

## ENGLISH

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

### **Bone Screws for Acetabular Cup**

#### **Important information for the operating surgeon**

Before using a product placed on the market by Zimmer, the operating surgeon should study carefully the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g., product literature, written surgical technique). Zimmer is not liable for complications arising from the use of the device outside of its indicated uses, surgical technique or judgment, product selection, and similar matters outside the control of Zimmer.

#### **Product Compatibility**

Due to the acquisition of pre-existing product lines, Zimmer has initiated a testing program to evaluate the compatibility of these devices with implants and components made or distributed by all Zimmer orthopaedic companies, which include Zimmer GmbH (previously Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (previously Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., and Zimmer Austin, Inc. (previously Centerpulse Orthopedics, Inc.). Only authorized combinations should be used. To determine whether these devices have been authorized for use in a proposed combination, contact your Zimmer sales representative or visit the Zimmer website: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). A printout of the website information can also be obtained by calling Zimmer, Inc. Customer Service, 1-800-348-2759 (U.S.) or the local international access code +1-574-372-4999 (outside the U.S.). Former Centerpulse and Implex products that are now packaged in Zimmer boxes, and for which compatibility could be an issue, have been labeled "former Centerpulse" and "former Implex" to provide clarification for the user.

#### **This Physicians Insert is valid for the following components identified below:**

- **Cedior™ Universal screw (*Protasul*®-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Countersunk Cancellous Bone Screw (*Protasul*-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Countersunk Cancellous Bone Screw (*Protasul*-WF64, Ti-6Al-4V)**

## **DESCRIPTION**

The Bone Screw is used in conjunction with an acetabular cup component for replacement of the acetabulum in total hip arthroplasty. The Bone Screws are available in different sizes and different lengths. Zimmer implants for internal fixation are available in the following titanium versions, depending on the product.

Titanium Alloy *Protasul-64* (Ti-6Al-4V) or Titanium Alloy *Protasul-100* (Ti-6Al-7Nb) are used.

For detailed information refer to the corresponding Instructions for Use of the implants the screws should be used with.

## **INDICATIONS/INTENDED USE**

Bone screws for acetabular cup are used to enable adequate fixation at specified acetabular implants in the course of total hip arthroplasty, thereby helping to reduce pain and increase hip mobility through cementless fixation in the acetabulum and ilium of patients with adequate bone stock to support the component.

The indications for the respective Bone Screws for acetabular cup are determined by the acetabular implant used in conjunction with them. For Cages and Rings, the supplementary fixation of the implant with screws is mandatory, whereas for the other shells the use of screws for additional fixation is optional.

## **CONTRAINDICATIONS**

- All concomitant diseases that may impair the fixation of the implant and/or the success of the intervention.
- Lack of bone substance or poor bone quality impairing stable fixation of the implant.
- Allergy to the implanted material.
- Acute or chronic, local or systemic infections.
- Further product dependent contraindications are mentioned in the corresponding Instructions for Use of the implants the screws should be used with.

## **WARNINGS**

- Implants are for single use only. Do not reuse.
- Do not use any component if damage is found or caused during setup or insertion.
- Implants and implant parts must only be combined with components belonging to the same system. No liability is accepted for products of third parties.

- Use only instruments specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implantation.
- Complications or failure of any total hip prosthesis are more likely to occur in heavy patients.
- The load-bearing capacity of the implant can be compromised by notching, scratching, or striking.
- Improper selection, placement, positioning, and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implants.
- Do not use these products for other than labeled indications (misuse).

### **PRECAUTIONS**

- Continued surveillance for new or recurrent infection should be continued as long as the device is in place.
- The risk of adverse effects such as secondary infections, allergies, material fatigue (breakage), implant failure and/or impaired blood circulation, increases with duration of time *in situ*, non-union, patient weight and activity level.
- Implants must not be machined or altered in any way, unless this is expressly envisaged in the design and in the surgical technique.

### **ADVERSE EFFECTS**

- |   |   |
|---|---|
| • Bone fractures  | • Hypersensitivity to implant material  |
| • Vascular complications                                      | • Inflammatory reactions and osteolysis |
| • Corrosion of metal implants                                 | • Nerve damage                          |
| • Damage of surrounding tissues                               | • Pain                                  |
| • Disassociation of components                                | • Perforation of the acetabulum         |
| • Displacement and loosening of implant or implant components | • Wear                                  |
| • Fracture of the implant                                     | • Wound infections                      |

### **STERILIZATION INSTRUCTIONS**

- These sterilization instructions are consistent with ANSI/AAMI/ISO standards and guidelines. They should be used for items supplied non-sterile, for reprocessing reusable devices, or for sterile items that were opened but unused.

- See Zimmer booklet 97-5000-170-00 (available from your distributor or at [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)) for detailed guidelines.
- Do not reuse instruments or devices labeled for single use only. All metal implants without an articulating surface may be resterilized multiple times. This is subject to the exceptions listed below.
- DO NOT RESTERILIZE:
  - Single use only components that have been contaminated with body fluids or debris or previously implanted.
  - Components with a packaging expiration date that has been exceeded.
  - Components containing UHMWPE or HDPE.
- 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.
- Sets of devices may be loaded into general or dedicated trays. Use a medical grade sterilization pouch or wrap (double wrap method – ANSI/AAMI ST79). Sterilization should be performed immediately prior to use.
- 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.

### **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	Minimum Temperature	Minimum 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.

## All Metal Implants In Sterilization Cases and Trays

### **Steam Sterilization**

Type	Minimum Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Dry Time
UK Pre-vacuum/ Pulsating Vacuum <sup>1</sup>	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	
Pre-vacuum/Pulsating Vacuum <sup>1,2</sup>	134°C (273°F)	18 minutes	

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

<sup>2</sup> This cycle is not to be used for the inactivation of prions.

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.

### **STORAGE AND HANDLING**

- Implants, implant parts and instruments that can no longer be used may be returned to the manufacturer for proper disposal free of charge.

### **PATIENT COUNSELING INFORMATION**

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



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

### **BULGARIAN БЪЛГАРСКИ**

Маркировката CE е валидна само ако е отпечатана и на етикета на продукта.

### **Костни винтове за ацетабуларна чашка**

## **Важна информация за опериращия хирург**

Преди да използва продукт, предлаган от Zimmer, опериращият хирург трябва да се запознае внимателно със следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и с наличната информация, специфична за продукта (напр. литературата за продукта, писмената документация за хирургичната техника). Zimmer не носи отговорност за усложнения, произтичащи от употребата на устройството, различна от посочените приложения, хирургична техника или решение, както и от избора на продукт и други подобни въпроси извън контрола на Zimmer.

## **Съвместимост на продуктите**

Поради придобиването на вече съществуващи продуктови линии, Zimmer започна програма за изпитване, за да се оцени съвместимостта на тези устройства с импланти и компоненти, изработени или разпространявани от всички фирми за ортопедични продукти на Zimmer, които включват Zimmer GmbH (по-рано Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (по-рано Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. и Zimmer Austin, Inc. (по-рано Centerpulse Orthopedics, Inc.). Трябва да се използват само разрешени комбинации. За да определите дали тези устройства са разрешени за употреба в предложената комбинация, свържете се с търговския представител на Zimmer или посетете уеб сайта на Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Разпечатка на информацията от уеб сайта може да бъде получена и при обаждане в отдела за обслужване на клиенти на Zimmer, Inc. на тел. 1-800-348-2759 (САЩ) или на местния код за международен достъп +1-574-372-4999 (извън САЩ). Предишните продукти на Centerpulse и Implex сега се опаковат в кутии на Zimmer и, за които от тях съвместимостта е от значение, са обозначени с надписите „former Centerpulse“ (бивш Centerpulse) и „former Implex“ (бивш Implex) за улесняване на потребителя.

## **Тази листовка на лекаря е валидна за следните компоненти, посочени по-долу:**

- **Универсален винт Cedior™ (*Protasul*®-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Зенкеров винт за спонгиозна кост (*Protasul*-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Зенкеров винт за спонгиозна кост (*Protasul*-WF64, Ti-6Al-4V)**

## **ОПИСАНИЕ**

Костният винт се използва заедно с компонент ацетабуларна чашка за поставяне на ацетабулума в цялостна тазобедрена артропластика. Костните винтове се предлагат в различни размери и дължини. Имплантите на Zimmer за вътрешна фиксация се предлагат в следните версии от титан, в зависимост от продукта.

Използва се титанова сплав *Protasul-64* (Ti-6Al-4V) или титанова сплав *Protasul-100* (Ti-6Al-7Nb).

За подробна информация вижте съответните инструкции за употреба на имплантите, с които винтовете трябва да се използват.

## **ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Костните винтове за ацетабуларна чашка се използват за постигане на адекватна фиксация при определени ацетабуларни импланти в процеса на цялостна тазобедрена артропластика, като по този начин помагат за намаляване на болката и повишаване на тазобедрената подвижност чрез безциментна фиксация в ацетабулума и хълбочната кост на пациенти с адекватно костно вещество, което да поддържа компонента.

Показанията за съответните костни винтове за ацетабуларна чашка се определят от използвания заедно с тях ацетабуларен имплант. За кейджове и пръстени допълнителната фиксация на импланта с винтове е задължителна, докато за другите обвивки използването на винтове за допълнителна фиксация е по избор.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Всички съпътстващи заболявания, които биха могли да попречат на фиксирането на импланта и/или успеха на интервенцията.
- Липса или влошено качество на костното вещество, възпрепятстващи стабилната фиксация на импланта.
- Алергия към имплантирания материал.
- Остри или хронични, локални или системни инфекции.
- Други противопоказания, свързани с продукта, са изброени в съответните инструкции за употреба



на имплантите, с които винтовете трябва да се използват.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Имплантите са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно.
- Не използвайте който и да е компонент, ако е намерена или е причинена повреда по време на настройката или поставянето.
- Импланти и части на импланти трябва да се комбинират само с компоненти, принадлежащи към същата система. Не се поема отговорност за продукти на трети страни.
- Използвайте само инструменти, специално предназначени за употреба с тези устройства, за да гарантирате правилно хирургично имплантиране.
- Усложнения или неуспех при цялостна тазобедрена протеза е по-вероятно да възникнат при тежки пациенти.
- Носимоспособността на импланта може да бъде компрометирана поради назъбване, надраскване или удряне.
- Неправилният избор, поставяне, позициониране и фиксиране на компонентите на импланта може да доведе до условия на необичайно натоварване и последващо скъсяване на експлоатационния живот на имплантите.
- Не използвайте тези продукти за показания, различни от посочените (употреба не по предназначение).

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Непрекъснатото наблюдение за нова или повтаряща се инфекция трябва да продължи, докато устройството е поставено на съответното място.
- Рискът от нежелани реакции, например вторични инфекции, алергии, умора на материала (счупване), неуспех на импланта и/или нарушена циркулация на кръвта, се увеличава с времето на престой *in situ*, при несрастване, неподходящо тегло на пациента и ниво на активност.
- Имплантите не трябва да бъдат подлагани на машинна обработка или променени по какъвто и да е начин, освен ако това не е изрично предвидено в дизайна им и в хирургичната техника.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Костни фрактури
- Съдови усложнения
- Корозия на метални импланти
- Увреждане на околни тъкани
- Разделяне на компоненти
- Изместване или разхлабване на импланта или компонентите на импланта
- Счупване на импланта
- Свърхчувствителност към имплантирания материал
- Възпалителни реакции и остеолизис
- Увреждане на нерв
- Болка
- Перфорация на ацетабулума
- Износване
- Раневи инфекции

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Тези инструкции за стерилизация отговарят на стандартите и насоките на ANSI/AAMI/ISO. Те трябва да се използват за елементи, които се доставят нестерилни, за повторна обработка на устройства за многократна употреба, както и за стерилни изделия, които са били отворени, но неизползвани.
  - За подробни указания вижте брошурата на Zimmer 97-5000-170-00 (която може да бъде получена от дистрибутора или намерена на адрес [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).
- Не използвайте повторно инструменти или устройства, етикетирани само за еднократна употреба. Всички метални импланти без артикулираща повърхност могат да бъдат стерилизирани повторно многократно. Това е предмет на изключенията, изброени по-долу.
- НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО:
  - Компоненти за еднократна употреба, които са били контаминирани с телесни течности или замърсявания или са били имплантирани преди това.
  - Компоненти, чийто посочен върху опаковката срок на годност е изтекъл.
  - Компоненти, съдържащи UHMWPE (полиетилен с ултрависока молекулна маса) или HDPE (полиетилен с висока плътност).
- Не използвайте оригиналните пластмасови форми или капаци за повторна стерилизация. Единичните изделия трябва да са опаковани в медицински клас плик или опаковка за стерилизация, които отговарят на препоръчаните спецификации за парна стерилизация, посочени в таблицата

по-долу. Уверете се, че пликът или опаковката са достатъчно големи, за да събират изделията без напъгане на уплътненията или скъсване.

- Комплектите устройства могат да бъдат заредени в общи или специализирани табли. Използвайте медицински клас плик или опаковка за стерилизация (метод на двойно опаковане – ANSI/AAMI ST79). Стерилизацията трябва да се извърши непосредствено преди употреба.
- Елементите, изработени от титан и титанови сплави, могат да образуват оксидни слоеве от химикалите за третиране на парните котли или остатъците от почистващите препарати. Въпреки че тези оксиди са биосъвместими, те могат да заличат офорти и щампи.

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

Следвайте инструкциите на производителя на стерилизатора относно моделите на зареждане и избора на параметри за стерилизация. Времето за сушене се различава в зависимост от размера на товара и трябва да се увеличи за по-големи товари.

Единични, изцяло метални импланти

**Парна стерилизация**

Тип	Минимална температура	Минимално време на експозиция	Минимално време на сушене
Гравитационно изместване	121°C	30 минути	15 минути
Гравитационно изместване	132°C	15 минути	
Предварителен вакуум/ пулсиращ вакуум (Великобритания) <sup>1</sup>	134°C	3 минути	
Предварителен вакуум/пулсиращ вакуум	132°C	4 минути	

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

## Изцяло метални импланти в пликве и табли за стерилизация

### **Парна стерилизация**

Тип	Минимална температура	Минимално време на експозиция	Минимално време на сушене
Предварителен вакуум/пулсиращ вакуум (Великобритания) <sup>1</sup>	134°C	3 минути	30 минути
Предварителен вакуум/пулсиращ вакуум	132°C	4 минути	
Предварителен вакуум/пулсиращ вакуум <sup>1,2</sup>	134°C	18 минути	

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

<sup>2</sup> Този цикъл не трябва да се използва за инактивиране на приони.

Ако имате допълнителни въпроси, моля, свържете се с Zimmer на номера по-долу. В САЩ се обадете на 1-800-348-2759. За разговори извън САЩ наберете местния код за международен достъп +1-574-267-6131.

### **СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ**

- Импланти, части на импланти и инструменти, които вече не могат да се използват, могат да бъдат върнати на производителя за правилното изхвърляне, без заплащане.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНСУЛТИРАНЕ НА ПАЦИЕНТИ**

Усложнения и/или неуспехи на протезните импланти е по-вероятно да се появят при пациенти с нереалистични очаквания за функционалните си възможности, тежки пациенти, физически активни пациенти и/или при пациенти, които не спазват необходимата рехабилитационна програма. Физическа

активност или травма може да доведе до разхлабване, износване и/или счупване на импланта. Пациентът трябва да бъде консултиран за възможностите на импланта и въздействието, което той ще окаже върху неговия начин на живот. Пациентът трябва да бъде инструктиран за всички следоперативни ограничения, особено тези, свързани с професионалните и спортни дейности, както и за възможността имплантът или неговите компоненти да се износят, да се повредят или да трябва да се сменят. Имплантът може да не издържи през целия живот на пациента или за определен период от време. Тъй като протезните импланти не са толкова здрави, надеждни и издръжливи, колкото естествените здрави тъкани/кости, в даден момент може да се наложи всички тези устройства да бъдат сменени.



Внимание: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само от или по нареждане на лекар.

## **CROATIAN HRVATSKI**

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

### **Vijci za kosti za acetabularni sustav čašice**

#### **Važne informacije za kirurga**

Prije upotrebe proizvoda koji je na tržište plasirala tvrtka Zimmer, kirurg treba detaljno proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute, kao i dostupne podatke o proizvodu (primjerice, dokumentaciju isporučenu uz proizvod i tiskane kirurške tehnike). Zimmer nije odgovoran za komplikacije nastale uslijed upotrebe uređaja za namjenu za koje nije indiciran, suprotno kirurškoj tehnici ili prosudbi, odabiru proizvoda i sličnim stavkama na koje Zimmer ne može utjecati.

## **Kompatibilnost proizvoda**

Zimmer je zbog kupnje postojećih linija proizvoda započeo program ispitivanja kompatibilnosti tih uređaja s implantatima i komponentama koje proizvode ili distribuiraju sve ortopedske tvrtke grupacije Zimmer, a to su Zimmer GmbH (prijašnji Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (prijašnji Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. i Zimmer Austin, Inc. (prijašnji Centerpulse Orthopedics, Inc.). Smiju se koristiti samo odobrene kombinacije proizvoda. Da biste saznali je li korištenje uređaja dopušteno u predloženoj kombinaciji, obratite se prodajnom predstavniku tvrtke Zimmer ili posjetite web-mjesto tvrtke Zimmer na adresi: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Tiskani primjerak informacija dostupnih na internetskoj stranici možete dobiti ako pozovete Korisničku službu tvrtke Zimmer, Inc. na broj 1-800-348-2759 (za pozivatelje iz SAD-a) ili na međunarodni broj +1-574-372-4999 (za pozivatelje izvan SAD-a). Proizvodi bivših tvrtki Centerpulse i Implex koji se sada pakiraju u Zimmerove kutije, a za koje bi moglo biti pitanja o kompatibilnosti, označeni su oznakama „former Centerpulse” (bivši Centerpulse) i „former Implex” (bivši Implex) radi pojašnjenja korisniku.

### **Ovaj umetak za liječnike valjan je samo za komponente navedene u nastavku:**

- **Univerzalni vijak Cedior™ (Protasul®-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Upušteni spongiozni vijak za kosti (Protasul-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Upušteni spongiozni vijak za kosti (Protasul-WF64, Ti-6Al-4V)**

## **OPIS**

Vijak za kosti koristi se zajedno s komponentom acetabularne čašice za zamjenu acetabulumu prilikom potpune artroplastike kuka. Vijci za kosti dostupni su u različitim veličinama i različitim duljinama. Dostupne titanijske verzije implantata za unutarnju fiksaciju tvrtke Zimmer navedeni su nastavku, ovisno o proizvodu. Koristi se slitina titanija *Protasul-64* (Ti-6Al-4V) ili slitina titanija *Protasul-100* (Ti-6Al-7Nb).

Detaljne informacije o tome koji se vijci trebaju koristiti potražite u odgovarajućim uputama za korištenje implantata.

## **INDIKACIJE/NAMJENA**

Vijci za kosti za acetabularnu čašicu koriste se za omogućavanje odgovarajuće fiksacije u određenim acetabularnim implantatima tijekom potpune artroplastike kuka te tako smanjuju bol i povećavaju mobilnost putem fiksacije bez cementa u acetabulumu i karličnoj kosti bolesnika s odgovarajućom koštanom masom radi potpore komponentama.

Indikacije za određene vijke za kosti za acetabularnu čašicu određuju se prema acetabularnom implantatu koji se s njima koristi. Za kaveze i prstene dodatna je fiksacija implantata obavezna, dok kod ostalih školjaka upotreba vijaka nije obavezna.

## **KONTRAINDIKACIJE**

- Sva popratne bolesti koje mogu otežati fiksaciju implantata i/ili loše utjecati na uspjeh intervencije.
- Nedostatak koštane mase ili loša kvaliteta kosti koja utječe na stabilnu fiksaciju implantata.
- Alergija na implantirani materijal.
- Akutne ili kronične, lokalne ili sistemske infekcije.
- Dodatne kontraindikacije koje ovise o proizvodu navedene su u odgovarajućim uputama za korištenje implantata.

## **UPOZORENJA**

- Implantati su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti.
- Ne koristite nijednu komponentu ako je oštećena ili pak ako se ošteti tijekom postavljanja ili umetanja.
- Implantati i dijelovi implantata smiju se kombinirati samo s komponentama iz istog sustava. Proizvođač ne preuzima odgovornost za proizvode drugih proizvođača.
- Da biste omogućili preciznu kiruršku implantaciju, koristite samo instrumente namijenjene isključivo upotrebi uz te uređaje.
- Komplikacije ili kvarovi na potpunoj protezi kuka vjerojatniji su u bolesnika s većom masom.
- Urezi, ogrebotine i udarci proteze mogu smanjiti kapacitet implantata za opterećenje.
- Loš odabir, postavljanje, namještanje i fiksacija komponenti implantata može uzrokovati neuobičajene uvjete naprezanja materijala, čime se skraćuje vijek trajanja implantata.
- Ne koristite proizvode za bilo koju drugu indikaciju osim navedenih (pogrešna upotreba).



## **MJERE OPREZA**

- Nadzor novih ili ponovljenih infekcije mora se nastaviti sve dok je uređaj ugrađen.
- Rizik nuspojava kao što su sekundarne infekcije, alergije, zamor materijala, kvar implantata i/ili pogoršana cirkulacija krvi povećava se što je implantat dulje implantiran, s nepravilno sraštenom kosti, masom bolesnika i razinom aktivnosti.
- Implantati se ne smiju strojno obrađivati ni na bilo koji način modificirati, osim ako to nije izričito predviđeno dizajnom i kirurškom tehnikom.

## **NUSPOJAVE**

- frakture kosti
- vaskularne komplikacije
- korozija metalnih implantata
- oštećenje okolnog tkiva
- razdvajanje modularnih komponenti
- pomicanje i labavljenje implantata ili komponenti implantata
- lom implantata
- preosjetljivost na ugrađeni materijal
- upalne reakcije i osteoliza
- oštećenje živaca
- bol
- perforacija čašice
- trošenje
- infekcije rane

## **UPUTE ZA STERILIZACIJU**

- Upute za sterilizaciju u skladu s s normama i smjernicama ANSI/AAMI/ISO. Koriste se za proizvode koji se isporučuju nesterilni, za ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu ili za sterilne proizvode koji su otvoreni, ali nisu upotrijebljeni.
  - Detaljne smjernice potražite u brošuri tvrtke Zimmer broj 97-5000-170-00 (možete je dobiti od svog dobavljača ili preuzeti sa web-stranice [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).
- Instrumente i uređaje koji su označeni kao jednokratni nemojte ponovno koristiti. Svi metalni implantati na kojima ne postoje zglobovi za savijanje mogu se sterilizirati više puta. Izuzeci su navedeni u nastavku.

- **NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI:**
  - dijelove za jednokratnu upotrebu kontaminirane tjelesnim tekućinama ili česticama ili one koji su prethodno već ugrađivani,
  - dijelove kojima je istekao rok trajanja naznačen na pakiranju,
  - komponente koje sadrže UHMWPE ili HDPE.
- Za ponovnu sterilizaciju nemojte koristiti originalne plastične spremnike ili poklopce. Samostalne je uređaje potrebno upakirati u medicinsku vrećicu ili pakiranje za sterilizaciju usklađeno s preporučenim specifikacijama za sterilizaciju vrućom parom navedenima u tablici u nastavku. Provjerite je li vrećica ili pakiranje dovoljno veliko da uređaji u njega stanu bez napinjanja ili pucanja zatvarača.
- Kompleti uređaja mogu se smjestiti na opće ili namjenske podloške. Koristite medicinske vrećice ili omote za sterilizaciju (metoda dvostrukog umotavanja prema normi ANSI/AAMI ST79). Sterilizaciju treba provesti neposredno prije upotrebe proizvoda.
- Na dijelovima izrađenima od titanija i slitina titanija mogu se od kemikalija korištenih pri obradi parom ili od ostataka deterdženta formirati slojevi oksida. Iako su ovi oksidi biološki kompatibilni, mogu uništiti gravure i žigove.

### **Preporučene specifikacije za sterilizaciju/ponovnu sterilizaciju**

Prilikom odabira opterećenja i parametara sterilizacije pridržavajte se uputa proizvođača uređaja za sterilizaciju. Vrijeme sušenja ovisi o veličini punjenja te se za veća punjenja mora produljiti.

Pojedinačni implantati u cijelosti izrađeni od metala

**Sterilizacija parom**

Vrsta	Minimalna temperatura	Minimalno vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja
Gravitacijski sterilizator	121 °C	30 minuta	15 minuta
Gravitacijski sterilizator	132 °C	15 minuta	
Predvakuum/pulsirajući vakuum (za Ujedinjeno Kraljevstvo) <sup>1</sup>	134 °C	3 minute	
Predvakuum/pulsirajući vakuum	132 °C	4 minute	

<sup>1</sup> Ovaj ciklus nije namijenjen upotrebi u Sjedinjenim Američkim Državama.

Implantati koji su u potpunosti izrađeni od metala smješteni u spremnike ili na podloške za sterilizaciju

### **Sterilizacija parom**

Vrsta	Minimalna temperatura	Minimalno vrijeme izloženosti	Minimalno vrijeme sušenja
Velika Britanija – predvakuum/pulsirajući vakuum <sup>1</sup>	134 °C	3 minute	30 minuta
Predvakuum/pulsirajući vakuum	132 °C	4 minute	
Predvakuum/pulsirajući vakuum <sup>1,2</sup>	134 °C	18 minuta	

<sup>1</sup> Ovaj ciklus nije namijenjen upotrebi u Sjedinjenim Američkim Državama.

<sup>2</sup> Ovaj ciklus nije namijenjen inaktivaciji priona.

U slučaju dodatnih pitanja obratite se tvrtki Zimmer na sljedeći broj telefona. U Sjedinjenim Američkim Državama birajte broj 1-800-348-2759. Ako zovete izvan SAD-a, birajte međunarodni broj +1-574-267-6131.

### **SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE**

- Implantati, dijelovi implantata i instrumenti koji se više ne koriste mogu se besplatno vratiti proizvođaču radi pravilnog odlaganja u otpad.

### **INFORMACIJE ZA SAVJETOVANJE BOLESNIKA**

Veća je vjerojatnost komplikacija vezanih uz protetičke implantate u bolesnika s nerealnim očekivanjima funkcija, bolesnika veće tjelesne mase, fizički aktivnih bolesnika i/ili bolesnika koji se ne pridržavaju obaveznog programa rehabilitacije. Tjelesna aktivnost ili traumatska povreda može uzrokovati labavljenje, trošenje materijala i/ili pucanje implantata. Bolesnika se mora uputiti u mogućnosti implantata te na utjecaj koji će implantat imati na njegov način života. Bolesnika je potrebno upoznati sa svim ograničenjima nakon operacije, osobito s onima povezanim s profesionalnim i sportskim aktivnostima te s mogućnošću trošenja, gubitka

funkcije ili potrebe za zamjenom implantata ili njegovih komponenata. Implantat možda neće potrajati do kraja bolesnikova života ili nekog određenog razdoblja. Budući da protetički implantati nisu jaki, pouzdani i trajni kao prirodni zdravi zglobovi/tkiva, sve je takve uređaje nakon nekog vremena potrebno zamijeniti.

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

Oprez: prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.

**CZECH  
ČESKY**

Značka CE je platná pouze tehdy, je-li vytištěna také na štítku produktu.

### **Kostní šrouby pro jamku kyčelního kloubu**

#### **Důležité informace pro operátory**

Před použitím výrobku společnosti Zimmer musí operátor důkladně prostudovat následující doporučení, výstrahy, pokyny a všechny dostupné informace týkající se výrobku (např. dokumentaci k výrobku a popis chirurgické techniky). Společnost Zimmer nenese odpovědnost za komplikace vyplývající z použití zařízení, které je jiné než indikované použití, za chirurgický postup nebo posouzení, výběr produktu a za podobné záležitosti mimo kontrolu společnosti Zimmer.

#### **Kompatibilita výrobku**

Z důvodu akvizice stávajících produktových řad zahájila společnost Zimmer program testování s cílem posoudit kompatibilitu těchto prostředků s implantáty a komponentami vyráběnými a distribuovanými všemi ortopedickými společnostmi Zimmer, mezi které patří Zimmer GmbH (dříve Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (dříve Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. a Zimmer Austin, Inc. (dříve Centerpulse Orthopedics, Inc.). Používejte pouze schválené kombinace produktů. Chcete-li zjistit, zda byla tato zařízení schválena k použití v navrhované kombinaci, obraťte se na obchodního zástupce Zimmer

nebo navštivte webové stránky společnosti Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Chcete-li získat informace z webových stránek v tištěné podobě, kontaktujte zákaznický servis společnosti Zimmer, Inc. na čísle 1-800-348-2759 (USA) nebo použijte místní mezinárodní přístupový kód +1-574-372-4999 (mimo USA). Výrobky bývalých společností Centerpulse a Implex jsou nyní baleny do krabic společnosti Zimmer. Ty výrobky, pro něž může být kompatibilita problémem, byly kvůli snazší orientaci uživatele označeny jako „former Centerpulse“ (dřívější Centerpulse) a „former Implex“ (dřívější Implex).

### **Tento příbalový leták pro lékaře platí pro následující komponenty:**

- **Univerzální šroub Cedior™ (*Protasul*<sup>®</sup>-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Zápustný šroub do spongiózní kosti (*Protasul*-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Zápustný šroub do spongiózní kosti (*Protasul*-WF64, Ti-6Al-4V)**

### **POPIS**

Kostní šrouby jsou používány se součástmi jamky kyčelního kloubu pro náhrady acetabula při totální artroplastice kyčelního kloubu. Kostní šrouby jsou dodávány v různých velikostech a délkách. Implantáty Zimmer určené k vnitřní fixaci se podle typu výrobku dodávají v těchto materiálových verzích: titanová slitina *Protasul*-64 (Ti-6Al-4V) nebo titanová slitina *Protasul*-100 (Ti-6Al-7Nb).

Podrobné informace naleznete v návodech k použití implantátů, pro které jsou šrouby určeny.

### **INDIKACE / POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM**

Kostní šrouby pro jamku kyčelního kloubu slouží k potřebné fixaci příslušných acetabulárních implantátů při totální artroplastice kyčelního kloubu. Díky bezcementové fixaci v kloubní jamce a kyčli pacienta s dostatkem kostní hmoty na udržení komponenty přispívají ke snížení bolestivosti a zvýšení mobility kyčle.

Indikace jednotlivých druhů kostních šroubů je dána druhem implantátu, pro který je šroub určen. Pro klícky a kroužky je přídatná fixace pomocí šroubů nutná, pro jiná pouzdra představuje použitelnou možnost.

### **KONTRAINDIKACE**

- Veškerá průvodní onemocnění, která mohou narušit fixaci implantátu a úspěšnost zákroku.
- Nedostatek kostní hmoty a špatná kvalita kosti nedovolující stabilní fixaci implantátu.

- Alergie na implantované materiály.
- Akutní nebo chronické, lokální nebo systémové infekce.
- Informace o kontraindikacích pro specifický produkt naleznete v návodech k použití implantátů, pro které jsou šrouby určeny.

## **VÝSTRAHY**

- Implantáty jsou určeny pouze k jednomu použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Žádnou součást nepoužívejte, pokud při sestavování nebo vkládání zjistíte nebo způsobíte její poškození.
- Implantáty a jejich části lze kombinovat pouze se součástmi ze stejného systému. Za součásti jiných výrobců nemůžeme nést odpovědnost.
- Přesné provedení implantace vyžaduje nástroje určené výhradně k použití s těmito součástmi.
- Komplikace a nezdar totální náhrady kyčelního kloubu hrozí s větší pravděpodobností u pacientů s velkou tělesnou hmotností.
- Zátěžová nosnost implantátu se může zhoršit v důsledku naříznutí, poškrábání a úderů.
- Nesprávným výběrem, umístěním, nasazením a fixací implantačních komponent může docházet k nadměrnému zatěžování, a tím ke zkrácení životnosti implantátů.
- Nepoužívejte výrobek v rozporu s vyznačeným účelem použití (nesprávné použití).

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Po celou dobu, kdy je pomůcka v těle pacienta, je třeba sledovat výskyt nových či opakovaných infekcí.
- Nebezpečí druhotných infekcí, alergií, únavy (a praskání) materiálu, vypuzení implantátu či zhoršení krevního oběhu a jiných negativních projevů roste s dobou implantátu v těle, mírou nespojení, hmotností a mírou aktivity pacienta.
- Implantáty nesmí být mechanicky ani jinak upravovány, pokud k tomu nejsou konstrukcí nebo operační technikou přímo určené.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- zlomeniny kostí,
- cévní komplikace,
- koroze kovových implantátů,
- poškození okolních tkání,
- rozpojení komponent,
- posunutí a uvolnění implantátu nebo jeho součástí,
- zlomenina implantátu,
- přecitlivělost na implantovaný materiál,
- zánětlivé reakce a osteolýza,
- poškození nervů,
- bolestivost,
- perforace kloubní jamky,
- opotřebení,
- infekce ran.

## POKYNY KE STERILIZACI

- Tyto pokyny pro sterilizaci jsou v souladu s normami a směrnicemi ANSI/AAMI/ISO. Je třeba se jimi řídit u položek, které jsou dodávány nesterilní, při opakovaném zpracování znovu použitelných zařízení nebo u sterilních položek, které byly otevřeny, ale nebyly použity.
  - Podrobný návod naleznete v příručce Zimmer 97-5000-170-00 (žádejte u distributora nebo na adrese [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).
- Nepoužívejte znovu nástroje a prostředky, které jsou na jedno použití. Všechny kovové implantáty bez kloubových částí mohou být opakovaně sterilizovány. Výjimky jsou uvedeny níže.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ:
  - Komponenty na jedno použití, které byly kontaminovány tělesnými tekutinami nebo nečistotami nebo již byly implantovány.
  - Komponenty s prošlým datem expirace na obalu.
  - Komponenty obsahující materiály UHMWPE nebo HDPE.
- Při opakované sterilizaci nepoužívejte původní plastové obaly ani víka. Jednotlivé části musí být zabalené do sterilizačního sáčku nebo obalu zdravotnické kvality, který splňuje parametry doporučené pro parní sterilizaci podle následující tabulky. Sáček či obal musejí být dostatečně velké, aby se do nich zařízení vešlo bez prnutí spojů nebo protržení.
- Soupravy zařízení můžete vložit do běžných sterilizačních nádob nebo do nádob speciálně určených k tomuto účelu. Použijte sáček nebo pouzdro zdravotnické kvality (metoda dvou pouzder – ANSI/AAMI ST79). Sterilizaci je třeba provádět bezprostředně před použitím.



- Na dílech vyrobených z titanu nebo titanových slitin se mohou vytvořit zoxidované vrstvy způsobené chemikáliemi použitými při parní sterilizaci nebo zbytky detergentu. Tyto oxidy jsou biokompatibilní, mohou však zahradit poleptání a značení.

### **Doporučené parametry sterilizace a opakované sterilizace**

Při zadávání sady parametrů a volbě hodnot pro sterilizaci se řiďte pokyny výrobce sterilizátoru. Doba sušení se liší podle velikosti náplně a u větších náplní musí být prodloužena.

#### Jednotlivé celokovové implantáty

#### **Parní sterilizace**

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

<sup>1</sup>Tento cyklus není určen k použití ve Spojených státech.

## Všechny kovové implantáty ve sterilizačních nádobách

### **Parní sterilizace**

Typ	Minimální teplota	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení
Prevakuum / pulzní vakuum – UK <sup>1</sup>	134 °C	3 minuty	30 minut
Prevakuum / pulzní vakuum	132 °C	4 minuty	
Prevakuum / pulzní vakuum <sup>1,2</sup>	134 °C	18 minut	

<sup>1</sup>Tento cyklus není určen k použití ve Spojených státech.

<sup>2</sup>Tato metoda není vhodná k likvidaci prionů.

V případě dalších otázek se obraťte na společnost Zimmer na následujících číslech. V USA volejte na číslo 1-800-348-2759. Pro volání mimo USA volejte na mezinárodní přístupový kód +1-574-267-6131.

### **UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE**

- Implantáty, jejich součásti a nástroje, které již nelze použít lze vrátit výrobci k odborné bezplatné likvidaci.

### **INFORMACE PRO PACIENTY**

Komplikace nebo selhání protetických implantátů jsou pravděpodobnější u pacientů, kteří mají nerealistická očekávání stran funkce prostředku, dále u pacientů s vysokou hmotností, fyzicky aktivních pacientů a pacientů, kteří nedodrží požadovaný rehabilitační program. Fyzická aktivita nebo trauma mohou vést k uvolnění, opotřebení nebo zlomení implantátu. Pacienti musejí být poučeni o možnostech tohoto implantátu a jeho vlivu na životní styl pacienta. Pacienta je třeba instruovat o všech pooperačních omezeních, zvláště těch, která se týkají zatěžování a sportovních aktivit, a o možnosti, že se implantát nebo jeho komponenty opotřebí, selžou nebo je bude nutné nahradit. Implantát nemusí vydržet po zbytek života pacienta ani po jinou specifický

určenou dobu. Jelikož protetické implantáty nejsou tak silné, spolehlivé a trvanlivé jako původní zdravé tkáň a kosti, může po určité době vzniknout potřeba výměny těchto prostředků.



Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej a objednávání tohoto zařízení jen na lékaře.

## **ESTONIAN EESTI**

CE-märgistus kehtib ainult juhul, kui see on printitud ka toote sildile.

### **Luukruvid atsetabulaarsele pesasüsteemile**

#### **Oluline teave opereerivale kirurgile**

Enne Zimmeri toote kasutamist peab opereeriv kirurg hoolikalt uurima järgmisi soovitusi, hoiatusi ja juhiseid ning ka saadaolevat tootespetsiifilist teavet (nt kirjandus toote kohta, kirurgilise tehnika kirjeldus). Zimmer ei vastuta tüsistuste eest, mida põhjustavad seadme kasutamine väljaspool sihtotstarvet, kirurgiline tehnika või hinnangud, toote valik ja sarnased asjaolud, mille üle Zimmeril kontrolli ei ole.

#### **Toote ühilduvus**

Varasemalt olemas olevate tooteliinide omandamisega seoses on Zimmer käivitanud katseprogrammi, et hinnata nende seadmete ühilduvust implantaatide ja komponentidega, mida valmistavad või müüvad kõik Zimmeri ortopeediaettevõtted, mille hulka kuuluvad Zimmer GmbH (endine Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (endine Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. ja Zimmer Austin, Inc. (endine Centerpulse Orthopedics, Inc.). Kasutada tohib ainult toodete heaks kiidetud kombinatsioone. Kontrollimaks, kas need seadmed on välja pakutud kombinatsioonides kasutamiseks heaks kiidetud, võtke ühendust Zimmeri müügiesindajaga või külastage Zimmeri veebisaiti aadressil: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Väljatrüki saamiseks veebisaidil oleva teabega helistage

ettevõtte Zimmer, Inc. klienditeenindusele telefoninumbri 1-800-348-2759 (USA) või kasutage kohaliku rahvusvahelise kõne valimiskoodi +1-574-372-4999 (väljaspool USA-d). Endised Centerpulse'i ja Implexi tooted on nüüd pakitud Zimmeri kastidesse, aga kuna ühilduvus võib põhjustada probleeme, on nimetatud tooted märgistatud „former Centerpulse“ (endine Centerpulse) ja „former Implex“ (endine Implex) kasutajale parema ülevaate andmiseks.

### **See arsti teabeleht kehtib järgmiste alltoodud komponentide puhul.**

- **Cedior™-i universaalkruvi (*Protasul*<sup>®</sup>-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Peitpeaga trabekulaarne luukruvi (*Protasul*-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Peitpeaga trabekulaarne luukruvi (*Protasul*-WF64, Ti-6Al-4V)**

### **KIRJELDUS**

Luukruvi kasutatakse koos atsetabulaarse pesasüsteemi komponendiga atsetaablumi asendamiseks puusa artroplastika käigus. Luukruvid on mitmesuguse suuruse ja erineva pikkusega. Zimmeri sisemiseks fikseerimiseks mõeldud implantaatidest on saadaval järgmised titaanist versioonid, mis olenevad tootest. Kasutatakse titaani sulamit *Protasul*-64 (Ti-6Al-4V) või titaani sulamit *Protasul*-100 (Ti-6Al-7Nb).

Üksikasjaliku teabe leiate nende implantaatide kasutusjuhendist, millega kruvisid tuleb kasutada.

### **NÄIDUSTUSED/KASUTUSOTSTARVE**

Atsetabulaarse pesasüsteemile mõeldud luukruvisid kasutatakse vastavate atsetabulaarsete implantaatide piisavaks fikseerimiseks puusa artroplastika käigus, mis aitavad vähendada valu ja suurendada puusa liikuvust atsetaablumi ja niudeluu tsemendita fikseerimisel patsientidel, kellel on komponendi toetamiseks piisavalt luuvaru.

Vastavate luukruvide kasutamise näidustused atsetabulaarse pesasüsteemi puhul olenevad nendega kasutatavast atsetabulaarsest implantaadist. Pesade ja rõngaste puhul on implantaadi täiendav fikseerimine kruvidega kohustuslik, samas kui muude kestade puhul on kruvide kasutamine täiendavaks fikseerimiseks vabatahtlik.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Kõik kaasnevad haigused, mis võivad segada implantaadi paigaldamist ja/või mõjutada sekkumisprotseduuri õnnestumist.
- Luukoe vähesus või luu halb kvaliteet, mis halvendab implantaadi stabiilset fikseerimist.
- Allergia implantaadi materjali suhtes.
- Ägedad või kroonilised, lokaalsed või süsteemsed infektsioonid.
- Tootepõhised vastunäidustused on nimetatud nende implantaatide kasutusjuhendis, millega kruvisid tuleb kasutada.

## HOIATUSED

- Implantaadid on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt.
- Ärge kasutage ühtegi komponenti, millel on kahjustusi või millele on tekkinud kahjustusi seadistamise või sisestamise käigus.
- Implantaate ja nende osi võib kombineerida ainult sama süsteemi komponentidega. Muude tootjate toodete eest ei võeta mingit vastutust.
- Täpse kirurgilise implanteerimise tagamiseks kasutage ainult nende seadmetega kasutamiseks mõeldud instrumente.
- Puusaproteesi puhul esineb komplikatsioone või purunemist suurema tõenäosusega rasketel patsientidel.
- Implantaadi täkkimine, kriimustamine või löömine võib selle koormustaluvust vähendada.
- Implantaadi komponentide vale valik, paigutamine ja fikseerimine võib kaasa tuua ülemäärase pinge, mis lühendab implantaatide kasutusaega.
- Ärge kasutage neid tooteid ühelgi muul otstarbel, kui toote sildil ette nähtud (väärkasutus).

## ETTEVAATUSABINÕUD

- Uute või korduvate infektsioonide pidev jälgimine peab toimuma seni, kuni seade on paigas.
- Negatiivse mõju (nt sekundaarsed infektsioonid, allergiad, materjali väsimine (purunemine), implantaadi purunemine ja/või vereringehäired) oht suureneb aja jooksul *in situ*, killustumise korral ning patsiendi kaalust ja aktiivsuse tasemest olenevalt.
- Implantaate ei tohi mingil moel töödelda ega muuta, kui seadme joonistes ja kirurgilises tehnikas ei ole seda ette nähtud.

## KÕRVALTOIMED

- Luumurrud
- Veresoonekonnaga seotud tüsistused
- Metallist implantaatide korrosioon
- Ümbritsevate kudede kahjustus
- Komponentide eraldumine
- Implantaadi või selle komponentide nihkumine ja lõdvenemine
- Implantaadi murdumine
- Ülitundlikkus implantaadi materjali suhtes
- Põletikulised reaktsioonid ja osteolüüs
- Närvikahjustus
- Valulikkus
- Atsetaablumi perforatsioon
- Kulumine
- Haavainfektsioonid

## STERILISEERIMISJUHISED

- Need steriliseerimisjuhised vastavad ANSI/AAMI/ISO standarditele ja suunistele. Neid tuleb kasutada juhul, kui teile tarnitakse mittesteriilsed seadmed, korduvkasutatavate seadmete ümbertöötlemisel või avatud, kuid kasutamata steriilsete esemete töötlemisel.
  - Üksikasjalikke juhiseid vt Zimmeri voldikust 97-5000-170-00 (saadaval edasimüüjalt või aadressil [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).
- Ärge kasutage korduvalt instrumente või seadmeid, mis on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Liikuvate pindadeta metallimplantaate võib mitu korda uuesti steriliseerida. Sel juhul kehtivad alltoodud erandid.
- ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI JÄRGMISI OSI.
  - Ühekordseks kasutuseks mõeldud osad, mis on saastunud kehavedelikega, mustusega või mida on juba implanteeritud.
  - Osad, mille kõlblikkusaeg on möödunud.
  - UHMWPE-d või HDPE-d sisaldavad osad.
- Ärge kasutage uuesti steriliseerimisel plastist originaalõõnsusi ega -kaasi. Eraldiseisvad seadmed tuleb panna meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud steriliseerimiskotti või pakendisse, mis vastab allolevas tabelis toodud auruga steriliseerimise soovituslikele näitajatele. Veenduge, et kott või pakend on seadmete jaoks piisavalt suur, nii et õmblused ei oleks pingul ega läheks katki.

- Seadmete komplektid võib laduda üldotstarbelistele või spetsiaalsetele alustele. Kasutage meditsiiniliseks kasutuseks sobivat steriliseerimiskotti või pakendit (ANSI/AAMI ST79 kinnitatud kahekordse pakendamise meetod). Steriliseerimine peab toimuma vahetult enne seadme kasutamist.
- Titaanist või titaanisulamitest tehtud osad võivad auruti töötlemiskemikaalide või pesuvahendi jääkidega moodustada oksiidikihte. Kuigi need oksiidid on bioloogiliselt ühilduvad, võivad need eemaldada söövitusi ja stantsimist.

### **Soovituslikud steriliseerimise/uuesti steriliseerimise näitajad**

Järgige laadimismustrite ja steriliseerimisparameetrite valimisel sterilisaatori tootja juhiseid. Kuivamisaja oleb seadmete hulgast ja kui seadmeid on rohkem, peab see pikem olema.

Eraldiseisvad ainult metallist implantaadid

#### **Auruga steriliseerimine**

Tüüp	Minimaalne temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg	Minimaalne kuivamisaja
Gravitatsiooniline väljatõrje	121 °C	30 minutit	15 minutit
Gravitatsiooniline väljatõrje	132 °C	15 minutit	
Ühendkuningriik: eelvaakum/pulseeriv vaakum <sup>1</sup>	134 °C	3 minutit	
Eelvaakum/pulseeriv vaakum	132 °C	4 minutit	

<sup>1</sup> Seda tsükli ei kasutata USA-s.

## Kõik metallimplantaadid steriliseerimiskarpides ja -kandikutel

### **Auruga steriliseerimine**

Tüüp	Minimaalne temperatuur	Minimaalne kokkupuuteaeg	Minimaalne kuivamisaeg
Ühendkuningriik: eelvaakum/pulseeriv vaakum <sup>1</sup>	134 °C	3 minutit	30 minutit
Eelvaakum/pulseeriv vaakum	132 °C	4 minutit	
Eelvaakum/pulseeriv vaakum <sup>1,2</sup>	134 °C	18 minutit	

<sup>1</sup> Seda tsükli ei kasutata USA-s.

<sup>2</sup> Seda tsükli ei kasutata prioonide inaktiveerimiseks.

Kui teil on lisaküsimusi, võtke Zimmeriga ühendust järgmisel telefoninumbriil. USA-s helistage numbril 1-800-348-2759. Väljaspool USA-d tehtavate kõnede puhul kasutage kohalikku rahvusvahelise kõne valimiskoodi +1-574-267-6131.

### **LADUSTAMINE JA KÄSITSEMINE**

- Implantaadid, implantaadi osad ja instrumendid, mida ei saa enam kasutada, võib tasuta äraviskamiseks tootjale tagastada.

### **TEAVE PATSIENDI NÕUSTAMISE KOHTA**

Proteesimplantaatide komplikatsioonid ja/või kahjustused võivad suurema tõenäosusega tekkida patsientidel, kellel on ebareaalsed ootused implantaadi funktsioneerimisele, ülekaalulistel ja füüsiliselt aktiivsetel patsientidel ja/või patsientidel, kes ei järgi nõutavat rehabilitatsiooniprogrammi. Füüsilise aktiivsuse või trauma tagajärjel võib implantaat lahti tulla, kuluda ja/või möraneda. Patsienti tuleb nõustada implantaadi võimaluste osas ja selle osas, kuidas see mõjutab patsiendi elustiili. Patsienti tuleb



teavitada operatsioonijärgsetest piirangutest, eriti nendest, mis on seotud tööalase ja sportliku tegevusega, ning võimalusest, et implantaat või selle komponendid võivad kuluda või saada kahjustada või tuleb need asendada. Implantaat ei pruugi vastu pidada patsiendi elu lõpuni või mingi muu kindla perioodi jooksul. Kuna proteesimplantaadid ei ole sama tugevad, usaldusväärsed ja vastupidavad kui loomulikud terved koed/luud, võib millalgi tekkida vajadus need välja vahetada.

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

Hoiatus: föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimusel

**HUNGARIAN  
MAGYAR**

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

### **Vápacsésze-rögztítő csontcsavarok**

#### **Fontos információ a műtőorvos számára**

A műtőorvosnak a Zimmer által forgalmazott termék használatbavétele előtt figyelmesen át kell tanulmányoznia az alábbi ajánlásokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a rendelkezésre álló termékspecifikus információkat (pl. termékdokumentáció, műtéti technika leírása). A Zimmer nem vonható felelősségre az eszköz javallatain kívül eső felhasználásból, a műtéti technikából vagy döntésből, a termék kiválasztásából és az ehhez hasonló, a Zimmer hatókörén kívül eső tényezőkből származó szövődményekért.

#### **A termék kompatibilitása**

A Zimmer a régebbi terméksaládok miatt vizsgálati program létrehozását kezdeményezte annak érdekében, hogy kiértékelje ezen eszközök kompatibilitását a Zimmer valamennyi ortopédiai vállalata által forgalmazott implantátumokkal és alkatrészekkel, beleértve a Zimmer GmbH (korábban „Centerpulse Orthopedics Ltd.”), a Zimmer, Inc., a Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (korábban „Implex Corp.”), a Zimmer U.K. Ltd.

és a Zimmer Austin, Inc. (korábban „Centerpulse Orthopedics Ltd.”), vállalatokat. Kizárólag a jóváhagyott kombinációkat szabad használni! Annak ellenőrzésére, hogy jóváhagyták-e ezen eszközök valamely javasolt kombinációban történő használatát, lépjen kapcsolatba a Zimmer helyi értékesítési képviselőjével, vagy keresse fel a Zimmer honlapját: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). A honlapon található információk nyomtatott formában is beszerezhetők. Ehhez hívja a Zimmer, Inc. ügyfélszolgálatát az 1-800-348-2759-es telefonszámon (az Egyesült Államokon belül) vagy a helyi nemzetközi hívóкод után a következő szám tárcsázásával: +1-574-372-4999 (az Egyesült Államokon kívül). A korábbi Centerpulse és Implex termékek Zimmer csomagolásban érkeznek. Azokon a termékeken, amelyek esetében a kompatibilitással kapcsolatban problémák merülhetnek fel, a felhasználó figyelmeztetése érdekében fel van tüntetve, hogy „former Centerpulse” („korábban: Centerpulse”), illetve „former Implex” („korábban: Implex”).

### **Az orvosoknak szóló használati utasítás az alábbiakban megjelölt alkotóelemekre érvényes:**

- **Cedior™ univerzális csavar (Protasul®-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Süllyesztett fejű spongióza-csontcsavar (Protasul-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Süllyesztett fejű spongióza-csontcsavar (Protasul-WF64, Ti-6Al-4V)**

### **LEÍRÁS**

A csontcsavart az acetabulumot helyettesítő acetabuláris vápakomponenssel együtt, teljes csípőízületi artroplasztika során használják. A csontcsavarok különféle méretben és hosszban kaphatók. A belső rögzítésre szolgáló Zimmer implantátumok az egyes termékektől függően az alábbi titán változatokban kaphatók.

A *Protasul-64* (Ti-6Al-4V) titánötvözet vagy a *Protasul-100* (Ti-6Al-7Nb) titánötvözet használatos.

Részletes információért tekintse át azon implantátumok használati útmutatóját, amelyekhez a csavarokat használni kívánja.

### **JAVALLATOK/JAVASOLT FELHASZNÁLÁS**

Az acetabuláris vápacsésze csontcsavarjai az egyes acetabuláris implantátumok megfelelő rögzítésére szolgálnak a teljes csípőízületi artroplasztika során. Hozzájárulnak a fájdalom csökkentéséhez és a csípőízület mozgékonyságának növeléséhez az implantátum jó csontállománnyal rendelkező betegek acetabulumába és csípőcsontjába történő cement nélküli rögzítése esetén.

Az acetabuláris vápacsészéhez tartozó csontcsavarok felhasználási területét a velük együtt használt acetabuláris implantátum határozza meg. Kosarak és gyűrűk esetében az implantátum kiegészítő rögzítése feltétlenül szükséges, míg egyéb héjak esetében a kiegészítő rögzítés célját szolgáló csavarok használata opcionális.

## **ELLENJAVALLATOK**

- Minden olyan egyidejűleg fennálló betegség, amely gátolhatja az implantátum rögzülését és/vagy a beavatkozás sikerét.
- Az implantátum stabil rögzülését gátló csonthiány vagy rossz csontállomány.
- A beültetett anyaggal szembeni allergia.
- Akut vagy krónikus, lokális vagy szisztémás fertőzések.
- A termékre specifikus további ellenjavallatokról azon implantátumok használati útmutatójában olvashat, amelyekhez a csavarokat használni kívánja.

## **FIGYELMEZTETÉSEK**

- Az implantátumok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Tilos újra felhasználni!
- Ne használjon fel sérült, illetve a beállítás vagy a behelyezés során megsérült alkotóelemeket!
- Az implantátumokat, illetve azok alkatrészeit kizárólag ugyanazon rendszerhez tartozó alkatrészekkel szabad kombinálni. Harmadik féltől származó termékekért nem vállalunk felelősséget.
- A sebészi beültetés pontosságának biztosítása érdekében csak olyan műszereket használjon, amelyeket kifejezetten ezekkel az eszközökkel való használatra terveztek.
- Bármilyen teljes csípőízületi protézisre igaz, hogy a szövödmények, illetve az, hogy a protézis felmondja a szolgálatot, gyakrabban fordulnak elő túlsúlyos betegek esetében.
- Az implantátum teherbíró képességét csökkentheti az implantátumon ejtett csorba, karcolás és az ütésszerű erőbehatások.
- Az implantátum alkotóelemeinek nem megfelelő kiválasztása, behelyezése, pozicionálása és rögzítése szokatlan terhelési körülményeket okozhat, amelyek csökkentik az implantátumok élettartamát.
- Ne használja ezeket a termékeket a feltüntetett javallatoktól eltérően (címkén kívüli felhasználás)!

## **ÖVINTELMEK**

- Az új, illetve visszatérő fertőzések esetleges fennállását folyamatosan ellenőrizni kell, amíg az eszköz a betegben van.
- A nemkívánatos mellékhatások, mint például a másodlagos fertőzések, allergiák, anyagfáradás (törés), az implantátum meghibásodása és/vagy a csökkent vérkeringés kockázata arányosan növekszenek a beültetés óta eltelt idővel, a beépülés elmaradásával, a beteg testsúlyával és aktivitási szintjével.
- Az implantátumokat nem szabad semmilyen módon megmunkálni vagy módosítani, hacsak a kialakításuk vagy a műtéti technika ezt kifejezetten lehetővé nem teszi.

## **NEMKÍVÁNATOS MELLÉKHATÁSOK**

- Csonttörések
- Érendszeri szövődmények
- A fémimplantátumok korróziója
- A környező szövetek károsodása
- Az alkotóelemek szétválása
- Az implantátumnak vagy alkotóelemeinek kimozdulása és lazulása
- Az implantátum törése
- Az implantátum anyagával szembeni túlérzékenység
- Gyulladásos reakciók és oszteolízis
- Idegsérülés
- Fájdalom
- Az acetabulum perforációja
- Kopás
- Sebfertőzés

## **A STERILIZÁLÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

- Ezek a sterilizálásra vonatkozó utasítások megfelelnek az ANSI/AAMI/ISO szabványoknak és irányelveknek. Ezeket az utasításokat kell alkalmazni a nem sterilen szállított tételeknél, az újrahaználható eszközök újrafeldolgozásánál, valamint azoknál a steril tételeknél, amelyeket kinyitottak, de nem használtak.
  - A részletes irányelveket lásd a Zimmer 97-5000-170-00. számú kiadványában (beszerezhető a forgalmazótól vagy a [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com) oldalról).
- Az egyszer használatosként jelölt műszereket és eszközöket tilos ismételten felhasználni! Az ízfelszínnel nem rendelkező fémimplantátumok többször is újraszterilizálhatók. A kivételnek számító esetek felsorolása az alábbiakban látható.

• **TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI:**

- azokat a kizárólag egyszeri használatra szolgáló alkotóelemeket, amelyek testnedvekkel vagy szövettörmelékkel szennyeződtek, illetve amelyeket korábban már beültettek,
  - azokat az alkotóelemeket, amelyeknek lejárt a csomagoláson feltüntetett szavatossági ideje,
  - az UHMWPE vagy HDPE tartalmú alkotóelemeket.
- Az újraszterilizáláshoz ne használja az eredeti műanyag tartókat, illetve fedeleket! Helyezze az egyes eszközöket olyan egészségügyi használatra minősített sterilizáló tasakba vagy csomagolásba, amely megfelel az alábbi táblázatban bemutatott, gőzsterilizáláshoz javasolt specifikációknak. Ügyeljen arra, hogy az eszköz elférjen a tasakban, illetve a csomagolásban anélkül, hogy a lezárás megnyúlna vagy szakadás történne.
- Az eszközkészletek általános vagy külön hozzájuk rendelt tálcára helyezhetők. Használjon egészségügyi használatra minősített sterilizáló tasakot, illetve csomagolást (kettős csomagolási módszerrel – ANSI/AAMI ST79). A sterilizálást közvetlenül a felhasználás előtt kell elvégezni.
- A titánból és titánötvözetből készült elemeken a gőzkezelés során használt vegyszerek, illetve a mosószermaradványok hatására oxidréteg képződhet. Ezek az oxidok biokompatibilisek, ennek ellenére olvashatatlaná tehetik a maratott vagy dombornyomott jelöléseket.

**A sterilizálásra/újraszterilizálásra vonatkozó ajánlott specifikációk**

Kövesse a sterilizáló berendezés gyártójának utasításait a behelyezéskor használt elrendezésekre és a sterilizálás paramétereinek kiválasztására vonatkozóan. A száradási idő a sterilizált mennyiségtől függően változhat; nagyobb mennyiség esetén hosszabb idő szükséges.

## Egydarabos, csak fémből álló implantátumok

### **Gőzsterilizálás**

Típus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Minimális szárítási idő
Gravitációs	121 °C	30 perc	15 perc
Gravitációs	132 °C	15 perc	
UK elővákuum/pulzáló vákuum <sup>1</sup>	134 °C	3 perc	
Elővákuum/pulzáló vákuum	132 °C	4 perc	

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

## Sterilizáló dobozban vagy tálcán levő féminplantátumok

### **Gőzsterilizálás**

Típus	Minimális hőmérséklet	Minimális expozíciós idő	Minimális szárítási idő
UK elővákuum/pulzáló vákuum <sup>1</sup>	134 °C	3 perc	30 perc
Elővákuum/pulzáló vákuum	132 °C	4 perc	
Elővákuum/pulzáló vákuum <sup>1,2</sup>	134 °C	18 perc	

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

<sup>2</sup> Ez a ciklus nem alkalmas prionok inaktíválására.

További kérdések felmerülése esetén forduljon a Zimmerhez az alábbi telefonszámon. Az Amerikai Egyesült Államokban hívja az 1-800-348-2759-es telefonszámot. Az Amerikai Egyesült Államokon kívüli hívás esetén tárcsázza a helyi nemzetközi hívókódot, majd a következő számot: +1-574-267-6131.

## **TÁROLÁS ÉS KEZELÉS**

- A továbbiakban nem használható implantátumok, implantátum-alkatrészek és műszerek visszajuttathatók a gyártóhoz szakszerű, díjmentes ártalmatlanítás céljából.

## **INFORMÁCIÓK A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁHOZ**

Szövődmények és/vagy a protézisimplantátum elégtelensége gyakrabban fordulhatnak elő olyan betegeknel, akik irreális funkcionális elvárásokat támasztanak az implantátummal szemben, túlsúlyosak, fizikailag aktívak, és/vagy nem tartják be az előírt rehabilitációs programot. A fizikai aktivitás, illetve trauma az implantátum meglazulását, kopását és/vagy törését okozhatja. A betegeknek tanácsadáson kell részt venniük, ahol tájékoztatják őket az implantátum adottságairól és az életvitelükre gyakorolt hatásairól. A beteggel közölni kell valamennyi, a műtét után életbe lépő korlátozást, különös tekintettel a munkahelyi és sporttevékenységekre, valamint tájékoztatni kell őt annak lehetőségéről, hogy az implantátum vagy komponensei idővel elkophatnak, meghibásodhatnak vagy cserére szorulhatnak. Előfordulhat, hogy az implantátum nem lesz működőképes a beteg élete végéig vagy bármilyen megadott ideig. Mivel az ízületi protézisek kevésbé erősek, megbízhatók és tartósak, mint a természetes, egészséges szövetek/csontok, várhatóan minden ilyen eszközt ki kell cserélni egy adott idő elteltével.



Figyelem: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

**LITHUANIAN  
LIETUVIŲ**

CE ženklas galioja, tik jei jis išspausdintas ir gaminio etiketėje.

## **Gūžduobės taurelės kaulo varžtai**

### **Svarbi informacija operuojančiam chirurgui**

Prieš naudodamas Zimmer parduodamą gaminį, chirurgas turi atidžiai išstudijuoti šias rekomendacijas, įspėjimus ir instrukcijas bei pasiekiamą informaciją apie tam tikrą gaminį (pvz., su gaminiu susijusią literatūrą, aprašytą chirurginę metodiką). Zimmer neatsako už komplikacijas, susijusias su įtaiso naudojimu nenurodytoms reikmėms, operacijos metodika ar sprendimu, gaminio pasirinkimu ir panašiais dalykais, kurių Zimmer nekontroliuoja.

### **Gaminio suderinamumas**

Dėl buvusių gaminių linijų perėmimo Zimmer pradėjo testavimo programą, skirtą šių įtaisų suderinamumui su visų Zimmer ortopedijos įmonių, įskaitant Zimmer GmbH (buvusi Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (buvusi Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. ir Zimmer Austin, Inc. (buvusi Centerpulse Orthopedics, Inc.), gaminamais arba platinamais implantais ir komponentais įvertinti. Naudoti galima tik patvirtintus derinius. Norėdami nustatyti, ar leidžiama naudoti siūlomą įtaisų derinį, susisiekite su Zimmer prekybos atstovu arba apsilankykite Zimmer svetainėje [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Svetainės informacijos spaudinį taip pat galima gauti paskambinus į Zimmer, Inc. klientų aptarnavimo tarnybą tel. 1-800-348-2759 (JAV) arba tel. su vietiniu tarptautiniu kodu +1-574-372-4999 (už JAV ribų). Ankstesni „Centerpulse“ ir „Implex“ gaminiai, kurie dabar yra pakuojami „Zimmer“ dėžėse ir dėl kurių suderinamumo gali kilti problemų, buvo pažymėti „former Centerpulse“ (ankstesnis „Centerpulse“) ir „former Implex“ (ankstesnis „Implex“), kad naudotojui būtų aišku.

### **Gdytojo informacinis lapelis skirtas toliau nurodytiems komponentams:**

- **Cedior™ universaliam varžtui (*Protasul*<sup>®</sup>-WF64, Ti-6Al-4V);**
- **įleidžiamajam akytojo kaulo varžtui (*Protasul*-100, Ti-6Al-7Nb);**
- **įleidžiamajam akytojo kaulo varžtui (*Protasul*-WF64, Ti-6Al-4V).**



## **APRAŠAS**

Kaulo varžtas naudojamas kartu su gūžduobės taurelės komponentu gūžduobei visiškai pakeisti atliekant viso klubo sąnario artroplastiką. Yra skirtingų dydžių ir ilgių kaulo varžtų. Zimmer vidinės fiksacijos implantai būna toliau išvardytų titano versijų, atsižvelgiant į gaminį.

Naudojamas *Protasul-64* (Ti-6Al-4V) arba *Protasul-100* (Ti-6Al-7Nb) titano lydinys.

Išsamią informaciją žr. implantų, su kuriais turėtų būti naudojami varžtai, naudojimo instrukcijose.

## **INDIKACIJOS / NAUDOJIMO PASKIRTIS**

Gūžduobės taurelės kaulo varžtai naudojami nurodytiems gūžduobės implantams tinkamai fiksuoti atliekant viso klubo sąnario artroplastiką ir fiksuojant implantą gūžduobėje bei klubakaulyje be cemento pacientams, kurių kaulo pakanka komponentui palaikyti; šiomis procedūromis siekiama sumažinti skausmą ir padidinti klubo sąnario mobilumą.

Atitinkamų gūžduobės taurelės kaulo varžtų indikacijas lemia kartu naudojamas gūžduobės implantas. Rėmelius ir žiedus būtina papildomai fiksuoti varžtais, o kitus korpusus galima fiksuoti pasirinktinai.

## **KONTRAINDIKACIJOS**

- Visos užkrečiamosios ligos, kurios gali daryti įtaką implanto tvirtinimui ir (arba) operacijos procesui
- Kaulo medžiagos trūkumas arba prastos kokybės kaulas, kuriame negalima stabiliai fiksuoti implanto
- Alergija implantuotai medžiagai
- Ūminės arba lėtinės vietinės arba sisteminės infekcijos
- Daugiau nuo gaminio priklausomų kontraindikacijų pateikta implantų, su kuriais turėtų būti naudojami varžtai, naudojimo instrukcijose.

## **PERSPĖJIMAI**

- Implantai skirti naudoti tik vieną kartą. Negalima naudoti pakartotinai.
- Nenaudokite jokio komponento, jei jis pažeistas ar yra pažeidžiamas ruošiant arba įstatant įtaisą.
- Implantus ir implantų dalis galima derinti tik su tai pačiai sistemai priklausančiais komponentais. Neprišimama atsakomybės dėl trečiųjų šalių gaminių.

- Kad chirurginis implantavimas būtų tikslus, naudokite tik specialiai su šiais įrenginiais skirtus naudoti instrumentus.
- Stambiams pacientams atliekamo viso klubo sąnario protezavimo komplikacijų ir gedimų tikimybė didesnė.
- Implantą įlenkus, subraižius ar sutrenkus, gali suprastėti jo laikomoji geba.
- Netinkamai parinkus ar įstačius implantų komponentus, taip pat netinkamai nustačius jų vietą ir juos įtvirtinus galimas neįprastas įtempimas, dėl kurio gali sumažėti implantų naudojimo laikotarpis.
- Nenaudokite šių gaminių kitai, negu nurodyta šio gaminio etiketėse, paskirčiai (laikoma netinkamu naudojimui).

### **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Implantavus įtaisą reikia nuolat stebėti, ar nėra naujos arba pasikartojančios infekcijos.
- Esant ilgai trukmei *in situ*, nesugijus kaului, gydant didelio svorio ir aktyvius pacientus nepageidaujamų reiškinių, pavyzdžiui, antrinių infekcijų, alergijų, medžiagų nuovargio (lūžių), implanto gedimo ir (arba) sutrikusios kraujotakos, pavojus didėja.
- Implantų negalima apdirbti ar keisti, nebent tai būtų specialiai numatyta pagal konstrukciją ir operacijos metodiką.

### **ŠALUTINIS POVEIKIS**

- |  |  |
|--|--|
| • Kaulo lūžiai   | • Padidėjęs jautrumas implanto medžiagai |
| • Kraujagyslių komplikacijos                             | • Uždegiminės reakcijos ir osteolizė     |
| • Metalinių implantų korozija                            | • Nervų pažeidimas                       |
| • Gretimų audinių pažeidimas                             | • Skausmas                               |
| • Komponentų atsiskyrimas                                | • Gūžduobės perforacija                  |
| • Implanto ar jo komponentų poslinkis ir atsilaisvinimas | • Nusidėvėjimas                          |
| • Implanto lūžis   | • Žaizdos infekcija                      |

## **STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS**

- Šios sterilizavimo instrukcijos atitinka ANSI / AAMI / ISO standartus ir rekomendacijas. Jomis reikėtų vadovautis naudojant pateiktus nesterilius gaminius, apdorojant pakartotinai naudojamus prietaisus arba sterilius gaminius, kurie buvo atidaryti, bet nepanaudoti.
  - Išsamias rekomendacijas žr. Zimmer buklete 97-5000-170-00 (gaunamas iš platintojo arba svetainėje [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).
- Negalima pakartotinai naudoti instrumentų arba įtaisų, kurių etiketėse nurodyta, kad jie yra vienkartiniai. Visus metalinius implantus be šarnyrinio paviršiaus galima kelis kartus sterilizuoti pakartotinai. Taikomos toliau išvardytos išimty.
- NEGALIMA STERILIZUOTI IŠ NAUJO:
  - vienkartinių komponentų, užterštų kūno skysčiais ar nešvarumais arba anksčiau implantuotių;
  - komponentų, ant kurių pakuotės nurodytas galiojimo terminas pasibaigė;
  - komponentų, kurių sudėtyje yra UHMWPE arba HDPE.
- Pakartotinai sterilizuodami nenaudokite originalių plastikinių ertmių ar dangtelių. Įtaisus reikia po vieną supakuoti į medicininės klasės sterilizavimo maišelius arba įvyniojimo plėveles, atitinkančias toliau lentelėje pateiktas rekomenduojamas sterilizavimo garais specifikacijas. Maišelis ar įvyniojimo plėvelė turi būti tokio dydžio, kad įtaisai tilptų neįtempdami sandariklį ir neįplėsdami maišelio.
- Įtaisų rinkiniai gali būti dedami ant bendrų arba atskirų padėklų. Naudokite medicininės klasės sterilizavimo maišelius ar plėveles (dvigubo įvyniojimo metodas, ANSI / AAMI ST79). Sterilizuoti reikia prieš pat naudojimą.
- Ant elementų, pagamintų iš titano ir titano lydinių, gali susidaryti oksidų sluoksnių iš apdorojant garo katile naudojamų chemikalų arba ploviklių liekanų. Nors tokie oksidai yra biologiškai suderinami, jie gali sunaikinti graviūras ir ženklus.

## **Rekomenduojamos sterilizavimo / pakartotinio sterilizavimo specifikacijos**

Laikykitės sterilizatoriaus gamintojo instrukcijų, nurodančių, kaip krauti sterilizuojamus objektus ir pasirinkti sterilizavimo parametrus. Džiovinimo trukmė gali skirtis atsižvelgiant į sterilizuojamų objektų kiekį, todėl didesnį kiekį reikia džiovinti ilgiau.

## Atskiri, tik iš metalo pagaminti implantai

### **Sterilizavimas garais**

Tipas	Mažiausia temperatūra	Mažiausia apdorojimo trukmė	Mažiausia džiovinimo trukmė
Gravitacinis oro šalinimas	121 °C	30 minučių	15 minučių
Gravitacinis oro šalinimas	132 °C	15 minučių	
JK, iš anksto nustatytas vakuumas / kintantis vakuumas <sup>1</sup>	134 °C	3 minutės	
Iš anksto nustatytas vakuumas / kintantis vakuumas	132 °C	4 minutės	

<sup>1</sup> Šis ciklas Jungtinėse Valstijose nenaudojamas.

## Vien iš metalo pagaminti implantai sterilizavimo dėžėse ir padėkluose

### **Sterilizavimas garais**

Tipas	Mažiausia temperatūra	Mažiausia apdorojimo trukmė	Mažiausia džiovavimo trukmė
JK, iš anksto nustatytas vakuumas / kintantis vakuumas <sup>1</sup>	134 °C	3 minutės	30 minučių
Iš anksto nustatytas vakuumas / kintantis vakuumas	132 °C	4 minutės	
Iš anksto nustatytas vakuumas / kintantis vakuumas <sup>1,2</sup>	134 °C	18 minučių	

<sup>1</sup> Šis ciklas Jungtinėse Valstijose nenaudojamas.

<sup>2</sup> Šis ciklas nenaudojamas prionams inaktyvinti.

Jei turite klausimų, susisiekite su įmone Zimmer toliau nurodytais telefono numeriais. JAV skambinkite numeriu 1-800-348-2759. Jei esate už JAV ribų, skambinkite toliau nurodytu numeriu su vietiniu tarptautiniu kodu +1-574-267-6131.

### **LAIKYMAS IR PARUOŠIMAS**

- Implantai, jų dalys ir instrumentai, kurių nebegalima naudoti, turi būti grąžinti gamintojui, kad jis nemokamai tinkamai juos utilizuotų.

### **PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA**

Komplikacijos ir (arba) protezinių implantų gedimai yra labiau tikėtini pacientams, turintiems nerealių funkcinį lūkesčių, pacientams, turintiems didelį svorį, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, kurie nesilaiko reikiamos reabilitacijos programos. Dėl fizinio aktyvumo arba traumos implantas gali

atsipalaiduoti, nusidėvėti ir (arba) lūžti. Pacientas turi būti informuotas apie implanto galimybes ir įtaką paciento gyvenimo būdui. Pacientas turi būti informuotas apie visus pooperacinius apribojimus, ypač susijusius su jo profesine ir sportine veikla, bei apie tikimybę, kad implantas arba jo dalys gali nusidėvėti, sugesti arba jį (jas) gali reikėti pakeisti. Negarantuojama, kad implantą bus galima naudoti visą paciento gyvenimą arba kokį nors konkretų laikotarpį. Kadangi proteziniai implantai nėra tokie stiprūs, patikimi ar patvarūs kaip natūralūs, sveiki audiniai / kaulai, visus tokius įtaisus tam tikru laiku gali tekti keisti.

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

Dėmesio: federaliniai įstatymai šį įtaisą leidžia parduoti tik gydytojui arba gydytojų užsakiui.

## **NORWEGIAN NORSK**

CE-merket er kun gyldig om det også er trykket på produktetiketten.

### **Beinskruer til acetabularkopp**

#### **Viktig informasjon for kirurgen**

Før et produkt som markedsføres av Zimmer tas i bruk, må kirurgen gå nøye gjennom følgende anbefalinger, advarsler og instruksjoner, i tillegg til tilgjengelig produktspesifikk informasjon (for eksempel produktlitteratur og skriftlig kirurgisk teknikk). Zimmer er ikke ansvarlig for komplikasjoner som oppstår som følge av at enheten er brukt utenom dens indiserte bruksområder, kirurgisk teknikk eller bedømmelse, produktvalg og lignende forhold som er utenfor Zimmers kontroll.

#### **Produktkompatibilitet**

På grunn av oppkjøp av allerede eksisterende produktlinjer har Zimmer startet et testprogram for å evaluere kompatibiliteten til disse enhetene med implantater og komponenter laget eller produsert av alle Zimmers ortopediske selskaper, som inkluderer Zimmer GmbH (tidligere Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer,

Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (tidligere Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. og Zimmer Austin, Inc. (tidligere Centerpulse Orthopedics, Inc.). Kun autoriserte kombinasjoner skal brukes. For å bestemme om disse enhetene har blitt autorisert for bruk i en foreslått kombinasjon kan du ta kontakt med Zimmer-salgrepresentanten eller besøke Zimmers nettsider: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). En utskrift av nettsideinformasjonen kan også fås ved å ringe til Zimmer, Inc. kundeservice, 1-800-348-2759 (USA) eller den lokale internasjonale tilgangskoden +1-574-372-4999 (utenfor USA). Tidligere Centerpulse- og Implex-produkter som nå pakkes i Zimmer-esker, og som det kan hefte et kompatibilitetsspørsmål ved, er merket som «former Centerpulse» (tidligere Centerpulse) og «former Implex» (tidligere Implex) for å gjøre ting klarere for brukeren.

### **Dette vedlegget for leger gjelder for følgende komponenter som er angitt nedenfor:**

- **Cedior™ universalskrue (Protasul®-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Forsenket spongiosaskrue (Protasul-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Forsenket spongiosaskrue (Protasul-WF64, Ti-6Al-4V)**

### **BESKRIVELSE**

Beinskruen brukes sammen med en acetabularkopp for å erstatte acetabulum ved innsetting av totalprotese i hoften. Beinskruene finnes i ulike størrelser og lengder. Zimmer-implantater for intern fiksering finnes i følgende titanversjoner, avhengig av produkt.

Det benyttes titanlegering *Protasul-64* (Ti-6Al-4V) eller titanlegering *Protasul-100* (Ti-6Al-7Nb).

Du finner mer informasjon i tilhørende bruksanvisning for implantatene skruene skal brukes sammen med.

### **INDIKASJONER / TILSIKTET BRUK**

Beinskruer til acetabularkopp brukes for å få tilstrekkelig fiksering ved spesifikke acetabularimplantater ved innsetting av totalprotese i hoften, og på den måten bidra til å redusere smerter og øke hoftebevegeligheten uten å bruke sement ved fiksering i acetabulum og ilium på pasienter med tilstrekkelig beinmasse til å støtte komponenten.

Indikasjoner for å bruke de ulike beinskruene til acetabularkoppen, avhenger av acetabularimplantet som brukes. Når det gjelder bur og ringer, er tilleggsfiksering av implantatet med skruer obligatorisk, mens bruk av skruer til tilleggsfiksering er valgfritt for andre skall.

## **KONTRAINDIKASJONER**

- Alle ledsagende sykdommer som kan hindre fiksering av implantatet og/eller inngrepets vellykkethet.
- Manglende beinvev eller dårlig beinkvalitetet som svekker stabil fiksering av implantatet.
- Allergi mot det implanterte materialet.
- Akutte eller kroniske, lokale eller systemiske infeksjoner.
- Du finner ytterligere informasjon om produktavhengige kontraindikasjoner i tilhørende bruksanvisninger for implantatene skruene skal brukes sammen med.

## **ADVARSLER**

- Implantater er kun for engangsbruk. Må ikke brukes på nytt.
- Ikke bruk en komponent dersom det oppdages, eller den utsettes for, en skade under oppsett eller innføring.
- Implantater og implantatdeler må bare kombineres med komponenter som tilhører samme system. Vi påtar oss ikke noe ansvar for produkter fra tredjepart.
- Bruk bare instrumenter som er utformet spesielt for bruk med disse enhetene. Dette vil bidra til nøyaktig kirurgisk implantasjon.
- Komplikasjoner eller svikt av en total hofteprotese oppstår oftere hos tunge pasienter.
- Implantatets belastningskapasitet kan svekkes hvis implantatet får hakk, riper eller slag.
- Feil valg, plassering, posisjonering og fiksering av implantatkomponentene kan føre til uvanlige belastningsbetingelser som reduserer levetiden til implantatene.
- Ikke bruk disse produktene på andre måter enn de som er angitt på etiketten (misbruk).

## **FORHOLDSREGLER**

- Kontinuerlig overvåkning for eventuelle nye eller tilbakevendende infeksjoner bør fortsette så lenge enheten er implantert.



- Risikoen for bivirkninger som sekundære infeksjoner, allergier, materialslitasje (brudd), implantatfeil og/eller svekket blodsirkulasjon, øker med tid *in situ*, manglende tilheling, pasientvekt og aktivitetsnivå.
- Implantater må ikke maskineres eller endres på noen måte, med mindre dette fremkommer eksplisitt av utformingen og i den kirurgiske teknikken.

## **BIVIRKNINGER**

- Beinfrakturer
- Vaskulære komplikasjoner
- Korrosjon av metallimplantater
- Skade på omkringliggende vev
- Løsning av komponenter
- Forflytning og løsning av implantat eller implantatkomponenter
- Fraktur av implantatet
- Overfølsomhet overfor implantatmateriale
- Inflammatoriske reaksjoner og osteolyse
- Nerveskade
- Smerte
- Perforasjon av acetabulum
- Slitasje
- Sårinteksjon

## **STERILISERINGSINSTRUKSJONER**

- Disse steriliseringsinstruksjonene er i samsvar med standarder og retningslinjer fra ANSI/AAMI/ISO. De bør brukes for gjenstander som leveres usterile, for behandling av gjenbrukbare enheter og for sterile gjenstander som var i en åpen pakning, og som ikke ble brukt.
  - Se Zimmer-brosjyren 97-5000-170-00 (tilgjengelig fra forhandleren eller på [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)) for mer omgående retningslinjer.
- Instrumenter eller utstyr som er merket som engangsutstyr, må ikke brukes flere ganger. Alle metallimplantater uten en artikulierende overflate kan resteriliseres flere ganger. Det finnes imidlertid unntak som er opplistet nedenfor.
- SKAL IKKE RESTERILISERES:
  - Engangskomponenter som har blitt kontaminert med kroppsvæsker eller -rester, eller allerede har vært implantert.
  - Komponenter med en utløpsdato på pakningen som allerede er overskredet.
  - Komponenter som inneholder UHMWPE eller HDPE.

- Ikke bruk de originale plastbeholderne eller -lokkene til resterilisering. Enkeltenheter skal pakkes i en steriliseringspose eller innpakning av medisinsk kvalitet som samsvarer med de anbefalte spesifikasjonene for dampsterilisering som er angitt i tabellen nedenfor. Se til at posen eller innpakningen er stor nok til å inneholde enhetene uten å belaste forseglingene eller revne.
- Sett av enheter kan plasseres på generelle eller dedikerte brett. Bruk steriliseringspose eller -innpakning av medisinsk kvalitet (dobbeltomslagsmetode – ANSI/AAMI ST79). Sterilisering skal utføres umiddelbart før bruk.
- Komponenter som er laget av titan og titanlegeringer, kan danne oksidlag fra dampkokerens behandling kjemikalier eller fra rester av rengjøringsmidler. Selv om oksidene er biologisk kompatible, kan de utsette skraveringer og stempinger.

### Anbefalte steriliserings-/resteriliseringsspesifikasjoner

Følg instruksjonene fra steriliseringsmiddelets produsent med hensyn til hvordan gods skal lastes i autoklaven, og valg av steriliseringsparametre. Tørketider varierer etter størrelsen på lasten og skal økes for større laster.

#### Enkle helmetallsimplantater

#### Dampsterilisering

Type	Minimumstemperatur	Minste eksponeringstid	Minste tørketid
Gravitasjonsforskyvning	121 °C	30 minutter	15 minutter
Gravitasjonsforskyvning	132 °C	15 minutter	
Storbritannia: Forvakuum / pulserende vakuum <sup>1</sup>	134 °C	3 minutter	
Forvakuum / pulserende vakuum	132 °C	4 minutter	

<sup>1</sup> Denne syklusen er ikke beregnet for bruk i USA.

## Alle implantater i metall i steriliseringssetuier og brett

### **Dampsterilisering**

Type	Minimumstemperatur	Minste eksponeringstid	Minste tørketid
Storbritannia: Forvakuu / pulserende vakuu <sup>1</sup>	134 °C	3 minutter	30 minutter
Forvakuu / pulserende vakuu	132 °C	4 minutter	
Forvakuu / pulserende vakuu <sup>1,2</sup>	134 °C	18 minutter	

<sup>1</sup> Denne syklusen er ikke beregnet for bruk i USA.

<sup>2</sup> Denne syklusen er ikke for bruk til inaktivering av prioner.

Kontakt Zimmer på følgende nummer hvis du har flere spørsmål. I USA ringer du 1-800-348-2759. For anrop fra andre land enn USA ringer du landets internasjonale tilgangskode +1-574-267-6131.

### **OPPBEVARING OG HÅNDTERING**

- Implantater, implantatdelene og instrumenter som ikke lenger kan brukes, må returneres til produsenten for forskriftsmessig og kostnadsfri kassering.

### **INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING**

Komplikasjoner og/eller svikt av proteseimplantater oppstår oftere hos pasienter med urealistiske forventninger til funksjon, tunge pasienter, fysisk aktive pasienter og/eller pasienter som ikke gjennomfører det påkrevde rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet eller traume kan resultere i løsning, slitasje og/eller fraktur av implantatet. Pasienten må informeres om implantatets kapasitet og den innvirkning det vil ha på hans eller hennes livsstil. Pasienten må informeres om alle postoperative restriksjoner, særlig de som gjelder yrkes- og sportsaktiviteter, og om muligheten for at implantatet eller dets komponenter kan slites ut, svikte eller måtte skiftes ut. Implantatet vil kanskje ikke være resten av pasientens liv eller et spesifikt tidsrom. Fordi

proteseimplantater ikke er like sterke, pålitelige og slitesterke som naturlig, friskt vev/ben, kan det hende at alle slike enheter må skiftes ut på et tidspunkt.



Forsiktig: Føderal lov krever at dette utstyret selges eller ordineres av lege.

**POLISH**

**POLSKI**

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

### **Śruby kostne panewki endoprotezy stawu biodrowego**

#### **Ważne informacje dla chirurga**

Przed użyciem produktu wprowadzonego do obrotu przez firmę Zimmer chirurg musi szczegółowo zapoznać się z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami oraz instrukcjami, a także z dostępnymi informacjami odnoszącymi się do danego produktu (np. literaturą na temat produktu, piśmiennictwem dotyczącym technik chirurgicznych). Firma Zimmer nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z zastosowania określonej techniki chirurgicznej lub osądu operatora, użytkowania produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem, wyboru produktu i tym podobne działania pozostające poza kontrolą firmy Zimmer.

#### **Zgodność produktów**

Z powodu przejścia wcześniej istniejących linii produkcyjnych firma Zimmer wdrożyła program testowania, który pozwala na ocenę kompatybilności tych urządzeń z implantami i komponentami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez wszystkie przedsiębiorstwa ortopedyczne Zimmer, włączając w to firmę Zimmer GmbH (poprzednia nazwa: Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (poprzednia nazwa: Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. i Zimmer Austin, Inc. (poprzednia nazwa: Centerpulse Orthopedics, Inc.). Należy stosować wyłącznie autoryzowane połączenia komponentów. Aby ustalić, czy zatwierdzono wykorzystanie proponowanego zestawienia tych wyrobów, należy

skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer lub odwiedzić jej stronę internetową: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Drukowaną wersję informacji zawartych na stronie internetowej można uzyskać w Centrum Obsługi Klienta firmy Zimmer, Inc. pod numerem telefonu 1-800-348-2759 (Stany Zjednoczone) lub pod międzynarodowym numerem +1-574-372-4999 (poza Stanami Zjednoczonymi). Dawne produkty firm Centerpulse oraz Implex są obecnie pakowane w pudełka firmy Zimmer. Aby ułatwić użytkownikowi pracę, produkty, których może dotyczyć problem kompatybilności, zostały oznaczone jako „former Centerpulse” (poprzednia nazwa: Centerpulse) oraz „former Implex” (poprzednia nazwa: Implex).

### **Informacje z niniejszej ulotki dla lekarza obowiązują dla następujących komponentów:**

- **Śruba uniwersalna Cedior™ (Protasul®-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Śruba z łbem stożkowym do kości gąbczastej (Protasul-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Śruba z łbem stożkowym do kości gąbczastej (Protasul-WF64, Ti-6Al-4V)**

### **OPIS**

Śrubę kostną stosuje się w zestawieniu z komponentem panewki endoprotezy stawu biodrowego w celu wymiany panewki w trakcie całkowitej artroplastyki stawu biodrowego. Dostępne są śruby kostne o różnych rozmiarach i o różnych długościach. Implanty firmy Zimmer do mocowania wewnętrznego są dostępne w zależności od produktu w następujących wersjach wykonanych z następujących stopów tytanu: stop tytanu Protasul-64 (Ti-6Al-4V) lub stop tytanu Protasul-100 (Ti-6Al-7Nb).

Szczegółowe informacje zamieszczono w instrukcji stosowania implantów, z którymi mają być stosowane te śruby.

### **WSKAZANIA/ZASTOSOWANIE**

Śruby kostne panewki endoprotezy stawu biodrowego umożliwiają odpowiednie zamocowanie określonych implantów panewki w trakcie całkowitej artroplastyki stawu biodrowego. Pozwala to na zmniejszenie bólu i zwiększenie ruchomości stawu biodrowego dzięki bezcementowemu zamocowaniu implantów w miejscu naturalnej panewki i do kości biodrowej pacjenta, pod warunkiem że jakość podłoża kostnego jest wystarczająca, aby zapewnić odpowiednie podparcie komponentu.

Wskazania dotyczące odnośnych śrub kostnych panewki endoprotezy stawu biodrowego są określone w instrukcji implantu panewki, który jest stosowany w zestawieniu z nimi. W przypadku klatek i pierścieni dodatkowe mocowanie implantu śrubami jest obowiązkowe; w przypadku innych czasz dodatkowe mocowanie śrubami jest opcjonalne.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

- Wszystkie współistniejące choroby mogące wpłynąć negatywnie na zamocowanie implantu i/lub powodzenie zabiegu.
- Niedobór substancji kostnej lub niska jakość tkanki kostnej, uniemożliwiająca stabilne mocowanie implantu.
- Reakcje nadwrażliwości na materiał, z którego wykonany jest implant.
- Ostre lub chroniczne zakażenia miejscowe lub układowe.
- Dalsze przeciwwskazania dla konkretnych produktów umieszczone w instrukcji stosowania implantów, z którymi mają być stosowane śruby.

## **OSTRZEŻENIA**

- Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Nie stosować komponentu, jeśli stwierdzono jego uszkodzenie lub gdy do uszkodzenia doszło w trakcie montażu bądź umieszczania implantu.
- Implanty i ich elementy można łączyć tylko z elementami należącymi do tego samego systemu. Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności za elementy wytworzone przez innych producentów.
- Należy korzystać wyłącznie z narzędzi przeznaczonych do użycia z tymi wyrobami, co pomoże uzyskać precyzyjne wszczepienie.
- Powikłania i/lub uszkodzenia całkowitych protez stawu biodrowego występują częściej u pacjentów o dużej masie ciała.
- Na wytrzymałość obciążeniową implantu może niekorzystnie wpływać nacinięcie, zadrapanie i uderzenie protezy.
- Niewłaściwy dobór, jak również nieprawidłowe osadzenie, pozycjonowanie i zamocowanie komponentów implantu może skutkować wystąpieniem nieprawidłowych naprężeń, a w konsekwencji skróceniem czasu funkcjonowania implantów.

- Nie używać tych produktów do zastosowań innych niż wymienione na etykiecie (użycie niezgodne z przeznaczeniem).

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Przez okres obecności implantu w ciele pacjenta należy monitorować występowanie nowych bądź nawracających zakażeń.
- Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenia wtórne, alergie, zużycie materiału (złamanie), uszkodzenie implantu lub upośledzenie krążenia krwi, wzrasta wraz z upływem czasu po zamocowaniu implantu, w przypadku kości, która nie uległa zrostowi, przy dużej masie pacjenta i jego wysokim poziomie aktywności fizycznej.
- Implantów nie należy obrabiać ani modyfikować w żaden sposób, chyba że wyraźnie zakłada to ich budowa lub jest to jednoznacznie określone w materiałach na temat techniki chirurgicznej.

### **ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

- Złamania kości
- Powikłania naczyniowe
- Korozja metalowych implantów
- Uszkodzenie sąsiednich tkanek
- Rozłączenie komponentów
- Przemieszczenie i poluzowanie implantu lub komponentów implantu
- Złamanie implantu
- Nadwrażliwość na materiał, z którego wykonany jest implant
- Reakcje zapalne oraz osteoliza
- Uszkodzenie nerwów
- Ból
- Perforacja panewki
- Zużycie
- Zakażenie rany

### **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI**

- Niniejsze wskazówki dotyczące sterylizacji są zgodne ze standardami i wytycznymi ANSI/AAMI/ISO. Powinny one być stosowane w odniesieniu do elementów dostarczanych jako niesterylne, w przypadku wyrobów wielokrotnego użytku oraz elementów sterylnych, które zostały otwarte, ale nie były wykorzystane.
  - Szczegółowe wytyczne znajdują się w broszurze 97-5000-170-00 wydanej przez firmę Zimmer (dostępnej u dystrybutora lub na stronie [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).

- Nie wolno powtórnie korzystać z narzędzi i wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku. Wszystkie implanty metalowe, które nie zawierają powierzchni stawowej, można wielokrotnie poddawać sterylizacji. Poniżej podano wyjątki od tej sytuacji.
- **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE:**
  - jednorazowych komponentów, które zostały skażone płynami ustrojowymi lub odławkami, lub które były wcześniej wszczepiane;
  - komponentów o przekroczonym terminie przydatności do użycia;
  - komponentów zawierających UHMWPE lub HDPE.
- Nie wolno ponownie sterylizować oryginalnych plastikowych pojemników ani wieczek. Pojedyncze wyroby należy pakować do torebek sterylizacyjnych lub opakowania medycznego spełniającego zalecane specyfikacje sterylizacji parowej, podane w poniższej tabeli. Należy się upewnić, że torebka lub opakowanie są wystarczająco duże, aby pomieścić elementy bez ryzyka naruszenia czy rozdarcia plomb.
- Zestawy wyrobów mogą być załadowane na tace ogólne lub specjalne. Stosować torebki i opakowania do sterylizacji do zastosowań medycznych (metoda podwójnego owinięcia – ANSI/AAMI ST79). Sterylizację należy wykonać bezpośrednio przed użyciem wyrobu.
- Przedmioty wykonane z tytanu i stopów tytanu mogą wytwarzać powłokę tlenków z resztkami odczynników chemicznych i detergentów stosowanych do czyszczenia kotłów parowych. Mimo iż tlenki te są biokompatybilne, mogą utrudniać odczyt grawerowanych i wytłoczonych informacji.

### **Zalecane warunki sterylizacji/ponownej sterylizacji**

W zakresie sposobu ładowania i wyboru parametrów sterylizacji należy stosować się do instrukcji producenta sterylizatora. Czas suszenia waha się w zależności od wielkości wsadu; w przypadku większych wsadów należy go wydłużyć.



Pojedyncze implanty wykonane w całości z metalu

**Sterylizacja parowa**

Rodzaj	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Obieg grawitacyjny	121°C	30 minut	15 minut
Obieg grawitacyjny	132°C	15 minut	
Wielka Brytania — sterylizacja z próżnią wstępną/pulsacyjną <sup>1</sup>	134°C	3 minuty	
Sterylizacja z próżnią wstępną/pulsacyjną	132°C	4 minuty	

<sup>1</sup>Tego cyklu nie stosuje się na terenie Stanów Zjednoczonych.

## Implanty wykonane w całości z metalu, umieszczone w kasetach i na tacach do sterylizacji

### **Sterylizacja parowa**

Rodzaj	Temperatura minimalna	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia
Wielka Brytania – sterylizacja z próżnią wstępną/pulsacyjną <sup>1</sup>	134°C	3 minuty	30 minut
Sterylizacja z próżnią wstępną/pulsacyjną	132°C	4 minuty	
Sterylizacja z próżnią wstępną/pulsacyjną <sup>1,2</sup>	134°C	18 minut	

<sup>1</sup> Tego cyklu nie stosuje się na terenie Stanów Zjednoczonych.

<sup>2</sup> Ten cykl nie jest przeznaczony do dezaktywacji prionów.

W przypadku dodatkowych pytań należy skontaktować się z firmą Zimmer pod poniższym numerem telefonu. W Stanach Zjednoczonych należy korzystać z numeru 1-800-348-2759. Poza Stanami Zjednoczonymi należy korzystać z numeru +1-574-267-6131.

### **PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA**

- Implanty, części implantów i narzędzia, które nie nadają się już do użytku, można nieodpłatnie zwrócić do producenta celem odpowiedniej utylizacji.

### **PORADY DLA PACJENTA**

Powikłania i/lub uszkodzenia implantów protetycznych występują częściej u pacjentów z nierealnymi oczekiwaniami dotyczącymi funkcjonowania protezy, u pacjentów o dużej masie ciała, fizycznie aktywnych i/lub nieprzestrzegających wymaganego programu rehabilitacji. Aktywność fizyczna lub uraz mogą spowodować poluzowanie, zużycie i/lub pęknięcie implantu. Pacjenta trzeba poinformować o funkcjonowaniu implantu i wpływie, jaki może on wywrzeć na prowadzony styl życia. Pacjenta należy poinformować

o wszystkich ograniczeniach pooperacyjnych, szczególnie tych, które dotyczą aktywności zawodowej i sportowej, oraz o możliwości starcia lub uszkodzenia implantu albo jego komponentów bądź konieczności ich wymiany. Nie ma gwarancji, że implant będzie działał do końca życia pacjenta ani przez jakikolwiek określony czas. Implanty protetyczne nie są równie mocne, niezawodne i trwałe co naturalne zdrowe tkanki/kości, dlatego wszystkie te urządzenia w pewnym momencie będą wymagały wymiany na nowe.

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

Przeostoga: Prawo federalne w USA zezwala na zakup tego przyrządu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

## **ROMANIAN ROMÂNĂ**

Marcajul CE este valabil numai dacă este imprimat și pe eticheta produsului.

### **Șuruburi de osteosinteză pentru cupa acetabulară**

#### **Informații importante pentru chirurgul care se ocupă de operație**

Înainte de a utiliza un produs comercializat de către Zimmer, medicul chirurg care va efectua procedura trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și informațiile disponibile specifice produsului (de exemplu, documentația despre produs, descrieri ale tehnicii chirurgicale). Compania Zimmer nu este răspunzătoare pentru complicațiile apărute ca urmare a utilizării dispozitivului în alte scopuri decât cele recomandate, pentru tehnicile sau deciziile chirurgicale, pentru selectarea produsului sau pentru probleme similare independente de capacitatea de control a Zimmer.

#### **Compatibilitatea produsului**

Ca urmare a achiziției liniilor de produse preexistente, Zimmer a inițiat un program de testare pentru evaluarea compatibilității acestor dispozitive cu implanturile și componentele realizate sau distribuite de către toate companiile ortopedice Zimmer, printre care se numără Zimmer GmbH (anterior Centerpulse

Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (anterior Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. și Zimmer Austin, Inc. (anterior Centerpulse Orthopedics, Inc.). Trebuie utilizate doar combinațiile autorizate de produse. Pentru a stabili dacă aceste dispozitive au fost autorizate pentru utilizarea în combinația propusă, contactați reprezentantul de vânzări Zimmer sau accesați pagina de Internet a Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). O versiune tipărită a informațiilor disponibile pe Internet poate fi de asemenea obținută prin apelarea serviciului de relații cu clienții al Zimmer, Inc., la 1-800-348-2759 (S.U.A.) sau codul de acces internațional local +1-574-372-4999 (din afara S.U.A.). Fostele produse Centerpulse și Implex care sunt acum ambalate în cutii Zimmer, și pentru a căror compatibilitate poate exista o problemă, au fost etichetate „former Centerpulse” (anterior Centerpulse) și „former Implex” (anterior Implex) pentru a oferi lămurire utilizatorului.

**Acest prospect destinat medicilor este valabil pentru următoarele componente, identificate mai jos:**

- **Șurub universal Cedior™ (*Protasul*<sup>®</sup>-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Șurub pentru os spongios, cu cap înecat (*Protasul*-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Șurub pentru os spongios, cu cap înecat (*Protasul*-WF64, Ti-6Al-4V)**

**DESCRIERE**

Șurubul de osteosinteză se utilizează îmbinat cu o componentă de cupă acetabulară pentru înlocuirea acetabulului în cadrul artroplastiei totale de șold. Șuruburile de osteosinteză sunt disponibile în diferite diametre și lungimi. Implanturile Zimmer pentru fixare internă sunt disponibile în următoarele versiuni cu titan, în funcție de produs.

Se utilizează aliajul de titan *Protasul*-64 (Ti-6Al-4V) sau aliajul de titan *Protasul*-100 (Ti-6Al-7Nb).

Pentru informații detaliate, consultați instrucțiunile corespunzătoare de utilizare a implanturilor împreună cu care trebuie utilizate șuruburile.

**INDICAȚII ȘI DESTINAȚIE DE UTILIZARE**

Șuruburile osoase pentru cupa acetabulară sunt utilizate pentru a face posibilă fixarea adecvată la implanturile

acetabulare specifice, în cadrul artroplastiei totale de șold, pentru a ajuta astfel la reducerea durerii și creșterea mobilității șoldului printr-o fixare necimentată, în acetabulul și ilionul pacienților cu capital osos corespunzător pentru a susține componenta.

Indicațiile șuruburilor de osteosinteză pentru cupa acetabulară sunt determinate de implantul acetabular împreună cu care acestea se utilizează. În cazul cuștilor și inelelor, fixarea suplimentară cu șuruburi este obligatorie, în timp ce pentru celelalte carcase utilizarea șuruburilor cu scopul unei fixări adiționale este opțională.

### **CONTRAINDICAȚII**

- Toate afecțiunile curențe care ar putea afecta negativ fixarea implantului și/sau succesul intervenției.
- Lipsa de substanță osoasă sau calitatea scăzută a acesteia care afectează negativ fixarea stabilă a implantului
- Alergie la materialul implantului.
- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice.
- Alte contraindicații legate de produs sunt menționate în instrucțiunile corespunzătoare de utilizare a implanturilor împreună cu care trebuie utilizate șuruburile.

### **AVERTISMENTE**

- Implanturile sunt numai pentru folosință unică. Nu reutilizați.
- Nu utilizați nicio componentă dacă ați constatat deteriorări sau dacă acestea rezultă în timpul montării sau introducerii implantului.
- Implanturile și componentele acestora trebuie combinate numai cu componente ce aparțin aceluiași sistem. Nu ne asumăm responsabilitatea pentru produsele terțelor părți.
- Pentru a asigura implantarea cu precizie, utilizați numai instrumente create special pentru utilizarea împreună cu aceste dispozitive.
- La pacienții supraponderali există o mai mare probabilitate de apariție a complicațiilor sau de eșec al protezei totale de șold.
- Capacitatea implantului de susținere a greutății poate fi compromisă prin creșterea, zgârierea sau lovirea

acestui.

- Alegerea, amplasarea, poziționarea și fixarea în mod necorespunzător a componentelor implantului pot duce la solicitări mecanice necorespunzătoare, reducând durata de viață a implanturilor.
- Nu utilizați aceste produse în alte scopuri decât cele menționate pe etichetă (eroare de utilizare).

### **MĂSURI DE PRECAUȚIE**

- Supravegherea continuă a infecțiilor noi sau recurente trebuie să continue pe toată durata în care este implantat dispozitivul.
- Riscul de apariție a efectelor adverse cum ar fi infecțiile secundare, alergiile, uzura materialului (ruperea acestuia), defectarea implantului și/sau circulația defectuoasă a sângelui, crește odată cu vechimea implantului *in-situ*, lipsa de fuziune, greutatea pacientului și nivelul de activitate fizică.
- Implanturile nu trebuie procesate sau modificate în niciun fel, decât dacă au fost proiectate în acest sens sau dacă acest lucru este indicat în mod expres în tehnicile chirurgicale.

### **EFECTE SECUNDARE**

- Fracturi osoase
- Complicații vasculare
- Corodarea implanturilor metalice
- Deteriorarea țesuturilor adiacente
- Dislocarea componentelor
- Deplasarea și slăbirea implantului sau componentelor implantului
- Fracturarea implantului
- Hipersensibilitate la materialul implantului
- Reacții inflamatorii și osteoliză
- Leziuni nervoase
- Durere
- Perforarea acetabulului
- Uzură
- Infecții ale plăgilor

### **INSTRUCȚIUNI PENTRU STERILIZARE**

- Aceste instrucțiuni pentru sterilizare sunt în conformitate cu standardele și recomandările ANSI/AAMI/ISO. Ele trebuie aplicate pentru articolele livrate nesterile, pentru reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, precum și pentru articolele sterile care au fost deschise dar nu au fost utilizate.
  - Pentru instrucțiuni detaliate consultați broșura Zimmer 97-5000-170-00 (disponibilă de la

distribuitorul dvs. sau la adresa [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).

- A nu se reutiliza instrumentele sau dispozitivele etichetate ca fiind exclusiv de unică folosință. Toate implanturile metalice care nu prezintă suprafață de articulare pot fi resterilizate de mai multe ori. Acest aspect este limitat de excepțiile enumerate mai jos.
- **A NU SE RESTERILIZA:**
  - Componentele de unică folosință care au fost contaminate cu lichide sau debriuri corporale sau care au mai fost implantate anterior.
  - Componentele a căror dată de expirare prevăzută pe ambalaj a fost depășită.
  - Componentele care conțin UHMWPE sau HDPE.
- Nu utilizați cavitățile sau capacele originale, din material plastic, pentru resterilizare. Fiecare dispozitiv trebuie introdus într-o pungă sau hârtie pentru sterilizare, de uz medical care corespunde specificațiilor recomandate pentru sterilizarea cu abur, prevăzute în tabelul de mai jos. Asigurați-vă că punga sau hârtia de împachetare sunt suficient de mari pentru a conține dispozitivele fără a exercita presiune asupra punctelor de etanșare sau fără a se rupe.
- Seturile de dispozitive pot fi încărcate în tăvi pentru uz general sau în tăvi specifice. Utilizați o pungă sau hârtie pentru sterilizare, de uz medical (metoda de împachetare dublă – ANSI/AAMI ST79). Sterilizarea trebuie efectuată imediat înainte de utilizare.
- Obiectele din titan și aliaje de titan pot să formeze straturi de oxizi ca urmare a contactului cu reziduuri de detergenți sau cu substanțe chimice utilizate la tratarea cu aburi. Deși acești oxizi sunt biocompatibili, ei pot să acopere marcajele gravate sau ștanțate.

### **Specificații privind recomandările pentru sterilizare/resterilizare**

Urmați instrucțiunile producătorului sterilizatorului în ceea ce privește modalitățile de încărcare și selectarea parametrilor de sterilizare. Timpul de uscare diferă în funcție de gradul de încărcare, iar acesta trebuie prelungit pentru încărcăturile mai mari.

## Implanturi individuale, integral din metal

### **Sterilizare cu abur**

Tip	Temperatură minimă	Timp de expunere minim	Timp de uscare minim
Evacuare gravitațională	121 °C	30 minute	15 minute
Evacuare gravitațională	132 °C	15 minute	
Pre-vacuum/Vacuum cu pulsații (Marea Britanie) <sup>1</sup>	134 °C	3 minute	
Pre-vacuum/Vacuum cu pulsații	132 °C	4 minute	

<sup>1</sup> Acest ciclu nu va fi utilizat în Statele Unite ale Americii.



## Implanturi integral metalice în cutii și tăvi de sterilizare

### **Sterilizare cu abur**

Tip	Temperatură minimă	Timp de expunere minim	Timp de uscare minim
Pre-vacuum/Vacuum cu pulsații (Marea Britanie) <sup>1</sup>	134 °C	3 minute	30 minute
Pre-vacuum/Vacuum cu pulsații	132 °C	4 minute	
Pre-vacuum/Vacuum cu pulsații <sup>1,2</sup>	134 °C	18 minute	

<sup>1</sup> Acest ciclu nu va fi utilizat în Statele Unite ale Americii.

<sup>2</sup> Acest ciclu nu va fi utilizat pentru inactivarea prionilor.

Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați compania Zimmer la următorul număr de telefon. În S.U.A., apălați 1-800-348-2759. Pentru apeluri din afara S.U.A., formați codul de acces internațional local +1-574-267-6131.

### **DEPOZITARE ȘI MANIPULARE**

- Implanturile, componente ale implanturilor și instrumentele care nu mai pot fi utilizate pot fi returnate producătorului pentru scopul evacuării gratuite ca deșeuri, în manieră corespunzătoare.

### **INFORMAȚII DE CONSILIERE A PACIENTULUI**

Posibilitatea producerii complicațiilor și/sau eșecului implanturilor protetice este mai frecventă la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, la pacienții supraponderali, la cei activi fizic și/sau la cei care nu respectă programul de recuperare impus. Activitățile fizice sau traumatismele pot avea ca rezultat slăbirea, uzura și/sau fracturarea implantului. Pacientul trebuie să fie informat cu privire la caracteristicile implantului, precum și la impactul pe care acesta îl va avea asupra stilului său de viață. Pacientul trebuie instruit cu privire la toate

interdicțiile postoperatorii, în special cele legate de activitățile profesionale și sportive, precum și cu privire la posibilitatea ca implantul sau componentele acestuia să se uzeze, să cedeze sau să necesite înlocuirea. Este posibil ca implantul să nu reziste pentru tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Deoarece implanturile protetice nu sunt la fel de rezistente, fiabile sau durabile precum articulațiile/țesuturile naturale, sănătoase, este posibil ca toate aceste dispozitive să necesite înlocuirea la un moment dat.



Atenție: Legislația federală impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai pe bază de prescripție medicală sau la recomandarea unui medic.

## **RUSSIAN РУССКИЙ**

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

### **Костные винты для вертлужной чашки**

#### **Важная информация для оперирующего хирурга**

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в описаниях хирургической техники и др.). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, возникающие в результате использования устройства вне утвержденных показаний, применения хирургической техники или врачебной оценки, выбора изделия и подобных обстоятельств, находящихся вне сферы влияния Zimmer.

#### **Совместимость изделий**

В результате приобретения ранее существовавших товарных серий компания Zimmer приступила к программе тестирования, целью которой является оценка совместимости этих изделий с имплантатами и компонентами, изготавливаемыми или поставляемыми всеми ортопедическими

филиалами компании Zimmer, включая Zimmer GmbH (прежнее название Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (прежнее название Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. и Zimmer Austin, Inc. (прежнее название Centerpulse Orthopedics, Inc.). Следует применять только разрешенные сочетания компонентов. Чтобы определить, разрешено ли применение этих изделий в предложенном сочетании, свяжитесь с вашим торговым представителем компании Zimmer или зайдите на веб-сайт компании Zimmer по адресу: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Вы также можете получить распечатку информации, содержащейся на сайте, позвонив в отдел по работе с клиентами компании Zimmer, Inc. по телефону 1-800-348-2759 (США) или набрав код доступа к международной телефонной линии и номер телефона +1-574-372-4999 (за пределами США). Продукция, ранее выпускаемая компаниями Centerpulse и Implex, которая теперь упаковывается в коробки Zimmer и для которой совместимость могла бы стать спорным вопросом, маркируется «former Centerpulse» (бывшая Centerpulse) и «former Implex» (бывшая Implex), чтобы обеспечить ясность для пользователя.

**Данный вкладыш для врачей верен для указанных ниже компонентов:**

- Универсальный винт Cedior™ (*Protasul*<sup>®</sup>-WF64, Ti-6Al-4V)
- Спонгиозный костный винт с потайной головкой (*Protasul*-100, Ti-6Al-7Nb)
- Спонгиозный костный винт с потайной головкой (*Protasul*-WF64, Ti-6Al-4V)

**ОПИСАНИЕ**

Костный винт используется в сочетании с вертлужной чашкой для замещения вертлужной впадины при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Костные винты поставляются различного диаметра и длины. В зависимости от изделия при изготовлении имплантатов для интрамедуллярной фиксации Zimmer используются различные титановые сплавы:

титановый сплав *Protasul*-64 (Ti-6Al-4V) или титановый сплав *Protasul*-100 (Ti-6Al-7Nb).

Подробную информацию см. в соответствующих инструкциях по применению имплантатов, с которыми должны использоваться винты.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/НАЗНАЧЕНИЕ**

Костные винты для вертлужной чашки используются для обеспечения надлежащей фиксации вертлужных имплантатов в ходе тотального эндопротезирования тазобедренного сустава, тем самым способствуя уменьшению боли и увеличению подвижности тазобедренного сустава посредством бесцементной фиксации в вертлужной впадине и подвздошной кости у пациентов с достаточным для поддержки компонента количеством костной ткани.

Костные винты для вертлужной чашки применяются по тем же показаниям, что и вертлужный имплантат, в сочетании с которым они используются. При использовании кейджей и колец дополнительная фиксация имплантата винтами обязательна; для других чашек дополнительная фиксация винтами выполняется на усмотрение врача.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Все сопутствующие заболевания, которые могут ухудшить фиксацию имплантата и/или результаты оперативного вмешательства.
- Недостаток костного вещества или плохое состояние кости, что делает стабильную посадку имплантата невозможной.
- Аллергия на имплантируемый материал.
- Острые или хронические локальные или общие инфекции.
- Другие противопоказания, зависящие от изделия, приведены в соответствующих инструкциях по применению тех имплантатов, с которыми должны использоваться винты.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Имплантаты предназначены только для однократного использования. Не используйте устройство повторно.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время примерки или установки.
- Имплантаты и их части следует сочетать только с компонентами той же системы. Производитель не несет ответственности за продукцию третьих сторон.

- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, пользуйтесь только специально предназначенными для данных устройств инструментами.
- Осложнения или поломка какого-либо тотального эндопротеза тазобедренного сустава чаще происходят у полных пациентов.
- Способность имплантата выдерживать нагрузки может быть снижена в результате образования насечек и царапин на устройстве или его ударов.
- Неправильный выбор, размещение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут вызвать увеличенное напряжение, которое уменьшит срок службы имплантатов.
- Не допускается использование настоящих изделий для других, кроме перечисленных в инструкции целей (неправильное использование).

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за новыми и рецидивирующими инфекциями на протяжении всего периода службы устройства.
- Риск побочных эффектов, включая вторичную инфекцию, аллергическую реакцию, усталость материала (ведущую к перелому), отказ имплантата и/или нарушение кровообращения, возрастает в зависимости от времени нахождения имплантата в организме, несращения, веса и уровня активности пациента.
- Не допускается изменение или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.

### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

- |  |  |
|--|--|
| • Переломы костей  | • Повышенная чувствительность к материалу имплантата |
| • Вазкулярные осложнения                                       | • Воспалительные реакции и остеолит                  |
| • Коррозия металлических имплантатов                           | • Повреждение нервов                                 |
| • Повреждение окружающих тканей                                | • Боль   |
| • Отсоединение компонентов                                     | • Перфорация вертлужной впадины                      |
| • Смещение или ослабление крепления или компонентов имплантата | • Износ  |
| • Перелом имплантата   | • Инфицирование раны                                 |

## **ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ**

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке устройств многократного использования, а также для стерильных изделий, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
  - Подробные рекомендации см. в буклете Zimmer 97-5000-170-00 (можно получить у вашего дистрибьютора или на сайте [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).
- Не используйте повторно инструменты или устройства, на упаковке которых нанесен знак однократного использования. Целлюлозные имплантаты без суставной поверхности можно много раз стерилизовать повторно с учетом перечисленных ниже исключений.
- НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ:
  - компонентов однократного использования, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками тканей, а также ранее имплантированных компонентов;
  - компонентов, у которых истек срок годности, указанный на этикетке;
  - компонентов, содержащих UHMWPE или HDPE.
- Не используйте для повторной стерилизации оригинальные пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки. Однокомпонентные устройства должны быть индивидуально упакованы в стерилизационный пакет медицинского назначения или упаковку, соответствующую рекомендуемым условиям для паровой стерилизации, приведенным в таблице ниже. Убедитесь в том, что пакет или упаковка достаточно большие для размещения устройств без натяжения швов и разрыва.
- Комплекты устройств можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет медицинского назначения или упаковку (метод двойного обертывания — ANSI/AAMI ST79). Стерилизация должна выполняться непосредственно перед использованием изделия.
- 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 покрыть гравировки и штампы на устройствах.

## Рекомендуемые условия стерилизации/повторной стерилизации

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

Однокомпонентные цельнометаллические имплантаты

### Стерилизация паром

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Вытеснение воздуха паром	121 °C	30 мин.	15 мин.
Вытеснение воздуха паром	132 °C	15 мин.	
Предварительное вакуумирование/ импульсное вакуумирование (Великобритания) <sup>1</sup>	134 °C	3 мин.	
Предварительное вакуумирование/ импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	

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

## Цельнометаллические имплантаты в стерилизационных контейнерах и лотках

### **Стерилизация паром**

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Предварительное вакуумирование/ импульсное вакуумирование (Великобритания) <sup>1</sup>	134 °C	3 мин.	30 мин.
Предварительное вакуумирование/ импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	
Предварительное вакуумирование/ импульсное вакуумирование <sup>1,2</sup>	134 °C	18 мин.	

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

<sup>2</sup> Цикл не предназначен для инактивации прионов.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer по следующим номерам. Для США 1-800-348-2759. Для звонка за пределами США наберите код доступа к международной телефонной линии и номер +1-574-267-6131.

### **ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ**

- Имплантаты и их части, а также инструменты, не пригодные для дальнейшего использования, могут быть бесплатно возвращены производителю для надлежащей утилизации.



## **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ**

Осложнения и/или отказ эндопротезов с большей вероятностью возникают у пациентов, имеющих нереалистичные ожидания относительно функционирования устройства, у пациентов с большим весом, у физически активных пациентов и/или у тех, кто не сумел пройти требуемую программу восстановления. Физическая активность, а также травма могут привести к ослаблению крепления, износу и/или перелому имплантата. Необходимо проинформировать пациента о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту о послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и с занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходиться в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат не рассчитан на пожизненный срок службы или на какой-либо определенный промежуток времени. Так как эндопротезы не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости или ткани, все подобные устройства нуждаются в замене на определенном этапе.



Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

## **SERBIAN СРПСКИ**

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

### **Завртни за кост за ацетабуларну чашицу**

### **Важне информације за хирурга који обавља операцију**

Пре употребе производа који на тржиште пласира компанија Zimmer, хирург који изводи оперативни захват мора пажљиво да проучи следеће препоруке, упозорења и упутства, као и друге доступне информације које се односе на овај производ (нпр. документација о производу, писмена хирушка

техника). Компанија Zimmer није одговорна за компликације које могу настати услед употребе овог уређаја која не одговара његовим предвиђеним наменама, неодговарајуће хируршке технике или процене, неодговарајућег избора производа и сличних питања над којима компанија Zimmer нема контролу.

### **Компатибилност производа**

Услед преузимања већ постојећих линија производа, компанија Zimmer је покренула програм испитивања како би проценила компатибилност ових уређаја са имплантатима и компонентама које производе или дистрибуирају све ортопедске компаније Zimmer групе, а то су компаније Zimmer GmbH (раније Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (раније Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. и Zimmer Austin, Inc. (раније Centerpulse Orthopedics, Inc.). Користите искључиво дозвољене комбинације уређаја. Да бисте утврдили да ли су ови уређаји дозвољени за употребу у жељеној комбинацији, обратите се свом Zimmer представнику продаје или посетите презентацију компаније Zimmer на адреси: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Штампани примерак информација са интернет презентације можете добити тако што ћете позвати Службу подршке компаније Zimmer, Inc. на 1-800-348-2759 (у САД) или локални међународни позивни број +1-574-372-4999 (ван САД). Производи некадашњих компанија Centerpulse и Implex, који се сада пакују у кутије компаније Zimmer и чија усклађеност може да представља проблем, означени су текстом, „former Centerpulse“ (некадашњи Centerpulse) и „former Implex“ (некадашњи Implex) како би корисник знао о чему се ради.

### **Ово Упутство за лекара важи за следеће доленаведене компоненте:**

- **Cedior™ универзални завртањ (Protasul®-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Упуштени завртањ за порозну кост (Protasul-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Упуштени завртањ за порозну кост (Protasul-WF64, Ti-6Al-4V)**

### **ОПИС**

Завртањ за кост се користи заједно са компонентом ацетабуларне чашице за замену ацетабулума код тоталне артропластике кука. Завртњи за кост су доступни у различитим величинама и различитим дужинама. Zimmer имплантати за унутрашњу фиксацију су доступни у следећим титанијумским верзијама, у зависности од производа.

Легура титанијума *Protasul-64* (Ti-6Al-4V) или легура титанијума *Protasul-100* (Ti-6Al-7Nb) је у употреби.

За детаљне информације, погледајте одговарајућа Упутства за употребу за имплантате са којима завртњи треба да се користе.

### **ИНДИКАЦИЈЕ/ПРЕДВИЂЕНА УПОТРЕБА**

Завртњи за кости за ацетабуларну чашицу се користе како би се омогућила адекватна фиксација на специфичним ацетабуларним имплантатима током тоталне артропластике кука, чиме помажу да се умањи бол и повећа мобилност кука путем фиксирања без цемента у ацетабулуму и илијачној кости код пацијената са коштаном масом адекватном да подржи компоненту.

Индикације за одговарајуће завртње за кости за ацетабуларну чашицу су одређене ацетабуларним имплантатом који се са њима користи. За кавезе и прстенове, обавезна је додатна фиксација имплантата завртњима, при чему је код других шкољки употреба завртања за додатну фиксацију опциона.

### **КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ**

- Све упоредне болести које могу неповољно да утичу на фиксацију имплантата, одн. успех интервенције.
- Недостатак коштане масе или лош квалитет костију који онемогућава стабилно постављање имплантата.
- Алергија на имплантирани материјал.
- Акутне или хроничне, локалне или системске инфекције.
- Додатне контраиндикације које зависе од производа су поменуте у одговарајућим Упутствима за употребу за имплантате са којима завртњи треба да се користе.

### **УПОЗОРЕЊА**

- Ови имплантати су намењени искључиво за једнократну употребу. Не користите поново.
- Не користите компоненте ако се приликом припреме или уметања открије или изазове оштећење.
- Имплантати и делови имплантата смеју да се комбинују само са компонентама које припадају истом систему. Не прихвата се никаква одговорност за производе трећих страна.

- Користите само инструменте који су посебно осмишљени за употребу са овим уређајима да бисте осигурали прецизну хируршку имплантацију.
- Компликације или квар било које протезе кука су више вероватни код пацијената веће телесне тежине.
- Капацитет имплантата за подношење оптерећења може бити нарушен зарезивањем, гребањем или ударањем.
- Неправилан избор, постављање, позиционирање и фиксација компоненти имплантата може довести до неуобичајених стања напрезања која смањују употребни век имплантата.
- Не користите ове производе за друге намене осим назначених (погрешна употреба).

## МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ

- Континуирани надзор нових или поновљених инфекција треба наставити све док је уређај постављен.
- Ризик од нежељених ефеката као што су секундарне инфекције, алергије, замор материјала (ломљење), квар имплантата и/или поремећај циркулације крви, повећава се са временом које имплантат проведе *in situ*, несрастањем, тежином пацијента и нивоом активности.
- Имплантати се не смеју машински обрађивати или мењати на било који начин, осим ако то није искључиво предвиђено дизајном и хируршком техником.

## НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА

- |  |   |
|--|---|
| • Преломи костију  | • Преосетљивост на материјал имплантата |
| • Васкуларне компликације                                      | • Запаљенске реакције и остеолиза       |
| • Корозија металних имплантата                                 | • Оштећење нерва                        |
| • Оштећење околних ткива                                       | • Бол                                   |
| • Раздвајање компоненти  | • Перфорација ацетабулума               |
| • Измештање или лабављење имплантата или компоненти имплантата | • Хабање                                |
| • Прелом имплантата  | • Инфекције ране                        |

## УПУТСТВО ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈУ

- Ово упутство за стерилизацију у складу је са ANSI/AAMI/ISO стандардима и смерницама. Треба га користити за предмете достављене у нестерилном стању, за поновну обраду уређаја за виšekратну употребу или за стерилне предмете који су отворени, али нису употребљени.
  - Детаљне смернице потражите у брошури компаније Zimmer 97-5000-170-00 (доступне преко вашег дистрибутера или на адреси [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).
- Немојте поново користити инструменте или уређаје који су означени као инструменти или уређаји искључиво за једнократну употребу. Сви метални имплантати без артикуларне површине могу се стерилисати више пута. Ово правило подлеже доленаведеним изузецима.
- НЕМОЈТЕ ПОНОВО СТЕРИЛИСАТИ:
  - Компоненте искључиво намењене за једнократну употребу које су контаминирани телесним течностима или дебирисом или које су претходно већ биле имплантиране.
  - Компоненте са истеклим роком трајања на паковању.
  - Компоненте које садрже полиетилен веома велике молекулске масе или полиетилен велике густине (UHMWPE или HDPE).
- Немојте користити оригиналне пластичне посуде или поклопце за поновну стерилизацију. Појединачни уређаји треба да се упакују у медицински стерилисану врећицу или омот који је у складу са препорученим спецификацијама за стерилизацију паром наведеним у табели у наставку. Проверите да ли су кесица или паковање довољно велики да обухвате производе без напрезања шавова или цепања.
- Комплекти уређаја могу се стављати у опште или наменске посуде. Користите кесицу или омот за стерилизацију медицинске намене (метод двоструког омота – ANSI/AAMI ST79). Стерилизацију треба обавити непосредно пре употребе.
- Делови направљени од титанијума и легура титанијума могу створити слојеве оксида од хемикалија за третирање парних котлова или остатака детерџента. Иако су ти оксиди биокомпатибилни, они могу избрисати гравирани бразде и отиске.

## Препоручене спецификације за стерилизацију или поновну стерилизацију

Следите упутства произвођача стерилизатора у вези са распоредом пуњења и избором параметара за стерилизацију. Трајање сушења се разликује у зависности од пуњења и може се повећати код већих пуњења.

Појединачни, потпуно метални имплантати

### Стерилизација паром

Тип	Температура	Минимално време изложености	Минимално време сушења
Одстрањивање гравитацијом	121 °C	30 минута	15 минута
Одстрањивање гравитацијом	132 °C	15 минута	
УК предвакуум/ пулсирајући вакуум <sup>1</sup>	134 °C	3 минута	
Предвакуум/ пулсирајући вакуум	132 °C	4 минута	

<sup>1</sup> Овај циклус није за употребу у Сједињеним Државама.

## Сви метални имплантати у посудама и палетама за стерилизацију

### **Стерилизација паром**

Тип	Температура	Минимално време изложености	Минимално време сушења
УК предвакуум/ пулсирајући вакуум <sup>1</sup>	134 °C	3 минута	30 минута
Предвакуум/ пулсирајући вакуум	132 °C	4 минута	
Предвакуум/ пулсирајући вакуум <sup>1,2</sup>	134 °C	18 минута	

<sup>1</sup> Овај циклус није за употребу у Сједињеним Државама.

<sup>2</sup> Овај циклус не треба да се користи за инактивирање приона.

Уколико имате додатних питања, обратите се компанији Zimmer на следећи број. У САД, позовите 1-800-348-2759. За позиве изван САД позовите локални међународни позивни број +1-574-267-6131.

### **СКЛАДИШТЕЊЕ И РУКОВАЊЕ**

- Импантати, делови импантата и инструменти који се више не могу користити могу се вратити произвођачу ради бесплатног правилног одлагања.

### **САВЕТОДАВНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА ПАЦИЈЕНТЕ**

Компликације и/или кварови протетичких импантата ће се вероватније јавити код пацијената са нереалним очекивањима по питању функције, код пацијената са великом телесном масом, физички активних пацијената и/или пацијената који се не придржавају до краја неопходног програма рехабилитације. Физичка активност или траума могу довести до лабављења, хабања и/или прелома импантата. Пацијенту се морају дати савети о могућностима импантата и утицају који ће он имати на његов, односно њен стил живота. Пацијенту се морају дати упутства о свим постоперативним

ограничењима, поготово оним који се тичу радних или спортских активности и о могућности да се имплантат или његове компоненте похабају, покваре или да морају да се замене. Имплантат можда неће трајати до краја живота пацијента, нити било које одређено време. Пошто протетички имплантати нису снажни, поуздани и трајни као природно здраво ткиво/кост, сви ови уређаји ће можда морати да се замене у одређеном тренутку.

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

Опрез: Савезни закон ограничава продају овог уређаја на продају од стране или по налогу лекара

**SLOVAK  
SLOVENSKY**

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

### **Kostné skrutky pre acetabulárnu jamku**

#### **Dôležité informácie pre operatéra**

Pred použitím produktu uvedeného na trh spoločnosťou Zimmer si chirurg vykonávajúci zákrok musí dôkladne preštudovať nasledovné odporúčania, varovania 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 v rozpore s jej určeným použitím, chirurgickou metódou alebo úsudkom, výberom produktu a podobných okolností, ktoré spoločnosť Zimmer nemôže ovplyvniť.

#### **Kompatibilita produktu**

V dôsledku akvizície starších produktových radov spustila spoločnosť Zimmer skúšobný program hodnotenia kompatibility týchto pomôcok s implantátmi a komponentmi, ktoré vyrábajú alebo distribuujú všetky ortopedické spoločnosti v rámci spoločnosti Zimmer vrátane Zimmer GmbH (predtým Centerpulse Orthopedics



Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (predtým Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. a Zimmer Austin, Inc. (predtým Centerpulse Orthopedics, Inc.). Používať sa smú len schválené kombinácie. Ak chcete zistiť, či boli tieto pomôcky schválené na používanie v navrhovanej kombinácii, obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Zimmer alebo navštívte webovú stránku spoločnosti Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Ak máte záujem o výtlačok informácií z webovej stránky, zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Zimmer, Inc. na číslo 1-800-348-2759 (USA) alebo na miestne medzinárodné prístupové číslo +1-574-372-4999 (mimo USA). Produkty bývalých spoločností Centerpulse a Implex sú teraz k dispozícii v balení spoločnosti Zimmer. Pre prípad problémov s určením kompatibility nesú označenie „former Centerpulse“ (predtým Centerpulse) a „former Implex“ (predtým Implex), aby používatelia poskytli primerané vysvetlenie.

#### **Príloha lekára platí pre tieto komponenty:**

- **Univerzálna skrutka Cedior™ (*Protasul*®-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Skrutka do poréznej kosti Countersunk (*Protasul*-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Skrutka do poréznej kosti Countersunk (*Protasul*-WF64, Ti-6Al-4V)**

#### **POPIS**

Kostná skrutka sa používa v kombinácii s acetabulárnou jamkou pri náhradách acetabula pri totálnom artroplastike bedrového kĺbu. Kostné skrutky sú k dispozícii v rôznych veľkostiach a dĺžkach. Implantáty Zimmer pre vnútornú fixáciu sú k dispozícii v nasledovných verziách titánu (v závislosti od produktu). Používa sa zliatina titánu *Protasul*-64 (Ti-6Al-4V) alebo zliatina titánu *Protasul*-100 (Ti-6Al-7Nb).

Podrobné informácie nájdete v príslušnom návode na použitie implantátov, s ktorými sa majú skrutky používať.

#### **INDIKÁCIE/URČENÉ POUŽITIE**

Kostné skrutky pre acetabulárnu jamku umožňujú adekvátnu fixáciu k špecifikovaným acetabulárnym implantátom pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu. Pomáhajú tak znižovať mieru bolesti a zvyšujú mobilitu bezcementovou fixáciou v acetabule a os ilium u pacientov s adekvátnou kostnou štruktúrou schopnou komponent udržať.

Indikácie príslušných kostných skrutiek pre acetabulárnu jamku závisia od acetabulárneho implantátu používaného s týmito skrutkami. U klieťok a prstencov je doplnková fixácia implantátu pomocou skrutiek povinná. U ostatných jamiek je použitie skrutiek na doplnkovú fixáciu voliteľné.

### **KONTRAINDIKÁCIE**

- Všetky sprievodné ochorenia, ktoré môžu oslabiť fixáciu implantátu a/alebo úspech zákroku.
- Nedostatok kostnej hmoty alebo nízka kvalita kosti, ktorá znemožňuje stabilnú fixáciu implantátu.
- Alergia na implantovaný materiál.
- Akútne alebo chronické, lokálne alebo systémové infekcie.
- Ďalšie kontraindikácie v závislosti od produktu nájdete v príslušnom návode na použitie implantátov, s ktorými sa majú skrutky používať.

### **VAROVANIA**

- Tieto implantáty sú určené len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte žiadny komponent, ak počas zostavenia alebo implantácie zistíte alebo spôsobíte jeho poškodenie.
- Implantáty a časti implantátov sa musia kombinovať len s komponentmi toho istého systému. Za produkty tretích strán nenesieme žiadnu zodpovednosť.
- Na zabezpečenie správnej chirurgickej implantácie používajte len nástroje špeciálne určené na použitie s týmito pomôckami.
- Komplikácie alebo zlyhanie totálnej bedrovej protézy sa častejšie vyskytujú u pacientov s vyššou hmotnosťou.
- Nosnú kapacitu implantátu môžu narušiť zárezy, škrabance alebo nárazy.
- Nesprávny výber, umiestnenie, polohovanie a fixácia komponentov implantátu môžu spôsobiť nezvyčajné napätie a skrátiť dobu životnosti implantátov.
- Nepoužívajte tieto produkty na iné než uvedené indikácie.

### **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Po celú dobu, čo bude pomôcka implantovaná, je potrebné nepretržite sledovať nové a rekurentné infekcie.

- Riziko rozvoja nežiaducich udalostí, ako napríklad sekundárne infekcie, alergie, únava materiálu (zlomenie), zlyhanie implantátu a/alebo poruchy krvného obehu, sa postupne zvyšuje s dobou, po ktorú je implantát v tele pacienta, vznikom pľkbu, narastajúcou hmotnosťou pacienta a úrovňou aktivity.
- Implantáty sa nesmú žiadnym spôsobom obrábať ani meniť, pokiaľ to výslovne nepredpokladá konštrukcia alebo chirurgická technika.

## NEŽIADUCE ÚČINKY

- Zlomeniny kosti
- Vaskulárne komplikácie
- Korózia kovových implantátov
- Poškodenie okolitých tkanív
- Odpojenie komponentov
- Dislokácia alebo uvoľnenie implantátu alebo komponentov implantátu
- Fraktúra implantátu
- Precitlivosť na materiál implantátu
- Zápalové reakcie a osteolýza
- Poškodenie nervu
- Bolesť
- Perforácia acetabula
- Opatrebovanie
- Infekcie rany

## POKYNY NA STERILIZÁCIU

- Tieto pokyny na sterilizáciu sú v súlade s normami a smernicami ANSI/AAMI/ISO. Je nutné sa nimi riadiť pri predmetoch, ktoré sa dodávajú nesterilné, pri regenerácii pomôcok určených na opakované použitie alebo pri sterilných predmetoch, ktoré boli otvorené, ale sa nepoužili.
  - Podrobné pokyny nájdete v brožúre spoločnosti Zimmer s číslom 97-5000-170-00 (k dispozícií u distribútora alebo na adrese [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)).
- Nástroje ani pomôcky určené na jedno použitie nepoužívajte opakovane. Všetky kovové implantáty bez kĺbovej plochy sa môžu opakovane sterilizovať viackrát. V takom 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 s prekročeným dátumom expirácie na obale,

- komponenty obsahujúce UHMWPE alebo HDPE.
- Na opakovanú sterilizáciu nepoužívajte pôvodné plastové puzdrá ani kryty. Jednotlivé pomôcky treba zabaliť do zdravotníckych sterilizačných vreciek alebo obalov, ktoré vyhovujú odporúčaným špecifikáciám pre parnú sterilizáciu uvedeným v tabuľke nižšie. Zaistíte, aby príslušné vrecko alebo obal boli dostatočne veľké a obsiahli celú pomôcku bez akéhokoľvek tlaku na švy alebo trhania.
- Súpravy pomôcok možno uložiť na bežné alebo špecializované podnosy. Použite zdravotnícke sterilizačné vrecká alebo obaly (metóda dvojvrstvového zabalenia – ANSI/AAMI ST79). Sterilizáciu je nutné vykonať bezprostredne pred použitím.
- Na predmetoch vyrobených z titánu alebo zo zliatin titánu môžu pôsobením chemikálií používaných pri sterilizácii pomocou parného kotla alebo zo zvyškov saponátov vzniknúť vrstvy oxidov. Tieto oxidy sú biokompatibilné, môžu však spôsobovať vyhladenie vyleptania a razby.

### **Odporúčané špecifikácie pri sterilizácii/opakovanej sterilizácii**

Pri plnení sterilizátora a výbere sterilizačných parametrov postupujte podľa pokynov výrobcu sterilizátora. Doby sušenia sa líšia v závislosti od naplnenia sterilizátora a pri väčšom naplnení ich treba predĺžiť.

## Jednotlivé, celokovové implantáty

### **Parná sterilizácia**

Typ	Minimálna teplota	Minimálna doba expozície	Minimálna doba sušenia
Gravitačná dislokácia	121 °C	30 minút	15 minút
Gravitačná dislokácia	132 °C	15 minút	
Predvákuum/pulzné vákuum UK <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.

## Celokovové implantáty v sterilizačných obaloch a na podnošoch

### **Parná sterilizácia**

Typ	Minimálna teplota	Minimálna doba expozície	Minimálna doba sušenia
Predvákuum/pulzné vákuum UK <sup>1</sup>	134 °C	3 minúty	30 minút
Predvákuum/pulzné vákuum	132 °C	4 minúty	
Predvákuum/pulzné vákuum <sup>1,2</sup>	134 °C	18 minút	

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

<sup>2</sup> Tento cyklus sa nesmie používať na inaktiváciu príónov.

Ak máte ďalšie otázky, kontaktujte spoločnosť Zimmer na nasledovnom čísle. V USA volajte na číslo 1-800-348-2759. Mimo USA volajte na miestne medzinárodné prístupové číslo +1-574-267-6131.

## **SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA**

- Implantáty, časti implantátov a nástroje, ktoré sa viac nemôžu používať, je možné vrátiť výrobcovi, ktorý zaistí riadnu likvidáciu bez poplatku.

## **RADY PRE PACIENTA**

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

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

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho predpis.

## **TURKISH TÜRKÇE**

CE işaretleri ancak ürün etiketi üzerinde de basılı ise geçerlidir.

## **Asetabular Kap İçin Kemik Vidaları**

## **Ameliyatı yapan cerrah için önemli bilgiler**

Zimmer tarafından piyasaya sürülen bir ürünü kullanmadan önce, ameliyatı yapan cerrah aşağıdaki önerileri, uyarıları, talimatları ve ürüne özel bilgileri (örneğin ürün broşürleri, yazılı cerrahi teknik) dikkatle çalışmalıdır. Cihazın belirtilen kullanımlar, cerrahi teknikler veya kararlar, ürün seçimi dışında kullanımından ve Zimmer'in kontrolü dışındaki benzer tüm konulardan kaynaklanan komplikasyonlardan Zimmer sorumlu değildir.

## **Ürün Uyumluluğu**

Önceden var olan ürün gruplarının alımından ötürü Zimmer bu cihazların, Zimmer GmbH (önceki ismi Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (önceki ismi Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. ve Zimmer Austin, Inc. (önceki ismi Centerpulse Orthopedics, Inc.) adlı tüm Zimmer ortopedik firmaları tarafından üretilen ya da dağıtılan parçalarla ve implantlarla olan uyumluluğunu değerlendirmek üzere bir test programı başlatmıştır. Yalnızca izin verilen kombinasyonlar kullanılmalıdır. Bu cihazların önerilen bir kombinasyonda kullanım izni olup olmadığını belirlemek için Zimmer satış temsilcinize görüşün ya da Zimmer'in web sitesini ziyaret edin: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Web sitesindeki bilgilerin çıktısını, Zimmer, Inc. Müşteri Hizmetlerini 1-800-348-2759 (ABD) ya da yerel uluslararası erişim numarasını +1-574-372-4999 (ABD dışındaki ülkeler için) arayarak elde edebilirsiniz. Artık Zimmer kutularında ambalajlanan ve uyumluluk sorunu olan önceki Centerpulse veya Implex ürünleri, kullanıcıya açıklık getirmek için "former Centerpulse" (önceden Centerpulse) ve "former Implex" (önceden Implex) şeklinde etiketlenmiştir.

## **Bu Hekim Prospektüsü, aşağıda tanımlanan bileşenler için geçerlidir:**

- **Cedior™ Universal vida (Protasul®-WF64, Ti-6Al-4V)**
- **Countersunk Süngerimsi Kemik Vidası (Protasul-100, Ti-6Al-7Nb)**
- **Countersunk Süngerimsi Kemik Vidası (Protasul-WF64, Ti-6Al-4V)**

## **AÇIKLAMA**

Kemik Vidası, total kalça artroplastisinde asetabulum replasmanı için bir asetabular kap bileşeni ile birlikte kullanılır. Kemik Vidaları farklı boyut ve farklı uzunluklarda mevcuttur. Dahili fiksasyona yönelik Zimmer implantları, ürüne bağlı olarak aşağıdaki titanyum versiyonlarında mevcuttur.

Titanyum Alaşım *Protasul-64* (Ti-6Al-4V) veya Titanyum Alaşım *Protasul-100* (Ti-6Al-7Nb) kullanılır.

Ayrıntılı bilgiler için, vidaların birlikte kullanılması gerektiği implantların ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

## **ENDİKASYONLAR/KULLANIM AMACI**

Asetabular kap için kemik vidaları, total kalça artroplastisi sırasında belirtilen asetabular implantlarda yeterli fiksasyon sağlayabilmek, dolayısıyla bileşeni desteklemek için yeterli kemik stoğu olan hastaların asetabulum ve iliumunda çimentosuz fiksasyon ile ağrıyı azaltmaya ve kalça mobilitesini artırmaya yardımcı olmak için kullanılır.

Asetabular kap için ilgili Kemik Vidalarına yönelik endikasyonlar, bunlarla birlikte kullanılan asetabular implant ile belirlenmiştir. Kafesler ve Halkalar için, vidalarla implantın tamamlayıcı fiksasyonu zorunluysen, diğer kabuklar için ek fiksasyon amacıyla vidaların kullanımı isteğe bağlıdır.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

- İmplantın fiksasyonunu ve/veya girişimin başarısını bozabilecek tüm eşlik eden hastalıklar.
- İmplantın stabil fiksasyonunu bozan kemik maddesi eksikliği veya zayıf kemik kalitesi.
- İmplant malzemesine alerji.
- Akut veya kronik, lokal veya sistemik enfeksiyonlar.
- Diğer ürüne bağlı kontrendikasyonlardan, vidaların birlikte kullanılması gereken implantların ilgili Kullanım Talimatlarında bahsedilmiştir.

## **UYARILAR**

- İmplantlar sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
- Kurulum veya yerleştirme sırasında hasar bulunur veya meydana gelirse herhangi bir bileşeni kullanmayın.
- İmplantlar ve implant parçaları yalnızca aynı sisteme ait bileşenlerle birleştirilmelidir. Üçüncü taraf ürünleri için yükümlülük kabul edilmez.
- Doğru cerrahi implantasyonu sağlamaya yardımcı olmak için yalnızca özellikle bu cihazlar ile kullanım için tasarlanmış aletleri kullanın.
- Total kalça protezinin komplikasyonları veya başarısızlıkları daha çok kilolu hastalarda görülür.
- İmplantın taşıma kapasitesi, protezin kертiklenmesi, çizilmesi ya da darbe görmesiyle riske atılabilir.



- İmplant bileşenlerinin düzgün bir şekilde seçilmemesi, yerleştirilmemesi, konumlandırılmaması ve sabitlenmemesi durumunda implantların hizmet ömrünü azaltacak şekilde normal olmayan stres koşullarıyla sonuçlanabilir.
- Bu ürünleri etikette belirtilen endikasyonlar dışında kullanmayın (yanlış kullanım).

## ÖNLEMLER

- Cihaz takılı olduğu sürece yeni veya tekrarlayan enfeksiyona dair sürekli gözetime devam edilmelidir.
- Sekonder enfeksiyonlar, alerjiler, malzeme yorulması (kırılma), implant başarısızlığı ve/veya bozulmuş kan dolaşımı gibi advers etkilerin riski, *in situ* süre, birleşme, hastanın kilosu ve aktivite düzeyi ile artar.
- Tasarımında ve cerrahi tekniklerinde açık bir şekilde öngörülmediği takdirde implantlar hiçbir şekilde makinede işlenmemeli ya da değiştirilmemelidir.

## ADVERS ETKİLER

- Kemik kırıkları
- Vasküler komplikasyonlar
- Metal implantların korozyonu
- Çevre dokuların hasarı
- Bileşenlerin disassosiyasyonu
- İmplant veya implant bileşenlerinin yer değiştirmesi ve gevşemesi
- İmplantın kırılması
- İmplant malzemesine karşı hipersensitivite
- Enflamatuvar reaksiyonlar ve osteoliz
- Sinir hasarı
- Ağrı
- Asetabulumun perforasyonu
- Aşınma
- Yara enfeksiyonları

## STERİLİZASYON TALİMATLARI

- Bu sterilizasyon talimatları ANSI/AAMI/ISO standartları ve yönergeleri ile uyumludur. Steril olarak gelmeyen öğeler, yeniden kullanılabilir cihazların yeniden işlenmesi veya açılmış ancak kullanılmamış steril öğeler için kullanılmalıdır.
  - Detaylı talimatlar için bkz. Zimmer kitapçığı 97-5000-170-00 (distribütörünüzden veya [www.zimmer.com](http://www.zimmer.com) adresinden ulaşabilirsiniz).
- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş aletleri veya cihazları tekrar kullanmayın. Temas yüzeyi olmayan tüm metal implantlar bir defadan fazla yeniden sterilize edilebilir. Bu amaçındaki istisnalara tabidir.

• **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN:**

- Vücut sıvıları veya artıkları ile kontamine olmuş veya daha önce takılmış tek kullanımlık bileşenler.
  - Son kullanım tarihi geçmiş ambalajı olan bileşenler.
  - UHMWPE veya HDPE içeren bileşenler.
- Yeniden sterilize etmek için orijinal plastik kavimleri veya kapakları kullanmayın. Tekli cihazlar, aşağıdaki tabloda buhar sterilizasyonu için tavsiye edilen teknik özellikler ile uyumlu medikal kalitede sterilizasyon poşetlerine veya paketlerine koyulmalıdır. Torbanın veya paketin, contalara stres uygulamadan veya yırtılmadan cihazı içine alabilecek kadar geniş olduğundan emin olun.
- Cihaz grupları genel veya özel tepsilere yüklenebilir. Medikal kalitede bir sterilizasyon poşeti veya sargı malzemesi kullanın (çift sargı yöntemi – ANSI/AAMI ST79). Sterilizasyon, kullanımdan hemen önce gerçekleştirilmelidir.
- Titanyum ve titanyum alaşımından yapılan malzemeler buhar kazanı bakım kimyasallarından veya deterjan artıklarından oksit tabakalar oluşturabilir. Bu oksitler biyolojik olarak uyumluyken oymaları ve damgalamaları yok edebilir.

**Tavsiye Edilen Sterilizasyon/Yeniden Sterilizasyon Teknik Özellikleri**

Kalıpları yerleştirirken ve sterilizasyon parametrelerini seçerken sterilizasyon cihazı üreticisinin tavsiyelerini uygulayın. Yükleme boyutuna göre kuruma süreleri değişebilir ve daha fazla yük için artırılmalıdır.

## Tekli, Tam Metal implantlar

### **Buhar Sterilizasyonu**

Tür	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Minimum Kuruma Süresi
Yer Çekimi Displasmanı	121 °C	30 dakika	15 dakika
Yer Çekimi Displasmanı	132 °C	15 dakika	
İngiltere Ön Vakum/ Darbeli Vakum <sup>1</sup>	134 °C	3 dakika	
Ön Vakum/Darbeli Vakum	132 °C	4 dakika	

<sup>1</sup> Bu döngü Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanım için değildir.

## Sterilizasyon Kutuları ve Tepsilerindeki Tüm Metal İmplantlar

### **Buhar Sterilizasyonu**

Tür	Minimum Sıcaklık	Minimum Maruz Kalma Süresi	Minimum Kuruma Süresi
İngiltere Ön Vakum/ Titreşimli Vakum <sup>1</sup>	134 °C	3 dakika	30 dakika
Ön Vakum/Titreşimli Vakum	132 °C	4 dakika	
Ön Vakum/Titreşimli Vakum <sup>1,2</sup>	134 °C	18 dakika	

<sup>1</sup> Bu döngü Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanım için değildir.

<sup>2</sup> Bu döngü, prionların inaktive edilmesi için kullanılmalıdır.

Daha fazla sorunuz olursa ařağıdaki numaralardan Zimmer ile irtibata geçin. ABD içinde 1-800-348-2759'u arayın. ABD dıřındaki aramalar için yerel uluslararası eriřim kodu ile +1-574-267-6131'i arayın.

## **SAKLAMA VE KULLANIM**

- Artık kullanılmayan implantlar, implant parçaları ve aletler, ücretsiz olarak doęru bir řekilde imha edilmesi için üreticiye geri gönderilebilir.

## **HASTA DANIřMA BİLGİLERİ**

Protez implantların komplikasyonları ve/veya başarısızlıkları daha çok gerçek dıřı iřlevsel beklentileri olan hastalarda, kilolu hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programını uygulamayan hastalarda görölür. Fiziksel aktivite ya da travma implantın gevřemesine, aşınmasına ve/veya kırılmasına yol açabilir. Hasta implantın kapasitesi konusunda ve yařam tarzı üzerindeki etkisi hakkında bilgilendirilmelidir. Hasta, özellikle iř ve spor faaliyetleri ile ilgili olanlar olmak üzere tüm ameliyat sonrası kısıtlamalar hakkında ve implantın ya da bileřenlerinin aşınabileceęi, başarısız olabileceęi ya da deęiřtirilmesi gerekebileceęi konusunda bilgilendirilmelidir. İmplant hastanın hayatı boyunca veya belirtilen herhangi bir süre boyunca saęlam kalmayabilir. Çünkü prostetik implantlar doęal, saęlıklı dokular/kemikler kadar güçlü, güvenilir veya saęlam deęildir, bu gibi tüm cihazların belli bir noktada deęiřtirilmesi gerekebilir.

**Rx**only

Dikkat: Federal yasa bu cihazın satıřını bir hekim tarafından veya hekim sipariři ile sınırlandırmaktadır