



POLISH
POLSKI

D011500286 PL 05/14

System trzpienia rewizyjnego *Revitan*®



2WMPLD0115002861

POLISH
POLSKI

Oznaczenie CE obowiązuje tylko wtedy, gdy znajduje się również na etykiecie produktu.

System trzpienia rewizyjnego *Revitan*®

Ważne informacje dla chirurga wykonującego zabieg

Przed użyciem produktu wprowadzonego do obrotu przez firmę Zimmer chirurg wykonujący zabieg musi się dokładnie zapoznać z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami oraz instrukcjami, a także z dostępnymi informacjami odnoszącymi się do danego produktu (np. z literaturą na temat produktu czy piśmiennictwem z zakresu techniki chirurgicznej). Firma Zimmer nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z zastosowania określonej techniki chirurgicznej lub podjętych decyzji, użytkownika produktu niezgodnie z jego przeznaczeniem, wyboru produktu ani za podobne działania pozostające poza kontrolą firmy Zimmer.

Z powodu przejścia wcześniej istniejących linii produktów firma Zimmer wdrożyła program testowania, który umożliwia 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 U.K. Ltd. i Zimmer Austin, Inc. (poprzednia nazwa: Centerpulse Orthopedics, Inc.). Należy stosować wyłącznie autoryzowane połączenia. Aby ustalić, czy zatwierdzono wykorzystanie proponowanego zestawienia tych wyrobów, należy się skontaktować 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 Usługi Klienta firmy Zimmer, Inc. pod numerem telefonu 1-800-348-2759 (w Stanach Zjednoczonych) 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).

OPIS

Trzpienie rewizyjne *Revitan*® są przeznaczone do stosowania w celu zmniejszenia dolegliwości bólowych i zwiększenia ruchomości stawu biodrowego poprzez długotrwałą bezcmentową stabilizację endoprotezy kości udowej wszczepionej w ramach totalnej alloplastyki stawu biodrowego (THA) u pacjentów z odpowiednim podłożem kostnym. System składa się z trzpienia, głowy sferycznej oraz panewki. Służy do rewizji wcześniejszego zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego. Trzpienie można łączyć ze wskazanymi głowami sferycznymi i wkładkami w celu utworzenia stawu.

Wszystkich trzpieni rewizyjnych *Revitan* należy używać w połączeniu z systemami do THA zatwierdzonymi przez firmę Zimmer GmbH (patrz informacje o kompatybilności na stronie www.productcompatibility.zimmer.com). Wszystkie trzpienie rewizyjne *Revitan* są wyrobami jednorazowego użytku.

Niniejsza ulotka dla lekarza dotyczy komponentów trzpienia endoprotezy stawu biodrowego wymienionych poniżej:

Proksymalny komponent cylindryczny (*Protasul*®-100 (Ti-6Al-7Nb)) *Revitan*
Proksymalny komponent stożkowy (*Protasul*-100 (Ti-6Al-7Nb)) *Revitan*
Dystalny komponent zakrzywiony (*Protasul*-100 (Ti-6Al-7Nb)) oraz *Protasul*-21WF (Co-28Cr-6Mo) *Revitan*
Dystalny komponent prosty (*Protasul*-100 (Ti-6Al-7Nb)) oraz *Protasul*-21WF (Co-28Cr-6Mo) *Revitan*
Części zamienne (*Protasul*-100 (Ti-6Al-7Nb)) *Revitan*

Uwaga: Trzpienie nie są przeznaczone do zastosowań z głowami +10,5 mm firmy Zimmer.

Ed. 05/14
© Zimmer GmbH



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
CH-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

WSKAZANIA

- Stan po uprzednich zabiegach, takich jak hemiartroplastyka lub totalna endoprotezoplastyka stawu biodrowego (THP).
- Rewizja poluzowanej totalnej endoprotezy stawu biodrowego po pierwszym wszczepieniu oraz po zabiegu wymiany, gdy nadmierna resorpcja kości doprowadziła do znacznego poszerzenia jamy szpikowej z poważnym rozrzedzeniem istoty korowej kości, uniemożliwiając wszczepienie protezy standardowej.
- Rewizja poluzowanej totalnej protezy stawu biodrowego ze złamaniami lub wadami istoty korowej kości w łożu protezy.

PRZECIWWSKAZANIA

- Ostre, chroniczne zakażenia miejscowe lub układowe.
- Ciężkie choroby mięśniowe, neurologiczne lub naczyniowe, zmniejszające szanse na zakończenie zabiegu powodzeniem.
- Brak możliwości zastosowania metody „wciskowej” oraz niedobór substancji kostnej lub niska jakość tkanki kostnej uniemożliwiająca stabilne zamocowanie implantu.
- Całkowity lub częściowy brak aparatu mięśniowego lub więzadłowego.
- Wszelkie choroby towarzyszące mogące mieć negatywny wpływ na funkcjonowanie implantu i powodzenie zabiegu wszczepienia.
- Alergia na wszczepiany materiał, przede wszystkim na metal (np. tytan, aluminium, niob, kobalt, chrom, molibden, 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.
- Miejsce guzy i/lub cysty kości.
- Cięża.

OSTRZEŻENIA

- Powikłania lub niepowodzenie totalnej endoprotezoplastyki stawu biodrowego występują częściej u pacjentów o dużej masie ciała.
- Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. 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 tymczasowo przeznaczone do użycia z tymi wyrobami.
- U pacjentów o dużej masie ciała wykazujących dużą aktywność fizyczną oraz pacjentów bez proksymalnego wsparcia kostnego (w szczególności w części przysródkowej) występuje ryzyko uszkodzenia implantu w przypadku użycia modułowego trzpienia rewizyjnego. W takich przypadkach chirurg powinien rozważyć alternatywy obejmujące uzyskanie proksymalnego wsparcia kostnego lub zastosowanie trzpienia rewizyjnego typu monobloc.
- Trzpienie endoprotezy stawu biodrowego o mniejszych rozmiarach są przeznaczone dla pacjentów o niewielkim kanale śródszpikowym i/lub do zastosowania w przynasadowym obszarze kości udowej. Mają one zmniejszony przekrój, dzięki czemu spełniają te wymagania anatomiczne. Zmniejszenie rozmiaru wiąże się ze zmniejszeniem wytrzymałości implantu. Mniejsze trzpienie 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 endoprotezy stawu biodrowego o niewielkim rozmiarze. Należy również wziąć pod uwagę, że pacjenci w młodszy wieku mają zwykle skłonność do większej aktywności, a ich masa ciała może w

przyszłości wzrosnąć. Ponadto uwarunkowania medyczne wiążące się z nietypowym chodem mogą być przyczyną zwiększonych napiężeń implantu.

- Zazwyczaj głowy endoprotezy stawu biodrowego z dłuższymi szybkami wywierają większy nacisk na implant lub miejsca styku powierzchni (np. implantu z kością). Dlatego stosowanie niektórych połączeń głów i trzpieni endoprotez może nie być dozwolone. Należy sprawdzić oznaczenia na opakowaniu pod kątem ostrzeżeń dotyczących określonych ograniczeń korzystania z konkretnych połączeń głów sferycznych i trzpieni.
- Dystalnego komponentu prostego *Revitan* o średnicy 14 mm nie można używać w połączeniu z głowami o rozmiarach większych niż L (+4 mm).
- Na wytrzymałość obciążeniową implantu może wpływać nacinanie, 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 napięciami, a w konsekwencji skróceniem czasu funkcjonowania implantów protezy.
- Należy unikać szpotawego umieszczenia trzpienia. Szpotawe ułożenie trzpienia może skutkować powstawaniem nadmiernych napiężeń trzpienia, co zwiększa ryzyko jego zmęczeniowego złamania.
- Nie należy uderzać w trzpienie endoprotezy stawu biodrowego celem jego osadzenia, ponieważ może to zwiększyć prawdopodobieństwo śródoperacyjnych złamań bliższego odcinka kości udowej.
- Zaleca się śródoperacyjne wykonywanie radiogramów w celu nadzorowania pozycjonowania implantu i wykrycia ewentualnych złamań kości udowej.
- Nie używać tego produktu do zastosowań innych niż wymienione na jego etykiecie (zastosowanie pozarejestrycyjne).
- Komponentów oraz narzędzi systemu prostego *Revitan* nie wolno łączyć z komponentami i narzędziami systemu rewizyjnego PFM.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przez cały okres obecności wyrobu w ciele pacjenta 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 dojść do niewłaściwego umiejscowienia jednego komponentu względem drugiego oraz późniejszego ich rozłączenia lub złamania implantu.
- Wielokrotny montaż i demontaż komponentów modułowych może osłabić kluczowe działanie blokujące chwytów Morse'a. Do przeprowadzania próbnych nastawień należy stosować komponenty tymczasowe. Wymieniać komponenty wyłącznie w sytuacji uzasadnionej klinicznie.
- Implantów w żaden sposób nie wolno modyfikować ani obrabiać mechanicznie.
- W przypadku braku możliwości zastosowania metody „wciskowej” przy równoczesnym zachowaniu odpowiedniego podłoża kostnego zaleca się użycie blokowanego dystalnego zakrzywionego trzpienia *Revitan*.
- Trzpienie rewizyjne *Revitan* nie zostały poddane ocenie stopnia bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.
- Trzpienie rewizyjne *Revitan* nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.
- 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 następujące zdarzenia niepożądane związane z całkowitą, połowiczną lub rewizyjną endoprotezoplastyką stawu biodrowego:

Korozja metalowych implantów	Uszkodzenie nerwów
Rozłączenie komponentów modułowych	Guz rzekomy
Nadwichnięcie i przemieszczenie stawu	Perforacja kości udowej
Przyspieszone lub opóźnione poluzowanie	Neuropatie obwodowe
Złamanie zmęczeniowe/ból	Złamania okoloartrozowe
Tworzenie się kości heterotopowych	Dolegliwości krętarzowe
Reakcje zapalne oraz osteoliza	Powikłania naczyniowe
Różnice w długości nóg	Zużycie
Wrażliwość na metal	Zakażenie rany

STERYLIZACJA

- Symbol **STERILE** na etykiecie wskazuje napromienianie promieniami gamma. Wyroby zachowały sterylność do momentu naruszenia integralności opakowania.
- Przed użyciem każde opakowanie należy dokładnie obejrzeć. Nie wolno stosować komponentów w razie uszkodzenia którejkolwiek plomby lub pojemnika ani po upływie 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.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PONOWNEJ STERYLIZACJI

- Niniejsze wskazówki dotyczące sterylizacji są zgodne ze standardami i wytycznymi ANSI/AAMI/ISO. Powinny one być stosowane w odniesieniu do elementów sterylnych, które zostały otwarte, ale nie były wykorzystane.
- Nie wolno powtórnie korzystać z narzędzi i wyrobów przeznaczonych do jednorazowego użytku.
- Implanty wykonane z litego metalu umieszczone w opakowaniach sterylnych można poddawać ponownej sterylizacji wyłącznie raz, bezpośrednio przed użyciem, w sytuacji nieumyślnego utraty sterylności w czasie przygotowania do operacji. Poniżej podano wyjątki od tej sytuacji.
- **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE:**
 - Jednorazowych komponentów, które zostały skażone płynami ustrojowymi lub odłankami, lub które były wcześniej wszczepiane.
 - Komponentów o przekroczonym terminie przydatności do użycia.
- Oryginalnych plastikowych pojemników ani wieczek nie wolno używać do ponownej sterylizacji. Pojedyncze wyroby należy pakować do torebek sterylizacyjnych lub opakowania medycznego spełniającego zalecane specyfikacje sterylizacji parowej, podane w poniższej tabeli. Należy upewnić się, że torebka lub opakowanie są wystarczająco duże, aby pomieścić wyroby bez ryzyka naruszenia plomb czy rozdarcia torebki.
- 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 wytłoczonych 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 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 metalowe

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 ¹	134°C	3 minuty	
Sterylizacja z próżnią wstępną/pulsacyjną	132°C	4 minuty	

¹Tego cyklu nie stosuje się na terenie Stanów Zjednoczonych.

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, 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.
- 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.
- 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 funkcjonowania protezy, u pacjentów o dużej masie ciała, fizycznie aktywnych i/lub nieprzeznaczających wymaganego programu rehabilitacji. Aktywność fizyczna lub uraz mogą spowodować poluzowanie, 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, jak naturalne, zdrowe tkanki/kości, dlatego wszystkie te wyroby w pewnym momencie będą wymagały wymiany na nowe.



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

Wszystkie znaki towarowe i logo wymienione w niniejszej ulotce informacyjnej stanowią własność firmy Zimmer, Inc. i/lub odpowiednich podmiotów zależnych.