



POLISH
POLSKI

D011500211 PL 08/14

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego do totalnej alloplastyki stawu biodrowego



2WMPD011500211

POLISH
POLSKI

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

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego do totalnej alloplastyki stawu biodrowego

Ważne informacje dla chirurga przeprowadzającego zabieg

Przed użyciem produktu wprowadzonego do obrotu przez firmę Zimmer chirurg musi szczególnie 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, 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.

Z powodu przejścia wcześniej istniejących linii produktów firma Zimmer wdrożyła program testowania, który pozwala na ocenę kompatybilności tych wyrobów z implantami i komponentami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez wszystkie przedsiębiorstwa ortopedyczne Zimmer, współpracując z 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. Aby ustalić, czy zatwierdzono wykorzystanie proponowanego połączenia tych wyrobów, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer lub odwiedzić jej stronę internetową: 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

Komponent trzpienia endoprotezy stawu biodrowego stosuje się w połączeniu z komponentem głowy endoprotezy stawu biodrowego podczas wymiany bliższego odcinka kości udowej w zabiegu totalnej alloplastyki stawu biodrowego. Trzpień endoprotezy stawu biodrowego są dostępne w wersjach o różnych konstrukcjach, rozmiarach, długościach szyjki i rozmiarach ośki oraz wykonanych z różnych materiałów. Konstrukcja trzpienia zawiera element sztokowy umożliwiający jego współpracę z głową endoprotezy stawu biodrowego.

Trzpień endoprotezy stawu biodrowego do totalnej alloplastyki stawu biodrowego

- **Proteza stawu biodrowego, wersja standardowa i boczna MS-30*** (Protasul®-530 [ISO 5832-9])
Trzpień ze stali nierdzewnej polerowanej na wysoki połysk, wyposażony w centralizatory po stronie dystalnej, przeznaczony wyłącznie do stosowania z użyciem cementu.
- **Trzpień endoprotezy stawu biodrowego Alloclassic® Zwemüller*** (Protasul-100 [ISO 5832-11])
Prostokątny trzpień ze łąrowanego stopu tytanu przeznaczony wyłącznie do mocowania na wciśk.
- **Trzpień endoprotezy stawu biodrowego CLS® Spotorno*** (Protasul-100 [ISO 5832-11])
Rowkowany po stronie proksymalnej trzpień ze łąrowanego stopu tytanu przeznaczony wyłącznie do mocowania na wciśk.
- **Trzpień endoprotezy stawu biodrowego Wagner Cone Prostheses*** (Protasul-64 [ISO 5832-3])
- **Trzpień endoprotezy stawu biodrowego Wagner SL Revision***

Ed. 08/14
© Zimmer GmbH



STERILE | R |



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur, Switzerland
Telephone +41/ (0)52 262 60 70
Fax +41/ (0)52 262 01 39
www.zimmer.com



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

(Protasul-100 [ISO 5832-11])

Okrągły, w pełni rowkowany trzpień ze łąrowanego stopu tytanu przeznaczony wyłącznie do mocowania na wciśk.

Te trzpienie o rozmiarze 12 / 14 można stosować w połączeniu z ceramicznymi głowami endoprotezy stawu biodrowego firmy Zimmer (serie 6418 i 6428), głowami ceramicznymi BILOX® forte* (12.28.05 / 07; 12.32.05 / 07), ceramicznymi głowami endoprotezy stawu biodrowego Cerasul® przeznaczonymi do systemów ceramiczno-ceramicznych* (407.0101/03), głowami ceramicznymi Sulox™ (17.28.05 / 07; 17.32.05 / 07), ceramicznymi głowami endoprotezy stawu biodrowego BILOX® delta (serie 8775)* oraz ceramicznymi głowami endoprotezy stawu biodrowego BILOX® OPTION (serie 8777)*.

Głowy ceramiczne BILOX forte, Cerasul i Sulox nie są przeznaczone do stosowania z tymi trzpieniami na terenie USA.

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

Uwaga: Trzpień nie są kompatybilne z głowami firmy Zimmer o rozmiarze +10,5 mm.

WSKAZANIA

- Niezapalna choroba zwyrodnieniowa stawów (NIDJD), np. martwica wywołana brakiem naczyń, 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 alloplastyki stawu biodrowego.

PRZECIWSKAZANIA

- Warunki fizyczne pacjenta uniemożliwiający lub wykazujące tendencję w kierunku uniemożliwienia prawidłowego wsparcia implantu lub uniemożliwiający 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, unieczyszczenia 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).
- Miejscowe guzy i/lub cysty kości.
- Ciężka.

OSTRZEŻENIA

- Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku, 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 jednorazowego użytku obejmuje m.in. uszkodzenie mechaniczne i przeniesienie czynników zakaźnych.
- Nie wolno używać żadnych komponentów w przypadku wykrycia uszkodzenia lub spowodowania uszkodzenia podczas ich wprowadzania lub osadzania.
- Implanty i ich komponenty można łączyć wyłącznie z komponentami należącymi do tego samego systemu. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za produkty wytworzone przez innych producentów, wykorzystywane przez nabywcę lub użytkownika.
- Aby zapewnić dokładność implantacji chirurgicznej i oceny funkcji stawu, należy stosować wyłącznie narzędzia i materiały tymczasowe przeznaczone do użycia z tymi wyrobami.
- Pacjenci o dużej masie ciała są bardziej narażeni na powikłania oraz uszkodzenie całkowitych endoprotez stawu biodrowego.
- Ryzyko dotyczy w szczególności trzpieni o mniejszych rozmiarach stosowanych u pacjentów o dużej masie ciała lub aktywnych fizycznie. Większa aktywność

fizyczna oraz przyrost masy ciała są często obserwowane u młodszych pacjentów. Ponadto komponent udowy może być poddawany nietypowym obciążeniom u pacjentów, u których występują inne formy upośledzenia stanu zdrowia, których następstwem jest nietypowy chód.

- Trzpień endoprotezy stawu biodrowego o mniejszych rozmiarach są przeznaczone dla pacjentów o niewielkim kanale łąrózszpikowym i/lub zastosowania w przynasadowym obszarze kości udowej. Mają one zmniejszony przekrój, dzięki czemu spełniają te wymagania anatomiczne. Zmniejszenie rozmiaru wiąże się ze zmniejszeniem wytrzymałości implantu. Z tego powodu potencjalnego kandydata do zabiegu należy poddawać dokładnym badaniom przesiewowym. Mniejsze trzpień endoprotezy stawu biodrowego nadają się wyłącznie do stosowania u pacjentów o niskim lub umiarkowanym poziomie aktywności. Pacjenci w młodym wieku, o dużej masie ciała, a także pacjenci wykazujący dużą aktywność fizyczną nie są odpowiednimi kandydatami do wszczepienia endoprotez stawu biodrowego o niewielkim rozmiarze.
- W przypadku głów endoprotezy stawu biodrowego o większych długościach szyjki może występować zwiększone ryzyko np. złamania lub wczesnego obluźnienia trzpienia endoprotezy stawu biodrowego. Im mniejszy trzpień, tym większe ryzyko. Z tego względu głów sferycznych o rozmiarze +7 lub XL (+8) nie należy łączyć z trzpieniami o najmniejszych rozmiarach.
- Na wytrzymałość obciążeniową implantu może wpływać nacinanie, zadrapanie lub uderzenie protezy, powtarzany montaż / demontaż komponentów modułowych lub niemożność uzyskania przynasadowego podparcia implantu.
- Nie należy łączyć komponentów wykonanych ze stopu tytanu z komponentami ze stali nierdzewnej. (Dotyczy wyłącznie USA.)
- Niewłaściwy dobór, jak również nieprawidłowe umieszczenie, pozycjonowanie i zamocowanie komponentów implantu może skutkować nadmiernymi naprężeniami, a w konsekwencji skróceniem czasu funkcjonowania implantów protezycznych.
- Należy unikać szpotawego umieszczenia trzpienia. Szpotawe ułożenie trzpienia może skutkować powstawaniem nadmiernych naprężeń trzpienia, co zwiększa ryzyko jego zmęczenia i złamania.
- Nie wbić trzpienia endoprotezy stawu biodrowego z użyciem zbyt dużej siły celem jego osadzenia, ponieważ może to zwiększyć prawdopodobieństwo łąródooperacyjnych złamań bliższego odcinka kości udowej.
- łąródooperacyjne wykonywanie radiogramów w celu ujawnienia ewentualnego złamania bliższego odcinka kości udowej jest zalecane w następujących przypadkach:
 - Gdy przygotowanie kanału szpikowego lub zamocowanie protezy jest trudniejsze niż przewidywano.
 - Gdy po uderzeniu miazogociągu lub implantu wystąpi nagły brak oporu.
- Nie używać tego produktu do zastosowań innych niż wymienione na jego etykiecie (zastosowanie pozarejestrycyjne).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przez cały okres wszczepienia wyrobu należy prowadzić ciągłą obserwację pod kątem nowych lub nawracających źródeł zakażeń.
- 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 umieszczeniem jednego komponentu względem drugiego oraz późniejszym ich rozłączeniem lub złamaniem implantu.
- Wielokrotny montaż i demontaż komponentów modułowych może osłabić kluczowe działanie blokujące chwytów Morse'a. Do przeprowadzania próbnych nastawień stosować komponenty tymczasowe. Wymieniać komponenty wyłącznie w sytuacji uzasadnionej klinicznie.
- Z głowami protez stawu biodrowego należy obchodzić się wyjątkowo ostrożnie. Prokrywy ochronne należy usuwać wyłącznie przed wszczepieniem.
- 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.
- W przypadku trzpieni rewizyjnych
 - im dłuższy trzpień,
 - im mniejsza średnica,
 - im bardziej dystalnie umieszczony jest punkt mocowania trzpienia, tym wyższe ryzyko złamania trzpienia.
- Wykonywanie zabiegów totalnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego można rozważać u młodszych pacjentów, jeśli wyraźnie 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 dużym stopniu niepełnosprawności obejmującej wiele stawów, w przypadku których bezpośrednia potrzeba zapewnienia ruchomości stawu biodrowego wynika z oczekiwanej znacznej poprawy jakości życia.
- **BEZPIECZEŃSTWO I KOMPATYBILNOŚĆ W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM):** W przypadku ekspozycji użytkownika i/lub pacjenta na możliwe do przewidzenia warunki łąródooperacyjne, takie jak pola magnetyczne, należy ich poinformować o następujących kwestiach:
 - Nie ustalono stopnia bezpieczeństwa i kompatybilności tego wyrobu

podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (RM).

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych związanych z zabiegami alloplastyki totalnej, połowicznej i rewizyjnej:

- Korozja metalowych implantów
- Rozłączenie komponentów modułowych
- Nadwichnięcie i przemieszczenie stawu
- Przyspieszone lub opóźnione obluźnianie
- Złamanie zmęczeniowe / ból
- Tworzenie się kości heterotopowych
- Reakcje zapalne oraz osteoliza
- Różnica w długościach nóg
- Uszkodzenie nerwów
- Guz rzekomy
- Perforacja kości udowej
- Neuropatie obwodowe
- Złamania okoloartrozowe
- Dolegliwości krętarzowe
- Powikłania naczyniowe
- Zużycie

STERYLNOŚĆ

- Symbol **STERILE** na etykiecie wskazuje napromienianie promieniami gamma. Wyroby zachowują sterylność do momentu naruszenia integralności opakowania.
- Przed użyciem każde opakowanie należy dokładnie obejrzeć. Nie należy stosować komponentów w razie uszkodzenia którejkolwiek plomby lub pojemnika oraz w razie przekroczenia terminu ważności.
- Po otwarciu opakowania komponent należy natychmiast wykorzystać, wyrzucić lub poddać ponownej sterylizacji.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczono termin ważności sterylizacji, implanty należy zwrócić do producenta. (Nie dotyczy USA.)

POWONNA STERYLIZACJA — INFORMACJE

- Niniejsze wskazówki dotyczące sterylizacji są zgodne z normami i wytycznymi ANSI / AAMI / ISO.
- Powinny one być stosowane w odniesieniu do elementów sterylnych, które zostały otwarte, ale nie były wykorzystane. Nie wolno powtórnie korzystać z narzędzi ani z wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku.
- W razie przypadkowej utraty sterylności podczas przygotowywania do zabiegu sterylnie 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 POWONNIE:**
 - komponentów jednorazowego użytku, które zostały skażone płynami ustrojowymi lub odłami, lub które były wcześniej wszczepiane,
 - komponentów o przekroczonym terminie ważności podanym na opakowaniu,
 - komponentów zawierających PMMA,
 - komponentów z powłoką z hydroksyapatytu / fosforanu triwapniowego (HA / TCP),
 - komponentów z pianki plastikowej.
- Nie wolno ponownie sterylizować oryginalnych plastikowych pojemników ani wieczek. 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).
- Agresywne czyszczenie z wykorzystaniem detergentów i szczotek może zniszczyć szczególne cechy implantu, takie jak podkładowe włókien metalowych lub ziemiste powłoki. Co więcej, niektóre deterenty 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 z pozostałościami substancji chemicznych i detergentów stosowanych do czyszczenia kotłów parowych. Mimo iż tlenki te są biokompatybilne, mogą utrudniać odczyt grawerowanych i wytoczonych informacji.
- W trakcie ponownej sterylizacji głowa endoprotezy stawu biodrowego powinna być przykryta tkaną osłoną. Osłonę należy zdjąć tuż przed przystąpieniem do wszczepiania.
- Modułowe komponenty implantów wymagają odrębnej sterylizacji w celu zminimalizowania potencjalnego nagromadzenia materiału biologicznego w martwych przestrzeniach i ograniczenia powstawania naprężeń spowodowanych wydużaniem / skracaniem.
- Elementów ceramicznych nie wolno nigdy gwałtownie schładzać ani hartować. Należy dopilnować ich powolnego schładzania.

Zalecane warunki sterylizacji / ponownej sterylizacji

W zakresie sposobu ładowania i doboru 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 prężną wstępną / pulsacyjną ¹	134°C	3 minuty	
Sterylizacja z prężną wstępną / pulsacyjną	132°C	4 minuty	

¹ Tego cyklu nie stosuje się na terenie USA.

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

- Nasadki ochronne i inne zabezpieczenia można usuwać wyłącznie tuż przed użyciem.
- Implanty, części implantów i narzędzia, które nie nadają się już do użytku, można nieodpłatnie zwrócić do producenta celem odpowiedniej utylizacji. (Nie dotyczy USA.)
- Implanty należy przechowywać zamknięte w oryginalnym opakowaniu.
- Przed wyjęciem sterylnych implantów z opakowań należy skontrolować opakowanie ochronne pod kątem ewentualnych uszkodzeń, które mogłyby spowodować utratę sterylności. Jeśli wskazano termin ważności sterylizacji produktu, należy się stosować do tej informacji. Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczono termin ważności sterylizacji, implanty należy zwrócić do producenta.
- Implanty są niezwykle wrażliwe na uszkodzenia. Nawet niewielkie zadrapania lub ślady uderzeń na powierzchniach spowodują nadmierne zużycie i mogą przyczynić się do powstania powikłań. W związku z tym zdecydowanie zaleca się zachowanie najwyższej ostrożności.

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 obluźnianie, zużycie i/lub pęknięcie 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 równie mocne, niezawodne i trwałe, co naturalne zdrowe tkanki / kości, dlatego wszystkie te wyroby w pewnym momencie będą wymagały wymiany na nowe.

* tam, gdzie są dostępne

BIOLOX®, BIOLOX® forte, BIOLOX® delta i BIOLOX® OPTION są znakami towarowymi firmy Ceramtec GmbH. Wszystkie pozostałe znaki towarowe i logo wymienione w niniejszej ulotce informacyjnej stanowią własność firmy Zimmer, Inc. i/lub jej podmiotów zależnych.



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