcija.
- Ako se koristi sa zglobnim površinama NexGen CR serije 00-5970 ili 00-5966, ovaj proizvod može uzrokovati uklještenje patele uz visoku fleksiju.

## **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 ili 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**

- Popuštanje ili fraktura/oštećenje komponenti protetičkog koljena ili okolnih tkiva.
- Dislokacija i/ili nestabilnost zgloba.
- Nepravilan raspored komponenti protetičkog koljena.
- Fraktura kosti ili oštećenje živca.
- Otekline ili infekcija.
- Nejednaka duljina nogu.
- Slab raspon kretnji.
- Bol.
- Venska tromboembolijska bolest.
- Upala.
- Osjetljivost na metale.

- Korozija metalnih komponenti (značaj i dugotrajne implikacije nisu sigurni i očekuju daljnje kliničke dokaze i evaluaciju).
- Krhotine od habanja mogu pokrenuti osteolizu koja može uzrokovati razlabavlivanje implantata.

## STERILNOST

Ovi se uređaji isporučuju sterilni (sterilizirani gama-zračenjem, što označava simbol **STERILE R** na ambalaži, sterilizirani STERRAD plinskom plazmom, što označava simbol **STERILE GP** na ambalaži, ili sterilizirani etilen-oksidom, što označava simbol **STERILE EO** na ambalaži) te ostaju sterilni sve dok je pakiranje cjelovito. Prije upotrebe pregledajte svako pakiranje te nemojte koristiti komponentu ako je oštećen ili probijen zatvarač ili spremnik pakiranja ili pak ako je prošao rok trajanja. Kad otvorite komponentu, morate je iskoristiti, baciti ili ponovno sterilizirati.

## INFORMACIJE O PONOVOJ STERILIZACIJI

- Ove upute za sterilizaciju sukladne su ANSI/AAMI/ISO standardima i smjernicama. Trebale bi se koristiti za sterilne predmete koji su otvoreni, ali nisu upotrebljavani.
- Uređaji i instrumente koji su namijenjeni samo jednokratnoj uporabi nemojte koristiti više puta.
- U slučaju nehotičnog gubitka sterilnosti za vrijeme pripreme za operaciju sterilno pakirani implantati u potpunosti izrađeni od metala smiju se ponovno sterilizirati samo jednom neposredno prije uporabe. Izuzeci su navedeni dalje u tekstu.
- NE RESTERILIZIRAJTE:
  - Komponente isključivo za jednokratnu uporabu koje su kontaminirane tjelesnim tekućinama ili krhotinama ili su prije bile implantirane.
  - Trabecular Metal™ Technology komponente.
  - Komponente čiji je vijek trajanja istaknut na pakiranju istekao.

- Komponente koje sadržavaju UHMWPE ili HDPE.
- Komponente koje sadržavaju PMMA.
- Komponente koje sadrže poliarileterketon (PAEK) ili polietereeterketon (PEEK).
- Komponente premazane hidroksiapatitom/trikalcij-fosfatom (HA/TCP).
- Komponente od plastične pjene.
- Za ponovnu sterilizaciju nemojte koristiti izvorne plastične spremnike ni poklopce. Jednokratne uređaje potrebno je upakirati u medicinsku vrećicu ili pakiranje za sterilizaciju usklađeno s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju parom, koje su navedene u donjoj tablici. Provjerite je li vrećica ili pakiranje dovoljno veliko da u njega stanu uređaji bez napinjanja zatvarača i pucanja vrećice.
- Isperite porozne komponente kako biste uklonili pahuljice ili krotine (koristeći vodu pročišćenu prema USP standardima).
- Agresivno čišćenje deterdžentima i četkama može oštetiti specijalne značajke implantata, poput umetaka od metalnih vlakana ili kugličnih premaza. Također, neki se deterdženti teško ispiru s polimerskih predmeta, naročito onih od silikonske gume.
- Na predmetima od titana i njegovih legura mogu se razviti oksidni slojevi uzrokovani ostacima kemikalija ili deterdženata za tretiranje parnih kotlova. Iako su ti oksidi biokompatibilni, oni mogu izbrisati ureze i žigove.
- Modularne implantatske komponente moraju se sterilizirati zasebno kako bi se smanjilo potencijalno nagomilavanje biološkog opterećenja u mrtvom prostoru i ekspanzijska/kontrakcijska opterećenja.
- Keramičke komponente nikada ne podvrgavajte naglom hlađenju ili gašenju. Omogućite im postupno hlađenje.

### **Preporučene specifikacije za sterilizaciju/resterilizaciju**

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

## Pojedinačni, posve metalni implantati

### Sterilizacija parom

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

<sup>1</sup> Ovaj se ciklus ne koristi u SAD-u.

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

## INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENATA

Komplikacije i/ili neuspjeh kod totalne proteze koljena češći su u pacijenata koji imaju nerealna očekivanja, teških pacijenata, tjelesno aktivnih pacijenata, i/ili s pacijentima koji ne provode odgovarajući rehabilitacijski program. Neki od pacijenata s komponentama CR-Flex ili LPS-Flex neće postići fleksiju od 155 stupnjeva. Pretjerana tjelesna aktivnost i ozljede mogu uzrokovati popuštanje, habanje i/ili frakturu implantata koljena. 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 i ne nudi to jamstvo. Protetički zglobovi nisu snažni, pouzdani ni trajni poput prirodnih, zdravih zglobova pa će sva protetička koljena u jednom trenutku morati biti zamijenjena.

\*nije licencirano u Kanadi

† Zaštitni znak ustanove The Hospital for Special Surgery

**CZECH**  
**ČESKY**

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

## **PEVNÉ NOSNÉ KOLENO NEXGEN® CR-FLEX A LPS-FLEX**

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

### **POPIS**

Systém pevného nosného kolene NexGen® Flex se skládá ze dvou druhů polovázaných nepropojených kondylárních kolenních endoprotéz:

- CR-Flex Fixed (femorální CR-Flex, kloubní povrch NexGen CR a tibiální ploténka NexGen),
- LPS-Flex Fixed (femorální LPS-Flex, kloubní povrch LPS-Flex a tibiální ploténka NexGen).

Femorální komponenty CR-Flex a LPS-Flex jsou navrženy tak, aby měly maximální aktivní flexi v úhlu 155 stupňů. Femorální komponenty jsou vyrobeny ze slitiny kobaltu, chromu a molybdenu Zimaloy® nebo slitiny Tivanium® Ti-6Al-4V (složení materiálu naleznete na štítku produktu), kloubní povrch a patelární komponenty jsou vyrobeny z polyetylénu s ultravysokou molekulární hmotností a tibiální základní ploténky NexGen jsou vyrobeny ze slitiny Tivanium Ti-6Al-4V. Informace o primární porézni a augmentované patele viz oddělená příbalová informace. K dispozici jsou nejrůznější prodloužení dřívku, augmentace a klíny. Kloubní povrchy jsou dostupné ve více tloušťkách, aby umožnily napnutí měkkých tkání a obnovení linie kloubu.



Komponenty NexGen jsou vyrobeny v nejrůznějších provedeních (tj. porézni, se základní vrstvou a ve volitelném provedení [bez opláštění]). Z tohoto důvodu některé femorální komponenty a komponenty tibiální základní ploténky obsahují poly(metyl metakrylát) [PMMA] nebo hydroxyapatit/trikalcium fosfát (HA/TCP)\*. Informace o konkrétních dostupných konfiguracích a povrchových opláštěních získáte od zástupce společnosti Zimmer.

## INDIKACE

- Prostředek je indikován u pacientů se silnými bolestmi kolenou a invaliditou způsobenou:
  - revmatickou artritidou, osteoartritidou, traumatickou artritidou, polyartritidou;
  - poruchami kolagenu nebo avaskulární nekrozou femorálního kondylu;
  - posttraumatickou ztrátou konfigurace kloubů, zejména při výskytu patelofemorální eroze, dysfunkce nebo předchozí patelektomie;
  - středními valgózními, varózními nebo flexními deformacemi;
  - situacemi, kdy během operace nelze zachránit dřívější neúspěšné chirurgické pokusy nebo nelze zajistit uspokojivou flexní stabilitu kolene.
- Porézni potažené femorální součásti a tibiální základní ploténky CR-Flex a LPS-Flex lze používat cementované i necementované (biologická fixace). Porézni potažené femorální komponenty a komponenty tibiální základní ploténky CR-Flex HA/TCP\* lze používat pouze necementované. Všechny ostatní femorální komponenty, komponenty tibiální ploténky a celopolyetylenové patelární komponenty musí být používány pouze v cementovaném provedení.
- Specifická využití s femorálními komponentami CR-Flex nebo LPS-Flex:
  - Poskytují zvýšenou schopnost flexe pro pacienty, kteří mají dostatečnou flexibilitu a chtějí si zvýšit rozsah flexe.
  - Femorální komponenta CR-Flex při použití s kloubními povrchy 90-prefix NexGen CR, 00-prefix 10, 12 nebo 14 mm či kloubními povrchy z vysoce sesíťovaného polyetylénu 90-prefix 17 nebo 20 mm Prolong® CR je navržena k použití s funkčním zadním zkříženým vazem a v situaci, kdy je nosný kloubní rozsah pohybu (ROM) při zatížení očekáván menší nebo rovný 155 stupňům.

- Femorální komponenta LPS-Flex je ve spojení s kloubními povrchy LPS-Flex navržena k použití s odstraněnými zkříženými vazy a v situacích, kdy je nosný kloubní rozsah pohybu očekáván menší nebo roven 155 stupňům.
- Specifická použití s femorálními komponentami NexGen LPS nebo LCCK:
  - Femorální komponenta LPS je navržena k použití s odstraněnými zkříženými vazy a v situacích, kdy je nosný kloubní rozsah pohybu očekáván menší nebo roven 130 stupňům.
  - Použití femorální komponenty LCCK je stejné jako u komponenty LPS s tou výjimkou, že ztrátu femorální kostní hmoty je možné nahradit prodloužením femorálního díku a augmentací. Není zajištěno žádné varózní/valgózní omezení nebo jiná stabilizační funkce než ta poskytovaná komponentou NexGen LPS, pokud je femorální komponenta LCCK použita s kloubními povrchy LPS-Flex.

## **INDIVIDUALIZACE LÉČBY**

- Informace o výběru vhodných součástí získáte z porovnávací tabulky velikostí kolenních implantátů. Nevhodná kombinace může mít za následek špatný kontakt povrchů a vyvolat bolest, snížení odolnosti vůči opotřebení, nestabilitu implantátu nebo jinak snižovat životnost implantátu.
- Používejte pouze nástroje speciálně navržené pro použití s tímto výrobkem. Pomůžete tím zajistit přesnou chirurgickou implantaci, balanci měkkých tkání a zhodnocení kolenní funkce.
- Je na úvaze lékaře, jaké polyetylenové komponenty zvolí. Silnější polyetylenové komponenty jsou vhodné pro mladé, těžké a/nebo fyzicky aktivní pacienty.

## **KONTRAINDIKACE**

- Ke kontraindikacím patří:
  - infekce daného kloubu v anamnéze nebo lokální/systémová infekce, která by mohla ovlivnit kloubní endoprotézu;
  - nedostatečná kostní hmota u femorálních nebo tibiálních povrchů;
  - nezralost skeletu;
  - neuropatická artropatie;

- osteoporóza nebo jakékoli úbytky svalstva nebo nervosvalová onemocnění, která ovlivňují danou končetinu;
  - stabilní, nebolestivá artrodéza v dostatečně funkční poloze;
  - vážná nestabilita sekundárně k nepřítomnosti integrity postranních vazů.
- Totální kolenní artroplastika je kontraindikována u pacientů, kteří mají revmatickou artritidu (RA), kožní vředy nebo v anamnéze opakující se porušení pokožky, z důvodu zvýšeného rizika pooperační infekce. Toto riziko je také vyšší u pacientů s RA, kteří užívají steroidní přípravky. Pozdní infekce u pacientů s RA byly hlášeny v období 24 a více měsíců po operaci.

## VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně.
  - Znovu neimplantujte implantát kloubní plochy, který již byl zaveden dříve. Mohou se na něm vyskytovat neviditelné vady, které by mohly snížit životnost implantátu.
  - Před zavřením je třeba důkladně vyčistit operační pole od úlomků kostí, kostního cementu a dalších částic. Cizorodá tělesa na kloubním povrchu mohou způsobit rozsáhlý ořez.
  - Nepoužívejte bez kostního cementu, pokud je kvalita kostí špatná nebo není schopna zajistit dobrou počáteční fixaci.
  - V případě necementovaného použití je nutné, aby pacient během prvních 12 týdnů po operaci omezil aktivitu a vyvaroval se extrémních poloh, které vystavují koleno napětí.
  - Nepoužívejte:
    - tento výrobek jinak, než je uvedeno v indikacích (neindikované použití);
    - žádnou komponentu, pokud byla poškozena nebo došlo k poškození během jejího sestavení či zavádění;
    - komponenty jiných kolenních systémů, pokud nejsou přesně označeny pro takové použití; může dojít k předčasnému opotřebení nebo uvolnění, které bude vyžadovat chirurgický zákrok;
- Výjimka: Prodloužení dříku NexGen jsou kompatibilní s tibiálními a femorálními komponentami Insall/Burstein<sup>®†</sup> II Knee; prodloužení dříku Insall/Burstein II\* jsou kompatibilní s tibiálními komponentami NexGen, ale nikoliv s femorálními komponentami NexGen (neobsahují uzamykací žlábek stavěcího šroubu).

- femorální komponenty LPS-Flex s jakýmkoli komponentami kloubního povrchu NexGen CR nebo PS; nepoužívejte femorální komponenty CR-Flex s komponentami kloubního povrchu LPS, LPS-Flex nebo PS, nejsou kompatibilní;
- femorální komponenty LPS nebo LPS-Flex s kloubními povrchy LPS-Flex Prolong, pokud číslo dílu femorální komponenty nemá koncovku 51 nebo 52; použití femorálních komponentů LPS a LPS-flex s jiným koncovým číslem může zvýšit riziko zlomení páteřního kloubního povrchu; kloubní povrchy LPS-Flex Prolong je možné použít s femorálními komponentami LCCK;
- kloubní povrchy LPS-Flex Prolong pro revizní chirurgický zákrok u kloubní endoprotézy LPS nebo LPS-Flex, pokud není možné potvrdit, že implantovaná femorální komponenta má v čísle dílu koncovku 51 nebo 52. Pokud toto není možné potvrdit, pak vyměňte femorální komponentu za femorální komponentu LPS nebo LPS-Flex s číslem dílu s koncovkou 51 nebo 52, nebo za femorální komponentu LCCK;
- femorální komponenty LPS-Flex s kloubními povrchy LPS, nejsou kompatibilní;
- tibiální základní ploténky se 4 čepy s femorálními komponentami LPS, LPS-Flex nebo femorální komponenty LCCK, příp. tibiální základní ploténky 17 nebo 20 mm se 4 čepy s femorálními komponentami CRFlex. Integrita fixace není známa;
- pately velikosti Mikro s femorálními komponentami CR-Flex velikostí C-H nebo LPS-Flex, výsledkem by mohl být nadbytečný ořez; U femorálních komponent CR-Flex velikosti A nebo B používejte pouze pately velikosti Mikro;
- standardní pately o velikosti 26 mm s femorálními komponentami CR-Flex nebo LPS-Flex jakékoli velikosti, pokud nejsou používány v režimu vložení, výsledkem by mohl být nadměrný ořez;
- standardní pately o velikosti 29 či 32 mm s femorálními komponentami LPS-Flex o velikosti G nebo H, pokud nejsou používány v režimu vložení, výsledkem by mohl být nadměrný ořez.
- Doporučuje se používat kloubní povrchy CR řady 90-5970, Prolong CR řady 00-5952 o velikosti 10 – 14 mm nebo Prolong CR řady 90-5952 o velikosti 17 nebo 20 mm pouze s femorálními komponentami CR-Flex.
- Používejte pevné nosné koleno LPS-Flex nebo kloubní povrchy NexGen LPS pouze s femorálními komponentami LPS.

- Používejte pevné nosné koleno LPS-Flex nebo kloubní povrchy NexGen LPS nebo LCCK pouze s femorálními komponentami LCCK.
- Používejte femorální komponenty LPS-Flex Tivanium pouze s kloubními povrchy LPS-Flex Prolong.
- Používejte pouze celopolyetylenové, porézní či augmentační pately NexGen s femorálními komponentami CR-Flex, LPS-Flex, LPS nebo LCCK. Patelární náhrady vyrobené pro jiné systémy mohou při použití s femorálními komponentami NexGen Knee vykazovat nadměrné opotřebení.
- Všechny kloubní povrchy CR-Flex a LPS-Flex s rozměrem 17, 20 a 23 mm vyžadují utažení kloubního povrchu uzamykacím šroubem k tibiální základní ploténce.
- Fixace šroubem je vyžadována při použití necementovaných porézních 4-čepových nebo dřívkových tibiálních základních plotének.
- Při použití tibiální základní ploténky s kloubním povrchem LCCK je vyžadováno prodloužení dřívku.
- Riziko selhání implantátu je vyšší, pokud jsou komponenty nepřesně zavedeny nebo umístěny.
- Měkké tkáně by měly být dobře vybalancovány a poloha komponent potvrzena v postavení minimalizujícím zatěžování přes hrany.
- Riziko tukové embolie se zvyšuje intramedulární instrumentací a/nebo tlakovým cementováním. Zvažte odvodušnění femuru nebo tibie.
- Při simultánním oboustranném zákroku na obou kolenou uvolněte škrtildo na jedné noze o deset minut dříve než na druhé. Tím snížíte riziko poškození plic, které by mohlo nastat.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Zamezte pořezání, poškrábání nebo potlučení prostředku.
- Riziko vzniku hluboké sepse lze minimalizovat použitím kontrol biokontaminace. Po celou dobu, kdy je výrobek implantován, by měl být prováděn trvalý dohled a vyhledávání nových či rekurentních zdrojů infekce.
- Použitím tohoto prostředku může dojít k nárazu na patellu při velké flexi, je-li použit s kloubními povrchy NexGen CR řady 00-5970 nebo 00-5966.

## **BEZPEČNOST A KOMPATIBILITA PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI (MR)**

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

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

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

- uvolnění nebo zlomení/poškození komponent kolenní náhrady nebo okolních tkání;
- dislokace a/nebo kloubní nestabilita;
- špatné postavení kolenních komponent endoprotézy;
- fraktura kosti nebo poškození nervu;
- otok nebo infekce;
- nestejně délky dolních končetin;
- malý rozsah pohybu;
- bolest;
- žilní tromboembolická choroba;
- záněť;
- přecitlivělost na použitý kov;
- koroze kovových komponent (význam a dlouhodobé důsledky jsou nejisté a čeká se na další klinické důkazy a vyhodnocení);
- otěrové částčky mohou vyvolat osteolýzu, která může vyústit v uvolnění implantátu.

## STERILITA

Tyto prostředky se dodávají sterilní (sterilizovány zářením Gama – indikováno symbolem

**STERILE R** na štítku, sterilizovány plynou plazmou STERRAD – indikováno symbolem

**STERILE GP** na štítku, nebo sterilizovány ethylenoxidem – indikováno symbolem

**STERILE EO** na štítku) a zůstávají sterilní, dokud nedojde k narušení celistvosti obalu. Před použitím každý obal zkontrolujte a nepoužívejte komponentu, jestliže některý spoj nebo dutina jsou poškozené nebo porušené, nebo pokud bylo překročeno datum expirace. Po otevření musí být komponenta použita, zlikvidována, nebo resterilizována.

## INFORMACE O RESTERILIZACI

- Sterilizační pokyny jsou v souladu se standardy a směrnicemi ANSI/AAMI/ISO. Musí se dodržovat pro sterilní položky, které byly otevřeny, ale nebyly použity.
- Nástroje nebo prostředky opatřené štítkem pro jednorázové použití opakovaně nepoužívejte.
- V případě nečekané ztráty sterility během přípravy na operaci lze všechny pevné kovové implantáty jednou resterilizovat k okamžitému použití. To platí kromě výjimek uvedených níže.
- OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE:
  - komponenty určené pouze k jednorázovému použití, které byly kontaminovány tělesnými tekutinami nebo nečistotami nebo dříve implantovány;
  - komponenty systému Trabecular Metal™ Technology;
  - komponenty s překročeným datem expirace;
  - komponenty obsahující UHMWPE nebo HDPE;
  - komponenty obsahující PMMA;
  - komponenty obsahující polyaryleterketon (PAEK) nebo polyetereterketon (PEEK);
  - komponenty s vrstvou hydroxyapatit/trikalciumpfosfátu (HA/TCP);
  - komponenty z plastové pěny.

- Nepoužívejte původní plastové dutiny nebo víka pro resterilizaci. Jednotlivé prostředky by měly být zabaleny do sterilizovaného sáčku nebo obalu zdravotnické třídy, které splňují doporučené specifikace pro parní sterilizaci podle níže uvedené tabulky. Sáček nebo obal mají být dostatečně velké, aby se do nich prostředek vešel bez namáhání spojů nebo protržení sáčku.
- Opláchnutím porézních komponent odstraňte prach a nečistoty (s použitím čistěné vody dle USP).
- Agresivní čištění detergenty a kartáči může poškodit speciální součásti implantátu, jako např. vláknité kovové podložky a potahové vrstvy ložisek. Některé čisticí prostředky může být obtížné opláchnout z polymerových součástí, zvláště takových, které jsou vyrobené ze silikonové pryže.
- Výrobky z titanu a titanové slitiny mohou vytvářet oxidační vrstvy z chemikálií použitých při sterilizaci párou nebo zbytků čisticích prostředků. Přestože jsou tyto oxidy biokompatibilní, mohou zastřít vrypy a poškození.
- Modulární komponenty implantátu musí být sterilizovány odděleně, aby se snížila možnost nahromadění biologického zatížení v mrtvém prostoru a expanzních/kontrakčních napětí.
- Keramické součásti nikdy nevystavujte náhlému ochlazení. Nechejte je vychladnout pomalu.

### **Doporučené specifikace sterilizace/opakované sterilizace**

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



## Samostatné celokovové implantáty

### Sterilizace párou

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

<sup>1</sup>Tento cyklus není v USA k dispozici.

V případě dalších dotazů kontaktujte společnost Zimmer na následujících telefonních číslech. V USA volejte 1-800-348-2759. Mimo USA volejte na tel. číslo +1-574-267-6131.

### **INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA**

Komplikace a/nebo selhání totální kolenní endoprotézy lze s větší pravděpodobností očekávat u těch pacientů, kteří mají nerealistické funkční očekávání, u pacientů s vysokou hmotností, fyzicky aktivních pacientů a/nebo pacientů, kteří nedodrží následný požadovaný rehabilitační program. Ne všem pacientům s komponentami CR-Flex nebo LPS-Flex se podaří dosáhnout flexe 155 stupňů. Nadbytečná fyzická aktivita a poranění mohou vést k uvolnění, opotřebování a/nebo zlomení kolenního implantátu. Pacienta je třeba informovat o všech pooperačních omezeních, zvláště těch týkajících se zatěžování a sportovních aktivit, a o možnosti, že se implantát nebo jeho komponenty opotřebí, selžou nebo je bude nutné nahradit. Implantát nemusí, a také to není garantováno, vydržet po celý zbytek života pacienta. Jelikož kloubní endoprotézy nejsou tak pevné, spolehlivé a trvalé jako vlastní zdravé klouby, může být časem třeba kolenní endoprotézu vyměnit.

\*není schváleno v Kanadě

<sup>†</sup>Ochranná známka The Hospital for Special Surgery.

## **DANISH**

## **DANSK**

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

### **NEXGEN® CR-FLEX OG LPS-FLEX FAST BÆRENDE KNÆ**

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 kirurgiske teknikker). Zimmer kan ikke gøres ansvarlig for komplikationer, der opstår på grund af ikke-indiceret anvendelse af anordningen under omstændigheder, der ligger ikke kan kontrolleres af Zimmer, herunder, men ikke begrænset til, produktvalg og afledninger af anordningens indicerede anvendelser eller kirurgiske teknik.

### **BESKRIVELSE**

The NexGen® Flex systemet med fast led består af to typer af halvlåste, nonlinked kondylære knæproteser:

- CR-Flex Fixed (CR-Flex femur, NexGen CR-indsats og en NexGen tibiabundplade)
- LPS-Flex Fixed (LPS-Flex femur, LPS-Flex indsats og en NexGen tibiabundplade)

CR-Flex og LPS-Flex-femurkomponenter er designet til at have en maksimal aktiv fleksion på 155 grader. Femurkomponenterne er fremstillet af en legering af Zimaloy® kobolt-krom-molybden eller en legering af Tivanium® Ti-6Al-4V (kontroller produktmærkatet for materialesammensætning), indsats og patellakomponenter af polyethylen med ultrahøj molekylvægt, og NexGen tibiabundplader er fremstillet af legeringen Tivanium Ti-6Al-4V. Se de separate indlægssedler angående oplysninger om primær porous og forstærkningspatella. Der findes mange forskellige stemforlængere, augments og kiler. Indsatser fås i mange forskellige tykkelser for at lette tension af bløddele og genetablering af ledlinjer.

NexGen komponenter fremstilles i en række udførelser (dvs. med porous, precoat og option [ikke coated]). Derfor indeholder visse femur- og tibiabundpladekomponenter poly(methylmethacrylat) [PMMA] eller hydroxyapatit/tricalciumphosphat (HA/TCP)\*. Kontakt Zimmer-repræsentanten for at få oplysninger om levering af bestemte designkonfigurationer og overfladebelægninger.

## INDIKATIONER

- Denne anordning er indiceret til patienter med alvorlige knæ smerter og invaliditet pga.:
  - Reumatoid arthritis, osteoarthritis, traumatisk arthritis, polyarthritis.
  - Kollagene lidelser og/eller avaskulær nekrose af femurkondyl.
  - Post-traumatisk tab af ledkonfiguration, især hvor der er patellofemorale erosion, funktionsfejl eller tidligere patellektomi.
  - Moderat valgus-, varus- eller fleksionsdeformiteter.
  - Tidligere kirurgiske forsøg, der er slået fejl, eller hvis knæet ikke har kunnet opnå tilfredsstillende fleksionsstabilitet på operationstidspunktet.
- CR-Flex og LPS-Flex femur- og tibiabundpladekomponenter med porøs belægning kan anvendes cementeret eller ucementeret (biologisk fiksering). CR-Flex HA/TCP\* femur- og tibiabundpladekomponenter med porøs belægning må kun anvendes ucementeret. Alle andre femurkomponenter, tibiabundplader og patellakomponenter i ren polyetylen er udelukkende indiceret til cementeret brug.
- Særlige anvendelser med R-Flex eller LPS-Flex femurer:
  - Giver øgede fleksionsmuligheder for patienter, som både har fleksibiliteten og ønsket om at forbedre fleksionsevnen.
  - CR-Flex femur er ved anvendelse sammen med 90-prefix NexGen CR indsatser, 00-prefix 10, 12 eller 14 mm eller 90-prefix 17 eller 20 mm Prolong® CR indsatser i højt tværbundet polyetylen beregnet til brug sammen med et fungerende posterior korbånd, og når vægtbelastet bevægelsesfrihed (ROM) forventes at være mindre end eller lig med 155 grader.
  - LPS-Flex femur er, når den anvendes sammen med LPS-Flex indsatser, beregnet til anvendelse, når begge korbånd er fjernet, og når vægtbelastet bevægelsesfrihed (ROM) forventes at være mindre end eller lig med 155 grader.

- Særlige anvendelser med NexGen LPS eller LCKK femurer:
  - LPS-femur er beregnet til anvendelse med begge korsbånd eksciteret, og når vægtbelastet bevægelsesfrihed (ROM) forventes at være mindre end eller lig med 130 grader.
  - Anvendelsen af LCKK-femur er den samme som anvendelsen af LPS med den undtagelse, at femurknogletab kan udbedres med femurstemforlængere og augment. Der er ingen yderligere varus/valgusbegrensning eller stabilisering ud over det, der fås med NexGen LPS, når LCKK-femurkomponenten anvendes sammen med LPS-Flex indsatser.

## **INDIVIDUALISERING AF BEHANDLING**

- Se det til knæimplantatet hørende størrelsestilpasningskema for at få instrukser om komponenttilpasning. Forkert tilpasning kan resultere i dårlig overfladekontakt og kan forårsage smerter, mindske slidstyrke, gøre implantatet ustabilt eller på anden måde reducere implantatets levetid.
- Anvend kun instrumenter og prøvekomponenter, der er fremstillet specielt til anvendelse sammen med disse implantater, så det er muligt at opnå nøjagtig kirurgisk implantering, afbalancering af bløddele og evaluering af knæfunktion.
- Valg af polyetylenkomponenter er lægens afgørelse. Der kan være behov for kraftigere polyetylenkomponenter, hvis patienten er ung, overvægtig og/eller fysisk aktiv.

## **KONTRAINDIKATIONER**

- Kontraindikationer omfatter:
  - Tidligere anamnese, der inkluderer infektion i det syge led og/eller lokal/systemisk infektion, der kan få indvirkning på ledprotesen.
  - Utilstrækkelig knoglemængde på femur- eller tibiaoverflader.
  - Manglende udvikling af knoglesystemet.
  - Neuropatisk artropati.
  - Osteoporose eller tab af muskulatur eller neuromuskulære lidelser, der kompromitterer den angrebne ekstremitet.
  - En stabil, smertefri arthrodese i en tilfredsstillende funktionel position.
  - Svær ustabilitet, sekundær til fravær af god kollateral ligamenttilstand.

- På grund af højere risiko for postoperativ infektion er total knæalloplastik kontraindiceret hos patienter, der lider af reumatoid arthritis (RA) og hudsår, og patienter, hvis anamnese inkluderer tilbagevendende hudnedbrydning. Anvendelse af steroider hos RA-patienter kan også forøge risikoen for infektion. Sene infektioner hos RA-patienter er rapporteret 24 måneder eller længere efter operation.

## ADVARSLER

- Dette implantat må kun bruges til én patient. Må ikke genbruges.
- En indsats, der har været indsat tidligere, må ikke genindsættes. Indsatsen kan have fejl, der ikke kan ses, men som kan reducere implantatets levetid.
- Før lukning skal operationsstedet rengøres omhyggeligt for knoglestumper, knoglecement og enhver anden form for debris. Fremmedpartikler på ledfladen kan føre til overdrevent slid.
- Må ikke bruges uden knoglecement, hvis knoglekvaliteten er dårlig, eller knoglen ikke er i stand til at sørge for en god fiksering fra starten.
- Ved ucementeret anvendelse skal patientens aktiviteter begrænses, og ekstreme stillinger, der belaster knæet, skal undgås de første 12 uger efter operationen.
- Brug ikke:
  - Dette produkt til andre formål end de tiltænkte (ikke-godkendt anvendelse).
  - En komponent, hvis denne er beskadiget, eller hvis der opstår skader under forberedelse eller implantering.
  - Komponenter fra andre knæsystemer (og omvendt), medmindre de er tydeligt mærket til sådan brug. For tidligt slid eller løsning kan opstå og kan kræve kirurgisk eksplantering. Undtagelse: NexGen stemforlængere er kompatible med Insall/Burstein® II Knee tibia- og femurkomponenter. Insall/Burstein II-stemforlængere\* er kompatible med NexGen-tibiakomponenter, men ikke med NexGen-femurkomponenter (de mangler låserillen til fikseringsskruen).
  - LPS-Flex femurkomponenter med NexGen CR- eller PS-indsatskomponenter. Anvend ikke CR-Flex femurkomponenter sammen med LPS, LPS-Flex- eller PS-indsatskomponenter. De er ikke fremstillet til at være kompatible.

- LPS eller LPS-Flex femurkomponenter sammen med LPS-Flex Prolong indsats, medmindre femurkomponentens delnummer har endelsen 51 eller 52. Anvendelse af LPS og LPS-Flex-femurkomponenter med andre delnummer-endelser kan øge risikoen for eminentia-fraktur i indsatsen. LPS-Flex Prolong indsats kan bruges sammen med LCCK-femurkomponenter.
- LPS-Flex Prolong indsats til kirurgisk revision af en LPS eller LPS-Flex knæprotese, medmindre det kan bekræftes, at den implanterede femurkomponents delnummer har endelsen 51 eller 52. Hvis dette ikke kan bekræftes, skal femurkomponenten erstattes med en LPS eller LPS-Flex femurkomponent med delnummer-endelsen 51 eller 52, eller med en LCCK-femurkomponent.
- LPS-Flex femurkomponenter sammen med LPS-indsatskomponenter. De er ikke fremstillet til at være kompatible.
- Tibiabundplader med 4 pigge sammen med LPS, LPS-Flex eller LCCK femur eller 17 eller 20 mm tibiabundplader med 4 pigge sammen med CR-Flex femurkomponenter. Fikseringsintegriteten er ukendt.
- Patellakomponenter af mikrostørrelse sammen med CR-Flex C-H størrelse eller LPS-Flex femurkomponenter. Det kan resultere i overdreven slitage. Til CR-Flex femurkomponenter i størrelse A eller B må der kun anvendes patellakomponenter i mikrostørrelse.
- 26 mm standard patellakomponenter sammen med femurkomponenter af typerne CR-Flex eller LPS-Flex uanset størrelse, medmindre de bruges i indsat funktion. Det kan resultere i overdreven slitage.
- 29 eller 32 mm standard patellakomponenter sammen med LPS-Flex femurkomponenter i størrelse G eller H, medmindre de bruges i indsat funktion. Det kan resultere i overdreven slitage.
- CR-Flex-femurkomponenter anbefales til brug sammen med 90-5970-seriens CR-, 00-5952-seriens 10 – 14 mm Prolong CR- eller 90-5952-seriens 17 eller 20 mm Prolong CR-ledflader.
- Anvend kun LPS-Flex fast led eller NexGen LPS indsats sammen med LPS-femurkomponenter.
- Anvend kun LPS-Flex fast led, NexGen LPS eller LCCK indsats med LCCK-femurkomponenter.
- Brug kun LPS-Flex Titanium femurkomponenter sammen med LPS-Flex Prolong indsats.

- Brug kun NexGen porøse eller forstærkningspatellaer i ren polyethylen sammen med CR-Flex, LPS-Flex, LPS eller LCKK femurkomponenter. Patellakomponenter, der er fremstillet til andre systemer, kan udvise overdrevent slid, når de anvendes sammen med NexGen Knee femurkomponenter.
- Alle CR-Flex og LPS-Flex 17, 20 og 23 mm indsætter kræver en sikringskrue til at fastgøre indsatsen til tibiabundpladen.
- Skruefiksering er påkrævet, når der anvendes ucementerede porøse tibiabundplader med 4-pigge eller stem.
- Der skal anvendes stemforlængere, når der anvendes en tibiabundplade sammen med en LCKK-indsats.
- Risikoen for implantatsvigt er forhøjet ved ukorrekt tilpasning eller placering af komponenten.
- Bløddele skal afpasses og komponenternes position skal bekræftes for at minimere kantbelastning.
- Risikoen for fedtemboli stiger ved brug af intramedullære instrumenter og/eller cementovertryk. Ventilering af femur eller tibia bør overvejes.
- Ved samtidig bilateral knækirurgi skal bentourniqueterne løsnes med ti minutters mellemrum for at mindske enhver mulig skade på lungerne.

## **FORHOLDSREGLER**

- Undgå at skramme, ridse eller støde implantatet.
- Risikoen for dyb sepsis kan minimeres ved brug af biokontamineringskontrol. Så længe implantatet er sat ind, bør nye og genkommende infektionssteder overvåges konstant.
- Brug af denne anordning kan forårsage patella-impingement ved høj fleksion, hvis den anvendes sammen med 00-5970- eller 00-5966-seriens NexGen CR-ledflader.

## **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

- Løsning eller fraktur/beskadigelse af protesekomponenter eller omgivende væv.
- Dislokation og/eller ustabilitet i leddet.
- Ukorrekt justering af knæprotesens komponenter.
- Knoglefraktur eller nervebeskadigelse.
- Opsvulmen eller infektion.
- Forskelle i benlængde.
- Ringe bevægelsesfrihed.
- Smerter.
- Venøs tromboembolisk sygdom.
- Inflammation.
- Metaloverfølsomhed.
- Korrosion af metalkomponenter (betydningen og de langvarige virkninger af dette er ikke fastlagt og afventer yderligere klinisk bevis og evaluering).
- Sliddebris kan medføre osteolyse, hvilket kan resultere i implantatløsning.

## STERILITET

Disse enheder leveres sterile (steriliseret med gammastråling – angivet med symbolet **STERILE R** på mærkatene, steriliseret med STERRAD-gasplasmasterilisering – angivet med symbolet

**STERILE GP** på mærkatene, eller steriliseret med ethylenoxid – angivet med symbolet

**STERILE EO** på mærkatene) og forbliver sterile, så længe emballagens integritet ikke er brudt.

Efterse hver emballage inden brug, og anvend ikke komponenten, hvis en forsegling eller kavitet er beskadiget eller brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Når komponenten er blevet åbnet, skal den anvendes, bortskaffes eller resteriliseres.



## RESTERILISERINGSOPLYSNINGER

- Disse steriliseringsanvisninger er i overensstemmelse med standarder og retningslinjer fra ANSI/AAMI/ISO. De må kun benyttes til sterile genstande, som har været åbnet men ikke brugt.
- Instrumenter og anordninger, der er mærket 'udelukkende til engangsbrug', må ikke genanvendes.
- Sterilt pakkede implantater af rent metal må kun resteriliseres én gang til akut brug i tilfælde af utilsigtet tab af sterilitet under forberedelse til operation. Dette er med forbehold af nedenstående undtagelser.
- FØLGENDE MÅ IKKE RESTERILISERES:
  - Komponenter til engangsbrug, der tidligere har været planteret eller er blevet kontamineret med kropsvæske eller debris.
  - Trabecular Metal™ teknologi-komponenter.
  - Komponenter med en overskreden udløbsdato på pakningen.
  - Komponenter indeholdende UHMWPE eller HDPE.
  - Komponenter indeholdende PMMA.
  - Komponenter, der indeholder polyaryletherketon (PAEK) eller polyetheretherketon (PEEK).
  - Komponenter, der er belagt med hydroxyapatit/tricalciumphosphat (HA/TCP).
  - Plastsukkomponenter.
- Undlad at benytte de oprindelige plastkaviteter eller -låg til resterilisering. Enkelte enheder skal pakkes i en medicinsk steriliseringspose eller indpakning, som er i overensstemmelse med de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, der er angivet i nedenstående tabel. Kontrollér, at posen eller indpakningen er tilstrækkeligt stor til at indeholde enhederne uden at belaste forseglingerne eller rive posen i stykker.
- Skyl porøse komponenter for at fjerne fnug og affald (brug USP-renset vand).
- Aggressiv rengøring med kraftige rensmidler og børster kan beskadige implantatets specielle dele, såsom fiber metalunderlag eller kuglebelægninger. Visse rensmidler kan desuden være vanskelige at skylle af polymergenstande, især genstande fremstillet af silikonegummi.
- Genstande fremstillet af titanium og titaniumlegeringer kan danne oxidlag fra kemikalier til behandling i dampkedel eller fra rester af rensmidlet. Selv om disse oxider er biokompatible, kan de destruere raderinger og mærkninger.

- Modulære implantatkomponenter skal steriliseres særskilt for at minimere potentiel ophobning af biodebris i hulrum og belastninger fra udvidelse/sammentrækning.
- De keramiske komponenter må aldrig udsættes for pludselig afkøling eller bratkøling. Lad dem afkøle langsomt.

### **Anbefalede specifikationer for sterilisering/resterilisering**

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

#### Enkelte implantater af rent metal

#### Dampsterilisering

Type	Temperatur	Eksponerings Tid	Mindste tørretid
Normaltryk	121 °C	30 minutter	15 minutter
Normaltryk	132 °C	15 minutter	
UK Forvakuum/ pulsationsvakuum <sup>1</sup>	134 °C	3 minutter	
Forvakuum/ pulsationsvakuum	132 °C	4 minutter	

<sup>1</sup> Denne cyklus er ikke til brug i USA.

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

## **OPLYSNINGER VEDR. RÅDGIVNING AF PATIENTER**

Det er mest sandsynligt, at komplikationer og/eller svigt af totale knæproteser forekommer hos patienter med urealistiske forventninger til funktion, tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller patienter, der undlader at følge det påkrævede rehabiliteringsprogram. Ikke alle patienter med CR-Flex or LPS-Flex-komponenter opnår 155 graders fleksion. Overdreven fysisk aktivitet og skade kan resultere i løsning, slitage og/eller fraktur af implantatet. 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. Implantatet holder muligvis ikke, og er ikke garanteret til at holde, resten af patientens liv. Da proteseled ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturlige, sunde led, kan der på et tidspunkt blive behov for at udskifte enhver knæprotese.

\*ikke licenseret i Canada

† Varemærke tilhørende The Hospital for Special Surgery

## **DUTCH NEDERLANDS**

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

## **NEXGEN® CR-FLEX EN LPS-FLEX KNIE MET GEFIXEERDE BASISPLAAT**

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

## BESCHRIJVING

Het NexGen® Flex-systeem met gefixeerde basisplaat bestaat uit twee typen gedeeltelijk vrij bewegende, niet gekoppelde condylaire knieprothesen:

- CR-Flex Fixed (CR-Flex-femur, NexGen CR-articulatievlak en een NexGen tibiale basisplaat)
- LPS-Flex Fixed (LPS-Flex-femur, LPS-Flex-articulatievlak en een NexGen tibiale basisplaat)

De CR-Flex en LPS-Flex-femurcomponenten zijn ontworpen voor een maximale actieve flexie van 155 graden. De femurcomponenten zijn vervaardigd van Zimaloy® kobalt-chroom-molybdeenlegering of Titanium® Ti-6Al-4V-legering (controleer het etiket van het product voor de materiaalsamenstelling), articulatievlak en patellacomponenten van polyethyleen met een ultrahoog molecuulgewicht en NexGen tibiale basisplaten zijn vervaardigd van Titanium Ti-6Al-4V-legering. Zie de afzonderlijke bijsluiters voor belangrijke informatie over poreuze en verhoogde patella's. Er zijn diverse steelverlengstukken, augmentatiestukken en wiggen beschikbaar. Articulatievlakken zijn in diverse dikten verkrijgbaar, om aanspanning van weke delen en reconstructie van de gewrichtslijn te vergemakkelijken.

NexGen-componenten worden in verschillende materiaaluitvoeringen gefabriceerd (t.w. poreus, voorgecoat en optioneel [niet gecoat]). Daarom bevatten sommige femorale en tibiale basisplaatcomponenten poly(methylmethacrylaat) [PMMA] of hydroxyapatiet/tricalciumfosfaat (HA/TCP)\*. Raadpleeg uw Zimmer-vertegenwoordiger voor informatie over de beschikbaarheid van bepaalde ontwerpconfiguraties en oppervlaktecoatings.

## INDICATIES

- Dit hulpmiddel is bedoeld voor patiënten met ernstige kniepijn en invaliditeit van de knie vanwege:
  - Reumatoïde artritis, osteoartritis, traumatische artritis, polyartritis.
  - Collageenziekten en/of avasculaire necrose van de femorale condylus.
  - Posttraumatisch verlies van gewrichtsconfiguratie, vooral wanneer er sprake is van patellofemorale erosie, disfunctie of eerdere patellectomie.

- Matige valgus-, varus- of flexiedeformiteiten.
- Revisie van eerder mislukte chirurgische pogingen of van een knie waarmee tijdens de operatie geen bevredigende flexiëstabieleit kan worden verkregen.
- CR-Flex en LPS-Flex poreuze gecoate femurcomponenten en tibiale basisplaatcomponenten kunnen gecementeerd of ongecementeerd worden gebruikt (biologische fixatie). CR-Flex HA/TCP\* poreuze gecoate femorale en tibiale basisplaatcomponenten mogen uitsluitend ongecementeerd worden gebruikt. Alle andere femur- en tibiale-basisplaatcomponenten en 100% polyethyleen patella-componenten zijn uitsluitend voor gecementeerde fixatie geïndiceerd.
- Specifieke gebruikseigenschappen van CR-Flex of LPS-Flex-femur:
  - Deze bieden verhoogde flexiecapaciteit voor patiënten die de flexibiliteit en de wil hebben om hun flexiebereik te vergroten.
  - De CR-Flex-femurcomponent (bij gebruik met articulatievlakken van de serie 90 van NexGen CR, van de serie 00 van 10, 12 of 14 mm of van de serie 90 van 17 of 20 mm van Prolong® CR-articulatievlakken uitgevoerd in polyethyleen met veel dwarsverbindingen) is bestemd voor gebruik met een functionele posterieure kruisbandweefselband en wanneer een gewichtsbelaat bewegingsbereik (ROM) wordt verwacht van 155 graden of minder.
  - De LPS-Flex-femurcomponent, indien gebruikt in combinatie met de LPS-Flex-articulatievlakken, is bestemd voor toepassing na excisie van beide kruisbandweefselbanden en wanneer een gewichtsbelaat bewegingsbereik (ROM) wordt verwacht van 155 graden of minder.
- Specifieke toepassingen van NexGen LPS- of LCKK-femurcomponenten:
  - De LPS femurcomponent is bestemd voor toepassing na excisie van beide kruisbanden en bij een verwacht gewichtsbelaat bewegingsbereik van 130 graden of lager.
  - Het gebruik van de LCKK-femurcomponent is hetzelfde als de LPS, met uitzondering van de mogelijkheid om femoraal botverlies te behandelen met femursteelverlengers en augmentatie. Er is geen andere varus/valgusbepaerking of andersoortige stabilisering dan die met de NexGen LPS, wanneer de LCKK-femurcomponent wordt gebruikt in combinatie met de LPS-Flex-articulatievlakken.

## **INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING**

- Lees de aanwijzingen voor maatovereenkomst van de componenten in het bijbehorende maatovereenkomstoverzicht voor knie-implantaten. Het gebruik van niet-passende componenten kan leiden tot een slecht oppervlakcontact en mogelijk tot pijn, verminderde slijtageweerstand en instabiliteit van het implantaat of het kan de levensduur van het implantaat op andere wijze bekorten.
- Gebruik uitsluitend instrumenten en hulpstukken die specifiek voor gebruik met deze implantaten zijn ontworpen, zodat nauwkeurige chirurgische implantatie, uitbalanceren van weke delen en beoordeling van de kniefuncties zijn gewaarborgd.
- De keuze van polyethyleen componenten wordt aan het oordeel van de arts overgelaten. Wanneer de patiënt jong en/of zwaarlijvig is en/of een fysiek actief leven leidt, zijn mogelijk dikkere polyethyleen componenten vereist.

## **CONTRA-INDICATIES**

- Contra-indicaties zijn onder meer:
  - Voorgeschiedenis van infectie in het aangetaste gewricht en/of lokale/systemische infecties die het prothesegewricht kunnen aantasten.
  - Onvoldoende botmassa op femorale of tibiale oppervlakken.
  - Onvolgroeid skelet.
  - Neuropathische artropathie.
  - Osteoporose, verlies van musculatuur of neuromusculaire ziekte die het aangetaste lichaamsdeel in gevaar brengt.
  - Een stabiele pijnloze artrodese in een bevredigende functionele positie.
  - Ernstige instabiliteit in samenhang met gebrekkige stevigheid van collateraal ligament.
- Totale-knieartroplastiek is gecontra-indiceerd bij patiënten met reumatoïde artritis (RA), een huidzweer of een voorgeschiedenis van herhaaldelijk optredende huidproblemen, omdat zij een groter risico lopen op postoperatieve infectie. Patiënten met RA die steroïden gebruiken, hebben mogelijk ook een groter infectierisico. Bij RA-patiënten zijn 24 of meer maanden na operatie vertraagd optredende infecties waargenomen.

## WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken.
- Breng geen articulatievlak aan dat al eerder geïmplanteed is geweest. Er kan sprake zijn van onzichtbare onvolkomenheden die de nuttige levensduur van het implantaat kunnen bekorten.
- Voordat de wond wordt gesloten, moet dit grondig worden ontdaan van botsplinters, botcement en andere deeltjes. Deeltjes van lichaamsvreemd materiaal op het gewrichtsoppervlak kunnen overmatige slijtage veroorzaken.
- Gebruik de implantaten niet zonder botcement als de botkwaliteit slecht is of als het bot niet onmiddellijk goede fixatie biedt.
- Bij ongecementeerd gebruik moet de patiënt gedurende de eerste 12 weken na de operatie zijn/haar activiteiten beperken en extreme posities die de knie belasten vermijden.
- Neem het volgende in acht:
  - Gebruik dit product niet voor andere doeleinden dan die waarvoor het bestemd is (off-labelgebruik).
  - Gebruik een component niet indien beschadigingen worden aangetroffen of indien de component bij het klaarmaken of inbrengen schade oploopt.
  - Gebruik geen componenten van andere kniesystemen (en vice versa), tenzij uitdrukkelijk in de documentatie is vermeld dat deze hiervoor geschikt zijn. Er kan zich voortijdige slijtage of loslating voordoen, met als gevolg de noodzaak van chirurgische explantatie. Uitzondering: NexGen-steelverlengers zijn compatibel met Insall/Burstein® II Knee tibiale en femorale kniecomponenten. Insall/Burstein II steelverlengstukken\* zijn compatibel met NexGen tibiacomponenten maar niet met NexGen femurcomponenten (deze verlengstukken hebben geen groef voor het inbrengen van een stelschroef).
  - Gebruik LPS-Flex-femurcomponenten niet met NexGen CR- of PS-articulatievlakcomponenten. Gebruik CR-Flex-femurcomponenten niet met LPS-, LPS-Flex- of PS-articulatievlakcomponenten. Deze hulpmiddelen zijn niet onderling compatibel.

- Gebruik geen LPS- of LPS-Flex-femurcomponenten met LPS-Flex Prolong-articulatievlakken, tenzij het onderdeelnummer van de femurcomponent eindigt op 51 of 52. Door het gebruik van LPS- en LPS-Flex-femurcomponenten eindigend op andere cijfers kan het risico van wervelarticulatievlakfractuur toenemen. LPS-Flex Prolong-articulatievlakken kunnen in combinatie met LCCK-femurcomponenten worden gebruikt.
- Gebruik LPS-Flex Prolong-articulatievlakken niet voor revisiechirurgie van een LPS- of LPS-Flex-knieprothese, tenzij met zekerheid kan worden vastgesteld dat het onderdeelnummer van de geïmplanteerde femurcomponent op 51 of 52 eindigt. Indien dit niet kan worden vastgesteld, moet de femurcomponent worden vervangen door een LPS- of LPS-Flex-femurcomponent waarvan het onderdeelnummer op 51 of 52 eindigt, of door een LCCK-femurcomponent.
- Gebruik LPS-Flex-femurcomponenten niet in combinatie met LPS articulatievlakcomponenten. Deze hulpmiddelen zijn niet onderling compatibel.
- Gebruik de 4-potige tibia-basisplaten met LPS-, LPS-Flex- of LCCK-femurcomponenten of de tibiale basisplaten van 17 of 20 mm met 4-pootjes niet met CR-Flex-femurcomponenten. De stevigheid van de fixatie is onbekend.
- Gebruik geen patella's van de maat micro met CR-Flex -maat C-H of LPS-Flex-femurcomponenten. Deze combinatie kan leiden tot overmatige slijtage. Gebruik bij maat A of B van CR-Flex-femurcomponenten uitsluitend patella's van de maat micro.
- Gebruik standaard patella's van 26 mm niet met CR-Flex- of LPS-Flex-femurcomponenten in ongeacht welk formaat, tenzij deze worden gebruikt volgens een invoegmethode. Deze combinatie kan leiden tot overmatige slijtage.
- Gebruik standaard patella's van 29 mm of 32 mm niet met LPS-Flex-femurcomponenten in de maten G of H, tenzij deze worden gebruikt volgens een invoegmethode. Deze combinatie kan leiden tot overmatige slijtage.
- CR-Flex femurcomponenten die zijn aanbevolen voor gebruik met serie 90-5970 CR, serie 00-5952 Prolong CR (10-14 mm) of serie 90-5952 Prolong CR (17 of 20 mm) articulatievlakken.
- Gebruik de LPS-Flex gefixeerde tibiale basisplaat of de NexGen LPS-articulatievlakken uitsluitend met LPS-femurcomponenten.



- Gebruik de-Flex gefixeerde tibiale basisplaat, de NexGen LPS- of LCCK-articulatievlakken uitsluitend met LCCK-femurcomponenten.
- Gebruik de LPS-Flex Titanium-femurcomponenten uitsluitend met LPS-Flex Prolong-articulatievlakken.
- Gebruik uitsluitend NexGen 100% polyethyleen, poreuze of verhoogde patella's met de CR-Flex-, LPS-Flex-, LPS- of LCCK-femurcomponenten. Patella's die voor andere systemen zijn gemaakt, kunnen buitensporige slijtage vertonen wanneer deze in combinatie met NexGen Knie-femurcomponenten worden gebruikt.
- Voor alle CR-Flex- en LPS-Flex-articulatievlakken van 17, 20 en 23 mm is een sluitschroef nodig om het articulatievlak aan de tibiale basisplaat te bevestigen.
- Schroeffixatie is vereist bij gebruik van ongecementeerde poreuze tibiale basisplaten met 4-pootjes of met steel.
- Bij gebruik van een tibiale basisplaat met een LCCK-articulatievlak zijn steelverlengstukken noodzakelijk.
- Het risico van falen van het implantaat neemt toe bij onnauwkeurige uitlijning of positionering van componenten.
- Om belasting van implantaatranden te verminderen, moeten weke delen evenwichtig worden geprepareerd en moet worden gezorgd voor een juiste positionering van componenten.
- Het risico van vetembolie is verhoogd bij intramedullaire instrumentatie en/of cementdruk. Overweeg ontluchting van de femur of de tibia.
- Met gelijktijdige bilaterale knieoperaties moeten de beentourniquets tien minuten na elkaar worden losgemaakt om de kans op longinsult te verminderen.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Vermijd kerven, krassen en slaan op het hulpmiddel.
- De kans op diepliggende sepsis kan worden verkleind door het gebruik van middelen ter beheersing van biocontaminatie. Zolang het implantaat gefixeerd is, moet voortdurend worden gewaakt voor nieuwe of recidiverende infectiebronnen.
- Gebruik van dit hulpmiddel in combinatie met CR-articulatievlakken uit de serie 00-5970 of 00-5966 kan bij hoge flexie leiden tot inklemming van de patella.

## **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**

- Losraken of breuk/beschadiging van de knieprothesecomponenten of omliggend weefsel.
- Dislocatie en/of instabiliteit van het gewricht.
- Slechte passing van de knieprothesecomponenten.
- Botfractuur of zenuwbeschadiging.
- Zwelling of infectie.
- Verschillen in beenlengte.
- Beperkt bewegingsbereik.
- Pijn.
- Veneuze trombo-embolische ziekte.
- Ontsteking.
- Metaalovergevoeligheid.
- Corrosie van metalen componenten (de significantie en de gevolgen op lange termijn zijn onzeker en hiervoor is verder klinisch bewijsmateriaal en evaluatie nodig).
- Door slijtagegruis kan osteolyse worden veroorzaakt, met als mogelijk gevolg losraken van het implantaat.

## STERILITEIT

Deze hulpmiddelen worden steriel geleverd (gesteriliseerd met gammastraling – aangegeven door het symbool **STERILE R** op de etiketten, gesteriliseerd met STERRAD gasplasma-sterilisatie – aangegeven door het symbool **STERILE GP** op de etiketten of gesteriliseerd met ethyleenoxide – aangegeven met het symbool **STERILE EO** op de etiketten) en blijven steriel zolang de verpakking intact is. Controleer elke verpakking voorafgaand aan het gebruik en gebruik het component niet als een verzegeling of uitsparing is beschadigd of verbroken en als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Als de verpakking is geopend, moet het component worden gebruikt, worden weggegooid of opnieuw worden gesteriliseerd.

## INFORMATIE OVER HERSTERILISATIE

- Deze sterilisatie-instructies voldoen aan de normen en richtlijnen van ANSI/AAMI/ISO. Deze instructies zijn alleen van toepassing op steriele artikelen waarvan de verpakking geopend is geweest zonder dat de inhoud is gebruikt.
- Maak niet opnieuw gebruik van instrumenten of hulpmiddelen waarvan op het etiket wordt vermeld dat deze voor eenmalig gebruik zijn bestemd.
- Wanneer de steriliteit onopzettelijk wordt gecompromitteerd tijdens de voorbereiding van de operatie mogen steriel verpakte, massieve metalen implantaten slechts één keer worden gesteriliseerd voor onmiddellijk gebruik. Dit onder voorbehoud van de hieronder genoemde uitzonderingen.
- STERILISEER DE VOLGENDE VOORWERPEN NIET OPNIEUW:
  - Componenten voor eenmalig gebruik die zijn verontreinigd met lichaamsvloeistoffen of weefselresten of die eerder geïmplant zijn geweest.
  - Componenten met Trabecular Metal™-technologie.
  - Componenten met een verpakkingsdatum die is verstreken.

- Componenten die UHMWPE of HDPE bevatten.
  - Componenten die PMMA bevatten.
  - Componenten die polyaryletherketon (PAEK) of polyetheretherketon (PEEK) bevatten.
  - Componenten die met hydroxyapatiet/tricalciumfosfaat (HA/TCP) zijn gecoat.
  - Componenten van kunststofschuim.
- De kunststof uitsparingen en deksels van de oorspronkelijke verpakking mogen niet worden gebruikt voor hersterilisatie. Afzonderlijke hulpmiddelen moeten worden verpakt in een sterilisatiezak of -wikkel van medische kwaliteit die voldoet aan de aanbevolen specificaties voor stoomsterilisatie in de onderstaande tabel. Zorg ervoor dat de zak of wikkel groot genoeg is voor de hulpmiddelen zonder dat er spanning op de verzegelingen komt te staan of de zak scheurt.
  - Spoel poreuze componenten af om pluis en gruis te verwijderen (gebruik hiervoor USP-gezuiverd water).
  - Agressieve reinigingsmethoden met reinigingsmiddelen en borstels kunnen speciale onderdelen van het implantaat beschadigen, zoals poreuze bekleding van metaalvezel of parelcoatings. Ook zijn bepaalde reinigingsmiddelen moeilijk af te spoelen van voorwerpen die uit polymeren bestaan, vooral van voorwerpen die uit siliconenrubber bestaan.
  - Voorwerpen vervaardigd uit titanium en titaniumlegering kunnen oxidatielagen vertonen, veroorzaakt door resten chemicaliën of reinigingsmiddelen die bij stoomsterilisatie zijn gebruikt. Deze oxiden vormen weliswaar geen bedreiging voor de steriliteit, maar zij kunnen etsen en stempels uitwissen.
  - Modulaire implantaatcomponenten moeten afzonderlijk worden gesteriliseerd om de risico's van aangroei van bio-organismen in de dode ruimte en van uitzettings- en krimpspanning te verkleinen.
  - Stel keramische componenten nooit bloot aan plotselinge temperatuuurdalingen of onderdompeling in koude vloeistoffen. Laat deze langzaam afkoelen.

### **Aanbevolen specificaties voor sterilisatie/hersterilisatie**

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

## Alle eendelige metalen implantaten

### Stoomsterilisatie

Type	Temperatuur	Blootstellingsduur	Minimale droogtijd
Onder invloed van de zwaartekracht ontstane dislocatie	121 °C	30 minuten	15 minuten
Onder invloed van de zwaartekracht ontstane dislocatie	132 °C	15 minuten	
VK Pre-vacuüm/ pulsierend vacuüm <sup>1</sup>	134 °C	3 minuten	
Pre-vacuüm/ pulsierend vacuüm	132 °C	4 minuten	

<sup>1</sup> Deze cyclus is niet bestemd voor gebruik in de Verenigde Staten.

Neem op het volgende nummer contact op met Zimmer wanneer u vragen hebt. Bel vanuit de VS 1-800-348-2759 en van buiten de VS +1-574-267-6131.

## **INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

Het risico van complicaties en/of mislukken van totale knieprothesen is vergroot bij patiënten met een onrealistisch verwachtingspatroon met betrekking tot hun fysieke functioneren, zwaarlijvige patiënten, fysiek actieve patiënten, en/of bij patiënten die er niet in slagen het noodzakelijke revalidatieprogramma te volbrengen. Niet alle patiënten met CR-Flex- of LPS-Flex-componenten zullen een flexie van 155 graden bereiken. Overmatig lichamelijke activiteit en letsel kunnen leiden tot losraken, slijtage en/of breuk van het knie-implantaat. 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 moeten worden vervangen. Het implantaat zal mogelijk niet gedurende de rest van het leven van de patiënt meegaan, en is daartoe ook niet gegarandeerd. Omdat prothetische gewrichten niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als natuurlijke, gezonde gewrichten, bestaat bij alle prothetische knieën de mogelijkheid dat deze op enig moment moeten worden vervangen.

\*Geen licentie in Canada

† Handelsmerk van The Hospital for Special Surgery

## **ESTONIAN EESTI**

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

### **NEXGEN® CR-FLEX JA LPS-FLEX FIKSEERITUD PLATOOGA PÕLVELIIGES**

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

### **KIRJELDUS**

NexGen® Flex fikseeritud platooga endoproteesisüsteem koosneb kahte tüüpi osaliselt piiratud, ühendamata, pöndaga põlveproteesist:

- CR-Flex fikseeritud (CR-Flex reieluu, NexGen CR liigesepind ja NexGen sääreluu põhiplaat)
- LPS-Flex fikseeritud (LPS-Flex reieluu, LPS-Flex liigesepind ja NexGen sääreluu põhiplaat)

CR-Flex ja LPS-Flex reieluu komponentide maksimaalne paindumus on 155 kraadi. Reieluukomponendid on valmistatud Zimaloy® koobalti-kroomi-molibdeeni sulamist või Tivanium® Ti-6Al-4V sulamist (materjali koostist vaadake toote sildilt), liigesepinna ja põlvekedra komponendid ülikõrge molekulmassiga polüetüleenist ja NexGen sääreluu põhiplaadid on tehtud Tivanium Ti-6Al-4V sulamist. Primaarse poorse ja laiendus-põlvekedra kohta leiate teavet eraldi pakendivaheleheltp. Saadaval on erinevad varrepikendusid, laiendusi ja kiilusid. Saadavalolevad liigesepinnad on erineva paksusega, et tagada pehmete kudede pingulolek ja liigese rekonstruktsioon.

NexGen komponente toodetakse erinevates variatsioonides (s.t poorsed, eelkaetud ja valikulised [mittekaetud]). Mõni reieluu või sääreluu alusplaadi komponent sisaldab seega polü(metüülmetakrülaati) (PMMA) või hüdroksiapatiit/trikaltsiumfosfaati (HA/TCP)\*. Palun helistage oma ettevõtte Zimmer edasimüüjale, et saada teavet konkreetse mudeli konfiguratsiooni ja saadavalolevate pinnaviimistluste kohta.

## **NÄIDUSTUSED**

- Käesolev seade on mõeldud kasutamiseks tugeva põlvevalu ja kahjustuse korral, mille põhjuseks on:
  - reumatoidartriit, osteoartriit traumaatiline artriit või polüartriit;
  - kollageeni sünteesi häired ja/või reieluu põnda avaskulaarne nekroos;
  - posttraumaatiline liigesekahjustus, eriti patellofemoralse osa erosiooni, düsfunktsiooni või varasema patellektoomia tõttu;
  - mõõdukas valgus-, varus- või paindumuse deformatsioon;
  - käesolevat seadet kasutatakse ebaõnnestunud operatsioonide korrigeerimiseks, põlveliigese korrigeerimiseks, kui eelmise operatsiooniga rahuldavat stabiilset paindumust ei saavutatud.
- CR-Flex ja LPS-Flex poorse kattega reieluu ja sääreluu põhiplaadi komponente võib kasutada tsementeeritult või tsementeerimata (bioloogiline fikatsioon). CR-Flex HA/TCP\* poorseid kaetud reieluu ja sääreluu alusplaadi komponente võib kasutada ainult luutsemendita. Kõik ülejäänud reieluu, sääreluu põhiplaadi ja täispolüetüleenist põlvekedra komponendid on ette nähtud kasutamiseks ainult koos tsementeerimisega.

- Kasutamine koos CR-Flex või LPS-Flex reieluudega:
  - Pakub suuremat painutusulatust patsientidele, kellel on nii eeldused kui ka soov suurendada jala painutusulatust.
  - CR-Flex reieluu kasutamisel koos 90-prefiksiga NexGen CR liigesepindadega, 00-prefiksiga 10, 12 või 14 mm või 90-prefiksiga 17 või 20 mm Prolong® tugevalt ristseotud polüetüleenist CR-liigesepindadega, on see ette nähtud kasutamiseks koos funktsionaalse posterioorse ristatisidemega ning kui arvatav aktiivse liikumisulatuse koormuse taluvus on väiksem või võrdne 155 kraadiga.
  - LPS-Flex reieluu kasutamisel koos LPS-Flex liigesepindadega, on see mõeldud kasutamiseks mõlema ristatisideme eemaldamise korral ja kui arvatav aktiivse liikumisulatuse koormuse taluvus on väiksem või võrdne 155 kraadiga.
- Kasutamine koos NexGen LPS või LCCK reieluudega:
  - LPS reieluu on mõeldud kasutamiseks mõlema ristatisideme eemaldamise korral ja kui arvatav aktiivse liikumisulatuse koormuse taluvus on väiksem või võrdne 130 kraadiga.
  - LCCK reieluu kasutamine on sama kui LPS puhul, kuid reieluu luukahjustust võib kohandada reieluukomponendi pikenduste ja augmentatsioonidega. Valgus- ja varuspiirang või muu stabiilsus peale selle, mida pakub NexGen LPS, pole tagatud, kui LCCK reieluukomponenti kasutatakse koos LPS-Flex liigesepindadega.

## **RAVI INDIVIDUALISEERIMINE**

- Uurige vastavast põlveimplantaadi suuruse ühilduvuse tabelist komponendi kohta käivaid juhiseid. Seadme sobimatus korral võib liigesepindade kontakt olla puudulik, mille tulemusel võib tekkida valu, väheneda kulumiskindlus, tekkida implantaadi ebastabiilsus või lüheneda implantaadi tööiga muul viisil.
- Kasutage nende seadmetega koos ainult spetsiaalselt selleks mõeldud instrumente ja ajutisi komponente, mille abil on võimalik implantaati täpselt paigaldada, tasakaalustada pehmeid kudesid ja hinnata põleveliigese funktsiooni.
- Polüetüleenist komponentide valik sõltub arsti valikust. Paksemaid polüetüleenist komponente võib vaja minna, kui patsient on noor, suure kehakaaluga ja/või füüsiliselt aktiivne.



## VASTUNÄIDUSTUSED

- Vastunäidustused on:
  - varasemad infektsioonid kahjustatud liigeses ja/või lokaalne/organsüsteemi infektsioon, mis võib kunstliigest kahjustada;
  - ebapiisav luumass reie- ja sääreluu pinnal;
  - väljaarenemata luustik;
  - neuropaatiline artropaatia;
  - osteoporoos või jäset kahjustav lihaskonna kahjustus- või neuromuskulaarne haigusseisund;
  - rahuldavas funktsionaalses asendis esinev stabiilne valutu artrodees;
  - külgsideme kahjustusega kaasnev tõsine ebastabiilsus.
- Põleviigese totaalne artroplastika on vastunäidustatud patsientidele, kes põevad reumatoidartriiti (RA) ja kellel esinevad nahahaavandid või korduvad nahapõletikud, kuna sellega kaasneb suur postoperatiivne infektsiooni oht. Steroidide kasutamine RA-patsientidel võib samuti suurendada infektsiooniõhtu. RA-patsientidel on täheldatud hilisemaid infektsioone rohkem kui 24 kuud pärast operatsiooni.

## HOIATUSED

- Käesolev seade on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduvkasutage.
- Ärge paigaldage uuesti eelnevalt juba kasutatud liigesepinna implantaati. Implantaadid võivad olla visuaalselt nähtamatud vead, mis võivad lühendada implantaadi tööiga.
- Operatsioonikoht tuleb enne sulgemist luukildudest, luutsemendist ja mis tahes muudest jääkidest põhjalikult puhastada. Liigesepinnal olevad vöörosakesed võivad põhjustada liigset kulumist.
- Ärge kasutage ilma luutsemendita, kui luu kvaliteet on kehv või ei saa tagada head esialgset kinnitumist.
- Kui kasutatakse ilma tsementeerimiseta, peab patsiendi aktiivsus olema piiratud ning vältida tuleb äärmuslikke asendeid, mis koormaksid põlve esimese 12 operatsioonijärgse nädala vältel.
- Ärge kasutage:
  - Seda toodet näidustusel, mida ei ole markeeringus kirjeldatud (kinnitamata näidustustel).
  - Mitte ühtegi komponenti, mille seadistamisel või paigaldamisel ilmneb kahjustus.

- Mõne teise põleveliigese süsteemi komponente (ja vastupidi), kui need pole selliseks kasutuseks selgesõnaliselt ette nähtud. Implantaat võib enneaegselt kuluda või eralduda ning vajalik võib olla implantaadi kirurgiline eemaldamine. Erand: NexGen varrepikendused ühilduvad Insall/Burstein® II süsteemi põleveliigese sääreluu ja reieluu komponentidega. Tüvepikendused Insall/Burstein II\* ühilduvad NexGeni sääreluukomponentidega, mitte aga NexGeni reieluukomponentidega (neil puudub seadekrui lukustusõnarus).
- LPS-Flex reieluu komponente koos NexGen CR või PS liigesepinna komponentidega. Ärge kasutage CR-Flex reieluu komponente koos LPS, LPS-Flex või PS liigesepinna komponentidega. Need ei ole toodetud omavahel ühilduvatena.
- LPS või LPS-Flex reieluu komponente koos LPS-Flex Prolong liigesepindadega, kui mitte reieluu komponendi osa numbril pole sufiksit 51 või 52. Teise sufiksiga LPS ja LPS-Flex komponentide kasutamine võib suurendada liigesepinna purunemise ohtu. LPS-Flex Prolong liigesepindu võib kasutada koos LCCK reieluu komponentidega.
- LPS-Flex Prolong liigesepindu LPS või LPS-Flex põlveproteesi kordusoperatsiooni jaoks, kui mitte ei saa tõendada, et implanteeritud reieluu komponendil on osa numbril sufiks 51 või 52. Kui seda ei saa tõendada, siis asendage LPS või LPS-Flex reieluu komponendiga, millel on osa numbril sufiks 51 või 52, või LCCK reieluu komponendiga.
- LPS-Flex reieluu komponente koos LPS-liigesepinna komponentidega. Need ei ole toodetud omavahel ühilduvatena.
- 4-tihvtiga sääreluu põhiplaate koos LPS, LPS-Flex või LCCK reieluuga või 17 või 20 mm 4-tihvtiga sääreluu põhiplaate koos CR-Flex reieluu komponentidega. Fiksatsiooni stabiilsus on teadmata.
- Mikro-suurusega põlveketrasid koos CR-Flex C-H suuruses või LPS-Flex reieluukomponentidega. Tulemuseks võib olla ulatuslik kulumine. A või B suuruses CR-Flex reieluukomponentide jaoks kasutage ainult mikro-suurusega põlveketrasid.

- 26 mm suurusega standardseid põlvekedra komponente koos igas suuruses CR-Flex või LPS-Flex reieluu komponentidega, kui ei kasutata vahelelisatud komponente. Tulemuseks võib olla ulatuslik kulumine.
- 29 või 32 mm standardseid põlvekedra komponente koos G või H suurusega LPS-Flex reieluu komponentidega, kui ei kasutata vahelelisatud komponente. Tulemuseks võib olla ulatuslik kulumine.
- Reieluukomponente CR-Flex soovitatakse kasutada järgmiste liigespindadega: 90-5970 sarja CR, 00-5952 sarja 10–14 mm Prolong CR või 90-5952 sarja 17 või 20 mm Prolong CR.
- Kasutage LPS-Flex fikseeritud kandvaid või NexGen LPS liigesepindu ainult koos LPS reieluukomponentidega.
- Kasutage LPS-Flex fikseeritud kandvaid, NexGen LPS või LCKK liigesepindu ainult koos LCKK reieluukomponentidega.
- Kasutage LPS-Flex Titanium reieluukomponente ainult koos LPS-Flex Prolong liigesepindadega.
- Kasutage ainult NexGen täispolüetüleenist, poorseid või laiendus-põlveketrasiid koos CR-Flex, LPS-Flex, LPS või LCKK reieluukomponentidega. Teiste süsteemide jaoks valmistatud põlvekedrad võivad koos NexGen põvelliigese reieluukomponentidega kasutamise korral liigselt kuluda.
- Kõik CR-Flex ja LPS-Flex 17, 20 ja 23 mm liigesepinnad nõuavad lukustuskrui liigesepinna kinnitamiseks sääreluu põhiplaadi külge.
- Kruviga fikseerimine on nõutav, kui kasutatakse tsementeerimata poorseid 4-tihvti või varrega sääreluu põhiplaate.
- Varrepikendused on nõutavad, kui sääreluu põhiplaati kasutatakse koos LCKK liigesepinnaga.
- Implanteerimise nurjumise risk on suurem, kui komponendid teljestatakse või paigaldatakse valesti.
- Pehmed koed tuleb tasakaalustada ja paigaldatud komponendid kinnitada nii, et servade koormus oleks minimaalne.
- Rasvemboolia oht on suurem intramedullaarsete instrumentide ja/või survestatud tsemendi kasutamise korral. Kaaluge reieluu või sääreluu ventileerimise võimalust.
- Samaaegse kahepoolse põlveoperatsiooni korral avage žgütid kümneminutiliste vahedega, et vähendada kopsuarteri emboolia esinemise võimalust.

## **ETTEVAATUSABINÕUD**

- Vältige täkkimist, kriimustamist ja lööke seadmele.
- Raske sepsise ohtu saab minimeerida bioloogilise nakkuse kontrollsüsteemide kasutamisega. Seni, kuni seade on paigaldatud, tuleb uusi või korduvaid infektsiooniallikaid pidevalt jälgida.
- Seadme kasutamine võib suure painde juures põhjustada survet põlvekedrale, kui seadet kasutatakse koos 00-5970 või 00-5966 sarja NexGeni CR-liigesepindadega.

## **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**

- Põlveproteesi komponentide või ümbritsevate kudede irdumine või murdumine/kahjustus.
- Dislokatsioon ja/või liigese ebastabiilsus.
- Põlveproteesi komponentide vale teljestus.
- Luumurd või närvikahjustus.
- Paistetust või infektsioon.
- Jalgade erinev pikkus.
- Piiratud liikumisulatus.
- Valu.
- Venoosne trombemboolia.
- Põletik.
- Tundlikkus metallide suhtes.

- Metallosade korrosioon (oluline pikemaajaline mõju on teadmata ja ootab edasist kliinilist tõestust ja hinnanguid).
- Kulumisjäädid võivad põhjustada osteolüüsi, mille tagajärjel võib implantaat irduda.

## STERIILSUS

Seadmed tarnitakse steriilselt (steriliseeritud gammakiirgusega, millele osutab sümbol **STERILE R** sildil, steriliseeritud STERRADi gaasplasmaga, millele osutab sümbol **STERILE GP** sildil, või steriliseeritud etüleenoksiidiga, millele osutab sümbol **STERILE EO** sildil) ja need püsivad steriilsed seni, kuni pakend on terve. Kontrollige iga pakendit enne kasutamist ja ärge kasutage osa, kui mõni tihend või õõnsus on kahjustatud, lõhenenud või kui kõlblikkusaeg on möödas. Pärast pakendi avamist tuleb komponent ära kasutada, välja visata või uuesti steriliseerida.

## UUESTI STERILISEERIMISE TEAVE

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

- osad, mis sisaldavad polüarüüleeterketooni (PAEK) või polüeetereeterketooni (PEEK),
  - hüdroksiapatiidiga/trikaltsiumfosfaadiga (HA/TCP) kaetud osad,
  - vahtplastist komponendid.
- Äрге kasutage uuesti steriliseerimisel plastist originaalõõnsusi ega -kaasi. Eraldiseisvad seadmed tuleb panna meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud steriliseerimiskotti või pakendisse, mis vastab allolevas tabelis toodud auruga steriliseerimise soovituslikele näitajatele. Kontrollige, et kott või tasku on piisavalt suur, et mahutada sedameid ilma õmblustele survet avaldamata või taskut rebestamata.
  - Pooseid komponente tuleb kiudude ja jääkide eemaldamiseks loputada (kasutage USP-puhastatud vett).
  - Implantaadi agressiivne puhastamine pesuvahendite ja harjadega võib kahjustada implantaadi erinevaid osi nagu näiteks metallikiududest padjakesi ja helmeskatet. Lisaks on teatud pesuvahendeid polümeerist komponentidelt (eriti silikoonkummist valmistatutelt) raske maha loputada.
  - Titaanist ja titaani sulamist valmistatud komponendid võivad moodustada auruga töötlemise kemikaalidest ja pesuvahendi jääkidest oksiidikihi. Kui need oksiidid on bioloogiliselt sobivad, võivad nad kahjustada märke ja tähistusi.
  - Modulaarse implantaadi komponente tuleb steriliseerida eraldi, et potentsiaalsete biojääkide kogus oleks surnud ruumis ja ekspansiooni/kontraktsiooni osas minimaalne.
  - Vältige keraamiliste komponentide kiiret jahutamist või karastamist. Laske neil jahtuda aeglaselt.

### **Soovitused steriliseerimiseks/korduvsteriliseerimiseks**

Järgige laadimismustrite ja steriliseerimisparameetrite valimisel sterilisaatori tootja antud juhiseid. Kuivamisega sõltub partii suuruselt ja suuremate koguste korral tuleb seda aega pikendada.

## Eraldiseisvad täismetallist implantaadid

### Auruga steriliseerimine

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

<sup>1</sup> See tsükkel ei ole mõeldud kasutamiseks Ameerika Ühendriikides.

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

## **PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE**

Tüsistused ja/või proteesi implanteerimise nurjumine võivad suurema tõenäosusega esineda patsientidel, kelle funktsiooni paranemisega seotud ootused on ebarealsed, suure kehakaaluga, füüsiliselt aktiivsetel ja/või neil patsientidel, kes ei suuda järgida vajalikku taastusravi programmi. Mitte kõik CR-Flex or LPS-Flex komponentidega patsiendid ei saavuta 155 kraadi paindeulatust. Liigne füüsiline aktiivsus ja vigastus võib põhjustada põlveimplantaadi eraldumise, kulumise ja/või murdumise. Patsienti tuleb teavitada kõikidest operatsioonijärgsetest piirangutest, eriti nendest, mis on seotud töö ja sportimisega ja võimalusest, et implantaat või selle komponendid võivad ära kuluda, tõrkuda või need tuleb välja vahetada. Implantaadi tööiga on raske määrata ja selle kestus patsiendi elu lõpuni ei ole garanteeritud. Kuna liigesproteesid ei ole nii tugevad, usaldusväärsed ja kestvad kui loomulikud terved liigesed, võivad kõik põlveproteesid vajada teatud hetkel väljavahetamist.

\* Pole liitsentseeritud Kanadas

† Kaubamärgi omanik on Hospital for Special Surgery

## **FRENCH FRANÇAIS**

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

### **PROTHÈSES TOTALES DE GENOU CR-FLEX ET LPS-FLEX À SURFACES ARTICULAIRES FIXES NEXGEN®**

Avant d'utiliser un produit commercialisé par Zimmer, le praticien doit consulter attentivement les recommandations, instructions et avertissements suivants, ainsi que les informations disponibles spécifiques au produit (par ex., documentation du produit, techniques chirurgicales écrites). Zimmer décline toute responsabilité concernant les complications résultant d'une utilisation du dispositif dans des circonstances échappant au contrôle de Zimmer notamment, sans s'y limiter, une sélection de produit, une utilisation du dispositif non conforme aux indications ou une technique chirurgicale.

#### **DESCRIPTION**

Le système de prothèses totales de genou Flex NexGen® à surfaces articulaires fixes est constitué de deux versions de prothèses de genou bi-condyliennes semi-contraintes, non charnières :

- Le système fixe CR-Flex (un composant fémoral CR-Flex, une surface articulaire NexGen CR et une embase tibiale NexGen)
- Le système fixe LPS-Flex (un composant fémoral LPS-Flex, une surface articulaire LPS-Flex et une embase tibiale NexGen)

Les composants fémoraux CR-Flex et LPS-Flex sont conçus pour autoriser une flexion active maximale de 155 degrés. Les composants fémoraux sont fabriqués à partir d'alliage cobalt-chrome-molybdène Zimaloy® ou d'alliage Titanium® Ti-6Al-4V (la composition du matériau figure sur l'étiquette du produit), le composant rotulien et la surface articulaire sont en polyéthylène à très haut poids moléculaire et les embases tibiales NexGen sont en alliage Titanium Ti-6Al-4V. Voir chacune des notices pour obtenir des informations sur la rotule sans ciment de première intention et la rotule de reconstruction. Une variété de



tiges d'extension et d'implants de reconstruction sont disponibles. Les surfaces articulaires sont proposées en plusieurs épaisseurs afin de faciliter la tension des tissus mous et la restauration de l'interligne articulaire.

Les composants NexGen sont fabriqués sous plusieurs formes (c.-à-d. avec revêtement poreux, revêtement à cimenter ou sans revêtement [option]). Certains composants d'embase fémorale et tibiale comprennent donc du polyméthacrylate de méthyle [PMMA] ou de l'hydroxyapatite/phosphate tricalcique (HA/TCP)\*. Consultez le représentant Zimmer pour toute configuration spécifique et pour connaître les revêtements de surface disponibles.

## **INDICATIONS**

- Ce dispositif est indiqué pour les patients souffrant de graves douleurs au genou et présentant un handicap dû à :
  - Une polyarthrite rhumatoïde, une arthrose, une arthrite traumatique, une polyarthrite.
  - Des troubles du collagène et/ou une nécrose avasculaire du condyle fémoral.
  - Une dégénérescence post-traumatique de la configuration articulaire, particulièrement en cas d'érosion ou de dysfonctionnement fémoro-rotulien, ou avant patellectomie.
  - Des malformations modérées en valgus, en varus ou en flexion.
  - Suite à l'échec d'une première intervention chirurgicale ou pour un genou avec lequel une stabilité satisfaisante en flexion ne peut être obtenue au moment de l'intervention.
- Les embases fémorales et tibiales CR-Flex et LPS-Flex à revêtement poreux peuvent être utilisées cimentées ou non cimentées (fixation biologique). Les composants d'embase tibiale et fémorale CR-Flex HA/TCP\* avec revêtement poreux peuvent uniquement être utilisés non cimentés. Tous les autres composants fémoraux, toutes les autres embases tibiales et les composants rotuliens tout polyéthylène sont exclusivement destinés à un usage cimenté.
- Usage spécifique des composants fémoraux CR-Flex ou LPS-Flex :
  - Assurer une meilleure amplitude de flexion chez les patients qui en ont la capacité et qui le souhaitent.

- Le composant fémoral CR-Flex, s'il est utilisé avec une surface articulaire à préfixe 90 NexGen CR, à préfixe 00 de 10, 12 ou 14 mm ou à préfixe 90 de 17 ou 20 mm Prolong® (surfaces articulaires en polyéthylène CR hautement réticulé) est conçu pour l'utilisation avec un ligament croisé postérieur fonctionnel et lorsqu'on prévoit une amplitude de mouvement en charge (ADM) inférieure ou égale à 155 degrés.
- Le composant fémoral LPS-Flex, utilisé avec les surfaces articulaires LPS-Flex, est conçu pour une utilisation avec les deux ligaments croisés excisés et lorsqu'une amplitude articulaire de mise en appui inférieure ou égale à 155 degrés est prévue.
- Usages spécifiques des composants fémoraux LPS ou LCCK NexGen :
  - Le composant fémoral LPS est conçu pour être utilisé avec les deux ligaments croisés excisés lorsque l'on prévoit une ADM de mise en appui inférieure ou égale à 130 degrés.
  - L'usage du composant fémoral LCCK est le même que pour le LPS sauf qu'il permet de compenser une perte de substance osseuse fémorale grâce à des tiges d'extension fémorales et des blocs de compensation. Aucune contrainte de déformations en varus/valgus ni de stabilité autre que celle produite par le stabilisant postérieur standard LPS NexGen n'est fournie lorsque le composant fémoral LCCK est utilisé avec les surfaces articulaires LPS-Flex.

## **INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT**

- Consulter le tableau de correspondance des dimensions d'implants du genou afin de déterminer la compatibilité des composants à implanter. Un assemblage non autorisé risquerait de se traduire par un mauvais contact de surface et d'entraîner des douleurs, de diminuer la résistance à l'usure, de produire une instabilité de l'implant ou de réduire sa longévité.
- N'employer que les instruments et les composants d'essai conçus spécifiquement pour ces dispositifs afin d'assurer une implantation précise, un bon équilibre des parties molles et une bonne évaluation de la fonction du genou.
- Le choix des composants en polyéthylène revient au praticien. Des composants en polyéthylène plus épais peuvent être nécessaires si le patient est jeune, physiquement actif et/ou présente une surcharge pondérale.

## **CONTRE-INDICATIONS**

- Les contre-indications comprennent :
  - Antécédents d'infection dans l'articulation concernée et/ou infection locale/systemique pouvant affecter l'articulation prothétique.
  - Capital osseux insuffisant sur les surfaces tibiales ou fémorales.
  - Croissance osseuse inachevée.
  - Arthropathie neuropathologique.
  - Ostéoporose, toute perte musculaire ou maladie neuromusculaire affectant le membre traité.
  - Arthrodèse indolore stable dans une position fonctionnelle satisfaisante.
  - Instabilité prononcée résultant de l'absence d'intégrité d'un ligament collatéral.
- Une arthroplastie totale du genou est contre-indiquée chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde (PR), d'un ulcère cutané ou présentant des antécédents de troubles cutanés récurrents, en raison du risque plus élevé d'infection postopératoire. L'usage de stéroïdes chez les patients atteints de PR peut également accroître le risque d'infection. Chez ce type de patients, la survenue d'infections tardives, 24 mois après l'intervention et au-delà, a été rapportée.

## **MISES EN GARDE**

- Ce dispositif ne doit être utilisé que sur un seul patient. Ne pas le réutiliser.
- Ne pas ré-implanter une surface articulaire ayant déjà été implantée. Des anomalies visuellement non détectables peuvent réduire la longévité de l'implant.
- Avant la fermeture, le site chirurgical doit être entièrement nettoyé des fragments osseux, du ciment osseux et de tout autre débris. Des corps étrangers au niveau de la surface articulaire peuvent entraîner une usure excessive.
- Ne pas utiliser sans ciment osseux si la qualité de l'os est mauvaise ou incapable d'assurer une bonne fixation initiale.
- En l'absence de ciment osseux, le patient doit être limité dans ses mouvements et éviter des positions extrêmes mettant le genou sous torsion pendant une période post-opératoire de 12 semaines.

- Ne pas utiliser :
  - ce produit à d'autres fins que celles indiquées sur l'étiquette (utilisation hors indications).
  - un composant endommagé avant ou pendant la préparation ou la mise en place.
  - des composants d'autres systèmes de prothèse de genou (et vice-versa) sauf s'ils sont expressément indiqués pour une telle utilisation. Une usure ou un descellement précoce peut se développer et nécessiter un retrait chirurgical. Exception : les extensions de tige NexGen sont compatibles avec les composants de genou tibiaux et fémoraux Insall/Burstein<sup>®</sup> II. Les extensions de tige Insall/Burstein II\* sont compatibles avec les composants tibiaux NexGen mais pas avec les composants fémoraux NexGen (ils n'ont pas de rainure de blocage de vis de serrage).
  - Les composants fémoraux LPS-Flex avec un composant de surface articulaire NexGen CR ou PS. Ne pas utiliser les composants fémoraux CR-Flex avec des surfaces articulaires LPS, LPS-Flex ou PS. Leurs conceptions ne sont pas compatibles.
  - Des composants fémoraux LPS ou LPS-Flex avec des surfaces articulaires LPS-Flex Prolong à moins que la référence du composant fémoral ne comporte un suffixe 51 ou 52. L'utilisation de composants fémoraux LPS et LPS-Flex dont la référence comporte un autre suffixe peut accroître le risque de fracture de l'épine de la surface articulaire. Les surfaces articulaires LPS-Flex Prolong peuvent être utilisées avec les composants fémoraux LCCK.
  - Des surfaces articulaires LPS-Flex Prolong pour une reprise chirurgicale d'une prothèse de genou LPS ou LPS-Flex à moins que l'on puisse confirmer que le composant fémoral implanté comporte un suffixe de référence 51 ou 52. Dans le cas contraire, remplacer le composant fémoral par un composant fémoral LPS ou LPS-Flex comportant un suffixe de référence 51 ou 52 ou par un composant fémoral LCCK.
  - Des composants fémoraux LPS-Flex avec des surfaces articulaires LPS. Leurs conceptions ne sont pas compatibles.
  - Des embases tibiales à 4 plots avec des composants fémoraux LPS, LPS-Flex ou LCCK ou des embases tibiales à 4 plots de 17 ou 20 mm avec des composants fémoraux CR-Flex. L'intégrité de la fixation est inconnue.

- Des rotules de taille micro avec des composants fémoraux CR-Flex- ou LPS-Flex de tailles C à H. Il existe un risque d'usure excessive. Pour des tailles A ou B des composants fémoraux CR-Flex, utiliser uniquement des rotules de taille micro.
- Des rotules standard de 26 mm avec des composants fémoraux CR-Flex ou LPS-Flex de n'importe quelle taille, sauf en mode enfoui. Il existe un risque d'usure excessive.
- Des rotules de taille normale de 29 ou 32 mm avec des composants fémoraux LPS-Flex de tailles G ou H, sauf en mode enfoui. Il existe un risque d'usure excessive.
- Les composants fémoraux CR-Flex sont recommandés avec les surfaces articulaires 90-5970 de la série CR, 00-5952 de la série 10-14 mm Prolong CR ou 90-5952 de la série 17 ou 20 mm Prolong CR.
- Utiliser la prothèse de genou LPS-Flex (système fixe) ou les surfaces articulaires LPS NexGen uniquement avec les composants fémoraux LPS.
- Utiliser la prothèse de genou LPS-Flex (système fixe) ou les surfaces articulaires LPS ou LCCK NexGen uniquement avec les composants fémoraux LCCK.
- Utiliser les composants fémoraux LPS-Flex en Tivanium uniquement avec les surfaces articulaires LPS-Flex Prolong.
- N'utiliser que des rotules poreuses ou d'augmentation tout polyéthylène NexGen avec les composants fémoraux CR-Flex, LPS-Flex, LPS ou LCCK. Les rotules fabriquées pour d'autres systèmes risquent de subir une usure excessive lorsqu'elles sont utilisées avec des composants fémoraux de prothèse du genou NexGen.
- Toutes les surfaces articulaires de 17, 20 et 23 mm CR-Flex et LPS-Flex nécessitent une vis de blocage pour fixer la surface articulaire sur l'embase tibiale.
- Une fixation à vis est nécessaire si on utilise des embases tibiales à revêtement poreux à 4 plots ou des embases à tige non cimentées.
- Des extensions de tige sont requises lorsqu'une embase tibiale est utilisée avec une surface articulaire LCCK.
- L'alignement ou le positionnement incorrect des composants accroît le risque d'échec de l'implantation.
- Équilibrer les parties molles et confirmer le positionnement des composants afin de minimiser la charge sur le bord.

- Le risque d'embolie graisseuse augmente avec l'utilisation d'instruments intramédullaires et/ou la pressurisation du ciment. Envisager de décompresser le fémur ou le tibia.
- Lors d'interventions chirurgicales bilatérales simultanées du genou, lever les garrots sur les jambes à dix minutes d'intervalle afin de réduire les risques d'accident pulmonaire.

## **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- Éviter d'entailler, d'érafler ou de heurter le dispositif.
- Le risque de survenue d'une septicémie profonde peut être minimisé en ayant recours à des contrôles biologiques de contamination. 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.
- L'utilisation de ce dispositif peut entraîner un conflit rotulien lors d'une flexion importante en cas d'utilisation de surfaces articulaires NexGen CR des séries 00-5970 ou 00-5966.

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

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

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

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

- Descellement ou fracture/lésion des composants prothétiques du genou ou des tissus environnants.
- Luxation et/ou instabilité de l'articulation.
- Défaut d'alignement des composants prothétiques du genou.

- Fracture osseuse ou lésion nerveuse.
- Tuméfaction ou infection.
- Différences au niveau de la longueur des jambes.
- Faible amplitude de mouvement.
- Douleurs.
- Thrombo-embolie veineuse.
- Inflammation.
- Réactions aux métaux.
- Corrosion des composants métalliques (la signification et les implications à long terme sont incertaines et nécessitent l'obtention d'arguments cliniques et l'évaluation d'études cliniques supplémentaires).
- Les débris d'usure peuvent provoquer une ostéolyse pouvant se traduire par un descellement de l'implant.

## STÉRILITÉ

Ces dispositifs sont fournis stériles (stérilisés par irradiation gamma, comme indiqué par le symbole

**STERILE R** sur l'étiquette, au plasma gazeux STERRAD, comme indiqué par le symbole

**STERILE GP** sur l'étiquette, ou à l'oxyde d'éthylène, comme indiqué par le symbole

**STERILE EO** sur l'étiquette). Ils restent stériles tant que l'emballage est intact. Inspecter chaque emballage avant utilisation et ne pas utiliser le composant si la moindre fermeture ou cavité est endommagée ou brisée, ou si la date de péremption est dépassée. Une fois l'emballage ouvert, le composant doit être utilisé ou mis au rebut.

## INFORMATIONS SUR LA RESTÉRILISATION

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

- **NE PAS RESTÉRILISER :**
  - les composants à usage unique contaminés par des liquides ou des débris organiques ou précédemment implantés.
  - les composants de la technologie Trabecular Metal™.
  - les composants dont la date de péremption a été dépassée.
  - les composants contenant du UHMWPE ou du HDPE.
  - les composants contenant du PMMA.
  - composants contenant du polyaryléthércétone (PAEK) ou du polyéthéréthércétone (PEEK).
  - composants revêtus d'hydroxyapatite/de phosphate tricalcique (HA/TCP).
  - composants en mousse plastique.
- Ne pas utiliser les cavités ni les couvercles en plastique d'origine pour la stérilisation. Les dispositifs uniques doivent être emballés dans une poche ou un emballage de stérilisation de qualité médicale conforme aux caractéristiques de stérilisation à la vapeur recommandées décrites dans le tableau ci-dessous. S'assurer que la poche ou l'emballage est suffisamment grand pour contenir les dispositifs sans distendre les fermetures ni se déchirer.
- Rincer les composants poreux pour éliminer les peluches ou les débris (en utilisant de l'eau purifiée USP).
- Un nettoyage agressif au moyen de détergents et brosses peut endommager les caractéristiques spéciales de l'implant, telles que les plaquettes fibro-métalliques ou les revêtements à billes. En outre, certains détergents peuvent être difficiles à éliminer des éléments en polymère, particulièrement ceux en silicone.
- Les articles en titane et alliages de titane peuvent former des couches d'oxyde à partir des produits chimiques de stérilisation à la vapeur ou des résidus de détergents. Bien que ces oxydes soient biocompatibles, ils peuvent oblitérer les gravures et estampillages.
- Stériliser les composants d'implants modulaires séparément pour minimiser le risque d'un éventuel dépôt de biocontaminants dans l'espace mort et les contraintes d'expansion/contraction.
- Ne jamais exposer des composants en céramique à des refroidissements ou à un trempage soudains. Les laisser refroidir lentement.



## Caractéristiques de stérilisation/restérilisation recommandées

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

### Implants entièrement métalliques seuls

#### Stérilisation à la vapeur

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

<sup>1</sup> Ce cycle ne doit pas être utilisé aux États-Unis.

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

## CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

La probabilité de complications et/ou de défaillance des prothèses totales du genou 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. Il est possible que certains patients avec des composants CR-Flex ou LPS-Flex ne puissent obtenir 155° de flexion. Une activité physique excessive et un traumatisme peuvent provoquer le descellement, l'usure et/ou la fracture de l'implant. 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 durée de vie de l'implant n'est pas garantie et peut être inférieure à celle du patient. Les articulations prothétiques n'étant pas aussi fiables, résistantes et durables que les articulations naturelles saines, toutes les prothèses de genou sont susceptibles de devoir être remplacées.

\*non autorisé au Canada

† Marque de The Hospital for Special Surgery

## **GERMAN DEUTSCH**

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

### **NEXGEN® CR-FLEX UND LPS-FLEX FIXED BEARING KNIE**

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.

### **BESCHREIBUNG**

Das NexGen® Flex Fixed Bearing System besteht aus zwei verschiedenen teilgekoppelten (semiconstrained), unverbundenen Kondylär-Knieprothesen:

- CR-Flex Fixed (CR-Flex Femurkomponente, NexGen CR Gleitfläche und eine NexGen Tibia-Basisplatte)
- LPS-Flex Fixed (LPS-Flex Femurkomponente, LPS-Flex Gleitfläche und eine NexGen Tibia-Basisplatte)

Die CR-Flex und LPS-Flex Femurkomponenten sind für eine maximale aktive Flexion von 155 Grad ausgelegt. Die Femurkomponenten bestehen aus einer Zimaloy® Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder einer Titanium® Ti-6Al-4V-Legierung (die Materialzusammensetzung ist dem Etikett des Produkts zu entnehmen), Gleitflächen- und Patellakomponenten aus Ultra-High Molecular Weight Polyethylen (UHMWPE) und NexGen Tibia-Basisplatten aus einer Titanium Ti-6Al-4V-Legierung. Informationen zur primären porös-beschichteten Patella sowie zur Augmentations-Patella sind den einzelnen Packungsbeilagen zu entnehmen. Eine Auswahl von Schaftverlängerungen, Augmentationskomponenten und Keilen ist ebenfalls erhältlich. Gleitflächen sind in unterschiedlichen Höhen erhältlich, um die Spannung des Weichteilgewebes und die Gelenklinien-Wiederherstellung zu ermöglichen.

NexGen Komponenten werden in verschiedenen Ausführungen hergestellt (mit poröser, beschichteter und optionaler [unbeschichteter] Oberfläche). Aus diesem Grund enthalten manche Femur- und Tibia-Basisplatten-Komponenten Polymethylmethacrylat (PMMA) oder Hydroxyapatit/Tricalciumphosphat (HA/TCP)\*. Weitere Informationen zu speziellen Fragen oder lieferbaren Oberflächenbeschichtungen sind vom zuständigen Zimmer Vertreter erhältlich.

## **INDIKATIONEN**

- Dieses Produkt ist für Patienten indiziert, die unter schweren Knieschmerzen und -behinderungen leiden, verursacht durch:
  - Rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis, traumatische Arthritis, Polyarthritis.
  - Kollagenmangel und/oder avaskuläre Nekrose der Femurkondyle.
  - Posttraumatischer Gelenkverlust, insbesondere bei patellofemorale Erosion, Dysfunktion oder vorausgegangener Patellektomie.
  - Gemäßigte Valgus-, Varus- oder Flexionsdeformitäten.
  - Vorherige fehlgeschlagene operative Eingriffe oder nicht ausreichende Flexionsstabilität des Knies während der Operation.

- Porös beschichtete CR-Flex und LPS-Flex Femurkomponenten und Tibia-Basisplattenkomponenten können zementiert oder unzementiert (biologische Fixierung) verwendet werden. CR-Flex HA/TCP\* porös beschichtete Femur- und Tibia-Basisplatten-Komponenten dürfen nur unzementiert eingesetzt werden. Alle anderen Femur-, Tibia-Basisplatten- und Vollpolyethylen-Patellakomponenten sind nur für die Verwendung mit Knochenzement vorgesehen.
- Besondere Anwendungen mit CR-Flex- oder LPS-Flex-Femurkomponenten:
  - Diese Komponenten bieten den Patienten, die sowohl die Voraussetzung als auch den Wunsch haben, ihr Bein stärker zu beugen, eine erhöhte Beugefähigkeit.
  - Wenn die CR-Flex Femurkomponente mit fixierten NexGen CR Gleitflächen der 90er-Serie oder mit Prolong® extrem querverbundenen Polyethylen CR Gleitflächen mit 10, 12 oder 14 mm (00er-Serie) bzw. 17 oder 20 mm (90er-Serie) zum Einsatz kommt, darf diese nur bei einem funktionsfähigen hinteren Kreuzband und wenn der zu erwartende lasttragende Bewegungsbereich nicht mehr als 155 Grad beträgt, verwendet werden.
  - Bei Verwendung einer LPS-Flex Gleitfläche ist die LPS-Flex Femurkomponente geeignet, wenn beide Kreuzbänder entfernt wurden und der lasttragende Bewegungsbereich voraussichtlich nicht über 155 Grad hinausgeht.
- Spezielle Anwendungsbereiche der NexGen LPS oder LCCK Femurkomponenten:
  - Die LPS Femurkomponente ist zur Verwendung bei Entfernung beider Kreuzbänder vorgesehen, wenn der lasttragende Bewegungsumfang erwartungsgemäß nicht über 130 Grad hinausgehen wird.
  - Die Anwendung der LCCK-Femurkomponente entspricht weitgehend der LPS-Femurkomponente, allerdings können hier femorale Knochenverluste durch Femurschaftverlängerungen und -erhöhungen ausgeglichen werden. Wenn die LCCK Femurkomponente zusammen mit der LPS-Flex Gleitfläche verwendet wird, geht die Varus/Valgus-Einschränkung sowie die Stabilität nicht über die von NexGen LPS hinaus.

## **INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG**

- Anweisungen zur richtigen Zusammenstellung bitte der entsprechenden Kombinationstabelle für die Größe des Knie-Implantats entnehmen. Fehlkombinationen können zu geringerem Oberflächenkontakt führen und Schmerzen hervorrufen, die Widerstandsfähigkeit gegen Abnutzung verringern, eine Instabilität des Implantats verursachen oder generell zu einer reduzierten Lebensdauer des Implantats beitragen.
- Nur Instrumente und Probekomponenten verwenden, die für die Verwendung mit diesen Produkten entwickelt wurden, damit chirurgische Implantation, Weichteilgewebeanpassung und Bewertung der Kniefunktion korrekt ausgeführt werden können.
- Die Auswahl der Polyethylenkomponenten bleibt dem Arzt überlassen. Bei jungen, schwergewichtigen und/oder aktiven Patienten sind möglicherweise höhere Polyethylenkomponenten erforderlich.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

- Zu den Kontraindikationen gehören u. a.:
  - Eine vorausgegangene klinisch bekannte Infektion des betroffenen Gelenks und/oder eine lokale/systemische Infektion, die das Prothesengelenk beeinträchtigen kann.
  - Unzureichender Knochenbestand der femoralen oder tibialen Oberflächen.
  - Noch im Wachstum befindliche Skelettstruktur.
  - Neurogene Arthropathie.
  - Osteoporose sowie Muskelschwund oder eine neuromuskuläre Erkrankung, die das betroffene Glied beeinträchtigt.
  - Eine stabile, schmerzfreie Arthrode in zufriedenstellender funktioneller Position.
  - Schwere Instabilität als Folge von mangelnder Seitenbandintegrität.
- Wegen des erhöhten postoperativen Infektionsrisikos ist eine Knie-Arthroplastik bei Patienten mit rheumatischer Arthrose (RA) und Hautgeschwüren oder anamnestisch rezidivierender Hautzersetzung kontraindiziert. Eine Steroidtherapie bei RA-Patienten kann ebenfalls das Infektionsrisiko erhöhen. Verzögerte Infektionen bei RA-Patienten treten postoperativ selbst nach 24 oder mehr Monaten noch auf.

## WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Ein zuvor bereits einmal eingesetztes Gleitflächenimplantat nicht erneut einsetzen.  
Es können mit bloßem Auge nicht sichtbare Defekte vorhanden sein, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen können.
- Vor dem Wundverschluss ist die Operationsstelle gründlich von Knochensplittern, Knochenzement und anderen Rückständen zu reinigen. Fremdkörper an den Gelenkgleitflächen können zu übermäßigem Verschleiß führen.
- Nicht ohne Knochenzement verwenden, wenn die Qualität der Knochen vermindert ist oder wenn keine ausreichende Erstfixierung möglich ist.
- Bei unzementierter Verwendung muss die Aktivität des Patienten eingeschränkt werden und extreme Positionen, die das Knie während der ersten 12 Wochen nach der Operation einer Belastung aussetzen, sind zu vermeiden.
- Bitte stets unbedingt beachten:
  - Dieses Produkt nicht für andere als die auf der Verpackung angegebenen Indikationen verwenden.
  - Komponenten, die bereits Beschädigungen aufweisen bzw. die während der Vorbereitung oder des Einsetzens beschädigt wurden, dürfen nicht verwendet werden.
  - Komponenten von anderen Kniesystemen bzw. Kniesysteme, für die die Komponenten nicht bestimmt sind, dürfen nicht verwendet werden, es sei denn, diese sind ausdrücklich für einen derartigen Gebrauch gekennzeichnet. Andernfalls kann es vorzeitig zu Verschleiß oder Lockerung kommen und eine chirurgische Explantation erforderlich werden. Ausnahme: NexGen Schaftverlängerungen sind mit Tibia- und Femurkomponenten des Insall/Burstein<sup>®</sup> II Kniesystems kompatibel. Insall/Burstein II-Schaftverlängerungen\* sind kompatibel mit NexGen-Tibiakomponenten, aber nicht mit NexGen Femurkomponenten (sie verfügen nicht über eine Nut für Feststellschrauben).
  - LPS-Flex Femurkomponenten dürfen nicht zusammen mit NexGen CR oder PS Gleitflächen-Komponenten verwendet werden. CR-Flex Femurkomponenten dürfen nicht zusammen mit LPS, LPS-Flex oder PS Gleitflächenkomponenten verwendet werden. Diese sind nicht kompatibel.

- LPS oder LPS-Flex Femurkomponenten dürfen nicht zusammen mit LPS-Flex Prolong Gleitflächen verwendet werden, es sei denn, die Teilenummer der Femurkomponente weist das Suffix 51 oder 52 auf. Die Verwendung von LPS und LPS-Flex Femurkomponenten mit anderen Teilenummern kann u. U. die Gefahr einer periartikulären Fraktur erhöhen. LPS-Flex Prolong Gleitflächen können jedoch zusammen mit LCCK Femurkomponenten zum Einsatz kommen.
- LPS-Flex Prolong Gleitflächen nicht bei wiederholter Operation an LPS oder LPS-Flex Knieprothesen verwenden, es sei denn, es kann bestätigt werden, dass die implantierte Femurkomponente eine Teilenummer mit dem Suffix 51 oder 52 aufweist. Falls eine solche Bestätigung nicht möglich ist, sollte die vorhandene Femurkomponente durch eine LPS oder LPS-Flex Femurkomponente mit dem Suffix 51 oder 52 bzw. durch eine LCCK Femurkomponente ersetzt werden.
- LPS-Flex Femurkomponenten dürfen nicht zusammen mit LPS Gleitflächenkomponenten verwendet werden. Diese sind nicht kompatibel.
- Tibia-Basisplatten mit vier Zapfen dürfen nicht mit LPS, LPS-Flex oder LCCK Femurkomponenten bzw. 17- oder 20-mm-Tibia-Basisplatten mit vier Zapfen dürfen nicht mit CR-Flex Femurkomponenten verwendet werden. Die Fixierungsintegrität ist nicht erwiesen.
- Patellakomponenten in Mikrogrößen dürfen nicht mit CR-Flex Femurkomponenten der Größe C-H bzw. mit LPS-Flex Femurkomponenten verwendet werden. Andernfalls kann es zu übermäßigem Verschleiß kommen. Für CR-Flex Femurkomponenten der Größe A oder B ausschließlich Patellakomponenten in Mikrogrößen verwenden.
- Patellakomponenten der Standardgröße 26 mm dürfen nicht mit CR-Flex oder LPS-Flex Femurkomponenten jeglicher Größen verwendet werden, es sei denn im Inset-Modus. Andernfalls kann es zu übermäßigem Verschleiß kommen.
- Patellakomponenten der Standardgrößen 29 und 32 mm dürfen nicht mit LPS-Flex Femurkomponenten der Größen G und H verwendet werden, es sei denn im Inset-Modus. Andernfalls kann es zu übermäßigem Verschleiß kommen.

- CR-Flex-Femurkomponenten werden für den Gebrauch mit CR-Gelenkoberflächen der Serie 90-5970, Prolong CR-Gelenkoberflächen der Serie 00-5952 mit 10–14 mm oder Prolong CR-Gelenkoberflächen der Serie 90-5952 mit 17 oder 20 mm empfohlen.
- LPS-Flex Fixed Bearing oder NexGen LPS Gleitflächen sind ausschließlich mit LPS Femurkomponenten zu verwenden.
- LPS-Flex Fixed Bearing oder NexGen LPS oder LCCK Gleitflächen sind ausschließlich mit LCCK Femurkomponenten zu verwenden.
- LPS-Flex Titanium Femurkomponenten sind ausschließlich mit LPS-Flex Prolong Gleitflächen zu verwenden.
- Im Zusammenhang mit CR-Flex, LPS-Flex, LPS oder LCCK Femurkomponenten dürfen nur NexGen-Patellakomponenten (porös, beschichtet oder aus Voll- Polyethylen) verwendet werden. Die Verwendung von Patellakomponenten, die für andere Systeme hergestellt wurden, kann im Zusammenhang mit NexGen Knie-Femurkomponenten zu übermäßiger Abnutzung führen.
- Sämtliche CR-Flex und LPS-Flex Gleitflächen mit 17, 20 und 23 mm benötigen eine Verschlusschraube, um die Gleitfläche an der Tibia-Basisplatte zu befestigen.
- Wenn unzementierte poröse Tibia-Basisplatten mit vier- Zapfen oder mit Schaft verwendet werden, ist eine Fixierung mit Schrauben erforderlich.
- Für die Verwendung von LCCK Gleitflächen mit Tibia-Basisplatten sind Schaftverlängerungen notwendig.
- Das Risiko des Implantatversagens ist bei ungenauer Komponentenausrichtung oder -positionierung erheblich erhöht.
- Um die Belastung der Kanten zu minimieren, sollte das Weichteilgewebe gleichmäßig balanciert und die Positionierung der Komponenten überprüft werden.
- Das Risiko von Fettembolien steigt mit Verwendung von intramedullären Instrumenten und/ oder Instrumenten, die mit Zementdruck arbeiten. Eine Entlüftung von Femur oder Tibia sollte in Betracht gezogen werden.
- Bei gleichzeitigen, beidseitigen Knieoperationen sollten die Beinstaumanschetten in zehnmütigem Abstand voneinander gelöst werden, um eine eventuell auftretende Belastung der Lunge zu verringern.



## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Einkerbungen, Verkratzen oder Anschlagen des Produkts vermeiden.
- Durch die Verwendung von Biokontaminationskontrollen kann das Risiko von tiefer Sepsis minimiert werden. Solange das Implantat eingesetzt ist, müssen neue und wiederholt auftretende Infektionsherde unter ständiger Beobachtung bleiben.
- Der Gebrauch dieses Produkts kann bei gemeinsamer Verwendung mit NexGen CR-Gelenkoberflächen der Serie 00-5970 oder 00-5966 bei starker Flexion zum Impingement der Patellasehne führen.

## **MR-SICHERHEIT UND -KOMPATIBILITÄT (MAGNETRESONANZ)**

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

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

## **MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

- Lockerung oder Fraktur/Beschädigung der Knieprothesekomponenten oder des umgebenden Gewebes.
- Dislokation und/oder Gelenkschwäche.
- Fehlausrichtung der Knieprothesekomponenten.
- Knochenfraktur oder Nervenschädigung.
- Schwellungen oder Infektionen.
- Beinlängendiskrepanzen.
- Mangelhafter Bewegungsumfang.
- Schmerzen.
- Thromboembolische Venenerkrankung.
- Entzündung.

- Metallempfindlichkeit.
- Korrosion von Metallkomponenten (Signifikanz und Langzeitimplikationen sind allerdings ungeklärt und bedürfen noch weiterer klinischer Nachweise und Bewertungen).
- Verschleißrückstände können Osteolyse verursachen und somit zur Lockerung des Implantats führen.

## STERILITÄT

Die Produkte werden steril geliefert (Sterilisation durch Gammabestrahlung [Symbol **STERILE | R** auf dem Etikett], Sterilisation durch STERRAD-Gasplasma-Sterilisation [Symbol **STERILE | GP** auf dem Etikett] oder Ethylenoxid-Sterilisation [Symbol **STERILE | EO** auf dem Etikett]) und bleiben steril, so lange die Verpackung geschlossen und unbeschädigt ist. Jede Packung vor Gebrauch überprüfen. Die Komponente nicht verwenden, wenn der Verschluss oder eine Haltemulde beschädigt oder gebrochen oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist. Nach dem Öffnen muss die Komponente verwendet, entsorgt oder resterilisiert werden.

## INFORMATIONEN ZUR RESTERILISATION

- Diese Sterilisationsanweisungen entsprechen den Normen und Richtlinien ANSI/AAMI/ISO. Sie sollten für sterile Instrumente angewendet werden, die geöffnet, jedoch nicht verwendet wurden.
- Instrumente oder Produkte, die ausschließlich für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Im Falle eines unbeabsichtigten Verlusts der Sterilität bei der Vorbereitung auf die Operation können steril verpackte, Vollmetallimplantate nur einmal zur sofortigen Verwendung resterilisiert werden. Dabei gelten die nachstehend aufgeführten Ausnahmen.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN:
  - Zum Einmalgebrauch bestimmte Komponenten, die durch Körperflüssigkeit oder andere Rückstände verunreinigt wurden oder bereits implantiert waren.
  - Trabecular Metal™ Technology Komponenten.
  - Komponenten, deren Verfallsdatum auf der Verpackung überschritten wurde.

- Komponenten, die UHMWPE oder HDPE enthalten.
  - Komponenten, die PMMA enthalten.
  - Komponenten mit PAEK (Polyaryletherketon) oder PEEK (Polyetheretherketon).
  - Komponenten mit HA/TCP-Beschichtung (Hydroxyapatit/Tricalciumphosphat).
  - Komponenten aus Schaumkunststoff.
- Nicht die Original-Kunststoffmulden und/oder die Originaldeckel für die Resterilisation verwenden. Die Produkte einzeln in eine medizinische Sterilisationstasche oder -folie legen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation gemäß der nachstehenden Tabelle entspricht. Die Tasche oder Folie muss groß genug sein, um die Produkte aufzunehmen, ohne dass der Verschluss gedehnt wird oder die Tasche/Folie einreißt.
  - Poröse Komponenten (mit Reinwasser von USP-Qualität) abspülen, um Fusseln oder Schmutz zu entfernen.
  - Durch aggressives Reinigen mit Reinigungsmitteln und Bürsten können besondere Eigenschaften des Implantats, wie z. B. Fiber Metal (Titanfasergeflecht) oder Beschichtungen aus gesinterten Kügelchen beschädigt werden. Manche Reinigungsmittel lassen sich zudem schlecht von Polymerkomponenten abspülen, insbesondere solchen aus Silikon.
  - Auf Komponenten aus Titan oder Titanlegierungen können sich durch die bei der Dampfsterilisation verwendeten Chemikalien oder Reinigungsmittelrückstände Oxidschichten bilden. Diese Oxide sind biokompatibel, können jedoch geätzte oder aufgedruckte Markierungen unkenntlich machen.
  - Modulare Implantatkomponenten müssen getrennt sterilisiert werden, um mögliche biochemische Ablagerungen in den Zwischenräumen sowie Dehnungs- und Kontraktionsspannungen zu vermeiden.
  - Keramik-Komponenten niemals plötzlicher Kälte aussetzen oder mit Wasser abschrecken. Die Komponenten langsam abkühlen lassen.

### **Empfohlene Sterilisations-/Resterilisationsspezifikationen**

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

## Einzelne Vollmetallimplantate

### Dampfsterilisation

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

<sup>1</sup> Dieser Zyklus ist nicht zur Verwendung in den Vereinigten Staaten bestimmt.

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

### **INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG**

Komplikationen und/oder Versagen von Knieprothesen treten bei Patienten mit unrealistischen funktionellen Erwartungen, schwergewichtigen Patienten, körperlich aktiven Patienten und/oder bei Patienten, die das notwendige Rehabilitationsprogramm nicht vollständig durchführen, mit überdurchschnittlicher Wahrscheinlichkeit auf. Nicht alle Patienten mit CR-Flex oder LPS-Flex Komponenten erreichen einen Beugungswinkel von 155 Grad. Übermäßige körperliche Aktivität oder eine Verletzung können Lockerung, Bruch und/oder Verschleiß des Knie-Implantats zur Folge haben. 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 verschleifen oder versagen können und eventuell ersetzt werden müssen. Das Implantat hält eventuell nicht über die gesamte restliche Lebensdauer

des Patienten und dies wird auch nicht garantiert. Da prothetische Gelenke nicht so stark, zuverlässig bzw. haltbar wie natürliche, gesunde Gelenke sind, kann bei jeder Knieprothese ein Ersatz erforderlich werden.

\*Nicht zugelassen in Kanada

† Marke von The Hospital for Special Surgery.

## **GREEK**

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

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

## **ΓΟΝΑΤΟ NEXGEN® ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΟ ΤΡΙΒΕΑ CR-FLEX ΚΑΙ LPS-FLEX**

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

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το σύστημα NexGen® Flex με σταθερό τριβέα αποτελείται από δύο τύπους ημιπεριοριζόμενων, μη συνδεόμενων κονδυλίων προθέσεων γονάτου:

- CR-Flex Fixed (μηριαίο εξάρτημα CR-Flex, αρθρική επιφάνεια NexGen CR και κνημιαία βασική πλάκα NexGen)
- Σταθερή LPS-Flex (μηριαίο εξάρτημα LPS-Flex, αρθρική επιφάνεια LPS-Flex και κνημιαία βασική πλάκα NexGen)

Τα μηριαία εξαρτήματα CR-Flex και LPS-Flex έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να επιτρέπουν μέγιστη ενεργή κάμψη 155 μοιρών. Τα μηριαία στελέχη κατασκευάζονται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου Zimaloy® ή από κράμα Τιτανίου® Ti-6Al-4V (ελέγξτε την επισήμανση του προϊόντος για τη σύνθεση του υλικού), η αρθρική επιφάνεια και τα εξαρτήματα επιγονατίδας κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους και οι κνημιαίες εξαρτήματα βασικής πλάκας NexGen κατασκευάζονται από κράμα Τιτανίου Ti-6Al-4V. Δείτε τα χωριστά ένθετα συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με τα πρωτεύοντα πορώδη στελέχη και τα στελέχη επαύξησης επιγονατίδας. Διατίθεται μια ποικιλία προεκτάσεων στελέχους, προσθηκών επαύξησης και σφηνών. Διατίθενται αρθρικές επιφάνειες σε διάφορα πάχη, προκειμένου να διευκολύνεται η τάνυση του μαλακού ιστού και η αποκατάσταση της γραμμής της άρθρωσης.

Τα εξαρτήματα NexGen κατασκευάζονται σε διάφορες μορφές (πορώδη, προεπικαλυμμένα και ορθία [μη επικαλυμμένα]). Συνεπώς, ορισμένα μηριαία εξαρτήματα και βασικές πλάκες κνήμης περιέχουν πολυ(μεθυλ-μεθακρυλικό) [PMMA] ή υδροξυαπατίτη/φωσφορικό τριασβέστιο (HA/TCP)\*. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zimmer για πληροφορίες σχετικά με τη διαμόρφωση του συγκεκριμένου σχεδιασμού και τη διαθεσιμότητα των επικάλυψων επιφανείας.

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για ασθενείς με έντονο άλγος και αναπηρία του γονάτου λόγω:
  - Ρευματοειδούς αρθρίτιδας, οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας, πολυαρθρίτιδας.
  - Διαταραχών του κολλαγόνου ή/και ανάγγιαιας νέκρωσης του μηριαίου κονδύλου.
  - Μετατραυματικής απώλειας της διαμόρφωσης της άρθρωσης, ιδιαίτερα όταν υπάρχει επιγονατιδομηριαία διάβρωση, δυσλειτουργία ή προηγούμενη επιγονατιδεκτομή.
  - Μέτριας παραμόρφωσης από βλαισότητα, ραιβότητα ή καμπτικής παραμόρφωσης.

- Διόρθωσης ανεπτυγούς προηγούμενης χειρουργικής απόπειρας ή περιπτώσεις γονάτου στο οποίο δεν επιτυγχάνεται ικανοποιητική σταθερότητα κάμψης κατά το χρόνο της επέμβασης.
- Τα μηριαία εξαρτήματα και τα εξαρτήματα κνημιαίας βασικής πλάκας CR-Flex και LPS-Flex με πορώδη επικάλυψη μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ή χωρίς τσιμέντο (βιολογική καθήλωση). Τα μηριαία εξαρτήματα και τα εξαρτήματα βασικής πλάκας κνήμης με πορώδη επικάλυψη CR-Flex HA/TCP\* προορίζονται για χρήση αποκλειστικά χωρίς τσιμέντο. Όλα τα άλλα στελέχη, μηριαία, κνημιαίας βασικής πλάκας και επιγονατίδας εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο, ενδείκνυνται για χρήση αποκλειστικά με τσιμέντο.
- Ειδικές χρήσεις με τα μηριαία στελέχη CR-Flex ή LPS-Flex:
  - Παρέχουν αυξημένη ικανότητα κάμψης για ασθενείς οι οποίοι διαθέτουν την απαιτούμενη ευκαμψία και επιθυμούν να αυξήσουν το εύρος κάμψης τους.
  - Το μηριαίο στέλεχος CR-Flex, όταν χρησιμοποιείται με τις αρθρικές επιφάνειες – NexGen CR σειράς 90, με τις αρθρικές επιφάνειες σειράς – των 10, 12 ή 14 mm σειράς 00 ή με τις αρθρικές επιφάνειες CR – των 17 ή 20 mm σειράς 90 Prolong® από πολυαιθυλένιο υψηλού βαθμού διακλάδωσης, έχει σχεδιαστεί για χρήση με λειτουργικό οπίσθιο χιαστό σύνδεσμο και σε περιπτώσεις όπου το εύρος κίνησης (ROM) υπό φόρτιση αναμένεται να είναι μικρότερο ή ίσο με 155 μοίρες.
  - Το μηριαίο εξάρτημα LPS-Flex, όταν χρησιμοποιείται με τις αρθρικές επιφάνειες LPS-Flex, έχει σχεδιαστεί για χρήση έπειτα από εκτομή και των δύο χιαστών συνδέσμων και σε περιπτώσεις όπου το εύρος κίνησης (ROM) υπό φόρτιση αναμένεται να είναι μικρότερο ή ίσο με 155 μοίρες.
- Ειδικές χρήσεις με τα μηριαία στελέχη NexGen LPS ή LCCK:
  - Το μηριαίο στέλεχος LPS έχει σχεδιαστεί για χρήση έπειτα από εκτομή και των δύο χιαστών συνδέσμων και σε περιπτώσεις όπου το εύρος κίνησης (ROM) υπό φόρτιση αναμένεται να είναι μικρότερο ή ίσο με 130 μοίρες.
  - Η χρήση του μηριαίου στελέχους LCCK είναι η ίδια με αυτήν του στελέχους LPS, με την εξαίρεση ότι η απώλεια μηριαίου οστού μπορεί να αντισταθμιστεί με επεκτάσεις και με προσθήκες επαύξησης μηριαίου στελέχους. Δεν παρέχεται περιορισμός ραιβότητας/βλαισότητας ή άλλη σταθερότητα εκτός από εκείνη που παρέχεται από το LPS NexGen όταν το μηριαίο εξάρτημα LCCK χρησιμοποιείται με τις κινητές αρθρικές επιφάνειες LPS-Flex.

## **ΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

- Ανατρέξτε στον κατάλληλο κατάλογο αντιστοίχισης μεγέθους εμφυτεύματος γόνατος για οδηγίες σχετικά με το συνδυασμό εξαρτημάτων. Ο εσφαλμένος συνδυασμός ενδέχεται να οδηγήσει σε κακή επαφή των επιφανειών και θα μπορούσε να προκαλέσει άλγος, να μειώσει την ανθεκτικότητα στη φθορά, να προκαλέσει αστάθεια του εμφυτεύματος ή να μειώσει με άλλο τρόπο τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικά στελέχη που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τις συσκευές αυτές, προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής χειρουργική εμφύτευση, η εξισορρόπηση των μαλακών ιστών και η αξιολόγηση της λειτουργικότητας του γόνατου.
- Η επιλογή των εξαρτημάτων πολυαιθυλενίου εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Πιθανόν να απαιτούνται παχύτερα εξαρτήματα από πολυαιθυλένιο εάν ο ασθενής είναι νέος σε ηλικία, υπέρβαρος ή/και σωματικά δραστήριος.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

- Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται:
  - Ιστορικό λοίμωξης στην προσβληθείσα άρθρωση ή/και τοπική/συστηματική λοίμωξη που ενδέχεται να επηρεάσει την προθετική άρθρωση.
  - Ανεπαρκές οστικό απόθεμα στις μηριαίες ή στις κνημιαίες επιφάνειες.
  - Σκελετική ανωριμότητα.
  - Νευροπαθητική αρθροπάθεια.
  - Οστεοπόρωση ή τυχόν απώλεια μυϊκού ιστού ή νευρομυϊκή νόσος που επηρεάζει το προσβληθέν άκρο.
  - Σταθερή, ανώδυνη αρθρόδεση σε ικανοποιητική λειτουργική θέση.
  - Σοβαρή αστάθεια, οφειλόμενη δευτεροπαθώς στην έλλειψη ακεραιότητας του πλάγιου συνδέσμου.
- Η ολική αρθροπλαστική γόνατος αντενδίδνυται σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα (ΡΑ) και δερματικό έλκος ή με ιστορικό υποτροπιάζουσας ρήξης του δέρματος, διότι ο κίνδυνος μετεγχειρητικής λοίμωξης είναι μεγαλύτερος. Οι ασθενείς με ΡΑ που λαμβάνουν στεροειδή ενδέχεται επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης. Έχουν αναφερθεί όψιμες λοιμώξεις σε ασθενείς με ΡΑ 24+ μήνες μετεγχειρητικά.



## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η διάταξη αυτή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην την επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην επανεισάγετε εμφυτεύματα αρθρικής επιφάνειας τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως. Ενδέχεται να φέρει ελαττώματα αόρατα στο γυμνό μάτι, τα οποία μπορούν να ελαττώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.
- Πριν από τη σύγκλιση θα πρέπει να καθαρίζετε σχολαστικά το χειρουργικό πεδίο από οστικά θραύσματα, τοιμένο οστών και τυχόν άλλα υπολείμματα. Τυχόν παρουσία ξένων σωματιδίων στην αρθρική επιφάνεια ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική φθορά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη χωρίς οστικό τοιμένο, εάν η ποιότητα του οστού είναι χαμηλή ή εάν δεν είναι δυνατή η επαρκής αρχική καθήλωση.
- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί τοιμένο, ο ασθενής θα πρέπει να περιορίσει τη δραστηριότητά του και να αποφύγει ακραίες στάσεις που προκαλούν καταπόνηση του γονάτου κατά τη διάρκεια των 12 πρώτων εβδομάδων μετεγχειρητικά.
- Μη χρησιμοποιείτε:
  - Το προϊόν αυτό για άλλες ενδείξεις πλην των αναγραφόμενων (χρήση εκτός της αναγραφόμενης).
  - Οποιοδήποτε εξάρτημα, εάν διαπιστωθεί ότι φέρει ή έχει υποστεί ζημιά κατά την προετοιμασία ή την εισαγωγή.
  - Εξαρτήματα από άλλα συστήματα γόνατος (και το αντίστροφο), εκτός εάν φέρουν σαφή επισήμανση ότι είναι κατάλληλα για τέτοια χρήση. Ενδέχεται να προκληθεί πρόωρη φθορά ή χαλάρωση, η οποία πιθανόν να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση. Εξαίρεση: Οι προεκτάσεις στελέχους NexGen είναι συμβατές με τα κνημιαία και μηριαία στελέχη γόνατος Insall/Burstein® II. Οι προεκτάσεις στελέχους\* Insall/Burstein II είναι συμβατές με τα κνημιαία εξαρτήματα NexGen, αλλά όχι με τα μηριαία εξαρτήματα NexGen (δεν διαθέτουν αύλακα ασφάλισης στη βίδα στερέωσης).
  - Τα μηριαία εξαρτήματα LPS-Flex με οποιαδήποτε εξαρτήματα αρθρικής επιφάνειας NexGen CR ή PS. Μη χρησιμοποιείτε μηριαία στελέχη CR-Flex με εξαρτήματα αρθρικής επιφάνειας LPS, LPS-Flex ή PS. Δεν έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατά.

- Μηριαία εξαρτήματα LPS ή LPS-Flex με αρθρικές επιφάνειες LPS-Flex Prolong εκτός εάν ο κωδικός είδους του μηριαίου εξαρτήματος λήγει σε 51 ή 52. Η χρήση μηριαίων εξαρτημάτων LPS και LPS-Flex που λήγουν σε διαφορετικούς αριθμούς πιθανόν να αυξήσει τον κίνδυνο κατάγματος της ράχης της αρθρικής επιφάνειας. Οι αρθρικές επιφάνειες LPS-Flex Prolong μπορούν να χρησιμοποιηθούν με μηριαία εξαρτήματα LCCK.
- Αρθρικές επιφάνειες LPS-Flex Prolong για επέμβαση αναθεώρησης πρόθεσης γόνατος LPS ή LPS-Flex εκτός εάν μπορεί να εξακριβωθεί ότι ο αριθμός του εμφυτευμένου μηριαίου εξαρτήματος λήγει σε 51 ή 52. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν να εξακριβωθεί, αντικαταστήστε το μηριαίο εξάρτημα είτε με μηριαίο εξάρτημα LPS LPS ή LPS-Flex με κωδικό που να λήγει σε 51 ή 52 είτε με μηριαίο εξάρτημα LCCK.
- Μηριαία εξαρτήματα LPS-Flex με εξαρτήματα αρθρικής επιφάνειας LPS. Δεν έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατά.
- Κνημιαίες βασικές πλάκες 4 προεξοχών με μηριαία εξαρτήματα LPS, LPS-Flex ή LCCK καθώς και κνημιαίες βασικές πλάκες 4 προεξοχών των 17 ή 20 mm με μηριαία εξαρτήματα CR-Flex. Η ακεραιότητα της καθήλωσης δεν έχει διαπιστωθεί.
- Επιγονατίδες μεγέθους micro με μηριαία εξαρτήματα CR-Flex μεγέθους C-H ή με μηριαία εξαρτήματα LPS-Flex. Ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική φθορά. Για τα μηριαία εξαρτήματα CR-Flex μεγέθους A ή B, χρησιμοποιήστε μόνο επιγονατίδες μεγέθους micro.
- Τυπικές επιγονατίδες μεγέθους 26 mm με τα μηριαία εξαρτήματα CR-Flex ή LPS-Flex οποιουδήποτε μεγέθους, εκτός εάν χρησιμοποιούνται ως ένθετα. Ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική φθορά.
- Τυπικές επιγονατίδες μεγέθους 29 ή 32 mm με τα μηριαία εξαρτήματα LPS-Flex μεγέθους G ή H, εκτός εάν χρησιμοποιούνται ως ένθετα. Ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική φθορά.
- Τα μηριαία εξαρτήματα CR-Flex συνιστώνται για χρήση με τις αρθρικές επιφάνειες CR σειράς 90-5970, Prolong CR των 10 – 14 mm σειράς 00-5952 ή Prolong CR των 17 ή 20 mm σειράς 90-5952.
- Χρησιμοποιήστε μόνο σταθερές αρθρικές επιφάνειες LPS-Flex ή NexGen LPS με τα μηριαία εξαρτήματα LPS.
- Χρησιμοποιήστε μόνο σταθερές αρθρικές επιφάνειες LPS-Flex, NexGen LPS ή LCCK με τα μηριαία εξαρτήματα LCCK.

- Χρησιμοποιήστε τα μηριαία εξαρτήματα LPS-Flex από Titanium μόνο με αρθρικές επιφάνειες LPS-Flex Prolong.
- Να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά επιγονατίδες εξ ολοκλήρου από πολυαιθυλένιο, πορώδεις επιγονατίδες ή επιγονατίδες αύξησης NexGen σε συνδυασμό με τα μηριαία στελέχη CR-Flex, LPS-Flex, LPS ή LCCK. Οι επιγονατίδες που έχουν κατασκευαστεί για άλλα συστήματα ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερβολική φθορά όταν χρησιμοποιούνται με τα μηριαία εξαρτήματα γόνατος NexGen.
- Όλες οι αρθρικές επιφάνειες CR-Flex και LPS-Flex των 17, 20 και 23 mm απαιτούν μια βίδα ασφάλισης για τη στερέωση της αρθρικής επιφάνειας στην κνημιαία βασική πλάκα.
- Απαιτείται καθήλωση με βίδα όταν χρησιμοποιούνται πορώδεις κνημιαίες βασικές πλάκες 4 προεξοχών χωρίς τοιμέντο ή κνημιαίες βασικές πλάκες με στέλεχος.
- Όταν η κνημιαία πλάκα χρησιμοποιείται με αρθρική επιφάνεια LCCK, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προεκτάσεις στελέχους.
- Ο κίνδυνος αστοχίας του εμφυτεύματος αυξάνεται σε περίπτωση ανακριβούς ευθυγράμμισης ή τοποθέτησης του στελέχους.
- Οι μαλακοί ιστοί θα πρέπει να εξισορροπούνται και η τοποθέτηση των στελεχών να επιβεβαιώνεται προκειμένου να ελαχιστοποιείται η φόρτιση του χείλους των στελεχών.
- Ο κίνδυνος λιπώδους εμβολής αυξάνεται με τη χρήση ενδομυελικών εργαλείων ή/και τη συμπίεση του τοιμέντου. Πιθανώς να απαιτείται διάνοιξη οπών στο μηριαίο οστό ή την κνήμη.
- Κατά την ταυτόχρονη αμφοτερόπλευρη χειρουργική επέμβαση στα γόνατα, οι ίσχαμες περιδέσεις των άκρων θα πρέπει να χαλαρώνονται με διαφορά δέκα λεπτών, ώστε να περιορίζεται τυχόν προσβολή των πνευμών.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Αποφύγετε τα κτυπήματα και την πρόκληση εγκοπών ή εκδορών στη διάταξη.
- Η πιθανότητα εν τω βάθει σήψης μπορεί να ελαχιστοποιηθεί με χρήση μεθόδων ελέγχου βιολογικών μολύνσεων. Η διαρκής παρακολούθηση για νέες ή υποτροπιάζουσες εστίες λοίμωξης θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει τοποθετημένη η διάταξη.
- Η χρήση αυτής της διάταξης ενδέχεται να προκαλέσει ενσφώνωση της επιγονατίδας σε μεγάλη κάμψη, εάν χρησιμοποιηθεί με τις αρθρικές επιφάνειες NexGen CR σειρών 00-5970 ή 00-5966.

## **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**

- Χαλάρωση ή θραύση/βλάβη των στελεχών της πρόθεσης γόνατος ή των περιβάλλοντων ιστών.
- Εξάρθρωση ή/και αστάθεια της άρθρωσης.
- Κακή ευθυγράμμιση των στελεχών της πρόθεσης γόνατος.
- Οστικό κάταγμα ή νευρική βλάβη.
- Οίδημα ή λοίμωξη.
- Ανισοσκελία.
- Περιορισμένο εύρος κίνησης.
- Άλγος.
- Φλεβική θρομβοεμβολική νόσος.
- Φλεγμονή.
- Αντίδραση ευαισθησίας στα μέταλλα.
- Διάβρωση των μεταλλικών εξαρτημάτων (η σημασία και οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις είναι αβέβαιες και χρήζουν περαιτέρω κλινικής έρευνας και αξιολόγησης).
- Τα υπολείμματα λόγω φθοράς μπορούν να προκαλέσουν την έναρξη οστεόλυσης, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε χαλάρωση του εμφυτεύματος.

## ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Αυτές οι διατάξεις παρέχονται στείρες (αποστειρωμένες με ακτινοβολία γάμμα – υποδεικνύεται από το σύμβολο **STERILE R**) στην επισήμανση, αποστειρωμένες με αποστείρωση STERRAD με αέριο πλάσμα – υποδεικνύεται από το σύμβολο **STERILE GP** στην επισήμανση, ή αποστειρωμένες με αιθυλενοξειδίο – υποδεικνύεται από το σύμβολο **STERILE EO** στην επισήμανση) και παραμένουν στείρες εφόσον η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει παραβιαστεί. Εξετάστε κάθε συσκευασία πριν από τη χρήση και μη χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα εάν κάποιο σφράγισμα ή θήκη έχει υποστεί ζημιά ή έχει διαρρηχθεί ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται, να απορρίπτεται ή να επαναποστειρώνεται.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Οι παρούσες οδηγίες αποστείρωσης είναι σύμφωνες με τα πρότυπα και τις κατευθυντήριες οδηγίες ANSI/AAMI/ISO. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για στείρα προϊόντα, τα οποία ανοίγονται αλλά δεν χρησιμοποιούνται.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εργαλεία ή διατάξεις στα οποία αναγράφεται ότι προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Όλα τα μεταλλικά εμφυτεύματα συσκευάζονται στείρα και είναι δυνατό να επαναποστειρωθούν μόνο μία φορά για άμεση χρήση, στην περίπτωση ακούσιας απώλειας της στεριότητας κατά την προετοιμασία για τη χειρουργική επέμβαση. Αυτό υπόκειται στις εξαιρέσεις που παρατίθενται παρακάτω.
- **ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ:**
  - Εξαρτήματα μίας μόνο χρήσης που έχουν μολυνθεί από σωματικά υγρά ή υπολείμματα ή στελέχη που είχαν εμφυτευτεί προηγούμενων.
  - Εξαρτήματα τεχνολογίας Trabecular Metal™.
  - Εξαρτήματα με ημερομηνία συσκευασίας που έχει λήξει.
  - Εξαρτήματα που περιέχουν UHMWPE (πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους) ή HDPE (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας).
  - Εξαρτήματα που περιέχουν PMMA (πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα).

- Εξαρτήματα που περιέχουν πολυαρυλοαιθεροκετόνη (PAEK) ή πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK).
  - Εξαρτήματα επικαλυμμένα με υδροξυαπατίτη/φωσφορικό ασβέστιο (HA/TCP).
  - Εξαρτήματα από αφρώδες πλαστικό.
- Μη χρησιμοποιείτε τις αρχικές πλαστικές θήκες ή τα καπάκια για την επαναποστείρωση. Οι μεμονωμένες διατάξεις θα πρέπει να συσκευάζονται σε ασκό ή περιτύλιγμα αποστείρωσης ιατρικού τύπου, που να συμμορφώνεται με τις συνιστώμενες προδιαγραφές για αποστείρωση με ατμό οι οποίες παρέχονται στον παρακάτω πίνακα. Βεβαιωθείτε ότι ο ασκός ή το περιτύλιγμα είναι αρκετά μεγάλα ώστε να χωρούν τις διατάξεις, χωρίς να ασκείται πίεση στο σφράγισμά τους και χωρίς να σκιστούν.
  - Εκπλύνετε τα πορώδη εξαρτήματα για να αφαιρέσετε το χνούδι ή τυχόν υπολείμματα (χρησιμοποιώντας κεκαθαμένο ύδωρ κατά USP).
  - Ο έντονος καθαρισμός με απορρυπαντικά και βούρτσες ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά σε ειδικά χαρακτηριστικά του εμφυτεύματος, όπως οι επενδύσεις από μεταλλικές ίνες ή οι επικαλύψεις με σφαιρίδια. Επίσης, ορισμένα απορρυπαντικά ενδέχεται να μην ξηπλώνονται εύκολα από είδη κατασκευασμένα από πολυμερή υλικά, ιδίως όσα είναι κατασκευασμένα από ελαστικό σιλικόνης.
  - Τα είδη από τιτάνιο και κράματα τιτανίου μπορούν να σχηματίσουν στρώματα οξειδίων από τα χημικά επεξεργασίας ατμοβραστήρα ή τα υπολείμματα απορρυπαντικού. Παρόλο που τα οξείδια αυτά είναι βιοσυμβατά, πιθανόν να καταστρέψουν τυχόν χαραγές και σφραγίδες.
  - Τα εξαρτήματα του προσαρμοζόμενου εμφυτεύματος πρέπει να αποστειρώνονται χωριστά έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο συσσώρευσης βιολογικού φορτίου στο νεκρό χώρο και τάσεων λόγω διαστολής/συστολής.
  - Μην υποβάλλετε ποτέ τα κεραμικά εξαρτήματα σε ταχεία ψύξη ή θέρση. Αφήστε τα να ψυχθούν αργά.

### **Συνιστώμενες προδιαγραφές αποστείρωσης/επαναποστείρωσης**

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή για τα πρότυπα φόρτωσης και την επιλογή των παραμέτρων αποστείρωσης. Οι χρόνοι στεγνώματος ποικίλλουν ανάλογα με το μέγεθος του φορτίου και θα πρέπει να αυξάνονται για μεγαλύτερα φορτία.

## Μεμονωμένα μεταλλικά εμφυτεύματα κάθε τύπου

### Αποστείρωση με ατμό

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

<sup>1</sup> Αυτός ο κύκλος αποστείρωσης δεν προορίζεται για χρήση εντός των Ηνωμένων Πολιτειών.

Επικοινωνήστε με την Zimmer στον παρακάτω αριθμό, εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις. Εντός των Η.Π.Α., τηλεφωνήστε στον αριθμό 1-800-348-2759. Αν τηλεφωνείτε από χώρα εκτός Η.Π.Α., καλέστε τον διεθνή κωδικό πρόσβασης που ισχύει για τη χώρα σας και τον αριθμό +1-574-267-6131.

## **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

Οι επιπλοκές ή/και η αστοχία των ολικών προθέσεων γόνατος συμβαίνουν συχνότερα σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας, σε βαρείς ασθενείς, σε σωματικά δραστήριους ασθενείς ή/και σε ασθενείς που δεν ακολουθούν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης. Δεν επιτυγχάνεται κάμψη 155 μοιρών σε όλους τους ασθενείς με εμφυτευμένα στελέχη CR-Flex ή LPS-Flex. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα και οι τραυματισμοί ενδέχεται να προκαλέσουν χαλάρωση, φθορά ή/και θραύση του εμφυτεύματος γόνατος. 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 και δεν παρέχεται καμία σχετική εγγύηση. Καθώς οι προσθετικές αρθρώσεις δεν είναι εξίσου ισχυρές, αξιόπιστες ή ανθεκτικές με τις φυσικές, υγιείς αρθρώσεις, όλες οι προσθέσεις γονάτου ενδέχεται να χρειαστεί να αντικατασταθούν κάποια στιγμή.

\*δεν είναι εγκεκριμένα στον Καναδά

† Εμπορικό σήμα του νοσοκομείου The Hospital for Special Surgery.

## **HUNGARIAN MAGYAR**

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

### **NEXGEN® CR-FLEX ÉS LPS-FLEX RÖGZÍTETT ÁGYAZÁSÚ TÉRDPROTÉZIS**

A Zimmer által forgalmazott termékek használata előtt a műtétet végző sebésznek gondosan át kell tanulmányoznia az alábbi javaslatokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a termékre vonatkozó, rendelkezésre álló információkat (például a termékről szóló irodalmat és az írásos műtéti technikai útmutatót). A Zimmer nem felelős a Zimmer által nem befolyásolható tényezőkől, a teljesség igénye nélkül ideértve a termékválasztásból, az eszköznek a javallt felhasználási területtől eltérő alkalmazásából vagy a műtéttechnikából eredő szövődményekért.

### **LEÍRÁS**

A NexGen® Flex rögzített ágyazású rendszer két különböző kialakítású, részben korlátozott mozgású, egymáshoz nem rögzített condylusokat tartalmazó térdprotézist tartalmaz:

- CR-Flex rögzített (CR-Flex femoralis rész, NexGen CR-Flex ízületi felszín és NexGen tibialis alaplemez)
- LPS-Flex rögzített (LPS-Flex femoralis összetevő, LPS-Flex ízületi felszín és NexGen tibialis alaplemez)



A CR-Flex és az LPS-Flex femoralis összetevők legfeljebb 155 fokos aktív flexiós tartományra vannak tervezve. A femoralis összetevők Zimaloy® kobalt-króm molibdén ötvözetből vagy Tivanium® Ti-6Al-4V ötvözetből készültek (az implantátum anyagát ellenőrizze a címkéjén), az ízületi felszín és a patellaris összetevők ultranagy molekulatömegű polietilénből készültek, a NexGen tibialis alaplemez pedig Tivanium Ti-6Al-4V ötvözetből készült. A primer porosus és a kiegészítő patellára vonatkozó információkat lásd ezek használati útmutatójában. Kaphatók ezen kívül különböző meghosszabbított, kiegészítők és ékek. Az ízületi felszín többféle vastagságban is készül, ami lehetővé teszi a lágszövetek megfelelő feszülésének beállítását és az ízületi vonal helyreállítását.

A NexGen összetevők különböző felszíni kivitelben kaphatók (például porosus, előzetes bevonattal ellátott, illetve választható [bevonat nélküli] kivitelben). Ezért egyes femoralis összetevők és tibialis alaplemezek poli(metil-metakrilátot) [PMMA] vagy hidroxipatitot/trikalcium-foszfátot (HA/TCP)\* tartalmaznak. Az egyes összetevők kialakítása és a kapható felületkezelések ügyében, kérjük, hívja a Zimmer képviselőjét.

## JAVALLATOK

- Ez az eszköz a következő okok miatt súlyos térdfájdalomban és mozgáskorlátozottságban szenvedő betegek kezelésére javallt:
  - Rheumatoid arthritis, arthrosis, traumás arthritis és polyarthritis.
  - Kollagénbetegségek, illetve a combcsont condylusának avascularis necrosis.
  - Poszttraumatikus ízületi deformitás, főleg patellofemoralis erózió vagy diszfunkció, illetve patellectomia után.
  - Közepesen súlyos valgus, varus vagy flexiós deformitások.
  - Korábbi sikertelen műtéti kísérletek után, amelyekben a műtét alkalmazásával nem sikerült elérni flexióban a megfelelő stabilitást.
- A CR-Flex és LPS-Flex porosus bevonatú femoralis összetevők és tibialis alaplemezek használhatók csontcementtel vagy a nélkül (biológiai rögzülés). A CR-Flex HA/TCP\* porosus bevonatú femoralis összetevők és tibialis alaplemezek csak csontcement nélkül használhatók. Az összes többi femoralis és tibialis összetevő és a csak polietilénből készült patella csak csontcementtel való használatra szolgál.

- A CR-Flex és LPS-Flex femoralis összetevők speciális jellemzői:
  - Nagyobb hajlítási képességet nyújt azoknak a betegeknek, akik képesek és akarják a térdízületük flexiós tartományát növelni.
  - A CR-Flex femoralis összetevő 90-es előtagú NexGen CR ízületi felszínnel, 00-s előtagú, 10, 12 vagy 14 mm-es vagy 90-es előtagú 17 vagy 20 mm-es Prolong® sok keresztkötéses polietilén CR ízületi felszínnel együtt használva, működőképes hátsó keresztzalag esetén való alkalmazásra szolgál, valamint ha a terhelt mozgástartomány (ROM) várhatóan maximálisan 155 fok.
  - Az LPS-Flex femoralis rész, ha LPS-Flex ízületi felszínnekkel együtt használják, akkor alkalmazandó, ha mindkét keresztzalag kimetszésre kerül, és a terhelt mozgástartomány legfeljebb 155 fok.
- A NexGen LPS vagy LCKK femoralis összetevők speciális jellemzői:
  - Az LPS femoralis rész akkor alkalmazandó, ha mindkét keresztzalag kimetszésre kerül, és a terhelt mozgástartomány legfeljebb 130 fok.
  - Az LCKK femoralis rész alkalmazása megegyezik az LPS alkalmazásával, azzal a kivétellel, hogy a combcsontban fennálló csonthiány esetén alkalmazhatók meghosszabbítók és csontpótlás. Ha az LCKK femoralis összetevőt használja LPS-Flex ízületi felszínnel, az implantátum nem nyújt valgus/varus korrekciót vagy másféle stabilitást, mint amit a NexGen LPS-Flex nyújt.

## **A KEZELÉS EGYÉNRE SZABÁSA**

- Az összetevők illeszkedésére vonatkozó utasításokat lásd a megfelelő térdimplantátum méretillesztési táblázatában. Nem megfelelő méret választása esetén rossz lesz a felületi érintkezés, ez okozhat fájdalmat, a kopásállóság csökkenését vagy az implantátum instabilitását, vagy más módon meg rövidítheti az implantátum élettartamát.
- A sebészeti szempontból pontos beültetés, a lágyszövetek kiegyensúlyozása és a térdfunkció értékelése érdekében csak olyan eszközöket és próbaösszetevőket használjon, amelyek az ilyen protézisekkel való használatra szolgálnak.
- A polietilén összetevők kiválasztása az orvos megítélésétől függ. Vastagabb polietilén összetevők szükségesek általában fiatal, nagy testtömegű, illetve fizikailag aktív betegek esetében.

## **ELLENJAVALLATOK**

- Ellenjavallatok:
  - Az ízületet érintő gyulladás, illetve helyi vagy szisztémás gyulladás, amely érintheti az ízületi protézist.
  - Nem elegendő csontállomány a femoralis vagy tibialis ízületi felszínen.
  - Éretlen csontrendszer.
  - Neuropathiás ízületi megbetegedés.
  - Osteoporosis, illetve izomhiány vagy neuromuscularis betegség, amely érinti az illető végtag mozgását.
  - Stabil, fájdalomtalan arthrodesis kielégítő funkcionális helyzetben.
  - Az oldalszalagok elváltozása miatti súlyos ízületi instabilitás.
- A teljes térd-arthroplastica ellenjavallt rheumatoid arthritisben (RA) és aktuálisan fennálló vagy az anamnézisben szereplő, recidíváló bőrfekélyben szenvedő betegekben, mivel ilyenkor nagyobb a posztoperatív fertőzések kockázata. Az RA-ban szenvedő, szteroiddal kezelt betegek esetében is nagyobb a fertőzések kockázata. RA-ban szenvedő betegek körében beszámoltak a műtét után 24 hónappal vagy később fellépő késő fertőzésekről is.

## **FIGYELMEZTETÉSEK**

- Az eszköz csak egyszeri felhasználásra szolgál. Nem használható újra!
- Nem szabad olyan ízületifelszín-implantátumot újra beültetni, amelyet korábban már behelyeztek! Ilyenkor jelen lehetnek az implantátum élettartamát csökkentő, nem látható károsodások.
- A műtéti metszés zárása előtt a műtéti területről alaposan ki kell tisztítani a csonttörmeléseket, a csontcementet és minden más szövetmaradékot. Az ízületi felszínen maradó idegen anyagok fokozott kopást okozhatnak.
- Nem szabad a protézist csontcement nélkül beültetni, ha a csont nem jó minőségű, vagy nem alkalmas jó kezdeti stabilitás biztosítására!
- Cement nélküli alkalmazás esetében a betegeknek a műtét után 12 hétig korlátoznia kell a fizikai aktivitását, és kerülnie kell az olyan szélsőséges ízületi pozíciókat, amelyek a térd feszülését okozzák.

- Ne használja a következő esetekben:
  - A feltüntetett javallattól eltérő esetben (indikációs területen kívül).
  - Ha valamelyik összetevőről az előkészítés vagy a beültetés során kiderül, hogy károsodott, vagy közben károsodást szenved.
  - Más térdprotézis-rendszerekkel együtt (és fordítva), kivéve, ha kifejezetten ilyen alkalmazásra szolgálnak. Felléphet az implantátum idő előtti kopása vagy kilazulása, ilyenkor ezt műtéttel kell eltávolítani. Kivétel: a NexGen meghosszabbítók kompatibilisek az Insall/Burstein<sup>®</sup> II Knee tibialis és femoralis összetevőkkel. Az Insall/Burstein II szárhosszabbítók\* kompatibilisek a NexGen tibialis összetevőkkel, de nem kompatibilisek a NexGen femoralis összetevőkkel (hiányzik belőlük egy beállítócsavar-rögzítő barázda).
  - LPS-Flex femoralis összetevőket bármilyen NexGen CR vagy PS ízületi felszínnel. Ne használjon CR-Flex femoralis összetevőket LPS, LPS-Flex, vagy PS ízületi felszínnel! Ezek nem együttes alkalmazásra vannak tervezve.
  - LPS vagy LPS-Flex femoralis összetevőket LPS-Flex Prolong ízületi felszínnel, hacsak a femoralis összetevő cikkszám a nem 51-es vagy 52-es utótagra végződik. Másféle utótagú cikkszámú rendelkező LPS vagy LPS-Flex femoralis összetevők alkalmazása esetén nagyobb a kockázat az ízületi felszín gerincének elrepedésére. Az LPS-Flex Prolong ízületi felszínnek használhatóak az LCCK femoralis összetevőkkel.
  - LPS-Flex Prolong ízületi felszíneket LPS vagy LPS-Flex térdprotézis revíziós műtétjéhez, hacsak nem lehet megerősíteni, hogy a femoralis összetevő cikkszám a 51-es vagy 52-es utótagra végződik. Ha ez nem erősíthető meg, a femoralis összetevőt 51-es vagy 52-es utótagú cikkszámú rendelkező LPS vagy LPS-Flex, vagy pedig LCCK femoralis összetevőre kell cserélni.
  - LPS-Flex femoralis összetevőket LPS ízületi felszínnel. Ezek nem együttes alkalmazásra vannak tervezve.
  - A 4 csappal rendelkező tibialis alaplemezeket az LPS, LPS-Flex vagy LCCK femoralis összetevőkkel, illetve a 17 vagy 20 mm-es, 4 csappal rendelkező tibialis alaplemezek CR-Flex femoralis összetevőkkel. Az ilyen kombinációk esetében nem ismert, hogy stabil rögzítést biztosítanak-e.

- Mikro méretű patellákat CR-Flex C-H méretű vagy LPS-Flex femoralis összetevőkkel. Túl nagy mértékű kopás léphet fel. A és B méretű CR-Flex femoralis összetevőkkel csak mikro méretű patellákat használjon.
- 26 mm-es méretű standard patellákat bármilyen méretű CR-Flex vagy LPS-Flex femoralis összetevőkkel, kivéve, ha besüllyesztett módban használják azokat. Túl nagy mértékű kopás léphet fel.
- 29 vagy 32 mm-es méretű standard patellákat G vagy H méretű LPS-Flex femoralis összetevőkkel, kivéve, ha besüllyesztett módban használják azokat. Túl nagy mértékű kopás léphet fel.
- A CR-Flex femoralis összetevőket a 90-5970-es sorozatú CR, 00-5952-es sorozatú 10 – 14 mm-es Prolong CR, illetve a 90-5952-es sorozatú 17 vagy 20 mm-es Prolong CR ízfelszíni komponenssel együtt ajánlott használni.
- Az LPS-Flex rögzített ágyazású és a NexGen LPS ízületi felszíneket csak LPS femoralis összetevőkkel szabad használni.
- Az LPS-Flex rögzített ágyazású és a NexGen LPS vagy LCCCK ízületi felszíneket csak LCCCK femoralis összetevőkkel szabad használni.
- Az LPS-Flex Titanium femoralis összetevőket csak LPS-Flex Prolong ízületi felszínekkel szabad használni.
- Csak NexGen teljesen polietilén, porosus vagy pótlási patellákat használjon a CR-Flex, LPS-Flex, LPS vagy LCCCK femoralis összetevőkkel együtt. Ha más rendszerek részét képező patellát használ a NexGen térdprotézis femoralis összetevővel együtt, túlzott mértékű kopás léphet fel.
- Mindegyik CR-Flex és LPS-Flex 17, 20 és 23 mm-es ízületi felszín használata esetén szükséges egy rögzítőcsavar az ízületi felszínnek a tibialis alaplemezhez való rögzítéséhez.
- Csavarral történő rögzítés szükséges nem cementezett, porosus, 4 csappal ellátott vagy szárral ellátott tibialis alaplemezek használata esetén.
- Szár-meghosszabbítást is kell használni, ha tibialis alaplemezt használ LCCCK ízületi felszínnel.
- Az implantátum elégtelenné válásának kockázata nagyobb, ha az összetevőket nem megfelelően hozzák egy vonalba vagy helyezik el.
- A lágszöveteket ki kell egyensúlyozni, és ellenőrizni kell az összetevők elhelyezkedését, hogy lehetőleg ne az implantátum élei terhelődjenek.

- A csontvelőt érintő manipuláció és a cement nyomása növeli a zsírembólia kockázatát. Érdemes megfontolni a combcsonton vagy a sípcsonton nyílást létrehozni nyomáscsökkentés céljából.
- Ha egyszerre végez mindkét oldalon térdműtétet, a két szorító mandzsettát tíz perces időbeli különbséggel engedje fel, hogy az esetlegesen fellépő tüdőembolia kevésbé legyen súlyos.

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Kerülje az eszköz bevágását, megkarcolását vagy megütődését.
- A mély fertőzés kockázata csökkenthető a biológiai kontamináció megelőzésére tett intézkedésekkel. Amíg az eszköz a testben van, folyamatosan figyelemmel kell kísérni az új és a visszatérő fertőzésforrásokat.
- Az eszköz 00-5970-es vagy 00-5966-os sorozatú NexGen CR ízfelszíni komponenssel való használata a térdkalács benyomódását okozhatja nagymértékű flexiónál.

## **MÁGNESES REZONANCIÁVAL (MR) KAPCSOLATOS BIZTONSÁGOSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS**

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

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

## **NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK**

- A térdprotézis összetevőinek vagy a környező szöveteknek a kilazulása, törése vagy károsodása
- A protézis elmozdulása és/vagy az ízület instabilitása.
- A térdprotézis összetevőinek egymáshoz képest nem megfelelő elhelyezkedése.
- Csonttörés vagy idegkárosodás.
- Duzzanat vagy fertőzés.

- A lábak hosszúsága közötti eltérés.
- Beszűkült mozgástartomány.
- Fájdalom.
- Vénás thromboemboliás események.
- Gyulladás.
- Fémérzékenység.
- A fém alkatrészek korróziója (ennek a jelentősége és hosszú távú következményei nem pontosan tisztázottak, és további klinikai értékelésre szorulnak).
- A kopással keletkezett törmelékek osteolysist okozhatnak, amely az implantátum kilazulásához vezethet.

## STERILITÁS

Ezek az eszközök sterilen kerülnek forgalomba (sterilizálás gamma sugárázással – a címke **STERILE R** jele, sterilizálás STERRAD gázzal végzett plazmasterilizálással – a címke **STERILE GP** jele, illetve sterilizálás etilén-oxiddal – a címke **STERILE EO** jele mutatja), és amíg a csomagolás integritása fennmarad, sterilen tekinthetők. Használat előtt vizsgáljon át minden csomagolást, és ne használja fel az alkatrészt, ha a lezárások, illetve üregek bármelyikén sérülést vagy repedést észlel, valamint a lejárat dátum túllépése esetén sem! Az alkatrészt a felbontást követően fel kell használni, el kell dobni vagy újra kell sterilizálni.

## ÚJRASTERILIZÁLÁSI INFORMÁCIÓK

- Ezek a sterilizálási utasítások megfelelnek az ANSI/AAMI/ISO szabványoknak és irányelveknek. Ezeket a sterilen szállított, de kicsomagolt, majd nem használt eszközök esetében szabad alkalmazni.
- Az egyszer használatosként megjelölt eszközöket csak egy alkalommal szabad felhasználni.
- Ha a műtéti előkészítés során véletlenül megszűnt a sterilen csomagolt, csak fémet tartalmazó implantátumok sterilítása, azokat csak egyszer szabad újra sterilizálni, azonnali felhasználás céljából. Az ez alóli kivételt képező eseteket lásd alább.

- TILOS ÚJRATERILIZÁLNI:
  - azokat az egyszer használatos összetevőket, amelyek testfolyadékokkal vagy szövetdarabokkal szennyeződtek, vagy korábban már egyszer beültetésre kerültek;
  - a Trabecular Metal™ Technology összetevőket;
  - a lejárt csomagolási szavatossági idejű összetevőket;
  - az UHMWPE-t vagy HDPE-t tartalmazó összetevőket;
  - a PMMA-t tartalmazó összetevőket;
  - poli(aril-éter-ketont) (PAEK) vagy poli(éter-éter-ketont)-t (PEEK) tartalmazó összetevőket;
  - hidroxipatittal/trikalcium-foszfáttal (HA/TCP) bevont összetevőket;
  - műanyaghab összetevőket!
- Az újraszterilizáláshoz ne használja az eredeti műanyag üregeket és fedeleket! A különálló eszközöket gyógyászati használatra minősített sterilizációs tasakba kell csomagolni, vagy olyan csomagolásba tenni, amely megfelel az alábbi táblázatban látható, gőzsterilizálás esetében javasolt specifikációknak. Ügyeljen arra, hogy az eszköz elférjen a tasakban vagy a csomagolásban anélkül, hogy a lezárás megnyúlna, illetve a tasak elszakadna.
- Öblítse le a porosus összetevőket a szemcsék és a szövetmaradékok eltávolítása céljából (az Amerikai Gyógyszerkönyv (USP) szerinti tisztított vízzel).
- A detergenssel és kefével végzett agresszív tisztítás károsíthatja az implantátum speciális részeit, például a fémszállból készült részeket és a gyöngybevonatokat. Egyes detergenseket pedig nehéz lehet leöblíteni a polimerből, főleg a szilikongumiból készült tárgyokról.
- A titánból vagy titánötözetből készült összetevőkön oxidréteg képződhet a gőzzel végzett kezeléshez használatos vegyszerek vagy a detergensmaradványok miatt. Ezek az oxidok biokompatibilisek, azonban olvashatatlaná tehetik az eszközbe vésett jelöléseket, feliratokat.
- A több elemből álló implantátum-összetevők elemeit külön kell sterilizálni, csökkentendő a holttérien kialakuló biológiai szennyeződés mennyiségét és a tágulási/összehúzóási feszülést.
- A kerámia összetevőket nem szabad hirtelen lehűteni vagy hideg folyadékba meríteni. Ezeket fokozatosan kell hűlni hagyani.



## Ajánlott sterilizálási és ismételt sterilizálási jellemzők

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

Egyetlen darabból álló, csak fémet tartalmazó implantátumok

### Gőzsterilizálás

Típus	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Száradás minimális ideje
Gravitációs ciklus	121 °C	30 perc	15 perc
Gravitációs ciklus	132 °C	15 perc	
Egyesült Királyság: elővákuum, illetve pulzáló vákuum <sup>1</sup>	134 °C	3 perc	
Elővákuum, illetve pulzáló vákuum	132 °C	4 perc	

<sup>1</sup> Ez a ciklus nem alkalmazható az Amerikai Egyesült Államokban.

Ha további kérdései vannak, forduljon a Zimmerhez az alábbi számon. Az Amerikai Egyesült Államokban hívja az 1-800-348-2759 telefonszámot, más országokból pedig a +1-574-267-6131 számot.

## A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Nagyobb a szövődmények és a térdprotézis 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 CR-Flex vagy LPS-Flex implantátumot kapott betegek közül nem mindegyik éri el a 155 fokos hajlítási képességet. A túlzott fizikai aktivitás és a végtag sérülése a térdimplantátum kilazulását, kopását, illetve törését okozhatja. A beteget tájékoztatni kell az összes, a műtét után betartandó, főleg a munkavégzési és sportolási tevékenységekkel kapcsolatos korlátozásról, valamint arról, hogy az implantátum vagy annak összetevői elkophatnak,

meghibásodhatnak, vagy cserére szorulhatnak. Lehetséges, hogy az implantátum működőképessége nem tart a beteg életének végéig, és ez nem is garantálható. Mivel a beültetett protézisek nem olyan erősek, megbízhatók és tartósak, mint a természetes, egészséges ízületek, bizonyos idejű használat után minden protézis cserére szorulhat.

\*Kanadában nem engedélyezett.

† A The Hospital for Special Surgery védjegye

## **ITALIAN ITALIANO**

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

### **PROTESI DI GINOCCHIO NEXGEN® CR-FLEX E LPS-FLEX A PIATTAFORMA FISSA**

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 sui prodotti e pubblicazioni relative alla tecnica chirurgica). Zimmer declina ogni responsabilità relativa a complicanze sorte come conseguenza dell'utilizzo del dispositivo non sotto il controllo di Zimmer, comprese, ma non limitate a, scelta del prodotto e deviazioni dagli usi indicati per il dispositivo o dalla tecnica chirurgica.

#### **DESCRIZIONE**

Il sistema protesico a piattaforma fissa NexGen® Flex consiste in due tipi di protesi di ginocchio condiloideo semiritentivo, non vincolate:

- CR-Flex Fixed (componente femorale CR-Flex, superficie articolare NexGen CR e piatto tibiale NexGen)
- LPS-Flex fisso (componente femorale LPS-Flex, superficie articolare LPS-Flex e piatto tibiale NexGen)

I componenti femorali CR-Flex e LPS-Flex sono stati studiati per una flessione attiva massima di 155 gradi. I componenti femorali sono costruiti in lega Zimaloy® di cobalto-cromo-molibdeno o in lega Tivanium® Ti-6Al-4V (controllare l'etichetta del prodotto per la composizione del materiale), le superfici articolari e i componenti della patella sono in polietilene ad altissimo peso molecolare ed i piatti tibiali NexGen sono costruiti in lega Tivanium Ti-6Al-4V. Vedere gli inserti separati delle confezioni per informazioni sulla rotula porosa da primo impianto e sulla augmentation patella. Sono disponibili diversi steli di estensione, spessori e cunei. Le superfici articolari sono disponibili in svariati spessori per facilitare la tensione dei tessuti molli e il ripristino della linea articolare.

I componenti NexGen vengono prodotti in numerose varianti (ad es. porosi, rivestiti e opzione [non rivestiti]). Pertanto, alcuni componenti femorali ed i piatti tibiali comprendono poli(metilmetacrilato) [PMMA] o idrossiapatite/fosfato tricalcico (HA/TCP)\*. Per disponibilità di configurazioni specifiche e rivestimenti superficiali, contattare il distributore locale Zimmer.

## **INDICAZIONI**

- Questo dispositivo è indicato per pazienti con dolore acuto e instabilità del ginocchio dovuto a:
  - Artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumatica, poliartrite.
  - Alterazioni del collagene e/o necrosi avascolare del condilo femorale.
  - Perdita post-traumatica della configurazione articolare, specialmente in caso di erosione patellofemorale, disfunzione o precedente patellectomia.
  - Moderate deformazioni in valgo, varo o flessorie.
  - Recupero di interventi chirurgici precedentemente non riusciti o ginocchio per il quale non è stato possibile ottenere una stabilità di flessione soddisfacente durante l'intervento.
- I componenti femorali CR-Flex e LPS-Flex e i piatti tibiali con rivestimento poroso possono essere usati con cemento osseo o senza (fissazione biologica). I componenti femorali CR-Flex HA/TCP\* e i piatti tibiali con rivestimento poroso possono essere usati esclusivamente senza cemento osseo. Tutti gli altri componenti femorali e i piatti tibiali e i componenti per rotula completamente in polietilene sono stati studiati esclusivamente per l'uso con cemento.

- Usi specifici con i componenti femorali CR-Flex o LPS-Flex:
  - Favorisce un aumento della capacità di flessione per pazienti dotati delle caratteristiche di flessibilità e del desiderio necessari per ottenere un'ampiezza di movimento maggiore.
  - Usato in combinazione con le superfici articolari NexGen CR, il cui codice inizia con il prefisso 90, o con le superfici articolari CR Prolong® in polietilene cross-linked con prefisso 00 da 10, 12 o 14 mm o con prefisso 90 da 17 o 20 mm, il componente femorale CR-Flex è studiato per l'uso in presenza del legamento crociato posteriore funzionale e quando l'intervallo motorio (ROM) di supporto del carico è in previsione inferiore o uguale a 155 gradi.
  - Il componente femorale LPS-Flex, se utilizzato con le superfici articolari LPS-Flex, è stato studiato per l'uso in caso di escissione dei legamenti crociati e quando l'intervallo motorio (ROM) di supporto del carico è in previsione inferiore o uguale a 155 gradi.
- Usi specifici con i componenti femorali NexGen LPS o LCCK:
  - Il componente femorale LPS è stato studiato per l'uso in caso di escissione dei legamenti crociati e quando l'ampiezza di movimento (ROM) di supporto del carico è in previsione inferiore o uguale a 130 gradi.
  - L'uso del componente femorale LCCK è lo stesso del componente LPS, con la sola eccezione rappresentata dalla possibilità di compensare la perdita ossea femorale tramite steli di estensione e spessori femorali. Quando il componente femorale LCCK viene utilizzato in combinazione con le superfici articolari LPS-Flex, NexGen LPS.

## **INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO**

- Controllare la tabella di corrispondenza delle dimensioni dell'impianto di ginocchio per le istruzioni sull'abbinamento dei componenti. Un abbinamento non corretto potrà causare un contatto superficiale insoddisfacente con conseguente insorgenza di dolore, riduzione della resistenza all'usura, instabilità dell'impianto o riduzione della durata utile dell'impianto.
- Usare solo strumenti e componenti di prova, specificamente previsti per l'uso con questi dispositivi, per contribuire a garantire un impianto chirurgico accurato, un bilanciamento corretto dei tessuti molli e per valutare la funzionalità del ginocchio.

- La selezione dei componenti in polietilene è a discrezione del medico. Potranno essere necessari componenti in polietilene più spessi se il paziente è giovane, pesante e/o fisicamente attivo.

## **CONTROINDICAZIONI**

- Le controindicazioni includono:
  - Precedente infezione nell'articolazione interessata e/o infezione locale/sistemica che possa alterare l'articolazione protesica.
  - Massa ossea insufficiente su superfici femorali o tibiali.
  - Immaturità scheletrica.
  - Artropatia neuropatica.
  - Osteoporosi o perdita di muscolatura o affezioni neuromuscolari che compromettano l'arto.
  - Un'artrosi stabile indolore in posizione funzionale soddisfacente.
  - Instabilità grave dovuta a mancanza di integrità dei legamenti collaterali.
- L'artroplastica totale del ginocchio è controindicata in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA) e ulcera della cute o con sindromi ricorrenti di rottura della cute, per via del maggiore rischio di infezione postoperatoria. L'uso di steroidi in pazienti affetti da artrite reumatoide può inoltre aumentare il rischio di infezione. Sono altresì state riscontrate infezioni tardive, insorte nel periodo postoperatorio, dopo 24 o più mesi in pazienti affetti da artrite reumatoide.

## **AVVERTENZE**

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
- Non reinserire una superficie articolare che sia già stata utilizzata precedentemente. Potrebbero esservi imperfezioni non rilevabili visivamente, ma tali da ridurre la vita utile dell'impianto.
- Prima della sutura, occorre pulire a fondo il sito chirurgico da schegge ossee, cemento osseo e qualsiasi altro detrito. Le particelle estranee presenti sulla superficie articolare possono causare un'usura eccessiva.
- Non utilizzare senza cemento osseo se la qualità dell'osso è insufficiente o non in grado di garantire una buona fissazione iniziale.

- Se non viene utilizzato il cemento, il paziente deve limitare la propria attività ed evitare posizioni estreme che provochino tensione sul ginocchio durante le prime 12 settimane dopo l'intervento.
- Non usare:
  - Questo prodotto per scopi diversi dalle indicazioni riportate sull'etichetta (usi non convenzionali).
  - I componenti se si riscontrano danni o se questi ultimi vengono causati durante l'applicazione o l'inserimento.
  - I componenti provenienti da altri sistemi per ginocchio (e viceversa), se non espressamente indicati per tale uso. In caso contrario, potrebbe avere luogo un'usura prematura o un allentamento, che potrebbero a loro volta necessitare di un espianto chirurgico. Eccezione: gli steli di estensione NexGen sono compatibili con i componenti femorali e tibiali per ginocchio Insall/Burstein® II. Gli steli di estensione Insall/Burstein II\* sono compatibili con i componenti tibiali NexGen, ma non con i componenti femorali NexGen (sono sprovvisti della scanalatura che consente l'aggancio della vite di arresto).
  - Componenti femorali LPS-Flex con qualunque componente della superficie articolare NexGen CR o PS. Non utilizzare i componenti femorali CR-Flex con componenti di superfici articolari LPS, LPS-Flex o PS. Essi non sono compatibili.
  - Componenti femorali LPS o LPS-Flex con superfici articolari LPS-Flex Prolong a meno che il numero di catalogo della parte del componente femorale abbia il suffisso 51 o 52. L'uso di componenti femorali LPS e LPS-Flex con altri suffissi può aumentare il rischio di frattura della spina della superficie articolare. Le superfici articolari LPS-Flex Prolong possono essere usate con i componenti femorali LCCK.
  - Le superfici articolari LPS-Flex Prolong per chirurgia di revisione di una protesi per ginocchio LPS o LPS-Flex, a meno che non sia possibile verificare che il componente femorale impiantato ha come suffisso del numero di catalogo della parte 51 o 52. Se non è possibile verificare ciò, sostituire il componente femorale con un componente femorale LPS o LPS-Flex che abbia il suffisso del numero di catalogo della parte 51 o 52 o con un componente femorale LCCK.
  - Componenti femorali LPS-Flex con componenti di superfici articolari LPS. Essi non sono compatibili.

- Piatti tibiali a 4 pernetti con piatti femorali LPS, LPS-Flex o LCCK oppure piatti tibiali a 4 pernetti da 17 o 20 mm con componenti femorali CR-Flex. L'integrità del fissaggio non è nota.
- Rotule di misure micro con componenti femorali CR-Flex di misura C-H o LPS-Flex. Ne potrebbe derivare un'usura eccessiva. Per i componenti femorali CR-Flex di misura A o B, utilizzare solo rotule di misure micro.
- Rotule standard da 26 mm con componenti femorali di qualsiasi dimensione del tipo CR-Flex o LPS-Flex, se non di tipo inset. Ne potrebbe derivare un'usura eccessiva.
- Rotule standard da 29 o 32 mm con componenti femorali LPS-Flex di misura G o H, se non di tipo inset. Ne potrebbe derivare un'usura eccessiva.
- I componenti femorali CR-Flex raccomandati per l'uso con superfici articolari CR della serie 90-5970, della serie 00-5952 Prolong da 10 – 14 mm o della serie 90-5952 Prolong da 17 o 20 mm.
- Le superfici articolari LPS-Flex a piattaforma fissa o NexGen LPS possono essere utilizzate solo con i componenti femorali LPS.
- Le superfici articolari LPS-Flex a piattaforma fissa o NexGen LPS o LCCK possono essere utilizzate solo con i componenti femorali LCCK.
- Usare i componenti femorali LPS-Flex Titanium solo con le superfici articolari LPS-Flex Prolong.
- Con i componenti femorali CR-Flex, LPS-Flex, LPS o LCCK usare solo rotule tutte in polietilene, porose o augmentation patella. Le rotule create per altri sistemi potranno presentare un'usura eccessiva se usate con i componenti femorali per ginocchio NexGen.
- Tutte le superfici articolari CR-Flex e LPS-Flex da 17, 20 e 23 mm richiedono una vite di bloccaggio per fissare la superficie articolare al piatto tibiale.
- La fissazione con viti è necessaria quando si usano piatti tibiali senza cemento, porosi, a 4 pernetti o con stelo.
- Quando si usa un piatto tibiale con una superficie articolare LCCK sono necessari degli steli di estensione.
- Il rischio di rottura dell'impianto è maggiore in caso di allineamento o posizionamento non corretto dei componenti.
- Bilanciare i tessuti molli e verificare il posizionamento dei componenti allo scopo di ridurre al minimo il carico di punta.

- Il rischio di embolia lipidica aumenta in caso di impiego di strumenti intramidollari e/o pressurizzazione del cemento. Prendere in esame la possibilità di operare fori di passaggio nel femore o nella tibia.
- In caso di interventi chirurgici bilaterali simultanei al ginocchio, i tourniquet per le gambe devono essere rilasciati a distanza di 10 minuti uno dall'altro, per diminuire l'azione traumatica sui polmoni derivante dall'uso del tourniquet.

## **PRECAUZIONI**

- Evitare di incidere, graffiare o colpire il dispositivo.
- Il rischio di una sepsi profonda può essere minimizzato mediante l'uso di controlli di biocontaminazione. È necessario protrarre per tutto il tempo di posizionamento del dispositivo una sorveglianza continua per verificare eventuali sorgenti di infezioni nuove o ricorrenti.
- L'uso di questo dispositivo può causare la collisione della rotula in caso di flessione elevata se usato con superfici articolari CR della serie NexGen 00-5970 o 00-5966.

## **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**

- Mobilizzazione o frattura/danno dei componenti protesici del ginocchio o dei tessuti circostanti.
- Lussazione e/o instabilità articolare.
- Scorrimento non corretto dei componenti protesici del ginocchio.
- Frattura ossea o danneggiamento dei nervi.



- Rigonfiamento o infezione.
- Difformità di lunghezza della gamba.
- Ampiezza di movimento scarso.
- Dolore.
- Affezione tromboembolica venosa.
- Infiammazione.
- Allergia al metallo.
- Corrosione dei componenti in metallo (importanza e implicazioni a lungo termine sono incerte e attendono tuttora ulteriori prove e riscontri clinici).
- I detriti derivanti da usura possono provocare osteolisi con conseguente mobilizzazione dell'impianto.

## STERILIZZAZIONE

Questi dispositivi sono forniti sterili (sterilizzati con raggi gamma – indicati dal simbolo

**STERILE R** sull'etichetta, sterilizzati con sterilizzazione a gas plasma STERRAD – indicata dal simbolo **STERILE GP** sull'etichetta, o sterilizzati con ossido di etilene – indicato dal simbolo

**STERILE EO** sull'etichetta) e restano sterili finché non viene compromessa l'integrità della confezione. Ispezionare ogni confezione prima dell'uso e non utilizzare il componente se il sigillo o la cavità risultano danneggiati o rotti o se è stata superata la data di scadenza. Una volta aperto, il componente va utilizzato, smaltito o risterilizzato.

## INFORMAZIONI SULLA RISTERILIZZAZIONE

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

- NON RISTERILIZZARE:
  - Componenti monouso che siano stati contaminati da liquidi o detriti corporei o che siano già stati impiantati.
  - Componenti Trabecular Metal™ Technology.
  - Componenti con una data di scadenza sulla confezione che è stata superata.
  - Componenti contenenti UHMWPE o HDPE.
  - Componenti contenenti PMMA.
  - Componenti contenenti poliarileterchetone (PAEK) o polieterechetone (PEEK).
  - Componenti rivestiti con idrossiapatite/tricalcio fosfato (HA/TCP).
  - Componenti in schiuma sintetica.
- Non utilizzare le cavità in plastica originali o i coperchi per la sterilizzazione. I dispositivi monouso vanno confezionati in una sacca o in un involucri per sterilizzazione di tipo medicale conforme alle specifiche raccomandate per la sterilizzazione a vapore indicate nella tabella seguente. Assicurarsi che la sacca o l'involucro siano sufficientemente grandi da contenere i dispositivi senza forzare le guarnizioni o lacerare la sacca.
- Risciacquare i componenti porosi allo scopo di rimuovere ogni filamento o detrito (con acqua purificata secondo la USP).
- La pulizia aggressiva con detersivi e spazzole può danneggiare le caratteristiche speciali dell'impianto, quali i cuscinetti in fibra di metallo o i rivestimenti granulari. Oltre a ciò, certi detersivi possono essere difficili da sciacquare dai polimeri, in particolare quelli costituiti da gomma siliconica.
- Gli elementi in titanio e in leghe di titanio possono formare strati di ossido causati dagli agenti chimici per il trattamento a vapore o da residui di detersivi. Tali ossidi sono biocompatibili, ma possono cancellare incisioni e iscrizioni.
- I componenti modulari dell'impianto devono essere sterilizzati separatamente allo scopo di ridurre al minimo la formazione di un potenziale rischio biologico nello spazio morto e di sollecitazione di espansione/contrazione.
- Mai sottoporre i componenti in ceramica a improvviso o rapido raffreddamento. Lasciarli raffreddare lentamente.

## Specifiche consigliate di sterilizzazione/risterilizzazione

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

### Impianti singoli in metallo pieno

#### Sterilizzazione a vapore

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

<sup>1</sup> L'utilizzo di questo ciclo non è previsto negli Stati Uniti.

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

## INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Complicazioni e/o eventuali rotture delle protesi totali di ginocchio sono più probabili in pazienti con aspettative funzionali non realistiche, pazienti di peso elevato, pazienti che praticano attività fisica e/o in pazienti che non seguono scrupolosamente il programma di riabilitazione necessario. Non tutti i pazienti con componenti CR-Flex o LPS-Flex raggiungeranno 155 gradi di flessione. Un'attività fisica eccessiva o un'eventuale lesione potrà generare allentamento, usura e/o frattura dell'impianto del ginocchio. 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 potrà non durare per tutta la durata della vita del paziente e non è garantito per una durata di tal genere. Poiché le articolazioni protesiche non sono così robuste, affidabili o durature come le articolazioni sane e naturali, tutte le ginocchia protesiche dovranno essere sostituite in un determinato momento.

\*Non commercializzato in Canada

† Marchio di The Hospital for Special Surgery

## **LITHUANIAN LIETUVIŲ**

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

### **„NEXGEN® CR-FLEX“ IR „LPS-FLEX“ FIKSUOTAS ATRAMINIS KELIS**

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

### **APRAŠYMAS**

„NexGen® Flex“ fiksuotas atraminę sistemą sudaro dviejų tipų pusiau sutvirtinti, nesujungti krumpliniai kelio protezai:

- „CR-Flex“ Fiksuotas („CR-Flex“ šlaunikaulio, „NexGen“ CR sąnario paviršius ir „NexGen“ blauzdikaulio pagrindo plokštėlė)
- „LPS-Flex“ fiksuotas („LPS-Flex“ šlaunikaulio, „LPS-Flex“ sąnario paviršius ir „NexGen“ blauzdikaulio pagrindo plokštėlė)

„CR-Flex“ ir „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentai yra sukonstruoti, kad turėtų maksimalų aktyvų atsilenkimą iki 155 laipsnių. Šlaunikaulio komponentai yra pagaminti iš „Zimaloy<sup>®</sup>“ Kobalto, chromo ir molibdeno lydinio arba „Titanium<sup>®</sup>“ Ti-6Al-4V lydinio (medžiagos sudėtis nurodyta produkto etiketėje), sąnario paviršius ir girelės komponentai iš itin didelio molekulinio svorio polietileno, o „NexGen“ blauzdikaulio pagrindo plokštelės yra pagamintos iš „Titanium“ Ti-6Al-4V lydinio. Informaciją apie pirminę poringą ir pratęsimo girnelę skaitykite atskiruose pakuočių informaciniuose lapeliuose. Siūlomi įvairūs stiebo pratęsimai, padidinimai ir pleištai. Yra įvairių storių sąnario paviršių minkštųjų audinių įtampai palengvinti ir sąnario linijai atkurti.

NexGen komponentai gaminami įvairiomis techninėmis sąlygomis (t. y. poringi, iš anksto padengti arba pasirinktiniai [be dangos]). Todėl kai kuriose šlaunikaulio ir blauzdikaulio pagrindo plokštelėse yra poli(metilmetakrilato) [PMMA] arba hidroksiapatito / trikalcio fosfato (HA/TCP)\*. Dėl konkrečios konstrukcijos dizaino ir galimos paviršiaus dangos kreipkitės į „Zimmer“ atstovą.

## INDIKACIJOS

- Šis įrenginys yra skiriamas pacientams su stipriais kelio skausmais ir negalia dėl:
  - reumatoidinio artrito, osteoartrito, trauminio artrito, poliartrito;
  - kolageno apykaitos sutrikimų ir (arba) šlaunikaulio krumplių avaskuliarinės nekrozės;
  - potrauminio sąnarių struktūros praradimo, ypač kai yra girelės ir šlaunikaulio erozija, disfunkcija ar ankstesnis girelės pašalinimas;
  - vidutinio iškrypimo į išorę (valgus), iškrypimo į vidų (varus) arba sulenkimo iškrypimų;
  - ieškant sprendimo po anksčiau nepavykusių chirurginių korekcijų, dėl kelio, kuriame operacijos metu neįmanoma pasiekti patenkinamo lankstumo stabilumo.
- „CR-Flex“ ir „LPS-Flex“ poringa danga dengtus šlaunikaulio ir blauzdikaulio atraminės plokštelės komponentus galima naudoti su kaulams skirtu cementu ar be jo (biologinis fiksavimas). „CR-Flex“ HA/TCP\* akytuosius dengtus šlaunikaulio ir blauzdikaulio pagrindo plokštelės komponentus galima naudoti tik necementuotus. Visos kitos šlaunikaulio ir blauzdikaulio atraminės plokštelės ir vien iš polietileno gaminamos girelės yra skirtos įtvirtinti tik naudojant cementą.

- Specifinis naudojimas su „CR-Flex“ arba „LPS-Flex“ šlaunikauliais:
  - Užtikrina, kad pacientai, kurių sąnariai yra išsaugoję lankstumą ir kurie nori padidinti sulenkimo diapazoną, galėtų geriau lankstyti galūnes.
  - „CR-Flex“ šlaunikaulio komponentas, naudojamas su 90-indekso numerio „NexGen“ CR sąnario paviršiais, 00-indekso numerio 10, 12 ar 14 mm arba 90-indekso numerio 17 ar 20 mm „Prolong“ stipriai kryžmiškai susieto polietileno CR sąnario paviršiais, yra skirtas naudoti su funkcionuojančias galiniais kryžminiais raiščiais ir kai numatomas apkrovos judesio diapazonas (ROM) mažesnis arba lygus 155 laipsniams.
  - „LPS-Flex“ šlaunikaulis, kai jis naudojamas su „LPS-Flex“ arba „LPS-Mobile“ sąnario paviršiais, yra skirtas naudoti, kai yra pašalinti kryžminiai raiščiai ir kai numatomas judėjimo su apkrova diapazonas yra 155 laipsniai ar mažiau.
- Specifinis naudojimas su NexGen LPS arba LCCK šlaunikauliais:
  - LPS šlaunikaulis yra skirtas naudoti, kai yra pašalinti kryžminiai raiščiai ir kai numatomas judėjimo su apkrova diapazonas yra 130 laipsnių ar mažiau;
  - LCCK šlaunikaulio naudojimas yra toks pat kaip ir LPS, išskyrus tai, kad praradus šlaunikaulio kaulą galima pratęsti arba padidinti šlaunikaulio stiebą. Kai LCCK šlaunikaulio komponentas naudojamas su „LPS-Flex“ sąnario paviršiumi, neužtikrinamas joks į išorę (valgus) ar į vidų (varus) nukreiptas apribojimas ar kitas stabilumas, išskyrus tą, kurį suteikia NexGen LPS.

## **GYDymo INDIVIDUALIZAVIMAS**

- Žr. atitinkamoje kelio implantų dydžio atitikimo lentelėje pateikiamas komponentų suderinimo instrukcijas. Parinkus netinkamo dydžio įtaisą, sąlytis su paviršiumi gali būti nepakankamas, ir tai gali sukelti skausmą, sumažinti atsparumą nusidėvėjimui, implantas gali tapti nestabilus arba gali kitaip sutrumpėti jo tarnavimo laikas.
- Naudokite tik tuos instrumentus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su šiais įrenginiais, kad jie leistų užtikrinti tikslų chirurginį implantavimą, minkštųjų audinių suderinimą ir kelio sąnario funkcijos įvertinimą.
- Polietileno komponentai pasirenkami gydytojo nuožiūra. Storesnių polietileno komponentų gali reikėti, jei pacientas yra jaunas, sunkus ir (arba) fiziškai aktyvus.

## KONTRAINDIKACIJOS

- Kontraindikacijos:
  - anksčiau buvusi infekcija paveiktame sąnaryje ir (arba) vietinė / sisteminė infekcija, galinti paveikti protezinį sąnarį;
  - kaulo stoka šlaunies arba blauzdkaulio paviršiuose;
  - skeleto nebrandumas;
  - neuropatinė artropatija;
  - osteoporozė arba raumenų praradimas ar nervų–raumenų liga, susilpninanti paveiktą galūnę;
  - stabilus, neskausmingas artrodežė patenkinamoje funkcinėje padėtyje;
  - didelis nestabilumas, atsiradęs dėl šalutinių raiščių nebuvimo.
- Viso kelio sąnario artroplastika kontraindikuojama pacientams, kurie turi reumatoidinį artritą (RA) ir odos opą ar yra sirgę pasikartojančiais odos susirgimais, nes jie kyla didesnė infekcijos rizika po operacijos. RA pacientams vartojant steroidus, taip pat gali padidėti infekcijos pavojus. Apie vėlyvas RA pacientų infekcijas buvo pranešta praėjus 24 ar daugiau mėnesių po operacijos.

## ĮSPĖJIMAI

- Šis įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite pakartotinai.
- Sąnario paviršiaus implanto, kuris buvo įstatytas anksčiau, negalima įstatyti iš naujo. Gali būti vizualiai nepastebimų trūkumų, galinčių sumažinti implanto tarnavimo laiką.
- Prieš užveriant operuojamą vietą, ją reikia kruopščiai išvalyti, kad nebūtų kaulo atplaišių, kaulams skirto cemento ar kitokių skeveldrų. Dėl ant sąnario paviršiaus patekusių pašalinių dalelių sąnarys gali nusidėvėti.
- Nenaudokite be kaulų cemento, jei kaulo kokybė yra prasta ar jis negali užtikrinti gero pradinio fiksavimo.
- Jei nenaudojamas cementas, pirmąsias 12 savaičių po operacijos paciento fizinis aktyvumas yra ribojamas ir jis turi vengti ypatingų padėčių, dėl kurių kelio sąnarys įsitemptų.
- Nenaudokite:
  - šio gaminio kitoms indikacijoms nei nurodytos jo ženkliniame (naudojimas ne -pagal etiketę);
  - jokio komponento, jei buvo nustatytas ar įvyko pažeidimas surinkimo ar įterpimo metu.

- komponentų iš kitų kelio sistemų (ir atvirkščiai), jei aiškiai nepamėta, kad jie skirti tam naudoti. Gali atsirasti pirmalaikis susidėvėjimas ar atsilaisvinimas ir gali prireikti chirurginės eksplantacijos. Išimtis: NexGen stiebo pratęsimai yra suderinami su Insall/Burstein<sup>®</sup> II kelio blauzdikaulių ir šlaunikaulių komponentais; „Insall/Burstein II“ stiebo pailginamosios dalys\* tinkamos naudoti tik su „NexGen“ blauzdikaulio komponentais ir jų negalima naudoti su „NexGen“ šlaunikaulio komponentais (juose nėra griovelio fiksavimo varžtų rinkinio).
- „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentų su visais „NexGen“ CR arba PS sąnario paviršiaus komponentais. Nenaudokite „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentų su LPS, „LPS-Flex“ arba PS sąnario paviršiaus komponentais. Jie nebuvo suderinti projektuojant.
- LPS arba „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentų su „LPS-Flex Prolong“ itin smulkiais kryžminių jungčių polietileningais blauzdikaulio sąnario paviršiais, jei šlaunikaulio komponentų dalies numeris neturi papildomų skaičių 51 ar 52. Naudojant LPS ir „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentus su kitais papildomais skaičiais gali padidėti sąnario paviršiaus stuburo lūžio rizika. „LPS-Flex Prolong“ sąnario paviršiai gali būti naudojami su LCCK šlaunikaulio komponentais.
- „LPS-Flex Prolong“ kelių protezų, skirtų LPS ar „LPS-Flex“ kelio protezų revizinei operacijai, jei negalima patvirtinti, kad implantuotų šlaunikaulio komponentų dalies numeris turi sufiksą 51 ar 52. Jei to negalima patvirtinti, pakeiskite šlaunikaulio komponentą LPS ar „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentu, kurio dalies numerio papildomas skaičius yra 51 ar 52, arba LCCK šlaunikaulio komponentu.
- „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentų su LPS sąnario paviršiaus komponentais. Jie nebuvo suderinti projektuojant.
- 4-tvirtinimų blauzdikaulio pagrindo plokštelės su LPS, „LPS-Flex“ ar LCCK šlaunikaulio arba 17 ar 20 mm 4-tvirtinimų blauzdikaulio pagrindo plokštelės su „CR-Flex“ šlaunikaulio komponentais. Fiksavimo integralumas yra nežinomas;
- mikrogirnelės su „CR-Flex“ C-H dydžio arba „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentais. Galimas itin didelis nusidėvėjimas. A arba B dydžio „CR-Flex“ šlaunikaulio komponentams naudokite tik mikrogirneles.



- 26 mm dydžio standartinių girmelių su visų dydžių „CR-Flex“ arba „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentais, jei jie nenaudojami įsiuvant. Galimas itin didelis nusidėvėjimas.
- 29 arba 32 mm dydžio standartinių girmelių su G ar H dydžio „LPS-Flex“ šlaunikaulio komponentais, jei jie nenaudojami įsiuvant. Galimas itin didelis nusidėvėjimas.
- „CR-Flex“ šlaunikaulio komponentus rekomenduojama naudoti su 90-5970 serijos CR, 00-5952 serijos 10–14 mm „Prolong“ CR arba 90-5952 serijos 17 ar 20 mm „Prolong“ CR sąnariniais paviršiais.
- Naudokite „LPS-Flex“ fiksuotus atraminius arba „NexGen LPS“ sąnario paviršius tik su LPS šlaunikaulio komponentais.
- Naudokite „LPS-Flex“ fiksuotus atraminius, „NexGen LPS“ arba LCCK sąnario paviršius tik su LCCK šlaunikaulio komponentais.
- Naudokite „LPS-Flex Titanium“ šlaunikaulio komponentus tik su „LPS-Flex Prolong“ sąnario paviršiais.
- Naudokite tik „NexGen“ visiškai polietilenes, porėtas arba priauginimo girneles su „CR-Flex“, „LPS-Flex“, LPS arba LCCK šlaunikaulio komponentais. Kitoms sistemoms pagamintas girneles naudojant kartu su „NexGen Knee“ šlaunikaulio komponentais, galimas didelis jų nusidėvėjimas.
- Visiems „CR-Flex“ ir „LPS-Flex“ 17, 20 ir 23 mm sąnario paviršiams reikia naudoti fiksavimo varžtą, kad pritvirtintumėte sąnario paviršių prie blauzdikaulio atraminės plokštelės.
- Fiksavimas varžtais yra reikalingas naudojant necementuotas porėtas 4-tvirtinimų arba stiebines blauzdikaulio atramines plokšteles.
- Stiebo pratęsimai yra reikalingi naudojant blauzdikaulio pagrindo plokštelę su LCCK sąnario paviršiumi.
- Implanto nesėkmingo veikimo rizika padidėja dėl netikslaus komponento sulgyjavimo arba jo padėties nustatymo.
- Minkštieji audiniai turi būti subalansuoti, o komponentai turi būti išdėstyti taip, kad sumažintų kraštų apkrovą.
- Naudojant intrameduliarinius įtaisus ir / arba cemento spaudimą, padidėja riebalų embolijos pavojus. Galbūt verta padaryti angas šlaunikaulyje ir blauzdikaulyje.
- Kelio sąnario operaciją vienu metu atlikdami iš abiejų pusių, dešimčiai minučių atlaisvinkite kojos turniketų, kad sumažėtų galimas poveikis plaučiams.

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Įrenginio neįpjaukite, neįbrėžkite ir neįkirskite.
- Giluminio sepsio tikimybę galima sumažinti naudojant biologinio užkrėtimo kontrolės priemones. Kol įrenginys yra įstatytas, turi būti atliekamas nuolatinis stebėjimas, ar nesusidaro nauji arba pasikartojantys infekcijos šaltiniai.
- Naudojant šį įtaisą, dėl stipresnio lenkimo girmelė gali trintis į kitą paviršių, jei įtaisas naudojamas su 00-5970 arba 00-5966 serijos „NexGen“ CR sąnariniais paviršiais.

## **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 sukuriama MR vaizdo artefaktai.

## **NEIGIAMAI PADARINIAI**

- Kelio sąnario protezo komponentų ar jį supančių audinių susilpnėjimas arba lūžis / pakenkimas.
- Dislokacija ir (arba) sąnario nestabilumas.
- Blogas kelio sąnario protezo komponentų sulgyjimas.
- Kaulo lūžis arba nervų pažeidimas.
- Patinimas arba infekcija.
- Nevienodas kojų ilgis.
- Menkas judėjimo diapazonas.
- Skausmas.
- Venų tromboembolija.
- Uždegimas.
- Jautrumas metalui.

- Metalo komponentų korozija (reikšmė ir ilgalaikės implikacijos yra neaiškios ir reikia tolesnių klinikinių įrodymų ir įvertinimo).
- Dėl nusidėvėjus atsirusių skeveldrų gali prasidėti osteolizė ir atsilaisvinti implantas.

## STERILUMAS

Šie įtaisai yra sterilūs (sterilizuoti apšvitinant gama spinduliais – ant etiketės nurodytas simbolis

**STERILE R**, STERRAD dujų plazma – ant etiketės nurodytas simbolis **STERILE GP**, etileno oksidu – ant etiketės nurodytas simbolis **STERILE EO**) ir išlieka sterilūs, kol nepažeidžiama jų pakuotė. Kiekvieną pakuotę prieš naudojimą apžiūrėkite ir nenaudokite komponento, jeigu sugadintas arba pažeistas jo sandariklis arba ertmė, arba jeigu pasibaigė galiojimo terminas. Atidarius pakuotę, komponentas turi būti naudojamas, išmetamas arba pakartotinai sterilizuojamas.

## INFORMACIJA DĖL PAKARTOTINIO STERILIZAVIMO

- Šie sterilizavimo nurodymai atitinka ANSI/AAMI/ISO standartus ir rekomendacijas. Jas reikia taikyti steriliems elementams, kurie buvo atidaryti, bet nenaudoti.
- Nenaudokite pakartotinai instrumentų ar įrenginių, skirtų naudoti tik vieną kartą.
- Steriliai supakuoti vien iš metalo pagaminti implantai gali būti iš naujo sterilizuojami tik vieną kartą iškart prieš naudojimą, jei jie netyčia tapo nesterilūs ruošiantis operacijai. Šiai taisyklei taikomos toliau išvardytos išimtys.
- NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI:
  - vienkartinio naudojimo komponentų, kurie buvo užteršti kūno skysčiais ar nuolaužomis arba buvo anksčiau implantuoti;
  - „Trabecular Metal™“ technologijos komponentų;
  - komponentų su pasibaigusiu galiojimo terminu ant pakuotės;

- komponentų, kurių sudėtyje yra UHMWPE arba HDPE;
  - komponentų, kurių sudėtyje yra PMMA;
  - komponentai, kuriuose yra poliarileterketono (PAEK) arba polietereterketono (PEEK),
  - hidroksiapatito / trikalčio fosfatu (HA / TCP) dengti komponentai,
  - komponentai iš putplasčio.
- Pakartotinai sterilizuodami nenaudokite originalių plastikinių ertmių ar dangtelių. Atskiri įtaisai turi būti supakuoti į medicininės klasės sterilizacijos maišelius arba įvyniojimo plėveles, atitinkančias toliau lentelėje pateiktas rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas. Užtikrinkite, kad maišelis ar įvyniojimo plėvelė būtų pakankamo dydžio, jog įtaisai tilptų neįtemptami sandariklių ir neperplėsdami maišelio.
  - Praskalaukite poringus komponentus, kad pašalintumėte pluoštą ar nuolaužas (naudodami USP išgrynintą vandenį).
  - Energingai valant su valymo priemonėmis ir šepčiais galima pažeisti ypatingas implanto savybes, kaip antai metalo pluošto tarpiklius ar rutuliukų dangas. Taip pat tam tikros valymo priemonės gali būti netinkamos skalauti polimerinius elementus, ypač padarytus iš silikono kaučiuko.
  - Ant elementų, pagamintų iš titano ir titano lydinių, juos apdorojant garais, gali susiformuoti oksido sluoksniai iš cheminių medžiagų ar valymo priemonių likučių. Nors šie oksidai yra biologiškai suderinami, jie gali panaikinti išsėdinimus ir įspaudus.
  - Moduliniai implanto komponentai turi būti sterilizuojami atskirai, siekiant sumažinti galimą biologinį krūvį, susitelkiantį nematomoje zonoje, ir plėtimosi / susitraukimo įtampą.
  - Niekada staigiai neatšaldykite ar neatvėsinkite keraminių komponentų. Leiskite jiems palengva ataušti.

### **Rekomenduojamos sterilizacijos / pakartotinės sterilizacijos specifikacijos**

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

## Atskiri, vien iš metalo pagaminti implantai

### Sterilizavimas garais

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

<sup>1</sup> Šis ciklas nėra skirtas naudoti Jungtinėse Valstijose.

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

## **INFORMACIJA DĖL PACIENTŲ KONSULTAVIMO**

Viso kelio protezų komplikacijos ir (arba) nesėkmingas veikimas labiau tikėtinas pacientams, kurių lūkesčiai dėl funkcijų yra nerealiūs, sunkiems pacientams, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, kurie neatlieka visos reikalingos reabilitacijos programos. Ne visi pacientai su „CR-Flex“ arba „LPS-Flex“ komponentais pasiekia 155 laipsnių lankstumą. Dėl per didelės fizinės veiklos ir sužalojimo kelio implantas gali susilpnėti, susidėvėti ir (arba) lūžti. Pacientas turi būti instrukuotas apie visus pooperacinius apribojimus, ypač susijusius su profesine ir sporto veikla ir apie galimybę, kad implantas ar jo komponentai gali nusidėvėti, nustoti veikti ar juos gali prireikti pakeisti. Implantų funkcionavimo laikotarpis gali būti trumpesnis nei likęs paciento gyvenimas, todėl jis negarantuojamas. Kadangi protezų sąnariai nėra tokie stiprūs, patikimi ar patvarūs kaip natūralūs, sveiki sąnariai, visiems kelio sąnario protezams gali ateiti laikas, kai juos reikės pakeisti.

\* Kanadoje nelicencijuota

† „The Hospital for Special Surgery“ prekių ženklas

## **NORWEGIAN NORSK**

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

### **NEXGEN® CR-FLEX OG LPS-FLEX FAST BÆRENDE KNE**

Før et produkt som markedsføres av Zimmer tas i bruk, skal opererende kirurg alltid lese følgende anbefalinger, advarsler og instruksjoner nøye, samt tilgjengelig produktspesifikk informasjon (for eksempel produktlitteratur og beskrivelser av kirurgiske teknikker). Zimmer er ikke ansvarlig for komplikasjoner som oppstår på grunn av at enheten brukes under forhold som er utenfor Zimmer sin kontroll, inkludert, men ikke begrenset til, produktutvalg og avvik fra enhetens indikerte bruk eller kirurgisk teknikk.

### **BESKRIVELSE**

NexGen® Flex-systemet for fast bærende kne består av to typer halvbegrensede, ikke-koblede kondylære mobile kneproteser:

- CR-Flex Fixed (CR-Flex femur, NexGen CR artikulær overflate og NexGen tibiabaseplate)
- LPS-Flex Fixed (LPS-Flex femur, LPS-Flex artikulær overflate og NexGen tibiabaseplate)

CR-Flex og LPS-Flex femurkomponenter er utformet for å ha maksimal aktiv fleksjon på 155 grader. Femurkomponentene er produsert av Zimaloy® kobolt-krom-molybden-legering eller Tivanium® Ti-6Al-4V-legering (se produktmerkelappen for materialsammensetning), de artikulære overflatene og patellakomponentene er produsert av polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPE) og NexGen-tibiabaseplatene er produsert av Tivanium Ti-6Al-4V-legering. Se de separate pakningsvedleggene for informasjon om primær porøs og utvidet patella. Mange forskjellige stammer, utvidelser og kiler er tilgjengelig. Artikulære overflater leveres i flere tykkelser for å tilrettelegge for gjenoppretting av bløtvevsspenning og leddlinjer.

NexGen-komponenter produseres i mange forskjellige varianter (dvs. porøse, belagte og alternativer [ikke-belagte]). Derfor inneholder enkelte femur- og tibiabaseplater poly(metylmetakrylat) [PMMA] eller hydrokspyapatitt/trikalsiumfosfat (HA/TCP)\*. Kontakt din Zimmer-representant for informasjon om tilgjengelighet for spesifikke typer designkonfigurasjoner og overflatebelegg.

## INDIKASJONER

- Denne enheten er indikert for pasienter med alvorlige knesmerter og uførhet på grunn av:
  - Revmatoid artritt, osteoartritt, traumatisk artritt, polyartritt.
  - Kollagenforstyrrelser og/eller avaskulær nekrose i femurkondylen.
  - Posttraumatisk tap av leddkonfigurasjon, spesielt ved patellofemoral erosjon, dysfunksjon eller tidligere patellektomi.
  - Moderate valgus-, varus- eller fleksjonsdeformiteter.
  - Gjenoppretting etter tidligere mislykkede kirurgiforsøk eller for et kne der tilfredsstillende stabilitet i fleksjonen ikke kan oppnås på kirurgitidspunktet.
- CR-Flex- og LPS-Flex-femurkomponenter med porøst belegg kan brukes med eller uten sement (biologisk fiksering). CR-Flex HA/TCP\* femur- og tibiabaseplater med porøst belegg skal kun brukes usementert. Alle andre femur-, tibiabaseplate- og patellakomponenter i hel polyetylen er kun indikert for bruk med sement.
- Bestemte bruksområder med CR-Flex- eller LPS-Flex-femurer:
  - Gir økt fleksjonsmulighet for pasienter som både har fleksibilitet til og ønske om å øke sitt fleksjonsområde.
  - Hvis CR-Flex-femuren brukes med -artikulære overflater av typen NexGen CR med prefiks 90, størrelse 10, 12 eller 14 mm med prefiks 00 eller artikulære overflater av typen Prolong® Highly Crosslinked Polyethylene CR med prefiks 90 i størrelse 17 eller 20 mm, er de utformet for bruk med et funksjonelt bakre korsbånd, og når bevegelsesintervallet ved belastning forventes å være mindre enn eller lik 155 grader.
  - Hvis LPS-Flex-femuren brukes sammen med artikulære overflater av typen LPS-Flex, er den utformet for bruk med begge korsbånd fjernet og når bevegelsesintervallet under belastning er forventet å være mindre enn eller lik 155 grader.

- Bestemte bruksområder med NexGen LPS- eller LCCK-femurer:
  - LPS-femuren er utformet for bruk med begge korsbånd fjernet, og når bevegelsesintervallet under belastning forventes å være mindre enn eller lik 130 grader.
  - Bruksområdet for LCCK-femuren er det samme som for LPS med det unntak at femurbeintap kan tilpasses med femurstammeforlengelser og utvidelser. Det vil ikke oppnås noen annen varus-/valgusbegrensning eller annen stabilitet enn den som oppnås ved NexGen LPS, hvis en LCCK-femurkomponent brukes med LPS-Flex artikulære overflater.

## **TILPASSET BEHANDLING**

- Du finner informasjon om hvordan du finner komponenter som passer til hverandre, i det aktuelle matchingsdiagrammet for kneimplantattørrelse. Feiltilpasning kan føre til dårlig overflatekontakt og kan gi smerter, redusere slitestyrken, gi ustabilitet i implantatet eller redusere implantatets levetid på andre måter.
- Bruk bare instrumenter og utstyr som er spesielt utformet for bruk med disse enhetene, for å bidra til å sikre nøyaktig kirurgisk implantasjon, balanse i bløtvev og evaluering av knefunksjon.
- Valg av polyetylenkomponenter gjøres etter legens skjønn. Tykkere polyetylenkomponenter kan være nødvendig hvis pasienten er ung, tung og/eller fysisk aktiv.

## **KONTRAINDIKASJONER**

- Kontraindikasjonene omfatter:
  - Tidligere anamnese på infeksjon i det berørte leddet og/eller lokal/systemisk infeksjon som kan påvirke proteseleddet.
  - Utilstrekkelig beinmasse på femur- eller tibiaoverflater.
  - Umodent skjelett.
  - Nevropatisk artropati.
  - Osteoporose eller tap av muskulatur av noe slag, eller nevromuskulær sykdom som kan føre til at den berørte leddet blir skadet.
  - En stabil, smertefri artrose på en plassering som gir tilfredsstillende funksjon.
  - Alvorlig ustabilitet i tillegg til at kollaterale ligamenter ikke er fullstendig intakte.



- Total kneartroplastikk er kontraindikert hos pasienter som har revmatoid artritt (RA) og hudkreft eller anamnese på tilbakevendende nedbrytning av huden, fordi de har en større risiko for postoperativ infeksjon. RA-pasienter som bruker steroider, kan også ha økt risiko for infeksjon. Seninfeksjoner hos RA-pasienter er rapportert mer enn 24 måneder etter operasjon.

## ADVARSLER

- Dette utstyret er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt.
- Ikke sett inn et implantat for artikulær overflate som har vært satt inn tidligere. Det kan finnes feil som ikke er mulig å se, og som kan redusere levetiden for implantatet.
- Før lukking skal operasjonsstedet renses grundig for beinbiter, beinsement og eventuelt annet avfall. Fremmedlegemer på den artikulære overflaten kan føre til ekstra stor slitasje.
- Ikke bruk uten beinsement hvis beinkvaliteten er dårlig eller hvis det ikke er mulig å oppnå godt feste første gang.
- Uten bruk av sement må pasienten holde seg i ro og unngå ekstreme posisjoner som gir belastning på kneet i løpet av de første 12 ukene etter operasjonen.
- Ikke bruk:
  - Dette produktet til annet enn indikasjonene angitt på merkelappen (annet enn merket bruk).
  - Noen komponenter hvis det finnes skader eller hvis det oppstår skader under oppsett eller innsetting.
  - Komponenter fra andre knesystemer (og omvendt), med mindre de er uttrykkelig merket for slik bruk. De kan slites ut fortere enn normalt eller løse, og det kan bli nødvendig med kirurgisk eksplantasjon. Unntak: NexGen-stammeforlengelser er kompatible med tibia- og femurkomponenter for Insall/Burstein<sup>®</sup> II kne. Insall/Burstein II stammeforlengelser\* er kompatible med NexGen tibia-komponenter, men ikke NexGen femurkomponenter (de mangler en låsenot i settskruen).
  - LPS-Flex-femurkomponenter med alle slags artikulære overflatekomponenter av typen NexGen CR eller PS. Ikke bruk CR-Flex-femurkomponenter med artikulære overflatekomponenter av typen LPS, LPS-Flex eller PS. De er ikke utformet for å være kompatible.

- LPS- eller LPS-Flex-femurkomponenter med artikulære overflater av typen LPS-Flex Prolong, med mindre delenummeret for femurkomponenten har 51 eller 52 som delenummersuffiks. Bruk av LPS og LPS-Flex femurkomponenter med andre suffikser kan øke risikoen for ryggradsfraktur i artikulære overflate. Artikulære overflater av typen LPS-Flex Prolong kan brukes med LCCK-femurkomponenter.
- LPS-Flex Prolong artikulære overflater for revisjonskirurgi av en LPS- eller LPS-Flex-kneprotese, med mindre det kan bekreftes at den implanterte femurkomponenten har 51 eller 52 som delenummersuffiks. Hvis dette ikke kan bekreftes, erstattes femurkomponenten med en LPS- eller LPS-Flex-femurkomponent der delenummeret slutter på 51 eller 52, eller med en LCCK-femurkomponent.
- LPS-Flex-femurkomponenter med artikulære overflatekomponenter av typen LPS. De er ikke utformet for å være kompatible.
- Tibiabaseplater med 4-plugger med LPS-, LPS-Flex- eller LCCK-femur, eller tibiabaseplater med 4-plugger i størrelse 17 eller 20 mm med CR-Flex-femurkomponenter. Fikseringsintegriteten er ukjent.
- Patellaer i mikrostørrelse med CR-Flex-femurkomponenter i størrelse C-H eller LPS-Flex-femurkomponenter. Sterk slitasje kan oppstå. For CR-Flex-femurkomponenter i størrelse A eller B skal det bare brukes patellaer i mikrostørrelse.
- Standardpatellaer i størrelse 26 mm med CR-Flex- eller LPS-Flex-femurkomponenter i alle størrelser, med mindre de er brukt i en innsetningsmodus. Sterk slitasje kan oppstå.
- Standardpatellaer i størrelse 29 eller 32 mm med G LPS-Flex-femurkomponenter i størrelse G eller H, med mindre de er brukt i en innsetningsmodus. Sterk slitasje kan oppstå.
- CR-Flex femurkomponenter anbefalt for bruk med 90-5970-serie CR, 00-5952-serie 10–14 mm Prolong CR eller 90-5952-serie 17 eller 20 mm Prolong CR leddoverflater.
- Bruk LPS-Flex fast bæring eller artikulære overflater av typen NexGen LPS kun sammen med LPS-femurkomponenter.
- Bruk artikulære overflater av typen LPS-Flex fast bæring, NexGen LPS eller LCCK kun sammen med LCCK-femurkomponenter.
- Bruk LPS-Flex-femurkomponenter i Tivanium bare med artikulære overflater av typen LPS-Flex Prolong.

- Bruk kun NexGen-patellaer i hel polyetylen, porøse patellaer eller utvidelsespatellaer med CR-Flex-, LPS-Flex-, LPS- eller LCCK-femurkomponentene. Patellaer fra andre systemer kan gi overdrevet slitasje når de brukes med femurkomponenter for NexGen kne.
- Alle artikulære overflater av typen CR-Flex og LPS-Flex i størrelse 17, 20 og 23 mm krever en låseskrue for å feste den artikulære overflaten til tibiabaseplaten.
- Skruerfiksering kreves når det brukes porøse tibiaplater med 4-plugger eller stamme, uten sement.
- Stammeforlengelser kreves hvis en tibiabaseplate blir brukt med en artikulær overflate av typen LCCK.
- Risikoen for implantatproblemer er høyere ved unøyaktig tilpasning eller plassering av komponentene.
- Bløtvev må balanseres og komponentene plasseres riktig for å gjøre belastningen på kantene så liten som mulig.
- Risikoen for fettembolisme øker ved intramedullær instrumentering og/eller hvis sementen blir utsatt for trykk. Vurder å lage hull i femur eller tibia.
- Ved samtidig kirurgi på begge knær løsnes blodtomhetsmansjettene med ti minutters mellomrom for å redusere eventuell lungebelastning som kan oppstå.

## **FORHOLDSREGLER**

- Unngå hakk, riper eller slag på enheten.
- Potensialet for dyp sepsis kan minimeres ved å bruke kontrolltiltak for biologisk kontaminering. Pasienten bør overvåkes fortløpende i forhold til nye eller tilbakevendende infeksjonskilder så lenge enheten er på plass.
- Hvis denne enheten brukes med NexGen CR leddoverflater i 00-5970-, 00-5966-seriene, kan det føre til innklemming av patella ved høy fleksjon.

## **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**

- Løsning eller fraktur/skade på kneprotesekomponentene eller omliggende vev.
- Dislokasjon og/eller ustabilitet i ledd.
- Feiltilpasning av kneprotesekomponentene.
- Beinbrudd eller nerveskade.
- Hevelse eller infeksjon.
- Avvikende beinlengde.
- Redusert bevegelsesområde.
- Smerte.
- Venøs tromboembolisme.
- Betennelse.
- Metallallergi.
- Korrosjon av metallkomponenter (betydningen og de langsiktige implikasjonene er uvisse og avventer ytterligere klinisk utredning og evaluering).
- Slitasjeavfall kan føre til osteolyse, med fare for at implantatet løsner.

## **STERILITET**

Enhetene leveres sterile (sterilisert med gammastråling – indikert gjennom **STERILE R**

-symbolet på etiketten, sterilisert med STERRAD-gassplasmasterilisering – indikert av

**STERILE GP**-symbolet på etiketten, eller sterilisert med etylenoksid – indikert av

**STERILE EO**-symbolet på etiketten) og forblir sterile så lenge pakningens integritet ikke skades. Inspiser hver pakning før bruk, og ikke bruk komponenten hvis noen forsegling eller hylse er skadet eller brutt, eller hvis utløpsdatoen er overskredet. Etter åpning må komponenten brukes, kasseres eller resteriliseres.

## INFORMASJON OM RESTERILISERING

- Disse instruksjonene for sterilisering er i overensstemmelse med standarder og retningslinjer fra ANSI/AAMI/ISO. De skal bare brukes til sterile artikler som er åpnet, men ikke brukt.
- Ikke gjenbruk instrumenter eller enheter merket kun for engangsbruk.
- Sterilt pakkede implantater i massivt metall kan bare resteriliseres én gang for umiddelbar bruk, hvis de ved et uhell blir usterile under forberedelser til kirurgi. I slike tilfeller gjelder unntakene nedenfor.
- IKKE RESTERILISER:
  - Engangskomponenter som er forurenset med kroppsvæsker eller avfall, eller som tidligere har vært implantert.
  - Trabecular Metal™-teknologikomponenter.
  - Komponenter med overskredet utløpsdato på pakningen.
  - Komponenter som inneholder UHMWPE eller HDPE.
  - Komponenter som inneholder PMMA.
  - Komponenter som inneholder polyaryleterketon (PAEK) eller polyetereterketon (PEEK).
  - Komponenter belagt med hydroksyapatitt/trikalsiumfosfat (HA/TCP).
  - Plastskumkomponenter.
- Ikke bruk de originale plasthylsene eller lokkene til resterilisering. Enkeltenheter skal pakkes i en medisinsk steriliseringspose eller innpakning som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering som er gitt i tabellen nedenfor. Se til at posen eller innpakningen er stor nok til å inneholde innretningene uten å belaste forseglingene eller rive opp posen.
- Skyll porøse komponenter for å fjerne lo eller smuss (ved hjelp av USP-renset vann).
- Aggressiv rengjøring med såpemidler og børster kan skade spesialegenskaper ved implantatet, for eksempel fibermetallputer eller perlebelegg. Visse rengjøringsmidler kan også være vanskelige å skylle av polymerelementer, spesielt slike som er produsert av silikongummi.
- Elementer av titan og titanlegeringer kan danne oksidlag fra kjemikalier som dannes under dampkjelebehandling, eller fra rester av rengjøringsmidler. Selv om disse oksidene er biokompatible, kan de viske ut graveringer og stempler.

- Modulbaserte implantatkomponenter må steriliseres separat for å minimere potensiell opphopning av biologisk avfall i det døde området og belastning ved ekspansjon/kontraksjon.
- La aldri keramiske komponenter kjøle brått eller slokkes. La dem kjøles sakte.

### **Anbefalte spesifikasjoner for sterilisering/resterilisering**

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

#### Enkeltimplantater i massivt metall

#### Dampsterilisering

Type	Temperatur	Eksponerings tid	Minste tørketid
Tyngdekraftsforskyvning	121 °C	30 minutter	15 minutter
Tyngdekraftsforskyvning	132 °C	15 minutter	
UK Prevakuum/pulseringsvakuum <sup>1</sup>	134 °C	3 minutter	
Prevakuum/pulseringsvakuum	132 °C	4 minutter	

<sup>1</sup> Denne syklusen skal ikke brukes i USA.

Kontakt Zimmer på følgende nummer hvis du har flere spørsmål. I USA kan du ringe 1-800-348-2759. Utenfor USA kan du ringe den lokale internasjonale tilgangskoden +1-574-267-6131.

### **PASIENTINFORMASJON**

Komplikasjoner og/eller feil i totale kneproteser er mer sannsynlig hos pasienter med urealistiske forventninger til funksjon, overvektige pasienter, fysisk aktive pasienter og/eller pasienter som ikke gjennomfører det nødvendige rehabiliteringsprogrammet. Ikke alle pasienter med CR-Flex- eller LPS-Flex-komponenter vil oppnå 155 graders fleksjon. For stor fysisk aktivitet og skade kan føre til at kneimplantatet

løsner, slites og/eller at det oppstår brudd. 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, og er ikke garantert å, vare resten av pasientens liv. Fordi proteseledd ikke er like sterke, pålitelige og varige som naturlige, friske ledd, er det en risiko for at alle proteseknær må byttes på ett eller annet tidspunkt.

\*ikke lisensiert i Canada

† Varemerke for The Hospital for Special Surgery

## **POLISH**

## **POLSKI**

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

## **PROTEZA STAWU KOLANOWEGO NEXGEN® CR-FLEX ORAZ LPS-FLEX TYPU FIXED BEARING**

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

## **OPIS**

System NexGen® Flex typu fixed bearing składa się z dwóch rodzajów półzwiązanych, jednoosiowych, kłykciowych protez stawu kolanowego:

- CR-Flex Fixed (komponent udowy CR-Flex, powierzchnia stawowa NexGenCR oraz taca piszczelowa NexGen)
- LPS-Flex Fixed (komponent udowy LPS-Flex, powierzchnia stawowa LPS-Flex oraz taca piszczelowa NexGen)

Komponenty udowe CR-Flex oraz LPS-Flex są tak zaprojektowane, aby ich maksymalne zgięcie czynne wynosiło 155 stopni. Komponenty udowe wykonano ze stopu kobaltu-chromu-molibdenu Zimaloy® lub stopu Tivanium® Ti-6Al-4V (składniki podano na etykiecie produktu); komponenty powierzchni stawowej oraz rzepki wykonano z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej, natomiast tace piszczelowe NexGen wykonano ze stopu Tivanium Ti-6Al-4V. Informacje na temat pierwotnego porowatego oraz wzmocnionego komponentu rzepkowego znajdują się w ulotkach informacyjnych dołączonych do opakowań tych urządzeń. Dostępna jest szeroka gama przedłużeń trzpienia, wzmocnień oraz klinów. Powierzchnie stawowe dostępne są w wielu grubościach, co ułatwia napięcie tkanek miękkich i przywrócenie linii stawu.

Komponenty NexGen produkowane są w różnych formach (np. porowate, z powłoką podkładową oraz w opcji [bez powłoki]). Z tego względu niektóre elementy udowe i piszczelowe zawierają poli(metakrylan metylu) (PMMA) lub hydroksyapatyt/fosforan triwapniowy (HA/TCP)\*. Aby uzyskać informacje na temat dostępności konfiguracji określonego wzoru oraz pokrycia powierzchni, należy skontaktować się telefonicznie z przedstawicielem firmy Zimmer.

## **WSKAZANIA**

- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów z ostrym bólem oraz upośledzeniem funkcji stawu kolanowego, które wynikają z:
  - Reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenia kostno-stawowego, pourazowego zapalenia stawów, zapalenia wielostawowego.
  - Zaburzeń syntezy kolagenu i (lub) martwicy kłykcia udowego wywołanej brakiem unaczynienia.



- Pourazowej utraty konfiguracji stawu, szczególnie w sytuacji, gdy występują zaburzenia funkcji lub erozja stawu rzepkowo-udowego bądź przed zabiegiem wycięcia rzepki.
- Umiarkowanych deformacji koślawych, szpotawych oraz zgięcia.
- Niepowodzeń poprzednich zabiegów chirurgicznych lub w sytuacji, gdy w czasie operacji nie ma możliwości osiągnięcia satysfakcjonującej stabilności zgięcia kolana.
- Pokryte porowatą powłoką komponenty udowe i tace piszczelowe CR-Flex oraz LPS-Flex przeznaczone są do zastosowań cementowych lub bezcementowych (mocowanie biologiczne). Elementy udowe i piszczelowe CR-Flex powleczone porowatą powłoką HA/TCP\* można stosować wyłącznie bez cementu kostnego. Wszystkie inne komponenty udowe, tace piszczelowe oraz komponenty rzepkowe wykonane w całości z polietylenu przeznaczone są wyłącznie do zastosowań cementowych.
- Szczególne stosowanie komponentów udowych CR-Flex oraz LPS-Flex:
  - Zapewniają zwiększone możliwości zginania kończyny u pacjentów, których cechuje zarówno elastyczność, jak i chęć zwiększenia zakresu zginania.
  - Komponent udowy CR-Flex w połączeniu z powierzchniami stawowymi NexGen CR z serii 90, powierzchniami stawowymi Prolong® CR z wysoce usieciowanego polietylenu z serii 00 o rozmiarach 10, 12 lub 14 mm bądź z serii 90 o rozmiarach 17 lub 20 mm został zaprojektowany do stosowania przy zachowanym więzadle krzyżowym tylnym, gdy oczekiwana możliwość odtworzenia fizjologicznego zakresu ruchu (ROM) jest mniejsza lub równa 155 stopni.
  - Komponent udowy LPS-Flex w połączeniu z powierzchniami stawowymi LPS-Flex został zaprojektowany do stosowania w przypadku wycięcia obu więzadeł krzyżowych, gdy oczekiwana możliwość odtworzenia fizjologicznego zakresu ruchu (ROM) jest mniejsza lub równa 155 stopni.
- Szczególne stosowanie komponentów udowych NexGen LPS lub LCCK:
  - Komponent udowy LPS został zaprojektowany do stosowania w przypadku wycięcia obu więzadeł krzyżowych oraz gdy możliwość odtworzenia fizjologicznego zakresu ruchu ROM jest oczekiwana na poziomie mniejszym lub równym 130 stopni.

- Zastosowanie komponentu udowego LCCK jest identyczne jak komponentu LPS z wyjątkiem możliwości dostosowania ubytków kości udowej z wykorzystaniem udowych przedłużeń trzpienia oraz wzmocnienia. Nie jest zapewnione związanie koślawe/szpotaawe ani żadna inna stabilizacja, oprócz dostarczonej przez komponent NexGen LPS w przypadku stosowania komponentu udowego LCCK z powierzchniami stawowymi LPS-Flex.

## **INDYWIDUALIZACJA LECZENIA**

- Aby uzyskać instrukcje dotyczące dobierania komponentów, należy odnieść się do odpowiedniej tabeli dopasowywania rozmiarów implantów kolana. Niedopasowanie może skutkować słabym kontaktem powierzchni, co może spowodować ból, niestabilność implantu, zmniejszyć odporność na ścieranie lub w inny sposób skrócić żywotność implantu.
- Należy korzystać z narzędzi i komponentów przejściowych przeznaczonych do użycia wyłącznie z tym urządzeniem, co zapewni precyzyjną chirurgiczną implantację, kompensację tkanek miękkich i oszacowanie funkcji kolana.
- Wybór komponentów polietylenowych dokonywany jest według uznania lekarza. W przypadku pacjenta młodego, o dużej masie ciała i (lub) fizycznie aktywnego, może zająć potrzeba dokonania wyboru grubszych komponentów polietylenowych.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

- Do przeciwwskazań należą:
  - Przebyte w przeszłości zakażenie dotkniętego stawu i (lub) zakażenie miejscowe/ogólnoustrojowe, które może mieć wpływ na protezę stawu.
  - Niewystarczająca baza kostna na powierzchni udowej lub piszczelowej.
  - Niedojrzałość kośćca.
  - Neuropatyczna artropatia.
  - Osteoporoza, jakkolwiek utrata tkanki mięśniowej lub choroba neuromięśniowa, która upośledza czynność dotkniętej kończyny.
  - Trwała, bezbolesna artrodeza w optymalnym funkcjonalnym ustawieniu stawu.
  - Poważna wtórna niestabilność spowodowana brakiem integralności więzadeł pobocznych.

- Całkowita operacja rekonstrukcyjna stawu kolanowego, ze względu na większe ryzyko zakażeń pooperacyjnych, jest niewskazana u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) oraz owrzodzeniami skóry, a także w przypadku nawracających w przeszłości odleżyn. Pacjenci z RZS stosujący leki steroidowe również narażeni są na większe ryzyko zakażenia. Późne zakażenie u pacjentów z RZS były zgłaszane w czasie powyżej 24 miesięcy od operacji.

## **OSTRZEŻENIA**

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie wykorzystywać.
- Nie należy umieszczać implantu powierzchni stawowej, jeśli był on już wcześniej używany. Produkt może posiadać wady ukryte, które mogą skrócić czas funkcjonowania implantu.
- Przed zamknięciem, pole operacyjne powinno zostać dokładnie oczyszczone z odłamków kości, cementu kostnego oraz innych zanieczyszczeń. Obce cząstki na powierzchni stawowej mogą spowodować jej nadmierne ścieranie.
- Jeśli jakość kości jest niska lub nie gwarantuje odpowiedniego wstępnego umocowania, nie należy stosować implantu bez cementu kostnego.
- W przypadku zastosowania bezcementowego pacjent przez pierwsze 12 tygodni po operacji powinien ograniczyć aktywność i unikać ekstremalnych pozycji obciążających kolano.
- Nie stosować:
  - Niniejszego produktu w przypadkach innych niż wymienione na etykiecie produktu (używanie niezgodne ze- wskazaniami).
  - Jakiegokolwiek komponentu, jeśli stwierdzono uszkodzenie lub gdy do uszkodzenia doszło w trakcie montażu bądź umieszczania implantu.
  - Komponentów z innych systemów kolanowych (i na odwrót), chyba że podano inaczej na etykiecie produktu. Może to spowodować przedwczesne ścieranie lub poluzowanie, wymagające chirurgicznego usunięcia implantu. Wyjątek: Przedłużenia trzpienia NexGen są kompatybilne z komponentami piszczelowymi oraz udowymi protezy stawu kolanowego Insall/Burstein<sup>®</sup> II. Przedłużenia trzpieni\* Insall/Burstein II są kompatybilne z elementami piszczelowymi NexGen; nie są kompatybilne z elementami udowymi NexGen (z powodu braku rowka blokującego śrubę).

- Komponentów udowych LPS-Flex z jakimikolwiek komponentami powierzchni stawowej NexGen CR lub PS. Nie stosować komponentów udowych CR-Flex z komponentami powierzchni stawowej LPS, LPS-Flex lub PS. Elementy te nie są ze sobą kompatybilne.
- Komponentów udowych LPS lub LPS-Flex z powierzchniami stawowymi LPS-Flex Prolong, chyba że numer części komponentów udowych posiada końcówkę 51 lub 52. Korzystanie z komponentów udowych LPS oraz LPS-Flex o innej końcówce może zwiększać ryzyko powstania grzbietowego pęknięcia powierzchni stawowej. Powierzchnie stawowe LPS-Flex Prolong mogą być stosowane z komponentami udowymi LCCK.
- Powierzchni stawowych LPS-Flex Prolong do chirurgii rewizyjnej protezy stawu kolanowego LPS lub LPS-Flex, chyba że można ustalić, iż implantowany komponent udowy posiada numer części z końcówką 51 lub 52. Jeśli nie można tego stwierdzić, należy go zastąpić komponentem udowym LPS lub LPS-Flex z numerem części o końcówce 51 lub 52 bądź komponentem udowym LCCK.
- Komponentów udowych LPS-Flex z komponentami powierzchni stawowej LPS. Elementy te nie są ze sobą kompatybilne.
- Tac piszczelowych z 4 kołkami z komponentami udowymi LPS, LPS-Flex lub LCCK bądź tac piszczelowych z 4 kołkami o rozmiarze 17 lub 20 mm z komponentami udowymi CR-Flex. Integralność mocowania nie jest znana.
- Rzepek o rozmiarach mikro z komponentami udowymi CR-Flex o rozmiarach C-H lub LPS-Flex. Może dojść do nadmiernego ścierania. Komponenty udowe CR-Flex o rozmiarze A lub B należy stosować wyłącznie z rzepkami o rozmiarze mikro.
- Standardowych komponentów rzepkowych o rozmiarze 26 mm z jakimikolwiek komponentami udowymi CR-Flex lub LPS-Flex, chyba że z zastosowaniem trybu wklejania. Może dojść do nadmiernego ścierania.
- Standardowych komponentów rzepkowych o rozmiarze 29 lub 32 mm z komponentami udowymi LPS-Flex o rozmiarze G lub H, chyba że z zastosowaniem trybu wklejania. Może dojść do nadmiernego ścierania.

- Elementów udowych CR-Flex zalecanych do stosowania z powierzchniami stawowymi CR z serii 90-5970, powierzchniami stawowymi Prolong CR z serii 00-5952 o długości 10–14 mm ani powierzchniami stawowymi Prolong CR z serii 90-5952 o długości 17 lub 20 mm.
- Powierzchnie stawowe LPS-Flex typu fixed bearing lub NexGen LPS należy stosować wyłącznie z komponentami udowymi LPS.
- Powierzchnie stawowe LPS-Flex typu fixed bearing, NexGen LPS lub LCCK należy stosować wyłącznie z komponentami udowymi LCCK.
- Komponenty udowe LPS-Flex Titanium należy stosować wyłącznie z powierzchniami stawowymi LPS-Flex Prolong.
- Z komponentami udowymi CR-Flex, LPS-Flex, LPS lub LCCK należy stosować wyłącznie rzepki NexGen wykonane w całości z polietylenu, porowate bądź wzmocnione. Rzepki przeznaczone do innych systemów mogą odznaczać się nadmiernym ścieraniem w przypadku ich stosowania z komponentami udowymi protezy stawu kolanowego NexGen.
- Wszystkie powierzchnie stawowe CR-Flex i LPS-Flex o rozmiarze 17, 20 oraz 23 mm wymagają wkrętu blokującego, który pozwala na przymocowanie powierzchni stawowej do tacy piszczelowej.
- W przypadku stosowania bezcementowego porowatej tacy piszczelowej z 4 kołkami lub trzpieniem wymagane jest mocowanie przy użyciu wkrętów.
- W przypadku stosowania tacy piszczelowej z powierzchnią stawową LCCK wymagane jest przedłużenie trzpienia.
- W przypadku niewłaściwego ustawienia lub pozycjonowania implantu ryzyko jego uszkodzenia jest podwyższone.
- Tkanki miękkie należy skompensować, a położenie komponentów wzmocnić, by zminimalizować obciążenie krawędzi.
- Stosowanie narzędzi śródszpikowych i (lub) cementu pod ciśnieniem zwiększa ryzyko zatorowości tłuszczowej. Należy rozważyć odpowietrzenie kości udowej lub piszczelowej.
- W przypadku jednoczesnego operowania obu kolan opaski uciskowe należy rozluźnić w odstępach dziesięciu minut, co pozwoli zmniejszyć rozmiary możliwego udaru płuc.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Należy unikać nacinania, zadrapania czy uderzania urządzenia.
- Potencjalne ryzyko wystąpienia posocznicy może zostać zminimalizowane przez stosowanie kontroli skażenia biologicznego. Ciągła obserwacja w poszukiwaniu nowych lub powracających źródeł zakażeń powinna być prowadzona tak długo, jak długo urządzenie znajduje się na miejscu.
- Zastosowanie niniejszego wyrobu w połączeniu z powierzchniami stawowymi NexGen CR z serii 00-5970 lub 00-5966 może spowodować zakleszczenie więzadła rzepki w przypadku mocnego zgięcia

## **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**

- Poluzowanie lub pęknięcie/uszkodzenie komponentów protezy kolana bądź otaczających tkanek.
- Zwężenie i (lub) niestabilność stawu.
- Nieprawidłowe ustawienie komponentów protezy stawu kolanowego.
- Pęknięcie kości lub uszkodzenie nerwu.
- Opuchlizna lub zakażenie.
- Różna długość nóg.
- Mały zakres ruchu.

- Ból.
- Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa.
- Stan zapalny.
- Nadwrażliwość na metal.
- Korozja komponentów metalowych (znaczenie i długoterminowe konsekwencje są niepewne i wymagają kolejnych klinicznych dowodów oraz dalszych badań).
- Odłamki powstałe w wyniku ścierania mogą zainicjować osteolizę, co może spowodować poluzowanie się implantu.

## **STERYLNOŚĆ**

Niniejsze urządzenia są dostarczane w stanie jałowym (wyjałowione promieniowaniem gamma, na co wskazuje symbol **STERILE R** na etykiecie, wyjałowione gazowo-plazmowym sterylizatorem STERRAD, na co wskazuje symbol **STERILE GP** na etykiecie lub wyjałowione gazowo tlenkiem etylenu, na co wskazuje symbol **STERILE EO** na etykiecie) i pozostają jałowe do przerwania ciągłości opakowania. Przed użyciem każde opakowanie należy dokładnie obejrzeć. Nie należy stosować komponentów w razie uszkodzenia którejkolwiek plomby lub pojemnika oraz w razie przekroczenia terminu ważności. Po otwarciu opakowania dany komponent trzeba wykorzystać, wyrzucić lub wyjałować ponownie.

## **INFORMACJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO WYJAŁAWIANIA**

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

• NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI:

- Komponentów jednorazowego użytku, które zostały skażone płynami ustrojowymi lub odłamekami, bądź były wcześniej wszczepiane.
  - Komponentów wykonanych technologią Trabecular Metal™.
  - Komponentów, których data ważności została przekroczona.
  - Komponentów zawierających UHMWPE lub HDPE.
  - Komponentów zawierających PMMA.
  - Komponentów zawierających poliaryloeteroketon (PAEK) lub polieteroeteroketon (PEEK).
  - Komponentów z powłoką z hydroksyapatytu/fosforanu trójwapniowego (HA/TCP).
  - Komponentów z pianki plastikowej.
- Nie wolno ponownie wyjaławiać oryginalnych plastikowych pojemników ani wieczek. Pojedyncze elementy należy pakować do torebek sterylizacyjnych lub opakowania medycznego spełniającego zalecane specyfikacje wyjaławiania parowego podane w poniższej tabeli. Należy upewnić się, że torebka lub opakowanie jest wystarczająco duże, aby pomieścić elementy bez ryzyka naruszenia plomb czy rozdarcia torebki.
- Aby usunąć włókna i odłamki, porowate komponenty należy przemyć (z wykorzystaniem oczyszczonej wody USP).
- Zbyt energiczne czyszczenie z wykorzystaniem detergentów i szczotek może zniszczyć szczególne cechy implantu, takie jak podkładki z włókien metalu lub ziarniste powłoki. Co więcej, niektóre detergenty, szczególnie na bazie elastomerów silikonowych, mogą być trudne do zmycia z elementów polimerowych.
- Przedmioty wykonane z tytanu i stopów tytanu mogą wytwarzać powłokę tlenków z reaktantów chemicznych odczynników i detergentów znajdujących się w bojlerze parowym. Ponieważ tlenki te są biokompatybilne, mogą powodować ścieranie grawerowań i wytłoczeń.
- Komponenty implantu modułowego muszą być sterylizowane oddzielnie, aby zminimalizować potencjalne nagromadzenie materiału biologicznego w martwych przestrzeniach i ograniczyć powstawanie napęczeń spowodowanych wydłużaniem/skracaniem.
- Komponentów ceramicznych nigdy nie należy poddawać gwałtownemu schładzaniu lub hartowaniu. Należy umożliwić ich powolne schłodzenie.



## Zalecane parametry sterylizacji/ponownej sterylizacji

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

### Pojedyncze implanty wykonane w całości z metalu

#### Steryliczacja parowa

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

<sup>1</sup> Niniejszy cykl nie jest przeznaczony do stosowania w Stanach Zjednoczonych.

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

## INFORMACJE DLA PACJENTA

Komplikacje i (lub) uszkodzenie pełnych protez kolana występują częściej u pacjentów z nierealistycznymi oczekiwaniami dotyczącymi funkcjonalności protezy, u osób z nadwagą, aktywnych fizycznie i (lub) takich, które nie przestrzegają wymaganego programu rehabilitacji. Nie wszyscy pacjenci z komponentami CR-Flex lub LPS-Flex osiągną zginanie na poziomie 155 stopni. Nadmierna aktywność fizyczna oraz urazy mogą spowodować poluzowanie, ścieranie i (lub) pęknięcie implantu kolana. 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 komponenty mogą ulegać ścieraniu lub uszkodzeniu bądź zaistnieje

konieczność ich wymiany. Nie ma gwarancji na to, że implant będzie funkcjonował prawidłowo do końca życia pacjenta. Protezy stawów nie są równie wytrzymałe, niezawodne i trwałe jak naturalne, zdrowe stawy, dlatego wszystkie protezy kolan będą wymagały w pewnym momencie wymiany na nowe.

\*brak licencji do stosowania na terenie Kanady

† Znak handlowy The Hospital for Special Surgery

## **PORTUGUESE**

### **PORTUGUÊS**

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

## **JOELHO DE INTERFACE FIXO CR-FLEX E LPS-FLEX NEXGEN®**

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

## **DESCRIÇÃO**

O sistema NexGen® Flex de apoio fixo é composto por dois tipos de próteses de joelho condilar individual e semiconstrangida:

- CR-Flex fixo (um componente femoral CR-Flex, uma superfície articular CR NexGen e um prato tibial NexGen)
- LPS-Flex fixo (um componente femoral LPS-Flex, uma superfície articular LPS-Flex e um prato tibial NexGen)

Os componentes femorais CR-Flex e LPS-Flex foram concebidos para uma flexão ativa máxima de 155 graus. Os componentes femorais são fabricados em liga de cobalto-crómio-molibdeno Zimaloy® ou liga Tivanium® Ti-6Al-4V (verifique o rótulo do produto para informação sobre a composição do material), os componentes da superfície articular e da rótula são de polietileno de peso molecular ultraelevado e os pratos tibiais NexGen são feitas em liga Tivanium Ti-6Al-4V. Consulte as informações relativas à rótula de aumento e à rótula primária porosa nos folhetos individuais. Encontram-se disponíveis diversas cunhas, extensões de haste e aumentos. As superfícies articulares encontram-se disponíveis em diversas espessuras para facilitar a tensão dos tecidos moles e a recuperação da interlinha articular.

Os componentes NexGen são fabricados numa diversidade de formas (poroso, pré-revestido e opção [não revestido]). Portanto, alguns componentes femorais e da placa básica tibial incluem polimetilmetacrilato (PMMA) ou fosfato de hidroxiapatite/tricálcio (HA/TCP)\*. Contacte o seu representante Zimmer para obter as configurações específicas e para saber quais os revestimentos disponíveis.

## **INDICAÇÕES**

- Este dispositivo é indicado para pacientes com fortes dores nos joelhos e incapacidade devido a:
  - Artrite reumatóide, artrose, artrite traumática, poliartrite.
  - Alterações do colagénio e/ou necrose avascular do cõndilo femoral.
  - Perda pós-traumática da configuração da articulação, especialmente quando existe erosão fémuro-rotuliana, disfunção ou anterior pateleotomia.
  - Deformações moderadas em valgo, varo ou flexão.
  - Recuperação de tentativas cirúrgicas anteriormente falhadas ou de um joelho em que não é possível obter-se uma estabilidade de flexão satisfatória no momento da cirurgia.
- Os componentes tibiais e os componentes femorais CR-Flex e LPS-Flex com revestimento poroso podem ser utilizados com cimento ou sem cimento (fixação biológica). Os componentes femorais porosos CR-Flex revestidos com HA/TCP\* e os componentes da placa básica tibial só podem ser utilizados não cimentados. Todos os outros componentes femorais, tibiais e componentes rotulianos totalmente em polietileno destinam-se exclusivamente à aplicação cimentada.

- Aplicações específicas com componentes femorais CR-Flex ou LPS-Flex:
  - Proporciona uma maior capacidade de flexão em pacientes com flexibilidade e desejo de aumentar a sua amplitude de flexão.
  - O componente femoral CR-Flex, quando usado com as superfícies articulares de prefixo 90 CR NexGen, com as superfícies articulares CR de polietileno altamente reticulado Prolong® de prefixo 00 com 10 mm, 12 mm ou 14 mm ou de prefixo 90 com 17 mm ou 20 mm, destina-se a ser utilizado com o ligamento cruzado posterior funcional e quando se prevê uma amplitude de movimento (ROM) com carga igual ou inferior a 155 graus.
  - O componente femoral LPS-Flex, quando usado com as superfícies articulares LPS-Flex, destina-se a ser utilizado com ambos os ligamentos cruzados cirurgicamente removidos e quando se prevê uma amplitude de movimento com suporte de carga igual ou inferior a 155 graus.
- Aplicações específicas com componentes femorais LPS ou LCKK NexGen:
  - O componente femoral LPS destina-se a ser utilizado com ambos os ligamentos cruzados removidos cirurgicamente e quando se prevê uma amplitude de movimento com carga igual ou inferior a 130 graus.
  - A utilização do componente femoral LCKK é a mesma do LPS, com exceção de a perda óssea femoral poder ser resolvida com extensões e aumento da haste femoral. Não é dada qualquer outra estabilidade ou constrictão em varo/valgo para além da que é facultada pelo LPS NexGen quando se utiliza o componente femoral LCKK com as superfícies articulares LPS-Flex.

## **PARTICULARIZAÇÃO DO TRATAMENTO**

- Verifique a tabela de combinação de tamanhos do implante do joelho apropriada para obter instruções de combinação dos componentes. A não correspondência pode dar origem a uma superfície de contacto deficiente e provocar dor, diminuição da resistência ao desgaste, instabilidade do implante ou redução da vida útil do mesmo.
- Utilize apenas instrumentos e componentes de prova especificamente concebidos para utilização com estes dispositivos, de modo de garantir uma implantação cirúrgica precisa, equilíbrio dos tecidos moles e avaliação do funcionamento do joelho.

- A seleção dos componentes de polietileno ficará ao critério do médico. Poderão ser necessários componentes de polietileno mais espessos caso se trate de um paciente jovem, pesado e/ou fisicamente ativo.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

- As contraindicações incluem:
  - Antecedentes de infecções na articulação afetada e/ou infecção local/sistêmica passíveis de afetar a articulação protésica.
  - Massa óssea insuficiente nas superfícies femoral ou tibial.
  - Imaturidade esquelética.
  - Artropatia neuropática.
  - Osteoporose, qualquer perda de musculatura ou doença neuromuscular que comprometa o membro afetado.
  - Uma artrodese estável e indolor numa posição funcional satisfatória.
  - Instabilidade grave, decorrente da ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- A artroplastia total do joelho é contraindicada em pacientes com artrite reumatóide (AR) e úlceras na pele ou uma história clínica de laceração recorrente da pele, devido ao maior risco de infecção pós-operatória. Os pacientes com AR que utilizem esteróides podem estar sujeitos a um maior risco de infecção. Foram registradas infecções tardias em pacientes com AR no 24º mês de pós-operatório ou mais tarde.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Este dispositivo destina-se a um único paciente. Não reutilize.
- Não volte a introduzir um implante da superfície articular que tenha sido anteriormente introduzido. Podem existir defeitos, não detetáveis visualmente, suscetíveis de reduzir a vida útil do implante.
- Antes de proceder à sutura, o campo cirúrgico deverá estar totalmente limpo de fragmentos ósseos, cimento ósseo e quaisquer outros resíduos. As partículas estranhas presentes na superfície articular podem causar um desgaste excessivo.

- Não utilize sem cimento ósseo caso a qualidade óssea seja deficiente ou incapaz de proporcionar uma boa fixação inicial.
- No caso da aplicação sem cimento, a atividade do paciente deverá ser limitada e deverão ser evitadas as posições extremas que possam forçar o joelho durante as 12 primeiras semanas do período pós-operatório.
- Não utilize:
  - Este produto para qualquer fim que não indicado no rótulo (utilização para um fim a que não se destina).
  - Qualquer componente, se forem detetados ou causados danos durante a preparação ou colocação.
  - Componentes de outros sistemas de joelho (e vice-versa), a menos que existam indicações expressas nesse sentido. Poderá ocorrer o desgaste ou afrouxamento prematuro, exigindo explantação cirúrgica. Exceção: As extensões da haste NexGen são compatíveis com os componentes tibial e femoral do joelho Insall/Burstein® II. As extensões da haste Insall/Burstein II são compatíveis com os componentes tibiais NexGen, mas não com os componentes femorais NexGen (não estão equipados com ranhura de bloqueio para o parafuso de fixação).
  - Os componentes femorais LPS-Flex com qualquer componente de superfície articular CR ou PS NexGen. Não utilize componentes femorais CR-Flex com componentes de superfície articular LPS, LPS-Flex ou PS. Não foram concebidos para serem compatíveis.
  - Os componentes femorais LPS ou LPS-Flex com superfícies articulares LPS-Flex Prolong, a não ser que o número de referência do componente femoral tenha o sufixo 51 ou 52. A utilização de componentes femorais LPS e LPS-Flex com outros sufixos pode aumentar o risco de fratura da coluna da superfície articular. As superfícies articulares LPS-Flex Prolong podem ser utilizadas com os componentes femorais LCKK.
  - Superfícies articulares LPS-Flex Prolong para cirurgia de revisão de uma prótese do joelho LPS ou LPS-Flex, salvo confirmação do número de referência do componente femoral com sufixo 51 ou 52. Se a confirmação não for possível, deverá substituir o componente femoral por um componente femoral LPS ou LPS-Flex com o sufixo 51 ou 52 na referência, ou por um componente femoral LCKK.
  - Componentes femorais LPS-Flex com os componentes de superfície articular LPS. Não foram concebidos para serem compatíveis.

- Placas básicas tibiais com 4 cavilhas com os componentes femorais LPS, LPS-Flex ou LCCK ou as placas básicas tibiais com 4 cavilhas de 17 ou 20 mm com os componentes femorais CR-Flex. Desconhece-se a integridade da fixação.
- Rótulas de tamanho micro com os componentes femorais CR-Flex de tamanho C-H ou LPS-Flex. Poderá verificar-se desgaste excessivo. Para os componentes femorais CR-Flex de tamanho A ou B, utilize apenas rótulas de tamanho micro.
- Rótulas standard de 26 mm com os componentes femorais CR-Flex ou LPS-Flex de qualquer tamanho, a menos que sejam utilizados de forma encastoadada. Poderá verificar-se desgaste excessivo.
- Rótulas standard de 29 mm ou 32 mm com os componentes femorais LPS-Flex de tamanho G ou H, a menos que sejam utilizados de forma encastoadada. Poderá verificar-se desgaste excessivo.
- Os componentes femorais CR-Flex recomendados para utilização com as superfícies articulares CR da série 90-5970, CR Prolong da série 00-5952 de 10 a 14 mm ou CR Prolong da série 90-5952 de 17 ou 20 mm.
- Utilize as superfícies articulares de apoio fixo LPS-Flex ou LPS NexGen somente com os componentes femorais LPS.
- Utilize as superfícies articulares de apoio fixo LPS-Flex, LPS NexGen ou LCCK somente com os componentes femorais LCCK.
- Utilize os componentes femorais LPS-Flex Tivanium apenas com superfícies articulares LPS-Flex Prolong.
- Utilize apenas rótulas totalmente em polietileno, porosas ou de aumento NexGen com os componentes femorais CR-Flex, LPS-Flex, LPS ou LCCK. As rótulas fabricadas para outros sistemas poderão apresentar desgaste excessivo quando utilizadas com componentes femorais do joelho NexGen.
- Todas as superfícies articulares CR-Flex e LPS-Flex de 17 mm, 20 mm e 23 mm requerem um parafuso de fixação para apertar a superfície articular ao prato tibial.
- É necessário um parafuso de fixação ao utilizar os pratos tibiais porosos com haste ou de 4 cavilhas.
- Quando se utiliza um prato tibial com uma superfície articular LCCK, devem utilizar-se extensões de haste.
- O risco de falha do implante é superior se o alinhamento ou posicionamento do componente for incorreto.
- É necessário o equilíbrio dos tecidos moles e a confirmação do posicionamento dos componentes de forma a minimizar a carga na extremidade.

- O risco de embolia gorda aumenta com a instrumentação intramedular e/ou pressurização do cimento. Considere utilizar ventilação do fêmur ou da tíbia.
- Durante a cirurgia do joelho bilateral simultânea, solte os garrotes colocados na perna com uma diferença de dez minutos, para atenuar qualquer lesão que possa ocorrer nos pulmões.

## **PRECAUÇÕES**

- Evite fazer entalhes, arranhar ou bater no dispositivo.
- A possibilidade de septicemia profunda pode ser minimizada através da utilização de controles de biocontaminação. A vigilância de focos de infecção novos ou recorrentes deverá ser continuada durante o tempo que o dispositivo permanecer colocado.
- A utilização deste dispositivo pode provocar compressão patelar a uma flexão elevada quando utilizado com as superfícies articulares NexGen CR da série 00-5970 ou 00-5966.

## **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**

- Afrouxamento ou fratura/danos dos componentes da prótese do joelho ou tecidos circundantes.
- Luxação e/ou instabilidade da articulação.
- Alinhamento incorreto dos componentes da prótese do joelho.
- Fratura do osso ou danos nos nervos.
- Edema ou infecção.



- Discrepâncias no comprimento da perna.
- Fraca amplitude de movimentos.
- Dor.
- Doença tromboembólica venosa.
- Inflamação.
- Sensibilidade ao metal.
- Corrosão dos componentes de metal (a importância e implicações a longo prazo não são precisas, sendo necessárias mais evidências e avaliações clínicas).
- Os detritos de desgaste podem iniciar a osteólise, que pode resultar no afrouxamento do implante.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados (por radiação gama – indicado pelo símbolo

**STERILE R** no rótulo, esterilização com gás plasma STERRAD – indicado pelo

símbolo **STERILE GP** no rótulo ou por óxido de etileno – indicado pelo símbolo

**STERILE EO** no rótulo) e permanecem esterilizados desde que a embalagem esteja intacta.

Inspecione todas as embalagens antes da sua utilização e não utilize o componente se o selo ou a cavidade estiverem danificados ou adulterados ou se a data de validade tiver expirado. Depois de aberto, o componente deve ser utilizado, eliminado ou reesterilizado.

## **INFORMAÇÃO SOBRE REESTERILIZAÇÃO**

- Estas instruções de esterilização estão em conformidade com as normas e diretrizes ANSI/AAMI/ISO. Deverão apenas ser utilizadas para artigos esterilizados que foram abertos mas não foram utilizados.
- Não reutilize instrumentos ou dispositivos destinados a utilização única.
- Na eventualidade de uma perda de esterilização inadvertida durante a preparação para a cirurgia, os implantes totalmente em metal e embalados com esterilização podem ser reesterilizados apenas uma vez para utilização imediata. Este aspeto encontra-se sujeito às exceções abaixo indicadas.

• NÃO REESTERILIZE:

- Componentes de utilização única que tenham sido contaminados com fluidos ou detritos orgânicos ou anteriormente implantados.
  - Componentes de tecnologia Trabecular Metal™.
  - Componentes com uma data de validade expirada na embalagem.
  - Componentes com UHMWPE ou HDPE.
  - Componentes com PMMA.
  - Componentes com poliarilétercetona (PAEK) ou polietétercetona (PEEK).
  - Componentes revestidos com hidroxiapatite/fosfato tricálcio (HA/TCP).
  - Componentes em espuma de plástico.
- Não utilize as tampas ou cavidades plásticas originais para a reesterilização. Os dispositivos individuais devem ser embalados numa bolsa ou invólucro de esterilização de grau médico que esteja em conformidade com as especificações recomendadas para a esterilização por vapor fornecidas na tabela abaixo. Certifique-se de que a bolsa ou invólucro é suficientemente grande para poder conter os dispositivos sem forçar as vedações ou rasgar a bolsa.
- Lave os componentes porosos para remover pelos ou resíduos (utilize água purificada USP).
- A limpeza agressiva com detergentes e escovas pode danificar as características especiais do implante, como, por exemplo, as almofadas em fibra metálica ou os revestimentos de grânulos. Para além disso, com alguns detergentes poderá ser difícil enxaguar os artigos de polímero, especialmente aqueles que são feitos em borracha de silicone.
- Os artigos feitos de titânio e ligas de titânio podem formar camadas de óxido devido aos resíduos de detergentes ou de produtos químicos da caldeira de vapor. Embora estes óxidos sejam biocompatíveis, podem obliterar as gravações e estampagens.
- Os componentes de implante modulares devem ser esterilizados separadamente para minimizar a acumulação de biocarga potencial no espaço morto e os esforços de expansão/contração.
- Nunca submeta os componentes cerâmicos a arrefecimento ou têmpera súbitos. Deixe-os arrefecer lentamente.

## **Esterilização Recomendada/Especificações de Reesterilização**

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

### Implantes individuais, totalmente em metal

#### Esterilização por vapor

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

<sup>1</sup> Este ciclo não se destina a utilização nos Estados Unidos.

Contacte a Zimmer através do seguinte número caso tenha perguntas adicionais. Nos EUA, ligue para 1-800-348-2759. Para chamadas de fora dos EUA, marque o indicativo internacional local seguido de +1-574-267-6131.

## **INFORMAÇÃO PARA ACONSELHAMENTO DE PACIENTES**

Existe maior possibilidade de ocorrência de complicações e/ou falha das próteses totais do joelho em pacientes com expectativas funcionais pouco realistas, pacientes pesados, pacientes fisicamente ativos e/ou pacientes que não consigam seguir o programa de reabilitação necessário. Nem todos os pacientes com componentes CR-Flex ou LPS-Flex poderão obter 155 graus de flexão. O excesso de atividade física e lesões podem resultar em afrouxamento, desgaste e/ou fratura do implante de joelho. O paciente deve ser informado quanto a todas as restrições pós-operatórias, principalmente as relacionadas com a atividade profissional ou desportiva e em relação à possibilidade de desgaste, falha ou necessidade de substituição do

implante ou respetivos componentes. Não é dada qualquer garantia quanto à duração vitalícia do implante. Visto as articulações protésicas não serem tão resistentes, fiáveis nem duradouras como as articulações naturais saudáveis, todas as próteses de joelho poderão, em alguma altura, exigir substituição.

\*não licenciado no Canadá

† Marca comercial do The Hospital for Special Surgery

## **ROMANIAN ROMÂNĂ**

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

### **GENUNCHI DE SUSȚINERE FIXAT NEXGEN® CR-FLEX ȘI LPS-FLEX**

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

### **DESCRIERE**

Sistemul de susținere fixat NexGen® este compus din două feluri de proteze de genunchi semiblocate, neconectate condilar:

- CR-Flex fixată (femurală CR-Flex, suprafață articulară NexGen CR și un platou tibial NexGen)
- LPS-Flex fixată (femurală LPS-Flex, suprafață articulară LPS-Flex și un platou tibial NexGen)

Componentele femurale CR-Flex și LPS-Flex sunt concepute să aibă un maximum de flexie activă de 155 de grade. Componentele femurale sunt din aliaj cobalt-crom-molibden Zimaloy® sau aliaj Tivanium® Ti-6Al-4V (verificați eticheta produsului pentru compoziția materială), suprafața articulară și componentele patelei din polietilenă cu greutate moleculară foarte mare și platourile tibiale NexGen sunt făcute din aliaj Tivanium Ti-6Al-4V. Consultați documentația separată din ambalaj pentru informații despre patela primară spongioasă și cea de augmentare. Sunt disponibile o varietate de extensii, augmentări și margini pentru tija femurală. Suprafețele articulare sunt disponibile în grosimi multiple pentru a facilita tensionarea țesuturilor moi și refacerea liniei articulare.

Componentele NexGen sunt fabricate în multiple feluri (de ex., poroase, preînvelite și opțiuni [neînvelite]). Astfel, anumite componente femurale și ale platoului tibial conțin poli(metil-metacrilat) [PMMA] sau hidroxiapatită/fosfat tricalcic (HA/TCP)\*. Vă rugăm contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer pentru configurații de design speciale și disponibilitatea acoperirii suprafeței.

## **INDICAȚII**

- Acest dispozitiv este indicat pentru pacienții cu dureri și invaliditate severe ale genunchiului determinate de:
  - Artrită reumatoidă, osteoartrită, artrită traumatică, poliartrită.
  - Boli de colagen și/sau necroză avasculară de condil femural.
  - Pierderea posttraumatică a configurației genunchiului, în special când există eroziuni sau disfuncție patelo-femurală sau înainte de patelectomie.
  - Deformări moderate în valgus, varus sau flexie.
  - Salvarea tentativelor chirurgicale anterioare eșuate, sau pentru un genunchi pentru care nu poate fi obținută o stabilitate în flexie satisfăcătoare în timpul intervenției.
- Componentele femurale poroase și ale platoului tibial CR-Flex și LPS-Flex pot fi utilizate cu sau fără cimentare (fixare biologică). Componentele femurale poroase și ale platoului tibial CR-Flex HA/TCP\* pot fi utilizate numai fără cimentare. Toate celelalte componente femurale, ale platoului tibial și patelare din polietilenă integral sunt indicate a fi utilizate numai cu cimentare.

- Utilizări specifice ale componentelor femurale CR-Flex sau LPS-Flex:
  - Conferă capacitate crescută de flexie pentru pacienții care au atât flexibilitatea cât și dorința de a își crește amplitudinea flexiei.
  - Componenta femurală CR-Flex, atunci când este utilizată cu suprafețe articulare cu prefix-90 NexGen CR, suprafețe articulare CR din polietilenă de înaltă densitate cu prefix-00 de 10, 12 sau 14 mm sau prefix-90 de 17 sau 20 mm Prolong®, este concepută pentru utilizare cu un ligament încrucișat posterior funcțional și atunci când preluarea sarcinii pe amplitudinea mișcării (ROM) este de așteptat să fie mai mică sau egală cu 155 de grade.
  - Componenta femurală LPS-Flex, atunci când este utilizată cu suprafețe articulare LPS-Flex, este concepută pentru utilizare cu excizia ambelor ligamente încrucișate și atunci când preluarea sarcinii pe ROM este de așteptat să fie mai mică sau egală cu 155 de grade.
- Utilizări specifice pentru componentele femurale LPS sau LCCK NexGen:
  - Componenta femurală LPS-Flex, atunci când este utilizată cu suprafețele articulare PS-Flex sau LPS-Mobile, este concepută pentru utilizare cu excizia ambelor ligamente încrucișate și atunci când preluarea sarcinii pe ROM este de așteptat să fie mai mică sau egală cu 130 de grade.
  - Utilizarea componentei femurale LCCK este similară cu excepția faptului că pierderea de țesut osos femural poate fi ajustată prin extensii și augmentări ale tijei femurale. Nu se obține nicio limitare pentru varus/valgus sau alt gen de stabilitate în plus față de cea conferită de NexGen LPS atunci când componenta femurală LCCK este utilizată cu suprafețele articulare LPS-Flex.

## **INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI**

- Verificați tabelul specific de compatibilități referitor la dimensiunea corespunzătoare a implantului de genunchi pentru instrucțiuni privind compatibilitatea componentelor. Nepotrivirea poate duce la contact slab al suprafețelor și poate determina durere, scăderea rezistenței la frecare, instabilitatea implantului și, deci, reduce durata de viață a implantului.
- Utilizați numai instrumente și dispozitive provizorii concepute special pentru a fi utilizate cu aceste dispozitive pentru a asigura o implantare chirurgicală precisă, echilibrarea țesuturilor moi și evaluarea funcției genunchiului.

- Selectarea componentelor de polietilenă rămâne la latitudinea medicului. Pot fi necesare componente de polietilenă mai groase dacă pacientul este tânăr, greu și/sau fizic activ.

## **CONTRAINDICAȚII**

- Contraindicațiile includ:
  - Antecedente de infecție la nivelul articulației afectate și/sau infecție locală/sistemică care pot afecta articulația protetică.
  - Capital osos insuficient la nivelul suprafețelor tibiale sau femurale.
  - Imaturitate a scheletului.
  - Artropatie neurogenă.
  - Osteoporoză sau orice pierdere musculară sau maladie neuromusculară care compromite membrul afectat.
  - O artrodeză stabilă, nedureroasă în poziție funcțională satisfăcătoare.
  - Instabilitate severă secundară determinată de lipsa integrității ligamentelor colaterale.
- Artroplastia totală de genunchi este contraindicată la pacienții care au artrită reumatoidă (RA) și o ulcerare cutanată sau istoric de accidente cutanate repetate, din cauza riscului crescut de infecție postoperatorie. Pacienții cu RA în tratament cu antiinflamatoare steroidiene pot avea, de asemenea, risc crescut de infecție. Au fost raportate infecții tardive la peste 24 de luni postoperator.

## **AVERTISMENTE**

- Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza.
- Nu reinserați o suprafață articulară care a fost inserată anterior. Pot exista defecte nedetectabile cu ochiul liber care pot reduce durata de viață a implantului.
- Înainte de închiderea operației, câmpul operator trebuie curățat minuțios de resturi osoase, resturi de ciment, și orice alte resturi tisulare. Particulele străine la nivelul suprafeței articulare pot determina uzură excesivă.
- Nu utilizați componentele fără cimentare în cazul în care calitatea osului este slabă sau nepotrivită pentru o bună fixare inițială.

- Dacă sunt utilizate fără cimentare, în primele 12 săptămâni postoperator pacientul trebuie să aibă restricții de activitate și să evite pozițiile extreme care determină tensiune la nivelul genunchiului.
- Nu utilizați:
  - Acest produs pentru alte indicații decât cele etichetate (utilizare în afara indicațiilor de pe etichetă).
  - Nicio componentă dacă sunt găsite apar defecte în timpul pregătirii sau inserării.
  - Componente de la alt sistem pentru genunchi (și invers), cu excepția specificării pe etichetă a unei astfel de utilizări. Pot apărea uzura sau slăbirea prematură și poate fi necesară explantarea chirurgicală. Excepție: Extensiile pentru tijă NexGen sunt compatibile cu componentele tibială și femurală ale genunchiului Insall/Burstein® II. Extensiile pentru tijă\* Insall/Burstein II sunt compatibile cu componentele tibiale NexGen, însă nu cu componentele femurale NexGen (la care lipsește un set șurub de zăvorâre pentru canal).
  - Componente femurale LPS-Flex cu orice componente pentru suprafețe articulare CR sau PS NexGen. Nu utilizați componente femurale CR-Flex cu componente ale suprafețelor articulare LPS, LPS-Flex sau PS. Acestea nu au fost concepute să fie compatibile.
  - Componente femurale LPS sau LPS-Flex cu suprafețe articulare LPS-Flex Prolong doar în cazul în care numărul parțial al componentei femurale conține sufixul 51 sau 52. Utilizarea de componente femurale LPS și LPS-Flex cu alt sufix poate crește riscul de fractură a suportului suprafeței articulare. Suprafețele articulare LPS-Flex Prolong pot fi utilizate cu componente femurale LCCK.
  - Suprafețele articulare LPS-Flex Prolong pentru chirurgia de revizie a unei proteze de genunchi LPS sau LPS-Flex numai dacă se poate confirma faptul că numărul parțial al componentei femurale implantate conține sufixul 51 sau 52. Dacă acest lucru nu se poate confirma, atunci înlocuiți componenta femurală cu una LPS sau LPS-Flex cu sufix 51 sau 52 în cadrul numărului parțial sau cu o componentă femurală LCCK.
  - Componente femurale LPS-Flex cu componente ale suprafeței articulare LPS. Acestea nu au fost concepute să fie compatibile.
  - Platouri tibiale cu 4-cuie cu componente femurale LPS, LPS-Flex sau LCCK sau platouri tibiale cu 4-cuie de 17 sau 20 mm cu componente femurale CR-Flex. Integritatea fixării nu se cunoaște.



- Patele de dimensiuni reduse cu componente femurale CR-Flex dimensiune C-H sau LPS-Flex. Poate rezulta uzură excesivă. Pentru dimensiuni A sau B ale componentelor femurale CR-Flex, utilizați numai patele de dimensiuni reduse.
- Patele standard de 26 cu componente femurale CR-Flex sau LPS-Flex cu excepția utilizării într-un mod intercalat. Poate rezulta uzură excesivă.
- Patele standard de dimensiuni 29 sau 32 mm cu componente femurale LPS-Flex de dimensiune G sau H, cu excepția utilizării într-un mod intercalat. Poate rezulta uzură excesivă.
- Componente femurale CR-Flex recomandate pentru utilizarea cu suprafețele articulare seria CR 90-5970, 00-5952 seria 10 – 14 mm Prolong CR sau 90-5952 seria 17 sau 20 mm Prolong CR.
- Utilizați suprafețele articulare cu susținere fixată LPS-Flex sau NexGen LPS numai cu componente femurale LPS.
- Utilizați suprafețele articulare cu susținere fixată LPS-Flex, NexGen LPS sau LCCK numai cu componente femurale LCCK.
- Utilizați componentele femurale LPS-Flex din Tivanium numai cu suprafețe articulare LPS-Flex Prolong.
- Utilizați numai patele din polietilenă integral NexGen, poroase sau de augmentare împreună cu componentele femurale CR-Flex, LPS-Flex, LPS sau LCCK. Patele fabricate pentru alte sisteme pot prezenta uzură excesivă când sunt utilizate cu componente femurale ale genunchiului NexGen.
- Toate suprafețele articulare CR-Flex și LPS-Flex de 17, 20 și 23 mm necesită un șurub de blocare pentru a atașa suprafața articulară la platoul tibial.
- Fixarea cu șurub este necesară când se utilizează platouri tibiale cu 4-cuie sau cu tijă fără cimentare.
- Extensiile pentru tijă sunt necesare atunci când se utilizează un platou tibial cu o suprafață articulară LCCK.
- Riscul de eșec al implantului este mai mare în cazul alinierii sau poziționării imprecise a componentelor.
- Țesuturile moi trebuie echilibrate și poziționarea componentelor confirmată pentru a micșora încărcarea marginii.
- Riscul de embolie grăsoasă este crescut în cazul instrumentării intramedulare și/sau a presurizării cimentului. Luați în considerare ventilarea femurului sau a tibiei.
- Pentru intervenții simultane bilaterale asupra genunchilor, eliberați benzile de compresie zece minute separat pentru a diminua orice afectare pulmonară care poate să apară.

## **PRECAUȚII**

- Evitați creșterea, zgârierea sau lovirea dispozitivului.
- Potențialul de sepsis profund poate fi diminuat utilizând controalele de biocontaminare. Supravegherea continuă a surselor noi sau recurente de infecție trebuie menținută cât timp dispozitivul se află în poziție.
- Utilizarea acestui dispozitiv poate determina lovirea patelei la unghiuri de flexiune mari dacă este utilizat cu suprafețe articulare seria NexGen CR 00-5970 sau 00-5966.

## **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**

- Slăbirea sau fracturarea/degradarea componentelor protezei de genunchi sau a țesuturilor din jur.
- Dislocare și/sau instabilitate articulară.
- Alinierea defectuoasă a componentelor protezei de genunchi.
- Fractură osoasă sau leziuni nervoase.
- Tumefiere sau infecție.
- Discrepanțe de lungime a membrilor inferioare.
- Amplitudine redusă a mișcării.
- Durere.
- Boală tromboembolică venoasă.
- Inflamație.
- Sensibilitate la metale.

- Coroziunea componentelor metalice (semnificația și implicațiile pe termen lung nu sunt cunoscute și se așteaptă studii și evaluări clinice ulterioare).
- Impuritățile de uzură pot iniția osteoliză ceea ce poate determina slăbirea implantului.

## STERILIZAREA

Aceste dispozitive sunt livrate sterile (sterilizate cu radiații Gamma – situație indicată de simbolul

**STERILE R** de pe etichetă, sterilizate cu gaz STERRAD în stare de plasmă – situație indicată de simbolul **STERILE GP** de pe etichetă, sau sterilizate cu oxid de etilenă – situație indicată de simbolul **STERILE EO** de pe etichetă) și rămân sterile atâta timp cât ambalajul nu a fost desigilat. Verificați fiecare pachet înainte de utilizare și nu utilizați componenta dacă orice punct de etanșare sau cavitatea au fost deteriorate sau compromise sau dacă data de expirare a fost depășită. Odată deschis ambalajul, componenta trebuie utilizată, evacuată la deșeurii sau resterilizată.

## INFORMAȚII DE RESTERILIZARE

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

- Componente care conțin UHMWPE sau HDPE.
- Componente care conțin PMMA.
- Componente care conțin poliarileteretonă (PAEK) sau polietereteretonă (PEEK).
- Componente cu înveliș din hidroxiapatită / fosfat tricalcic (HA / TCP).
- Componente din spumă din material plastic.
- Nu utilizați cavitățile sau capacele originale, din material plastic, pentru reesterilizare. Fiecare dispozitiv trebuie ambalat într-o pungă sau sistem de ambalare de sterilizare pentru uz medical care corespunde specificațiilor recomandate pentru sterilizarea cu abur, prevăzute în tabelul de mai jos. Asigurați-vă că punga sau ambalajul sunt suficient de mari pentru a conține dispozitivele fără a exercita presiune asupra punctelor de etanșare sau fără a rupe punga.
- Clătiți componentele poroase pentru a îndepărta scame sau impurități (folosind apă purificată USP).
- Curățarea agresivă cu detergenți și perii poate deteriora caracteristicile speciale ale implantului, cum ar fi suporturile din fibre metalice sau suprafețele granulate. De asemenea, anumiți detergenți pot fi dificil de dătit de pe elementele polimerice, în special de pe cele făcute din cauciuc siliconat.
- Elementele din titaniu sau aliaje de titaniu pot forma straturi de oxizi prin expunerea la abur fierbinte a reziduurilor chimice sau de detergent. Cu toate că acești oxizi sunt biocompatibili, ei pot acoperi gravurile și ștanțările.
- Componentele implantului modular trebuie sterilizate separat pentru a diminua acumularea potențială a sarcinii biologice în spațiul mort și forțele de expansiune/contractie.
- Nu supuneți niciodată componentele din ceramică la răcire sau călire bruscă. Permiteți-le să se răcească progresiv.

### **Specificații de sterilizare/resterilizare recomandate**

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

## Implanturi metalice integral singulare

### Sterilizare cu abur

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

<sup>1</sup> Acest ciclu nu este pentru utilizare în Statele Unite.

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

### **INFORMAȚII ÎN INTERESUL PACIENTULUI**

Complicații și/sau eșecul protezei totale de genunchi pot apărea mai frecvent la pacienții cu așteptări funcționale nerealistice, pacienții supraponderali, pacienții activi fizic și/sau la pacienții care nu respectă programul de reabilitare adecvat. Nu toți pacienții la care s-au utilizat componente CR-Flex sau LPS-Flex vor obține flexie la 155 de grade. Activitatea fizică excesivă și traumatismele pot genera slăbirea, uzura și/sau fisurarea implantului de genunchi. 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 dureze pentru tot restul vieții pacientului, și nu este garantat pentru aceasta. Din cauza faptului că protezele articulare nu sunt la fel de robuste, solide sau durabile precum articulațiile naturale, sănătoase, toate protezele de genunchi pot necesita înlocuire la un moment dat.

\*fără licență în Canada

† Marcă comercială a The Hospital for Special Surgery

## **RUSSIAN РУССКИЙ**

Маркировка «СЕ» действительна только в том случае, если она также нанесена на этикетку изделия.

### **ПРОТЕЗ КОЛЕННОГО СУСТАВА NEXGEN® CR-FLEX И LPS-FLEX С ФИКСИРОВАННОЙ ПЛАТФОРМОЙ**

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer изделия, оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть доступной специфической информацией об изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в описаниях хирургической техники и др.). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования изделия в условиях вне пределов контроля компании Zimmer, включая, но не ограничиваясь выбором изделия и отклонением от указанной области применения изделия или хирургической техники.

### **ОПИСАНИЕ**

Система протеза коленного сустава NexGen® с фиксированной платформой состоит из двух типов частично ограниченных несвязанных мышечковых протезов коленного сустава.

- CR-Flex фиксированный (бедренный компонент CR-Flex, суставная поверхность CR NexGen и большеберцовая базисная пластина NexGen).
- LPS-Flex фиксированный (бедренный компонент LPS-Flex, суставная поверхность LPS-Flex и большеберцовая базисная пластина NexGen).

Бедренные компоненты CR-Flex и LPS-Flex обеспечивают максимальное сгибание сустава под углом 155 градусов. Бедренные компоненты изготовлены из кобальт-хром-молибденового сплава Zimaloy® или сплава Ti-6Al-4V Titanium® (проверьте маркировку изделия для уточнения состава материала); суставная поверхность и компоненты надколенной чашечки изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ); большеберцовые базисные пластины NexGen —

из сплава Ti-6Al-4V Titanium. Информация о основной надколенной чашечке с пористой поверхностью и надколенной чашечке с наращиванием содержится в отдельных листах-вкладышах. Имеется широкий ассортимент экстензий ножки, наращиваний и клиньев. Суставные поверхности могут быть различной толщины, чтобы можно было уменьшить натяжение мягких тканей и восстановить линию сустава.

Компоненты NexGen изготавливаются различных модификаций (то есть пористые, в оболочке и по выбору [без оболочки]). Поэтому некоторые бедренные компоненты и компоненты большеберцовой базисной пластины включают поли(метилметакрилат) (PMMA) или гидроксиапатит/трикальцийфосфат (HA/ТСП)\*. Свяжитесь с представителем компании Zimmer для уточнения требуемой конструкции протеза и имеющихся покрытий поверхностей компонентов.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Настоящее устройство предназначено для пациентов с сильными болями в коленном суставе, а также для пациентов, ставших нетрудоспособными вследствие:
  - ревматоидного артрита, остеоартрита, травматического артрита, полиартрита;
  - коллагеновых нарушений и/или асептического некроза мыщелка бедра;
  - посттравматической потери формы сустава, особенно при надколенно-бедренной эрозии, дисфункции или предшествующей пателэктомии;
  - средних вальгусных, варусных или флексионных деформаций;
  - а также, если во время операции невозможно исправить ранее неудавшиеся хирургические попытки или достичь стабильного удовлетворительного сгибания коленного сустава.
- Бедренные компоненты CR-Flex и LPS-Flex с пористым покрытием и компоненты большеберцовой базисной пластины предусматривают как цементную, так и бесцементную (биологическую) фиксацию. Бедренные компоненты CR-Flex HA/ТСП\* с пористым покрытием и компоненты большеберцовой базисной пластины предусматривают только бесцементную фиксацию. Все прочие бедренные компоненты, компоненты большеберцовой базисной пластины и все полиэтиленовые компоненты надколенной чашечки предусматривают только цементную фиксацию.

- Особенности бедренных компонентов CR-Flex или LPS-Flex.
  - Обеспечивают повышенную гибкость для пациентов, которые обладают гибкостью сустава и хотят увеличить диапазон сгибания.
  - Бедренный компонент CR-Flex при его использовании с суставными поверхностями NexGen CR с префиксом 90, с суставными поверхностями Prolong® CR из высокоструктурированного СВМПЭ размером 10, 12, 14 мм с префиксом 00 либо размером 17, 20 мм с префиксом 90 предназначен для использования с функциональной задней крестообразной связкой, если ожидаемый диапазон движений с нагрузкой не будет превышать 155 градусов.
  - Бедренный компонент LPS-Flex при его использовании с суставными поверхностями LPS-Flex предназначен для использования при иссечении обеих крестообразных связок и в том случае, когда ожидаемый диапазон движений с нагрузкой не будет превышать 155 градусов.
- Особенности бедренных компонентов NexGen LPS и LССК.
  - Бедренный компонент LPS предназначен для использования при иссечении обеих крестообразных связок и в том случае, когда ожидаемый диапазон движений с нагрузкой не будет превышать 130 градусов.
  - Применение бедренного компонента LССК аналогично применению бедренного компонента LPS за исключением того, что за счет бедренных экстензий и наращиваний ножки возможна компенсация остеопороза бедренной кости. При применении бедренного компонента LССК с суставной поверхностью LPS-Flex не предусматривается варусное/вальгусное ограничение или другая стабилизация, кроме обеспечиваемой компонентом NexGen LPS.

## **ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ**

- Проверьте размер имплантата соответствующего коленного сустава по таблице выбора компонентов. Неправильный выбор размера может привести к неплотному контакту поверхностей и в результате к боли, уменьшению износостойкости, нестабильности имплантата и сокращению срока его службы.



- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования коленного сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для рассматриваемых устройств инструментами и временными компонентами.
- Выбор полиэтиленовых компонентов осуществляется по усмотрению врача. Более толстые полиэтиленовые компоненты могут понадобиться для молодого, с большим весом и/или физически активного пациента.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Противопоказаниями являются:
  - инфекция пораженного сустава и (или) локальная или системная инфекция в анамнезе, которая может оказать воздействие на протезированный сустав;
  - недостаток костного вещества на бедренной или большеберцовой поверхности;
  - незрелость скелета;
  - нейропатическая артропатия;
  - остеопороз или любая мышечная гипотрофия либо нейромышечное заболевание, которое может отрицательно повлиять на состояние оперированной конечности;
  - стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном состоянии;
  - сильная нестабильность как следствие отсутствия целостности коллатеральных связок.
- Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом, язвой кожи или с рецидивирующим разрушением кожи в анамнезе, поскольку высок риск послеоперационной инфекции. У пациентов с ревматоидным артритом, принимающих стероиды, также повышен риск инфекций. О поздних инфекциях у пациентов с ревматоидным артритом сообщалось по прошествии 24 месяцев и более после операции.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено для применения только у одного пациента. Не применяйте его повторно.
- Не имплантируйте повторно ранее использовавшийся имплантат суставной поверхности. Возможны визуально не определяемые дефекты, способные сократить срок эксплуатации имплантата.
- Перед ушиванием раны операционное поле необходимо тщательно очистить от костной стружки, костного цемента и прочих остатков тканей. Наличие инородных частиц у суставной поверхности может привести к ее чрезмерному износу.
- Не используйте технологию бесцементной фиксации при неудовлетворительном качестве кости или неспособности обеспечить должную первоначальную фиксацию.
- В случае применения бесцементной фиксации в течение первых 12 недель после операции активность пациента должна ограничиваться и пациент также должен избегать положений, при которых к колену прикладывается нагрузка.
- Не используйте:
  - этот продукт для других, кроме указанных на этикетке, целей (использование не по утвержденным показаниям);
  - любой компонент, если обнаружен дефект или дефект появился во время установки или внедрения;
  - компоненты других систем коленных суставов (и наоборот), если на этикетке отсутствует явное указание для такого применения. В противном случае может возникнуть преждевременный износ или ослабление фиксации имплантата, что потребует хирургической эксплантации. Исключение: экстензии ножки NexGen совместимы с большеберцовыми и бедренными компонентами коленного сустава Insall/Burstein® II; удлиняющие ножки\* Insall/Burstein II совместимы с большеберцовым компонентом NexGen, но не несовместимы с бедренными компонентами NexGen (отсутствие паза для фиксации зажимного винта);

- бедренные компоненты LPS-Flex с любыми компонентами суставной поверхности NexGen CR или PS. Не используйте бедренные компоненты CR-Flex с компонентами суставной поверхности LPS, LPS-Flex или PS. Они являются несовместимыми;
- бедренные компоненты LPS или LPS-Flex с компонентами суставной поверхности LPS-Flex Prolong, если номер партии этих бедренных компонентов не имеет суффикса 51 или 52; использование бедренных компонентов LPS и LPS-Flex с другими суффиксами в номере партии повышает риск разрушения суставной поверхности; суставные поверхности LPS-Flex Prolong могут использоваться с бедренными компонентами LССК;
- суставные поверхности LPS-Flex Prolong для ревизионной хирургии протезов коленных суставов LPS или LPS-Flex кроме случаев, когда можно подтвердить, что номер партии компонентов бедренной кости имеет суффикс 51 или 52. Если подтвердить этот факт нельзя, то замените компоненты бедренной кости компонентами LPS или LPS-Flex, в номере партии которых присутствует суффикс 51 или 52, либо компонентами бедренной кости LССК;
- бедренные компоненты LPS-Flex с компонентами суставной поверхности LPS. Эти компоненты являются несовместимыми;
- 4-х штифтовые большеберцовые базисные пластины с бедренными компонентами LPS, LPS-Flex или LССК или 4-х штифтовые большеберцовые базисные пластины размером 17 или 20 мм с бедренными компонентами CR-Flex. Сохранность фиксации неизвестна;
- миниатюрные компоненты надколенной чашечки с бедренными компонентами CR-Flex размером С-Н или бедренными компонентами LPS-Flex. Это может привести к чрезмерному износу. С бедренными компонентами CR-Flex размером А и В используйте только миниатюрные компоненты надколенной чашечки;
- стандартные компоненты надколенной чашечки размером 26 мм с любыми бедренными компонентами CR-Flex или LPS-Flex, исключая случаи их использования в режиме внедрения. Это может привести к чрезмерному износу;
- стандартные компоненты надколенной чашечки размером 29 или 32 мм с любыми бедренными компонентами LPS-Flex размером G или H, исключая случаи их использования в режиме внедрения. Это может привести к чрезмерному износу.

- Бедренные компоненты CR-Flex рекомендованы для использования с CR серии 90-5970, с Prolong CR серии 00-5952 размером 10–14 мм или с Prolong CR серии 90-5952 размером 17 или 20 мм.
- Используйте суставные поверхности LPS-Flex с фиксированной платформой или NexGen LPS только с бедренными компонентами LPS.
- Используйте суставные поверхности LPS-Flex с фиксированной платформой, NexGen LPS или LCCK только с бедренными компонентами LCCK.
- Используйте бедренные компоненты LPS-Flex Titanium только с суставными поверхностями Prolong LPS-Flex.
- Используйте с бедренными компонентами CR-Flex, LPS-Flex, LPS или LCCK только полностью полиэтиленовые, пористые или наращиваемые надколенные чашечки NexGen. Надколенные чашечки, предназначенные для других систем, могут подвергнуться чрезмерному износу при их использовании совместно с бедренными компонентами NexGen коленного сустава.
- Все суставные поверхности CR-Flex и LPS-Flex размером 17, 20 и 23 мм предусматривают использование фиксирующего винта для соединения суставной поверхности с большеберцовой базисной пластиной.
- Фиксация винтом требуется при использовании бесцементных пористых 4-х штифтовых большеберцовых базисных пластин или большеберцовых базисных пластин с ножкой.
- Экстензии ножки необходимы в случае, если большеберцовая базисная пластина используется с суставной поверхностью LCCK.
- При неточном совмещении или расположении компонентов вероятность отказа имплантата растет.
- Для минимизации нагрузки на края необходимо сбалансировать мягкие ткани и подтвердить расположение компонентов.

- При применении инструментария для костномозгового канала и (или) герметизации цемента повышается вероятность жировой эмболии. Рассмотрите возможность о вентиляции бедренной или большеберцовой кости.
- При одновременной двусторонней операции коленного сустава за 10 минут до операции распустите жгуты на ногах, чтобы минимизировать возможную травму легких.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Не допускайте надпиливания, нанесения царапин или ударов по протезу.
- Вероятность глубокого сепсиса можно минимизировать путем контроля биоконтаминации. Постоянный надзор за новыми или рецидивирующими источниками заражения должен продолжаться до тех пор, пока устройство находится на месте.
- Использование этого устройства может вызвать сдавливание надколенной чашечки при сильном сгибании, если оно используется с суставными поверхностями NexGen CR серий 00-5970 или 00-5966.

## **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

- Ослабление или перелом/повреждение компонентов протеза коленного сустава или окружающих тканей.
- Вывих и/или нестабильность сустава.
- Смещение компонентов протеза коленного сустава.
- Перелом кости или повреждение нерва.
- Опухание или инфекция.
- Различие в длине ног.
- Ограниченная амплитуда движений.
- Боль.
- Венозная тромбозэмболическая болезнь.
- Воспаление.
- Повышенная чувствительность к металлам.
- Коррозия металлических компонентов (существенные и длительные последствия неизвестны и ожидаются дальнейшие клинические данные и оценка).
- Продукты изнашивания могут спровоцировать остеолиз, в результате которого возможно ослабление крепления имплантата.

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Эти устройства поставляются стерильными (стерилизация гамма-излучением — указано символом

**STERILE R** на этикетке, стерилизация газовой плазмой СТЕРРАД — указано символом

**STERILE GP** на этикетке или стерилизация этиленоксидом — указано символом

**STERILE EO** на этикетке) и остаются стерильными, пока сохраняется целостность

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

## **ИНФОРМАЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует использовать для стерильных изделий, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
- Не используйте повторно инструменты или устройства, на упаковке которых имеется знак однократного использования.
- В случае случайного нарушения стерильности во время подготовки к операции все стерильно упакованные металлические имплантаты можно повторно стерилизовать только один раз непосредственно перед их применением с учетом перечисленных ниже исключений.
- **НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ:**
  - одноразовых компонентов, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками тканей, а также ранее имплантированных компонентов;
  - компонентов по технологии Trabecular Metal™;
  - компонентов, у которых истек срок годности, указанный на этикетке;
  - компонентов, содержащих СВМПЭ или полиэтилен высокой плотности;
  - компонентов, содержащих полиметилметакрилат;
  - компонентов, содержащих полиарилэфиркетон или полиэфирэфиркетон;
  - компонентов, покрытых гидроксиапатитом/трикальцийфосфатом (HA/TCP);
  - компонентов из пенопласта.
- Не используйте для повторной стерилизации пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки. Однокомпонентные устройства следует упаковать в мешок для стерилизации медицинского стандарта или в обертку, которая отвечает представленным в таблице ниже рекомендованным техническим условиям стерилизации паром. Убедитесь, что мешок или обертка имеют достаточно места, чтобы устройства вместились, не повредив уплотнения или не разорвав мешок.
- Промойте пористые компоненты для удаления волокон или обломков (используя очищенную воду в соответствии с фармакопеей США).

- Интенсивная очистка с применением моющих средств и щеток может нарушить целостность особых компонентов имплантата, таких как накладки из металлических нитей или покрытия с валикообразным рельефом. Также некоторые моющие средства трудно смыть с полимерных покрытий, особенно с силиконовых.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные слои из химикатов при обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут покрывать гравировки и штампы на устройствах.
- Модульные компоненты имплантата необходимо стерилизовать отдельно для снижения образования бионагрузки в мертвой зоне и нагрузок, связанных с расширением/сжатием.
- Категорически не подвергайте керамические компоненты резкому охлаждению. Дайте им возможность медленно остыть.

### **Рекомендуемые технические условия стерилизации/повторной стерилизации**

При загрузке образцов и выборе параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.



## Все металлические имплантаты в отдельных упаковках

### Стерилизация паром

Тип	Температура	Время обработки	Минимальное время сушки
С гравитационным вытеснением	121 °C	30 мин.	15 мин.
С гравитационным вытеснением	132 °C	15 мин.	
Предварительное вакуумирование/ Импульсное вакуумирование <sup>1</sup> (Великобритания)	134 °C	3 мин.	
Предварительное вакуумирование/ Импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	

<sup>1</sup> Цикл не предназначен для применения в США.

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

### **КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ**

Осложнения и/или повреждение тотального коленного протеза чаще всего могут возникнуть у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функциональности устройства, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или у тех, кто не выполнил

требуемую программу восстановления. Не все пациенты с компонентами CR-Flex или LPS-Flex смогут сгибать сустав под углом 155 градусов. Чрезмерная физическая активность, а также травма могут привести к ослаблению, износу и/или перелому коленного имплантата. 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. Вследствие того, что протезные суставы менее крепкие, надежные и долговечные, чем естественные полноценные суставы, в какой-то момент может потребоваться замена всех протезов коленных суставов.

\* Не лицензирован в Канаде

† Товарный знак, принадлежащий The Hospital for Special Surgery

## **SERBIAN СРПСКИ**

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

### **NEXGEN® CR-FLEX И LPS-FLEX ФИКСИРАНО НОСЕЋЕ КОЛЕНО**

Пре коришћења производа који је Zimmer пласирао на тржиште, хирург који оперише мора пажљиво да проучи следеће препоруке, упозорења и упутства, као и постојеће информације о производу (нпр. литературу о производу и писану хируршку технику). Zimmer не сноси одговорност за компликације које могу настати коришћењем медицинског средства у околностима на које Zimmer не може да утиче, укључујући, без ограничења, избор производа и одступања од препоручене сврхе или хируршке технике за медицинско средство.

## ОПИС

NexGen® Flex фиксирани носећи систем чине две врсте полуограничених, невезаних кондиларних протеза за колено:

- CR-Flex фиксирана (CR-Flex феморална компонента, NexGen CR артикуларна површина и NexGen тибјална плоча)
- LPS-Flex фиксирана (LPS-Flex феморална компонента, LPS-Flex артикуларна површина и NexGen тибјална плоча)

CR-Flex и LPS-Flex феморалне компоненте направљене су да имају максималну активну флексију од 155 степени. Феморалне компоненте направљене су од легуре кобалта хрома и молибдена, ZimAlou®, или легуре Titanium® Ti-6Al-4V (проверите налепницу производа за састав материјала); артикуларна површина и компоненте пателе направљене су од полиетилена врло велике молекуларне тежине, док су NexGen тибјалне плоче направљене од легуре Titanium Ti-6Al-4V. Прочитајте информације у одвојеним упутствима у паковању за примарну порозну пателу и пателу за ојачање. У понуди је и велики избор наставака, ојачања и клинова за стемове. Артикуларне површине могу бити различите дебљине ради лакшег истезања меког ткива и реконструкције зглобне линије.

NexGen компоненте се производе у различитим условима (тј., порозно, са премазом и без премаза). Стога, неке компоненте феморалних и тибјалних плочица садрже поли(метил-метакрилат) [PMMA] или хидроксиапатит/трикалцијум-фосфат (HA/TCР)\*. Обратите се представнику компаније Zimmer да бисте сазнали одређену конфигурацију дизајна и доступност површинског премаза.

## ИНДИКАЦИЈЕ

- Ово медицинско средство је предвиђено за пацијенте са великим боловима у коленима и инвалидитетом, чији су узроци:
  - Реуматоидни артритис, остеоартритис, трауматски артритис или полиартритис.
  - Обољења колагена и/или аваскуларна некроза феморалних кондила.

- Посттрауматски губитак конфигурације зглоба, нарочито у случају пателофеморалне ерозије, дисфункције или претходне пателектомије.
- Умерени валгус, варус или флексијске деформације.
- Спасовање претходно неуспешних хируршких покушаја или када се током операције не може постићи задовољавајућа стабилност при флексији колена.
- CR-Flex и LPS-Flex феморалне компоненте и тибилалне плоче са порозним премазом могу се користити са или без цементирања (биолошка фиксација). CR-Flex HA/TCP\* обложене компоненте феморалних и тибилалних плочица са порамом могу да се користе само без цемента. Све остале феморалне компоненте, тибилалне плоче и потпуно полиетиленске пателе користе се само са цементирањем.
- Посебна употреба CR-Flex или LPS-Flex феморалних компоненти:
  - Обезбеђује повећану флексију код пацијената који имају флексибилност и жељу да повећају опсег флексије.
  - CR-Flex феморална компонента у комбинацији са веома умреженим полиетиленским CR артикуларним површинама са префиксом 90-серије NexGen CR, затим серије са префиксом 00 од 10, 12 или 14 мм или са префиксом 90 од 17 или 20 мм серије Prolong®, направљена је за употребу са функционалним задњим укрштеним лигаментом и када се очекује да ROM оптерећење буде мање или једнако 155 степени.
  - LPS-Flex феморалне компоненте које се користе са LPS-Flex артикуларним површинама намењене су за употребу код истезања крстаних лигамената и када се очекује да ROM оптерећење буде мање или једнако 155 степени.
- Посебне употребе NexGen LPS или LCCK феморалних компоненти:
  - LPS феморалне компоненте намењене су за употребу код истезања крстаних лигамената и када се очекује да ROM оптерећење буде мање или једнако 130 степени.
  - LCCK феморалне компоненте се користе на исти начин као и LPS компоненте, осим што се код LCCK феморалних компоненти губитак феморалне кости може надокнадити наставцима и ојачањем феморалних стемова. Не долази до варус/валгус ограничења нити се обезбеђује ниједна друга врста стабилности осим оне коју обезбеђује NexGen LPS када се LCCK феморалне компоненте користе са LPS-Flex артикуларним површинама.

## **ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЈА ЛЕЧЕЊА**

- Упутства за комбиновање потражите у одговарајућој табели за комбиновање са величинама имплантата колена. Неправилно комбиновање компоненти може проузроковати лош површински контакт и бол, мању отпорност на хабање, нестабилност имплантата или краћи радни век имплантата на неки други начин.
- У циљу прецизне хируршке имплантације, балансирања меког ткива и оцене функције колена, користите само оне инструменте и пробе који су израђени управо за ове имплантате.
- Избор полиетиленских компоненти је препуштен лекару. Дебље полиетиленске компоненте могу бити потребне ако је пацијент млад, тежак и/или физички активан.

## **КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ**

- У контраиндикације спадају:
  - Претходне инфекције на захваћеном зглобу и/или локалне/системске инфекције које могу утицати на протетички зглоб.
  - Недостатак коштаног материјала на феморалним или тибидјалним површинама.
  - Неразвијеност скелета.
  - Неуропатска артропатија.
  - Остеопороза или губитак мускулатуре или неуромускулаторно обољење које угрожава захваћени екстремитет.
  - Стабилна, безболна артродеза у задовољавајућој функционалној позицији.
  - Велика нестабилност након губитка целовитости колатералног лигамента.
- Тотална артропластика колена је контраиндикувана код пацијената са реуматидним артритисом (RA) и улкусом на кожи или са претходним рецидивирајућим оштећењима коже јер код њих постоји већа опасност од постоперативних инфекција. Коришћење стероида код пацијената са реуматидним артритисом такође може повећати ризик од инфекције. Касне инфекције код пацијената са реуматидним артритисом забележене су након више од 24 месеца од операције.

## УПОЗОРЕЊА

- Имплантат је предвиђен само за једног пацијента. Не користите га више пута.
- Не стављајте поново имплантат са артикуларном површином који је већ коришћен. Можда постоје невидљива оштећења која могу скратити радни век имплантата.
- Пре затварања оперисано место треба темељно очистити од комадића кости, коштаног цемента и осталих отпадака. Стране честице могу изазвати превелико хабање артикуларне површине.
- Немојте га користити без коштаног цемента ако је квалитет кости лош или ако не може да се обезбеди квалитетна почетна фиксација.
- Ако се користе без цемента, потребно је ограничити активност пацијента и избегавати екстремне положаје који напрежу колено током првих 12 седмица после операције.
- Не користите:
  - овај производ за индикације које нису наведене (коришћење-које није према упутствима);
  - компоненту са уоченим оштећењем или компоненту оштећену приликом припреме или уметања;
  - компоненте осталих система за колена (и обрнуто) уколико изричито нису означене за такву употребу. Може доћи до превременог хабања или лабављења, што подразумева хируршку експлантацију. Изузетак: NexGen наставци стемова су компатибилни са Insall/Burstein® II тибијалним и феморалним компонентама колена. Insall/Burstein II продужеци стема\* компатибилни су са NexGen тибијалним, али не и са NexGen феморалним компонентама (немају подешен жлеб за блокаду завртња).
  - LPS-Flex феморалне компоненте са NexGen CR или PS компонентама артикуларне површине. Не користите CR-Flex феморалне компоненте са LPS, LPS-Flex или PS компонентама артикуларне површине. Нису направљене да буду компатибилне.
  - LPS или LPS-Flex феморалне компоненте са LPS-Flex Prolong артикуларним површинама, осим ако број дела феморалне компоненте има суфикс 51 или 52. Употреба LPS и LPS-Flex феморалних компоненти са неким другим суфиксом може повећати ризик од фрактуре артикуларне површине кичме. LPS-Flex Prolong артикуларне површине се могу користити са LССК феморалним компонентама.

- LPS-Flex Prolong артикуларне површине за ревизиону хирургију LPS или LPS-Flex протезе за колена, осим у случају да имплантирана феморална компонента има суфикс броја дела 51 или 52. Ако не може да се провери који је суфикс броја дела, замените ту феморалну компоненту са LPS или LPS-Flex феморалном компонентом чији је суфикс броја дела 51 или 52, односно са LССК феморалном компонентом.
- LPS-Flex феморалне компоненте са LPS компонентама са артикуларним површинама. Нису направљене да буду компатибилне.
- 4-клинске тибикалне плоче са LPS, LPS-Flex или LССК феморалним компонентама или 4-клинске тибикалне плоче од 17 или 20 мм са CR-Flex феморалним компонентама. Интегритет фиксације је непознат.
- Микропателе са CR-Flex феморалним компонентама величине С-Н или са LPS-Flex феморалним компонентама. Може доћи до прекомерног хабања. Приликом употребе CR-Flex феморалних компоненти величине А или В користите искључиво микропателе.
- Стандардне пателе величине 26 мм са CR-Flex или LPS-Flex феморалним компонентама било које величине сем ако се не користе за уметање. Може доћи до прекомерног хабања.
- Стандардне пателе величине 29 или 32 мм са LPS-Flex феморалним компонентама величине G или H осим ако се не користе за уметање. Може доћи до прекомерног хабања.
- CR-Flex феморалне компоненте препоручене за употребу са CR зглобним површинама серије 90-5970, Prolong CR зглобним површинама серије 00-5952 од 10 до 14 мм или Prolong CR зглобним површинама серије 90-5952 од 17 или 20 мм.
- Користите LPS-Flex фиксиране носеће артикуларне површине или NexGen LPS артикуларне површине искључиво са LPS феморалним компонентама.
- Користите LPS-Flex фиксиране носеће артикуларне површине, NexGen LPS или LССК артикуларне површине искључиво са LССК феморалним компонентама.
- Користите LPS-Flex Titanium феморалне компоненте искључиво са LPS-Flex Prolong артикуларним површинама.

- Користите искључиво NexGen порозне пателе или пателе за ојачање које су у потпуности од полиетилена са CR-Flex, LPS-Flex, LPS или LCCK феморалним компонентама. Пателе направљене за друге системе могу да демонстрирају претерано хабање када се користе са NexGen феморалним компонентама колена.
- За све CR-Flex и LPS-Flex артикуларне површине од 17, 20 и 23 мм потребан је сигурносни завртањ који ће причврстити артикуларну површину на тибијалну плочу.
- Код порозних 4-клинских или тибијалних плоча са стемом без цементирања неопходна је завртањска фиксација.
- Када се тибијална плоча користи са LCCK артикуларним површинама, неопходни су наставци стемова.
- Ризик од неуспешне имплантације већи је у случају неправилног поравнања или позиционирања компоненти.
- Мека ткива треба да буду у равнотежена, а положај компоненти такав да минимално оптерећују ивице.
- Ризик од масне емболије повећава се са интрамедуларном инструментацијом и/или са излагањем цемента притиску. Размотрите могућност стварања одушка на фемуру или тибији.
- Код симултане двостране операције колена, ослободите подвезе ногу са размаком од десет минута да бисте смањили могуће оштећење плућа.

## **МЕРЕ ОПРЕЗА**

- Пазите да не направите зарезе на имплантату, да га не огребете и да га не ударите.
- Могућност појаве дубоке сепсе може се свести на минимум употребом биоконтаминацијских контрола. Све док је имплантат уграђен, треба стално пратити нове или рецидивирајуће изворе инфекције.
- Коришћење овог медицинског средства може да изазове повреду пателе при већем савијању ако се користи са NexGen CR зглобним површинама серија 00-5970 или 00-5966.



## **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**

- Лабављење или прелом/оштећење компоненти протетичког колена или околних ткива.
- Дислокација и/или нестабилност зглоба.
- Неправилно поравнање компоненти протетичког колена.
- Прелом кости или оштећење нерва.
- Оток или инфекција.
- Различите дужине ногу.
- Мали распон кретања.
- Бол.
- Венска тромбоемболија.
- Упала.
- Осетљивост на метале.
- Корозија металних компоненти (значај и дуготрајне импликације нису поуздани, због чега су потребни даљи клинички докази и оцењивање).
- Отпаци од хабања могу да проузрокују остеолизу која може да олабави имплантат.

## СТЕРИЛНОСТ

Ови производи се испоручују стерилни (стерилисани гама зрачењем - означено симболом

**STERILE R** на етикети, стерилисани STERRAD плазма гасом - означено симболом

**STERILE GP** на етикети, или стерилисани етилен гасом - означено симболом

**STERILE EO** на етикети) и стерилни су све док се не оштети целовитост амбалаже. Пре употребе проверите свако паковање и немојте користити компоненту ако су нека сигурносна етикета или шупљина оштећени или напукли или ако је прошао рок употребе. Када се једанпут отвори, компонента мора да се употреби, баци или поново стерилише.

## ИНФОРМАЦИЈЕ О ПОНОВНОМ СТЕРИЛИСАЊУ

- Упутство за стерилизацију је усклађено са ANSI/AAMI/ISO стандардима и смерницама. Треба их користити за стерилне предмете који су отворени, али нису коришћени.
- Не користите више пута инструменте или уређаје означене за једнократну употребу.
- У случају ненамерног губитка стерилности током припреме за операцију, сви метални имплантати могу се поново стерилисати само једном, непосредно пре коришћења. Изузеци су наведени у наставку.
- НЕ СТЕРИЛИШИТЕ ПОНОВО:
  - Компоненте искључиво за једнократну употребу које су контаминирани телесним течностима или остацима или су претходно имплантиране.
  - Trabecular Metal™ компоненте технологије.
  - Компоненте којима је истекао рок трајања назначен на паковању.
  - Компоненте које садрже UHMWPE или HDPE.
  - Компоненте које садрже PMMA.
  - Компоненте које садрже полиаралтеркетон (ПЕАК) или полиетеретеркетон (ПЕЕК).
  - Компоненте премазане хидроксиапатит/трикалцијум фосфатом (ХА/ТЦП).
  - Компоненте од пенасе пластике.

- Немојте користити оригиналне пластичне шупљине или поклопце за поновну стерилизацију. Уређаји за једнократну употребу треба да се пакују у медицински стерилисану кесицу или амбалажу која је у складу са препорученим спецификацијама за парну стерилизацију наведеним у доњој табели. Проверите да ли је кесица или паковање довољно велико да обухвати производе без натезања заптивача или кидања кесице.
- Исперите порозне компоненте да бисте скинули влакна или отпатке (користећи воду пречишћену према USP стандардима).
- Агресивним чишћењем детерџентима и четкама могу се нарушити специјалне карактеристике имплантата, као што су умеци од металних влакана или премази. Осим тога, неки се детерџенти тешко спирају са полимерних делова, нарочито са оних од силиконске гуме.
- На предметима од титана и легура титана могу настати оксидни слојеви услед дејства остатака хемикалија или детерџената за третирање парног котла. Иако су ти оксиди биолошки компатибилни, могу избрисати урезе и печате.
- Компоненте модуларних имплантата морају се стерилисати посебно како би се смањило могуће нагомилавање биолошког оптерећења у мртвом простору и експанзијска/контракцијска напрезања.
- Немојте никада брзо хладити керамичке компоненте. Сачекајте да се полако охладите.

### **Препоручене спецификације за стерилизацију/поновну стерилизацију**

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

## Појединачни, потпуно метални имплантати

### Стерилизација паром

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

<sup>1</sup> Овај циклус се не користи у САД-у.

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

## **ИНФОРМАЦИЈЕ О САВЕТОВАЊУ ПАЦИЈЕНАТА**

Компликације и/или губитак функције тоталне протезе колена чешћи су код пацијената са нереалним функционалним очекивањима, тешких пацијената, физички активних пацијената и/или пацијената који не пробу кроз одговарајући рехабилитациони програм. Флексију од 155 степени није могуће остварити код свих пацијената са CR-Flex или LPS-Flex компонентама. Прекомерна физичка активност може довести до попуштања, хабања и/или прелома имплантата колена. 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 до краја пацијентовог живота и то нико не гарантује. Протетички зглобови нису чврсти, поуздани и трајни као природни, здрави зглобови, због чега сва протетичка колена морају да се замене у одређеном тренутку.

\*није лиценцирано у Канади

† Заштитни знак установе The Hospital for Special Surgery

## **SLOVAK SLOVENSKY**

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

### **FIXNÝ NOSNÝ KOLENNÝ SYSTÉM NEXGEN® CR-FLEX A LPS-FLEX**

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 môžu vzniknúť v dôsledku používania pomôcky za okolností, ktoré spoločnosť Zimmer nemôže ovplyvniť, vrátane (okrem iných) výberu produktu a používania v rozpore s plánovaným použitím pomôcky alebo použitia inej chirurgickej techniky.

### **OPIS**

Fixný nosný kolenný systém NexGen® Flex sa skladá z dvoch druhov čiastočne obmedzených, neprepojených kondylárnych kolenných protéz:

- CR-Flex Fixed (femorálny komponent CR-Flex, kĺbová plocha NexGen CR a tibiálna bazálna platňa NexGen),
- LPS-Flex Fixed (femorálny komponent LPS-Flex, kĺbová plocha LPS-Flex a tibiálna bazálna platňa NexGen).

Femorálne komponenty CR-Flex a LPS-Flex sú navrhnuté tak, aby mohli dosiahnuť maximálny aktívny ohyb 155 stupňov. Femorálne komponenty sú vyrobené zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu Zimaloy® alebo zo zliatiny Tivanium® Ti-6Al-4V (informácie o materiálovom zložení nájdete na štítku produktu), kĺbové plochy a patelárne komponenty sú vyrobené z vysokomolekulárneho polyetylénu a tibiálna bazálna platňa NexGen je vyrobená zo zliatiny Tivanium Ti-6Al-4V. Informácie o primárnych poréznych a augmentačných patelách nájdete v samostatných príbalových letákoch. K dispozícii sú predĺženia drieku, augmentácie a klíny. Kĺbové plochy sú k dispozícii v niekoľkých hrúbkach, aby zabezpečili napínanie mäkkého tkaniva a obnovenie línie kĺbu.

Komponenty NexGen sa vyrábajú v rôznych prevedeniach (t. j. porézne, so základným povlakom a vo voliteľnom prevedení [bez povlaku]). Preto niektoré femorálne komponenty a komponenty tibiálnej bazálnej platne obsahujú poly(metylmetakrylát) (PMMA) alebo hydroxyapatit/trikalciumfosfát (HA/TCP)\*. Informácie o konkrétnych konfiguráciách dizajnu a dostupnosti povrchového povlaku získate od zástupcu spoločnosti Zimmer.

## INDIKÁCIE

- Táto pomôcka je určená pre pacientov, ktorí trpia silnými bolesťami kolena a postihnutím zapríčineným týmito faktormi:
  - reumatoidná artritída, osteoartritída, traumatická artritída a polyartritída,
  - kolagénové ochorenia, prípadne avaskulárna nekróza femorálneho kondylu,
  - posttraumatická strata konfigurácie kĺbov, obzvlášť pri patelofemorálnej erózií, dysfunkcii alebo predchádzajúcej patelektómii,
  - mierne valgózne, varózne alebo flexné deformácie,
  - záchranná operácia predchádzajúcich neúspešných chirurgických pokusov alebo kolenný kĺb, pri ktorom nemožno počas zákroku dosiahnuť uspokojivú flexnú stabilitu.
- Femorálne komponenty a komponenty tibiálnej bazálnej platne CR-Flex a LPS-Flex s poréznym povlakom možno použiť na cementovanú aj necementovanú (biologickú) fixáciu. Femorálne komponenty a komponenty tibiálnej bazálnej platne CR-Flex HA/TCP\* s poréznym povlakom možno použiť len na necementovanú fixáciu. Všetky ostatné femorálne komponenty, komponenty tibiálnej bazálnej platne a celopolyetylénové patelárne komponenty sú určené len na cementované použitie.
- Konkrétne použitia s femorálnymi komponentmi CR-Flex alebo LPS-Flex:
  - poskytujú vyššiu flexnú schopnosť u pacientov, ktorí majú príslušnú flexibilitu a chcú zvýšiť rozsah ohybnosti,
  - femorálny komponent CR-Flex, ak sa používa s kĺbovými plochami NexGen CR s predčísľím 90, kĺbovými plochami Prolong® CR s predčísľím 00 a veľkosťou 10 mm, 12 mm alebo 14 mm alebo s predčísľím 90 a veľkosťou 17 mm alebo 20 mm z vysoko zosieťovaného polyetylénu je určený na použitie s funkčným zadným krížovým väzom a vtedy, keď očakávaná úroveň rozsahu pohybu (ROM) je 155 stupňov alebo menej,

- femorálny komponent LPS-Flex pri použití s kĺbovými plochami LPS-Flex je určený na použitie s odstránenými oboma krížovými väzmi a vtedy, keď očakávaná úroveň rozsahu pohybu kĺbu je 155 stupňov alebo menej.
- Konkrétne použitia s femorálnymi komponentmi NexGen LPS, resp. LCCK:
  - femorálny komponent LPS je určený na použitie s odstránenými oboma krížovými väzmi a vtedy, keď očakávaná úroveň rozsahu pohybu kĺbu je 130 stupňov alebo menej,
  - použitie femorálneho komponentu LCCK je rovnaké ako pri komponente LPS s tou výnimkou, že úbytok femorálnej kostnej hmoty možno nahradiť predĺženiami femorálneho drieku a augmentáciou. Keď sa femorálny komponent LCCK použije s kĺbovými plochami LPS-Flex, neposkytujú sa žiadne iné varovné/valgózne obmedzenia ani stabilita ako tie, ktoré sú zaistené komponentom NexGen LPS.

## **INDIVIDUÁLNY PRÍSTUP K LIEČBE**

- Informácie o výbere zodpovedajúcich komponentov nájdete v porovnávacjej tabuľke vhodných veľkostí kolenných implantátov. Nesprávna veľkosť môže viesť k nedostatočnému kontaktu povrchov a tým môže spôsobiť bolesť, znížiť odolnosť proti opotrebovaniu, spôsobiť nestabilitu alebo iným spôsobom znížiť životnosť implantátu.
- Používajte len nástroje a vybavenie špeciálne navrhnuté pre tieto pomôcky, ktoré zabezpečia presnú chirurgickú implantáciu, vyrovnávanie mäkkého tkaniva a lepšiu funkčnosť kolena.
- Výber polyetylénových komponentov je záležitosťou rozhodnutia lekára. Hrúbšie polyetylénové komponenty môžu byť potrebné, ak je pacient mladý, má vyššiu hmotnosť alebo je fyzicky aktívny.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

- Medzi kontraindikácie patrí:
  - predchádzajúca infekcia príslušného kĺbu a lokálna alebo celková infekcia, ktoré môžu mať vplyv na protetický kĺb,
  - nedostatok kostného tkaniva na femorálnych alebo tibiálnych plochách,
  - nezrelý skelet,

- neuropatická artropatia,
  - osteoporóza alebo akýkoľvek úbytok svalstva, alebo neuromuskulárne ochorenie, ktoré oslabuje postihnutú končatinu,
  - stabilná a nebolestivá artrodéza v uspokojivom funkčnom umiestnení,
  - ťažká nestabilita v dôsledku necelistvosti kolaterálneho väzu.
- Celková artroplastika kolena sa kontraindikuje u pacientov s reumatoidnou artritídou (RA) a kožným vredom alebo u pacientov, u ktorých sa vyskytli opakované poškodenia kože, pretože u nich hrozí zvýšené riziko pooperačnej infekcie. U pacientov s RA, ktorí užívajú steroidy, taktiež existuje zvýšené riziko infekcie. Neskoršie infekcie u pacientov s RA sa vyskytli 24 mesiacov po operácii alebo neskôr.

## **UPOZORNENIA**

- Táto pomôcka je určená na použitie len pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane.
- Nevkladajte implantáty kĺbovej plochy, ktoré už boli použité. Môžu sa na nich nachádzať vizuálne nezistiteľné chyby, ktoré môžu znížiť životnosť implantátu.
- Pred uzatvorením sa musí operované miesto dôkladne očistiť od úlomkov kostí, kostného cementu a akýchkoľvek častíc. Cudzie častice na povrchu kĺbov môžu spôsobiť nadmerné opotrebovanie.
- Nepoužívajte bez kostného cementu v prípade, ak má kosť nízku kvalitu alebo nie je schopná zabezpečiť dobrú úvodnú fixáciu.
- V prípade necementovanej fixácie sa pacient musí počas prvých 12 týždňov po operácii vyhýbať aktivitě a extrémnym polohám, ktoré v kolene vytvárajú napätie.
- Nepoužívajte:
  - tento produkt v prípade iných ako označených indikácií (myslí sa použitie, ktoré nie je uvedené na štítku),
  - žiadny komponent, ak sa na ňom počas prípravy alebo vkladania zistí alebo spôsobí poškodenie,



- komponenty z iných kolenných systémov (a naopak), pokiaľ nie sú vyslovene určené na takéto použitie. Môže dôjsť k predčasnému opotrebovaniu alebo uvoľneniu, čo si môže vyžadovať chirurgickú explantáciu. Výnimka: Predĺženia drieku NexGen sú kompatibilné s tibiálnymi a femorálnymi komponentmi Insall/Burstein® II Knee. Predĺženia drieku\* Insall/Burstein II sú kompatibilné s tibiálnymi komponentmi NexGen, ale nie s femorálnymi komponentmi NexGen (neobsahujú fixačný žliabok na nastavovacie skrutky),
- femorálne komponenty LPS-Flex so žiadnymi kĺbovými plochami NexGen CR alebo PS; femorálne komponenty CR-Flex s komponentmi kĺbovej plochy LPS, LPS-Flex, alebo PS; nie sú navrhnuté ako kompatibilné komponenty,
- femorálne komponenty LPS alebo LPS-Flex s kĺbovými plochami LPS-Flex Prolong, pokiaľ číslo súčastky femorálneho komponentu nemá ako príponu číslo 51 alebo 52; použitie femorálnych komponentov LPS a LPS-Flex s inými príponami môže zvýšiť riziko zlomenia vnútornej nosnej steny kĺbovej plochy; kĺbové plochy LPS-Flex Prolong možno používať s femorálnymi komponentmi LCCK,
- kĺbové plochy LPS-Flex Prolong na revízny chirurgický zákrok kolennej protézy LPS alebo LPS-Flex, pokiaľ nemožno potvrdiť, že implantovaný femorálny komponent má ako príponu číslo 51 alebo 52; ak to nemožno potvrdiť, nahraďte femorálny komponent femorálnym komponentom LPS alebo LPS-Flex s príponou 51 alebo 52 alebo femorálnym komponentom LCCK,
- femorálne komponenty LPS-Flex s komponentmi kĺbovej plochy LPS; nie sú navrhnuté ako kompatibilné komponenty,
- tibiálne bazálne platne so 4 kolíkmi s femorálnymi komponentmi LPS, LPSFlex alebo LCCK, resp. 17 alebo 20 mm tibiálne bazálne platne so 4 kolíkmi s femorálnymi komponentmi CR-Flex; ich fixačná integrita nie je známa,
- mikrorozmerné pately s femorálnymi komponentmi CR-Flex veľkosti C-H, resp. s femorálnymi komponentmi LPS-Flex; môže dôjsť k nadmernému opotrebovaniu; s femorálnymi komponentmi CR-Flex veľkosti A alebo B používajte len mikrorozmerné pately,
- štandardné pately s veľkosťou 26 mm s femorálnymi komponentmi CR-Flex alebo LPS-Flex akejkolvek veľkosti, pokiaľ sa nepoužívajú v režime vkladania; môže dôjsť k nadmernému opotrebovaniu,
- štandardné pately s veľkosťou 29 mm alebo 32 mm s femorálnymi komponentmi LPS-Flex veľkosti G alebo H, pokiaľ sa nepoužívajú v režime vkladania; môže dôjsť k nadmernému opotrebovaniu.

- Kĺbové plochy CR série 90-5970, Prolong CR série 00-5952 s veľkosťou 10 – 14 mm alebo Prolong CR série 90-5952 s veľkosťou 17 mm alebo 20 mm používajte s femorálnymi komponentmi CR-Flex.
- Kĺbové plochy fixného nosného systému LPS-Flex alebo NexGen LPS používajte len s femorálnymi komponentmi LPS.
- Kĺbové plochy fixného nosného systému LPS-Flex alebo NexGen LPS alebo LCCK používajte len s femorálnymi komponentmi LCCK.
- Femorálne komponenty LPS-Flex Titanium používajte len s kĺbovými plochami LPS-Flex Prolong.
- Celopolyetylénové, porézne alebo augmentačné pately NexGen používajte len s femorálnymi komponentmi CR-Flex, LPS-Flex, LPS alebo LCCK. Pately vyrobené pre iné systémy môžu pri používaní s femorálnymi komponentmi NexGen Knee vykazovať nadmerné opotrebovanie.
- Všetky kĺbové plochy CR-Flex a LPS-Flex s veľkosťou 17 mm, 20 mm a 23 mm vyžadujú na upevnenie kĺbovej plochy k tibiálnej bazálnej platni fixačnú skrutku.
- Fixácia pomocou skrutky sa vyžaduje pri použití necementovaných poréznych tibiálnych bazálnych platní so 4 kolíkmi alebo tibiálnych bazálnych platní s driekom.
- Predĺženia drieku sa vyžadujú, keď sa tibiálna bazálna platňa používa s kĺbovou plochou LCCK.
- Riziko zlyhania implantátu sa zvyšuje s nesprávnou polohou alebo umiestnením komponentu.
- Mäkké tkanivá by sa mali vyrovnáť a poloha komponentov overiť, aby sa znížilo zaťaženie okrajov.
- Pri použití intramedulárneho vybavenia a hermetizácii cementu hrozí zvýšené riziko tukovej embólie. Zvážte vytvorenie otvorov vo femure alebo v tibií.
- Pri súčasnej obojstrannej operácii kolena uvoľnite tumikety na nohe na desať minút, čím sa zníži možné riziko poškodenia plúc.

## **PREVENTÍVNE OPATRENIA**

- Zabráňte vzniku zárezov, poškrabaniu alebo nárazom pomôcky.
- Prípadné riziko ťažkej sepsy možno minimalizovať kontrolou biokontaminácie. Nové alebo opakované zdroje infekcie by sa mali neustále kontrolovať, kým je pomôcka na mieste.
- Použitie tohto zariadenia môže viesť k impingementu pately za výraznej flexie pri použití s kĺbovými plochami NexGen CR série 00-5970 alebo 00-5966.

## **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**

- Uvoľnenie, zlomenie alebo poškodenie komponentov protetických kolenných kĺbov alebo okolitého tkaniva,
- dislokácia a nestabilita kĺbového spojenia,
- chybné postavenie komponentov protetických kolenných kĺbov,
- zlomenina kosti alebo poškodenie nervov,
- opuch alebo infekcia,
- rozdiel v dĺžke nôh,
- nízky rozsah pohybu,
- bolesť,
- žilové tromboembolické ochorenie,
- zápal,
- citlivosť na kov,
- korózia kovových komponentov (závažnosť a dlhodobý dosah nie sú presne stanovené a očakávajú sa ďalšie klinické údaje a posúdenie),
- čiastočky z opotrebovania implantátu môžu viesť k osteolýze, ktorá môže spôsobiť uvoľnenie implantátu.

## STERILITA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilné (sterilizované gama žiarením – čo dokumentuje symbol

**STERILE R** na štítku, sterilizované plazmovou sterilizáciou v prístroji STERRAD – čo dokumentuje

symbol **STERILE GP** na štítku alebo sterilizované etylénoxidom – čo dokumentuje symbol

**STERILE EO** na štítku) a zostávajú sterilné, pokiaľ nie je porušená celistvosť balenia. Pred použitím skontrolujte každé balenie a komponent nepoužívajte, ak je poškodené alebo porušené akéhokoľvek tesnenie alebo kryt, alebo ak uplynul dátum použiteľnosti. Po otvorení sa komponent musí použiť, zlikvidovať alebo opätovne sterilizovať.

## INFORMÁCIE O OPĀTOVNEJ STERILIZÁCI

- Tieto pokyny na sterilizáciu sú v súlade s normami a smernicami ANSI/AAMI/ISO. Mali by sa využívať pri sterilných predmetoch, ktoré boli otvorené, ale neboli použité.
- Nástroje ani pomôcky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane.
- V prípade neúmyselnej straty sterility počas príprav na chirurgický zákrok možno sterilne zabalené celokovové implantáty sterilizovať opakovane, avšak len raz a na okamžité použitie. V tomto prípade sa uplatňujú výnimky uvedené nižšie.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE:
  - komponenty určené na jedno použitie, ktoré boli znečistené telesnými tekutinami alebo úlomkami alebo ktoré už boli implantované,
  - komponenty technológie Trabecular Metal™,
  - komponenty po dátume použiteľnosti,
  - komponenty obsahujúce UHMWPE alebo HDPE,
  - komponenty obsahujúce polymetylmetakrylát (PMMA),
  - komponenty obsahujúce polyaryléterketón (PAEK) alebo polyéteréterketón (PEEK),
  - komponenty potiahnuté hydroxyapatitom/trikalcium fosfátom (HA/TCP),
  - komponenty z plastovej peny.

- Na opätovnú sterilizáciu nepoužívajte pôvodné plastové kryty ani vrchnáky. Samostatné pomôcky treba zabaliť do zdravotníckych sterilizačných vreciek alebo obalov, ktoré vyhovujú odporúčaným špecifikáciám pre parnú sterilizáciu uvedeným v tabuľke nižšie. Zaisťte, aby príslušné vrečko alebo obal boli dostatočne veľké a obsiahli celú pomôcku bez akéhokoľvek tlaku na švy alebo trhania vrečka.
- Vypláchnutím poréznych komponentov odstráňte vlákna alebo úlomky (pomocou purifikovanej vody USP).
- Agresívne čistenie pomocou saponátov a kefiiek môže poškodiť špeciálne prvky implantátu, ako napríklad vláknité kovové podložky alebo povlaky ložísk. Niektoré saponáty môže byť tiež ťažké opláchnuť z polymérových komponentov, najmä z tých, ktoré sú vyrobené zo silikónovej gumy.
- Predmety vyrobené z titánu alebo zo zliatin titánu môžu vytvoriť oxidové vrstvy, ktoré vznikli pôsobením chemikálií používaných pri sterilizácii pomocou parného kotla alebo zo zvyškov saponátov. Tieto oxidy sú biokompatibilné, môžu však spôsobovať vyhladenie vyleptania a razby.
- Komponenty modulárnych implantátov sa musia sterilizovať samostatne, aby sa znížilo riziko vytvorenia bioškodlivín v mŕtvom priestore a riziko expanzie alebo kontrakcie.
- Keramické komponenty nikdy nevystavujte prudkému chladeniu. Nechajte ich vychladnúť pomaly.

### **Odporúčané špecifikácie pri sterilizácii a opakovanej sterilizácii**

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

## Jednotlivé celokovové implantáty

### Sterilizácia parou

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

<sup>1</sup>Tento cyklus nie je určený na použitie v USA.

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

### **INFORMAČNÉ PORADENSTVO PRE PACIENTOV**

Komplikácie a zlyhanie celkovej protézy kolena sa častejšie vyskytujú u pacientov s nereálnymi očakávaniami funkčnosti, s vyššou hmotnosťou, u fyzicky aktívnych pacientov alebo u pacientov, ktorí nedodržiavajú požadovaný rehabilitačný program. Nie všetci pacienti s komponentmi CR-Flex alebo LPS-Flex dosiahnu úroveň ohybnosti 155 stupňov. Nadmerná fyzická aktivita a poranenie môžu viesť k uvoľneniu, opotrebovaniu alebo zlomeniu implantátu kolenného kĺbu. 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, a ani sa nezaručuje, že bude, funkčný do konca života pacienta. Protetické náhrady kĺbov nie sú také silné, spoľahlivé ani trvácne ako prirodzené zdravé kĺby, preto sa môže stať, že protetický kolenný kĺb bude potrebné po istom čase vymeniť.

\*nie je licencovaný v Kanade

† Ochranná známka The Hospital for Special Surgery.

## **SPANISH ESPAÑOL**

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

### **RODILLA CON PLATAFORMA FIJA NEXGEN® CR-FLEX Y LPS-FLEX**

Antes de utilizar un producto comercializado por Zimmer, el cirujano interviniente debe estudiar con atención las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información específica disponible sobre el producto (por ejemplo, literatura médica sobre el producto, manual de técnica quirúrgica, etc.). Zimmer no es responsable de las complicaciones que pudieran surgir como consecuencia de la utilización del producto en circunstancias que se encuentren fuera del control de Zimmer, como por ejemplo la selección del producto y desviaciones de los usos indicados del producto o de la técnica quirúrgica.

### **DESCRIPCIÓN**

El sistema de plataforma fija Flex NexGen® consta de dos tipos de prótesis de rodilla condilares semiconstreñidas no unidas:

- CR-Flex fija (componente femoral CR-Flex, superficie articular CR NexGen y platillo tibial NexGen)
- LPS-Flex fija (componente femoral LPS-Flex, superficie articular LPS-Flex y platillo tibial NexGen)

Los componentes femorales CR-Flex y LPS-Flex están diseñados para tener una flexión activa máxima de 155 grados. Los componentes femorales están fabricados en aleación de cobalto-cromo-molibdeno Zimaloy® o en aleación Ti-6Al-4V Tivanium® (refiérase a la etiqueta del producto para ver los materiales), las superficies articulares y componentes rotulianos en polietileno de peso molecular ultra-alto y los platillos tibiales NexGen en aleación Ti-6Al-4V Tivanium. Consulte en los prospectos incluidos por separado información importante sobre la rótula porosa y de aumento. Se ofrece una variedad de vástagos de extensión, aumentos y cuñas. Las superficies articulares se ofrecen en diferentes grosores para facilitar el tensado de partes blandas y la restauración de la línea articular.

Los componentes NexGen se fabrican en diferentes configuraciones (porosa, precoat y option [no recubierto]). En consecuencia, algunos componentes femorales y de platillo tibial incluyen polimetilmetacrilato (PMMA) o hidroxiapatita/trifosfato cálcico (HA/TCP)\*. Consulte a su representante Zimmer sobre la disponibilidad de configuraciones de diseño y recubrimientos de superficie específicos.

## INDICACIONES

- Este implante está indicado en pacientes que padecen de dolores e incapacidad graves en la rodilla como consecuencia de:
  - Artritis reumatoide, artrosis, artritis traumática, poliartritis.
  - Trastornos colágenos y/o necrosis avascular del cóndilo femoral.
  - Pérdida postraumática de la configuración de la articulación, especialmente cuando existe erosión femorrotuliana, disfunción o patelectomía previa.
  - Deformaciones moderadas de valgo, varo o flexión.
  - Rescate de intentos quirúrgicos previos fallidos o para rodillas en las que no puede obtenerse estabilidad satisfactoria en la flexión en el momento de la cirugía.
- Los componentes femorales y de platillo tibial recubiertos porosos CR-Flex y LPS-Flex pueden utilizarse con o sin cemento (fijación biológica). Los componentes femorales y de platillo tibial porosos CR-Flex recubiertos con HA/TCP\* solo se pueden usar sin cemento. Todos los demás componentes femorales, de platillo tibial y rotulianos de todo polietileno están indicados para uso con cemento únicamente.
- Usos específicos con componentes femorales CR-Flex o LPS-Flex:
  - Ofrece una capacidad de flexión superior en el caso de pacientes que tienen la flexibilidad y el deseo de aumentar su amplitud de flexión.
  - El componente femoral CR-Flex, cuando se lo utiliza con superficies articulares CR Nexgen de prefijo 90, superficies articulares CR de polietileno altamente entrecruzado Prolong® de prefijo 00, de 10, 12 ó 14 mm, o de prefijo 90, de 17 ó 20 mm, está diseñado para ser usado con un ligamento cruzado posterior funcional y cuando se estima que el rango de movimiento con carga de peso será inferior o igual a 155 grados.



- El componente femoral LPS-Flex, cuando se lo utiliza con las superficies articulares LPS-Flex, está diseñado para ser usado en casos de escisión de ambos ligamentos cruzados y cuando se estima que el rango de movimiento con carga de peso será inferior o igual a 155 grados.
- Usos específicos con componentes femorales LPS o LCKK NexGen:
  - El componente femoral LPS está diseñado para ser utilizado en casos de escisión de ambos ligamentos cruzados y cuando se estima que el rango de movimiento con carga de peso será inferior o igual a 130 grados.
  - El uso del componente femoral LCKK es igual al del LPS salvo que puede adaptarse a la pérdida ósea femoral con vástagos de extensión femorales y aumentos. No se obtiene ninguna constricción de varo/valgo ni ninguna otra estabilidad que no sean las proporcionadas por el LPS NexGen al utilizar el componente femoral LCKK con las superficies articulares LPS-Flex.

## **INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO**

- Consulte en el cuadro de compatibilidad de implantes de rodilla correspondiente las instrucciones para la combinación de los diferentes componentes. La mala combinación de los componentes puede producir un contacto deficiente entre las superficies y causar dolor, disminuir la resistencia al desgaste, producir la inestabilidad del implante o reducir de otro modo su vida útil.
- Utilice únicamente el instrumental y los componentes provisionales diseñados específicamente para estos implantes a fin de asegurar una implantación quirúrgica precisa, el equilibrio de las partes blandas y la evaluación de la función de la rodilla.
- La selección de componentes de polietileno queda a discreción del médico. Puede ser necesario utilizar componentes de polietileno de más grosor si el paciente es joven, de peso elevado y/o físicamente activo.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Las contraindicaciones incluyen:
  - Antecedentes de infección en la articulación afectada y/o infección local/sistémica que podría impedir el funcionamiento normal de la articulación protésica.
  - Stock óseo insuficiente en las superficies femoral o tibial.

- Inmadurez esquelética.
- Artropatía neuropática.
- Osteoporosis o cualquier pérdida de musculatura o enfermedad neuromuscular que impida el funcionamiento normal de la extremidad afectada.
- Artrodesis estable e indolora en posición funcional satisfactoria.
- Inestabilidad grave, como consecuencia de la falta de integridad del ligamento colateral.
- La artroplastia total de rodilla está contraindicada en pacientes con artritis reumatoide (AR) y úlcera de la piel o con antecedentes de colapso cutáneo recurrente, ya que su riesgo de infección postoperatoria es mayor. Los pacientes con AR que utilizan esteroides también pueden tener un riesgo de infección mayor. Se ha informado acerca de casos de infecciones tardías en los pacientes con AR hasta más de 24 meses después de la operación.

## **ADVERTENCIAS**

- Este implante está diseñado para uso en un solo paciente únicamente. No reutilizar.
- No vuelva a insertar un implante de superficie articular que haya sido previamente insertado. Puede tener defectos no aparentes a simple vista que podrían reducir la vida útil del implante.
- Antes de cerrar la incisión quirúrgica, debe limpiarse bien para eliminar todo resto de hueso, cemento óseo y demás residuos. La presencia de partículas extrañas en la superficie articular puede causar un desgaste excesivo.
- No lo utilice sin cemento óseo si la calidad del hueso es deficiente o si no está en condiciones de proporcionar una buena fijación inicial.
- Si no se utiliza cemento, el paciente debe limitar su actividad y evitar posiciones extremas que generen un esfuerzo sobre la rodilla durante las primeras 12 semanas después de la operación.
- No utilizar:
  - Este producto para otros usos que no sean los indicados en la etiqueta.
  - Ningún componente en caso de detectarse o producirse daños durante su preparación o inserción.

- Componentes de otros sistemas de rodilla (y viceversa) a menos que sus respectivas etiquetas indiquen que son aptos para tal uso. Su uso puede producir el desgaste o aflojamiento prematuro del implante y requerir su explantación quirúrgica. Excepción: los vástagos de extensión NexGen son compatibles con los componentes tibiales y femorales de la rodilla Insall/Burstein® II. Los vástagos de extensión Insall/Burstein II\* son compatibles con los componentes tibiales NexGen pero no con los componentes femorales NexGen (carecen de un surco para bloquear el tornillo de sujeción).
- Componentes femorales LPS-Flex con cualquier componente de superficie articular CR o PS NexGen. No utilice los componentes femorales CR-Flex con componentes de superficie articular LPS, LPS-Flex o PS. No fueron diseñados para ser compatibles.
- Componentes femorales LPS o LPS-Flex con superficies articulares LPS-Flex Prolong a menos que el número de parte del componente femoral tenga el sufijo 51 ó 52. El uso de componentes femorales LPS y LPS-Flex con otros sufijos puede aumentar el riesgo de fractura espinal de la superficie articular. Las superficies articulares LPS-Flex Prolong pueden utilizarse con componentes femorales LCCK.
- Superficies articulares LPS-Flex Prolong para cirugía de revisión de una prótesis de rodilla LPS o LPS-Flex a menos que se pueda confirmar que el componente femoral implantado tiene el sufijo 51 ó 52. Si no es posible confirmarlo, sustituya el componente femoral por un componente femoral LPS o LPS-Flex con sufijo 51 ó 52, o por un componente femoral LCCK.
- Componentes femorales LPS-Flex con componentes de superficie articular LPS. No fueron diseñados para ser compatibles.
- Platillos tibiales de 4 tetones con femorales LPS, LPS-Flex o LCCK ni platillos tibiales de 4 tetones de 17 ó 20 mm con componentes femorales CR-Flex. Se desconoce la integridad de la fijación.
- Rótulas de tamaño micro con componentes femorales CR-Flex tamaño C-H o LPS-Flex. Puede producirse un desgaste excesivo. Para componentes femorales CR-Flex de tamaño A o B, utilice únicamente rótulas de tamaño micro.
- Rótulas estándar de 26 mm con componentes femorales CR-Flex o LPS-Flex de cualquier tamaño a menos que los utilice en modo inset. Puede producirse un desgaste excesivo.
- Rótulas estándar de 29 mm o 32 mm con componentes femorales LPS-Flex de tamaño G o H a menos que los utilice en modo inset. Puede producirse un desgaste excesivo.

- Componentes femorales CR-Flex recomendados para su uso con las superficies articulares CR de la serie 90-5970, Prolong CR de 10-14 mm de la serie 00-5952 o Prolong CR de 17 o 20 mm de la serie 90-5952.
- Utilice superficies articulares LPS-Flex con plataforma fija o LPS NexGen únicamente con componentes femorales LPS.
- Utilice superficies articulares LPS-Flex con plataforma fija o LPS o LCCK NexGen únicamente con componentes femorales LCCK.
- Utilice los componentes femorales LPS-Flex Tivanium sólo con superficies articulares LPS-Flex Prolong.
- Utilice únicamente rótulas NexGen de todo polietileno, porosas o de aumento, con los componentes femorales CR-Flex, LPS-Flex, LPS o LCCK. Las rótulas fabricadas para otros sistemas pueden sufrir un desgaste excesivo cuando se las utiliza con componentes femorales de la rodilla NexGen.
- Todas las superficies articulares CR-Flex y LPS-Flex de 17, 20 y 23 mm requieren un tornillo de sujeción para fijarlas al platillo tibial.
- Se requiere fijación con tornillos cuando se utilizan platillos tibiales de 4 tetones o con vástago porosos no cementados.
- Cuando utilice platillos tibiales con superficies articulares LCCK, deben utilizarse vástagos de extensión.
- El riesgo de fallo del implante aumenta cuando se encuentra mal alineado o posicionado.
- Deben equilibrarse las partes blandas y comprobarse la posición de los componentes para reducir al mínimo la carga sobre los bordes.
- El riesgo de embolia grasa aumenta con la instrumentación intramedular y/o la presurización del cemento. Se recomienda ventilar el fémur o la tibia en caso de ser necesario.
- En la cirugía de rodilla bilateral simultánea, libere las isquiemias de cada pierna a intervalos de diez minutos para reducir cualquier lesión pulmonar que pudiera producirse.

## **PRECAUCIONES**

- Evite mellar, rayar o golpear el implante.
- El potencial de sepsis profunda puede reducirse utilizando controles de biocontaminación. Se recomienda realizar un seguimiento permanente a fin de detectar fuentes nuevas o recurrentes de infección mientras la prótesis se encuentra implantada.

- La utilización de este dispositivo puede producir la compresión de la patela en posiciones de gran flexión si se utiliza con las superficies articulares NexGen CR de las series 00-5970 y 00-5966.

### **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**

- Aflojamiento o fractura/lesión de los componentes protésicos de la rodilla o de los tejidos adyacentes.
- Dislocación y/o inestabilidad de las articulaciones.
- Mala alineación de los componentes protésicos de la rodilla.
- Fractura de hueso o lesión nerviosa.
- Tumefacción o infección.
- Discrepancias en la longitud de las piernas.
- Rango de movimiento limitado.
- Dolor.
- Enfermedad tromboembólica venosa.
- Inflamación.
- Sensibilidad a los metales.

- Corrosión de los componentes metálicos (no se han determinado aún con exactitud su importancia e implicaciones a largo plazo y se requieren más evidencia y evaluaciones clínicas).
- Los residuos producidos por el desgaste pueden dar lugar a un proceso de osteólisis con el consecuente aflojamiento del implante.

## ESTERILIDAD

Estos dispositivos se proporcionan estériles (esterilizados por radiación gamma, según indica el símbolo

**STERILE R** en la etiqueta, esterilizados por plasma de gas STERRAD, según indica el símbolo

**STERILE GP** de la etiqueta o esterilizados por óxido de etileno, según indica el símbolo

**STERILE EO** de la etiqueta) y permanecerán estériles mientras el envase permanezca intacto.

Inspeccionar cada paquete antes de su uso y no utilizar el componente si algún precinto o cavidad están dañados o rasgados, o si ya ha pasado la fecha de caducidad. Una vez abierto, el componente se debe utilizar, desechar o volver a esterilizar.

## INFORMACIÓN DE REPETICIÓN DE ESTERILIZACIÓN

- Estas instrucciones de esterilización siguen las normas y pautas de la ANSI/AAMI/ISO. Deben aplicarse en el caso de componentes estériles abiertos que no se hayan utilizado.
- No reutilice los instrumentos o implantes identificados como para un solo uso.
- Los implantes totalmente metálicos suministrados en envases estériles pueden reesterilizarse sólo una vez para su uso inmediato, en el caso de pérdida accidental de la esterilidad durante su preparación para la cirugía, sujeto a las excepciones que se enumeran a continuación.
- NO REESTERILICE:
  - Los componentes para un solo uso que se han contaminado con fluidos u otros materiales residuales del cuerpo o que se han implantado previamente.
  - Los componentes de tecnología Trabecular Metal™.
  - Los componentes que han pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.

- Los componentes que contienen UHMWPE o HDPE.
  - Los componentes que contienen PMMA.
  - Componentes que contienen poliariletercetona (PAEK) o polieteretercetona (PEEK).
  - Componentes revestidos con hidroxapatita/fosfato tricálcico (HA/TCP).
  - Componentes de espuma plástica.
- No utilice los contenedores ni las tapas de plástico originales para la reesterilización. Los dispositivos sencillos se deben empaquetar en una bolsa o envoltura de esterilización de calidad médica que cumpla con las especificaciones recomendadas para esterilización con vapor que puede ver en la tabla a continuación. Asegúrese de que la bolsa o la envoltura es lo suficientemente grande como para contener los dispositivos sin presionar los sellos ni rasgarla.
  - Aclare los componentes porosos para eliminar la pelusa o residuos (con agua purificada USP).
  - La limpieza agresiva con detergentes y cepillos puede dañar características especiales del implante, como las almohadillas de malla metálica o los recubrimientos de bolitas. Además, ciertos detergentes pueden ser difíciles de aclarar de los elementos de polímero, especialmente los fabricados con goma de silicona.
  - Los elementos hechos de titanio y de aleaciones de titanio pueden formar capas de óxido debido a los productos químicos del tratamiento en generadores de vapor o a los residuos de los detergentes. Si bien estos óxidos son biocompatibles, pueden borrar los grabados y estampados.
  - Los componentes de implante modulares deben esterilizarse por separado para reducir al mínimo la acumulación de biocarga potencial en el espacio muerto y las tensiones causadas por la expansión/contracción.
  - En ningún caso someta los componentes cerámicos a un enfriamiento brusco. Déjelos enfriar lentamente.

### **Especificaciones recomendadas para la esterilización/reesterilización**

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

## Implantes totalmente metálicos individuales

### Esterilización con vapor

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

<sup>1</sup> Este ciclo no es para uso en los Estados Unidos.

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

## **INFORMACIÓN ÚTIL PARA EL PACIENTE**

Las complicaciones y/o fallo de las prótesis totales para rodilla ocurren con más frecuencia en pacientes con expectativas funcionales no realistas, en pacientes de gran peso, en pacientes físicamente activos y/o en pacientes que no cumplen con el programa de rehabilitación. No todos los pacientes con componentes CR-Flex o LPS-Flex lograrán una flexión de 155 grados. La actividad física excesiva y las lesiones pueden producir el aflojamiento, desgaste y/o fractura del implante de rodilla. 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 en el paciente toda su vida y no se garantiza que lo haga. Debido a que las articulaciones protésicas no presentan la misma resistencia, fiabilidad o durabilidad que las articulaciones naturales sanas, todas las prótesis de rodilla pueden requerir su sustitución en algún momento.

\*sin autorización en Canadá

† Marca de The Hospital for Special Surgery



## **SWEDISH SVENSKA**

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

### **NEXGEN® CR-FLEX OCH LPS-FLEX KNÄ MED FAST BÄRYTA**

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

### **BESKRIVNING**

NexGen® Flex-systemet med fast bäryta består av två sorters icke-kopplade kondylära knäproteser med halvbegränsad rörlighet:

- CR-Flex Fixed (fast konfiguration CR-Flex femurkomponent, NexGen CR ledytekomponent och en NexGen tibiabasplatta)
- LPS-Flex Fixed (fast konfiguration, LPS-Flex femurkomponent, LPS-Flex ledytekomponent och en NexGen tibiabasplatta)

CR-Flex och LPS-Flex femurkomponenterna är konstruerade för en maximal aktiv flexion på 155 grader. Femurkomponenterna är tillverkade av Zimaloy® kobolt-krom-molybdenlegering eller Tivanium® Ti-6Al-4V-legering (kontrollera produktetiketten angående materialsammansättning), ledytekomponenterna och patellakomponenterna av polyetylen med ultrahög molekylvikt och NexGen tibiabasplattor är tillverkade av Tivanium Ti-6Al-4V-legering. Se separata bipacksedlar för information om primär porös och patellapåbyggnad. En rad olika stamförlängningar, påbyggnadsblock och kilar finns tillgängliga. Ledytekomponenter finns tillgängliga i olika tjocklekar för att underlätta spänningen av mjukvävnad och återställning av ledspringa.

NexGen-komponenterna tillverkas i en rad olika utformningar (dvs. porös, med beläggning och option [utan beläggning]). Därför innehåller vissa femur- och tibiabasplattekomponenter poly(metylmetakrylat) [PMMA] eller hydroxyapatit/trikalciumfosfat (HA/TCP)\*. Kontakta en Zimmer-representant för information om huruvida specifika konfigurationer och ytbeläggningar finns tillgängliga.

## INDIKATIONER

- Denna komponent är avsedd för patienter med kraftiga knäsmärtor och funktionshinder på grund av:
  - Reumatoid artrit, osteoartrit, traumatisk artrit, polyartrit
  - Kollagenrubbingar och/eller avaskulär nekros i femurkondylen
  - Posttraumatisk förlust av ledstruktur, i synnerhet i samband med patellofemorerosion, dysfunktion eller tidigare patellektomi
  - Måttliga valgus-, varus- eller flexionsdeformiteter
  - Återställande av tidigare misslyckade kirurgiska ingrepp eller för knän där man inte kan erhålla tillfredsställande stabilitet i fråga om flexion vid ingreppet
- CR-Flex och LPS-Flex porösa femurkomponenter med beläggning och tibiabasplattor kan användas cementserade eller ocementserade (biologisk förankring). CR-Flex HA/TCP\* porösa femurkomponenter med beläggning och tibiabasplattor får endast användas ocementserade. Alla andra femurkomponenter, tibiabasplattor och patellakomponenter helt i polyetylen är endast avsedda för användning med cement.
- Särskilda användningsområden för CR-Flex eller LPS-Flex femurkomponenter:
  - Dessa komponenter ger flexionsmöjlighet för patienter med såväl flexibilitet som önskan att öka rörelseomfånget vid flexion.
  - CR-Flex femurkomponent, i kombination med NexGen CR ledytekomponenter med prefixet 90, Prolong® CR ledytekomponenter av höggradigt tvärstöttad polyetylen, med prefixet 00 för 10, 12 eller 14 mm eller med prefixet 90 för 17 eller 20 mm, är konstruerad för användning med ett funktionellt bakre korsband och när det förväntade belastade rörelseomfånget (ROM) är mindre än eller lika med 155 grader.
  - LPS-Flex femurkomponent, i kombination med LPS-Flex ledytekomponenter, är konstruerad för användning efter excision av båda korsbanden och där det förväntade belastade rörelseomfånget (ROM) är mindre eller lika med 155.

- Särskilda användningsområden för NexGen LPS eller LCCK femurkomponenter:
  - LPS femurkomponent är konstruerad för användning efter excision av båda korsbanden och där det förväntade belastade rörelseomfånget är mindre eller lika med 130 grader.
  - Användningsområdet för LCCK femurkomponent är detsamma som för LPS med det undantaget att förlust av benvävnad i femur kan kompenseras med hjälp av femorala stamförlängningar och påbyggnader. Ingen varus-/valgusbegränsning eller annan stabilisering erhålls förutom den som NexGen LPS ger när LCCK femurkomponent används tillsammans med LPS-Flex ledytetekomponenter.

## **INDIVIDANPASSAD BEHANDLING**

- Se lämplig knäprotesstorlekstabell för uppgift om matchande komponent. Om komponenterna inte matchar varandra kan detta leda till bristande kontakt mellan ledytorna samt till smärtor, snabbare utnötning och instabilt implantat eller på andra sätt nedsätta implantatets funktionsdugliga livslängd.
- Använd endast de instrument och utprovningsskomponenter som speciellt konstruerats för användning tillsammans med dessa komponenter så att korrekt implantation, balansering av mjukdelar och utvärdering av knäledens funktion säkerställs.
- Valet av polyetylenkomponenter får endast göras av läkare. Tjockare polyetylenkomponenter kan behövas om patienten är ung, tung och/eller fysiskt aktiv.

## **KONTRAINDIKATIONER**

- Kontraindikationerna omfattar:
  - Tidigare infektion i den skadade leden och/eller lokal/systemisk infektion som kan påverka den aktuella leden.
  - Otillräcklig benvävnad på femur- eller tibiaytor.
  - Omoget skelett.
  - Neuropatisk artropati
  - Osteoporos, muskelförlust eller neuromuskulär sjukdom som påverkar det berörda benet.
  - Stabil, smärtfri artrodes i tillfredsställande och funktionellt läge
  - Uttalad instabilitet på grund av frånvaro av intakta kollateralligament.

- Total knäledsplastik är kontraindicerad för patienter med reumatoid artrit (RA), sår på huden eller ofta uppträdande hudsår i anamnesen på grund av en ökad risk för postoperativ infektion. Steroidbehandling av RA-patienter kan också bidra till ökad infektionsrisk. Sena infektioner mer än 24 månader postoperativt har rapporterats hos RA-patienter.

## **VARNINGAR**

- Denna produkt är endast avsedd för användning med en patient. Produkten får ej återanvändas.
- En ledyt Komponent som varit insatt tidigare får ej återinsättas. Det kan förekomma ej synliga defekter som skulle kunna förkorta implantatets funktionslivslängd.
- Före sårslutning ska operationsområdet rengöras noggrant från benbitar, bencement och andra partiklar. Främmande partiklar på ledytan kan orsaka kraftig utnötning.
- Får ej användas utan bencement vid dålig benkvalitet eller om benet inte kan ge en god initial fixation.
- Vid användning utan cement måste patientens aktivitet begränsas och extrema positioner som belastar knäet måste undvikas de första 12 postoperativa veckorna.
- Använd inte:
  - Denna produkt för andra indikationer än de som anges i produktens märkning (indikationer som inte upptas i märkningen).
  - Komponenter som är skadade eller om skada uppstår under förberedelse eller införande.
  - Komponenter från andra knäsystem (och tvärtom) om det inte särskilt framgår av etiketten att dessa passar ihop. Tidig utnötning eller lossning kan uppstå och kräva kirurgisk explantation. Undantag: NexGen stamförlängningar är kompatibla med tibia- och femurkomponenter för Insall/Burstein<sup>®</sup> II knä. Insall/Burstein II stamförlängningar\* är kompatibla med NexGen tibiakomponenter men inte NexGen femurkomponenter (de saknar ett låsspår till låsskruv).
  - LPS-Flex femurkomponenter med NexGen CR- eller PS-ledytetekomponenter. Använd inte CR-Flex femurkomponenter med LPS-, LPS-Flex- eller PS-ledytetekomponenter. De är inte kompatibla.
  - LPS- eller LPS-Flex-femurkomponenter med LPS-Flex Prolong ledytor såvida inte femurkomponentens artikelnummer har suffixet 51 eller 52. Användning av andra LPS och LPS-Flex femurkomponenter kan öka risken för ledydefraktur. LPS-Flex Prolong ledytetekomponenter kan användas med LCCK femurkomponenter.

- LPS-Flex Prolong ledytor för revisionskirurgi på en LPS- eller LPS-Flex-knäledsprotes såvida det inte kan bekräftas att den implanterade femyrkomponentens artikelnummer har suffixet 51 eller 52. Om detta inte kan bekräftas, ersätt femurkomponenten med en LPS eller LPS-Flex femurkomponent som har ett delnummer med suffixet 51 eller 52 eller med en LCCK femurkomponent.
- LPS-Flex femurkomponenter tillsammans med LPS ledytekomponenter. De är inte kompatibla.
- Tibiabasplattor med 4 peggar med LPS, LPS-Flex eller LCCK femurkomponenter eller tibiabasplattor, 17 eller 20 mm, med 4 peggar med CR-Flex femurkomponenter. Fixationsförhållandena är inte kända.
- Patellakomponenter av mikrostorlek med CR-Flex av storlek C-H size eller LPS-Flex femurkomponenter. Om så sker kan det leda till kraftig utnötning. Använd endast patellakomponenter av mikrostorlek med CR-Flex femurkomponenter i storlek A eller B.
- Patellakomponenter av standardtyp, storlek 26 mm, tillsammans med femurkomponent från CR-Flex- eller LPS-Flex-systemen, såvida användning inte skall ske med "inset"-teknik. Om så sker kan det leda till kraftig utnötning.
- Patellakomponenter av standardtyp, storlek 29 eller 32 mm, med femurkomponenter, storlek G eller H från LPS-Flex-systemen såvida användning inte sker med "inset"-teknik. Om så sker kan det leda till kraftig utnötning.
- CR-Flex femurkomponenter rekommenderas för användning med serie 90-5970 CR-, serie 00-5952 10–14 mm Prolong CR- eller serie 90-5952 17 eller 20 mm Prolong CR-ledytor.
- Använd LPS-Flex fast bäryta eller NexGen LPS ledytekomponenter endast med LPS femurkomponenter.
- Använd LPS-Flex fast bäryta, NexGen LPS eller LCCK ledytekomponenter endast med LCCK femurkomponenter.
- Använd LPS-Flex Titanium femurkomponenter endast med LPS-Flex Prolong ledytor.
- Använd endast NexGen porösa eller påbyggnadsbara patellakomponenter helt i polyeten med CR-Flex, LPS-Flex, LPS eller LCCK femurkomponenter. Patellakomponenter till andra system kan utsättas för kraftig förlitning när de används med NexGen knä femurkomponenter.
- Till alla CR-Flex och LPS-Flex ledytekomponenter, 17, 20 och 23 mm, krävs en låsskruv för att fästa ledytekomponenten vid tibiabasplattan.

- Skruvfixering krävs när en ocementerad porös tibiabasplatta med 4 peggar eller en som är stamförsedd används.
- Stamförlängningar krävs när en tibiabasplatta används tillsammans med en ledytekomponent från LCCK-systemet.
- Risken för funktionssvikt i implantatet ökar vid felaktig inriktning eller placering av komponenterna.
- Mjukdelarna bör balanseras och komponenternas positionering bör konfirmeras för att minimera kantbelastning.
- Risken för fettembolism ökar vid användning av intramedullära instrument och/eller vid införing av cement under övertryck. Ventilation av femur och tibia bör övervägas.
- Vid simultan bilateral knäkirurgi bör blodtomhetsmanschetterna tömmas var för sig med tio minuters mellanrum för att minska den påfrestning på lungorna som kan inträffa.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Undvik att tillfoga komponenten hack, repor eller slag.
- Risken för djup infektion kan minimeras med kontroller avseende biologisk kontamination. Kontinuerlig övervakning av nya eller återkommande infektionskällor skall äga rum så länge komponenten sitter på plats.
- Användning av denna enhet kan orsaka inträngning i patella vid kraftig böjning om den används tillsammans med serie 00-5970 eller serie 00-5966 CR-ledytor.

## **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

- Lossning eller fraktur/skada på knäproteskomponenterna eller intilliggande vävnader.
- Luxation och/eller instabilitet i leden.
- Dålig passning av knäproteskomponenterna.
- Benfraktur eller nervskada.
- Svullnad eller infektion.
- Olika benlängd.
- Begränsat rörelseomfång.
- Smärta.
- Ventrombos.
- Inflammation.
- Överkänslighet mot metaller.
- Korrosion av metallkomponenter (signifikansen och effekterna på lång sikt är osäkra och kräver ytterligare klinisk information och utvärdering).
- Nötningspartiklar kan initiera osteolys som kan leda till lossning av implantatet.

## STERILITET

Dessa enheter levereras sterila (steriliserade med gammastrålning – indikerat med symbolen

**STERILE R** på etiketten, steriliserade med STERRAD gasplasmasterilisering – indikerat med

symbolen **STERILE GP** på etiketten eller steriliserade med etylenoxid – indikerat med

symbolen **STERILE EO** på etiketten) och förblir sterila så länge förpackningen är intakt.

Inspektera varje förpackning före användning och använd inte komponenten om någon tätning eller hållighet är skadad eller defekt eller om utgångsdatum passerats. Efter öppnandet måste man använda, kassera eller omsterilisera komponenten.

## INFORMATION OM OMSTERILISERING

- Anvisningarna för sterilisering överensstämmer med ANSI/AAMI/ISO:s standarder och riktlinjer. De ska endast användas för sterila föremål som öppnats men inte använts.
- Återanvänd inte instrument och komponenter som endast är avsedda för engångsbruk.
- Om steriliteten oavsiktligt har påverkats under operationsförberedelserna får sterilt förpackade implantat helt i metall endast resteriliseras en gång för omedelbar användning. Detta gäller med följande undantag:
- RESTERILISERA INTE:
  - engångsartiklar som kontaminerats med kroppsvätskor eller smuts eller som tidigare varit implanterade.
  - Trabecular Metal™-teknikkomponenter.
  - komponenter med ett utgångsdatum på förpackningen som har förfallit.
  - komponenter som innehåller UHMWPE eller HDPE.
  - komponenter som innehåller PMMA.
  - komponenter som innehåller polyaryleterketon (PAEK) eller polyetereterketon (PEEK).
  - komponenter belagda med hydroxyapatit/trikalciumfosfat (HA/TCP).
  - komponenter av skumplast.
- Använd inte de ursprungliga hålligheterna eller locken vid omsterilisering. Enstaka komponenter måste förpackas i medicinklassad steriliseringspåse eller -förpackning som överensstämmer med rekommenderade specifikationer för ångsterilisering som anges i tabellen nedan. Kontrollera att påsen eller förpackningen är tillräckligt stor för enheterna så att inte sömmarna påfrestas eller påsen får revor.
- Skölj porösa komponenter för att avlägsna ludd eller partikelföreningar (med USP-renat vatten).
- Aggressiv rengöring med rengöringsmedel och borstar kan skada särskilda delar av implantatet, t.ex. fibermetallytor eller kornbeläggningar. Vissa rengöringsmedel kan dessutom vara svåra att skölja av polymerprodukter, speciellt sådana som är tillverkade av silikongummi.
- Föremål av titan och titanlegeringar kan bilda oxidlager av rengöringsmedelsrester eller kemikalier som används vid ångbehandling. Oxiderna är biokompatibla, men de kan förstöra etsningar och tryckpressade material.



- Modulära implantatkomponenter måste steriliseras separat för att minimera att biologiskt riskavfall samlas i "döda" utrymmen och områden som utsätts för expansions-/kontraktionspåfrestningar.
- Komponenter av keramik får aldrig utsättas för plötslig eller snabb avkylning. De måste få svalna långsamt.

### **Rekommenderade specifikationer för sterilisering/resterilisering**

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

#### Enkla implantat helt i metall

#### Ångsterilisering

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

<sup>1</sup> Den här cykeln är inte avsedd för användning i USA.

Kontakta Zimmer på följande nummer om du har fler frågor. Telefonnummer inom USA: 1-800-348-2759. Telefonnummer utanför USA: slå internationell nummerkod och därefter +1-574-267-6131.

## **PATIENTINFORMATION**

Komplikationer och/eller funktionssvikt efter insättning av totala knäproteser uppstår med större sannolikhet hos patienter med orealistiska förväntningar vad gäller protesens funktion, tunga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller patienter som inte klarar att genomföra det nödvändiga rehabiliteringsprogrammet.

Alla patienter med CR-Flex eller LPS-Flex-komponenter uppnår inte 155 graders flexion. Kraftig fysisk aktivitet och skador kan resultera i lossning och utnötning av och/eller fraktur i knäprotesen. 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, och garanti lämnas inte, för att implantatet kommer att hålla under återstoden av patientens liv. Eftersom protesleder inte är lika starka, tillförlitliga eller hållbara som naturliga, friska leder, kan alla protesknän behöva bytas ut vid någon tidpunkt.

\* Ej licensierad i Kanada

† Varumärke som tillhör The Hospital for Special Surgery

## **TURKISH TÜRKÇE**

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

## **NEXGEN® CR-FLEX VE LPS-FLEX SABİT YATAKLI DİZ**

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

## TANIM

NexGen® Flex sabit yataklı sistem, iki tipi bulunan yarı sınırlandırılmış, bağlantısız, kondilar diz protezinden oluşmaktadır:

- CR-Flex Sabit (CR-Flex femoral, NexGen CR artiküler yüzey ve bir NexGen tibyal zemin plakası)
- LPS-Flex Sabit (LPS-Flex femoral, LPS-Flex artiküler yüzey ve bir NexGen tibyal zemin plakası)

CR-Flex ve LPS-Flex femoral komponentler, 155 derecelik bir maksimum aktif fleksiyona sahip olacak şekilde tasarlanmıştır. Femoral komponentler, Zimaloy® Kobalt-Krom-Molibden alaşımından veya Tivanium® Ti-6Al-4V alaşımından (malzeme bileşimi için ürün etiketine bakın); artiküler yüzey ve patella komponentleri, ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilenden ve NexGen tibyal zemin plakaları ise Tivanium Ti-6Al-4V alaşımından üretilmektedir. Primer gözenekli ve kalınlaştırıcı patella bilgileri için ilgili prospektüslere bakın. Çeşitli gövde uzatıcıları, kalınlaştırıcılar ve wedge'ler bulunmaktadır. Yumuşak dokunun gerilmesini ve eklem hattının restorasyonunu kolaylaştırmak açısından çeşitli kalınlıkta artiküler yüzeyler bulunmaktadır.

NexGen komponentleri, çeşitli özelliklerde üretilmektedir (örn., gözenekli, önceden kaplanmış ve opsiyon [kaplanmamış]). Bu nedenle, bazı femoral ve tibial taban plaka bileşenleri poli(metil metakrilat) [PMMA] veya hidroksiapatit/trikalsiyum fosfatır (HA/TCP)\*. Özel tasarım konfigürasyonu ve yüzey kaplaması hakkında bilgi edinmek için lütfen Zimmer temsilcinizi arayın.

## ENDİKASYONLAR

- Bu cihaz, aşağıda belirtilenlere bağlı olarak şiddetli diz ağrısı ve sakatlığı olan hastalar için endikedir:
  - Romatoid artrit, osteoartrit, travmatik artrit, poliartrit.
  - Kolajen bozukluklar ve/veya femoral kondildeki avasküler nekroz.
  - Özellikle patellofemoral erozyon, fonksiyon bozukluğu veya önceden gerçekleştirilmiş patellektomi durumlarındaki post travmatik eklem konfigürasyonu kaybı.
  - Orta düzeyli valgus, varus veya fleksiyon deformiteleri.
  - Daha önce başarısız olmuş cerrahi müdahalelerin düzeltilmesi veya ameliyat sırasında yeterli fleksiyonun elde edilemediği bir diz için.

- CR-Flex ve LPS-Flex gözenekli ve kaplı femoral ve tibyal zemin plakası komponentleri, çimentolu veya çimentosuz (biyolojik fiksasyon) olarak kullanılabilir. CR-Flex HA/TCP\* poröz kaplı femoral ve tibial taban plaka bileşenleri yalnızca çimentosuz kullanılabilir. Diğer tüm femoral, tibyal zemin plakası ve komple polietilen patella komponentleri, yalnızca çimentolu kullanım için endikedir.
- CR-Flex veya LPS- Flex femoraller ile özel kullanımlar:
  - Hem fleksibilitesi olan hem de fleksiyon aralığını artırmayı isteyen hastalar için daha yüksek fleksiyon yeteneği sunar.
  - CR-Flex femoral, 90-prefix NexGen CR artiküler yüzeyleri, 00-prefix 10, 12 veya 14 mm ya da 90-prefix 17 veya 20 mm Prolong® Yüksek Çapraz Bağlı Polietilen CR artiküler yüzeylerle kullanıldığında, fonksiyonel posterior çapraz bağ ile birlikte ve hareketin yük taşıma aralığının (ROM) 155 derecenin altında veya bu değere eşit olmasının istendiği durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
  - LPS-Flex femoral, LPS-Flex artiküler yüzeylerle birlikte kullanıldığında, kesilmiş her iki çapraz bağ ile birlikte ve hareketin yük taşıma aralığı ROM'nin 155 derecenin altında veya bu değere eşit olmasının istendiği durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- NexGen LPS veya LCCK femoraller ile özel kullanımlar:
  - LPS femoral, kesilmiş her iki çapraz bağ ile birlikte ve hareketin yük taşıma aralığı ROM'nin 130 derecenin altında veya bu değere eşit olmasının istendiği durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
  - LCCK femoral kullanımı, femoral kemik kaybının femoral gövde uzatıcıları ve kalınlaştırıcı ile giderilebilme özelliği bir istisna olmak kaydıyla, LPS ile aynıdır. LCCK femoral komponenti LPS-Flex artiküler yüzeylerle kullanıldığında NexGen LPS tarafından sağlanan dışında hiçbir varus/valgus sınırlandırması veya başka bir stabilite yoktur.

## **TEDAVİNİN KİŞİYE ÖZGÜ HALE GETİRİLMESİ**

- Komponent eşleştirme talimatları için ilgili diz implant boyutu eşleştirme çizelgesini kontrol edin. Yanlış eşleştirme, yetersiz yüzey temasına yol açarak ağrıya neden olabilir, aşınma direncini düşürebilir, implantta instabilite ortaya çıkarabilir veya implantın ömrünü kısaltabilir.

- Doğru bir cerrahi implantasyon, yumuşak doku dengelemesi ve diz fonksiyonu değerlendirmesi sağlanmasına yardımcı olmak için yalnızca bu cihazlarla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış aletleri ve sarf malzemelerini kullanın.
- Polietilen komponentlerin seçimi doktorun takdirdindedir. Hasta genç, kilolu ve/veya fiziksel olarak aktif ise daha kalın polietilen komponentler gerekebilir.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

- Kontrendikasyonlar şunlardır:
  - Etkilenen eklemde daha önce meydana gelmiş enfeksiyon geçmişi ve/veya prostetik eklemi etkileyebilecek lokal/sistemik enfeksiyon.
  - Femoral veya tibyal yüzeylerde yetersiz kemik stoku.
  - İskelet sistemi immatüritesi.
  - Nöropatik artropati.
  - Osteoporoz veya etkilenen kol veya bacakta soruna yol açan herhangi bir kas kaybı ya da nöromüsküler hastalık.
  - Yeterince fonksiyonel bir pozisyonda stabil, ağrısız bir arthrodez.
  - Kollateral ligaman bütünlüğü olmayan durumlarda sekonder olarak şiddetli instabilite.
- Romatoid artrit (RA) ve cilt ülseri veya nökseden cilt bozukluğu geçmişi olan hastalarda total diz artropisi kontrendikedir çünkü bu hastaların ameliyat sonrası enfeksiyon riski daha büyüktür. Steroid kullanan RA hastalarında da enfeksiyon riski yüksek olabilir. RA hastalarında, ameliyat sonrasındaki 24+ aylık dönemde geç enfeksiyonlar rapor edilmiştir.

## **UYARILAR**

- Bu cihaz, yalnızca tek bir hastanın kullanımı içindir. Tekrar kullanmayın.
- Daha önce insert edilmiş olan artiküler yüzey implantını tekrar insert etmeyin. İmplantın hizmet ömrünü kısaltabilecek olan ve görsel olarak tespit edilemeyen kusurlar meydana gelebilir.
- Kapanıştan önce, ameliyat bölgesindeki kemik parçaları, kemik çimentosu ve diğer kalıntılar güzelce temizlenmelidir. Yabancı parçalar artiküler yüzeyde aşırı aşınmaya neden olabilir.

- Kemik kalitesi zayıf veya başlangıç için yeterli düzeyde fiksasyon sağlayamayacak ise kemik çimentosu olmadan kullanmayın.
- Çimentosuz kullanım halinde, ameliyat sonrasındaki ilk 12 haftalık dönem boyunca hastanın aktivitesi sınırlandırılmalı ve dize baskı uygulayan aşırı pozisyonlardan kaçınılmalıdır.
- Kullanılmaması gereken durumlar:
  - Bu ürünü, etikette belirtilenler dışındaki endikasyonlar için kullanmayın (etiket-dışı kullanım).
  - Kurulum veya yerleştirme işlemi sırasında hasarlı olduğu görülen veya hasar verilen hiçbir komponenti kullanmayın.
  - Diğer diz sistemlerinden gelen komponentler (ve tersi), bu tür bir kullanıma etikette açık bir şekilde izin verilmediği sürece kullanılmamalıdır. Erken aşınma veya gevşeme meydana gelebilir ve cerrahi yolla eksplantasyon gerektirebilir. İstisna: NexGen gövde uzatıcıları, Insall/Burstein® II Knee tibyal ve femoral komponentleriyle uyumludur. Insall/Burstein II gövde uzatmaları\* NexGen tibial bileşenleriyle uyumlu olup NexGen femoral bileşenleriyle (bir ayar vidası kilitleme oluğu yoktur) uyumlu **değildir**.
  - LPS-Flex femoral komponentlerini hiçbir NexGen CR veya PS artiküler yüzey komponentleriyle birlikte kullanmayın. CR-Flex femoral komponentlerini LPS, LPS-Flex veya PS artiküler yüzey komponentleriyle birlikte kullanmayın. Uyumlu olacak şekilde tasarlanmamışlardır.
  - LPS veya LPS-Flex femoral komponentleri, femoral komponentin parça numarasında parça numarası son eki olarak 51 veya 52 bulunmadığı sürece LPS-Flex Prolong artiküler yüzeylerle birlikte kullanmayın. Diğer son eklere sahip LPS ve LPS-Flex femoral komponentlerin kullanımı, artiküler yüzey spina kırığı riskini artırabilir. LPS-Flex Prolong artiküler yüzeyleri LCCK femoral komponentlerle birlikte kullanılabilir.
  - LPS-Flex Prolong artiküler yüzeylerini, implant edilen femoral komponentin parça numarası son ekinin 51 veya 52 olduğu onaylanmadığı sürece, LPS veya LPS-Flex diz protezinin revizyon ameliyatı için kullanmayın. Parça numarası son eki onaylanıyorsa, femoral komponenti parça numarası son eki 51 veya 52 olan bir LPS veya LPS-Flex femoral komponentle veya bir LCCK femoral komponentle değiştirin.

- LPS-Flex femoral komponentlerini LPS artiküler yüzey komponentleriyle birlikte kullanmayın. Uyumlu olacak şekilde tasarlanmamışlardır.
- 4-çivili tibyal zemin plakalarını LPS, LPS-Flex veya LCKK femoral komponentlerle veya 17 ve 20 mm 4-çivili tibyal zemin plakalarını CR-Flex femoral komponentlerle birlikte kullanmayın. Fiksasyon bütünlüğü bilinmemektedir.
- Mikro boyutlu patellaları CR-Flex C-H boyutlu veya LPS-Flex femoral komponentlerle birlikte kullanmayın. Aşırı aşınma meydana gelebilir. A veya B boyutlu CR-Flex femoral komponentler için sadece mikro boyutlu patellalar kullanın.
- İçe yerleştirilmiş modda kullanılmadıkları sürece, 26 mm boyutlu standart patellaları herhangi bir boyutta CR-Flex veya LPS-Flex femoral komponentlerle birlikte kullanmayın. Aşırı aşınma meydana gelebilir.
- İçe yerleştirilmiş modda kullanılmadıkları sürece, 29 veya 32 mm boyutlu standart patellaları G veya H boyutlu LPS-Flex femoral komponentlerle birlikte kullanmayın. Aşırı aşınma meydana gelebilir.
- CR-Flex femoral bileşenleri, 90-5970 serisi CR, 00-5952 serisi 10 – 14 mm Prolong CR veya 90-5952 serisi 17 ya da 20 mm Prolong CR eklem yüzeyleriyle kullanılmak için önerilir.
- LPS-Flex sabit yataklı veya NexGen LPS artiküler yüzeyleri sadece LPS femoral komponentlerle birlikte kullanın.
- LPS-Flex sabit yataklı veya NexGen LPS veya LCKK artiküler yüzeyleri sadece LCKK femoral komponentlerle birlikte kullanın.
- LPS-Flex Titanium femoral komponentleri sadece LPS-Flex Prolong artiküler yüzeylerle birlikte kullanın.
- CR-Flex, LPS-Flex, LPS veya LCKK femoral komponentlerle birlikte sadece NexGen komple polietilen, gözenekli veya kalınlaştırıcı patellalar kullanın. Diğer sistemler için üretilen patellalar, NexGen Knee femoral komponentlerle birlikte kullanıldıklarında aşırı aşınma meydana getirebilir.
- Tüm CR-Flex ve LPS-Flex 17, 20 ve 23 mm artiküler yüzeyler, artiküler yüzeyi tibyal zemin plakasına sabitlemek için bir kilitleme vidası gerektirir.
- Çimentosuz, gözenekli, 4-çivili veya gövdeli tibyal zemin plakalarını kullanırken vidayla fiksasyon gereklidir.
- Tibyal zemin plakaları, LCKK artiküler yüzeyle birlikte kullanılırken gövde uzatıcılar gereklidir.

- Komponent hizalamasının veya konumunun yanlış olması halinde implantın başarısız olma riski daha yüksektir.
- Kenar yüklenmesini minimize etmek için yumuşak doku dengelenmeli ve komponent konumu onaylanmalıdır.
- İntramedüller aletler ve/veya çimento basıncı nedeniyle yağ embolizmi riski artar. Femur veya tibyaı havalandırmak gerekebilir.
- Eşzamanlı bilateral diz ameliyatında, ortaya çıkabilecek akciğer zorlanmasını azaltmak için bacak turnikelerini on dakika arayla serbest bırakın.

## **ÖNLEMLER**

- Cihazda çentik veya çizik oluşmasına yol açmamaya veya cihazı çarpmamaya dikkat edin.
- Derin sepsis olasılığı, biyokontaminasyon kontrollerini kullanmak suretiyle asgariye indirilebilir. Cihaz yerinde olduğu sürece yeni veya nükseden enfeksiyon kaynaklarına karşı kesintisiz bir denetim sürdürülmelidir.
- Bu cihazın kullanımı, 00-5970 veya 00-5966 serisi NexGEN CR eklem yüzeyleri ile kullanılması halinde, yüksek fleksiyonda patella sıkışmasına neden olabilir.

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

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

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

## **YAN ETKİLER**

- Protetik diz komponentlerinde veya çevresindeki dokularda gevşeme veya kopma/tahribat.
- Yerinden çıkma ve/veya eklem instabilitesi.



- Prostetik diz komponentlerinde hiza bozulması.
- Kemik kırılması veya sinir tahribatı.
- Şişme veya enfeksiyon.
- Bacak uzunluğu farklılıkları.
- Zayıf hareket menzili.
- Ağrı.
- Venöz tromboembolik hastalık.
- İnflamasyon.
- Metal duyarlılığı.
- Metal komponentlerde korozyon (önemi ve uzun vadedeki sonuçları kesin olmayıp daha kapsamlı klinik kanıt ve değerlendirme beklenmektedir).
- Aşınmadan kaynaklı kırıntılar, implantın gevşemesine neden olabilecek osteoliz başlangıcına sebebiyet verebilir.

## STERİLİTE

Bu cihazlar steril olarak temin edilmektedir (Gamma ışınlama ile sterilize edilmiştir (etiket üzerinde

**STERILE R** sembolü ile belirtilmiştir), STERRAD gaz plazma sterilizasyon ile sterilize edilmiştir (etiket üzerinde **STERILE GP** sembolü ile belirtilmiştir)) veya etilen oksit ile sterilize edilmiştir (etiket üzerinde **STERILE EO** sembolü ile belirtilmiştir ve paketin bütünlüğü bozulmadıkça steril kalır. Kullanmadan önce paketi kontrol edin ve herhangi bir conta veya kavite hasar görmüşse, kırılmışsa veya son kullanım tarihi geçmişse bileşeni kullanmayın. Açıldıktan sonra bileşen kullanılmalı, atılmalı veya yeniden sterilize edilmelidir.

## YENİDEN STERİLİZASYON BİLGİLERİ

- Bu sterilizasyon talimatları, ANSI/AAMI/ISO standartları ve yönergeleriyle tutarlılık içindedir. Açılmış ancak kullanılmamış steril öğeler için kullanılmalıdır.
- Etiketinde sadece tek kullanımlık olduğu belirtilen aletleri ve cihazları tekrar kullanmayın.

- Steril olarak ambalajlanmış komple metal implantlar, ameliyata hazırlık sırasında yanlışlıkla sterilitelelerini kaybetmeleri halinde, derhal kullanılacak olmaları koşuluyla yalnızca bir kez tekrar sterilize edilebilir. Bu durum, aşağıdaki istisnalara tabidir.
- **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN:**
  - Vücut sıvıları veya döküntüleriyle kontamine olmuş veya daha önce implant edilmiş olan sadece tek kullanımlık komponentler.
  - Trabecular Metal™ Technology komponentleri.
  - Ambalajdaki son kullanma tarihini geçmiş komponentler.
  - UHMWPE veya HDPE içeren komponentler.
  - PMMA içeren komponentler.
  - Polietereterketon (PAEK) veya polietereterketone (PEEK) içeren bileşenler.
  - Hidroksiapatit/trikalsiyum fosfat (HA/TCP) kaplı bileşenler.
  - Plastik köpük bileşenler.
- Yeniden sterilize etmek için orijinal plastik kavileri veya kapakları kullanmayın. Tekli cihazlar, aşağıdaki tabloda buhar sterilizasyonu için tavsiye edilen teknik özellikler ile uyumlu tıbbi dereceli sterilizasyon torbalarına veya paketlerine koyulmalıdır. Torbanın veya paketin, cihazın contalarına stres uygulamadan veya torbayı yırtmadan cihazları içerecek kadar geniş olduğundan emin olun.
- Tüy veya toz kalıntılarını gidermek için gözenekli komponentleri (USP saf su kullanılarak) durulayın.
- Deterjanlar ve fırçalarla aşındırıcı şekilde temizlik yapılması, implantın fiber metal pedler veya boncuk kaplamaları gibi özel özelliklerine zarar verebilir. Ayrıca, bazı deterjanları, özellikle silikon kauçuktan üretilmiş olanlar olmak üzere, polimer parçalardan durulamak zor olabilir.
- Titanyum ve titanyum alaşımlarından üretilen parçalarda, buhar kazanı ıslah kimyasallarından veya deterjan kalıntılarından kaynaklı olarak oksit tabakaları meydana gelebilir. Bu oksitler biyolojik olarak uyumlu olmakla birlikte oyulmalara ve kararmalara neden olabilirler.
- Modüler implant komponentleri, ölü boşlukta potansiyel biyolojik yük birikmesini ve ekspansiyon/ kontraksiyon gerilmelerini asgariye indirmek için ayrı ayrı sterilize edilmelidirler.
- Seramik komponentleri ani soğuma veya söndürmeye maruz bırakmayın. Yavaşça soğumalarını sağlayın.

## Önerilen Sterilizasyon/Tekrar Sterilizasyon Spesifikasyonları

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

### Tekli, Komple Metal İmplantlar

#### Buharla Sterilizasyon

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

<sup>1</sup> Bu döngü, ABD'de kullanıma yönelik değildir.

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

## HASTA DANIŞMA BİLGİLERİ

Total diz protezi komplikasyonları ve/veya başarısızlığı meydana gelme olasılığı, gerçekçi olmayan fonksiyon beklentilerine sahip hastalarda, kilolu hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programını harfiyen izlemekte başarısız olan hastalarda daha yüksektir. CR-Flex veya LPS-Flex komponentleri ile tüm hastalar 155 derecelik fleksiyona erişemez. Aşırı fiziksel aktivite ve yaralanma, diz implantının gevşemesine, aşınmasına ve/veya kopmasına neden olabilir. Hasta, özellikle mesleki ve sportif aktivitelerle ilgili olanlar olmak 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 boyunca kullanılamayabilir veya böyle bir garanti verilmemektedir. Prostetik eklemler, dođal ve sađlıklı eklemler kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmadıđı için, tüm prostetik dizlerin bir noktada deđiştirilmesi gerekebilir.

\*Kanada'da lisanslı deđildir

† The Hospital for Special Surgery'nin Ticari Markası

