



POLISH  
POLSKI

D011500277 PL 2016/08

**PANEWKI ENDOPROTEZY  
STAWU BIODROWEGO  
ALLOFIT® ALLOCLASSIC®  
i SYSTEM ENDOPROTEZY  
STAWU BIODROWEGO  
ALLOFIT® IT ALLOCLASSIC®**



2WMP LD0115002771

POLISH  
POLSKI

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

**PANEWKI ENDOPROTEZY STAWU BIODROWEGO ALLOFIT® ALLOCLASSIC® i SYSTEM ENDOPROTEZY STAWU BIODROWEGO ALLOFIT® IT ALLOCLASSIC®**

**Ważne informacje dla chirurga przeprowadzającego zabieg**

Przed użyciem produktu wprowadzonego do obrotu przez firmę Zimmer chirurg musi się dokładnie zapoznać z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami oraz instrukcjami, a także z dostępnymi informacjami odnoszącymi się do danego produktu (np. literaturą na temat produktu, opisem techniki chirurgicznej). Firma Zimmer nie ponosi odpowiedzialności za powikłania, które mogą wynikać z użytkowania wyrobu w okolicznościach pozostających poza kontrolą firmy Zimmer, co obejmuje między innymi dobór produktu i użytkowanie wyrobu niezgodnie z jego przeznaczeniem, a także technikę chirurgiczną.

**KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTÓW**

Z powodu przejścia wcześniej istniejących linii produkcyjnych firma Zimmer wdrożyła program testowania, który pozwala na ocenę kompatybilności tych wyrobów 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 UK Ltd., Zimmer Austin, Inc. (poprzednia nazwa: Centerpulse Orthopedics, Inc.) i Biomet. Należy stosować wyłącznie autoryzowane połączenia. Aby ustalić, czy zatwierdzono wykorzystanie proponowanego połączenia tych wyrobów, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer lub odwiedzić stronę internetową firmy Zimmer: [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 (w Stanach Zjednoczonych) lub pod lokalnym 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).

**OPIS**

System panewki Allofit Alloclassic jest stosowany w zestawieniu z wkładką do wymiany panewki stawu biodrowego w ramach totalnej alloplastyki stawu biodrowego i jest dostępny w różnych rozmiarach.

**Informacje z niniejszej ulotki obowiązują dla następujących komponentów panewki endoprotezy stawu biodrowego:**

- **Panewka endoprotezy stawu biodrowego Allofit Alloclassic (Protasul®-Ti [ISO 5832-2 klasa 1/-4]).**  
Spłaszczona, półkolistą czaszą z ząbkowaną obwodową makrostrukturą stabilizującą.
- **System endoprotezy stawu biodrowego Allofit IT Alloclassic (Protasul-Ti [ISO 5832-2 klasa 1/-4]).**  
Spłaszczona, półkolistą czaszą z ząbkowaną obwodową makrostrukturą stabilizującą.

**Ważne informacje dla użytkowników systemów stawu biodrowego**

**Firma Zimmer w wkładkach Metasul® z artykulacją metal-metal:**  
Twarde wkładki Metasul z artykulacją metal-metal składają się z dwóch powierzchni stawowych o precyzyjnie zdefiniowanej geometrii, zbudowanych z precyzyjnie dobranej materiału.

Komponenty i wkładki panewkowe stosowane z wkładkami Metasul z artykulacją można łączyć tylko z odpowiadającymi im głowami endoprotezy stawu biodrowego Metasul przeznaczonymi do tego celu. Obowiązkiem chirurga jest sprawdzenie, czy wybrana panewka i głowa endoprotezy stawu biodrowego są

Ed. 2016/08  
© Zimmer GmbH



Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur, Switzerland  
Telephone +41/(0)58 854 80 00  
Fax +41/(0) 52 244 86 70  
[www.zimmer.com](http://www.zimmer.com)

Representative in the USA:  
Zimmer, Inc.  
1800 West Center Street  
Warsaw, Indiana, 46580, USA



do siebie dopasowane pod kątem tego wymagania.

\*Artykulacja metal-metal nie jest już dostępna jako opcja na terenie USA.

**WSKAZANIA**

- Niezapalna choroba zwyrodnieniowa stawów (NIDJD), np. martwica wywołana brakiem unaczynienia, choroba zwyrodnieniowa stawów oraz zapalenie stawów (JD), np. reumatoidalne zapalenie stawów.
- Pacjenci, u których po niepowodzeniu poprzedniej operacji utrzymuje się ból, zniekształcenie lub dysfunkcja.
- Rewizja wcześniejszej nieudanej endoprotezoplastyki stawu biodrowego.
- Wykonywanie zabiegów totalnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego można rozważać u młodszych pacjentów, jeśli wyraźne wskazania przewyższają ryzyko powiązane z wiekiem pacjenta i koniecznością wykonania odpowiednich modyfikacji pod kątem aktywności pacjenta i obciążenia stawu biodrowego. Podobne zastrzeżenia dotyczą pacjentów o wysokim stopniu niepełnosprawności obejmującej wiele stawów, w przypadku których bezpośrednia potrzeba zapewnienia ruchomości stawu biodrowego wynika z oczekiwanej znacznej poprawy jakości życia.

**PRZECIWWSKAZANIA**

- Warunki fizyczne pacjenta uniemożliwiające lub wykazujące tendencję w kierunku uniemożliwienia prawidłowego wsparcia implantu lub uniemożliwiającego użycie implantu o poprawnie dobranym rozmiarze, np. w wyniku wcześniejszego zabiegu chirurgicznego, niewystarczającej jakości lub ilości tkanki kostnej będącej np. następstwem nowotworu lub wrodzonego zwichnięcia, choroby metabolicznej górnej części kości udowej lub miednicy, rewizyjnej osteotomii kości udowej, rewizyjnej operacji wg Girdlestone'a, osteoporozy, zapalenia kości i szpiku, unieczynienia układu nerwowo-mięśniowego lub niewydolności naczyń w kończynie dotkniętej schorzeniem w stopniu uniemożliwiającym wykonanie zabiegu (np. brak mięśniowo-więzadłowych struktur wspierających, neuropatia stawu), lub inne czynniki mogące prowadzić do nieodpowiedniego zamocowania w kośćcu.
- Czynna infekcja biodra; dawna lub odległa infekcja. Może to być przeciwwskazanie bezwzględne bądź względne.
- Alergia na wszczepiany materiał, przede wszystkim na metal (np. kobalt, chrom, nikiel).
- Niewydolność nerek: mimo że nie istnieje znany obecnie związek przyczynowy ze zwiększonym stężeniem kobaltu i chromu w surowicy, nie można całkowicie wykluczyć negatywnego wpływu na stan zdrowia w związku z niskim długoterminowym, dodatkowym obciążeniem. W przypadku chronicznej niewydolności nerek nie należy stosować wkładów Metasul z artykulacją metal-metal lub należy je stosować po dokładnym rozważeniu korzyści terapeutycznych względem ryzyka oraz w połączeniu z uważnym monitorowaniem po zabiegu (kobalt w surowicy, chrom w surowicy, kreatynina w surowicy, azot mocznikowy we krwi (BUN), echokardiografia) w celu uniknięcia zwiększenia stężenia kobaltu i chromu w surowicy.
- Miejscowe guzy i/lub cysty kości.
- Cięża.

**OSTRZEŻENIA**

- Nie używać ponownie. Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowne wykorzystanie może negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie wyrobu.
- Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użycia, które zetknęły się z kością, tkanką, krwią lub innymi płynami ustrojowymi, może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika. Możliwe ryzyko wynikające z ponownego wykorzystania wyrobu do jednorazowego użycia obejmuje m.in. uszkodzenie mechaniczne i przeniesienie czynnika zakaźnego.
- Nie wolno używać żadnych komponentów w przypadku wykrycia uszkodzenia lub spowodowania uszkodzenia podczas ich wprowadzania lub osadzania.
- Implanty i ich elementy można łączyć tylko z komponentami należącymi do tego samego systemu lub do zatwierdzonych, zgodnych systemów. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku użycia przez nabywcę lub użytkownika wyrobów wyprodukowanych przez innych producentów.
- Aby zapewnić dokładność implantacji chirurgicznej i oceny funkcji stawu, należy stosować wyłącznie narzędzia i materiały tymczasowo przeznaczone do użycia z tymi produktami.

- Powikłania lub niepowodzenie totalnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego występują częściej u pacjentów o dużej masie ciała.
- Na wytrzymałość obciążeniową implantu może wpływać nacinięcie, zadrapanie lub uderzenie protezy, powtarzany montaż / demontaż komponentów modułowych lub niemożność uzyskania przynasadowego podparcia implantu.
- Niewłaściwy dobór, jak również nieprawidłowe umieszczenie, pozycjonowanie i zamocowanie komponentów implantu może skutkować nadmiernymi naprężeniami, a w konsekwencji skróceniem czasu funkcjonowania implantów protetycznych.
- Nie należy używać tego produktu w zastosowaniach innych niż wymienione na jego etykiecie.
- Wszczepianie komponentów panewkowych należy przeprowadzać zgodnie z techniką chirurgiczną. Zwykle wszczepianie takie przeprowadza się z zastosowaniem kąta inklinacji w zakresie od 40° do 50° i kąta antewersji w zakresie od 10° do 20°. Zastosowanie kątów spoza tych zakresów spowoduje ograniczenie zakresu ruchu i może skutkować nadwichnięciem i/lub wypadnięciem głowy z panewki.
- Potencjalna długoterminowa teratogenność i toksyczność produktów ścierania metalu i uwalnianych jonów metali nie jest znana.
- Efekty biologiczne uwalniania cząstek i jonów metali w odniesieniu do artykulacji metal-metal nie zostały jeszcze określone. Korzyści i zagrożenia powiązane z artykulacją metal-metal należy oceniać w przypadku wszystkich pacjentów, a w szczególności u kobiet, które mogą w przyszłości zająć w ciąży.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Przez okres obecności implantu w ciele pacjenta należy monitorować występowanie nowych bądź nawracających źródeł zakażenia.
- Nie montować stykających się komponentów bez wcześniejszego upewnienia się, że na ich powierzchniach nie ma krwi lub odłamków. Jeśli stykające się powierzchnie nie będą czyste i suche, może to skutkować niewłaściwym osadzeniem jednego komponentu względem drugiego oraz późniejszym ich rozłączeniem lub złamaniem implantu.
- Śruby / zaślepki należy wkręcać w taki sposób, aby ich głowy nie wystawały ponad wewnętrzną powierzchnię czaszy, co zapobiegnie kontaktowi wkładki z głową śruby / zaślepki.
- Wielokrotny montaż i demontaż komponentów modułowych może osłabić kluczowe działanie blokujące chwytów Morse'a. Komponenty wymieniać wyłącznie w sytuacji uzasadnionej klinicznie.
- 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.
- Implanty należy przemywać wyłącznie sterylnymi roztworami, takimi jak woda oczyszczona wg USP lub roztwór Ringera.
- Jeśli konieczne będzie usunięcie wkładki z komponentu panewkowego, wówczas przed ostatecznym nastawieniem należy ocenić stabilność i ustawienie komponentów, wykonując nastawienie próbne.
- Instrukcje dotyczące możliwości przeprowadzenia rewizji komponentów wkładki panewkowej można znaleźć na ulotkach informacyjnych odpowiednich produktów.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

- Zmiana związana z aseptycznym limfocytarnym zapaleniem naczyń (ALVAL)
- Powikłania sercowo-naczyniowe i krążeniowe
- Korozja metalowych implantów
- Rozłączenie komponentów modułowych
- Nadwichnięcie i przemieszczenie stawu
- Wczesne lub późne obluźnianie komponentów
- Złamanie implantu
- Tworzenie się kości heterotopowych
- Nadwrażliwość na materiał, z którego wykonany jest implant
- Reakcje zapalne oraz osteoliza
- Uszkodzenie nerwów
- Ból
- Złamania miednicy, kości udowej lub panewki stawu biodrowego
- Perforacja panewki stawu biodrowego lub kości udowej
- Neuropatie obwodowe
- Guz rzekomy
- Dolegliwości krętarzowe
- Zużycie
- Zakażenia rany
- Inne powikłania występujące na ogół przy zabiegach chirurgicznych związane ze stosowaniem leków, narzędzi, krwi, znieczulenia itd. (na przykład: powikłania w obrębie układu moczowego).

Chociaż brak jest rozstrzygających dowodów na związek pomiędzy implantami ortopedycznymi a nowotworami złośliwymi, wszelkie dolegliwości o przewlekłym niszczącym działaniu na tkanki mogą mieć charakter onkogeny.

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

Badania niekliniczne wykazały, że panewki endoprotezy stawu biodrowego firmy Zimmer są warunkowo bezpiecznie przy badaniach RM i na ich etykiecie można użyć symbolu . System może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 i 3,0 tesli (T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 2100 Gs/cm w przypadku używania z trzpieniem endoprotezy stawu biodrowego

wykonanego ze stali nierdzewnej i 2500 Gs/cm w przypadku używania z trzpieniem endoprotezy stawu biodrowego wykonanym ze stopu kobaltowo-chromowego lub stopu tytanu.

- W przypadku znaczników położonych poniżej pępka maksymalny współczynnik absorpcji słabej (SAR) uśredniony w stosunku do całego ciała wynosi 1 W/kg.
- W przypadku znaczników położonych powyżej pępka maksymalny współczynnik SAR uśredniony w stosunku do całego ciała wynosi 2 W/kg.
- Normalny tryb operacyjny systemu MR.
- Nogi pacjenta nie mogą się stykać.

W badaniach nieklinicznych przy zastosowaniu parametrów 128 MHz (3,0 T) komponent panewki endoprotezy stawu biodrowego nie wytworzył pod wpływem indukcji magnetycznej żadnych sił przemieszczających ani siły obrotowej, które skutkowałyby migracją wyrobów przy określonych powyżej wartościach gradientu przestrzennego pola.

W badaniach nieklinicznych przy zastosowaniu parametrów 64 MHz (1,5 T) komponent panewki endoprotezy stawu biodrowego wywołał wzrost temperatury o mniej niż 3,0°C przy miejscowej wartości SAR tła 1 W/kg, co oceniano metodą skanowania RM implantu referencyjnego przez 15 minut w cewce RF firmy General Electric Signa, nr modelu 46-258170G RF. Symulacja komputerowa pól elektromagnetycznych w ciele podczas obrazowania RM przy polu magnetycznym o natężeniu 1,5 T dała szacowany wzrost temperatury *in vivo* mniejszy niż 1,6°C przy wartości SAR uśrednionej w stosunku do całego ciała wynoszącej 1 W/kg dla znacznika w obszarze górnej części uda pacjenta.

W badaniach nieklinicznych przy zastosowaniu parametrów 128 MHz (3,0 T) komponent panewki endoprotezy stawu biodrowego wywołał wzrost temperatury o mniej niż 2,0°C przy miejscowej wartości SAR tła 1 W/kg, co oceniano metodą skanowania RM implantu referencyjnego w ciągu 15 minut skanowania RM w systemie RM General Electric Signa HDx 3T z oprogramowaniem w wersji 15/LX/MR, wydanie 15.0.M4.0910.a. Symulacja komputerowa pól elektromagnetycznych w ciele podczas obrazowania RM przy polu magnetycznym o natężeniu 3,0 T dała szacowany wzrost temperatury *in vivo* mniejszy niż 1,9°C przy wartości SAR uśrednionej w stosunku do całego ciała wynoszącej 1 W/kg dla znacznika w obszarze górnej części uda pacjenta.

Jeżeli obszar badany znajduje się w miejscu wszczepienia implantu lub w jego bezpośredniej bliskości, wówczas jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu. Dlatego może zająć konieczność optymalizacji parametrów obrazowania RM w celu kompensacji obecności implantu. Artefakty obrazu oceniono w modelu fantomowym. Największy artefakt powstał dla sekwencji echa gradientowego i rozciągał się na ok. 60 mm od wyrobu (komponenty ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego) lub 40 mm od wyrobu (komponenty ze stopu tytanu). Maksymalne zniekształcenie dla sekwencji echa spinowego wynosiło 20 – 30 mm. Testy przeprowadzono w systemie RM General Electric Signa HDx 3T z oprogramowaniem w wersji 15/LX/MR, wydanie 15.0.M4.0910.a.

## STERYLNOŚĆ

Niniejsze wyroby są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizowane promieniowaniem gamma, na co wskazuje symbol **[STERILE IR]** na etykiecie) i pozostają sterylne do momentu przerwania ciągłości opakowania. Przed użyciem każde opakowanie należy dokładnie obejrzeć. Nie należy stosować komponentów w razie uszkodzenia którejkolwiek plombki lub pojemnika oraz w razie przekroczenia terminu ważności. Po otwarciu opakowania dany komponent należy wykorzystywać, wyrzucić lub poddać ponownej sterylizacji (jak podano poniżej). Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczono termin ważności sterylizacji, implanty należy zwrócić do producenta (nie dotyczy USA).

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEJ STERYLIZACJI

- Niniejsze instrukcje dotyczące sterylizacji są zgodne z normami i wytycznymi organizacji ANSI/AAMI/ISO. Powinny one być stosowane w odniesieniu do elementów sterylnych, które zostały otwarte, ale nie były wykorzystane.
- W razie przypadkowej utraty sterylności podczas przygotowywania do zabiegu sterylne zapakowane narzędzia w całości wykonane z metalu można ponownie wysterylizować tylko jeden raz w celu natychmiastowego wykorzystania. Poniżej podano wyjątki od tej sytuacji.
- **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE:**
  - Komponentów wyłącznie jednorazowego użytku, które zostały skażone płynami ustrojowymi lub odłamekami, lub które były wcześniej wszczepiane.
  - Komponentów po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu.
  - Komponentów pokrytych hydroksyapatytem (HA).
- Nie należy używać oryginalnego opakowania ani jego komponentów do ponownej sterylizacji. Pojedyncze wyroby należy pakować do torebek sterylizacyjnych lub opakowań medycznych zgodnych z zalecanymi warunkami sterylizacji parowej wskazanymi w poniższej tabeli. Należy się upewnić, że torebka lub opakowanie są wystarczająco duże, aby pomieścić wyroby bez ryzyka naruszenia plomb czy rozdarcia torebki lub opakowania.
- W celu usunięcia włókien i odłamków należy przemyć porowate komponenty (przy użyciu wody oczyszczonej wg USP).
- Czyszczenie z wykorzystaniem agresywnych detergentów i szczotek

może zniszczyć szczególne cechy implantu, takie jak podkładki z włókien metalowych lub ziarniste powłoki. Co więcej, niektóre detergenty mogą być trudne do usunięcia z komponentów polimerowych, szczególnie z tych wykonanych z kauczuku silikonowego.

- Przedmioty wykonane z tytanu i stopów tytanu mogą wytwarzać powłokę tlenków w wyniku reakcji z pozostałościami środków stosowanych do czyszczenia kotłów parowych, substancji chemicznych i detergentów. Mimo że tlenki te są biokompatybilne, mogą utrudniać odczyt grawerowanych i wyfloczonych informacji.
- Modułowe komponenty implantów wymagają odrębnej sterylizacji w celu zminimalizowania potencjalnego nagromadzenia materiału biologicznego w martwych przestrzeniach i ograniczenia powstawania naprężeń spowodowanych wydłużaniem/skracaniem.

## Zalecane warunki sterylizacji / ponownej sterylizacji

W zakresie sposobu ładowania i doboru parametrów sterylizacji należy się stosować 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

#### Sterylnizacja parowa

Rodzaj	Temperatura	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	
Sterylnizacja z próżnią wstępną / pulsacyjną	132°C	4 minuty	

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

W przypadku dodatkowych pytań należy się skontaktować 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 należy przechowywać zamknięte w oryginalnym opakowaniu. Przed wyjęciem sterylnych implantów z opakowań należy skontrolować opakowanie ochronne pod kątem ewentualnych uszkodzeń bariery sterylnej. Jeśli wskazano termin ważności sterylizacji produktu, należy się stosować do tej informacji. Jeśli system bariery sterylnej jest uszkodzony lub przekroczono termin ważności sterylizacji, implantów nie wolno użyć.
- Implanty są niezwykle wrażliwe na uszkodzenia. W związku z tym zdecydowanie zaleca się zachowanie ostrożności.
- Implanty, części implantów i narzędzia, które nie nadają się już do użytku, można nieodpłatnie zwrócić do producenta celem odpowiedniej utylizacji (nie dotyczy USA).

## PORADY DLA PACJENTA

Powikłania i/lub uszkodzenia implantów protetycznych występują częściej u pacjentów z nierealnymi oczekiwaniami dotyczącymi sprawności, u pacjentów o dużej masie ciała, fizycznie aktywnych i/lub nieprzestrzegających wymaganego programu rehabilitacji. Aktywność fizyczna lub uraz mogą spowodować obłuzowanie, zużycie i/lub złamanie implantu. Pacjenta należy poinformować o możliwościach implantu i wpływie, jaki wywrze on na prowadzony styl życia. Pacjenta należy poinformować o wszystkich ograniczeniach pooperacyjnych, szczególnie tych, które dotyczą aktywności zawodowej i sportowej, oraz o możliwości zużycia 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 również mocne, niezawodne i trwałe, co naturalne zdrowe tkanki / kości, dlatego wszystkie te wyroby w pewnym momencie będą wymagały wymiany na nowe.

Wszystkie znaki towarowe i logo wymienione w niniejszej ulotce informacyjnej stanowią własność firmy Zimmer, Inc. i/lub jej jednostek stowarzyszonych.



Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie na zamówienie lekarza lub z przepisu lekarza.



Symbol „Warunkowo bezpieczne w badaniach RM”. Wyrób może być bezpiecznie skanowany w określonych warunkach.