






87-6203-826-99	<b>R<sub>x</sub> only</b>		Rev. B January 2017 © 2017, 2012, Zimmer, Inc.
<b>VIVACIT-E<sup>®</sup> VITAMIN E HIGHLY CROSSLINKED POLYETHYLENE LINERS</b>			
 <b>zimmer</b>	 Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA 1-800-348-2759 (US only) +1-574-372-4999	 Zimmer U.K. Ltd. 9 Lancaster Place South Marston Park Swindon, SN3 4FP, UK	 0086
			

## ENGLISH

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

## VIVACIT-E<sup>®</sup> VITAMIN E HIGHLY CROSSLINKED POLYETHYLENE LINERS

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

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.) and Biomet Orthopedics companies. Only authorized combinations should be used. To determine whether these devices have been authorized for use in a proposed combination, please 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.

## **DESCRIPTION**

The Vivacit-E Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene liners are a series of acetabular liners manufactured from Vitamin E ( $\alpha$ -tocopherol) blended, highly crosslinked ultra-high molecular weight polyethylene (HXPE) and are designed for use with the Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT, and Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>®\*\*\*</sup> acetabular systems.

\*\*Allofit IT Alloclassic Acetabular System is not available in the United States.

The liners are offered in a number of articulating diameters and configurations. Each liner is identified with a two letter size code (e.g. JJ) that corresponds to the mating acetabular shell. Liners are secured to the respective shell by engaging a protruding polyethylene rim with an integrated locking groove in the shell. The Vivacit-E Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene liners are to be used with compatible femoral heads with corresponding articulating diameters.

## **INDICATIONS / INTENDED USE**

- The system is indicated for primary or revision surgery in skeletally mature individuals for rehabilitating hips damaged as a result of noninflammatory degenerative joint disease (NIDJD) or its composite diagnoses of osteoarthritis, avascular necrosis, *protrusio acetabuli*, traumatic arthritis, slipped capital epiphysis, fused hip, fracture of the pelvis, and diastrophic variant.
- The system is intended for use either with or without bone cement in total hip arthroplasty.

## **CONTRAINDICATIONS**

This device is contraindicated for the following:

- Osteoradionecrosis.
- Neuromuscular compromise, vascular deficiency or other conditions in the affected limb that may lead to inadequate skeletal fixation.
- Systemic or local infection.

## **WARNINGS**

- This device is for single patient use only. Do not reuse. Reuse may adversely affect performance of this device and compromise patient safety.
- Do not use any component if damage is found or caused during setup or insertion. Imperfections may reduce the service life of the implant.
- Do not use elevated rim or large inner diameter (ID) liners as a solution for a malpositioned shell. Unsupported loading of polyethylene liners fatigues the polyethylene and may lead to fracturing.
- Improper selection, placement, positioning, and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions reducing the service life of the prosthetic implants.
- Do not assemble mating components without ensuring that the surfaces are free of blood and debris. Failure to ensure that mating surfaces are clean and dry could result in inadequate seating of one component upon the other and the subsequent disassembly of the mated components or fracture of the implant.

- Repeated assembly and disassembly of modular components could compromise the critical locking action of the device. Use the provisional components during trial reductions. Change the components only when clinically necessary. If a Vivacit-E polyethylene liner has been engaged and removed for any reason, a new liner must be used.

## **PRECAUTIONS**

- Use only instruments and provisionals designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implantation, soft tissue balancing, and evaluation of joint function.
- Do not use the femoral head or acetabular liner implant components to perform a trial reduction of the hip. Mate only provisional heads with provisional acetabular liners. Contact of provisional heads and liners with implants can result in abrasion. The provisional liners may be used with the acetabular shell implant.
- Appropriate placement of the components helps to avoid unintended loading of the components and may improve service life of the implants. The surgical technique is available through a Zimmer representative to provide additional detailed information regarding the recommended procedure.
- It is important that components be at room temperature before assembly and implantation. Components stored in a warm environment may be difficult to assemble.
- The larger ID liners (36 and 40mm) are intended to be used in patients that may require additional stability as determined by the physician. These liners are only available in the larger OD sizes and should only be used in patients that have an adequately sized acetabulum.
- Surveillance for new or recurrent sources of infection should be continued as long as the device is in place.
- Implants should only be rinsed with sterile solution such as USP purified water or Ringer's solution.

## ADVERSE EFFECTS

The following complications have been reported:

- Peripheral neuropathies
- Wound infections
- Perforation of the acetabulum or femur
- Heterotopic bone formation
- Wear
- Inflammatory reactions and osteolysis
- Implant fracture
- Pain
- Dislocation or subluxation
- Trochanteric problems
- Nerve damage
- Pelvic or femoral fractures
- Early or late loosening of components of total hip arthroplasty
- Disassociation of modular components
- Cardiovascular and circulatory disorders

Although there is no conclusive evidence of the relationship between orthopaedic implants and malignant tumours, any condition that causes chronic damage to tissues may be oncogenic.

## MAGNETIC RESONANCE (MR) SAFETY AND COMPATIBILITY

Non-clinical testing has demonstrated the Vivacit-E Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene Liners when used with the Continuum, Trilogy IT, and Allofit IT Alloclassic \*\* Acetabular System are MR Conditional and

carries the symbol  on the labeling. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3.0 Tesla (T).
- Maximum spatial gradient field of 2100 Gauss/cm when used with Stainless Steel hip stem and 2500 Gauss/cm when used with Cobalt-Chromium alloy or Titanium alloy hip stem.
- For landmarks below the umbilicus, maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg.
- For landmarks above the umbilicus, maximum whole body averaged SAR of 2 W/kg.
- Normal mode operation of the MR system.
- Legs of patient not touching.

In non-clinical 128 MHz (3.0T) testing, the Continuum, Trilogy IT, and Allofit IT Alloclassic \*\* Acetabular System did not produce any magnetically induced displacement force or torque that would result in migration of the device in the spatial gradient fields specified above.

In non-clinical 64 MHz (1.5T) testing, the Continuum, Trilogy IT, and Allofit IT Alloclassic \*\* Acetabular System produced a temperature rise of less than 3°C at a local background SAR of 1 W/kg, as assessed by reference implant method for 15 minutes of MR scanning in a model number 46-258170G General Electric Signa RF coil. Computer simulation of the electromagnetic fields in the body during 1.5T MRI yielded an estimated *in-vivo* temperature rise of less than 1.6°C for a whole body average SAR of 1 W/kg for a patient landmark in the upper thigh.

In non-clinical 128 MHz (3.0T) testing, the Continuum, Trilogy IT, and Allofit IT Alloclassic \*\* Acetabular System produced a temperature rise of less than 2°C at a local background SAR of 1 W/kg, as assessed by reference implant method for 15 minutes of MR scanning in a General Electric Signa HDx 3T MR system with software version 15/LX/MR release 15.0.M4.0910.a. Computer simulation of the electromagnetic fields in the body during 3.0T MRI yielded an estimated *in-vivo* temperature rise of less than 1.9°C for a whole body average SAR of 1 W/kg for a patient landmark in the upper thigh.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. Image artifact was evaluated in a phantom model. The greatest artifact occurred for the gradient echo sequence and extended about 60mm from the device (CoCrMo alloy components) and 40mm from the device (Titanium alloy components). Maximal distortion for the spin echo sequences ranged from 20-30mm. The tests were performed in a General Electric Signa HDx 3T MR system with software version 15/LX/MR release 15.0.M4.0910.a.

## **STERILITY**

Vivacit-E Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene implants are sterilized with Ethylene Oxide Gas and carry the symbol **STERILE EO** on the labeling. These devices remain sterile as long as the package integrity has not been violated. Inspect each package prior to use and do not use the component if any seal or cavity is damaged or breached or if the expiration date has been exceeded. Once opened, the component must be used or discarded.

## **STERILIZATION INSTRUCTIONS**

Resterilization of this device is specifically not recommended.

## **PATIENT COUNSELING INFORMATION**

Complications and/or failure of total hip prostheses 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 can result in loosening, wear, and/or fracture of the hip implant. The prospective implant 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, and is not guaranteed to, last the rest of the patient's life, or any specified length of time. Because prosthetic joints are not as strong, reliable, or durable as a natural, healthy joint, all prosthetic hips may need to be replaced at some point.

## **BULGARIAN** **БЪЛГАРСКИ**

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

### **VIVACIT-E® VITAMIN E ВЛОЖКИ ОТ ВИСОКО ОМРЕЖЕН ПОЛИЕТИЛЕН**

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

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 компаниите Zimmer GmbH (по-рано Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (по-рано Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (по-рано Centerpulse Orthopedics, Inc.) и Biomet Orthopedics. Трябва да се използват само одобрени комбинации. За да определите дали тези изделия са били одобрени за употреба в предлагана комбинация, моля свържете се със своя търговски представител на Zimmer или посетете уеб страницата на Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Печатно копие от информацията в уеб страницата може да бъде получено и чрез обаждане в отдела за обслужване на клиенти на Zimmer, Inc. на номер 1-800-348-2759 (за САЩ) или местния международен код +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.



## ОПИСАНИЕ

Вложките от високоомрежен полиетилен с витамин E Vivacit-E представляват серия от ацетабуларни вложки, произведени от смесен с витамин E ( $\alpha$ -токоферол) високоомрежен полиетилен с ултрависоко молекулярно тегло (HXPЕ) и са проектирани за употреба с ацетабуларните системи Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT и Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>\*\*</sup>.

**\*\***Ацетабуларната система Allofit IT Alloclassic не се предлага в САЩ.

Вложките се предлагат с различни диаметри за артикулация и конфигурации. Всяка вложка се идентифицира чрез двубуквен код (например JJ), който отговаря на съответстващата ацетабуларна капсула. Вложките се закрепват към съответната капсула чрез изпъкнал ръб на полиетиленовия материал, навлизащ във вдлъбнат заключващ жлеб интегриран в капсулата. Вложките Vivacit-E Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene трябва да се използват със съвместими бедрени глави със съответните артикулиращи диаметри.

## ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

- Системата е показана за първична или ревизионна операция на хора със зрял скелет за възстановяване на увредена вследствие на невъзпалително дегенеративно ставно заболяване (NIDJD) тазобедрена става или съставните диагнози на остеоартрит, аваскуларна некроза, *protrusio acetabuli*, травматичен артрит, епифизиолиза на бедрената глава, артродезирана тазобедрена става, фрактура на таза и диастрофичен вариант.
- Системата е предназначена за употреба с или без костен цимент при тотална тазобедрена артропластика.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Това изделие е противопоказано за употреба при:

- Остеорадионекроза.
- Невромускулно компроментиране, съдов дефицит или други състояния на засегнатия крайник, които могат да доведат до неадекватна скелетна фиксация.
- Системна или локална инфекция.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Това изделие е предназначено за употреба само от един пациент. Не го използвайте повторно. Повторната употреба може сериозно да повлияе върху функционирането на това изделие и да компроментира безопасността на пациента.
- Не използвайте който и да е компонент, ако откриете повреда или такава е била причинена по време на поставянето или подготовката. Дефектите биха могли да скъсат експлоатационния живот на импланта.
- Не използвайте повдигната периферия или вложки с голям вътрешен диаметър (ВД) като решение при неправилно позиционирана капсула. Натоварване без наличието на опора при полиетиленовите вложки води до умора на полиетилена и може да доведе до фрактура.
- 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 протезните импланти.
- Не свързвайте съответстващите си компоненти, без да се убедите, че повърхностите не са замърсени с кръв и други отпадъци. Ако свързващите се повърхности не са чисти и сухи, това може да доведе до неправилно поставяне на един компонент върху другия и последващо разглобяване на компонентите или фрактура на импланта.
- Повтарящо се сглобяване и разглобяване на модулните компоненти може да компрометира важното действие на заключващия механизъм на изделието. Използвайте провизионните компоненти по време на пробни редукии. Сменяйте компонентите само при наличие на клинична необходимост. Ако полиетиленовата вложка Vivacit-E е поставена и премахната, независимо по каква причина, трябва да се използва нова вложка.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

- Използвайте само инструменти и провизионни компоненти, специално предназначени за употреба с тези изделия, за да гарантирате правилно хирургично имплантиране, балансиране на меките тъкани и оценка на ставната функция.
- Не използвайте компоненти на бедрената глава или ацетабуларния имплант за пробна редукция. Свързвайте само пробни глави с пробни ацетабуларни вложки. Контактът на пробните глави и вложки с импланти може да доведе до абразия. Временните вложки могат да се използват с имплант на ацетабуларна капсула.
- Правилното поставяне на компонентите помага за предотвратяване на нежеланото натоварване върху тях и може да подобри експлоатационния живот на имплантите. Представител на Zimmer може да ви предостави хирургичната техника, предоставяща допълнителна подробна информация относно препоръчителната процедура.
- Важно е компонентите да бъдат със стайна температура преди сглобяване и имплантиране. Съхраняваните на топло компоненти могат да предизвикат затруднения при сглобяване.
- Вложките с по-голям вътрешен диаметър (36 и 40 мм) са предназначени за употреба при пациенти, които могат да изискват допълнителна стабилност според оценката на лекаря. Тези вложки се предлагат само с по-големи размери на външен диаметър и трябва да се използват само при пациенти с подходящ размер на ацетабулума.
- Непрекъснатият контрол за нови и повтарящи се източници на инфекция трябва да продължи дотогава, докато изделието е поставено на място.
- Имплантите трябва да се изплакват само със стерилен разтвор, като USP дестилирана вода или Рингер разтвор.

## НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ


Докладвани са следните нежелани реакции:

- Периферни невропатии
- Инфекции на рана
- Перфорация на ацетабулума или бедрото
- Хетеротопно образуване на костно вещество
- Износване
- Възпалителни реакции и остеолиза
- Фрактура на имплант
- Болки
- Дислокация или сублуксация
- Трохантерни проблеми
- Увреждане на нерв
- Тазови или бедрени фрактури
- Ранно или късно разхлабване на компоненти при цялостна тазобедрена артропластика
- Разглюбяване на модулни компоненти
- Сърдечносъдови заболявания или нарушаване на кръвообръщението

Въпреки че няма очевидно доказателство за връзката между ортопедични импланти и злокачествени тумори, всяко условие, причиняващо хронично увреждане на тъканите, може да бъде онкогенно.

## БЕЗОПАСНОСТ И СЪВМЕСИМОСТ В СРЕДА НА МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (MR)

Неклинични изпитвания са демонстрирали, че вложките от високоомрежен полиетилен с витамин E Vivacit-E при използване с ацетабуларните системи Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Allclassic \*\*

имат условна съвместимост с магнитен резонанс и са обозначени със символа  върху етикета. Възможно е безопасно сканиране при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 и 3,0 Tesla (T).
- Поле с максимален пространствен градиент 2100 Gauss/cm, когато се използва с бедрено стъбло от неръждаема стомана, и 2500 Gauss/cm когато се използва с бедрено стъбло от кобалтово-хромова или титанова сплав.

- За ориентири под пъпа, максимална осреднена стойност на специфичната норма на поглъщане (SAR) от 1 W/kg.
- За ориентири над пъпа, максимална осреднена стойност на специфичната норма на поглъщане (SAR) 2 W/kg.
- Нормален работен режим на МР системата.
- Краката на пациента да не се допират.

При неклинични тестове с 128 MHz (3,0 T), ацетабуларните системи Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* не генерират магнитно индуцирана сила на изместване или въртящ момент, която би довела до миграция на устройството в пространствен градиент на магнитните полета, посочени по-горе.

При неклинични тестове с 64 MHz (1,5 T), ацетабуларните системи Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* генерират покачване на температурата с по-малко от 3°C при локална фонова SAR от 1 W/kg, оценено с референтния имплантен метод за 15 минути МР сканиране в намотка General Electric Signa RF, модел 46-258170G. При компютърна симулация на електромагнитните полета в тялото по време на 1,5 T ЯМР е получено приблизително ин-виво покачване на температурата с по-малко от 1,6°C за осреднена за цяло тяло SAR от 1 W/kg за точка в областта в горната част на бедрото.

При неклинични тестове с 128 MHz (3,0 T), ацетабуларните системи Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* генерират покачване на температурата с по-малко от 2°C при локална фонова SAR от 1 W/kg, оценено с референтния имплантен метод за 15 минути МР сканиране в 3T МР система General Electric Signa HDx със софтуерна версия 15/LX/MR, издание 15.0.M4.0910.a. При компютърна симулация на електромагнитните полета в тялото по време на 3,0 T ЯМР е получено приблизително ин-виво покачване на температурата с по-малко от 1,9°C за осреднена за цяло тяло SAR от 1 W/kg за точка в областта в горната част на бедрото.

Качеството на МР изображението може да бъде влошено, ако областта на изследване се намира в същата област или в значителна близост до местоположението на изделието. Затова при наличие на този имплант може да се наложи да оптимизирате МР параметрите за образна диагностика. Артефактът на образа бе изследван чрез модел на фантом. Най-големият артефакт се появи при градиентна ехо последователност и излизаше на около 60 мм извън изделието (компоненти от CoCrMo сплав) и на 40 мм от устройството (компоненти от титанова сплав). Максималното изкривяване за ехо последователности варираше от 20 до 30 мм. Тестовите бяха направени с General Electric Signa HDx 3T МР система със софтуерна версия 15/LX/MR издание 15.0.M4.0910.a.

## **СТЕРИЛНОСТ**

Vivacit-E Vitamin E вложките от високо омрежен полиетилен са стерилизирани с етиленов оксид, което е обозначено със символа **STERILE EO** върху етикета. Тези изделия остават стерилни дотогава, докато не бъде нарушена целостта на опаковката. Огледайте всяка опаковка преди употреба и не използвайте компонента, ако има повредено уплътнение или кухина, счупване или ако е изтекъл срокът на годност. Веднъж отворен, компонентът трябва да бъде използван или изхвърлен.

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не се препоръчва повторна стерилизация на това изделие.

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА СПРАВКА НА ПАЦИЕНТА**

Усложнения и/или неуспешно цялостно тазобедрено протезиране възникват в по-голяма степен при пациенти с нереалистични очаквания за функционалните им възможности, пациенти с по-голямо тегло, физически активни пациенти и/или пациенти, които не спазват необходимата рехабилитационна програма. Физическата активност може да предизвика разклабване, износване и/или фрактура на тазобедрения имплант. Бъдещият пациент за имплантиране трябва да бъде консултиран относно възможностите на импланта и влиянието, което ще окаже върху неговия или нейния начин на живот. Пациентът трябва да бъде инструктиран за всички следоперативни ограничения, особено тези, свързани със спортни и професионални дейности, както и за възможността от износване на импланта или неговите компоненти, или необходимостта от замяната му. Имплантът може да не е и не е гарантиран да изтрае до края на живота на пациента или някакъв друг определен период от време. Тъй като протезните стави не са толкова силни, надеждни или издръжливи, колкото естествените здрави стави, може да се наложи всички протези на бедра в някакъв момент да бъдат подменени.

## **CROATIAN HRVATSKI**

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

## **VIVACIT-E® VITAMIN E OBLOGE OD VISOKO UMREŽENOG POLIETILENA**

Prije uporabe proizvoda koji je na tržište plasirao Zimmer, kirurg koji obavlja operaciju mora pažljivo proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute, kao i dostupne informacije o proizvodu (npr. literaturu o proizvodu i pisanu kiruršku tehniku). Zimmer nije odgovoran za komplikacije nastale uporabom uređaja u okolnostima koje su izvan Zimmerove kontrole uključujući, ali nije ograničeno na odabir proizvoda i odstupanja od indicirane uporabe uređaja ili kirurške tehnike.

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 (bivši Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (bivši Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (bivši Centerpulse Orthopedics, Inc.) i tvrtke Biomet Orthopedics. Trebalo bi koristiti samo odobrene kombinacije. Kako biste utvrdili je li uporaba ovih uređaja odobrena u određenoj kombinaciji, obratite se svojem trgovačkom predstavniku u Zimmeru ili posjetite internetsku stranicu tvrtke Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Tiskani primjerak informacija koje su dostupne na internetskoj stranici možete naručiti telefonski, pozivanjem Korisničke službe tvrtke Zimmer, Inc. 1-800-348-2759 (za pozivatelje iz SAD-a) ili na 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.

## **OPIS**

Obrubi Vivacit-E Vitamin E od visokoumreženog polietilena su serija acetabularnih obruba proizvedenih od visokoumreženog polietilena veoma visoke molekularne mase (HXPE), s primjesom vitamina E ( $\alpha$ -tokoferol) i namijenjeni su za uporabu s acetabularnim sustavima Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT i Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>®</sup>.

\*\*Acetabularni sustav Allofit IT Alloclassic nije dostupan na tržištu Sjedinjenih Američkih Država.

Obloge su dostupne za različite promjere i konfiguracije zglobnih površina. Svaka obloga se prepoznaje po kodu od dva slova (npr. JJ) koja odgovaraju odgovarajućoj acetabularnoj školjki. Obloge se učvršćuju za pripadajuće školjke pomoću izbočenog polietilenskog prstena koji se uklapa u navoj za zaključavanje u školjci. Obrubi Vivacit-E od visokoumreženog polietilena s vitaminom E namijenjeni su primjeni uz kompatibilne glave bedrene kosti s odgovarajućim zglobnim promjerima.



## **INDIKACIJE/NAMJENA**

- Sustav je indiciran za primarne ili revizijske operacije skeletno zrelih pojedinaca za rehabilitaciju kukova oštećenih zbog posljedica neupalne degenerativne bolesti zglobova (NIDJD) ili složene dijagnoze osteoartritisa, avaskularne nekroze, *protrusio acetabuli*, traumatskog artritisa, puknuća gornje epifize, sraštenog kuka, frakture pelvisa i distrofične promjene.
- Sustav je namijenjen za uporabu s koštanim cementom ili bez njega kod potpune artroplastike kuka.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Ovaj je uređaj kontraindiciran za sljedeće:

- Osteoradionekroza.
- Neuromuskularna oštećenja, vaskularni poremećaji ili druga stanja pogođenog uda koja mogu dovesti do neadekvatne skeletalne fiksacije.
- Sustavna ili lokalna infekcija.

## **UPOZORENJA**

- Ovaj uređaj je namijenjen uporabi na samo jednom pacijentu. Nemojte ga ponovno koristiti. Ponovna uporaba može štetno utjecati na učinkovitost ovog uređaja i ugroziti sigurnost pacijenta.
- Ne upotrebljavajte niti jedan dio ukoliko je oštećenje uočeno ili uzrokovano tijekom pripreme ili umetanja. Nesavršenosti mogu skratiti uporabni vijek implantata.
- Ne upotrebljavajte obloge povišenog ruba ili većeg unutarnjeg promjera (ID) kao rješenje za krivo postavljenu školjku. Nepodržano opterećenje polietilenskih obloga uzrokuje zamor polietilena i može dovesti do loma.
- Nepravilan odabir, ugrađivanje, postavljanje ili fiksacija mogu uzrokovati neuobičajena opterećenja i skraćenje uporabnog vijeka implantata.
- Odgovarajuće komponente nemojte sastavljati bez prethodne provjere da na njihovim površinama nema krvi i stranih čestica. Ako površine koje se spajaju nisu čiste i suhe, može doći do nepravilnog nasjedanja jedne komponente na drugu i do kasnijeg rastavljanja sparenih komponenti ili frakture implantata.

- Ponovljeno sastavljanje i rastavljanje modularnih komponenti moglo bi ugroziti njihovo uklapanje koje je od ključne važnosti. Za probno poravnanje koristite probne komponente. Komponente mijenjajte samo kada je to klinički neophodno. Ako se polietilenska obloga Vivacit-E ugradi i ukloni iz bilo kojeg razloga, potrebno je upotrijebiti novu oblogu.

## **MJERE OPREZA**

- Kako biste osigurali preciznu kiruršku implantaciju, balansiranje mekog tkiva i evaluaciju funkcije zgloba upotrebljavajte samo instrumente i pribor namijenjen za uporabu s ovim uređajem.
- Ne upotrebljavajte komponente glave bedrene kosti ili acetabularne obloge za izvođenje pokusne redukcije kuka. Sparujte samo privremene glave s privremenim acetabularnim oblogama. Kontakt privremenih glava i obloga s implantatima može uzrokovati abraziju. Privremene obloge mogu se upotrebljavati s acetabularnom školjkom.
- Odgovarajući smještaj komponenti pomaže pri izbjegavanju neželjenog opterećenja komponenti i može poboljšati upotrebljivi vijek implantata. Kirurška tehnika s dodatnim detaljnim informacijama o preporučenom postupku dostupna je putem Zimmerovog predstavnika.
- Važno je da komponente prije sastavljanja i implantacije budu na sobnoj temperaturi. Sastavljanje komponenti pohranjenih u toplom okružju može biti otežano.
- Obloge većeg unutarnjeg promjera (36 i 40 mm) namijenjene su uporabi kod pacijenata kojima je potrebna dodatna stabilnost, što će utvrditi liječnik. Ove obloge dostupne su samo za veće vanjske promjere i smiju se upotrebljavati kod pacijenata koji imaju zadovoljavajuću veličinu acetabuluma.
- Dok je uređaj postavljen, potrebno je pratiti nove ili recidivirajuće izvore infekcija.
- Implantati bi se trebali ispirati samo sterilnom otopinom, npr. pročišćenom vodom proizvedenom u skladu s normama američke Farmakopeje (USP) ili Ringerovom otopinom.

## NUSPOJAVE

Prijavljene su sljedeće komplikacije:

- Periferne neuropatije
- Infekcije rana
- Perforacija acetabuluma ili femura
- Heterotopska osifikacija
- Habanje
- Upalne reakcije i osteoliza
- Fraktura implantata
- Bol
- Potpuno ili djelomično iščašenje
- Problemi s trohanterima
- Oštećenje živaca
- Frakture zdjelice ili bedrene kosti
- Rano ili kasno labavljenje komponenti koje su korištene za potpunu artroplastiku kuka
- Razdvajanje modularnih komponenti
- Kardiovaskularni i cirkulacijski poremećaji

Iako nema konkretnih dokaza o povezanosti ortopedskih implantata s malignim tumorima, sva stanja koja uzrokuju kronično oštećenje tkiva mogu biti kancerogena.

## SIGURNOST I KOMPATIBILNOST MAGNETSKE REZONANCIJE (MR)

Nekliničkim ispitivanjima utvrđeno je da su obrubi Vivacit-E Vitamin E od visokoumreženog polietilena kada se upotrebljavaju s acetabularnim sustavima Continuum, Trilogy IT i Allofit IT Alloclassic \*\* sigurni za MR

snimanje te su označeni simbolom  na naljepnici. Gležanj se može sigurno snimati ako se zadovolje sljedeći uvjeti:

- Statično magnetsko polje od 1,5 i 3,0 Tesla (T).
- Najveći gradijent prostornog polja od 2100 Gauss/cm kada se upotrebljava s trupom kuka od nehrđajućeg čelika i 2500 Gauss/cm kada se upotrebljava s trupom kuka od slitine kobalta i kroma ili slitine titanija.
- Za područja ispod pupka najveća prosječna specifična apsorpcija cijelog tijela (SAR) je 1 W/kg.
- Za područja iznad pupka najveća prosječna specifična apsorpcija cijelog tijela (SAR) je 2 W/kg.
- Normalni način rada MR sustava.
- Noge pacijenta se ne dodiruju.

U nekliničkom ispitivanju na frekvenciji od 128 MHz (3,0 T) acetabularni sustavi Continuum, Trilogy IT i Allofit IT Alloclassic \*\* nisu se pomaknuli zbog magnetske sile ili naglog povlačenja, što bi dovelo do migracije uređaja u gore navedenim prostornim gradijentima polja.

U nekliničkom ispitivanju na frekvenciji od 64 MHz (1,5 T), acetabularni sustavi Continuum, Trilogy IT i Allofit IT Alloclassic \*\* proizveli su povećanje temperature manje od 3 °C pri lokalnom pozadinskom SAR-u od 1 W/kg, što je procijenjeno s referentnim implantatom, tijekom 15 minuta magnetske rezonancije u modelu 46-258170G sa zavojnicom General Electric Signa RF. Računalna simulacija elektromagnetskih polja unutar tijela tijekom MR snimanja pri 1,5 T rezultirala je procjenom povećanja temperature in-vivo (živog tkiva) manjeg od 1,6 °C, pri čemu je prosječni SAR cijelog tijela bio 1 W/kg na točki snimanja u području gornjeg bedra.

U nekliničkom ispitivanju na frekvenciji od 128 MHz (3,0 T), acetabularni sustavi Continuum, Trilogy IT i Allofit IT Alloclassic \*\* proizveli su povećanje temperature manje od 2 °C pri lokalnom pozadinskom SAR-u od 1 W/kg, što je procijenjeno s referentnim implantatom, tijekom 15 minuta magnetske rezonancije u modelu General Electric Signa HDx 3T s verzijom softvera 15/LX/MR sa šifrom nadogradnje 15.0.M4.0910.a. Računalna simulacija elektromagnetskih polja unutar tijela tijekom MR snimanja pri 3,0 T rezultirala je procjenom povećanja temperature in-vivo (živog tkiva) manjeg od 1,9 °C, pri čemu je prosječni SAR cijelog tijela bio 1 W/kg na točki snimanja u području gornjeg bedra.

Kvaliteta MR snimke može biti slabija ako je područje interesa u području položaja uređaja ili relativno blizu njega. Zato može biti potrebna optimizacija parametara snimanja magnetskom rezonancijom ako je prisutan ovaj implantat. Smetnje pri snimanju evaluirane su pomoću neživog (fantom) tkiva. Najveći artefakti javili su se tijekom gradijent eho sekvence i proširili se na približno 60 mm (komponente od slitine CoCrMo) i 40 mm od uređaja (komponente od slitine titanija). Maksimalna distorzija za spin eho sekvence bila je u rasponu od 20–30 mm. Ova ispitivanja rađena su u General Electric Signa HDx 3T MR sustavu s verzijom softvera 15/LX/MR verzija 15.0.M4.0910.a.

## **STERILNOST**

Vivacit-E Vitamin E implantati od visoko umreženog polietilena sterilizirani su etilen-oksidadom i označene su simbolom **STERILE EO** na naljepnici. Ti uređaji ostaju sterilni sve dok im se pakiranje ne ošteti. Provjerite svako pakiranje prije uporabe i ne koristite komponentu ako su neki bilo kakva hermetička pakiranja ili spremnici oštećeni, probušeni ili ako je prošao rok uporabe. Nakon otvaranja komponenta se mora upotrijebiti ili baciti.

## **UPUTE ZA STERILIZACIJU**

Ponovna sterilizacija ovog uređaja izričito se ne preporučuje.

## **INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENATA**

Komplikacije i/ili zakazivanje kod potpune zamjene kuka češći su u pacijenata koji imaju nerealna očekivanja, teških pacijenata, tjelesno aktivnih pacijenata, i/ili pacijenata koji ne provode odgovarajući rehabilitacijski program. Tjelesna aktivnost može uzrokovati popuštanje, habanje i/ili frakturu implantata kuka. Pacijenti koji će dobiti implantat moraju biti obaviješteni o mogućnostima implantata i učinku koji će on imati na njihov način života. Pacijenti moraju biti obaviješteni o svim postoperativnim ograničenjima, osobito o onima koja se tiču profesionalnih i sportskih aktivnosti te o mogućnosti da se implantat ili njegove komponente istroše, podbace ili da ih bude potrebno zamijeniti. Implantat ne mora potrajati do kraja pacijentova života, niti neko određeno vrijeme niti je za to ponuđeno jamstvo. Prostetički zglobovi nisu snažni, pouzdani, niti trajni poput prirodnih, zdravih zglobova pa će svi prostetički kukovi nakon nekog vremena morati biti zamijenjeni.

**CZECH  
ČESKY**

Znáмка CE je platná pouze v případe, že je vytištěná i na štítku produktu.

## **VLOŽKY Z POLYETYLÉNU VYSOCE KŘÍŽENÉHO VITAMÍNEM E VIVACIT-E®**

Před použitím výrobku uvedeného na trh společností Zimmer by si měl operatér důkladně prostudovat následující doporučení, varování a pokyny, stejně jako všechny dostupné specifické informace týkající se tohoto výrobku (např. literaturu k výrobku či popis operačního postupu). Společnost Zimmer není odpovědná za komplikace, které mohou nastat následkem použití zařízení za okolností mimo kontrolu společnosti Zimmer, např. výběrem produktu a odchylkou od indikace k použití či operačního postupu.

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., Zimmer Austin, Inc. (dříve Centerpulse Orthopedics, Inc.) a společnosti Biomet Orthopedics. Používejte pouze autorizované kombinace. Budete-li chtít potvrdit, že tyto výrobky byly autorizovány k použití ve vámi navrhované kombinaci, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Zimmer nebo navštivte webovou stránku společnosti Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Výpis informací z webové stránky lze rovněž získat telefonicky na zákaznickém servisu společnosti Zimmer, Inc., tel. číslo 1-800-348-2759 (USA) nebo na tel. čísle +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).

## POPIS

Vysoce síťované polyetylenové vložky Vivacit-E s vitamínem E jsou řadou acetabulárních vložek vyráběných z materiálů obsahujících vitamin E ( $\alpha$ -tokoferol), které jsou vysoce síťované polyetylenem (HXPE) s ultravysokou molekulární hmotností a jsou určeny k použití s acetabulárními systémy Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT a Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>\*\*</sup>.

**\*\***Acetabulárními systémy Allofit IT Alloclassic není dostupný ve Spojených státech.

Tyto vložky jsou nabízeny v různých kloubních průměrech a konfiguracích. Vložky jsou rozlišeny pomocí dvou písmenného kódu (např. JJ), který odpovídá značení acetabulárního pouzdra. Vložky jsou k pouzdru připojeny pomocí vyčnívajícího polyetylenového okraje s integrovaným zámkovým žlábkem v pouzdru. Vysoce síťované polyetylenové vložky s vitamínem E Vivacit-E jsou určené k použití s kompatibilními femorálními hlavici s příslušnými kloubními průměry.

## INDIKACE / URČENÍ

- Tento systém je určen pro primární nebo revizní chirurgické zákroky v kostní tkáni dospělých za účelem rehabilitace kyčlí poškozených v důsledku nezánettivé degenerativní choroby kloubu (NIDJD) nebo při diagnóze osteoartritidy, avaskulární nekrózy, *protrusio acetabuli*, traumatické artritidy, vysunutě epifýzy hlavice, fúzané kyčle, zlomenin pánve a diastrofických variant.
- Systém je určen pro použití při totální kyčelní artroplastice buď s kostním cementem, nebo bez něj.

## KONTRAINDIKACE

Tento produkt je kontraindikován v následujících případech:

- osteoradionekróza,
- neuromuskulární poškození, vaskulární deficeince nebo jiný stav dané končetiny, který může vést k nedostatečné skeletální fixaci,
- systémová nebo lokální infekce.

## **VAROVÁNÍ**

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může nepříznivě ovlivnit funkčnost tohoto zařízení a ohrozit bezpečnost pacienta.
- Nepoužívejte komponenty, pokud jsou poškozené nebo pokud k poškození došlo během jejich sestavování či zavádění. Nedokonalosti mohou snížit funkční životnost implantátu.
- Nepoužívejte vyvýšený okraj ani vložky s větším vnitřním průměrem (ID) jako řešení pro nesprávně umístěné pouzdro. Nepodepřené zavedení polyetylenových vložek způsobí únavu polyetylenu a může vést ke zlomení.
- Nevhodná volba, umístění, poloha a fixace komponent implantátu mohou vést k nezvyklému zatížení snižujícím životnost protetického implantátu.
- Nespojujte souhlasné komponenty, aniž se nejprve ujistíte, že jsou povrchy očištěné od zbytků krve a všech nečistot. Pokud se neujistíte, že jsou spojované povrchy čisté a suché, může dojít k neadekvátnímu vzájemnému usazení komponent a pozdějšímu rozložení spojených komponent nebo zlomení implantátu.
- Opakované sestavení a rozložení modulárních komponent může ohrozit funkční spojení zařízení. Během zkušebních redukcí použijte provizorní komponenty. Komponenty vyměňujte, jen pokud je to klinicky nezbytné. Pokud byla polyetylenová vložka Vivacit-E z jakéhokoli důvodu zavedena a poté odstraněna, je nutné použít vložku novou.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Používejte pouze nástroje a testovací implantáty speciálně navržené pro použití s tímto systémem. Pomůžete tím zajistit dosažení přesné chirurgické implantace, vyrovnání měkkých tkání a zhodnocení funkcí kloubu.
- Femorální hlavice ani acetabulární vložky nepoužívejte k provádění zkušebních redukcí. S provizorními acetabulárními vložkami spojíte pouze provizorní hlavice. Kontakt mezi provizorními hlavicemi a vložkami s implantátem může vést k abrazi. S acetabulárním pouzdrovým implantátem je možné použít provizorní vložky.



- Vhodným umístěním komponenty můžete zabránit nechtěnému zatěžování komponenty a napomoci k prodloužení doby životnosti implantátu. Od zástupce společnosti Zimmer můžete získat příručku operačního postupu, která vám poskytne podrobné doplňkové informace týkající se doporučených postupů.
- Je důležité, aby komponenty měly před sestavením a implantací pokojovou teplotu. Komponenty uchovávané v teplém prostředí může být obtížné spojit.
- Vložky s většími vnitřními průměry (36 a 40 mm) jsou určeny pro použití u pacientů, u kterých je třeba zajistit přídatnou stabilitu stanovenou lékařem. Tyto vložky jsou dostupné pouze s většími vnějšími průměry a lze je použít pouze u pacientů, kteří mají acetabulum odpovídající velikosti.
- Po celou dobu, kdy je výrobek implantován, by měl být prováděn dohled a vyhledávání nových či rekurentních zdrojů infekce.
- Implantáty je možné oplachovat pouze sterilním roztokem, jako je čištěná voda dle USP nebo Ringerův roztok.

## **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Byly oznámeny následující komplikace:

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| – periferní neuropatie,            | – dislokace nebo subluxace,             |
| – infekce ran,                     | – problémy v oblasti trochanteru,       |
| – perforace acetabula nebo femuru, | – poškození nervu,                      |
| – heterotopický růst kosti,        | – zlomeniny pánve nebo femuru,          |
| – opotřebení,                      | – časné nebo pozdní uvolnění komponentů |
| – zánětlivé reakce a osteolýza,    | totální kyčelní artroplastiky,          |
| – zlomenina implantátu,            | – rozložení modulárních komponent,      |
| – bolest,                          | – kardiovaskulární a oběhové poruchy.   |

Ačkoli neexistuje prokázaná souvislost mezi ortopedickými implantáty a maligními nádory, zůstává faktem, že jakákoli příčina působící chronické poškození tkání může mít onkogenní vliv.

## BEZPEČNOST A KOMPATIBILITA MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)

Mimoklinickými zkouškami bylo prokázáno, že vysoce síťované polyteylenové vložky Vivacit-E s vitamínem E použité s acetabulárními systémy Continuum, Trilogy IT a Allofit IT Alloclassic \*\* jsou pro MR podmíněně

bezpečné a označují se štítkem se symbolem . Snímkování je bezpečné za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 a 3,0 tesla (T);
- pole maximálního prostorového gradientu 2 100 gauss/cm při použití s kyčelním dříkem z nerezové oceli a 2 500 gauss/cm při použití s kyčelním dříkem ze slitiny kobalto-chromu nebo titanu;
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro značky pod umbilikem 1 W/kg;
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro značky nad umbilikem 2 W/kg;
- normální režim provozu systému MR;
- nohy pacienta se nedotýkají.

V mimoklinických zkouškách frekvencí 128 MHz (3,0 T) negeneroval acetabulární systém Continuum, Trilogy IT a Allofit IT Alloclassic \*\* magneticky indukované síly ani momenty sil, které by vedly k prostorové migraci náhrady ve zmíněném rozsahu.

V mimoklinických zkouškách frekvencí 64 MHz (1,5 T) se prokázalo, že acetabulární systém Continuum, Trilogy IT a Allofit IT Alloclassic \*\* generoval zvýšení teploty do 3 °C při SAR těla 1 W/kg. K hodnocení byla použita referenční metoda 15minutového snímání implantátů MR s cívkou General Electric Signa RF 46-258170G. Počítačová simulace elektromagnetických polí v těle při snímání MR 1,5 T ukázala předpokládaný vzestup teploty in-vivo do 1,6 °C při průměrném SAR těla 1 W/kg, měřeno v horní části stehna.

V mimoklinických zkouškách frekvencí 128 MHz (3,0 T) generoval acetabulární systém Continuum, Trilogy IT a Allofit IT Alloclassic \*\* zvýšení teploty do 2 °C při SAR lokálně 1 W/kg. K hodnocení byla použita referenční metoda 15minutového snímání implantátů MR systémem General Electric Signa HDx 3T se softwarem 15/LX/MR verze 15.0.M4.0910.a. Počítačová simulace elektromagnetických polí v těle při snímání MR 3,0 T ukázala předpokládaný vzestup teploty in-vivo do 1,9 °C při průměrném SAR těla 1 W/kg, měřeno v horní části stehna.

Kvalita snímku získaného pomocí MR může být zhoršená, pokud se oblast zájmu shoduje s polohou zařízení nebo pokud se tato oblast nachází v jeho blízkosti. Proto může být zapotřebí optimalizovat parametry skenování MR za účelem kompenzace přítomnosti implantátu. Artefakty snímků byly vyhodnocovány na fantomovém modelu. Největší artefakt se objevil při sekvenci gradientového echa a sahal přibližně 60 mm od zařízení v případě komponent ze slitiny CoCrMo a 40 mm od zařízení v případě komponent ze slitiny titanu. Maximální deformace pro sekvence spinového echa byly v rozmezí 20–30 mm. Testy byly prováděny v MR systému General Electric Signa HDx 3T s verzí softwaru 15/LX/MR, vydání 15.0.M4.0910.a.

## **STERILITA**

Polyetylenové implantáty vysoce křížené vitamínem E Vivacit-E jsou sterilizovány plyným etylénoxidem a jsou na štítku označeny symbolem **STERILE EO**. Zařízení zůstává sterilní, dokud je zajištěna integrita balení. Před použitím každé balení prohlédněte a komponentu nepoužívejte, pokud jsou pečet nebo obal poškozeny nebo porušeny, případně pokud bylo překročeno datum expirace. Po otevření balení musí být komponenta použita nebo zlikvidována.

## **POKYNY KE STERILIZACI**

Nedoporučuje se provádět resterilizaci.

## **INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA**

Komplikace a/nebo selhání totální kyčelní endoprotézy lze s větší pravděpodobností očekávat u těch pacientů, kteří mají nerealistická funkční očekávání, u pacientů s vysokou hmotností, u fyzicky aktivních pacientů a/nebo u pacientů, kteří nedodrží následný požadovaný rehabilitační program. Fyzická aktivita může vést k uvolnění, opotřeбенí a/nebo zlomení kyčelního implantátu. Potenciální příjemce implantátu musí být seznámen s možnostmi implantátu a vlivem, který bude implantát mít na jeho životní styl. Pacienta je třeba informovat o všech pooperačních omezeních, zvláště těch, které se týkají zatěžování a sportovních aktivit, a informovat jej o možnosti, že se implantát nebo jeho komponenty opotřebí, selžou nebo je bude nutné nahradit. Implantát nemusí vydržet — a ani to není garantováno — po zbytek pacientova života, ani po dobu jiného specifického časového úseku. Jelikož kloubní endoprotézy nejsou tak pevné, spolehlivé a odolné jako vlastní zdravý kloub, může být časem třeba kyčelní endoprotézy vyměnit.

## DANISH DANSK

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

### VIVACIT-E® VITAMIN E HØJT TVÆRBUNDNE POLYETYLEN-INDSATSER

Før anvendelse af et produkt markedsført af Zimmer skal den opererende læge omhyggeligt gennemgå følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner samt den tilgængelige produktspecifikke information (f.eks. produktlitteratur, skriftlige kirurgiske teknikker). Zimmer kan ikke gøres ansvarlig for komplikationer, der opstår på grund af ikke-indiceret anvendelse af anordningen under omstændigheder, der ligger uden for Zimmers kontrol, herunder, men ikke begrænset til, produktvalg og afledninger af anordningens indicerede anvendelser eller kirurgiske teknik.

Som følge af overtagelsen af allerede eksisterende produktlinjer har Zimmer indledt et testprogram med henblik på evaluering af disse anordningers kompatibilitet med implantater og komponenter, som fremstilles eller distribueres af alle ortopædiske virksomheder, der ejes af Zimmer, hvilket inkluderer de ortopædiske virksomheder Zimmer GmbH (tidligere Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (tidligere Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (tidligere Centerpulse Orthopedics, Inc.) og Biomet Orthopedics. Der bør kun anvendes godkendte kombinationer. Oplysning om, hvorvidt vi har godkendt en given kombination, fås hos Zimmer-repræsentanter og på Zimmers websted: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Det er muligt at få en udskrift af informationerne på websiden ved at ringe til Zimmer, Inc. Kundeservice, 1-800-348-2759 (USA) eller den lokale internationale adgangskode +1-574-372-4999 (uden for USA). Tidligere Centerpulse- og Implex-produkter, der nu er pakket i Zimmer-æsker, og hvor kompatibilitet kunne være et problem, er blevet mærket "former Centerpulse" (tidligere Centerpulse) og "former Implex" (tidligere Implex), for at brugeren ikke skal være i tvivl.

## BESKRIVELSE

Vivacit-E Vitamin E højt tværbundne polyetylen-indsatser er en række acetabulumindsatser, som fremstilles af Vitamin E ( $\alpha$ -tocopherol) blandet, stærkt tværbundet ultrahøj molekylvægts polyetylen (HXPE) og er beregnet til brug sammen med Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT, og Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>™</sup> acetabulumsystemer.

\*\*Allofit IT Alloclassic acetabulumsystemet kan ikke fås i USA.

Indsatserne tilbydes i et antal artikulerende diametre og konfigurationer. Hver indsats er markeret med en kode på to bogstaver (f.eks. JJ), der svarer til den tilsvarende acetabulum-skål. Indsatserne låses fast til den respektive skål ved at sætte en fremspringende polyetylenkant med en integreret låserille i skallen. Vivacit-E Vitamin E Highly Crosslinked Polyethylene-indlæg skal anvendes med kompatible femorale hoveder med ledforbindende diametre, der passer sammen.

## INDIKATIONER/TILSIGTET ANVENDELSE

- Dette system er indiceret til primær operation eller revisionsoperation af skeletalt modne patienter til rehabilitering af hofter, der er beskadigede på grund af ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom (NIDJD) eller sygdommens sammensatte diagnoser for osteoarthritis, avaskulær nekrose, *protrusio acetabuli*, traumatisk arthritis, epifyseløsning, sammenlodet hoft, bækkenfraktur og diastrofisk variant.
- Systemet er beregnet til brug enten med eller uden knoglecement ved total hoftalloplastik.

## KONTRAINDIKATIONER

Dette implantat er kontraindiceret til følgende:

- Osteoradionekrose.
- Neuromuskulær sygdom, vaskulær mangel eller andre tilstande i den angrebne ekstremitet, der kan medføre utilstrækkelig fastgørelse i knoglen.
- Systemisk eller lokal infektion.

## **ADVARSLER**

- Dette implantat må kun bruges til én patient. Må ikke genbruges. Genbrug kan påvirke implantatets ydeevne negativt og kompromittere patientens sikkerhed.
- Anvend ikke en komponent, hvis denne er beskadiget, eller hvis der opstår skader under klargøringen eller implantationen. Ufuldkommenheder kan begrænse implantatets levetid.
- Anvend ikke indsats med løftet kant eller større indvendig diameter (ID) til at løse problemer i forbindelse med en forkert anbragt skal. Ikke-understøttet belastning af polyetylenindsatser svækker polyetylen og kan resultere i fraktur.
- Forkert valg, placering, positionering og fiksering af implantatkomponenterne kan medføre ualmindelige belastningstilstande, der reducerer proteseimplantaternes levetid.
- Komponenterne må ikke samles, før det er kontrolleret, at overfladerne er fri for blod og debris. Hvis det ikke kontrolleres, at de overflader, der skal passe sammen, er rene og tørre, kan det resultere i, at den ene komponent ikke sidder korrekt på den anden, så de tilpassede komponenter derefter må skilles ad igen, eller der kan opstå en fraktur i implantatet.
- Gentagen samling og adskillelse af modulære komponenter kan ødelægge implantatets vigtige låsefunktion. Anvend prøvekomponenterne under prøvereduktioner. Udskift kun komponenterne, når det er klinisk nødvendigt. Hvis en Vivacit-E polyetylen-indsats af en eller anden årsag er blevet fastgjort og fjernet, skal der anvendes en ny indsats.

## **FORHOLDSREGLER**

- Anvend kun instrumenter og prøvekomponenter, der er fremstillet til anvendelse sammen med disse implantater, som en hjælp til at sikre nøjagtig kirurgisk implantering, afbalancering af blødt væv og evaluering af ledfunktion.
- Anvend ikke implantatkomponenter som femurhoved eller acetabulum-indsats til at udføre en prøvereduktion af hoften. S sammensæt kun prøv femurhoveder med acetabulum-prøveindsatser. Kontakt mellem prøvehoveder og indsats med implantater kan resultere i slid. Prøveindsatserne kan anvendes sammen med acetabulumskal-implantatet.

- Passende placering af komponenterne bidrager til at undgå utilsigtet belastning af komponenterne og kan forlænge levetiden af implantaterne. Operationsteknikken kan fås gennem en repræsentant for Zimmer og giver yderligere detaljeret information om den anbefalede procedure.
- Det er vigtigt, at komponenterne har stuetemperatur før samling og implantation. Komponenter, der har været opbevaret i varme omgivelser, kan være vanskelige at samle.
- Indsatserne med større indvendige diammetre (36 og 40 mm) er beregnet til brug på patienter, som ifølge lægens skøn kan have behov for yderligere stabilitet. Disse indsatser leveres kun i størrelser med større udvendig diameter og må kun anvendes på patienter med tilstrækkelig stor acetabulum.
- Overvågning af nye eller tilbagevendende infektionskilder bør fortsætte, så længe anordningen sidder på plads.
- Implantater bør kun skylles med en steril opløsning som USP-renset vand eller Ringers opløsning.

## **BIVIRKNINGER**

Følgende komplikationer er rapporteret:

- |   |  |
|---|--|
| – Perifere neuropatier                    | – Problemer med trochanter   |
| – Sårinfektion                            | – Nervebeskadigelse  |
| – Perforering af acetabulum eller femur   | – Bækken- eller femurfrakturer                                       |
| – Heterotopisk knogledannelse             | – Tidlig eller sen løsning af komponenter til total hoftealloplastik |
| – Slitage                                 | – Adskillelse af modulære komponenter                                |
| – Inflammatoriske reaktioner og osteolyse | – Kardiovaskulære sygdomme og kredsløbsforstyrrelser                 |
| – Implantatfraktur                        |  |
| – Smerte                                  |  |
| – Dislokation eller subluktion            |  |

Selvom der ikke er endeligt bevis for en sammenhæng mellem ortopædiske implantater og maligne tumorer, kan enhver faktor, der forårsager kronisk skade på væv, være onkogen.

## SIKKERHED OG KOMPATIBILITET VED MAGNETISK REZONANS (MR)

Ikke-kliniske forsøg har påvist, at Vivacit-E Vitamin E højt tværbundne polyetylen-indsatser når de anvendes sammen med acetabulumsystemerne Continuum, Trilogy IT og Allofit IT Alloclassic \*\* er MRI-betingede,

og de har symbolet  på etiketten. Det kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 og 3,0 Tesla (T).
- Maksimal fysisk gradient felt på 2.100 Gauss/cm ved anvendelse med hoftestem i rustfrit stål og 2.500 Gauss/cm ved anvendelse med hoftestem i kobolt-krom-legering eller titaniumlegering.
- Ved kendemærker under navlen, total kropsgennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) på 1 W/kg.
- Ved kendemærker over navlen, total kropsgennemsnitlig SAR på 2 W/kg.
- Normal betjening af MR-systemet.
- Uden berøring af patientens ben.

I ikke-klinisk test på 128 MHz (3,0 T) producerede acetabulumsystemerne Continuum, Trilogy IT og Allofit IT Alloclassic \*\* ikke nogen magnetisk induceret forskydningskraft eller drejningsmoment, der kunne resultere i migration af anordningen i de ovenfor angivne fysisk gradienter.

I ikke-klinisk test på 64 MHz (1,5 T) producerede acetabulumsystemerne Continuum, Trilogy IT og Allofit IT Alloclassic \*\* en temperaturstigning på mindre end 3 °C ved lokal baggrunds-SAR på 1 W/kg, som vurderet ved referenceimplantatmetoden for 15 minutters MR-scanning af en General Electric Signa RF-spiral med modelnummer 46-258170G. Computersimulation af de elektromagnetiske felter i kroppen under 1,5 T MRI gav en anslået in-vivo-temperaturstigning på mindre end 1,6 °C for en total kropsgennemsnitlig SAR på 1 W/kg for et patientkendemærke i det øvre lår.



I ikke-klinisk test på 128 MHz (3,0T) producerede acetabulumsystemerne Continuum, Trilogy IT og Allofit IT Alloclassic \*\* en temperaturstigning på mindre end 2 °C ved lokal baggrunds-SAR på 1 W/kg, som vurderet ved referenceimplantatmetoden for 15 minutters MR-scanning af en General Electric Signa HDx 3T MR-system med softwareversion 15/LX/MR version 15.0.M4.0910.a. Computersimulation af de elektromagnetiske felter i kroppen under 3,0T MRI gav en anslået in-vivo-temperaturstigning på mindre end 1,9 °C for en total kropsgennemsnitlig SAR på 3 W/kg for et patientkendemærke i det øvre lår.

MR-billedkvaliteten kan kompromitteres, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på enhedens placering. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene til tilstedeværelsen af dette implantat. Billedartefakt blev evalueret på en fantommodel. Den største artefakt opstod for den gradienteksekvens og bredte sig ca. 60 mm fra anordningen (komponenter af CoCrMo-legering) og 40 mm fra anordningen (komponenter af titaniumlegering). Maksimal forvrængning af spinekkosekvenser var mellem 20 – 30 mm. Testene blev udført på et General Electric Signa HDx 3T MR-system med softwareversion 15/LX/MR, udgave 15.0.M4.0910.a.

## **STERILITET**

Vivacit-E Vitamin E Højt tværbundne polyetylen-implantater er steriliseret med ethylenoxidgas, og symbolet **STERILE EO** er anført på etiketten. Disse produkter er sterile, så længe pakningen ikke er brudt. Undersøg hver pakning før brug, og brug ikke komponenten, hvis forseglinger eller emballage er beskadiget eller brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Når først pakken har været åbnet, skal komponenten enten anvendes eller kasseres.

## **STERILISERINGSANVISNINGER**

Det anbefales specifikt ikke at resterilisere dette implantat.

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

Det er mest sandsynligt, at komplikationer og/eller svigt af totale hofteproteser forekommer hos patienter med urealistiske forventninger til funktion, hos overvægtige patienter, fysisk aktive patienter og/eller patienter, der undlader at gennemføre det påkrævede rehabiliteringsprogram. Fysisk aktivitet kan resultere i løsløsing, slid og/eller brud på hofteimplantatet. Patienten, som skal have implantatet, skal rådgives om implantatets egenskaber og den indvirkning, det får på hans eller hendes livsstil. Patienten skal informeres om alle postoperative restriktioner, især restriktioner, der vedrører beskæftigelse og sport, samt om risikoen for, at implantatet eller dets komponenter kan slides op, svigte eller behøve udskiftning. Det er ikke sikkert og garanteres heller ikke, at implantatet varer resten af patientens liv eller i et bestemt tidsrum. Da proteseled hverken er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturlige, sunde led, skal alle hofteproteser evt. udskiftes før eller senere.

## **DUTCH NEDERLANDS**

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

## **VIVACIT-E®-VOERINGEN VAN POLYETHYLEEN MET VEEL BRUGVORMING EN VITAMINE E**

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

Vanwege de overname van bestaande productlijnen heeft Zimmer een testprogramma gestart voor de beoordeling van de compatibiliteit van deze hulpmiddelen met implantaten en componenten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door alle orthopedische bedrijven van Zimmer, waaronder Zimmer GmbH (voorheen Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (voorheen Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (voorheen Centerpulse Orthopedics, Inc.) en bedrijven van Biomet Orthopedics. Er mogen uitsluitend goedgekeurde combinaties worden gebruikt. Neem contact op met uw Zimmer-vertegenwoordiger om te bepalen of deze implantaten voor gebruik in een bepaalde combinatie zijn goedgekeurd, of bezoek de Zimmer-website: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Een printversie van de informatie op de website kunt u ontvangen door te bellen met de klantenservice van Zimmer, Inc. 1-800-348-2759 (alleen binnen de VS) of via de plaatselijke internationale toegangscode +1-574-372-4999 (als u belt van buiten de VS). Producten die voorheen door Centerpulse en Implex werden verhandeld maar nu worden verpakt in dozen van Zimmer, en waarbij de compatibiliteit aan twijfel onderhevig kan zijn, zijn voorzien van een etiket "former Centerpulse" (voorheen Centerpulse) of "former Implex" (voorheen Implex) om de gebruiker hierover duidelijkheid te verschaffen.

## **BESCHRIJVING**

De Vivacit-E voeringen van polyethyleen met veel brugvorming en vitamine E zijn een serie acetabulumvoeringen vervaardigd van polyethyleen met veel brugvorming met ultrahog molecuulgewicht (HXPE) gemengd met vitamine E (α-tocoferol), en zijn ontworpen voor gebruik met het Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT en Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>\*\*</sup> acetabulumstelsel.

**\*\*Allofit IT Alloclassic acetabulumstelsel is niet verkrijgbaar in de Verenigde Staten.**

De voeringen zijn beschikbaar in verschillende diameters en configuraties. Elke voering is voorzien van een code van twee letters (bijvoorbeeld JJ) die overeenkomt met de bijbehorende acetabulumkom. De voeringen worden vastgemaakt aan de kom door de uitstekende rand in de geïntegreerde vergrendelingsgroef aan te brengen. De Vivacit-E voeringen van polyethyleen met veel brugvorming en vitamine E dienen te worden gebruikt met compatibele femurkoppelen met overeenkomstige gewrichtsdiameters.

## **INDICATIES / BEOOGD GEBRUIK**

- Het systeem is geïndiceerd voor primaire of revisoire chirurgie bij personen met een volgroeid skelet voor revalidatie van heupbeschadigingen als gevolg van niet-infectieuze degeneratieve gewrichtsaandoeningen (NIDJD) of daarmee samenhangende diagnoses van osteoartritis, avasculaire necrose, *protrusio acetabuli*, traumatische artritis, afglijding van de epifyse, heupartrodese, bekkenfractuur en diastrofische varianten.
- Het systeem is bedoeld voor gebruik met of zonder botcement in combinatie met totale heupartroplastiek.

## **CONTRA-INDICATIES**

Dit implantaat is gecontra-ïndiceerd voor:

- Osteoradionecrose.
- Neuromusculaire aantasting, vasculaire deficiëntie of andere omstandigheden in het aangetaste lichaamsdeel die tot onvoldoende fixatie van het skelet kunnen leiden.
- Systemische of lokale infectie.

## **WAARSCHUWINGEN**

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken. Hergebruik kan de werking van dit implantaat negatief beïnvloeden en de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
- Gebruik geen componenten waarbij beschadigingen zijn aangetroffen of veroorzaakt tijdens het monteren of inbrengen. Onvolkomenheden kunnen de levensduur van het implantaat verkorten.
- Gebruik geen verhoogde rand of voeringen met grote binnendiameter (ID) als oplossing voor een verkeerd geplaatste kom. Het niet-ondersteund plaatsen van polyethyleen voeringen veroorzaakt vermoeidheid van het polyethyleen en kan leiden tot een breuk.
- Een verkeerde keuze, plaatsing, positionering en fixatie van de implantaatcomponenten kan leiden tot een ongewone spanningstoestand waardoor de levensduur van de prothese-implantaten wordt verkort.

- Controleer of de oppervlakken van bloed en gruis zijn ontdaan voordat de te koppelen componenten worden gemonteerd. Wanneer niet wordt gecontroleerd of op elkaar aansluitende oppervlakken schoon en droog zijn, kan dit tot gevolg hebben dat de componenten niet goed op elkaar aansluiten, waardoor deze van elkaar kunnen losraken of waardoor het implantaat kan breken.
- Als modulaire componenten herhaaldelijk worden gemonteerd en gedemonteerd, kan dat de cruciale vergrendelfunctie van het implantaat in gevaar brengen. Gebruik de tijdelijke componenten voor proefrepositities. Wijzig de componenten uitsluitend wanneer dit klinisch noodzakelijk is. Als een Vivacit-E polyethyleen voering is gebruikt en om enige reden is verwijderd, moet een nieuwe voering worden gebruikt.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Gebruik uitsluitend instrumenten en proefcomponenten die voor gebruik met deze implantaten zijn ontworpen, zodat nauwkeurige chirurgische implantatie, uitbalanceren van weke delen en beoordeling van de gewrichtsfuncties zijn gewaarborgd.
- Gebruik de implantaatcomponenten (femurkop of acetabulumvoering) niet om proefrepositities in de heup uit te voeren. Paar uitsluitend proefkoppelen voor het passen van proef-acetabulumvoeringen. Contact van proefkoppelen en voeringen met implantaten kan tot schuring leiden. De proefvoeringen kunnen worden gebruikt met de te implanteren acetabulumkom.
- Door componenten in een juiste passing te plaatsen, vermijdt men het onnodig inbrengen van componenten. Dit kan de nuttige gebruiksduur van een implantaat ten goede komen. De via een Zimmer-vertegenwoordiger verkrijgbare chirurgische handleiding bevat aanvullende gedetailleerde informatie over de aanbevolen procedure.
- Het is van belang dat de componenten voor de montage en implantatie op kamertemperatuur zijn. Componenten die in een warme omgeving zijn bewaard, zijn vaak moeilijk te monteren.
- De voeringen met een grotere binnendiameter (36 en 40 mm) zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie, naar het oordeel van de arts, extra stabiliteit nodig kan zijn. Deze voeringen zijn uitsluitend in de grotere buitendiametermaten verkrijgbaar en dienen uitsluitend te worden gebruikt bij patiënten met een acetabulum van toereikend formaat.

- Zolang het implantaat gefixeerd is, moet worden gewaakt voor nieuwe of recidiverende infectiebronnen.
- Implantaten mogen alleen worden uitgespoeld met steriele oplossingen zoals USP-gezuiverd water of een Ringer-oplossing.

## **BIJWERKINGEN**

De volgende complicaties zijn gemeld:

- |  |  |
|--|--|
| – Perifere neuropathie                   | – Trochanterklachten   |
| – Infecties van de wond                  | – Zenuwbeschadiging  |
| – Perforatie van het acetabulum of femur | – Bekken- of femurfracturen  |
| – Heterotopische botvorming              | – In een vroeger of later stadium losraken van de componenten van totale heupartroplastiek |
| – Slijtage                               | – Losraken van modulaire componenten   |
| – Inflammatoire reacties en osteolyse    | – Cardiovasculaire en circulatoire aandoeningen  |
| – Breuk van het implantaat               |  |
| – Pijn                                   |  |
| – Dislocatie of subluxatie               |  |

Hoewel er geen eenduidig bewijs is voor een verband tussen orthopedische implantaten en maligne tumoren kan elke handeling die chronische weefselschade veroorzaakt, oncogeen zijn.

## **VEILIGHEID EN COMPATIBILITEIT MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)**

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Vivacit-E voeringen van polyethyleen met veel brugvorming en vitamine E bij gebruik met het Continuum, Trilogy IT en Allofit IT Alloclassic\*\* acetabulumsysteem onder

voorwaarden MR-veilig zijn en zijn voorzien van het  symbool. Onder de volgende voorwaarden kan het systeem veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 tesla (T).
- Spatiale-gradiëntveld van maximaal 2100 gauss/cm bij gebruik in combinatie met roestvrijstalen heupsteel en 2500 gauss/cm bij gebruik in combinatie met heupsteel van kobalt-chroomlegering of titaanlegering.
- Voor oriëntatiepunten onder de navel: een gemiddelde specifieke EM-opnamesnelheid (specific absorption rate, SAR) voor het gehele lichaam van maximaal 1 W/kg.
- Voor oriëntatiepunten boven de navel: een gemiddelde specifieke EM-opnamesnelheid (specific absorption rate, SAR) voor het gehele lichaam van maximaal 2 W/kg.
- Het MR-systeem werkt in normale modus.
- Geen contact benen patiënt.

Bij niet-klinische tests met 128 MHz (3,0 T) produceerde het Continuum, Trilogy IT en Allofit IT Alloclassic\*\* acetabulumsysteem geen magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht of torsie die kan leiden tot migratie van het hulpmiddel in de hierboven opgegeven ruimtelijke gradiëntvelden.

Bij niet-klinische tests met 64 MHz (1,5 T) produceerden het Continuum, Trilogy IT en Allofit IT Alloclassic\*\* acetabulumsysteem een temperatuurstijging van minder dan 3 °C bij een plaatselijke achtergrond-SAR van 1 W/kg, zoals beoordeeld door de referentie-implantatiemethode gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een General Electric Signa RF-spoel van het model 46-258170G. Computersimulatie van de elektromagnetische velden in het lichaam gedurende MRI-blootstelling bij een veldsterkte van 1,5 T bracht een in-vivo temperatuurstijging van naar schatting < 1,6 °C teweeg bij een gemiddelde SAR in het gehele lichaam van 1 W/kg en met een oriëntatiepunt in het bovenbeen van de patiënt.

Bij niet-klinische tests met 128 MHz (3,0 T) produceerden het Continuum, Trilogy IT en Allofit IT Alloclassic\*\* acetabulumstelsel een temperatuurstijging van minder dan 2 °C bij een plaatselijke achtergrond-SAR van 1 W/kg, zoals beoordeeld door de referentie-implantatiemethode gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een General Electric Signa HDx 3T MR systeem met softwareversie 15/LX/MR, release 15.0.M4.0910.a. Computersimulatie van de elektromagnetische velden in het lichaam gedurende MRI-blootstelling bij een veldsterkte van 3,0 T bracht een in-vivo temperatuurstijging van naar schatting < 1,9 °C teweeg bij een gemiddelde SAR in het gehele lichaam van 1 W/kg en met een oriëntatiepunt in het bovenbeen van de patiënt.

De kwaliteit van de MRI-beelden kan worden geschaad als de te bestuderen locatie zich op dezelfde plaats als, of relatief dicht bij, de positie van het hulpmiddel bevindt. Daarom kan het nodig zijn de MRI-beeldverwerkingsparameters te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit implantaat. Beeldartefact is geëvalueerd in een fantoommodel. Het grootste artefact kwam voor bij de gradiënt-echosequentie en strekte zich ongeveer 60 mm (onderdelen van kobalt-chroom-molybdeenlegering) en 40 mm (onderdelen van titaanlegering) van het implantaat uit. Maximale vervorming voor de spin-echosequenties varieerde van 20–30 mm. De tests werden uitgevoerd in een General Electric Signa HDx 3T MR-systeem met softwareversie 15/LX/MR, release 15.0.M4.0910.a.

## **STERILITEIT**

Vivacit-E-implantaten van polyethyleen met veel brugvorming en vitamine E worden gesteriliseerd door middel van ethyleenoxidegas en zijn voorzien van het symbool **STERILE EO** op het etiket. Deze hulpmiddelen blijven steriel zolang de verpakking onbeschadigd is. Controleer elke verpakking vóór gebruik en gebruik een component niet als een sluiting of een container is beschadigd of verbroken of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. Na opening van de verpakking moet de component worden gebruikt of weggegooid.

## **STERILISATIE-INSTRUCTIES**

Hersterilisatie van dit implantaat wordt uitdrukkelijk afgeraden.



## **VOORLICHTINGSINFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

Het risico van complicaties en/of falen van totale heupprothesen is verhoogd bij patiënten met een onrealistisch verwachtingspatroon met betrekking tot hun lichamelijk functioneren, zwaarlijvige patiënten, lichamelijk actieve patiënten en/of bij patiënten die er niet in slagen het noodzakelijke revalidatieprogramma te volbrengen. Lichamelijke activiteit kan de oorzaak zijn van losraken, slijtage en/of breuk van het heupimplantaat. Kandidaten voor implantatie moeten worden voorgelicht over de mogelijkheden van het implantaat en over de invloed van het implantaat op hun manier van leven. De patiënt moet informatie krijgen over alle postoperatieve beperkingen, in het bijzonder de beperkingen betreffende werk- en sportactiviteiten, en over de mogelijkheid dat (componenten van) het implantaat kan (kunnen) slijten of falen of vervangen moeten worden. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan die van de patiënt of een andere gespecificeerde periode en is niet voor de resterende levensduur van de patiënt of een andere gespecificeerde periode gegarandeerd. Omdat gewrichtsprothesen niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als natuurlijke, gezonde gewrichten, moeten alle heupprothesen mogelijk op een gegeven moment worden vervangen.

## **ESTONIAN EESTI**

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

## **VIVACIT-E® VITAMIIN E TUGEVALT RISTSEOTUD POLÜETÜLEENIST SISEKOMPONENDID**

Enne Zimmeri turustatava toote kasutamist peaks kirurg tutvuma põhjalikult järgmiste soovitude, hoiateuste ja juhistega ning olemasoleva tootespetsiifilise teabega (näiteks toodet käsitlev kirjandus ja kirurgilise tehnika kirjeldused). Zimmer ei vastuta tüsistuste eest, mis võivad tuleneda toote kasutamisest olukorras väljaspool Zimmeri kontrolli, mis hõlmab muu hulgas toote valikut ja kõrvalekaldeid vahendi sihipärasest kasutusest või kirurgilisest tehnikast.

Varem olemasolevate tooteliinide omandamisega seoses on Zimmer käivitanud katseprogrammi, et hinnata nende seadmete ühilduvust implantaatide ja komponentidega, mida valmistavad või müüvad kõik ettevõtte Zimmer ortopeediaettevõtted, mille hulka kuuluvad Zimmer GmbH (endine Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (endine Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (endine Centerpulse Orthopedics, Inc.) ja grupi ja Biomet Orthopedics ettevõtted. Kasutada tohib üksnes heakskiidetud kombinatsioone. Et määrata kindlaks, milliseid vahendeid tohib soovitud kombinatsioonis kasutada, küsige nõu Zimmeri müügiesindajalt või külastage Zimmeri veebilehte: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Kodulehel oleva teabe väljatrüki saate ka juhul, kui helistate ettevõtte Zimmer, Inc. klienditeenindusse: 1-800-348-2759 (USA-s) või valite kohaliku rahvusvahelise pääsukoodi: +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.

## KIRJELDUS

Vivacit-E E-vitamiiniga tugevalt ristseotud polüetüleenist vooderdised on atsetabulaarvooderdiste sari, mis on valmistatud E-vitamiini ( $\alpha$ -tokoferooli) sisaldavast, tugevalt ristseotud, ülikõrge molekulmassiga polüetüleenist (HXPE) ning on mõeldud kasutamiseks koos Continuum®-i, Trilogy® IT ja Allofit® IT Alloclassicu® atsetabulaarsete süsteemidega.

\*\*Allofit IT Alloclassicu atsetabulaarne süsteem ei ole müügil Ameerika Ühendriikides.

Sisekomponendid on saadaval mitmesugustes läbimõõtudes ja komplektides. Iga sisekomponenti tähistab kahetäheline suuruse kood (nt JJ), mis vastab ühendatavale puusanapa väliskomponendile. Sisekomponendid kinnitatakse vastavasse väliskomponenti, sobitades esileulatuva polüetüleenserva väliskomponendisese integreeritud lukustusvaoga. Vivacit-E vitamiin E võrkstruktuursest polüetüleenist vooderdisi tuleb kasutada koos ühilduvate, vastavate muudetavate läbimõõtudega reieluupedega.

## NÄIDUSTUSED/KASUTAMINE

- Süsteem on mõeldud esmaseks või kordusoperatsiooniks väljaarenenud luustikuga isikutel, et taastada puusaliigeseid, mida on kahjustanud mittepõletikuline liigesehaigus (NIDJD) üksi või koos osteoartriidi, avaskulaarse nekroosi, *protrusio acetabuli*, traumaatilise artriidi, reieluupea epifüsiolüüsi, puusaliigese anküloosi, vaagnaluumurru või diastroofilise häirega.
- Süsteem on mõeldud kasutamiseks puusaliigese täisartroplastika korral tsemendiga või tsemendita.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Vahend on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

- Osteoradionekroos.
- Neuromuskulaarne kahjustus, vaskulaarne kahjustus või muud kahjustatud liigese haigusseisundid, mis võivad põhjustada ebapiisavat luustiku fiksatsiooni.
- Organsüsteemi- või lokaalne infektsioon.

## HOIATUSED

- Vahend on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Korduvkasutus on keelatud. Taaskasutus võib kahjustada vahendi omadusi ja ohustada patsienti.
- Ärge kasutage ühtki detaili, mis on kahjustatud või saab kahjustada ettevalmistuste või paigaldamise käigus. Kahjustused võivad vähendada proteesi tööiga.
- Ärge kasutage valesti paigaldatud väliskomponendi korrigeerimiseks kõrgendatud serva või suurema sisediameetriga (ID) sisekomponente. Polüetüleenist sisekomponentide toestamata jätmine kulutab polüetüleeni ja võib põhjustada selle pragunemist.
- Proteesi komponentide vale valik, paigaldus, positsioneerimine ja fikseerimine võib põhjustada äärmuslikku pingeseisundit, mis lühendab oluliselt proteesi tööiga.
- Ärge ühendage detaile enne, kui olete veendunud, et pinnad on verest ja mustusest vabad. Kui kokkupuutepindade puhtust ja kuivust ei õnnestu tagada, võib see põhjustada detailide kokkusobimatust, nende lahtitulekut või proteesi purunemist.

- Modulaarsete detailide korduv kokkupanek ja lahtivõtmine võib kahjustada vahendi lukustumisomadusi. Kasutage proovisobitamiste käigus proovikomponenti. Vahetage komponente üksnes juhul, kui see on kliiniliselt vajalik. Kui Vivacit-E polüetüleenist sisekomponent on mingil põhjusel kasutatud ja eemaldatud, tuleb see välja vahetada.

## **ETTEVAATUSABINÕUD**

- Kasutage üksnes nende vahenditega kasutamiseks mõeldud instrumente ja proovikomponente, et tagada täpne implanteerimine, pehme koe tasakaal ja liigeste funktsioneerimise hindamine.
- Ärge kasutage peakomponendi või puusanapa sisekomponendi proteesi puusaliigese proovisobitamisel. Sobitage omavahel ainult proovikomponente ja puusanapa ajutisi sisekomponente. Proovikomponentide ja sisekomponentide kokkupuude proteesidega võib põhjustada hõõrdumist. Proovisisekomponente võib kasutada koos puusanapa väliskomponendi proteesiga.
- Komponentide õige paigutamine aitab vältida nende soovimatut pingestamist ja pikendada proteeside tööiga. Kirurgilise tehnika ja soovitusliku protseduuri kohta saab täpsemat ja täiendavat teavet Zimmeri esindajalt.
- On tähtis, et komponendid oleksid enne kokkupanekut ja implanteerimist toatemperatuuril. Soojas keskkonnas hoitud komponente võib olla raske ühendada.
- Suurema siseläbimõõduga sisekomponendid (36 ja 40 mm) on mõeldud kasutuseks patsientidel, kes vajavad arsti korralduse järgi täiendavat stabiilsust. Need sisekomponendid on saadaval üksnes suuremates välisdiameetri mõõtudes ja neid võib kasutada üksnes patsientidel, kellel on piisavalt suur puusanapp.
- Vahendi paigalduseni tuleks jälgida uusi ja korduvaid infektsiooniallikaid.
- Proteese tuleks loputada üksnes steriilse lahusega, nagu USP puhastatud vesi või Ringeri lahus.

## KÕRVALTOIMED

Teatatud on järgmistest tüsistustest.

- Perifeerne neuropaatia
- Haava infektsioonid
- Puusanapa või reieluu perforatsioon
- Heterotoopse luu moodustumine
- Kulumine
- Põletikulised reaktsioonid ja osteolüüs
- Proteesi murd
- Valu
- Luksatsioon või sublüksatsioon
- Pöörli probleemid
- Närvikahjustus
- Vaagna- või reieluumurrud
- Puusaliigese täisartoplastika järgne komponentide varasem või hilisem eraldumine
- Modulaarkomponentide eraldumine
- Kardiovaskulaarsed haigused ja vereringehäired

Ehkki ei ole leitud kindlaid seoseid ortopeediliste proteeside ja pahaloomuliste kasvajate esinemise vahel, võib iga seisund, mis põhjustab kudede kroonilisi kahjustusi, olla onkogeenne.

## MAGNETRESONANTSI (MR) OHUTUS JA ÜHILDUVUS

Mittekliinilised katsed on näidanud, et Vivacit-E E-vitamiiniga tugevalt ristseotud polüetüleenist vooderdised koos Continuumi, Trilogy IT või Allofit IT Alloclassicu \*\* atsetabulaarse süsteemiga sobivad testitud

tingimustel kasutamiseks magnetresonantsi keskkonnas, mida näitab nende etiketil sümbol .

Seda saab ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 ja 3,0 teslat (T).
- Maksimaalne ruumigradiendi väli 2100 gauss/cm, kui kasutatakse koos roostevabast terasest puusaliigese komponendiga, ja 2500 gauss/cm, kui kasutatakse koos koobalti-kroomi sulamist või titaanisulamist puusaliigese komponendiga.
- Nabast allapoole jäävate objektide puhul on maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvusmäär (SAR) 1 W/kg.

- Nabast ülespoole jäävate objektide puhul on maksimaalne kogu keha keskmine SAR 2 W/kg.
- MR-süsteemi tavaline töörežiim.
- Patsiendi jalad ei puutu kokku.

Mittekliinilistes 128 MHz (3,0T) katsetes ei tekitanud Continuumi, Trilogy IT ega Allofit IT Alloclassicu \*\* atsetabulaarne süsteem magneti tõttu nihet ega väändejõudu, mis liigutaks seadet ülal määratletud ruumilises gradientväljas.

Mittekliinilises 64 MHz (1,5T) katses tekitasid Continuumi, Trilogy IT ja Allofit IT Alloclassicu \*\* atsetabulaarsed süsteemid vähem kui 3 °C temperatuuritõusu 1 W/kg kohttaustaga SAR-i puhul, hinnatud võrdlusimplantaadi meetodil 15-minutilise MR-skannimise jooksul mudeli nr 46-258170G General Electric Signa RF-i mähises. Keha elektromagnetväljade arvutisimulatsioon tekitas 1,5 T MRT korral ligikaudselt vähem kui 1,6 °C in vivo temperatuuritõusu, kui kogu keha keskmine SAR oli reie ülemises piirkonnas oleva patsiendi orientiiri puhul 1 W/kg.

Mittekliinilises 128 MHz (3,0T) katses tekitasid Continuumi, Trilogy IT ja Allofit IT Alloclassicu \*\* atsetabulaarsed süsteemid vähem kui 2 °C temperatuuritõusu 1 W/kg kohttaustaga SAR-i puhul, hinnatud võrdlusimplantaadi meetodil 15-minutilise MR-skannimise jooksul süsteemis General Electric Signa HDx 3T MR tarkvaraversiooni 15/LX/MR redaktsiooniga 15.0.M4.0910.a. Keha elektromagnetväljade arvutisimulatsioon tekitas 3,0 T MRT korral ligikaudselt vähem kui 1,9 °C in vivo temperatuuritõusu, kui kogu keha keskmine SAR oli reie ülemises piirkonnas oleva patsiendi orientiiri puhul 1 W/kg.

MR-pildikvaliteet võib olla rikutud, kui huvipakkuv ala langeb kokku vahendi asukohaga või on sellele suhteliselt lähedal. Seepärast võib olla vajalik MR-pildinduse parameetrite optimeerimine selle proteesi läheduses. Pildiartefakte hinnati fantoomudelisel. Suurim artefakt ilmnes Gradient Echo sekvensi korral ning ulatus umbes 60 mm kaugusele vahendist (CoCrMo-sulamist komponendid) ja 40 mm kaugusele vahendist (titaanisulamist komponendid). Maksimaalne moonutus Spin Echo sekvenside ajal oli 20–30 mm. Testid tehti 3T MR-süsteemis General Electric Signa HDx, mille tarkvaraversiooni 15/LX/MR väljalase on 15.0.M4.0910.a.

## **STERIILSUS**

Vivacit-E vitamiin E tugevalt ristseotud polüetüleenist proteesid on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga, millele viitab sildil olev sümbol **STERILE EO**. Need vahendid on steriilsed seni, kuni pakend on terve. Kontrollige iga pakendit enne kasutamist ja ärge kasutage komponenti, kui mõni kinnitus või õõnsus on kahjustatud, rikutud või aegumistähtaeg on möödas. Pärast avamist tuleb komponenti kasutada või see ära visata.

## **STERILISEERIMISJUHEND**

Vahendi resteriliseerimine on selgelt mittesoovitav.

## **PATSIENDI NÕUSTAMISTEAVE**

Tüvisustused ja/või puusaproteesi probleemid esinevad sagedamini patsientidel, kellel on ebareaalised ootused funktsionaalse paranemise suhtes, suur kehakaal või kes on füüsiliselt aktiivsed ja/või neil patsientidel, kes ei suuda järgida vajalikku taastusraviprogrammi. Füüsilise aktiivsuse tõttu võib puusaprotees irduda, kuluda ja/või murduda. Enne proteesi paigaldamist tuleb tulevast patsienti teavitada proteesi võimalustest ja selle mõjust tema elustiilile. Patsienti tuleb teavitada kõikidest operatsioonijärgsetest piirangutest, eriti nendest, mis on seotud töö ja sportimisega, ning võimalusest, et protees või selle komponendid võivad ära kuluda, rikki minna või need tuleb välja vahetada. Proteesi tööiga on raske määrata ja see ei pruugi kesta patsiendi elu lõpuni, seega ei ole proteesil ka garantiiaega. Kuna liigeseproteesid ei ole nii tugevad, usaldusväärsed ja kestvad kui loomulikud terved liigesed, võib teatud hetkel tekkida vajadus puusaliigeseproteesi väljavahetamiseks.

## FRENCH FRANÇAIS

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

### **INSERTS EN POLYÉTHYLÈNE HAUTEMENT RÉTICULÉ MÉLANGÉ À LA VITAMINE E VIVACIT-E®**

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

En raison de l'acquisition de gammes de produits préexistantes, Zimmer a lancé un programme d'essais pour évaluer la compatibilité de ces dispositifs avec les implants et composants fabriqués ou distribués par l'ensemble des sociétés orthopédiques Zimmer qui comprennent Zimmer GmbH (anciennement Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (Anciennement Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (Anciennement Centerpulse Orthopedics, Inc.) et les sociétés Biomet Orthopedics. Seules les combinaisons autorisées doivent être utilisées. Pour établir si ces dispositifs ont été autorisés pour une utilisation dans une combinaison proposée, s'adresser au représentant Zimmer ou visiter le site Web de Zimmer : [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Une version imprimée des informations figurant sur le site Web est également disponible en appelant le service clients Zimmer, Inc. au 1-800-348-2759 (États-Unis) ou en composant le code local d'accès international +1-574-372-4999 (hors des États-Unis). Les produits précédemment Centerpulse et Implex désormais conditionnés dans des boîtes Zimmer et pour lesquels la compatibilité peut poser problème sont étiquetés « former Centerpulse » (précédemment Centerpulse) et « former Implex » (précédemment Implex) par souci de clarification pour l'utilisateur.



## DESCRIPTION

Les inserts en polyéthylène hautement réticulé stabilisé avec de la vitamine E Vivacit-E appartiennent à une gamme d'inserts acétabulaires fabriqués à partir d'un mélange de vitamine E ( $\alpha$ -tocophérol) et de polyéthylène hautement réticulé à masse moléculaire très élevée (HXPE), et sont conçus pour être utilisés avec les systèmes acétabulaires Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT et Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>®</sup> \*\*.

\*\* Le système acétabulaire Allofit IT Alloclassic n'est pas disponible aux États-Unis.

Les inserts sont disponibles dans un grand choix de configurations et de diamètres d'articulation. Chaque insert est identifié par un code de taille à deux lettres (p. ex. JJ), qui indique la cupule acétabulaire correspondante. Les inserts sont fixés à la cupule adaptée par l'engagement d'un bord en polyéthylène en relief dans une rainure de blocage intégrée dans la cupule. Les manchons en polyéthylène hautement réticulé stabilisé avec de la vitamine E Vivacit-E doivent être utilisés avec les têtes fémorales compatibles de diamètre correspondant.

## INDICATIONS/USAGE PRÉVU

- L'utilisation de ce système est indiquée pour une intervention chirurgicale de première intention ou de reprise chez des patients dont la croissance osseuse est terminée, à des fins de reconstruction de hanches endommagées à la suite d'une arthrose dégénérative non inflammatoire (NIDJD) ou de diagnostics qui y sont associés, notamment arthrose, nécrose avasculaire, *protrusio acetabuli*, arthrose post-traumatique, épiphysiolyse de la tête du fémur, fusion de la hanche, fracture pelvienne et variante diastrophique.
- Ce système est conçu pour une utilisation avec ou sans ciment osseux dans l'arthroplastie totale de la hanche.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Ce dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Ostéoradionécrose.
- Atteinte neuro-musculaire, déficience vasculaire ou autre trouble du membre affecté pouvant entraîner une mauvaise fixation du squelette.
- Infection systémique ou locale.

## **MISES EN GARDE**

- Ce dispositif ne doit être utilisé que sur un seul patient. Ne pas le réutiliser. Une réutilisation risque d'avoir une influence négative sur les performances de ce dispositif et de compromettre la sécurité du patient.
- Ne pas utiliser un composant en cas de dommage observé ou provoqué au cours de la préparation ou de l'implantation. Les imperfections peuvent réduire la longévité de l'implant.
- Ne pas utiliser d'inserts à bords élevés ou au diamètre interne (DI) important en tant que solution pour une cupule mal positionnée. La mise en charge sans soutien d'inserts en polyéthylène fatigue le polyéthylène et peut provoquer sa rupture.
- La sélection, la mise en place, le positionnement et la fixation incorrects des composants de l'implant peuvent entraîner des contraintes excessives et la réduction de la durée de vie des implants prothétiques.
- Ne pas assembler de composants d'accouplement sans s'assurer que leurs surfaces ne présentent pas de traces de sang ou de débris. Des surfaces d'accouplement qui ne sont pas complètement propres et sèches entraînent un risque de mauvaise adaptation des composants et de désaccouplement ultérieur ou de rupture de l'implant.
- Un assemblage et un désassemblage répétés des composants modulaires risquent de compromettre l'action de verrouillage essentielle du dispositif. Utiliser les éléments d'essai lors des réductions d'essai. Ne changer les composants qu'en cas de nécessité clinique. Si un insert en polyéthylène Vivacit-E a été implanté et retiré pour une raison quelconque, il convient d'utiliser un nouvel insert.

## **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

- N'employer que les instruments et les éléments d'essai conçus pour ces dispositifs afin d'assurer une implantation précise, un bon équilibre des parties molles et une bonne évaluation de la fonction de l'articulation.
- Ne pas utiliser la tête fémorale ni l'insert acétabulaire pour effectuer une réduction d'essai de la hanche. N'associer des têtes d'essai qu'à des inserts acétabulaires d'essai. Un contact entre des têtes/inserts d'essai et des implants peut entraîner une abrasion. Les inserts d'essai peuvent être utilisés avec l'implant de cupule acétabulaire.
- Une mise en place correcte des composants permet d'éviter une mise en charge défavorable et d'améliorer la longévité des implants. La technique chirurgicale est disponible par le biais d'un représentant de Zimmer, qui fournit des informations détaillées supplémentaires sur la procédure recommandée.
- Il est important que les composants soient à température ambiante avant leur assemblage et implantation. Les composants conservés dans un environnement chaud peuvent être difficiles à assembler.
- Les inserts dont le DI est plus important (36 et 40 mm) sont destinés à être utilisés chez les patients pouvant nécessiter une stabilité supplémentaire, déterminée par le médecin. Ces inserts n'existent qu'avec des DE importants et doivent uniquement être utilisés chez des patients dont la taille de l'acétabulum est appropriée.
- Il est important d'exercer une surveillance pour détecter des sources nouvelles ou récurrentes d'infection aussi longtemps que le dispositif prothétique est en place.
- Les implants ne doivent être rincés qu'à l'aide d'une solution stérile telle que l'eau purifiée USP ou une solution de Ringer.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**


Les complications suivantes ont été rapportées :

- Neuropathies périphériques
- Infections de la plaie
- Perforation de l'acétabulum ou du fémur
- Formation osseuse hétérotopique
- Usure
- Réactions inflammatoires et ostéolyse
- Fracture de l'implant
- Douleurs
- Luxation ou subluxation
- Problèmes associés au grand trochanter
- Lésion nerveuse
- Fractures pelviennes ou fémorales
- Descellement précoce ou tardif de composants de l'arthroplastie totale de la hanche
- Désassemblage des composants modulaires
- Troubles cardiovasculaires et circulatoires

Bien qu'il n'existe aucune preuve concluante de relation entre les implants orthopédiques et les tumeurs malignes, tout état entraînant une lésion tissulaire chronique peut être oncogène.

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

Des tests non cliniques ont démontré que les inserts en polyéthylène hautement réticulé stabilisé avec de la vitamine E Vivacit-E utilisés avec les systèmes acétabulaires Continuum, Trilogy IT et Allofit IT Alloclassic \*\*

sont compatibles RM sous réserve de certaines précautions et portent le symbole  sur leur étiquette. Ils peuvent être scannés en toute sécurité, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 tesla (T).
- Champ de gradient spatial maximum de 2 100 gauss/cm avec une tige de hanche en acier inoxydable et de 2 500 gauss/cm avec une tige de hanche en alliage de chrome-cobalt ou de titane.
- Pour les repères situés sous le nombril, le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum pour tout le corps est de 1 W/kg.

- Pour les repères situés au-dessus du nombril, le TAS moyen maximum pour tout le corps est de 2 W/kg.
- Fonctionnement normal du système d'IRM.
- Les jambes du patient ne se touchent pas.

Lors d'essais non cliniques à 128 MHz (3 T), les systèmes acétabulaires Continuum, Trilogy IT et Allofit IT Alloclassic \*\* n'ont produit ni force de déplacement ni aucun couple d'origine magnétique susceptible de provoquer la migration du dispositif dans un champ magnétique de gradient spatial tel que stipulé plus haut.

Lors d'essais non cliniques à 64 MHz (1,5 T), les systèmes acétabulaires Continuum, Trilogy IT et Allofit IT Alloclassic \*\* ont généré une augmentation de la température inférieure à 3 °C avec un taux d'absorption spécifique (TAS) localisé de 1 W/kg, comme indiqué par la méthode de référence pour 15 minutes de RM avec une antenne RF modèle 46-258170G General Electric Signa. La simulation informatique des champs électromagnétiques dans le corps au cours d'une IRM à 1,5 T a entraîné une augmentation estimée de la température in vivo de moins de 1,6 °C pour un DAS moyenné sur l'ensemble du corps de 1 W/kg (avec un repère patient situé en haut de la cuisse).

Lors d'essais non cliniques à 128 MHz (3,0 T), les systèmes acétabulaires Continuum, Trilogy IT et Allofit IT Alloclassic \*\* ont généré une augmentation de la température inférieure à 2 °C avec un TAS localisé de 1 W/kg, comme indiqué par la méthode de référence pour 15 minutes de RM dans un système d'IRM General Electric Signa HDx à 3 T avec le logiciel 15/LX/MR version 15.0.M4.0910.a. La simulation informatique des champs électromagnétiques dans le corps au cours d'une IRM à 3 T a entraîné une augmentation estimée de la température in vivo de moins de 1,9 °C pour un DAS moyenné sur l'ensemble du corps de 1 W/kg (avec un repère patient situé en haut de la cuisse).

La qualité de l'image par résonance magnétique peut être compromise si la zone d'intérêt se situe à proximité de la position du dispositif. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour la présence de cet implant. Les artefacts ont été évalués dans un modèle fantôme. Le plus grand artefact a été détecté dans la séquence en écho de gradient et s'étendait respectivement à 60 mm (composants en alliage CoCrMo) et 40 mm du dispositif (composants en alliage de titane). La distorsion maximale pour les séquences en écho de spin variait entre 20 et 30 mm. Les tests ont été réalisés dans un système d'IRM General Electric Signa HDx 3T avec logiciel 15/LX/MR version 15.0.M4.0910.a.

## **STÉRILISATION**

Les implants en polyéthylène hautement réticulé mélangé à de la vitamine E Vivacit-E sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène et portent la marque **STERILE EO**. Ces dispositifs sont stériles tant que l'emballage reste intact. Inspecter chaque emballage avant utilisation et ne pas utiliser le composant si une fermeture ou une coque est endommagée ou brisée, ou si la date de péremption a été dépassée. Une fois ouvert, le composant doit être utilisé ou éliminé.

## **INSTRUCTIONS RELATIVES À LA STÉRILISATION**

La restérilisation de ce dispositif est spécifiquement déconseillée.

## **CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS**

La probabilité de complications et/ou d'échec des prothèses totales de hanche est plus élevée chez les patients dont les attentes fonctionnelles ne sont pas réalistes, chez les patients présentant une surcharge pondérale, chez les patients physiquement actifs et/ou chez les patients qui ne suivent pas le programme de rééducation requis. Une activité physique peut entraîner le descellement, l'usure et/ou la rupture de la prothèse de la hanche. Il convient d'informer un patient susceptible de recevoir un implant des capacités de ce dernier et des répercussions éventuelles sur son style de vie. Le patient doit être prévenu de toutes les limites postopératoires, notamment celles se rapportant aux activités professionnelles et sportives, de la possibilité d'usure ou d'échec de l'implant ou de ses composants et de la nécessité éventuelle de le/les remplacer. La longévité de l'implant n'est pas garantie et peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à toute durée spécifiée. Les articulations prothétiques n'étant pas aussi résistantes, fiables ou durables que des articulations naturelles saines, toutes les prothèses de hanche sont susceptibles de devoir être remplacées.

## **GERMAN**

## **DEUTSCH**

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

## **VIVACIT-E® VITAMIN-E-INLAYS AUS HOCHVERNETZTEM POLYETHYLEN**

Der Chirurg sollte sich sorgfältig mit den folgenden Empfehlungen, Warnhinweisen und Anweisungen sowie den verfügbaren produktspezifischen Informationen (z. B. Produktliteratur, Operationstechnik) vertraut machen, bevor er ein von Zimmer auf den Markt gebrachtes Produkt verwendet. Zimmer ist nicht haftbar für Komplikationen, die aus der Verwendung des Produkts unter Umständen resultieren, die außerhalb der Kontrolle von Zimmer liegen (z. B. unsachgerechte Produktauswahl oder Abweichungen von der Zweckbestimmung des Produkts oder der Operationstechnik).

Infolge der Übernahme bereits bestehender Produktreihen hat Zimmer ein Testprogramm ins Leben gerufen, in dem die Kompatibilität dieser Produkte mit den von allen orthopädischen Unternehmen der Zimmer-Gruppe hergestellten oder vertriebenen Implantaten und Komponenten untersucht wird, beispielsweise Zimmer GmbH (bislang Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (bislang Implex Corp.), Zimmer UK Ltd. sowie Zimmer Austin, Inc. (bislang Centerpulse Orthopedics, Inc.) und die Unternehmen der Biomet Orthopedics-Gruppe. Es sollten ausschließlich genehmigte Kombinationen verwendet werden. Um festzustellen, ob diese Produkte durch Zimmer für die vorgesehene Kombination genehmigt worden sind, kontaktieren Sie bitte den zuständigen Zimmer Vertreter oder konsultieren Sie die Zimmer Website ([www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com)). Ein Ausdruck der auf der Website enthaltenen Informationen ist auf Anfrage vom Zimmer Kundendienst erhältlich (Rufnummer in den USA: 1-800-348-2759/Rufnummer außerhalb der USA: +1 574 372 4999). Ehemalige Centerpulse- und Implex-Produkte werden nun in Zimmer-Verpackungen geliefert und sind bei potenziellen Kompatibilitätsproblemen als Hinweis für den Benutzer mit „Former Centerpulse“ und „Former Implex“ beschriftet.

## **BESCHREIBUNG**

Die hochvernetzten Vivacit-E Vitamin-E-Polyethylen-Auskleidungen sind eine Serie von Hüftpfannenauskleidungen, die aus Vitamin E-gemischtem ( $\alpha$ -tocopherol), hochvernetztem, ultrahochmolekularem Polyethylen (HXPE) hergestellt werden und zum Gebrauch mit den Hüftpfannensystemen Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT und Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic \*\* entwickelt wurden.

\*\*Allofit IT Alloclassic-Hüftpfannensysteme sind in den USA nicht verfügbar.

Die Inlays werden in unterschiedlichen Artikulationsdurchmessern und -konfigurationen angeboten. Jedes Inlay ist mit einem aus zwei Buchstaben bestehenden Code (z. B. JJ) gekennzeichnet, der dem der zugehörigen Hüftpfannenschale entspricht. Die Inlays werden durch Einschnappen eines vorstehenden Polyethylenrands in die in der jeweiligen Schale integrierten Schnappnut fixiert. Die Vivacit-E Vitamin-E-Inlays aus hochvernetztem Polyethylen sind mit kompatiblen Femurköpfen mit entsprechenden Artikulationsdurchmessern zu verwenden.



## **INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK**

- Das System ist für Erst- und Revisionseingriffe bei Patienten mit abgeschlossener Skelettentwicklung indiziert, bei denen aufgrund von Schäden, die durch eine nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankung (NIDJD) oder deren Begleiterkrankungen (Osteoarthritis, avaskuläre Nekrose, *Protrusio acetabuli*, traumatische Arthritis, Epiphysenverschiebung, Hüftgelenksversteifung, Beckenfraktur oder weniger stark ausgeprägte diastrophische Dysplasie) hervorgerufen wurden, eine Hüfterneuerung durchzuführen ist.
- Das System ist zur Verwendung in der Hüftarthroplastik mit oder ohne Knochenzement vorgesehen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Das Produkt ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Osteoradionekrose
- Neuromuskuläre Erkrankung, Gefäßinsuffizienzen oder andere Erkrankungen des betroffenen Körperteils, die zu einer unzureichenden Fixierung an der Skelettstruktur führen könnten
- Lokale oder systemische Infektion

## **WARNHINWEISE**

- Dieses Produkt ist für die Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und die Sicherheit des Patienten gefährden.
- Komponenten, die Beschädigungen aufweisen bzw. die bei der Vorbereitung oder dem Einsetzen beschädigt wurden, dürfen nicht verwendet werden. Schadstellen können die Lebensdauer des Implantats herabsetzen.
- Die Verwendung von Inlays mit überhöhtem Rand oder großem Innendurchmesser (ID) als Lösung bei einer fehlerhaft positionierten Schale ist nicht zulässig. Eine Belastung der Polyethylen-Inlays ohne Abstützung führt zu einer Ermüdung des Polyethylens und kann einen Bruch herbeiführen.
- Eine inkorrekte Auswahl, Platzierung, Positionierung oder Fixierung der Implantatkomponenten kann zu außergewöhnlichen Belastungen und damit zu einer reduzierten Lebensdauer der Implantate führen.

- Vor dem Zusammenfügen von Komponenten sicherstellen, dass die Oberflächen frei von Blut und Rückständen sind. Verschmutzte bzw. feuchte Kontaktflächen können den Sitz der Komponenten ineinander beeinträchtigen und zum Lösen der Verbindung der zusammengefügte Komponenten oder zum Bruch des Implantats führen.
- Wiederholtes Zusammenfügen und Zerlegen der modularen Komponenten kann den kritischen Verankerungsmechanismus des Produkts beeinträchtigen. Für Proberepositionen die Probekomponenten verwenden. Die Komponenten nur auswechseln, wenn dies klinisch erforderlich ist. Wurde ein Vivacit-E Polyethylen-Inlay eingerastet und aus welchem Grund auch immer wieder entfernt, muss es durch ein neues Inlay ersetzt werden.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur Instrumente und Probekomponenten verwenden, die speziell für die Verwendung mit diesen Produkten entwickelt wurden, damit die chirurgische Implantation, das Weichteil-Balancing und die Beurteilung der Gelenkfunktion korrekt durchgeführt werden können.
- Für die Probereposition der Hüfte keine Implantatkomponenten (Femurkopf, Hüftpfannen-Inlay) verwenden. Probeköpfe nur mit Probe-Inlays zusammenfügen. Kontakt der Probeköpfe und -Inlays mit Implantaten kann zu Abrieb führen. Die Probe-Inlays dürfen mit dem Hüftpfannenschalen-Implantat verwendet werden.
- Richtige Platzierung der Komponenten kann dazu beitragen, Fehlbelastungen der Komponenten zu vermeiden und die Lebensdauer der Implantate zu verlängern. Die Operationstechnik mit detaillierten Zusatzinformationen zum empfohlenen Vorgehen ist auf Anfrage von Zimmer erhältlich.
- Die Komponenten müssen vor dem Zusammenfügen und der Implantation unbedingt auf Raumtemperatur gebracht werden. In einer warmen Umgebung gelagerte Komponenten lassen sich möglicherweise nur schwer zusammenfügen.
- Die Inlays mit größerem Innendurchmesser (36 und 40 mm) sind für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die nach Ermessen des Arztes mehr Stabilität benötigen. Diese Inlays sind nur mit größeren Außendurchmessern verfügbar und sollten nur bei Patienten mit einem Acetabulum entsprechender Größe verwendet werden.

- Solange das Implantat eingesetzt ist, sollte die Überwachung auf neue und wieder auftretende Infektionsherde fortgesetzt werden.
- Implantate sollten nur mit sterilen Lösungen wie Reinwasser in USP-Qualität oder Ringer-Lösung gespült werden.

## **MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

Folgende Komplikationen wurden bisher beobachtet:

- |   |   |
|---|---|
| – Periphere Neuropathien                      | – Trochanterprobleme  |
| – Wundinfektionen                             | – Nervenschädigung  |
| – Perforation des Acetabulums oder des Femurs | – Becken- oder Femurfrakturen   |
| – Heterotope Knochenbildung                   | – Frühzeitig oder später auftretende Lockerung der Hüftendoprothesenkomponenten |
| – Verschleiß                                  | – Ablösung modularer Komponenten  |
| – Entzündliche Reaktionen und Osteolyse       | – Kardiovaskuläre Erkrankungen und Durchblutungsstörungen                       |
| – Bruch des Implantats                        |   |
| – Schmerzen                                   |   |
| – Dislokation oder Subluxation                |   |

Auch wenn kein eindeutiger Beweis für den Zusammenhang zwischen orthopädischen Implantaten und malignen Tumoren vorliegt, kann jeder Zustand, der chronische Gewebeschäden zur Folge hat, onkogene Auswirkungen haben.

## **MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT) – UNBEDENKLICHKEIT UND VERTRÄGLICHKEIT**

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass hochvernetzte Vivacit-E Vitamin-E-Polyethylen-Auskleidungen in kombinativer Verwendung mit den Hüftpfannensystemen Continuum, Trilogy IT und Allofit IT Alloclassic \*\*

MR-tauglich sind und das Symbol  auf dem Etikett tragen dürfen. Sie können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla (T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 2100 Gauss/cm bei Verwendung mit einem Hüftschaft aus Edelstahl bzw. von 2500 Gauss/cm bei Verwendung mit einem Hüftschaft aus einer Kobalt-Chrom- oder Titan-Legierung
- Für anatomische Strukturen unterhalb des Umbilicus eine über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von maximal 1 W/kg
- Für anatomische Strukturen oberhalb des Umbilicus eine über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von maximal 2 W/kg
- Betrieb des MRT-Systems im normalen Betriebsmodus
- Beine des Patienten berühren einander nicht

In nicht klinischen Tests mit 128 MHz (3,0 T) erzeugten die Hüftpfannensysteme Continuum, Trilogy IT und Allofit IT Alloclassic \*\* keine durch Magnete verursachten Verschiebekräfte oder Drehmomente, die zu einer Migration des Produkts in räumlichen Gradientenfeldern und statischen Feldern, wie oben angegeben, führen würden.

In nicht klinischen Tests mit 64 MHz (1,5 T) erzeugten die Hüftpfannensysteme Continuum, Trilogy IT und Allofit IT Alloclassic \*\* einen Temperaturanstieg von weniger als 3 °C an einem lokalen Hintergrund-SAR von 1 W/kg, wie mit der Referenzimplantationsmethode über 15 Minuten des MR-Scans in einer Signa-RF-Spule 46-258170G von General Electric festgestellt. Computersimulationen des elektromagnetischen Feldes in einem Körper während eines 1,5-T-MRI ergaben einen geschätzten in-vivo-Temperaturanstieg von weniger als 1,6 °C für eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 1 W/kg für einen Patientenorientierungspunkt im Oberschenkelbereich.

In nicht klinischen Tests mit 128 MHz (3,0 T) erzeugten die Hüftpfannensysteme Continuum, Trilogy IT und Allofit IT Alloclassic \*\* einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C an einem lokalen Hintergrund-SAR von 1 W/kg, wie mit der Referenzimplantationsmethode über 15 Minuten des MR-Scans in einem Signa-HDx 3T-MR-System mit Softwareversion 15/LX/MR, Release 15.0.M4.0910.a, von General Electric festgestellt. Computersimulationen des elektromagnetischen Feldes in einem Körper während eines 3,0-T-MRI ergaben einen geschätzten in-vivo-Temperaturanstieg von weniger als 1,9 °C für eine durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 1 W/kg für einen Patientenorientierungspunkt im Oberschenkelbereich.

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn die zu untersuchende Körperregion im selben Bereich wie das Implantat oder relativ nahe zu diesem liegt. Die MRT-Bildgebungsparameter müssen daher möglicherweise entsprechend angepasst werden, um das Implantat zu berücksichtigen. Die Beurteilung der Bildartefakte erfolgte anhand eines Phantommodells. Das größte Artefakt trat bei der Gradientenchosequenz auf und besaß eine Ausdehnung von etwa 60 mm (Komponenten aus einer CoCrMo-Legierung) bzw. 40 mm (Komponenten aus einer Titan-Legierung). Die maximale Verzerrung bei den Spinechosequenzen erreichte eine Ausdehnung von 20 bis 30 mm. Die Tests wurden in einem General Electric Signa HDx 3T MRT-System mit Softwareversion 15/LX/MR Release 15.0.M4.0910.a durchgeführt.

## **STERILITÄT**

Vivacit-E Vitamin-E-Implantate aus hochvernetztem Polyethylen sind mit Ethylenoxid sterilisiert und tragen auf dem Etikett das Symbol **STERILE EO**. Diese Produkte bleiben steril, solange die Verpackung unversehrt ist. Jede Verpackung vor Gebrauch überprüfen und die Komponente nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt oder aufgerissen bzw. das Verfallsdatum abgelaufen ist. Sobald die Verpackung geöffnet ist, muss die Komponente verwendet oder entsorgt werden.

## **STERILISATIONANWEISUNGEN**

Von einer Resterilisation dieses Produkts wird dringend abgeraten.

## **INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG**

Bei Patienten mit unrealistischen funktionalen Erwartungen, bei schwergewichtigen Patienten, bei körperlich aktiven Patienten und/oder bei Patienten, die sich nicht an das notwendige Rehabilitationsprogramm halten, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Komplikationen und/oder Versagen der Hüftprothese. Starke körperliche Aktivität kann zu Lockerung, Abnutzung und/oder Fraktur des Hüftimplantats führen. Der für das Implantat vorgesehene Patient muss hinsichtlich der Möglichkeiten des Implantats und seiner Auswirkungen auf seinen Lebensstil beraten werden. Der Patient muss auf alle postoperativen Einschränkungen, insbesondere hinsichtlich beruflicher und sportlicher Aktivitäten, hingewiesen werden. Außerdem ist er über die Möglichkeit aufzuklären, dass das Implantat oder seine Komponenten verschleifen oder ausfallen können und möglicherweise ersetzt werden müssen. Es kann nicht garantiert werden, dass das Implantat für die restliche Lebensspanne des Patienten oder für irgendeinen bestimmten Zeitraum hält. Da Prothesengelenke nicht so stark, haltbar und belastbar sind wie gesunde natürliche Gelenke, müssen Hüftprothesen möglicherweise nach einer gewissen Zeit ersetzt werden.

## **GREEK**

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

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

## **ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ ΑΠΟ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟ ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΔΙΑΚΛΑΔΩΣΗΣ ΜΕ ΒΙΤΑΜΙΝΗ Ε VIVACIT-E®**

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

Λόγω της απόκτησης προϋπαρχουσών σειρών προϊόντων, η Zimmer εφαρμόζει ένα πρόγραμμα ελέγχου για την αξιολόγηση της συμβατότητας των διατάξεων αυτών με εμφυτεύματα και εξαρτήματα που κατασκευάζονται ή διανέμονται από όλες τις εταιρείες ορθοπαιδικών προϊόντων του ομίλου Zimmer, συμπεριλαμβανομένων των εταιρειών Zimmer GmbH (πρώην Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (πρώην Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (πρώην Centerpulse Orthopedics, Inc.) και Biomet Orthopedics. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο οι εγκεκριμένοι συνδυασμοί. Για να διαπιστώσετε αν οι συσκευές αυτές έχουν εγκριθεί για χρήση σε έναν προτεινόμενο συνδυασμό, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Zimmer ή επισκεφτείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία της Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Μπορείτε, επίσης, να λάβετε σε έντυπη μορφή τις πληροφορίες που παρουσιάζονται στη διαδικτυακή τοποθεσία, καλώντας την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών της Zimmer, Inc. στο 1-800-348-2759 (για τις Η.Π.Α.), ή καλώντας το διεθνή κωδικό πρόσβασης που ισχύει για τη χώρα σας και στη συνέχεια τον αριθμό +1-574-372-4999 (για κλήσεις εκτός των Η.Π.Α.). Τα προϊόντα των εταιρειών Centerpulse και Implex τα οποία συσκευάζονται πλέον σε κουτιά της Zimmer, και για τα οποία πιθανόν υφίσταται θέμα συμβατότητας, φέρουν τη σήμανση «former Centerpulse» (πρώην προϊόν Centerpulse) και «former Implex» (πρώην προϊόν Implex), ως διευκρίνιση προς το χρήστη.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι επενδύσεις από πολυαιθυλένιο υψηλού βαθμού διακλάδωσης με βιταμίνη Ε Vivacit-E είναι μια σειρά κοτυλιαίων επενδύσεων που κατασκευάζονται από μίγμα πολυαιθυλενίου υπερυψηλού μοριακού βάρους και υψηλού βαθμού διακλάδωσης (HXPE) με βιταμίνη Ε (α-τοκοφερόλη) και είναι σχεδιασμένες για χρήση με τα κοτυλιαία συστήματα Continuum®, Trilogy® IT και Allofit® IT Alloclassic\*\*.

\*\*Το κοτυλιαίο σύστημα Allofit IT Alloclassic δεν διατίθεται στις Ηνωμένες Πολιτείες.

Οι επενδύσεις διατίθενται σε ποικιλία αρθρωτών διαμέτρων και διαμορφώσεων. Κάθε επένδυση προσδιορίζεται από έναν κωδικό μεγέθους που αποτελείται από δύο γράμματα (π.χ. JJ) και αντιστοιχεί στο συμβατό με αυτήν κοτυλαίο κέλυφος. Οι επενδύσεις στερεώνονται στο αντίστοιχο κέλυφος μέσω της σύνδεσης του προεξέχοντος χείλους πολυαιθυλενίου με μια αύλακα ασφάλισης ενσωματωμένη στο κέλυφος. Οι επενδύσεις από πολυαιθυλένιο υψηλού βαθμού διακλάδωσης Vivasit-E με βιταμίνη E προορίζονται για χρήση με συμβατές μηριαίες κεφαλές με αντίστοιχες διαμέτρους άρθρωσης.

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

- Το σύστημα ενδείκνυται για χρήση σε πρωτογενή ή αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση σε σκελετικά ώριμα άτομα για την αποκατάσταση ισχιακών βλαβών που οφείλονται σε μη φλεγμονώδη εκφυλιστική αρθροπάθεια (NIDJD) ή σε σύνθετες της διαγνώσεις: οστεοαρθροπάθεια, ανάγγεια νέκρωση, *protrusio acetabuli*, τραυματική αρθρίτιδα, επιφυσιολίσθηση της κεφαλής του μηριαίου, σύμφυση του ισχίου, κάταγμα της πυέλου και διατροφική παραλλαγή.
- Το σύστημα προορίζεται για χρήση με ή χωρίς οστικό τσιμέντο σε επεμβάσεις ολικής αρθροπλαστικής του ισχίου.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η χρήση της συσκευής αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Οστεοραδιονέκρωση.
- Νευρομυϊκή βλάβη, αγγειακή ανεπάρκεια ή άλλες παθήσεις στο προσβεβλημένο άκρο που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ανεπαρκή σκελετική καθήλωση.
- Συστηματική ή τοπική λοίμωξη.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοσή της και να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς.



- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα αν διαπιστωθεί ότι φέρει ή ότι έχει υποστεί ζημιά κατά την προετοιμασία ή την εισαγωγή. Τυχόν ελαττώματα ενδέχεται να μειώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.
- Μη χρησιμοποιείτε ένθετα ανυψωμένου χείλους ή μεγάλης εσωτερικής διαμέτρου (ID) για την αντιμετώπιση περιπτώσεων εσφαλμένης τοποθέτησης κεύφους. Η επιβάρυνση των μη υποστηριζόμενων επενδύσεων πολυαιθυλενίου προκαλεί καταπόνηση του πολυαιθυλενίου και ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση του.
- Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, εφαρμογή και καθήλωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ασυνήθεις συνθήκες καταπόνησης, με επακόλουθη μείωση της διάρκειας ζωής των προθετικών εμφυτευμάτων.
- Μην συναρμολογείτε τα συνδυαζόμενα εξαρτήματα αν δεν βεβαιωθείτε πρώτα ότι οι επιφάνειες είναι καθαρές, χωρίς αίμα και υπολείμματα. Αν δεν βεβαιωθείτε ότι οι συνδυαζόμενες επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές, η εφαρμογή του ενός εξαρτήματος επάνω στο άλλο ενδέχεται να είναι ακατάλληλη και να υπάρξει επακόλουθη αποσυναρμολόγηση των συνδυαζόμενων εξαρτημάτων ή θραύση του εμφυτεύματος.
- Η επανειλημμένη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των αρθρωτών εξαρτημάτων ενδέχεται να διακυβεύσει την αποτελεσματική ασφάλιση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε τα δοκιμαστικά εξαρτήματα κατά τη διάρκεια των δοκιμαστικών ανατάξεων. Αλλάζετε τα εξαρτήματα μόνο όταν είναι κλινικά απαραίτητο. Σε περίπτωση που έχει τοποθετηθεί και εν συνεχεία αφαιρεθεί για οποιοδήποτε λόγο μια επένδυση από πολυαιθυλένιο Vivacit-E, τότε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία νέα επένδυση.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Χρησιμοποιείτε μόνον εργαλεία και δοκιμαστικά εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτές τις διατάξεις, προκειμένου να διασφαλίζεται η ακριβής χειρουργική εμφύτευση, η εξισορρόπηση των μαλακών ιστών και η αξιολόγηση της λειτουργίας της άρθρωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μηριαία κεφαλή ή την κοτυλιαία επένδυση για να πραγματοποιήσετε κάποια δοκιμαστική ανάταξη του ισχίου. Να συνδυάζετε τις δοκιμαστικές κοτυλιαίες επενδύσεις αποκλειστικά με δοκιμαστικές κεφαλές. Η επαφή των δοκιμαστικών κεφαλών και επενδύσεων με εμφυτεύματα μπορεί να προκαλέσει εκτριβή τους. Οι δοκιμαστικές επενδύσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το εμφύτευμα κοτυλιαίου κεύφους.

- Η σωστή τοποθέτηση των εξαρτημάτων βοηθά στην αποτροπή της ακούσιας άσκησης φορτίου στα εξαρτήματα και ενδέχεται να αυξήσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής τους. Για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική, επικοινωνήστε με κάποιον αντιπρόσωπο της Zimmer.
- Είναι σημαντικό τα εξαρτήματα να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη συναρμολόγηση και την εμφύτευση. Τα εξαρτήματα που φυλάσσονται σε θερμό περιβάλλον πιθανόν να παρουσιάσουν δυσκολίες στη συναρμολόγησή τους.
- Τα ένθετα με μεγαλύτερη εσωτερική διάμετρο (ΕΣ. ΔΙΑΜ. 36 και 40 mm) προορίζονται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι, όπως διαπιστώνεται από τον ιατρό, ενδέχεται να χρειάζονται αυξημένη σταθερότητα. Οι επενδύσεις αυτές διατίθενται μόνο στα μεγαλύτερα μεγέθη εξωτερικής διαμέτρου (ΕΞ. ΔΙΑΜ.) και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε ασθενείς με επαρκές μέγεθος κοτύλης.
- Η παρακολούθηση για νέες ή υποτροπιάζουσες πηγές λοίμωξης θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει τοποθετημένο το εξάρτημα.
- Για την έκπλυση των εμφυτευμάτων πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο στείρο διάλυμα όπως κεκαθαρισμένο νερό κατά USP ή διάλυμα Ringer.

## **ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**


Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω επιπλοκές:

- |  |  |
|--|--|
| – Περιφερικές νευροπάθειες               | – Νευρική βλάβη  |
| – Λοιμώξεις του τραύματος                | – Πυελικά ή μηριαία κατάγματα  |
| – Διάτρηση της κοτύλης ή του μηριαίου    | – Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση των εξαρτημάτων ολικής αρθροπλαστικής ισχίου |
| – Έκτοπος σχηματισμός οστού              | – Αποσυναρμολόγηση των αρθρωτών εξαρτημάτων                            |
| – Φθορά                                  | – Καρδιαγγειακές και κυκλοφορικές διαταραχές                           |
| – Φλεγμονώδεις αντιδράσεις και οστεόλυση |  |
| – Θραύση του εμφυτεύματος                |  |
| – Άλγος                                  |  |
| – Εξάρθρημα ή υπεξάρθρημα                |  |
| – Προβλήματα στον τροχαντήρα             |  |

Παρόλο που δεν είναι σαφώς αποδεδειγμένη η σχέση μεταξύ ορθοπαιδικών εμφυτευμάτων και κακοήθων όγκων, οποιαδήποτε κατάσταση προκαλεί χρόνια βλάβη στους ιστούς ενδέχεται να είναι ογκογόνος.

### **ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MR)**

Μη κλινική δοκιμή κατέδειξε ότι οι επενδύσεις από πολυαιθυλένιο υψηλού βαθμού διακλάδωσης με βιταμίνη E Vivacit-E όταν χρησιμοποιούνται με το κοτυλιαίο σύστημα Continuum, Trilogy IT και Allofit IT Alloclassic \*\*

είναι συμβατές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους και φέρουν το σύμβολο  στην επισήμανση. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια στις παρακάτω συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 και 3,0 Tesla (T).
- Μέγιστο πεδίο χωρικής διαβάθμισης 2.100 Gauss/cm όταν χρησιμοποιείται με στέλεχος ισχίου από ανοξείδωτο χάλυβα και 2.500 Gauss/cm όταν χρησιμοποιείται με στέλεχος ισχίου από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ή κράμα τιτανίου.
- Για οδηγιά σημεία κάτω του ομφαλού, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 1 W/kg.
- Για οδηγιά σημεία πάνω του ομφαλού, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg.
- Κανονική κατάσταση λειτουργίας συστήματος μαγνητικού συντονισμού.
- Τα πόδια του ασθενούς δεν ακουμπούν.

Σε μη κλινική δοκιμή στα 128 MHz (3,0 T), το κοτυλιαίο σύστημα Continuum, Trilogy IT και Allofit IT Alloclassic \*\* δεν παρείχε μαγνητικώς επαγόμενη δύναμη μετατόπισης ή ροπή, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει μετακίνηση της συσκευής, στα πεδία χωρικής διαβάθμισης που προσδιορίζονται παραπάνω.

Σε μια μη κλινική δοκιμή στα 64 MHz (1,5 T), το κοτυλιαίο σύστημα Continuum, Trilogy IT και Allofit IT Alloclassic \*\* δημιούργησε άνοδο της θερμοκρασίας μικρότερη από 3 °C σε τοπικό υπόβαθρο SAR 1 W/kg, όπως αξιολογείται από τη μέθοδο εμφυτεύματος αναφοράς για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε πηνίο ραδιοσυχνοτήτων Signa, μοντέλο με αριθμό 46-258170G, της General Electric.

Η εξομοίωση μέσω υπολογιστή των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων στο σώμα κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T απέδωσε υπολογιζόμενη in-vivo άνοδο της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1,6 °C για ολόσωμη μέση SAR 1 W/kg, για ένα ορόσημο στην περιοχή του άνω τμήματος του μηρού του ασθενούς.

Σε μια μη κλινική δοκιμή στα 128 MHz (3,0 T) το κοτυλαίο σύστημα Continuum, Trilogy IT και Allofit IT Alloclassic \*\* δημιούργησε άνοδο της θερμοκρασίας μικρότερη από 2 °C σε τοπικό υπόβαθρο SAR 1 W/kg, όπως αξιολογείται από τη μέθοδο εμφυτεύματος αναφοράς για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου Signa HDx 3 T με έκδοση λογισμικού 15/LX/MR κυκλοφορίας 15.0.M4.0910.a. Η εξομοίωση μέσω υπολογιστή των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων στο σώμα κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T απέδωσε υπολογιζόμενη in-vivo άνοδο της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1,9 °C για ολόσωμη μέση SAR 1 W/kg, για ένα ορόσημο στην περιοχή του άνω τμήματος του μηρού του ασθενούς.

Η ποιότητα εικόνας της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ενδέχεται να υποβαθμιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της συσκευής. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού για την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος. Η αξιολόγηση των παραμορφώσεων διενεργήθηκε σε ένα εικονικό μοντέλο. Η μεγαλύτερη παραμόρφωση πραγματοποιήθηκε για την αλληλουχία χωρικής ηχούς και επεκτάθηκε σε απόσταση περίπου 60 μέτρα από τη συσκευή (εξαρτήματα από κράμα CoCrMo) και 40 μέτρα από τη συσκευή (εξαρτήματα από κράμα τιτανίου). Η μέγιστη παραμόρφωση για τις αλληλουχίες ηχούς στροφορμής κυμαίνονταν μεταξύ 20 – 30 mm. Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε σύστημα General Electric Signa HDx 3T MR με λογισμικό 15/LX/MR έκδοσης 15.0.M4.0910.a.

## **ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ**

Τα εμφυτεύματα από πολυαιθυλένιο υψηλού βαθμού διακλάδωσης με βιταμίνη E Vivacit-E αποστειρώνονται με αέριο αιθυλενοξειδίο και φέρουν στην ετικέτα τους το σύμβολο **STERILE EO**. Οι συσκευές αυτές παραμένουν στείρες εφόσον δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας. Εξετάζετε κάθε συσκευασία πριν από τη χρήση και μη χρησιμοποιείτε το εξάρτημα αν κάποιο σφράγισμα ή κοιλότητα έχει υποστεί ζημιά ή έχει διαρρηχθεί ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εφόσον ανοιχθεί η συσκευασία του, το εξάρτημα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

Δεν συνιστάται η επαναποστείρωση αυτής της διάταξης.

## **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**

Επιπλοκές ή/και αστοχία των ολικών προθέσεων ισχίου είναι πιθανότερο να συμβούν σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας, σε ασθενείς με αυξημένο βάρος, σε σωματικά δραστήριους ασθενείς ή/και σε ασθενείς που δεν ακολουθούν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης. Η σωματική δραστηριότητα μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση, φθορά ή/και θραύση του εμφυτεύματος. Ο ασθενής στον οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί το εμφύτευμα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις δυνατότητες του εμφυτεύματος και τις επιπτώσεις που θα έχει στον τρόπο ζωής του. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει οδηγίες σχετικά με όλους τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς και ιδιαίτερα με όσους σχετίζονται με επαγγελματικές και αθλητικές δραστηριότητες, καθώς και σχετικά με την πιθανότητα φθοράς, αποτυχίας ή ανάγκης αντικατάστασης του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του. Το εμφύτευμα ενδέχεται να μην αντέξει για όλη την υπόλοιπη ζωή του ασθενούς ή για κάποιο συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και δεν παρέχεται καμία σχετική εγγύηση. Καθώς οι προθετικές αρθρώσεις δεν είναι εξίσου ισχυρές, αξιόπιστες ή ανθεκτικές με τις φυσικές, υγιείς αρθρώσεις, όλες οι προθέσεις ισχίου ενδέχεται κάποια στιγμή να χρειαστεί να αντικατασταθούν.

## HUNGARIAN MAGYAR

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

### VIVACIT-E® E-VITAMINOS SOK KERESZTKÖTÉSES POLIETILÉN BETÉTEK

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

Mivel a Zimmer – akvizíciói útján – létező terméksaládokat vett át, vizsgálati programot indított ezen eszközök és a Zimmer valamennyi ortopédiai vállalata – a Zimmer GmbH (korábban „Centerpulse Orthopedics Ltd.”), a Zimmer, Inc., a Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (korábban „Implex Corp.”), a Zimmer U.K. Ltd., a Zimmer Austin, Inc. (korábban „Centerpulse Orthopedics, Inc.”) és a Biomet Orthopedics vállalat – által gyártott vagy forgalmazott implantátumok és alkotóelemek közötti kompatibilitás értékelésére. Csak olyan összetevőket használjon együtt, amelyek kombinációját a Zimmer jóváhagyta. Ha ellenőrizni kívánja, hogy egy bizonyos kombináció jóvá van-e hagyva, kérdezze meg a Zimmer értékesítési képviselőjét, vagy keresse fel a Zimmer honlapját: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com).

A honlapon található információ nyomtatott változata megrendelhető telefonon a Zimmer, Inc. ügyfélszolgálatától, az Amerikai Egyesült Államokból az 1-800-348-2759, a többi országból a +1-574-372-4999 telefonszámon. 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).

## LEÍRÁS

A Vivacit-E E-vitaminos, sok kereszt kötést tartalmazó térhálós polietilén betétek olyan acetabuláris betétek, amelyek E-vitaminnal (α-tokoferollal) stabilizált, lágy, sok kereszt kötést tartalmazó, ultra nagy molekulatömegű térhálós polietilénből (HXPE) készültek, és a Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT és Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>\*\*</sup> acetabuláris rendszerekkel használhatók.

**\*\***Az Allofit IT Alloclassic acetabuláris rendszer az Amerikai Egyesült Államokban nem kapható.

A betétek többféle átmérőben és kialakításban kaphatók. Mindegyik betétet egy két betűből álló méretkód (pl. JJ) azonosít, amely megfelel a hozzá való acetabularis héj méretkódjának. A betéteket a megfelelő héjba a kiálló peremnek a héj részét képező rögzítővájatba való bepattintásával kell rögzíteni. A Vivacit-E márkájú, E-vitaminnal stabilizált, sok kereszt kötést tartalmazó térhálós polietilénből (VEHXPE) készült betétek megfelelő ízületi átmérőjű, kompatibilis femorális fejekkel használandók.

## AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI

- Ez a rendszer primer vagy revíziós műtét során történő beültetésre javallott érett csontrendszerű betegekben, nem gyulladásos, degeneratív ízületi betegség (NIDJD), például arthrosis, avascularis necrosis, *protrusio acetabuli*, traumás arthritis, a femurfej ephiphyseolysis, a csípőízület fúziója, a medencecsont törése vagy dystrophiás csípőízület miatt károsodott csípőízület rehabilitációjában.
- A rendszer teljes csípő-athroplasztika során csontcementtel vagy a nélkül való beültetésre szolgál.

## ELLENJAVALLATOK

Az eszköz alkalmazása ellenjavallott a következő esetekben:

- Osteoradionecrosis.
- Neuromuscularis károsodás, vascularis hiányosságok vagy az érintett végtag egyéb olyan állapotai, amelyek nem megfelelő csontos rögzüléshez vezethetnek.
- Szisztémás vagy helyi fertőzések.

## **FIGYELMEZTETÉSEK**

- Az eszköz csak egyszeri felhasználásra szolgál. Nem használható újra. Az ismételt felhasználás rontja az eszköz jellemzőit és veszélyezteti a beteg egészségét.
- Az előkészítés vagy a beültetés során észlelt vagy okozott károsodást szenvedett összetevőt nem szabad beültetni. Az ilyenkor előforduló károsodások csökkenthetik az implantátum élettartamát.
- Ha rosszul sikerült a hég elhelyezése, ne használjon ennek kompenzációjára megemelt szélű vagy nagyobb belső átmérőjű (ID) betétet. A nem megfelelően megtámasztott polietilén betétek terhelése a polietilén fáradását és törését okozhatja.
- Az implantátum összetevőinek nem megfelelő kiválasztása, elhelyezése, illetve rögzítése szokatlan terhelést válthat ki, amely csökkentheti a protézisek élettartamát.
- Az összetevők egymáshoz illesztését csak azután végezze el, hogy meggyőződött arról, hogy a felületükön nincs vér vagy szövettörmelék. Ha az illeszkedő felszínek nem tiszták és szárazak, lehetséges, hogy az illeszkedés nem lesz megfelelő, és emiatt az összetevők szétválhatnak, vagy az implantátum eltörhet.
- A moduláris összetevők ismételt összeszerelése és szétszerelése károsíthatja az eszköz kritikus jelentőségű rögzítő mechanizmusait. A próbarepozícióhoz használja a próba összetevőket. Az összetevőket csak akkor cserélje ki, ha az klinikai szempontból szükséges. Ha a Vivacit-E polietilén betétet egyszer rögzítették, majd bármilyen okból eltávolítják, új betétet kell behelyezni.

## **ÖVINTÉZKEDÉSEK**

- A sebészeti szempontból pontos beültetés, a lágyszövetek kiegyensúlyozása és az ízületi funkció értékelése érdekében csak olyan eszközöket és próba összetevőket használjon, amelyek az ilyen protézisekkel való használatra szolgálnak.
- Ne használja a combfejprotézis vagy az acetabularis betét implantátum-összetevőket a csípőízület repozíciójának kipróbálásához. Ehhez használjon próba combfejprotézist és próba acetabularis betétet. A próba combfejprotézis vagy a betét érintkezése az implantátummal annak a kopását okozhatja. Próba betét használható a végleges acetabularis hég implantátummal.
- Az összetevők megfelelő elhelyezése segít a felesleges megterhelésük elkerülésében, és meghosszabbíthatja a protézis hasznos élettartamát. A javasolt műtéti technikára vonatkozóan a Zimmer képviselői készséggel adnak további részletes tájékoztatást.



- Fontos, hogy az összeszerelés és a beültetés előtt az összetevőknek szobahőmérsékletűnek kell lenniük. A meleg helyen tárolt összetevők esetében előfordulhat, hogy azokat nehéz összeszerelni.
- A nagyobb (36 és 40 mm-es) belső átmérőjű betétek olyan betegekben való alkalmazásra szolgálnak, akiknél az orvos megítélése szerint további stabilitásra van szükség. Ezeket a betéteket csak nagyobb méretű OD héjjal lehet használni, és csak olyan betegekbe szabad beültetni, akik acetabulumuk megfelelő méretű.
- Amíg az eszköz a testben van, figyelemmel kell kísérni az új és a visszatérő fertőzésforrásokat.
- Az implantátumokat csak steril oldattal, például USP tisztított vízzel vagy Ringer-oldattal szabad öblíteni.

## **NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK**

A következő szövődményekről számoltak be:

- |   |  |
|---|--|
| – Perifériás neuropathiák                     | – Diszlokáció vagy szubluxáció                                     |
| – Sebfertőzés                                 | – A trochanterrel kapcsolatos problémák                            |
| – Az acetabulum vagy a combcsont perforációja | – Idegkárosodás  |
| – Heterotopias csontképződés                  | – A medencecsont vagy a combcsont törése                           |
| – Kopás                                       | – A teljes csípőprotézis összetevőinek korai vagy késői kilazulása |
| – Gyulladásos reakciók és osteolysis          | – A moduláris összetevők szétválása                                |
| – Az implantátum törése                       | – Cardiovascularis és keringési szövődmények                       |
| – Fájdalom                                    |  |

Nincsenek egyértelmű bizonyítékok az ortopédiai implantátumok és a rosszindulatú daganatok közötti összefüggésre, de a krónikus szövetkárosodást okozó folyamatok onkogén hatásúak lehetnek.

## MÁGNESES REZONANCIÁS (MR-) BIZTONSÁG ÉS KOMPATIBILITÁS

Nem klinikai körülmények között végzett vizsgálatok alapján a Vivacit-E E-vitaminos, sok keresztkötést tartalmazó térhálós polietilén betétek a Continuum, Trilogy IT és Allofit IT Alloclassic \*\* acetabuláris rendszerekkel használva MR környezetben feltételeesen biztonságosak – a betétek címkején ennek

megfelelően a  szimbólum található. Az alábbi körülmények között biztonságosan vizsgálhatók:

- 1,5 és 3,0 Tesla (T) erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 2100 Gauss/cm térerősségű mező rozsdamentes acélból készült csípőszár, illetve 2500 Gauss/cm térerősségű mező kobalt-króm vagy titánötvözetből készült csípőszár esetén.
- A köldök alatti területek esetén a teljestest-átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) legmagasabb értéke 1 W/kg.
- A köldök feletti területek esetén a teljestest-átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) legmagasabb értéke 2 W/kg.
- Az MR-rendszer normál üzemmódu működése.
- A beteg lábai nem érintkeznek.

Nem klinikai körülmények között végzett vizsgálatok során a Continuum, Trilogy IT és Allofit IT Alloclassic \*\* acetabuláris rendszerek 128 MHz-es (3,0 T) mágneses térerősség hatására nem mozdultak el, és nem fordultak el olyan mértékben, hogy az az eszköz migrációját okozta volna.

A nem klinikai körülmények között végzett, referenciaimplantátum módszert alkalmazó, a 46-258170G. típuszámú General Electric Signa RF tekercsel végzett 15 perces, 64 MHz (1,5 T) térerősségű MR vizsgálat során a Continuum, Trilogy IT és Allofit IT Alloclassic \*\* acetabuláris rendszerek hőmérséklete kevesebb mint 3 °C-kal nőtt, 1 W/kg értékű specifikus abszorpciós ráta (SAR) mellett. Az 1,5 T térerősségű MR vizsgálat számítógépes szimulációja során a becsült in-vivo hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint 1,6 °C, 1 W/kg teljestest-átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) mellett a páciens felső combján elhelyezett jelölőpont esetén.

A nem klinikai körülmények között végzett, referenciainplantátum módszert alkalmazó, a 15.0.M4.0910.a. számú 15/LX/MR szoftververziót futtató General Electric Signa HDx 3T MR rendszerrel végzett 15 perces, 128 MHz (3,0 T) térerősségű MR vizsgálat során a Continuum, Trilogy IT és Allofit IT Alloodassic \*\* acetabuláris rendszerek hőmérséklete kevesebb mint 2 °C-kal nőtt, 1 W/kg értékű specifikus abszorpciós ráta (SAR) mellett. Az 3,0 T térerősségű MR vizsgálat számítógépes szimulációja során a becsült in vivo hőmérséklet-emelkedés kevesebb, mint 1,9 °C, 1 W/kg teljestest-átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) mellett a páciens felső combján elhelyezett jelölőpont esetén.

Az MR-kép minőségét ronthatja, ha a vizsgált terület ugyanott helyezkedik el, mint az eszköz, vagy viszonylag közel hozzá. Ezért előfordulhat, hogy az MR-képkalkotási paramétereket optimalizálni kell az implantátum jelenlétének megfelelően. A képi műtermék értékelése fantommodellel történt. A legnagyobb műtermék a lépcsőzetes visszhangsorozat alkalmával fordult elő, a Co-Cr-Mo ötvözetből készült alkotóelemektől körülbelül 60 mm, a titánötvözetből készült összetevőktől pedig 40 mm-re terjedt ki. A spin visszhangsorozat legnagyobb torzításának tartománya 20–30 mm között volt. A vizsgálatokat a General Electric által gyártott, 15.0.M4.0910.a. számú 15/LX/MR szoftververziót futtató Signa HDx 3T MR-rendszerrel végezték.

## **STERILITÁS**

A Vivacit-E Vitamin E sok keresztkötéses polietilén implantátumok etilén-oxid gázzal vannak sterilizálva, és a **STERILE EO** jel szerepel a csomagolásukon. A termékek sterilek maradnak, amíg a csomagolás ép. Használat előtt minden csomagolást tekintsen meg, és ne használjon olyan összetevőt, amelynek a lezárása vagy valamelyik ürege megsérült, vagy amelynek lejárt a szavatossági ideje. A kinyitás után az implantátumot vagy fel kell használni, vagy ki kell dobni.

## **A STERILIZÁCIÓRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Kifejezetten nem javasolt az eszköz újra sterilizálása!

## **A BETEGEK TÁJÉKOZTATÁSÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK**

Nagyobb a szövődmények és/vagy a csípőprotézis hibás működésének a kockázata, ha a beteg irreális elvárásokat támaszt a protézis működésével kapcsolatban, ha nagyobb testtömegű, ha nagyobb fizikai aktivitást fejt ki, illetve ha nem vesz részt a szükséges rehabilitációs kezelések mindegyikén. A fizikai aktivitás a csípőimplantátum kilazulását, kopását és/vagy törését okozhatja. Az implantátum beültetése előtt álló betegeket fel kell világosítani arról, hogy mire alkalmas az implantátum, és a rendeltetésszerű használata milyen hatással lesz az életmódjukra. A beteget tájékoztatni kell az összes, a műtét után betartandó, főleg a munkahelyi és sportolási tevékenységekkel kapcsolatos korlátozásról, valamint arról, hogy az implantátum vagy annak összetevői elkophatnak, meghibásodhatnak vagy cserére szorulhatnak. Az implantátum esetleg nem tart ki a beteg életének végéig vagy a megadott ideig, és ezt a gyártó nem is garantálja. Mivel a beültetett protézisek nem olyan erősek, megbízhatók és tartósak, mint a természetes, egészséges ízületek, a csípőprotézisek egy idő után cserére szorulhatnak.

**ITALIAN**

**ITALIANO**

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

## **INSERTI VIVACIT-E® IN POLIETILENE CROSS-LINKED CON VITAMINA E**

Prima dell'impiego di un prodotto immesso nel mercato da Zimmer, è consigliabile che il chirurgo prenda attenta visione delle seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché delle informazioni specifiche disponibili relative al prodotto (ad es. letteratura sui prodotti e tecnica chirurgica). Zimmer declina ogni responsabilità relativa a complicanze sorte come conseguenza dell'utilizzo del dispositivo non sotto il controllo di Zimmer, comprese, ma non limitate a, scelta del prodotto e deviazioni dagli usi indicati per il dispositivo o dalla tecnica chirurgica.

Grazie all'acquisizione di linee di prodotti preesistenti, Zimmer ha avviato un programma di test per valutare la compatibilità di questi dispositivi con impianti e componenti realizzati o distribuiti da tutte le società ortopediche Zimmer, che comprendono le società Zimmer GmbH (precedentemente Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (precedentemente Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. e Zimmer Austin, Inc. (precedentemente Centerpulse Orthopedics, Inc.) e Biomet Orthopedics. Si devono utilizzare esclusivamente le combinazioni autorizzate. Per determinare se questi dispositivi sono stati autorizzati per l'utilizzo in una combinazione proposta, contattare il distributore Zimmer oppure visitare il sito Web di Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). È possibile anche ottenere una stampa delle informazioni presenti sul sito Web chiamando il servizio di assistenza Zimmer, Inc., al numero 1-800-348-2759 (Stati Uniti) oppure al numero internazionale +1-574-372-4999 (al di fuori degli Stati Uniti). I prodotti ex Centerpulse e Implex ora confezionati in scatole Zimmer, la cui compatibilità potrebbe essere un problema, sono stati etichettati "former Centerpulse" (ex Centerpulse) ed "former Implex" (ex Implex) per una maggiore chiarezza per l'utente.

## **DESCRIZIONE**

Gli inserti in polietilene altamente reticolato con vitamina E Vivacit-E sono una serie di inserti acetabolari prodotti da polietilene altamente reticolato dal peso molecolare ultraelevato (HXPE) miscelato con vitamina E ( $\alpha$ -tocopherol) e sono progettati per l'uso con i sistemi acetabolari Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT, e Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>\*\*</sup>.

**\*\*** Il sistema acetabolare Allofit IT Alloclassic non è disponibile negli Stati Uniti.

Gli inserti sono forniti in una vasta gamma di diametri e di configurazioni. Ogni inserto viene identificato con un codice dimensionale a due lettere (ad es. JJ) che corrisponde alla componente acetabolare alla quale deve essere accoppiata. Gli inserti sono fissati ai cotili corrispondenti tramite l'incastro di un bordo sporgente in polietilene all'interno di scanalature preformate nel cotile. Gli inserti in polietilene altamente reticolato con vitamina E Vivacit-E sono destinati all'utilizzo con teste femorali compatibili dai diametri articolari corrispondenti.

## **INDICAZIONI / USO PREVISTO**

- Il sistema è indicato per chirurgia primaria o di revisione nei soggetti scheletricamente maturi per la riabilitazione di lesioni dell'anca dovute a patologie articolari degenerative non-infiammatorie (NIDJD, noninflammatory degenerative joint disease) o a osteoartrite, necrosi non vascolarizzata, *protrusio acetabuli*, artrite traumatica, lussazione dell'epifisi della testa femorale, fusione pregressa dell'anca, frattura del bacino e variante diastrofica.
- Il sistema è previsto per l'uso con o senza cemento osseo nell'artroplastica totale dell'anca.

## **CONTROINDICAZIONI**

Questo dispositivo è controindicato per:

- Osteoradionecrosi.
- Compromissione neuromuscolare, deficit vascolare o altre condizioni nell'arto interessato tali da portare ad un inadeguato fissaggio scheletrico.
- Infezione locale o sistemica.

## **AVVERTENZE**

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo può influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo e compromettere la sicurezza del paziente.
- Non usare i componenti se si riscontrano danni o se essi vengono causati durante l'applicazione o l'inserimento. Le imperfezioni possono ridurre la durata dell'impianto.
- Non usare inserti con spalletta o diametro interno (DI) grande come soluzione al mal posizionamento del cotile. Un carico non supportato degli inserti in polietilene usura il polietilene e può causarne la frattura.
- La procedura di impianto dei componenti deve essere corretta in ogni fase (selezione, introduzione, posizionamento e fissaggio); in caso contrario possono verificarsi condizioni inusuali di sollecitazione che riducono la durata utile degli impianti protesici.
- Non assemblare i componenti senza garantire che le superfici a contatto siano prive di sangue e detriti. La mancata verifica di una condizione pulita e asciutta delle superfici di accoppiamento può causare un posizionamento non corretto di un componente sull'altro e il successivo disassemblaggio oppure la frattura dell'impianto.

- Assemblaggi e disassemblaggi ripetuti dei componenti modulari possono compromettere l'azione bloccante richiesta del dispositivo. Utilizzare i componenti provvisori durante ogni riduzione di prova. Sostituire i componenti esclusivamente quando risulta clinicamente necessario. Se è stato inserito e poi rimosso un inserto Vivacit-E in polietilene (per qualsiasi ragione) deve essere utilizzato un nuovo inserto.

## **PRECAUZIONI**

- Usare solo strumenti e componenti provvisori previsti per l'uso con questi dispositivi per garantire un impianto chirurgico accurato, un bilanciamento corretto dei tessuti molli e per valutare la funzionalità dell'articolazione.
- Non utilizzare i componenti dell'impianto (testa femorale, inserto acetabolare) per eseguire riduzioni di prova dell'anca. Abbinare le teste provvisorie esclusivamente con inserti acetabolari provvisori. È possibile che il contatto delle teste e degli inserti provvisori con gli impianti causi abrasione. Gli inserti provvisori possono essere utilizzati con la componente acetabolare definitiva.
- Il posizionamento corretto dei componenti evita un carico errato e può migliorare la durata utile degli impianti. La tecnica chirurgica è disponibile presso un distributore Zimmer per fornire ulteriori informazioni dettagliate relative alla procedura consigliata.
- È importante che i componenti siano mantenuti a temperatura ambiente prima dell'assemblaggio e dell'impianto. I componenti conservati in un ambiente a temperatura elevata possono rendere più difficile l'assemblaggio.
- Gli inserti con diametri interni maggiori (36 e 40 mm) devono essere utilizzati in pazienti che, a discrezione del medico, possono richiedere una ulteriore stabilità. Questi inserti sono disponibili solo nelle dimensioni con diametri esterni maggiori e devono essere utilizzati solo in pazienti con acetabolo di dimensione adeguata.
- È necessario protrarre la sorveglianza per tutto il tempo di posizionamento del dispositivo, per verificare eventuali sorgenti di infezioni nuove o ricorrenti.
- Sciacquare gli impianti unicamente con soluzioni sterili, ad es. con acqua purificata conforme (USP) o con la soluzione di Ringer.

## **EFFETTI COLLATERALI**


Sono state riscontrate le seguenti complicanze:

- Neuropatie periferiche
- Infezioni della ferita
- Perforazione dell'acetabolo o del femore
- Formazione ossea eterotopica
- Usura
- Reazioni di natura infiammatoria e osteolisi
- Rottura dell'impianto
- Dolore
- Lussazione o sublussazione
- Problemi del trocantere
- Danno neurologico
- Fratture pelviche o femorali
- Mobilizzazione precoce o tardiva dei componenti dell'artroplastica completa dell'anca
- Separazione di componenti modulari
- Disturbi cardiovascolari e circolatori

Sebbene non vi sia prova certa della relazione tra impianti ortopedici e tumori maligni, ogni condizione che produca lesioni croniche ai tessuti è potenzialmente oncogena.

## **SICUREZZA E COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM)**

Test non clinici hanno dimostrato che gli inserti in polietilene altamente reticolato con vitamina E Vivacit-E, se utilizzati con il sistema acetabolare Continuum, Trilogy IT, e Allofit IT Alloclassic \*\* sono compatibili con

riserva con la RMN e riportano il simbolo . Il sistema può essere sottoposto a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 e 3,0 Tesla (T).
- Campo gradiente spaziale massimo pari a 2.100 Gauss/cm se utilizzato con steli per anca in acciaio inossidabile e pari a 2.500 Gauss/cm se utilizzato con steli per anca in lega di cobalto-cromo o in lega di titanio.
- Per i punti di riferimento al di sotto dell'ombelico, il tasso di assorbimento specifico massimo dell'intero corpo è 1 W/kg.



- Per i punti di riferimento al di sopra dell'ombelico, il tasso di assorbimento specifico massimo dell'intero corpo è di 2 W/kg.
- Modalità di funzionamento normale del sistema di RM.
- Gambe del paziente non a contatto.

In studi non clinici a 128 MHz (3,0 T), il sistema acetabolare Continuum, Trilogy IT, and Allofit IT Alloclassic \*\* non ha prodotto alcuna forza o coppia di spostamento indotta magneticamente tale da comportare la migrazione del dispositivo nei campi gradiente spaziale sopra specificati.

In test non clinici a 64 MHz (1,5 T), i sistemi acetabolari Continuum, Trilogy IT, e Allofit IT Alloclassic \*\* hanno prodotto un aumento di temperatura inferiore a 3 °C a un SAR di fondo locale di 1W/kg, come valutato dal metodo di impianto di riferimento per 15 minuti di scansione RMN in una bobina a RF General Electric Signa modello 46-258170G . La simulazione al computer dei campi elettromagnetici nel corpo durante la RM a 1,5 T ha determinato un aumento di temperatura stimata in-vivo inferiore a 1,6 °C per un SAR mediato su tutto il corpo di 1 W/kg per un punto di repere del paziente nella parte superiore della coscia.

In test non clinici a 128 MHz (3,0 T), i sistemi acetabolari Continuum, Trilogy IT, e Allofit IT Alloclassic \*\* hanno prodotto un aumento di temperatura inferiore a 2 °C a un SAR di fondo locale di 1 W/kg, come valutato dal metodo di impianto di riferimento per 15 minuti di scansione RMN in un sistema per RM da 3 T General Electric Signa HDx 3T con versione software 15/LX/MR release 15.0.M4.0910.a. La simulazione al computer dei campi elettromagnetici nel corpo durante la RM a 3,0 T ha determinato un aumento di temperatura stimata in-vivo inferiore a 1,9 °C per un SAR mediato su tutto il corpo di 3 W/kg per un punto di repere del paziente nella parte superiore della coscia.

La qualità dell'immagine della risonanza magnetica potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del dispositivo. Pertanto potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging per risonanza magnetica in base alla presenza di tale impianto. Gli artefatti dell'immagine sono stati valutati in un modello phantom. L'artefatto più rilevante ha interessato la sequenza gradient echo, con un'estensione di circa 60 mm a partire dal dispositivo nel caso di componenti in lega CoCrMo e di 40 mm a partire dal dispositivo nel caso di componenti in lega di titanio. La distorsione massima delle sequenze spin echo è risultata compresa tra 20 e 30 mm. I test sono stati eseguiti in un sistema per risonanza magnetica Signa HDx 3T di General Electric, con software versione 15/LX/MR release 15.0.M4.0910.a.

## **STERILIZZAZIONE**

Gli impianti Vivacit-E in polietilene cross-linked con vitamina E sono sterilizzati con ossido di etilene e sono contrassegnati dal simbolo **STERILE EO** sull'etichetta. Questi dispositivi rimangono sterili fino a quando la confezione rimane intatta. Ispezionare ogni confezione prima dell'uso e non usare il componente se un qualunque sigillo o contenitore risulta danneggiato o violato o se la data di scadenza è già stata superata. Una volta aperto, il componente deve essere usato o eliminato.

## **ISTRUZIONI DI STERILIZZAZIONE**

La risterilizzazione di questo dispositivo è specificatamente non raccomandata.

## **INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**

Le complicanze e/o gli insuccessi degli impianti totali di anca si verificano con maggiore probabilità in pazienti con aspettative funzionali poco realistiche, pazienti in sovrappeso, pazienti che praticano attività fisica e/o in pazienti che non completano il programma di riabilitazione richiesto. L'attività fisica può causare mobilitazione, usura e/o frattura dell'impianto. I pazienti che devono essere sottoposti all'impianto devono essere informati circa le funzionalità dell'impianto e le sue conseguenze sullo stile di vita abituale. Il paziente deve essere istruito su tutte le restrizioni postoperatorie, in particolare su quelle relative alle attività occupazionali e sportive, nonché sulla possibilità che l'impianto o i suoi componenti possano usurarsi, rompersi o necessitare di sostituzione. L'impianto potrebbe non durare per il resto della vita del paziente e la sua durata non è garantita per un periodo di tempo specifico. Poiché le articolazioni protesiche non sono altrettanto robuste, affidabili o durature quanto le articolazioni sane e naturali, tutte le anche protesizzate potrebbero necessitare di revisione.

## **LITHUANIAN LIETUVIŲ**

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

## **„VIVACIT-E<sup>®</sup>“ VITAMINU E IMPREGNUOTO TANKIOS TINKLINĖS STRUKTŪROS POLIETILENO ĮDĖKLAI**

Prieš naudodamas „Zimmer“ rinkai pateiktą gaminį operuojantis chirurgas turi atidžiai perskaityti šias rekomendacijas, išpėjimus bei nurodymus ir prieinamą konkrečiam gaminiui skirtą informaciją (pavyzdžiui, literatūrą apie gaminį, aprašytus chirurgijos metodus). „Zimmer“ nėra atsakinga už komplikacijas, kurios gali kilti naudojant įrenginį sąlygomis, kurių „Zimmer“ nekontroliuoja, tačiau jomis neapsiribojant, dėl produkto pasirinkimo ir nukrypimo nuo nurodyto produkto naudojimo arba chirurginio metodo.

Jsigijusių esamas gaminių linijas, „Zimmer“ pradėjo bandymų programą siekdama įvertinti tokių įtaisų suderinamumą 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.“, „Zimmer Austin, Inc.“ (buvusi „Centerpulse Orthopedics, Inc.“) ir „Biomet Orthopedics“ įmones, gaminamais arba platinamais implantais ir komponentais. Turi būti naudojami tik tie deriniai, kuriems yra išduotas leidimas. Norėdami nustatyti, ar dėl šių įrenginių buvo suteiktas leidimas naudoti juos pasiūlytame derinyje, susisiekite su savo „Zimmer“ prekybos atstovu arba apsilankykite „Zimmer“ interneto svetainėje: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Interneto svetainės informacijos spausdintą medžiagą taip pat galima gauti paskambinus į „Zimmer, Inc.“ klientų aptarnavimo centrą tel. 1-800-348-2759 (JAV) arba vietiniu tarptautinio ryšio numeriu +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.

## APRAŠYMAS

Vivacit-E vitaminu E impregnuotų tankios tinklinės struktūros polietileningų gūžduobių įdėklų serija gaminama iš tankios tinklinės struktūros itin didelės molekulinės masės polietileno (HXPE), sumaišyto su vitaminu E (α-tokoferoliu), ir skirta naudoti su Continuum®, Trilog® IT ir Allofit® IT Alloclassic®\*\* gūžduobės sistemomis.

\*\*Allofit IT Alloclassic gūžduobės sistema JAV netiekama.

Įdėklai pateikiami įvairių sąnarių skersmenų ir konfigūracijų. Kiekvienas įdėklas yra identifikuojamas dviejų raidžių dydžio kodu (pvz., JJ), kuris atitinka sujungiamą gūžduobės gaubtelį. Įdėklai yra įtvirtinami į atitinkamą gaubtelį sujungiant išsikišusį polietileningą apvadą su integruotu fiksavimo grioveliu gaubtelyje. „Vivacit-E“ vitamino E tankios tinklinės struktūros polietileningos įvorės skirtos naudoti su atitinkamų lenkimo skersmenų suderinamomis šlaunikaulio galvomis.

## **INDIKACIJOS / NAUDOJIMO PASKIRTIS**

- Sistema yra indikuojama pirminei ar revizinei operacijai, atliekamai brandaus skeleto asmenims, siekiant atstatyti klubus, kuriems pakenkė neuždegiminė degeneracinė sąnarių liga (NIDJD) ar jos sudėtinės diagnozės, apimančios osteoartritą, avaskuliarinę nekrozę, *protrusio acetabuli*, traumatinį artritą, galvutės epifizės poslinkį, susijungusį klubą, dubens lūžį ir diastrofinį variantą.
- Sistema yra skirta naudoti su kaulų cementu viso klubo artroplastikoje ar be jo.

## **KONTRAINDIKACIJOS**

Šis įrenginys yra kontraindikuojamas, kai yra tokios aplinkybės:

- osteoradionekrozė;
- nervų-raumenų nusilpimo liga, kraujagyslių nepakankamumas ar kitos paveiktos galūnės sąlygos, galinčios lemti neadekvatų skeleto fiksavimą;
- sisteminė ar vietinė infekcija.

## **PERSPĖJIMAI**

- Šis įrenginys yra skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nenaudokite pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo gali būti pakenkta įrenginio funkcijoms ir pablogintas pacientų saugumas.
- Nenaudokite jokio komponento, jei buvo nustatytas ar įvyko pažeidimas surinkimo ar įterpimo metu. Trūkumai gali sutrumpinti implanto veikimo laiką.
- Nenaudokite iškelto žiedo ar didelio vidinio skersmens (ID) įdėklo kaip sprendimo, esant blogai įstatytam gaubteliui. Nepalaikoma polietileno įdėklų apkrova vargina polietileną ir gali sukelti lūžį.
- Netinkamai parinkus, įdėjus ir fiksavus implanto komponentus, gali susidaryti neįprastos įtampos sąlygos, sutrumpinančios protezinio implanto eksploatavimo laiką.
- Nesurinkite sujungiamų komponentų, kol neįsitikinsite, kad ant jų paviršių nėra kraujo ir nuolaužų. Nepavykus užtikrinti, kad sujungiami paviršiai yra švarūs ir sausi, vienas komponentas gali būti netinkamai pritvirtintas ant kito, todėl sujungti komponentai gali iširti arba implantas gali lūžti.

- Pakartotinai surinkus ir išrinkus modulinius komponentus, įrenginys gali būti netinkamai užfiksuotas. Per bandomuosius sumažinimus naudokite laikinus komponentus. Keiskite komponentus tik tai tada, kai tai kliniškai būtina. Jei „Vivacit-E“ polietileno įdėklas buvo įstatytas ir dėl kokios nors priežasties išimtas, reikia naudoti naują įdėklą.

## **ATSARGUMO PRIEMONĖS**

- Naudokite tik tai tuos instrumentus ir laikinas priemones, kurie yra sukurti naudoti su šiais įrenginiais, kad būtų užtikrintas tikslus chirurginis implantavimas, minkštųjų audinių suderinimas ir sąnario funkcijos įvertinimas.
- Bandomajam klubo mažinimui nenaudokite šlaunikaulio galvutės ar gūžduobės įdėklo implanto komponentų. Su laikiniais gūžduobės įdėklais junkite tik laikinas galvutes. Dėl laikinų galvučių ir įdėklų kontakto su implantu gali atsirasti nusitrynimas. Laikini įdėklai gali būti naudojami su gūžduobės įdėklo implantu.
- Tinkamai įdėjus komponentus, galima išvengti nenumatytos komponentų apkrovos, ir tai gali pailginti implantų veikimo laiką. Chirurginę metodiką galima gauti iš „Zimmer“ atstovo, kuris gali suteikti papildomos išsamios informacijos apie rekomenduojamą procedūrą.
- Svarbu, kad prieš surinkimą ir implantavimą komponentai būtų kambario temperatūros. Šiltoje aplinkoje laikomus komponentus gali būti sudėtinga surinkti.
- Didesnio vidinio skersmens įdėklai (36 ir 40 mm) yra skirti naudoti pacientams, kuriems gali reikėti papildomo stabilumo, kaip nustatyta gydytojo. Šie įdėklai būna tik didesnių OD dydžių ir turi būti naudojami tik pacientams, kurie turi atitinkamo dydžio gūžduobę.
- Stebėjimas, ar nesusidaro nauji arba pasikartojantys infekcijos šaltiniai, turi būti vykdomas tol, kol naudojamas įrenginys.
- Implantus reikėtų tik išskalauti steriliu tirpalu, tokiu kaip USP išgrynintu vandeniu ar Ringerio tirpalu.

## NEIGIAMAI PADARINIAI


Buvo pranešta apie šias komplikacijas:

- Periferinės neuropatijos
- Žaizdų infekcijos
- Gūžduobės ar šlaunikaulio perforacija
- Heterotopinis kaulų formavimas
- Nusidėvėjimas
- Uždegimo sukeltos reakcijos ir osteolizė
- Implanto lūžis
- Skausmas
- Dislokacija ar išnirimas
- Trochanterinės problemos
- Nervų pažeidimas
- Dubens ar šlaunikaulio lūžiai
- Ankstyvas ar vėlyvas viso klubo artroplastikos komponentų susilpnėjimas
- Modulinių komponentų išsiskyrimas
- Širdies-kraujagyslių ir kraujotakos sutrikimai

Nors nėra jokių įtikinamų įrodymų, pagrindžiančių ryšį tarp ortopedinių implantų ir piktybinių navikų, bet kuri būseną, sąlygojanti ilgalaikį pažeidimą audiniams, gali būti onkogeninė.

## MAGNETINIO REZONANSO (MR) SAUGA IR SUDERINAMUMAS

Atlikus neklinikinius bandymus nustatyta, kad Vivacit-E vitaminu E impregnuotų tankios tinklinės struktūros polietileningų įdėklų, naudojamų su Continuum, Trilogy IT ir Allofit IT Alloclassic \*\* gūžduobės sistema,

naudojimas MR aplinkoje yra sąlyginis ir etiketėje pažymėtas simbolis . Saugiai skenuoti galima tokiomis sąlygomis:

- Statinis magnetinis laukas 1,5 ir 3,0 Teslos (T).
- Maksimalus erdvinio gradiento laukas 2 100 Gaussų/cm naudojant su nerūdijančiojo plieno klubo stiebu ir 2 500 Gaussų/cm naudojant su kobalto chromo lydinio arba titano lydinio klubo stiebu.
- Gairėms žemiau bambos maksimali viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 1 W/kg.
- Gairėms virš bambos maksimali viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg.

- MR sistemos darbas įprastiniu režimu.
- Paciento kojos nesiliečia.

Atliekant neklinikinį 128 MHz (3,0 T) bandymą, Continuum, Trilogy IT ir Allofit IT Alloclassic \*\* gūžduobės sistema nesukūrė jokių magnetiškai indukuotų poslinkio jėgų arba sukimo momento, dėl kurio įtaisas pirmiau nurodytuose erdvinio gradiento laukuose būtų ėmęs judėti.

Atliekant neklinikinį 64 MHz (1,5 T) bandymą, Continuum, Trilogy IT ir Allofit IT Alloclassic \*\* gūžduobės sistema temperatūrą padidino mažiau nei 3 °C esant 1 W/kg vietos foninei SSS, kaip buvo įvertinta pamatiniu implanto metodu, atlikus 15 minučių trukmės MR skenavimą naudojant 46-258170G modelio numerio „General Electric Signa“ RD signalo keitiklį. Kompiuterinis elektromagnetinių laukų modeliavimas organizme, atliekant 1,5 T MRI, parodė, kad paciento orientyro, esančio viršutinėje šlaunies dalyje, temperatūra in vivo padidėjo mažiau nei 1,6 °C, kai vidutinė viso kūno SSS siekė 1 W/kg.

Atliekant neklinikinį 128 MHz (3,0 T) bandymą, Continuum, Trilogy IT ir Allofit IT Alloclassic \*\* gūžduobės sistema temperatūrą padidino mažiau nei 2 °C esant 1 W/kg vietos foninei SSS, kaip buvo įvertinta pamatiniu implanto metodu, atlikus 15 minučių trukmės MR skenavimą naudojant „General Electric Signa HDx 3T“ MR sistemą, kurioje įdiegta programinės įrangos 15/LX/MR versijos 15.0.M4.0910.a laida. Kompiuterinis elektromagnetinių laukų modeliavimas organizme, atlikus 3,0 T MRI, parodė, kad paciento orientyro, esančio viršutinėje šlaunies dalyje, temperatūra in vivo padidėjo mažiau nei 1,9 °C, kai vidutinė viso kūno SSS siekė 1 W/kg.

Jei dominanti sritis yra prietaiso buvimo vietoje arba sąlyginai netoli jos, gali būti pakenkta MR vaizdo kokybei. Todėl esant šiam implantui gali prireikti optimizuoti MR vaizdavimo parametrus. Vaizdo artefaktas buvo įvertintas fantomo modelyje. Didžiausias artefaktas pasireiškė gradiento echo sekai ir tęsėsi apie 60 mm nuo įtaiso (CoCrMo lydinio komponentai) bei 40 mm nuo įtaiso (titano lydinio komponentai). Maksimalūs sukamos echo sekos iškraipymai buvo 20–30 mm diapazone. Tyrimas buvo atliktas „General Electric Signa HDx 3T MR“ sistema su programinės įrangos 15/LX/MR versijos 15.0.M4.0910.a leidimu.



## **STERILUMAS**

„Vivacit-E“ vitaminu E impregnuoto tankios tinklinės struktūros polietileno įdėklai yra sterilizuoti etileno oksido dujomis ir pažymėti simboliu **STERILE EO** etiketėje. Šie įrenginiai lieka sterilūs tol, kol pakuotė lieka nepažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite visas pakuotes ir nenaudokite komponento, jei kokia nors plomba ar ertmė yra sugadinta ar pažeista, arba jei baigėsi galiojimo laikas. Atidarius pakuotę komponentą reikia panaudoti arba utilizuoti.

## **STERILIZAVIMO INSTRUKCIJOS**

Nerekomenduojama šio įrenginio sterilizuoti iš naujo.

## **INFORMACIJA DĖL PACIENTŲ KONSULTAVIMO**

Viso klubo protezų komplikacijos ir (arba) nesėkmingas veikimas labiau tikėtinas pacientams su nerealistiniais funkcijų lūkesčiais, sunkiems pacientams, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, kurie neatlieka visos reikalingos reabilitacijos programos. Dėl fizinės veiklos klubo implantas gali susilpnėti, susidėvėti ir (arba) lūžti. Numatomas implantą turėsiąs pacientas turi būti informuotas apie implanto pajėgumus ir jo poveikį paciento gyvenimui. Pacientas turi būti instruotuas apie visus pooperacinius apribojimus, ypač susijusius su profesine ir sporto veikla ir apie galimybę, kad implantas ar jo komponentai gali nusidėvėti, nustoti veikti ar juos gali prireikti pakeisti. Implanto funkcionavimo laikotarpis gali būti trumpesnis nei likęs paciento gyvenimas ar bet koks kitas nustatytas laikotarpis, todėl jis negarantuojamas. Kadangi protezų sąnariai nėra tokie stiprūs, patikimi ar patvarūs kaip natūralūs, sveiki sąnariai, visiems proteziniams klubams gali ateiti laikas, kai juos reikės pakeisti.

## **NORWEGIAN NORSK**

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

### **VIVACIT-E® VITAMIN E HØYGRADS KRYSSBUNDET POLYETYLEN-FØRINGER**

Før et produkt som markedsføres av Zimmer, tas i bruk, skal opererende kirurg alltid studere følgende anbefalinger, advarsler og instruksjoner nøye samt lese den produktspesifikke informasjonen (f.eks. produktlitteratur og beskrivelser av kirurgiske teknikker). Zimmer er ikke ansvarlig for komplikasjoner som oppstår på grunn av at enheten brukes under forhold som er utenfor Zimmers kontroll, inkludert, men ikke begrenset til, produktvalg og avvik fra enhetens indiserte bruk eller kirurgisk teknikk.

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 Zimmer sine 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.) og Biomet Orthopedics-selskaper. Bare autoriserte kombinasjoner kan brukes. Hvis du vil finne ut om disse enhetene er autorisert for bruk i en foreslått kombinasjon, kan du kontakte din Zimmer-representant eller besøke Zimmers webområde: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Du kan også få en utskrift av informasjonen på webområdet ved å ringe Zimmers kundeservice på telefon 1-800-348-2759 (USA) eller med 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.

## BESKRIVELSE

Vivacit-E Vitamin E-føring er i svært kryssforbundet polyetylen er en serie acetabulårføring laget av vitamin E ( $\alpha$ -tokoferol)-blandet, svært kryssforbundet polyetylen med ultrahøy molekylvekt (HXPE) og er utformet for bruk med Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT og Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>\*\*</sup>-acetabulårsystemer.

**\*\*** Allofit IT Alloclassic-acetabulårsystemet er ikke tilgjengelig i USA.

Føringene tilbys i forskjellige artikuleringdiametre og konfigurasjoner. Hver føring er identifisert med en tobokstavers kode (f.eks. JJ) som tilsvare det acetabulære skallet som skal kobles sammen. Føringene festes til det aktuelle skallet ved å koble en fremstikkende polyetylenkant til et integrert låsespor i skallet. Vivacit-E Vitamin E høyt kryssbundne polyetylenføring skal brukes med kompatible femurhoder med tilhørende leddiametre.

## INDIKASJONER / TILTENKT BRUK

- Systemet er indisert for primær- eller revisjonskirurgi for pasienter med modent skjelett til rehabilitering av hofter som er skadet som følge av ikke-inflammatorisk degenererende leddeykdom (NIDJD) eller dens komposittdiagnoser osteoartritt, avaskulær nekrose, *protrusio acetabuli*, traumatisk artritt, SCFE (slipped capital femoral epiphysis), avstivet hofte (fused hip), fraktur i pelvis og diastrofisk variant.
- Systemet er beregnet på bruk med eller uten beinsement i total hofteartroplasti.

## KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er kontraindisert for:

- Osteoradionekrose
- Nevromuskulært problem, vaskulær defisiens eller andre tilstander i den aktuelle lemeddelen som kan føre til utilstrekkelig skjelettfiksering
- Systemisk eller lokal infeksjon

## ADVARSLER

- Denne enheten er kun til engangsbruk. Ikke bruk flere ganger. Gjenbruk kan påvirke ytelsen til denne enheten negativt og redusere pasientsikkerheten.
- Ikke bruk noen komponenter hvis det finnes skader eller hvis det oppstår skader under oppsett eller innsetting. Småskader kan redusere levetiden for implantatet.
- Ikke bruk forhøyet kant eller føringer med stor innerdiameter (ID) som en løsning hvis skallet er feilplassert. Ustøttet belastning av føringer i polyetylen sliter ut polyetylenet og kan føre til frakturer.
- Feil valg, plassering, posisjonering og festing av implantatkomponentene kan føre til uvanlige belastninger som vil redusere levetiden til proteseimplantatene.
- Ikke monter sammenkoblingskomponenter uten å sikre at overflatene er frie for blod og partikler. Hvis de sammenkoblede overflatene ikke er rene og tørre, kan det føre til utilstrekkelig plassering av en komponent på den andre. Dette kan føre til at de sammenkoblede komponentene faller fra hverandre eller at det oppstår frakturer i implantatet.
- Gjentatt montering og separering av modulære komponenter kan ødelegge den viktige låsemekanismen på enheten. Bruk prøvekomponentene under prøvereponering. Ikke endre komponentene uten at det er klinisk nødvendig. Hvis en Vivacit-E-polyetylenføring av en eller annen grunn har blitt koblet inn og fjernet, må en ny føring tas i bruk.

## FORHOLDSREGLER

- Bruk bare instrumenter og prøvekomponenter som er spesielt utformet for bruk med disse enhetene, for å bidra til å sikre nøyaktig kirurgisk implantasjon, bløtdelsbalansering og evaluering av leddfunksjon.
- Ikke bruk implantatkomponenter av typen femurhode eller acetabulær føring til å utføre en prøvereponering av hoften. Provisoriske hoder må bare kobles sammen med provisoriske acetabulære føringer. Kontakt mellom provisoriske hoder og føringer med implantater kan føre til slitasje. De provisoriske linerne kan brukes med det acetabulære skallimplantatet.
- Riktig plassering av komponentene bidrar til å unngå utilsiktet belastning på komponentene og kan forlenge implantatenes levetid. Du kan få tilgang til den kirurgiske teknikken ved å be en Zimmer-representant gi ekstra detaljert informasjon om den anbefalte prosedyren.

- Det er viktig at komponentene oppbevares i romtemperatur før montering og innsetting. Komponenter som oppbevares i et varmt miljø, kan være vanskelige å montere.
- Fôringene med stor innerdiameter (36 og 40 mm) er beregnet brukt på pasienter som kan kreve ekstra stabilitet, som fastslått av en lege. Disse fôringene er bare tilgjengelige med stor ytterdiameter og bør bare brukes på pasienter som har en acetabulum av passende størrelse.
- Pasienten må overvåkes for nye og tilbakevendende infeksjonskilder så lenge enheten er på plass.
- Implantater må bare skylles med steril oppløsning som USP-renset vann eller Ringer-løsning.

## **BIVIRKNINGER**

Følgende komplikasjoner er rapportert:

- |   |  |
|---|--|
| – Perifere nevropatier                    | – Trokantære problemer   |
| – Sårinfeksjoner                          | – Nerveskade   |
| – Perforering av acetabulum eller femur   | – Frakturer i pelvis eller femur                                   |
| – Heterotopisk beinformasjon              | – Tidlig eller sen løsning av komponenter i total hofteartroplasti |
| – Slitasje                                | – Demontering av modulære komponenter                              |
| – Inflammatoriske reaksjoner og osteolyse | – Kardiovaskulære og sirkulatoriske forstyrrelser                  |
| – Implantatfraktur                        |  |
| – Smerte                                  |  |
| – Dislokasjon eller sublaksasjon          |  |

Selv om det ikke finnes noen definitiv dokumentasjon på en forbindelse mellom ortopediske implantater og maligne tumorer, kan tilstander som forårsaker kronisk vevskade, være onkologiske.

## MR-SIKKERHET OG -KOMPATIBILITET (MAGNETISK RESONANS)

Ikke-klinisk testing har vist at når Vivacit-E Vitamin E-føringer i svært kryssforbundet polyetylen brukes med Continuum, Trilogy IT- og Allofit IT Alloclassic\*\*-acetabularsystemer, er disse MR-sikre under visse

betingelser og har symbolet  i dokumentasjonen. Enheten kan skannes trygt under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 og 3,0 Tesla (T).
- Maksimalt fysisk gradientfelt på 2100 Gauss/cm ved bruk med hoftestamme i rustfritt stål og 2500 Gauss/cm ved bruk med hoftestamme i kobolt-krom-legering eller titanlegering.
- For orienteringspunkter under umbilicus, maksimal total kroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1 W/kg.
- For orienteringspunkter over umbilicus, maksimal gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2 W/kg.
- Normal driftsmodus for MR-systemet.
- Pasientens bein uten berøring.

I ikke-klinisk testing ved 128 MHz (3,0T) viste ikke Continuum, Trilogy IT- og Allofit IT Alloclassic\*\*-acetabularsystemene magnetisk forflytningskraft eller moment som kan flytte enheten i de romlige gradientfeltene angitt ovenfor.

I ikke-klinisk testing ved 64 MHz (1,5T) viste Continuum, Trilogy IT- og Allofit IT Alloclassic\*\*-acetabularsystemene en temperaturøkning på mindre enn 3 °C ved en lokal bakgrunns-SAR på 1 W/kg, som analysert av referanseimplantatmetoden for 15 minutters MR-skanning i en General Electric Signa RF-spole med modellnummer 46-258170G. Datasimulering av de elektromagnetiske feltene i kroppen i løpet av 1,5T MR ga en beregnet in-vivo-temperaturøkning på mindre enn 1,6 °C for skanning av hele kroppen med gjennomsnittlig SAR-verdi på 1 W/kg for en pasientreferanse i øvre del av låret.

I ikke-klinisk testing ved 128 MHz (3,0 T) viste Continuum, Trilogy IT- og Allofit IT Alloclassic \*\* -acetabularsystemene en temperaturøkning på mindre enn 2 °C ved en lokal bakgrunns-SAR på 1 W/kg, som analysert av referanseimplantatmetoden for 15 minutters MR-skanning i et General Electric Signa HDx 3T MR-system med programvareversjon 15/LX/MR utgivelse 15.0.M4.0910.a. Datasimulering av de elektromagnetiske feltene i kroppen i løpet av 3,0 T MR ga en beregnet in-vivo-temperaturøkning på mindre enn 1,9 °C for skanning av hele kroppen med gjennomsnittlig SAR-verdi på 1 W/kg for en pasientreferanse i øvre del av låret.

Kvaliteten på MR-bildet kan kompromitteres hvis det aktuelle området er i samme område eller relativt nær posisjonen for enheten. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-bildet for å ta hensyn til dette implantatet. Bildeartefakt ble evaluert i en fantommodell. Den største artefakten oppstod for gradientkosekvensen og utvidet seg ca. 60 mm fra enheten (CoCrMo-legeringskomponenter) og 40 mm fra enheten (titanlegeringskomponenter). Maksimal forvrengning for spinnekkosekvensene lå på 20–30 mm. Testene ble utført med et General Electric Signa HDx 3T MR-system med programvareversjon 15/LX/MR, utgivelse 15.0.M4.0910.a.

## **STERILITET**

Vivacit-E Vitamin E høygrads kryssbundet polyetylen-implantater er sterilisert med etylenoksidgass og har symbolet **STERILE EO** på merkelappen. Disse enhetene vil være sterile så lenge emballasjen ikke er åpnet. Inspiser alle pakker for bruk, og bruk ikke komponenten hvis forseglingen eller emballasjen er skadet eller åpnet, eller hvis utløpsdatoen er passert. Så snart emballasjen er åpnet, må komponenten brukes eller kastes.

## **INSTRUKSJONER FOR STERILISERING**

Resterilisering av enheten anbefales definitivt ikke.

## **PASIENTINFORMASJON**

Komplikasjoner og/eller feil på totale hofteproteser er mer sannsynlig hos pasienter med urealistiske forventninger til funksjon, overvektige pasienter, fysisk aktive pasienter og/eller pasienter som ikke gjennomfører det nødvendige rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet kan føre til at hofteimplantatet løsner, slites og/eller at det oppstår brudd. En mulig implantatpasient må gis råd om implantatets muligheter og hvilken innvirkning det vil ha på hans eller hennes livsstil. Pasienten må instrueres om alle postoperative begrensninger, særlig de som gjelder yrkesmessige og sportslige aktiviteter, og om muligheten for at implantatet eller komponentene kan slites ut, ødelegges eller må byttes. Implantatet er ikke garantert å vare resten av pasientens liv, eller i noen bestemt tidsperiode. Fordi proteseledd ikke er like sterke, pålitelige og varige som naturlige, friske ledd, er det en risiko for at alle hofteproteser må byttes på et eller annet tidspunkt.

## **POLISH POLSKI**

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

## **WKLADKI Z WITAMINĄ E VIVACIT-E® Z WYSOCE USIECIOWANEGO POLIETYLENU**

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



Z powodu przejścia wcześniej istniejących linii wyrobów firma Zimmer wdrożyła program testowania, który umożliwił 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.) oraz Biomet Orthopedics. Należy stosować wyłącznie autoryzowane połączenia komponentów. Aby ustalić, czy urządzenia te zostały zaaprobowane do użytku w proponowanym połączeniu, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Zimmer lub skorzystać ze strony internetowej: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Drukowaną wersję informacji zawartych na stronie internetowej można uzyskać w Centrum Obsługi Klienta firmy Zimmer pod numerem telefonu 1-800-348-2759 (Stany Zjednoczone) 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**

Wkładki Vivacit-E z witaminą E z wysoce usieciowanego polietylenu to seria wkładek panewkowych wykonanych z wysoce usieciowanego polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (HXPE) z witaminą E (α-tokoferolem) przeznaczonych do stosowania z systemami panewkowymi Continuum®, Trilogy® IT oraz Allofit® IT Allodclassic\*\*.

\*\*System panewkowy Allofit IT Allodclassic nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

Wkładki są dostępne w wersjach o różnych średnicach artykulacji i konfiguracjach. Każda wkładka jest opisana dwuliterowym kodem rozmiaru (np. JJ) odpowiadającym łączonej z nią czaszy panewki. Wkładki mocuje się do odpowiedniej czaszy przy użyciu wystającego brzegu polietylenowego zintegrowanego z rowkiem blokującym znajdującym się w czaszy. Wkładek z silnie usieciowanego polietylenu z witaminą E Vivacit-E należy używać z kompatybilnymi głowami kości udowej o odpowiednich średnicach.

## **WSKAZANIA/PRZEZNACZENIE UŻYTKOWE**

- System ten jest przeznaczony do pierwotnych i rewizyjnych operacji u pacjentów o dojrzałym kośćcu w celu rehabilitacji stawów biodrowych uszkodzonych w wyniku niezapalnej degeneracyjnej choroby stawów (NIDJD) lub stwierdzenia zapalenia kostno-stawowego, martwicy beznaczyniowej, *protrusio acetabuli*, pourazowego zapalenia stawów, złuszczenia głowy kości udowej, usztywnionego stawu biodrowego, złamania miednicy i dysplazji wykrzywiającej.
- System ten jest przeznaczony do zastosowań cementowych lub bezcementowych w całkowitej artroplastyce stawu biodrowego.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Urządzenie jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Martwica popromienna kości.
- Zaburzenia unerwienia i ukrwienia, niedobór unaczynienia lub inne dolegliwości dotkniętej kończyny mogące prowadzić do nieodpowiedniego zamocowania w kośćcu.
- Ogólne lub miejscowe zakażenie.

## **OSTRZEŻENIA**

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie wykorzystywać. Ponowne użycie może bezpowrotnie wpłynąć na funkcjonowanie urządzenia i zmniejszyć bezpieczeństwo pacjenta.
- Nie stosować jakiegokolwiek komponentu, jeśli stwierdzono jego uszkodzenie lub gdy do uszkodzenia doszło w trakcie montażu bądź umieszczania implantu. Występujące wady mogą skrócić czas funkcjonowania implantu.
- Nie używać wkładek o wzniesionym brzegu lub wkładek o dużej średnicy wewnętrznej (ID) jako rozwiązania dla niewłaściwie umieszczonej czaszy. Obciążenie wkładek polietylenowych bez zapewnienia odpowiedniego oparcia powoduje zużycie polietylenu i może prowadzić do złamania.

- Niewłaściwy dobór, jak również nieprawidłowe osadzenie, pozycjonowanie i zamocowanie komponentów implantu, może skutkować wystąpieniem nieprawidłowych naprężeń, a w konsekwencji skróceniem czasu funkcjonowania implantów protetycznych.
- Komponentów łączących nie należy montować bez wcześniejszego upewnienia się, że na powierzchniach nie ma krwi ani odłamków. Jeśli powierzchnie łączące nie będą czyste i suche, może to skutkować niewłaściwym umiejscowieniem jednego komponentu względem drugiego oraz późniejszym ich rozłączeniem lub złamaniem implantu.
- Wielokrotny montaż i demontaż komponentów modułowych może osłabić kluczowe działania blokujące urządzenia. Do przeprowadzania próbnych nastawień stawu biodrowego należy stosować przymiary. Komponenty należy wymieniać wyłącznie wtedy, jeśli jest to konieczne z klinicznego punktu widzenia. Jeśli polietylenowa wkładka z witaminą E Vivacit-E została wprowadzona i usunięta, należy użyć nowej wkładki.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Należy korzystać wyłącznie z narzędzi i komponentów przejściowych przeznaczonych do użycia z tym urządzeniem, co zapewni precyzyjną chirurgiczną implantację, kompensację tkanek miękkich i oszacowanie funkcji stawu.
- Nie należy stosować implantu głowy kości udowej bądź panewki do przeprowadzania próbnych nastawień stawu biodrowego. Tymczasowe głowy udowe i wkładki panewkowe należy łączyć tylko ze sobą. Kontakt tymczasowych głów i wkładek z implantami może skutkować ich ścieraniem. Wkładki przymiarowe można stosować razem z implantem czaszy panewkowej.
- Prawidłowe umieszczenie komponentów pomaga zapobiegać ich niepożądanemu obciążeniu i może wydłużyć czas funkcjonowania implantów. Informacje na temat techniki chirurgicznej można uzyskać od przedstawiciela firmy Zimmer, który udzieli dodatkowych szczegółowych wskazówek na temat zalecanego zabiegu.
- Istotne jest, aby komponenty przed montażem i wszczepieniem miały temperaturę pokojową. Komponenty przechowywane w ciepłym otoczeniu mogą być trudne w montażu.

- Wkładki o większych średnicach wewnętrznych (36 mm i 40 mm) są przeznaczone do stosowania u pacjentów, u których lekarz stwierdził potrzebę dodatkowego zwiększenia stabilności. Wkładki te można stosować wyłącznie w czasach o większych średnicach zewnętrznych i wyłącznie u pacjentów o odpowiednim rozmiarze panewki.
- Obserwacja w poszukiwaniu nowych lub powracających źródeł zakażeń powinna być prowadzona tak długo, jak długo urządzenie jest wszczepione.
- Implanty należy przemywać wyłącznie sterylnymi roztworami, takimi jak oczyszczona woda USP lub roztwór Ringera.

## **REAKCJE NIEPOŻĄDANE**


Zgłaszano wystąpienie następujących komplikacji:

- |  |   |
|--|---|
| – neuropatie obwodowe,                 | – dolegliwości krętarzowe,                  |
| – zakażenia rany,                      | – uszkodzenie nerwu,                        |
| – perforacja panewki lub kości udowej, | – złamania miednicy lub kości udowej,       |
| – powstawanie kości heterotopowych,    | – wczesne lub późne poluzowanie             |
| – zużycie,                             | komponentów całkowitej implantacji          |
| – reakcje zapalne oraz osteoliza,      | artroplastyki stawu biodrowego,             |
| – złamanie implantu,                   | – rozłączenie komponentów modułowych,       |
| – ból,                                 | – zaburzenia sercowo-naczyniowe i krążenia. |
| – przemieszczenie lub podwichnięcie,   |   |

Mimo że nie ma rozstrzygających dowodów na związek pomiędzy implantami ortopedycznymi a nowotworami złośliwymi, każdy stan powodujący trwale uszkodzenie tkanek może być onkogeny.

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

Badania niekliniczne wykazały, że wkładki Vivacit-E z witaminą E z wysoce usieciowanego polietylenu stosowane z systemem panewkowym Continuum, Trilogy IT lub Allofit IT Alloclassic\*\* są warunkowo

bezpieczne przy badaniach RM. Z tego powodu są opatrzone symbolem  na etykietach. System może być bezpiecznie skanowany w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 i 3,0 tesli (T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 2100 Gs/cm w przypadku stosowania z trzpieniem udowym ze stali nierdzewnej oraz 2500 Gs/cm w przypadku stosowania z trzpieniem udowym ze stopu kobaltu i chromu lub stopu tytanu.
- W przypadku znaczników poniżej pępka maksymalna średnia wartość współczynnika absorpcji promieniowania (SAR) przez ciało — 1 W/kg.
- W przypadku znaczników powyżej pępka maksymalna średnia wartość współczynnika absorpcji promieniowania (SAR) przez ciało — 2 W/kg.
- Normalny tryb pracy systemu RM.
- Nogi pacjenta niestykające się ze sobą.

W badaniach nieklinicznych przy zastosowaniu parametrów 128 MHz (3,0 T) system panewkowy Continuum, Trilogy IT oraz Allofit IT Alloclassic\*\* nie wytworzył pod wpływem indukcji magnetycznej żadnych sił przemieszczających ani siły obrotowej, które skutkowałyby migracją wyrobu przy podanych powyżej wartościach gradientu przestrzennego pola.

W badaniach nieklinicznych przy zastosowaniu parametrów 64 MHz (1,5 T) system panewkowy Continuum, Trilogy IT oraz Allofit IT Alloclassic\*\* wywołał wzrost temperatury o mniej niż 3°C przy miejscowej wartości współczynnika SAR tła równej 1 W/kg, co oceniano metodą implantu referencyjnego w ciągu 15 minut skanowania RM w cewce RF General Electric Signa, nr modelu 46-258170G. 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 współczynnika SAR uśrednionej na całe ciało równej 1 W/kg dla znacznika w obszarze górnej części uda.

W badaniach nieklinicznych przy zastosowaniu parametrów 128 MHz (3,0 T) system panewkowy Continuum, Trilogy IT oraz Allofit IT Alloclassic\*\* wywołał wzrost temperatury o mniej niż 2°C przy miejscowej wartości współczynnika SAR tła 1 W/kg, co oceniano metodą 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 współczynnika SAR uśrednionej na całe ciało równej 1 W/kg dla znacznika w obszarze górnej części uda.

Jeżeli obszar badany znajduje się w pobliżu urządzenia lub w jego bezpośredniej bliskości, wówczas jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu. Dlatego też w przypadku obecności niniejszego implantu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM. Artefakt obrazu został oceniony w modelu z fantomem. Największy artefakt powstał dla sekwencji echa gradientowego i rozciągał się na ok. 60 mm od urządzenia (komponentu ze stopu CoCrMo) lub 40 mm od urządzenia (komponenty ze stopu tytanu). Maksymalne zniekształcenie w przypadku sekwencji echa spinowego miało zakres 20–30 mm. Testy zostały wykonane w systemie RM General Electric Signa HDx 3T z oprogramowaniem wersji 15/LX/MR, wydanie 15.0.M4.0910.a.

## **STERYLNOŚĆ**

Implanty z witaminą E Vivacit-E z wysoce usieciowanego polietylenu są poddawane sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu, na co wskazuje symbol **STERILE EO** na etykiecie. Urządzenia pozostają sterylne tak długo, jak długo nienaruszone jest opakowanie. Przed użyciem każde opakowanie należy dokładnie obejrzeć. Nie należy stosować komponentów, jeśli jakkolwiek plomba lub pojemnik uległy uszkodzeniu bądź w sytuacji, gdy został przekroczony termin ważności. Po otwarciu opakowania komponent musi zostać wykorzystany lub wyrzucony.

## **WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STERYLIZACJI**

Ponowna sterylizacja tego urządzenia jest całkowicie niewskazana.

## **INFORMACJE DLA PACJENTA**

Powikłania i (lub) uszkodzenie całkowitych protez stawu biodrowego występują częściej u pacjentów z nierealnymi oczekiwaniami dotyczącymi funkcjonowania protezy, u pacjentów o dużej masie ciała, fizycznie aktywnych i (lub) takich, którzy nie przestrzegają wymaganego programu rehabilitacji. Aktywność fizyczna może spowodować poluzowanie, ścieranie i (lub) pęknięcie implantu stawu biodrowego. Potencjalny pacjent musi zostać poinformowany o możliwościach implantu i wpływie, jaki będzie on miał na jego styl życia. Pacjent musi zostać poinformowany o wszystkich pooperacyjnych ograniczeniach, szczególnie tych, które dotyczą aktywności zawodowej i sportowej, oraz o tym, że istnieje możliwość, iż implant lub jego komponenty mogą ulegać ścieraniu lub uszkodzeniu bądź zaistnieje konieczność ich wymiany. Implant nie musi działać prawidłowo do końca życia pacjenta ani przez żaden określony czas i nie jest udzielana taka gwarancja. Protezy stawów nie są równie silne, niezawodne i trwałe jak naturalny, zdrowy staw, dlatego wszystkie protezy stawu biodrowego będą wymagały w pewnym momencie wymiany na nowe.

## **PORTUGUESE**

## **PORTUGUÊS**

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

### **REVESTIMENTOS EM POLIETILENO ALTAMENTE INTERCRUZADO COM VITAMINA E VIVACIT-E®**

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

Devido à aquisição de linhas de produtos pré-existentes, a Zimmer deu início a um programa de testes para avaliar a compatibilidade destes dispositivos com implantes e componentes fabricados ou distribuídos por todas as empresas ortopédicas Zimmer, o que inclui a Zimmer GmbH (ex-Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (ex-Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (ex-Centerpulse Orthopedics, Inc.) e empresas Biomet Orthopedics. Só devem ser utilizadas as combinações autorizadas. Para determinar se estes dispositivos foram autorizados a serem utilizados numa combinação proposta, contacte o seu representante de vendas da Zimmer ou visite o site da Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Pode igualmente ser obtida uma cópia da informação contida no site telefonando para o serviço de clientes da Zimmer, Inc., através do n.º 1-800-348-2759 (somente nos EUA) ou através do indicativo internacional seguido de +1-574-372-4999 (fora dos EUA). Os produtos da ex-Centerpulse e Implex que são agora embalados em caixas da Zimmer, e cuja compatibilidade deve ser avaliada, são etiquetados com a indicação “former Centerpulse” (ex-Centerpulse) e “former Implex” (ex-Implex) para informar o utilizador.



## DESCRIÇÃO

Os revestimentos em polietileno altamente reticulado com vitamina E Vivacit-E, são uma série de revestimentos acetabulares fabricados em mistura de Vitamina E ( $\alpha$ -tocoferol) e polietileno de peso molecular ultra-alto altamente reticulado (HXPE), indicadas para utilização com os sistemas acetabulares Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT e Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>®</sup> \*\*.

\*\*O Sistema acetabular Allofit IT Alloclassic não está disponível nos Estados Unidos.

Os revestimentos são oferecidos numa variedade de diâmetros articulares e configurações. Cada revestimento é identificado com um código com duas letras (p. ex., JJ) que corresponde à cápsula acetabular apropriada. Os revestimentos são fixos à respectiva cápsula encaixando um rebordo em polietileno saliente com uma ranhura de bloqueio integrada na cápsula. Os revestimentos em polietileno altamente reticulado com vitamina E Vivacit-E destinam-se a ser utilizados com cabeças femorais compatíveis com diâmetros articulares correspondentes.

## INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

- O sistema está indicado para a cirurgia primária ou de revisão em indivíduos esqueleticamente maduros para reabilitação de ancas danificadas em consequência de doença degenerativa articular não inflamatória (DDANI) ou de diagnósticos compostos de osteoartrite, necrose avascular, *protrusio acetabuli*, artrite traumática, epífise capital deslizada, anca fundida, fractura da pélvis e variante diastrófica.
- O sistema destina-se a ser utilizado com ou sem cimento ósseo na artroplastia total da anca.

## CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo está contra-indicado nos seguintes casos:

- Osteorradionecrose.
- Compromisso neuromuscular, insuficiência vascular ou outras condições no membro afectado que podem conduzir a uma fixação esquelética inadequada.
- Infecção sistémica ou local.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Este dispositivo destina-se a um único paciente. Não reutilize. A reutilização poderá afectar adversamente o desempenho deste dispositivo e comprometer a segurança do paciente.
- Não utilize os componentes se forem detectados ou causados danos nos mesmos durante a sua preparação ou colocação. As imperfeições podem reduzir a vida útil do implante.
- Não utilize revestimentos com borda elevada ou diâmetro interno grande (ID) para corrigir uma cápsula incorrectamente posicionada. A aplicação de carga sem suporte dos revestimentos em polietileno resulta na fadiga do polietileno a eventual fractura.
- A selecção, a colocação, o posicionamento e a fixação incorrectos dos componentes do implante podem resultar em condições involgares de esforço e na subsequente redução da vida útil dos implantes protésicos.
- Não efectue a montagem dos componentes de acoplamento sem se certificar de que as superfícies estão isentas de sangue e resíduos. A falha em garantir que as superfícies de acoplamento se encontram limpas e secas poderá resultar no assentamento inadequado de um componente sobre o outro e subsequente desmontagem dos componentes acoplados ou fractura do implante.
- A montagem e desmontagem repetidas dos componentes modulares podem comprometer a acção crítica da fixação dos encaixes do dispositivo. Utilize os componentes provisionais durante as reduções experimentais. Mude os componentes apenas quando clinicamente necessário. Se um revestimento em polietileno Vivacit-E tiver sido encaixado e removido por qualquer motivo, é necessário utilizar um novo revestimento.

## **PRECAUÇÕES**

- Utilize apenas instrumentos e componentes provisionais concebidos para utilização com estes dispositivos, a fim de garantir uma implantação cirúrgica precisa, equilíbrio dos tecidos moles e avaliação do funcionamento da articulação.
- Não use componentes de implante de cabeça femoral ou de revestimento acetabular para executar uma redução experimental da anca. Acople apenas cabeças provisionais com os revestimentos acetabulares provisionais. O contacto das cabeças e revestimentos provisionais com os implantes pode resultar em abrasão. Os revestimentos provisionais poderão ser utilizados com o implante de cápsula acetabular.

- A colocação adequada dos componentes ajuda a evitar a carga não intencional dos componentes e pode aumentar a vida útil dos implantes. A técnica cirúrgica é disponibilizada por um representante da Zimmer de forma a fornecer informação detalhada adicional em relação ao procedimento recomendado.
- É importante que os componentes estejam à temperatura ambiente antes da montagem e da implantação. Os componentes armazenados num ambiente quente podem ser difíceis de montar.
- Os revestimentos de diâmetro interno superior (36 e 40 mm) destinam-se a pacientes que possam necessitar de estabilidade adicional, conforme determinado pelo médico. Estes revestimentos apenas estão disponíveis nos tamanhos de diâmetro externo maiores e devem ser utilizados apenas em pacientes com um acetábulo de tamanho adequado.
- A vigilância de focos de infecção novos ou recorrentes deverá ser continuada durante o tempo que o dispositivo permanecer colocado.
- Os implantes só deverão ser lavados com solução esterilizada, por exemplo, água purificada USP ou solução de Ringer.

## **EFEITOS ADVERSOS**

Foram registadas as seguintes complicações:

- Neuropatias periféricas
- Infecções da ferida
- Perfuração do acetábulo ou do fémur
- Formação heterotópica de osso
- Desgaste
- Reacções inflamatórias e osteólise
- Fractura do implante
- Dor
- Deslocamento ou subluxação
- Problemas trocântéricos
- Lesões nervosas
- Fracturas pélvicas ou femorais
- Afrouxamento precoce ou tardio dos componentes da artroplastia total da anca
- Desmontagem dos componentes modulares
- Distúrbios cardiovasculares e circulatórios

Embora não exista qualquer prova conclusiva quanto à relação existente entre implantes ortopédicos e tumores malignos, qualquer estado que cause danos crónicos aos tecidos pode ser oncogénico.

## **SEGURANÇA E COMPATIBILIDADE DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)**

Os ensaios não clínicos demonstraram que os revestimentos em polietileno altamente reticulado com vitamina E Vivacit-E, quando utilizados com o Sistema acetabular Continuum, Trilogy IT e Allofit IT

Alloclassic \*\* são condicionalmente seguros para RM e podem apresentar o símbolo  no rótulo. É possível realizar o exame com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 e 3,0 Tesla (T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 2.100 Gauss/cm quando utilizado com a haste de anca em aço inoxidável e 2.500 Gauss/cm quando utilizado com uma haste de anca em liga de Cobalto-Crômio ou Titânio.
- Para pontos abaixo da região umbilical, taxa de absorção específica (SAR) máxima média do corpo inteiro de 1 W/kg.
- Para pontos acima da região umbilical, SAR máxima média do corpo inteiro de 2 W/kg.
- Funcionamento em modo normal do sistema de RM.
- As pernas do paciente não se tocam.

Em ensaios não clínicos a 128 MHz (3,0T), o Sistema acetabular Continuum, Trilogy IT e Allofit IT Alloclassic \*\* não produziu nenhuma força de deslocamento ou torção induzida magneticamente que resultaria na migração do dispositivo nos campos de gradientes espaciais especificados acima.

Em ensaios não clínicos a 64 MHz (1,5 T), o Sistema acetabular Continuum, Trilogy IT e Allofit IT Alloclassic \*\* produziu um aumento de temperatura inferior a 3 °C com uma SAR de fundo local de 1 W/kg, segundo avaliação com o método de implante de referência durante 15 minutos de exame de RM numa bobina de RF número de modelo 46-258170G General Electric. A simulação por computador dos campos electromagnéticos no corpo durante uma IRM a 1,5 T resultou num aumento de temperatura in vivo estimado inferior a 1,6 °C para uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro de 1 W/kg para um ponto do paciente na parte superior da coxa.

Em ensaios não clínicos a 128 MHz (3,0 T), o Sistema acetabular Continuum, Trilogy IT e Allofit IT Alloclassic \*\* produziu um aumento de temperatura inferior a 2 °C com uma SAR de fundo local de 1 W/kg, segundo avaliação com o método de implante de referência durante 15 minutos de exame de RM num sistema de RM Signa HDx 3T da General Electric com uma versão de software 15/LX/MR edição 15.0.M4.0910.a. A simulação por computador dos campos electromagnéticos no corpo durante uma IRM a 3,0 T resultou num aumento de temperatura in vivo estimado inferior a 1,9 °C para uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro de 1 W/kg para um ponto do paciente na parte superior da coxa.

A qualidade da imagem de ressonância magnética pode ficar comprometida se a área de interesse estiver relativamente próxima do dispositivo. Deste modo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de ressonância magnética para a presença deste implante. Os artefactos da imagem foram avaliados num modelo fantasma. O maior artefacto ocorreu para a sequência de eco de gradiente a uma distância de 60 mm do dispositivo (componentes em liga CoCrMo) e 40 mm do dispositivo (componentes em liga de Titânio). A distorção máxima das sequências de eco spin situa-se entre 20 e 30 mm. Os testes foram efectuados num sistema de RM General Electric Signa HDx 3T com o software versão 15/LX/MR edição 15.0.M4.0910.a.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Os implantes em polietileno altamente reticulado com vitamina E Vivacit-E, são esterilizados com Óxido de Etileno Gasoso e apresentam o símbolo **STERILE EO** no rótulo. Estes dispositivos permanecem esterilizados desde que a integridade da embalagem não seja violada. Inspeccione todas as embalagens antes da sua utilização e não utilize o componente se o selo ou a cavidade estiverem danificados ou violados ou se a data de validade tiver expirado. Depois de aberto, o componente deve ser utilizado ou eliminado.

## **INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO**

A reesterilização deste dispositivo é especificamente não recomendada.

## **INFORMAÇÃO PARA ACONSELHAMENTO DE PACIENTES**

Existe maior possibilidade de ocorrência de complicações e/ou falha das próteses totais de anca em pacientes com expectativas funcionais irreais, pacientes com excesso de peso pesados, pacientes fisicamente activos e/ou pacientes que não consigam seguir o programa de reabilitação necessário. A actividade física pode causar afrouxamento, desgaste e/ou fractura do implante de anca. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados acerca das capacidades do implante e o impacto que este terá no estilo de vida. O paciente deve ser informado quanto a todas as restrições pós-operatórias, principalmente as relacionadas com a actividade profissional ou desportiva e em relação à possibilidade de desgaste, falha ou necessidade de substituição do implante ou respectivos componentes. O implante poderá não durar o resto da vida do paciente, nem é dada qualquer garantia relativamente à duração do mesmo. Como as articulações protésicas não são tão resistentes, fiáveis ou duradouras como as articulações naturais e saudáveis, todas as ancas protésicas podem precisar de ser substituídas em determinada altura.

## **ROMANIAN ROMÂNĂ**

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

## **LINERII DE POLIETILENĂ PUTERNIC RETICULATĂ CU VITAMINA E VIVACIT-E®**

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

Ca urmare a achiziției liniilor de produse preexistente, Zimmer a inițiat un program de testare pentru evaluarea compatibilității acestor dispozitive cu implanturile și componentele fabricate 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.) și companiile Biomet Orthopedics. Vor fi utilizate doar combinațiile autorizate. Pentru a verifica dacă aceste dispozitive au fost autorizate pentru a fi utilizate în combinația propusă, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări al companiei Zimmer sau să vizitați site-ul Web al companiei Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Informații imprimate de pe site-ul Web pot fi, de asemenea, obținute apelând Serviciul de Relații cu Clienții Zimmer, Inc., la 1-800-348-2759 (SUA) sau codul de acces internațional, la +1-574-372-4999 (din afara SUA). 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.

## DESCRIERE

Linerii din polietilenă înalt reticulată cu vitamina E Vivacit-E reprezintă o serie de linerii acetabulari realizați din polietilenă înalt reticulată, cu masă moleculară foarte ridicată (HXPE), în amestec cu vitamina E ( $\alpha$ -tocoferol) și sunt concepuți pentru a fi utilizați cu sistemele acetabulare Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT și Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>\*\*</sup>.

**\*\*Sistemul acetabular Allofit IT Alloclassic nu este disponibil în Statele Unite ale Americii.**

Linerii sunt oferiți cu o varietate de diametre și configurații articulare. Fiecare inserție este identificată printr-un cod de două litere (de ex., JJ), care corespunde cupei acetabulare complementare. Linerii sunt fixați în cupa respectivă prin apăsarea unei margini în relief din polietilenă în canelura integrată în cupă. Căptușelile din polietilenă înalt reticulată Vivacit-E cu vitamina E vor fi utilizate cu capetele femurale compatibile, de diametre corespunzătoare pentru articulare.

## INDICAȚII/UTILIZARE PROPUȘĂ

- Sistemul este destinat utilizării în intervenții chirurgicale primare sau de revizie pentru persoane mature din punct de vedere al dezvoltării scheletului, pentru reabilitarea șoldurilor afectate de boli degenerative articulare non-inflamatorii (NIDJD) sau cu diagnostice de osteoartrită, necroză avasculară, *protrusio acetabuli*, artrită traumatică, deplasare majoră a epifizei, artrodeza șoldului, fractură a pelvisului și displazie distrofică.
- Sistemul este destinat pentru utilizarea cu sau fără ciment ortopedic în artroplastia totală a șoldului.

## CONTRAINDICAȚII

Acest dispozitiv este contraindicat pentru următoarele:

- Osteoradionecroză.
- Compromitere neuromusculară, deficiență vasculară sau alte condiții ale membrului afectat care pot conduce la fixare osoasă neadevătată.
- Infecția locală sau sistemică.

## AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza. Reutilizarea poate afecta în mod advers performanța acestui dispozitiv și poate periclita siguranța pacientului.
- Nu utilizați nicio componentă dacă sunt găsite sau apar defecte în timpul așezării sau inserării. Imperfecțiunile pot reduce durata de viață a implantului.
- Nu utilizați lineri cu margini ridicate sau diametru interior mare (ID) drept soluție pentru o carcasă poziționată greșit. Încărcarea linerilor de polietilenă, fără susținere suplimentară, tensionează polietilena și poate duce la fisurare.
- Alegerea, așezarea, poziționarea și fixarea necorespunzătoare ale componentelor implantului pot duce la condiții de solicitare neobișnuite, reducând perioada de viață a implanturilor protetice.
- Nu asamblați componente complementare înainte de a vă asigura că suprafețele nu sunt contaminate cu sânge și cu reziduurile. Dacă suprafețele complementare nu sunt curate și uscate, una din componente se poate așeza necorespunzător pe alta, ceea ce poate duce mai departe la dezasamblarea ulterioară a componentelor complementare sau la fisurarea implantului.



- Asamblarea și dezasamblarea ale componentelor modulare pot compromite acțiunea foarte importantă de blocare a dispozitivului. Utilizați componentele provizorii în timpul probelor de reducere. Schimbați componentele doar dacă este necesar din punct de vedere clinic. Dacă un liner din polietilenă Vivacit-E a fost anghrenat și eliminat, indiferent de motiv, trebuie utilizat un nou liner.

## **PRECAUȚII**

- Utilizați doar instrumente și elemente provizorii concepute pentru a fi utilizate cu aceste dispozitive, pentru a asigura implantarea chirurgicală precisă, echilibrarea țesuturilor moi și evaluarea funcției articulației.
- Nu utilizați componentele cap femural sau liner acetabular ale implantului pentru a executa probe de reducere a șoldului. Asociați capete provizorii doar cu linerii acetabulari provizorii. Contactul dintre și linerilor provizorii cu implanturile poate duce la abraziune. Linerii provizorii pot fi utilizați cu implantul de carcasă acetabulară.
- Așezarea corespunzătoare a componentelor ajută la evitarea încărcării neintenționate a acestora și poate mări durata de viață a implanturilor. Tehnica chirurgicală este disponibilă prin intermediul unui reprezentant Zimmer, care poate oferi informații detaliate suplimentare referitoare la procedura recomandată.
- Componentele trebuie să se afle la temperatura camerei înainte de asamblare și implantare. Componentele stocate într-un mediu cald pot fi dificil de asamblat.
- Linerii cu ID (diametru interior) mai mare (36 și 40 mm) trebuie utilizați pentru pacienți care necesită stabilitate suplimentară, conform deciziei medicului. Acești linerii sunt disponibili numai cu dimensiuni OD (diametru exterior) mai mari și trebuie utilizați numai la pacienți care au dimensiuni adecvate ale acetabulului.
- Supravegherea surselor noi sau recurente de infecție trebuie menținută cât timp dispozitivul este amplasat.
- Implanturile trebuie să fie clătite doar cu soluții sterile, de exemplu apă purificată conform standardelor USP sau soluție Ringer.

## EFECTE ADVERSE

Au fost raportate următoarele complicații:

- Neuropatii periferice
- Infecții ale plăgii
- Perforații ale acetabulului sau ale femurului
- Osificări heterotopice
- Uzură
- Reacții inflamatorii și osteoliză
- Fractură a implantului
- Durere
- Dislocare sau subluxație
- Probleme trohanteriene
- Afecțiuni nervoase
- Fracturi pelviene sau femurale
- Decimentarea precoce sau tardivă a componentelor artroplastiei totale de șold
- Dezasamblarea componentelor modulare
- Afecțiuni cardiovasculare și circulatorii

Deși nu există dovezi concludente ale legăturii dintre implanturile ortopedice și tumorile maligne, orice situație care determină leziuni tisulare cronice poate fi oncogenică.

## SIGURANȚA ȘI COMPATIBILITATEA CU REZONANȚA MAGNETICĂ (RM)

Testările non-clinice au demonstrat că linerii din polietilenă înalt reticulată cu vitamina E Vivacit-E, atunci când sunt utilizați în combinație cu sistemele acetabulare Continuum, Trilogy IT și Allofit IT Alloclassic \*\* sunt

compatibili cu RM și sunt însoțiți de simbolul  pe etichetă. Sistemul poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 și 3,0 Tesla (T).
- Câmp cu gradient spațial maxim de 2100 Gauss/cm atunci când este utilizat cu tijă pentru șold din oțel inoxidabil și 2500 Gauss/cm atunci când este utilizat cu tijă pentru șold din aliaj de cobalt-crom sau titan.
- Pentru repere mai jos de ombilic, rată de absorbție specifică (SAR) medie maximă la nivelul întregului corp de 1 W/kg.

- Pentru reperi mai sus de ombilic, rată de absorbție specifică (SAR) medie maximă la nivelul întregului corp de 2 W/kg.
- Operarea în modul normal a sistemului IRM.
- Picioarele pacientului să nu se atingă.

La testarea non-clinică la 128 MHz (3,0 T), sistemele acetabulare Continuum, Trilogy IT și Allofit IT Alloclassic \*\* nu au produs nicio forță sau cuplu de dislocare induse magnetic ce ar determina deplasarea dispozitivului în câmpurile gradientului spațial menționate mai sus.

În cadrul testelor non-clinice la 64 MHz (1,5 T), sistemele acetabulare Continuum, Trilogy IT și Allofit IT Alloclassic \*\* au generat creșteri de temperatură mai mici de 3° C la un nivel SAR local de fundal de 1 W/kg, conform evaluării prin metoda de referință pentru implanturi, la o scanare RM de 15 minute pe un model de bobină RF46-258170G General Electric Signa. Simularea computerizată a câmpurilor electromagnetice din corp în timpul unei proceduri IRM la 1,5 T a generat o creștere estimată a temperaturii in-vivo mai mică de 1,6° C la un nivel SAR mediu de 1 W/kg pentru tot corpul, pentru un reper în regiunea superioară a coapsei pacientului.

În cadrul testelor non-clinice la 128 MHz (3,0 T), sistemele acetabulare Continuum, Trilogy IT și Allofit IT Alloclassic \*\* au generat creșteri de temperatură mai mici de 2° C la un nivel SAR local de fundal de 1 W/kg, conform evaluării prin metoda de referință pentru implanturi, la o scanare de 15 minute cu un sistem RM Signa HDx 3T de la General Electric cu versiunea software 15/LX/MR, ediția 15.0.M4.0910.a. Simularea computerizată a câmpurilor electromagnetice din corp în timpul unei proceduri IRM la 3,0 T a generat o creștere estimată a temperaturii in-vivo mai mică de 1,9° C la un nivel SAR mediu de 1 W/kg pentru tot corpul, pentru un reper în regiunea superioară a coapsei pacientului.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă regiunea de interes este în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția dispozitivului. De aceea, ar putea fi necesară optimizarea parametrilor imagistici RM pentru prezența acestui implant. Artefactul de imagine a fost evaluat cu un model fantomă. Cel mai mare artefact a survenit pentru secvența de ecografie de gradient și s-a extins aproximativ 60 mm de la dispozitiv (componente de aliaj de CoCrMo) și 40 mm de la dispozitiv (componente din aliaj de titan). Distorsiunea maximă pentru secvențele ecografiei de rotație a variat între 20 – 30 mm. Testele au fost efectuate într-un sistem IRM General Electric Signa HDx 3T cu versiune de software 15/LX/MR ediția 15.0.M4.0910.a.

## **STERILITATE**

Linerii din polietilenă puternic reticulată cu vitamina E Vivacit-E sunt sterilizați cu gaz oxid de etilenă și poartă simbolul **STERILE EO** pe etichetă. Aceste dispozitive rămân sterile cât timp nu a fost afectată integritatea ambalajului. Examinați fiecare ambalaj înainte de utilizare și nu utilizați componenta dacă sunt deteriorate sau rupte sigiliile sau cavitățile sau dacă a fost depășită data de expirare. Odată deschisă, componenta trebuie utilizată sau aruncată.

## **INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE**

Resterilizarea acestui dispozitiv nu este recomandată în mod specific.

## **INFORMAȚII ÎN INTERESUL PACIENTULUI**

Complicații și/sau eșecul protezei totale de șold pot apărea mai frecvent la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, pacienții supraponderali, pacienții activi fizic și/sau la pacienții care nu respectă programul de reabilitare adecvat. Activitatea fizică poate genera slăbirea, uzura și/sau fracturarea implantului de șold. Pacientul care urmează să primească un implant trebuie să fie informat despre proprietățile implantului și impactul pe care acesta îl va avea asupra stilului său de viață. Pacientul trebuie instruit despre toate restricțiile postoperatorii, în special despre acelea legate de activitățile sportive și profesionale și despre posibilitatea ca implantul sau componentele sale să se uzeze, să se degradeze sau să necesite înlocuire. Implantul poate să nu reziste și nu este garantat pentru a rezista tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Datorită faptului că protezele de șold nu sunt la fel de robuste, solide sau durabile precum articulația naturală, sănătoasă, toate protezele de șold pot necesita înlocuire la un moment dat.

## **RUSSIAN РУССКИЙ**

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

### **ВКЛАДЫШИ ИЗ ВЫСОКОСТРУКТУРИРОВАННОГО ПОЛИЭТИЛЕНА VIVACIT-E® С ВИТАМИНОМ E**

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 хирургических методов и др.). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования устройства при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочего, подбор устройства и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

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 UK Ltd., Zimmer Austin, Inc. (прежнее название — Centerpulse Orthopedics, Inc.), и филиалами компании Biomet Orthopedics. Следует применять только разрешенные сочетания. 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). Кроме того, вы можете получить распечатку с информацией с указанного веб-сайта, позвонив в отдел обслуживания клиентов компании Zimmer, Inc. по номеру бесплатного вызова 1-800-348-2759 (США)

или по коду доступа к международной телефонной линии +1-574-372-4999 (за пределами США). Продукция бывших компаний 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.

## **ОПИСАНИЕ**

Вкладыши из высокомолекулярного поперечно сшитого полиэтилена с витамином E Vivacit-E — это серия вертлужных вкладышей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с высокой плотностью сшивания (НХРЕ) с добавлением витамина E ( $\alpha$ -токоферола), предназначенных для использования с системами эндопротезирования вертлужной впадины Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT и Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>™</sup>.

**\*\***Система эндопротезирования вертлужной впадины Allofit IT Alloclassic недоступна в США.

Вкладыши доступны в различных конфигурациях и с различными диаметрами шарнирного соединения. Каждый вкладыш обозначен двухбуквенным кодом (например, JJ), соответствующим подходящей вертлужной оболочке. Вкладыши фиксируются в соответствующей оболочке путем совмещения выступающего полиэтиленового ободка с фиксирующей канавкой на оболочке. Вкладыши из высокоструктурированного полиэтилена Vivacit-E с витамином E следует использовать только с совместимыми бедренными головками, имеющими соответствующие диаметры шарнирного соединения.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Данная система показана при первичном или ревизионном хирургическом вмешательстве у пациентов с развитой костной системой по поводу реконструкции тазобедренного сустава, поврежденного в результате невоспалительного дегенеративного заболевания суставов (НВДЗС) или при его комбинации с остеоартритом, асептического некроза, *protrusio acetabuli*, травматического артрита, эпифизеолиза головки бедренной кости, сращения тазобедренного сустава, перелома таза, а также вариантов диастрофической дисплазии.
- Система предназначена для тотальной артропластики тазобедренного сустава с или без использования костного цемента.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Использование устройства противопоказано в следующих случаях:

- лучевой некроз кости;
- нейромышечные нарушения, сосудистый дефицит или другие заболевания пораженной конечности, которые могут стать причиной недостаточной скелетной фиксации;
- системная или локальная инфекция.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Устройство предназначено для применения только у одного пациента. Не используйте устройство повторно. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании данного изделия и подвергнуть пациента опасности.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или внедрения. Дефекты могут сократить срок службы имплантата.
- Не используйте вкладыши с приподнятыми ободком или большим внутренним диаметром (ID) для коррекции неправильно расположенной оболочки. В результате чрезмерного давления на полиэтиленовые вкладыши полиэтилен может достигнуть предела усталости, что приведет к перелому.

- Неправильный выбор, размещение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата может вызвать увеличенное напряжение, которое уменьшит срок службы эндопротезов.
- Не собирайте соединяемые компоненты, предварительно не убедившись, что на их поверхности отсутствует кровь или остатки ткани. Неспособность обеспечить чистоту и сухость соединяемых поверхностей может стать причиной неадекватной посадки одного компонента на другие и их последующего отсоединения или перелома имплантата.
- Повторяющаяся сборка и разборка модульных компонентов может нарушить необходимую фиксацию шарнирного соединения конуса. Во время пробных вправлений используйте пробные компоненты. Заменяйте компоненты только в случае клинической необходимости. Если полиэтиленовый вкладыш Vivacit-E был вставлен и извлечен по какой-либо причине, необходимо использовать новый вкладыш.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для рассматриваемых устройств инструментами и пробными компонентами.
- Не используйте имплантируемую головку бедренной кости и вертлужный вкладыш для выполнения пробного вправления тазобедренного сустава. Пробные головки сопоставляйте только с пробными вертлужными вкладышами. Контактное взаимодействие пробных головок и вкладышей с имплантатами может привести к истиранию. Пробные вкладыши можно использовать с имплантатом вертлужной оболочки.
- Правильное размещение компонентов помогает избежать непредусмотренной нагрузки на них и может продлить срок службы имплантатов. Ответы на вопросы по поводу хирургической техники можно получить у представителя компании Zimmer, который предоставит дополнительную информацию в отношении рекомендованного проведения процедуры.
- Важно, чтобы компоненты перед сборкой и имплантацией имели комнатную температуру. Сборка компонентов, хранящихся при высокой температуре, может быть затруднена.



- Вкладыши с большим внутренним диаметром (36 и 40 мм) предназначены для использования у пациентов, которым требуется дополнительная стабильность (решение принимается на усмотрение врача). Эти вкладыши доступны только с большим наружным диаметром и должны использоваться исключительно у пациентов с достаточным размером вертлужной впадины.
- Необходимо осуществлять контроль за новыми и имеющимися источниками инфекции на протяжении всего периода использования устройства.
- Имплантаты можно ополаскивать только стерильным раствором, например дистиллированной водой, соответствующей требованиям Фармакопеи США (USP), или раствором Ringer.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Сообщалось о следующих осложнениях.

- |   |  |
|---|--|
| – Периферическая невропатия                         | – Проблемы в вертельной области  |
| – Инфицирование раны                                | – Повреждение нервов   |
| – Перфорация вертлужной впадины или бедренной кости | – Переломы таза или бедра  |
| – Образование гетеротопной кости                    | – Раннее или позднее ослабление компонентов тотальной артропластики тазобедренного сустава |
| – Износ   | – Отсоединение модульных компонентов   |
| – Воспалительные реакции и остеолит                 | – Сердечно-сосудистые и циркуляторные нарушения  |
| – Перелом имплантата                                |  |
| – Боль  |  |
| – Вывих или подвывих                                |  |

Несмотря на то что отсутствует неопровержимое доказательство взаимосвязи между ортопедическими имплантатами и злокачественными опухолями, любое состояние, вызывающее хроническое поражение тканей, может оказаться онкогенным.

## **МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ (МР) БЕЗОПАСНОСТЬ И СОВМЕСТИМОСТЬ**

Доклинические испытания показали, что вкладыши из полиэтилена с высокой плотностью сшивания с витамином E Vivacit-E при использовании с системами эндопротезирования вертлужной впадины Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* являются совместимыми с МРТ, что обозначено символом



на этикетке. Их можно безопасно сканировать при следующих условиях.

- Напряженность статического магнитного поля 1,5 и 3,0 Тесла (Т).
- Максимальное пространственное градиентное поле 2100 Gauss/см при использовании ножки тазобедренного сустава из нержавеющей стали и 2500 Gauss/см при использовании ножки тазобедренного сустава из кобальт-хромового или титанового сплава.
- При ориентирах ниже пупка максимальная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения для всего тела (SAR) не должна превышать 1 Вт/кг.
- При ориентирах выше пупка максимальная усредненная SAR для всего тела не должна превышать 2 Вт/кг.
- Нормальный режим работы МРТ-системы.
- Ноги пациента не соприкасаются.

В доклинических испытаниях при частоте 128 МГц (3,0 Т) системы эндопротезирования вертлужной впадины Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* не генерировали магнитно-индуцированную силу или момент перемещения, которые бы могли вызвать смещение устройства в упомянутых выше пространственных градиентных полях.

В доклинических испытаниях при частоте 64 МГц (1,5 T) в системах эндопротезирования вертлужной впадины Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* наблюдалось повышение температуры менее чем на 3 °С при фоновой удельной поглощенной мощности излучения 1 Вт/кг, что было определено методом исследования стандартного имплантата при 15-минутном МР-сканировании в радиочастотной катушке General Electric Signa, № модели 46-258170G. Компьютерное моделирование электромагнитных полей в теле при МРТ с величиной 1,5 T указало на предполагаемое повышение температуры in-vivo менее 1,6 °С при усредненной удельной поглощенной мощности излучения для всего тела 1 Вт/кг для ориентиров пациента в области верхней части бедра.

В доклинических испытаниях при частоте 128 МГц (3,0 T) в системах эндопротезирования вертлужной впадины Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* наблюдалось повышение температуры менее чем на 2 °С при фоновой удельной поглощенной мощности излучения 1 Вт/кг, что было определено методом исследования стандартного имплантата при 15-минутном МР-сканировании в радиочастотной катушке General Electric Signa HDx 3T с программным обеспечением версии 15/LX/MR 15.0.M4.0910.a. Компьютерное моделирование электромагнитных полей в теле при МРТ с величиной 3,0 T указало на предполагаемое повышение температуры in-vivo менее 1,9 °С при усредненной удельной поглощенной мощности излучения для всего тела 1 Вт/кг для ориентиров пациента в области верхней части бедра.

Качество МРТ изображения может оказаться хуже, если область интереса находится в той же области или относительно близко с местонахождением устройства. Поэтому, возможно, понадобится оптимизировать параметры МРТ изображения с учетом наличия имплантата. С помощью фантомной модели были проанализированы артефакты изображения. Наибольший артефакт наблюдался для последовательности градиентного эхо. Он вытянулся от устройства на 60 мм (компоненты из кобальт-хром-молибденового сплава) и на 40 мм (компоненты из титанового сплава). Максимальное искажение для последовательностей спинного эхо лежало в пределах 20 – 30 мм. Испытания были проведены с использованием МРТ-системы General Electric Signa HDx 3T с программным обеспечением версии 15/LX/MR, выпуск 15.0.M4.0910.a.

## **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Имплантаты из высокоструктурированного полиэтилена Vivacit-E с витамином E стерилизованы этиленоксидом, что обозначено символом **STERILE EO** на этикетке. Устройства остаются стерильными до нарушения целостности упаковки. Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек. Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо использовать, либо выбросить.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Повторная стерилизация данного изделия не рекомендуется.

## **КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ**

Осложнения и/или повреждение тотального протеза тазобедренного сустава, скорее всего, могут возникнуть у пациентов с нереалистичными функциональными ожиданиями, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или у тех, кто не сумел пройти требуемую программу восстановления. Физическая активность может привести к ослаблению, износу и/или перелому тазобедренного имплантата. Пациенты, которым предстоит вживлять протез, должны быть проинформированы 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, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Невозможно гарантировать, что имплантат будет служить всю оставшуюся жизнь пациента или на протяжении какого-либо определенного периода времени. Вследствие того, что протезные суставы менее крепкие, надежные и долговечные, чем естественные здоровые суставы, в какой-то момент может потребоваться замена любого протеза тазобедренного сустава.

## SERBIAN СРПСКИ

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

### VIVASCIT-E® УМЕЦИ ОД ВИСОКОУМРЕЖЕНОГ ПОЛИЕТИЛЕНА СА ВИТАМИНОМ E

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

Услед преузимања већ постојећих линија производа, компанија Zimmer покренула је програм испитивања како би проценила компатибилност ових медицинских средстава са имплантатима и компонентама које производе или дистрибуирају све Zimmer ортопедске компаније, које обухватају компаније Zimmer GmbH (раније Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (раније Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (раније Centerpulse Orthopedics, Inc.) и Biomet Orthopedics. Треба користити само одобрене комбинације. Да бисте утврдили да ли је одобрено коришћење ових медицинских средстава у одређеној комбинацији, обратите се продавцу производа компаније Zimmer или посетите њен веб сајт: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Штампану верзију информација са веб сајта можете добити и ако позовете корисничку службу компаније Zimmer, Inc. на број 1-800-348-2759 (САД) или на међународни број за локални приступ +1-574-372-4999 (изван 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.

## ОПИС

Vivacit-Е облоге од високоукршеног полиетилена са витамином Е представљају серију ацетабуларних облога израђених од једињења витамина Е (α-токоферол) и високоукршеног полиетилена веома велике молекулске масе (НХРЕ) и намењене су за употребу са Continuum®, Trilogy® IT, и Allofit® IT Alloclassic\*\* ацетабуларним системима.

\*\*Allofit IT Alloclassic ацетабуларни систем није доступан у Сједињеним Америчким Државама.

У понуди су инсерти са више различитих артикулишућих пречника и конфигурација. Сваки уметак се идентификује помоћу шифре величине од два слова (нпр. JJ) који одговара ацетабуларној капи са којом се упарује. Уметци се причвршћују на одговарајуће капе уклапањем полиетиленског оквира са избочинама у интегрисани сигурносни жлеб на капи. Vivacit-Е облоге од високо унакрсно повезаног полиетилена са витамином Е треба да се користе са компатибилним главама фемура уз одговарајуће зглобне пречнике.

## ИНДИКАЦИЈЕ/ПРЕДВИЂЕНА НАМЕНА

- Систем је предвиђен за примарне или ревизионе хируршке захвате код скелетално зрелих особа ради рехабилитације кукова оштећених услед неинфламаторног дегенеративног обољења зглоба (NIDJD) или услед остеоартритиса, аваскуларне некрозе, *protrusio acetabuli*, трауматског артритиса, исклизнућа главне епифизе, фузионисаног кука, прелома карлице и дијастрофичне варијанте.
- Систем је предвиђен за употребу било са коштаним цементом или без њега при тоталној артропластици кука.

## **КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ**

Овај имплантат је контраиндикиван у следећим случајевима:

- Остеорадионекроза.
- Неуромускуларна угроженост, васкуларна дефицијенција или друга стања угроженог екстремитета која могу да доведу до неадекватне скелетне фиксације.
- Системска или локална инфекција.

## **УПОЗОРЕЊА**

- Овај имплантат је предвиђен само за једног пацијента. Не користите га више пута. Поворно коришћење може неповољно да утиче на учинак овог имплантата и да угрози безбедност пацијента.
- Не мојте користити компоненте ако је оштећење уочено или узроковано приликом припреме или уметања. Недостаци могу да умање радни век имплантата.
- Не мојте користити уметке са уздигнутим оквиром или великим унутрашњим пречником (ID) као решење за лоше позиционирану капу. Неподржано оптерећење полиетиленских уметака узрокује замор полиетилена и може да доведе до прелома.
- Неправилан избор, постављање, позиционирање и фиксација компоненти имплантата могу проузроковати неуобичајена напрезања која скраћују радни век протетичких имплантата.
- Немојте да склапате компоненте које се упарују, а да претходно не проверите да ли на површинама има крви или остатака. Ако не проверите да ли су површине које се упарују чисте и суве, може доћи до неадекватног уклапања једне компоненте са другом и до каснијег расклапања склопљених компоненти или прелома имплантата.
- Понављање склапања и расклапања модуларних компоненти може да угрози критични поступак закључавања имплантата. Користите пробне компоненте током пробних редукција. Промениите компоненте само када је то клинички неопходно. Уколико се Vivacit-E полиетиленски уметак употреби и уклони из било ког разлога, потребно је користити нови уметак.

## МЕРЕ ОПРЕЗА

- У циљу прецизне хируршке имплантације, балансирања меког ткива и оцене функције зглоба, користите само оне инструменте и пробне компоненте који су израђени управо за ове имплантате.
- Не мојте користити компоненте феморалне главе или имплантата ацетабуларног уметка за пробну редукцију кука. Спајајте само пробне главе са пробним ацетабуларним уметцима. Контакт пробних глава и уметака са имплантатима може да доведе до абразије. Пробни уметци се могу користити са имплантатом ацетабуларне капе.
- Одговарајућим постављањем компоненти спречава се њихово нежељено оптерећење и продужава радни век имплантата. Хируршка техника је доступна преко представника компаније Zimmer који вам може пружити додатне информације у вези са препорученим захватом.
- Важно је да компоненте буду на собној температури пре склапања и имплантације. Склапање компоненти које се чувају у топлом окружењу може бити тешко.
- Уметци већег унутрашњег пречника (36 и 40 mm) намењени су за употребу код пацијената којима је, на основу одлуке лекара, потребна додатна стабилност. Ови уметци су доступни само у димензијама већег спољашњег пречника тако да морају да се користе код пацијената код којих је ацетабулум одговарајуће величине.
- Све док је имплантат уграђен, треба пратити нове или рецидивирајуће изворе инфекције.
- Имплантате треба испрати само стерилним раствором као што је вода пречишћена према USP стандардима или Рингеров раствор.



## НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА


Пријављене су следеће компликације:

- Периферне неуропатије
- Инфекције рана
- Перфорација ацетабулума или фемура
- Хетеротопна осификација
- Хабање
- Запаљенске реакције и остеолиза
- Прелом имплантата
- Бол
- Дислокација или сублуксација
- Проблеми са трохантерима
- Нервно оштећење
- Пелвични или феморални преломи
- Рано или касно лабављење компоненти тоталне артропластике кука
- Растављање модуларних компоненти
- Кардиоваскуларни и циркулациони поремећаји

Иако не постоји коначан доказ о вези између ортопедских имплантата и малигнух тумора, свако стање које узрокује хронично оштећење ткива може бити онкогено.

## БЕЗБЕДНОСТ И КОМПАТИБИЛНОСТ У ОКРУЖЕЊУ СА МАГНЕТНОМ РЕЗОНАНЦОМ (MR)

Неклиничким тестирањем је показано да су Vivacit-E облоге од високоукрштеног полиетилена са витамином Е, када се користе са Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* ацетабуларним системом,

условно безбедне за употребу са магнетном резонанцом (MR) и носе симбол  на налепницама. Може се безбедно скенирати под следећим условима:

- Статичко магнетно поље од 1,5 и 3,0 тесла (T).
- Максимални просторни градијент поља од 2.100 Gauss/цм када се користи са стемом кука од нерђајућег челика и 2.500 Gauss/цм када се користи са стемом кука од легуре кобалта и хрома или титана.
- За локалитете испод умбиликуса максимална просечна специфична апсорпција целог тела (SAR) од 1 ват/кг.

- За локалитете изнад умбиликуса максимална просечна SAR целог тела од 2 вата/кг.
- Рад МР система у нормалном режиму.
- Ноге пацијента се не додирују.

При неклиничком тестирању са 128 MHz (3,0 T), Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* ацетабуларни систем није произвео ниједну магнетно индуковану силу измештања или обртни моменат који би довео до померања уређаја у горенаведеним пољима просторног градијента.

При неклиничком тестирању са 64 MHz (1,5 T), Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* ацетабуларни систем довео је до повећања температуре мањег од 3 °C при локалном позадинском SAR од 1 W/kg, што је било процењивано методом референтног импланта током 15 минута МР скенирања у General Electric Signa РФ калему са бројем модела 46-258170G. Компјутерском симулацијом електромагнетних поља у телу током МР при 1,5 T, добијена је процена пораста температуре in-vivo мања од 1,6 °C за просек SAR за цело тело од 1 W/kg за локацију на телу пацијента која се налазила у горњем делу бутине.

При неклиничком тестирању са 128 MHz (3,0 T), Continuum, Trilogy IT и Allofit IT Alloclassic \*\* ацетабуларни систем довео је до повећања температуре мањег од 2 °C при позадинском SAR од 1 W/kg, што је било процењивано методом референтног импланта током 15 минута МР скенирања у General Electric Signa HDx 3T МР систему са верзијом софтвера 15/LX/MR издање 15.0.M4.0910.a. Компјутерском симулацијом електромагнетних поља у телу током МР при 3,0 T, добијена је процена пораста температуре in-vivo мања од 1,9 °C за просек SAR за цело тело од 1 W/kg за локацију на телу пацијента која се налазила у горњем делу бутине.

Квалитет снимка магнетном резонанцом може да буде слабији ако је подручје од интереса у истом подручју или релативно близу положаја медицинског средства. Зато ће можда, због присуства овог имплантата, бити потребна оптимизација параметара снимања магнетном резонанцом. Артефакти на снимку су процењивани на вештачком моделу. Највећи артефакти јавили су се током секвенце градијента ехо снимања и проширили су се на приближно 60 мм (компоненте од легуре CoCrMo), односно 40 mm од медицинског средства (компоненте од легуре титана). Максимална дисторзија за секвенце спина ехо а снимање кретала се у опсегу 20 - 30 mm. Тестови су спроведени у General Electric Signa HDx 3T MR систему са софтверском верзијом 15/LX/MR и издањем 15.0.M4.0910.a.

## **СТЕРИЛНОСТ**

Vivacit-E имплантати од високоумреженог полиетилена са витамином Е стерилисани су етилен-оксидом и имају симбол **STERILE EO** на етикети. Ови имплантати остају стерилни све док им се паковање не оштети. Преконтролишите свако паковање пре коришћења и не мојте користити компоненту ако је неки печат оштећен, неко удубљење деформисано или ако је прошао рок употребе. Након отварања паковања, компонента се мора употребити или бацити.

## **УПУТСТВА ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЈУ**

Нарочито се не препоручује поновна стерилизација овог имплантата.

## **ИНФОРМАЦИЈЕ О САВЕТОВАЊУ ПАЦИЈЕНАТА**

Компликације и/или губитак функције тоталне протезе кука чешћи су код пацијената са нереалним функционалним очекивањима, тешких пацијената, физички активних пацијената и/или пацијената који не прођу кроз одговарајући рехабилитациони програм. Физичка активност може изазвати олабављење, хабање и/или прелом имплантата кука. Пацијенти којима треба да се угради имплантат морају бити обавештени о могућностима имплантата и његовом утицају на њихов начин живота. Пацијенти морају бити обавештени о свим постоперативним ограничењима, нарочито о онима у вези са професионалним и спортским активностима, као и о томе да имплантат или његове компоненте могу да се похабају и да престану да функционишу, због чега морају да се замене. Имплантат не мора трајати до краја пацијентовог живота (што нико не гарантује) ни неко одређено време. Протетички зглобови нису чврсти, поуздани и трајни као природни, здрави зглобови, због чега сви протетички кукови морају да се замене у одређеном тренутку.

## **SLOVAK SLOVENSKY**

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

## **VLOŽKY VIVACIT-É® Z VYSOKOZOSIETENÉHO POLYETYLÉNU S VITAMÍNOM E**

Pred použitím produktu uvedeného na trh spoločnosťou Zimmer by si mal chirurg vykonávajúci zákrok dôkladne preštudovať nasledujúce odporúčania, upozornenia a pokyny, ako aj dostupné informácie týkajúce sa konkrétneho produktu (napr. dokumentáciu k produktu, opis chirurgickej techniky). Spoločnosť Zimmer nenesie zodpovednosť za komplikácie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania pomôcky za okolností, ktoré spoločnosť Zimmer nemôže ovplyvniť, vrátane (okrem iných) výberu produktu a používania v rozpore s plánovaným použitím pomôcky alebo použitia inej chirurgickej techniky.

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, medzi ktoré patrí Zimmer GmbH (predtým Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (predtým Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (predtým Centerpulse Orthopedics, Inc.) a ortopedické spoločnosti Biomet Orthopedics. Používať by sa mali len schválené kombinácie. Ak chcete zistiť, či tieto pomôcky boli schválené na používanie v navrhovanej kombinácii, obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Zimmer alebo navštívte webovú lokalitu spoločnosti Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Ak máte záujem o výťažok informácií z webovej stránky, zavolajte na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Zimmer, Inc. na číslo 1-800-348-2759 (USA) alebo na miestny medzinárodný prístupový kód +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 používatelovi poskytli primerané vysvetlenie.

## **OPIS**

Vložky Vivacit-E z vysoko zosieťovaného polyetylénu s obsahom vitamínu E sú radom acetabulárnych vložiek vyrobených z vysoko zosieťovaného polyetylénu s ultravysokou molekulárnou hmotnosťou (HXPE) zmiešaného s vitamínom E ( $\alpha$ -tokoferolom) a sú navrhnuté na používanie s acetabulárnymi systémami Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT a Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>\*\*</sup>.

**\*\*Acetabulárny systém Allofit IT Alloclassic nie je dostupný v Spojených štátoch.**

Vložky sú k dispozícii s rôznymi artikuláčnymi priermi a v rôznych konfiguráciách. Každá vložka je označená dvojpísmenovým kódom veľkosti (napr. „JJ“), ktorý zodpovedá označeniu príslušnej acetabulárnej jamky. Vložky sa zaistujú k príslušnej jamke prostredníctvom vyčnievajúceho polyetylénového okraja, ktorý zapadne do integrovaného zaistovacieho žliabku v jamke. Vysoko zosieťované polyetylénové vložky Vivacit-E s vitamínom E sú určené na použitie s kompatibilnými femorálnymi hlaviciami s príslušnými kĺbovými priermi.

## **INDIKÁCIE/POUŽITIE**

- Tento systém je indikovaný na použitie pri primárnom alebo revíznom chirurgickom zákroku u jedincov so zrelým skeletom na rehabilitáciu bedrového kĺbu poškodeného v dôsledku nezápalového degeneratívneho ochorenia kĺbov (NIDJD) alebo s ním spojených diagnóz osteoartritídy, avaskulárnej nekrózy, *protrusio acetabuli*, traumatickej artritídy, vysunutej epifýzy hlavice, fúzovaného bedrového kĺbu, zlomeniny panvy a diastrofického variantu.
- Tento systém je určený na použitie pri celkovej artroplastike bedrového kĺbu s kostným cementom aj bez neho.

## **KONTRAINDIKÁCIE**

Táto pomôcka je kontraindikovaná v týchto prípadoch:

- osteorádionekróza,
- neuromuskulárne oslabenie, vaskulárna nedostatočnosť alebo iné stavy postihnutej končatiny, ktoré môžu viesť k nedostatočnej fixácii skeletu,
- celková alebo lokálna infekcia.

## **UPOZORNENIA**

- Táto pomôcka je určená na použitie len pre jedného pacienta. Nepoužívajte ju opakovane. Opakované použitie môže mať negatívny vplyv na fungovanie pomôcky a môže ohroziť bezpečnosť pacienta.
- Nikdy nepoužívajte komponent, na ktorom sa počas prípravy alebo vkladania zistí alebo spôsobí poškodenie. Nedostatky môžu skrátiť životnosť implantátu.
- Nesprávne umiestnenie jamky neopravujte pomocou vložiek so zvýšeným okrajom alebo veľkým vnútorným priemerom (ID). Nepodporené zaťaženie polyetylénových vložiek spôsobuje únavu polyetylénu a môže viesť k zlomeniu.
- Nesprávny výber, umiestnenie, poloha a fixácia komponentov implantátu môžu spôsobiť neprimerané zaťaženie a viesť k skráteniu životnosti protetických implantátov.

- Nespájajte zhodné komponenty bez toho, aby ste sa uistili, že sa na ich povrchu nenachádza krv a nečistoty. Ak nebudú spájané povrchy čisté a suché, môže dôjsť k nesprávne nasadeniu jedného komponentu na druhý, čo môže následne spôsobiť rozloženie spojených komponentov alebo zlomenie implantátu.
- Opakované zloženie a rozloženie modulárnych komponentov môže ohroziť rozhodujúcu zaisťovaciu funkciu pomôcky. Počas skúšobných redukcií používajte provizórne komponenty. Komponenty vymeňte, len keď je to klinicky nevyhnutné. Ak sa polyetylénová vložka Vivacit-E zaistí a z akéhokoľvek dôvodu vyberie, musí sa použiť nová vložka.

## **PREVENTÍVNE OPATRENIA**

- Používajte len nástroje a provizórne vybavenie navrhnuté pre tieto pomôcky, ktoré zabezpečia primeranú chirurgickú implantáciu, vyrovnávanie mäkkého tkaniva a lepšiu funkčnosť kĺbu.
- Komponenty implantátu femorálnej hlavice alebo acetabulárnej vložky nepoužívajte na skúšobnú redukciu bedrového kĺbu. Provizórne hlavice spájajte iba s provizórnymi acetabulárnymi vložkami. Kontakt provizórnych hlavíc a vložiek s implantátmi môže viesť k abrázii. Provizórne vložky možno používať s implantátom acetabulárnej jamky.
- Vhodné umiestnenie komponentov pomáha zabrániť neúmyselnému zaťaženiu komponentov a môže zvýšiť životnosť implantátov. Opis chirurgickej techniky, v ktorom nájdete doplnujúce podrobné informácie týkajúce sa odporúčaného postupu, môžete získať od zástupcu spoločnosti Zimmer.
- Je dôležité, aby sa komponenty pred zložením a implantáciou nachádzali v prostredí s izbovou teplotou. Komponenty uložené v teplejšom prostredí môže byť náročné zložiť.
- Vložky s väčšími vnútornými priermi (36 a 40 mm) sú určené na použitie u pacientov, ktorí môžu na základe rozhodnutia lekára vyžadovať dodatočnú stabilitu. Tieto vložky sú k dispozícii len s väčšími vonkajšími priermi a mali by sa používať len u pacientov s primeranou veľkosťou acetabula.
- Kým je pomôcka na mieste, neustále by sa mali kontrolovať nové alebo opakované zdroje infekcie.
- Implantáty by sa mali vyplachovať len sterilným roztokom, napríklad purifikovanou vodou USP alebo Ringerovým roztokom.

## NEŽIADUCE ÚČINKY


Zaznamenané boli tieto komplikácie:

- periférne neuropatie,
- infekcia rán,
- perforácia acetabula alebo femuru,
- formácia heterotopickej kosti,
- opotrebovanie,
- zápalové reakcie a osteolýza,
- zlomenie implantátu,
- bolesť,
- dislokácia alebo sublúxácia,
- trochanterické problémy,
- poškodenie nervov,
- zlomeniny panvy alebo femuru,
- skoršie alebo neskoršie uvoľnenie komponentov celkovej artroplastiky bedrového kĺbu,
- rozpojenie modulárnych komponentov,
- kardiovaskulárne a obehové poruchy.

Aj keď nie je dokázané, že existuje vzťah medzi ortopedickými implantátmi a malígnymi nádormi, akékoľvek podmienky, ktoré spôsobujú chronické poškodenie tkaniva, môžu byť onkogénne.

## BEZPEČNOSŤ A KOMPATIBILITA PRI MAGNETICKEJ REZONANCIÍ (MR)

Neklinickým testovaním sa preukázalo, že vložky Vivacit-E z vysoko zosieťovaného polyetylénu s obsahom vitamínu E pri použití s acetabulárnymi systémami Continuum, Trilogy IT a Allofit IT Alloclassic\*\* sú

podmienečne bezpečné pri MR a na štítku môžu byť označené symbolom . Tento systém môže byť bezpečne skenovaný za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole veľkosti 1,5 a 3,0 Tesla (T),
- maximálne pole priestorového gradientu 2 100 Gauss/cm pri použití s bedrovým driekom z nehrdzavejúcej ocele a 2 500 Gauss/cm pri použití s bedrovým driekom zo zliatiny kobaltu a chrómu alebo zo zliatiny titánu,
- pre oblasti pod pupkom maximálna špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 1 W/kg,



- pre oblasti nad pupkom maximálna špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 2 W/kg,
- normálny prevádzkový režim systému MR,
- nohy pacienta sa nedotýkajú.

Pri neklinickom testovaní v magnetickom poli s hodnotami 128 MHz (3,0T) acetabulárny systém Continuum, Trilogy IT a Allofit IT Alloclassic\*\* nevyprodukoval žiadnu magneticky indukovanú dislokačnú silu ani moment síl, ktoré by mohli spôsobiť migráciu pomôcky v priestorových gradientových poliach špecifikovaných vyššie.

Pri neklinickom testovaní v magnetickom poli s hodnotami 64 MHz (1,5T) acetabulárny systém Continuum, Trilogy IT a Allofit IT Alloclassic\*\* spôsobil nárast teploty o menej ako 3 °C pri lokálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) pozadia s hodnotou 1 W/kg, čo bolo vyhodnotené metódou referenčného implantátu, ktorý bol vystavený skenovaniu MR po dobu 15 minút na zariadení General Electric Signa, model 46-258170G, s vysokofrekvenčnou cievkou. Počítačová simulácia elektromagnetických polí v tele počas zobrazovania MR v magnetickom poli s indukciou 1,5 T viedla k odhadovanému nárastu teploty in-vivo nižšiemu ako 1,6 °C pre priemernú celotelovú špecifickú mieru absorpcie (SAR) pozadia s hodnotou 1 W/kg v prípade orientačného bodu umiestneného v hornej časti stehna pacienta.

Pri neklinickom testovaní v magnetickom poli s hodnotami 128 MHz (3,0T) acetabulárny systém Continuum, Trilogy IT a Allofit IT Alloclassic\*\* spôsobil nárast teploty o menej ako 2 °C pri lokálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) pozadia s hodnotou 1 W/kg, čo bolo vyhodnotené metódou referenčného implantátu, ktorý bol vystavený skenovaniu MR po dobu 15 minút na zariadení General Electric Signa HDx 3T MR s verziou softvéru 15/LX/MR, vydanie 15.0.M4.0910.a. Počítačová simulácia elektromagnetických polí v tele počas zobrazovania MR v magnetickom poli s indukciou 3,0 T viedla k odhadovanému nárastu teploty in-vivo nižšiemu ako 1,9 °C pre priemernú celotelovú špecifickú mieru absorpcie (SAR) pozadia s hodnotou 1 W/kg v prípade orientačného bodu umiestneného v hornej časti stehna pacienta.

Kvalita snímky MR môže byť negatívne ovplyvnená, ak sa snímaná oblasť nachádza v rovnej oblasti ako pomôcka alebo v jej pomerne tesnej blízkosti. V prípade prítomnosti tohto implantátu preto môže byť potrebné optimalizovať parametre snímania MR. Artefakt obrazu bol vyhodnotený na fantómovom modeli. Najväčší artefakt sa vyskytol pri gradient-echo sekvencii a bol rozšírený do vzdialenosti približne 60 mm od pomôcky (pri komponentoch zo zliatiny CoCrMo), resp. 40 mm od pomôcky (pri komponentoch zo zliatiny titánu). Maximálne skreslenie obrazu pri spin-echo sekvenciách bolo v rozsahu 20 – 30 mm. Testy boli vykonané na systéme MR General Electric Signa HDx s poľom 3 T so softvérom verzie 15/LX/MR, edícia 15.0.M4.0910.a.

## **STERILITA**

Implantáty Vivacit-E z vysokozosieteného polyetylénu s vitamínom E sú sterilizované plynným etylénoxidom a na štítku sú označené symbolom **STERILE EO**. Tieto pomôcky sú sterilné, pokiaľ nie je porušená celistvosť balenia. Pred použitím skontrolujte každé balenie. Komponent nepoužívajte, ak je poškodené alebo porušené akékoľvek tesnenie alebo kryt alebo ak uplynul čas použiteľnosti. Po otvorení sa komponent musí použiť alebo zlikvidovať.

## **POKYNY NA STERILIZÁCIU**

Opakovaná sterilizácia tejto pomôcky sa obzvlášť neodporúča.

## **INFORMAČNÉ PORADENSTVO PRE PACIENTOV**

Komplikácie a zlyhanie celkovej protézy bedrového kĺbu sa častejšie vyskytujú u pacientov s nereálnymi očakávaniami funkčnosti, s vyššou hmotnosťou, u fyzicky aktívnych pacientov alebo u pacientov, ktorí nedodržiavajú požadovaný rehabilitačný program. Fyzická aktivita môže viesť k uvoľneniu, opotrebovaniu alebo zlomeniu implantátu bedrového kĺbu. Pacient, ktorý má podstúpiť implantáciu, musí byť oboznámený s možnosťami implantátu a s tým, aký vplyv bude mať na jeho 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 ich môže byť potrebné vymeniť. Implantát nemusí byť, a ani sa nezaručuje, že bude, funkčný do konca života pacienta ani počas akéhokoľvek stanoveného časového obdobia. Protetické náhrady kĺbov nie sú také silné, spoľahlivé ani trvácne ako prirodzené zdravé kĺby, preto sa môže stať, že protetický bedrový kĺb bude potrebné po istom čase vymeniť.

## **SPANISH ESPAÑOL**

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

## **INSERTOS DE POLIETILENO ALTAMENTE ENTRECruzADO CON VITAMINA E VIVACIT-E®**

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

Debido a la adquisición de líneas de producto ya existentes, Zimmer ha iniciado un programa de pruebas para evaluar la compatibilidad de estos dispositivos con implantes y componentes realizados o distribuidos por todas las empresas de ortopedia de Zimmer, entre las que se incluyen Zimmer GmbH (anteriormente Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (anteriormente Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., y Zimmer Austin, Inc. (anteriormente Centerpulse Orthopedics, Inc.) y empresas de Biomet Orthopedics. Solo deben utilizarse combinaciones de componentes autorizadas. Para determinar si estos implantes están autorizados para su uso en una combinación propuesta, consulte a su representante de ventas de Zimmer o visite el sitio web de Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). También puede solicitar material impreso con la información incluida en el sitio web llamando al Servicio al cliente de Zimmer, Inc. al 1-800-348-2759 (dentro de los EE. UU.) o marcando el código de acceso internacional +1-574-372-4999 (fuera de los EE. UU.). Los ex productos Centerpulse e Implex que ahora vienen envasados en cajas de Zimmer y que podrían tener problemas de compatibilidad se han identificado como “former Centerpulse” (ex Centerpulse) y “former Implex” (ex Implex) a modo de aclaración para el usuario.

## **DESCRIPCIÓN**

Los revestimientos de polietileno altamente reticulados con vitamina E Vivacit-E son una serie de revestimientos acetabulares fabricados con polietileno de peso molecular ultra alto altamente reticulados (HXPE) combinados con vitamina E ( $\alpha$ -tocoferol) y se han diseñado para su uso con los sistemas acetabulares Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT y Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>™</sup>.

\*\*El sistema acetabular Allofit IT Alloclassic no está disponible en Estados Unidos.

Los insertos se ofrecen en diferentes diámetros de articulación y configuraciones. Cada inserto está identificado con un código de dos letras (por ejemplo, JJ) que corresponde a la cúpula acetabular compatible. Los insertos se fijan a la cúpula respectiva enganchando un borde de polietileno saliente con un surco de fijación integrado en la cúpula. Los revestimientos de polietileno altamente reticulados con vitamina E Vivacit-E deben usarse con cabezas femorales compatibles con los diámetros articulados correspondientes.

## **INDICACIONES DE USO**

- Este sistema está indicado en cirugía primaria o de revisión en pacientes esqueléticamente maduros para la rehabilitación de cadera dañada como consecuencia de enfermedad articular degenerativa no inflamatoria (NIDJD) o sus diagnósticos compuestos de artrosis, necrosis avascular, *protrusio acetabuli*, artritis traumática, epifisiólisis, cadera fusionada, fractura de la pelvis y variante diastrófica.
- Este sistema está diseñado para ser utilizado con o sin cemento óseo en artroplastia total de cadera.

## **CONTRAINDICACIONES**

Este implante está contraindicado en los siguientes casos:

- Osteorradionecrosis.
- Compromiso neuromuscular, deficiencia vascular u otras condiciones en la extremidad afectada que podrían llevar a una fijación esquelética inadecuada.
- Infección local o sistémica.

## **ADVERTENCIAS**

- Este implante está diseñado para uso en un solo paciente únicamente. No reutilizar. La reutilización del implante puede afectar de forma adversa a su funcionamiento y poner en peligro la seguridad del paciente.
- No utilice un componente en caso de detectarse o producirse daños durante su preparación o inserción. Las imperfecciones pueden reducir la vida útil del implante.
- No utilice insertos con ceja antiluxante o de diámetro interno grande (ID) como solución para una cúpula mal posicionada. La carga sin apoyo de los insertos de polietileno fatiga el polietileno y puede producir fracturas.
- La selección, colocación, ubicación y fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden dar como resultado condiciones inusuales de tensión y la consecuente reducción de la vida útil de los implantes protésicos.

- Antes de unir los componentes asegúrese de que las superficies no contienen restos de sangre ni otros residuos. En caso de no asegurarse de que las superficies de unión se encuentren limpias y secas, puede producirse la fijación inadecuada de un componente en el otro y el posterior desmontaje de los componentes combinados o la fractura del implante.
- El montaje y desmontaje reiterado de los componentes modulares puede afectar a la acción de bloqueo fundamental del implante. Utilice los componentes provisionales durante las reducciones de prueba. Cambie los componentes solo cuando sea clínicamente necesario. Si un inserto de polietileno Vivacit-E se ha enganchado y quitado por cualquier razón, debe utilizarse un inserto nuevo.

## **PRECAUCIONES**

- Utilice únicamente el instrumental y componentes provisionales diseñados para estos implantes a fin de asegurar una implantación quirúrgica precisa, el equilibrio de las partes blandas y la evaluación de la función de la articulación.
- No utilice los componentes del implante (cabeza femoral, inserto acetabular) para realizar una reducción de prueba de la cadera. Combine únicamente cabezas femorales provisionales con insertos acetabulares provisionales. El contacto de las cabezas e insertos provisionales con los implantes puede producir abrasión. Los insertos provisionales pueden utilizarse con el implante de cúpula acetabular.
- La colocación adecuada de los componentes contribuye a evitar la carga accidental de los componentes y a mejorar la vida útil de los implantes. Si lo desea, puede solicitar la técnica quirúrgica a un representante Zimmer para obtener más detalles acerca del procedimiento recomendado.
- Es importante que los componentes estén a temperatura ambiente antes de proceder a su montaje e implantación. Los componentes almacenados en un lugar cálido pueden ser difíciles de montar.
- Los insertos de diámetro interno más grandes (36 y 40 mm) están diseñados para ser utilizados en pacientes que pueden requerir estabilidad adicional, según lo determine el médico. Estos insertos solo se ofrecen en los tamaños de diámetro externo más grandes y solo deben utilizarse en pacientes que tienen un acetábulo del tamaño adecuado.

- Se recomienda realizar un seguimiento permanente a fin de detectar fuentes nuevas o recurrentes de infección mientras la prótesis se encuentra implantada.
- Los implantes solo deben aclararse con solución estéril, como agua purificada USP o lactato de Ringer.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Se ha informado acerca de las siguientes complicaciones:

- Neuropatías periféricas
- Infecciones en la herida
- Perforación del acetábulo o fémur
- Formación ósea heterotópica
- Desgaste
- Reacciones inflamatorias y osteólisis
- Fractura del implante
- Dolor
- Dislocación o subluxación
- Problemas trocantiéreos
- Lesiones nerviosas
- Fracturas pélvicas o femorales
- Aflojamiento prematuro o tardío de los componentes de artroplastia total de cadera
- Desmontaje de los componentes modulares
- Trastornos cardiovasculares y circulatorios

Si bien no existe evidencia concluyente acerca de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos, cualquier condición que cause un daño crónico a los tejidos puede ser oncogénica.

## **SEGURIDAD Y COMPATIBILIDAD CON RESONANCIAS MAGNÉTICAS (RM)**

Pruebas no clínicas han demostrado que los revestimientos de polietileno altamente reticulado con vitamina E Vivacit-E cuando se utilizan con el sistema acetabular Continuum, Trilogy IT y Allofit IT Alloclassic \*\* son

aptos para RM y llevan el símbolo  en la etiqueta. Puede escanearse con seguridad en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 Tesla (T).

- Campo de gradiente espacial máximo de 2.100 Gauss/cm cuando se utilizan con un vástago de cadera de acero inoxidable y 2.500 Gauss/cm cuando se utilizan con un vástago de cadera de aleación de cobalto-cromo o de aleación de titanio.
- Para áreas anatómicas importantes debajo del ombligo, tasa de absorción específica (TAE) de cuerpo entero promedio máxima de 1 W/kg.
- Para áreas anatómicas importantes sobre el ombligo, TAE de cuerpo entero promedio máxima de 2 W/kg.
- Modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- Piernas del paciente sin tocarse.

En pruebas no clínicas con 128 MHz (3,0 T), el sistema acetabular Continuum, Trilogy IT y Allofit IT Alloclassic \*\* no produjo ninguna fuerza de desplazamiento o torsión inducida por campos magnéticos que desembocara en la migración del producto en los campos de gradiente espacial especificados anteriormente.

En pruebas no clínicas a 64 MHz (1,5 T), el sistema acetabular Continuum, Trilogy IT y Allofit IT Alloclassic \*\* produjo un aumento de temperatura inferior a 3 °C, con una SAR de base local de 1 W/kg, determinado por el método de implante de referencia de RM durante 15 minutos en un modelo de bobina Signa RF de General Electric número 46-258170G. La simulación informática de los campos electromagnéticos en el cuerpo durante una RM a 1,5 T produjo un aumento de temperatura estimada in vivo inferior a 1,6 °C para una SAR promedio de cuerpo entero de 1 W/kg en un punto de referencia del muslo superior del paciente.

En pruebas no clínicas a 128 MHz (3,0 T), el sistema acetabular Continuum, Trilogy IT y Allofit IT Alloclassic \*\* produjo un aumento de temperatura inferior a 2 °C, con una SAR de base local de 1 W/kg, determinado por el método de implante de referencia de RM durante 15 minutos en un sistema de RM General Electric Signa HDx de 3,0 T con la versión de software 15/LX/MR, implementación 15.0.M4.0910.a. La simulación informática de los campos electromagnéticos en el cuerpo durante una RM a 3,0 T produjo un aumento de temperatura estimada in vivo inferior a 1,9 °C para una SAR promedio de cuerpo entero de 1 W/kg en un punto de referencia del muslo superior del paciente.



La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés coincide con la posición del implante o está relativamente cerca. Por lo tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM en función de este implante. Se evaluó el artefacto en las imágenes en un modelo de maniquí. El artefacto más grande se produjo para la secuencia de ecoespín de gradiente y se extendió aproximadamente 60 mm del implante (componentes de aleación CoCrMo) y 40 mm del implante (componentes de aleación de titanio). La distorsión máxima para la secuencias de ecoespín fueron de 20 a 30 mm. Los ensayos se realizaron en un sistema de RM General Electric Signa HDx 3T con software versión 15/LX/MR revisión 15.0.M4.0910.a.

## **ESTERILIDAD**

Los implantes de polietileno altamente entrecruzado con vitamina E Vivacit-E están esterilizados con gas de óxido de etileno y llevan el símbolo **STERILE EO** en la etiqueta. Se garantiza la esterilidad de los implantes siempre y cuando no se haya violado la integridad del envase. Antes de utilizar el producto, inspeccione el envase y no utilice el componente si cualquier sello o cavidad presenta daños o señales de haber sido violado, o si ha transcurrido la fecha de caducidad. Una vez abierto, el componente deberá utilizarse o desecharse.

## **INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN**

Se recomienda específicamente no reesterilizar este implante.

## **INFORMACIÓN ÚTIL PARA EL PACIENTE**

Las complicaciones y/o fallo de las prótesis totales de cadera son más probables en pacientes con expectativas funcionales no realistas, en pacientes de gran peso, en pacientes físicamente activos y/o en pacientes que no cumplen con el programa de rehabilitación requerido. La actividad física puede producir el aflojamiento, desgaste y/o fractura del implante de cadera. Debe advertirse al futuro paciente que va a recibir un implante sobre las capacidades del implante y cómo repercutirá en sus actividades habituales. También deben indicarse al paciente todas las restricciones postoperatorias (en especial las relacionadas con las actividades ocupacionales y los deportes) y advertirle sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes se desgasten, fallen o deban ser sustituidos. Es posible que el implante no dure al paciente el resto de su vida o una determinada cantidad de tiempo y no se garantiza que lo haga. Debido a que las articulaciones protésicas no presentan la misma resistencia, fiabilidad o durabilidad que las articulaciones naturales sanas, todas las prótesis de cadera pueden requerir su sustitución en algún momento.

## **SWEDISH SVENSKA**

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

## **VIVACIT-E® VITAMIN E INNERCUPAR AV HÖGGRADIGT TVÄRBUNDEN POLYETYLEN**

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

På grund av förvärv av tidigare produktlinjer har Zimmer initierat ett testprogram för att utvärdera enheternas kompatibilitet med implantat och komponenter som tillverkas eller distribueras av samtliga Zimmer ortopediska företag, vilka inkluderar Zimmer GmbH (före detta Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (före detta Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (före detta Centerpulse Orthopedics, Inc.) och Biomet Orthopedics-företag. Endast godkända kombinationer får användas. Ytterligare information om godkända kombinationer för dessa komponenter kan erhållas från Zimmers återförsäljare eller Zimmers webbplats: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). En utskrift av informationen på webbplatsen kan också erhållas genom att ringa Zimmer, Inc. kundtjänst, 1-800-348-2759 (inom USA) eller internationell nummerkod +1-574-372-4999 (utanför USA). Före detta Centerpulse- och Implexprodukter som nu levereras i Zimmerförpackningar och där kompatibiliteten kan vara ett problem, märks med "former Centerpulse" (före detta Centerpulse) och "former Implex" (före detta Implex) för att tydliggöra detta för användaren.

## **BESKRIVNING**

Vivacit-E Vitamin E innercupar av höggradigt tvärbunden polyeten är en serie acetabulära innercupar tillverkade av höggradigt tvärbunden polyeten med ultrahög molekylärvikt (HXPE), med inblandning av vitamin E ( $\alpha$ -tokoferol) som är utformade för användning med Continuum<sup>®</sup>, Trilogy<sup>®</sup> IT, och Allofit<sup>®</sup> IT Alloclassic<sup>\*\*</sup> acetabulära system.

**\*\*Allofit IT Alloclassic acetabulärt system är inte tillgängligt i USA.**

Innercuparna finns i ett flertal leddiametrar och konfigurationer. Varje innercup har en identifiering i form av en kod som består av två bokstäver (t.ex. JJ) som motsvarar den acetabulära yttercup som passar. Innercupar sätts på respektive yttercup genom att fästa en utskjutande polyetylenkant med ett integrerat lässpår i yttercupen. Vivacit-E Vitamin E innercupar av höggradigt tvärbunden polyeten ska användas tillsammans med kompatibla femurhuvuden med motsvarande ledande diametrar.

## **INDIKATIONER/ANVÄNDNINGSMOMRÅDE**

- Detta system är avsett för primär- eller revisionsoperation i individer med moget skelett för rehabilitering av höftleder, som skadats till följd av icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom (NIDJD, "noninflammatory degenerative joint disease") och motsvarande diagnoser, såsom osteoartros, avaskulär nekros, *protrusio acetabuli*, traumatisk artrit, epifysiolyt i caput femoris, fuserad höftled, bäckenfraktur och diastrofisk variant.
- Systemet är avsett för användning antingen med eller utan bencement vid total höftledsplastik.

## **KONTRAIKATIONER**

Den här enheten är kontraindicerad för följande:

- Osteoradioneckros.
- Neuromuskulär sjukdom, vaskulär defekt eller andra tillstånd i det berörda benet som kan leda till bristfällig skelettfixation.
- Systemisk eller lokal infektion.

## **VARNINGAR**

- Denna produkt är endast avsedd för användning på en patient. Produkten får ej återanvändas. Återanvändning kan påverka produktens funktion negativt och äventyra patientsäkerheten.
- Använd inte komponenter som befinner sig vara skadade eller om skada uppstår under förberedelse eller införande. Defekter kan förkorta implantatets funktionslivslängd.
- Använd inte innercupar med förhöjd kant eller med större innerdiameter (ID) för att avhjälpa en felpositionerad yttercup. Ostöttad belastning av innercupar av polyetylen gör att polyetylenet mattas ut och det kan leda till frakturer.
- Felaktigt val, placering, inriktning och fixation av implantatkomponenter kan leda till onormala påfrestningar med resulterande nedsättning av protesens funktionslivslängd.
- Montera inte ihop komponenter utan att först se till att ytorna är rena från blod och partikelföreningar. Om man inte ser till att de ytor som skall sättas ihop är rena och torra kan ihopsättningen av komponenterna bli bristfällig så att de sammanhörande komponenterna lossnar från varandra eller att implantatet går sönder.

- Om de modulära komponenterna tas isär och sätts ihop upprepade gånger kan den viktiga låsfunktionen i enheten påverkas. Använd utprovningsskomponenterna vid provrepositioner. Byt endast ut komponenterna när det är kliniskt nödvändigt. Om en Vivacit-E innercup i polyetylen har använts och tagits bort av någon orsak, måste en ny innercup användas.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Använd endast de instrument och utprovningsskomponenter som utformats för användning tillsammans med dessa komponenter, så att korrekt implantation, balansering av mjukdelar och utvärdering av ledens funktion säkerställs.
- Använd inte femurhuvudet eller den acetabulära innercupens implantatkomponenter för att utföra provreposition av höftleden. Utprovningsskomponenterna skall endast passas ihop med acetabulära utprovningssinnercupar. Om utprovningsskomponenters huvud och innercupar kommer i kontakt med implantat kan det leda till att dessa skrapas. Utprovningsskomponenters innercupar kan användas med det acetabulära yttercupsimplantatet.
- En lämplig placering av komponenterna bidrar till att minska oavsiktlig belastning av komponenterna och kan förbättra implantatens funktionslivslängd. Den kirurgiska tekniken kan erhållas från en representant från Zimmer för att ge ytterligare detaljerad information angående det rekommenderade förfarandet.
- Det är viktigt att komponenterna håller rumstemperatur innan de sätts ihop och implanteras. Komponenter som förvarats i en varm miljö kan vara svåra att montera.
- Innercuparna med större innerdiameter (36 och 40 mm) är avsedda att användas på patienter som kan kräva ytterligare stabilitet enligt läkarens bedömning. Dessa innercupar finns endast tillgängliga i de större ytterdiameterstorlekarna och skall endast användas på patienter som har tillräckligt stor acetabulum.
- Övervakning av nya eller återkommande infektionskällor ska äga rum så länge produkten sitter på plats.
- Implantatet får endast sköljas med steril lösning som USP-renat vatten eller Ringer-lösning.

## KOMPLIKATIONER

Följande komplikationer har rapporterats:

- Perifer neuropati
- Sårinfektioner
- Perforation av acetabulum eller femur
- Heterotop benbildning
- Förlitning
- Inflammatoriska reaktioner och osteolys
- Fraktur på implantatet
- Smärta
- Luxation eller sublaxation
- Trokanterrelaterade problem
- Nervskada
- Frakturer i bäcken eller femur
- Tidig eller sen lossning av komponenter för total höftledsplastik
- Isärtagning av modulära komponenter
- Kardiovaskulära sjukdomar och cirkulationssjukdomar

Även om inga avgörande bevis för ett samband mellan ortopediska implantat och maligna tumörer har kunnat fastställas kan alla sådana kroniska vävnadsskador vara onkoga.

## SÄKERHET OCH KOMPATIBILITET I SAMBAND MED MAGNETISK RESONANS (MR)

Icke kliniska tester har visat att Vivacit-E Vitamin E innercupar av höggradigt tvärbunden polyeten, när de används med Continuum, Trilogy IT, och Allofit IT Alloclassic \*\* acetabulära system MR-säkra under specifika

förutsättningar och har symbolen  på etiketten. Den kan med säkerhet skannas under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 och 3,0 Tesla (T).
- Maximalt spatiellt gradientfält på 2 100 Gauss/cm vid användning med höftstam av rostfritt stål och 2 500 Gauss/cm vid användning med höftstam av kobolt-krom- eller titanlegering.
- För landmärken nedanför umbilicus, maximal genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptions hastighet) 1 W/kg.

- För landmärken ovanför umbilicus, maximal genomsnittlig helkroppss-SAR (specifik absorptions hastighet) på 2 W/kg.
- Drift av MR-systemet i normalt läge.
- Patientens ben vidrör inte varandra.

Vid icke-kliniska tester med 128 MHz (3,0 T), alstrade inte Continuum, Trilogy IT, och Allofit IT Alloclassic \*\* acetabulärt system någon magnetiskt inducerad förskjutningskraft eller vridmoment som resulterar i migration av enheten i de spatiella gradientfälten enligt ovan.

Vid icke-kliniska tester med 64 MHz (1,5 T) alstrade Continuum, Trilogy IT, and Allofit IT Alloclassic \*\* acetabulärt system en temperaturökning på mindre än 3 °C vid lokal bakgrund SAR på 1 W/kg, som fastställdes av referensimplantatmetoden för 15 minuter av MR-skanning i en General Electric Signa RF-spole, modell 46-258170G. Datasimulering av de elektromagnetiska fälten i kroppen under MR på 1,5 T alstrade en ungefärlig temperaturökning in-vivo på mindre än 1,6 °C för helkroppsgenomsnittlig SAR på 1 W/kg för en patienthållpunkt i övre låret.

Vid icke-kliniska tester med 128 MHz (3,0 T) alstrade Continuum, Trilogy IT, and Allofit IT Alloclassic \*\* acetabulärt system en temperaturökning på mindre än 2 °C vid lokal bakgrund SAR på 1 W/kg, som fastställdes av referensimplantatmetoden för 15 minuter av MR-skanning i ett General Electric Signa HDx 3T MR-system med programvaruversion 15/LX/MR utgåva 15.0.M4.0910.a. Datasimulering av de elektromagnetiska fälten i kroppen under MR på 3,0 T alstrade en ungefärlig temperaturökning in-vivo på mindre än 1,9 °C för helkroppsgenomsnittlig SAR på 1 W/kg för en patienthållpunkt i övre låret.

MR-bildernas kvalitet kan påverkas om implantatet sitter i skanningens fokusområde eller relativt nära. MR-skanningens parametrar kan därför behöva optimeras när detta implantat finns insatt. Bildartefakt utvärderades i en fantommodell. Den största artefakten inträffade för gradientekosekvansen och sträckte sig cirka 60 mm från komponenten (komponenter av CoCrMo-legering) och 40 mm från komponenten (komponenter av titanlegering). Maximal distorsion för spinnekosekvanserna låg mellan 20 – 30 mm.

Testerna utfördes i ett General Electric Signa HDx 3T MR-system med programvaruversion 15/LX/MR utgåva 15.0.M4.0910.a.

## **STERILITET**

Vivacit-E Vitamin E-implantat i höggradig tvärbunden polyetylen är steriliserade med etylenoxidgas och bär symbolen **STERILE EO** på etiketten. Dessa komponenter är sterila så länge förpackningen inte har skadats eller öppnats. Inspektera varje förpackning före användning och använd inte komponenten om någon av förpackningens förseglingar eller utrymmen är skadade eller brutna eller om utgångsdatumet har passerats. När förpackningen väl öppnats måste komponenten antingen användas eller kasseras.

## **STERILISERINGSANVISNINGAR**

Resterilisering av denna produkt rekommenderas ej.

## **PATIENTINFORMATION**

Komplikationer och/eller funktionssvikt efter insättning av totala höftproteser uppstår med större sannolikhet hos patienter med orealistiska förväntningar på funktionen, tunga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller hos patienter som inte fullföljer det obligatoriska rehabiliteringsprogrammet. Fysisk aktivitet kan leda till att höftimplantatet lossnar, förslits och/eller får en fraktur. Implantatets kapacitet och den inverkan som implantationen kommer att få på livsstilen måste därför diskuteras med de patienter som kan komma i fråga för implantation. Patienten måste informeras om samtliga restriktioner som gäller postoperativt, särskilt dem som rör yrkes- och sportutövning, och om risken för att implantatet eller dess komponenter kan komma att nötas ut, svikta eller behöva bytas ut. Det finns inga garantier för att implantatet kommer att hålla livet ut eller någon angiven tidslängd. Eftersom ingen ledprotes är lika stark, tillförlitlig eller hållbar som en naturlig, frisk led, kan alla höftproteser komma att behöva bytas ut.



## TURKISH TÜRKÇE

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

### VIVACIT-E® E VİTAMİNİ YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN LİNERLER

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

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.) gibi tüm Zimmer ortopedik firmaları ve Biomet Orthopedics firmaları tarafından üretilen ya da dağıtılan parçalarla ve implantlarla olan uyumluluğunu değerlendirmek üzere bir test programı başlatmıştır. Sadece ruhsatlı kombinasyonlar kullanılmalıdır. Bu implantların önerilen bir kombinasyonda kullanılmak üzere ruhsatlandırılmış olup olmadığını belirlemek için lütfen Zimmer satış temsilcisi ile temas kurun ya da Zimmer'in web sitesini ziyaret edin: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Ayrıca, 1-800-348-2759 (ABD) veya yerel uluslararası erişim için +1-574-372-4999 (ABD dışı) numaralı telefonlardan Zimmer, Inc. Müşteri Servisi aranarak web sitesi bilgilerinin bir çıktısı elde edilebilir. 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.

## TANIM

Vivacit-E E Vitamini Yüksek Derecede Çapraz Bağlanmış Polietilen kaplamalar E Vitamini ( $\alpha$ -tocopherol) karıştırılmış, yüksek derecede çapraz bağlanmış çok yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (HXPE) malzemeden yapılmıştır ve Continuum®, Trilogy® IT ve Allofit® IT Alloclassic\*\* asetabular sistemleri ile kullanım için tasarlanmıştır.

\*\*Allofit IT Alloclassic Asetabular Sistem Amerika Birleşik Devletleri'nde bulunmamaktadır.

Linerler, bir dizi birleşme çapı ve konfigurasyonu ile sunulmaktadır. Her bir liner, eşleşen asetabular kabuğa tekabül eden iki harfli bir boyut kodu (örn. JJ) ile tanımlanır. Linerler, kabukta bulunan bir entegre kilitleme oluşu ile bir çıkıntılı polietilen kenar takılarak ilgili kabuğa sabitlenir. Vivacit-E E Vitaminli Yüksek Çapraz Bağlı Polietilen kaplamalar, karşılık gelen eklem çaplarına uyumlu femoral başlarla kullanılmalıdır.

## ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI

- Sistem, inflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığının (NİDJD) veya onun kompozit osteoartrit tanısı, avasküler nekroz, *protrusio asetabuli*, travmatik artrit, kaymış kapital epifiz, birleştirilmiş kalça, pelvis kırılması ve diyastropik varyant sonucu hasar görmüş kalça rehabilitasyonu için iskeleti olgunlaşmış bireylerde primer veya revizyon cerrahisi için endikedir.
- Sistem, total kalça artroplastisinde kemik çimentolu veya kemik çimentosuz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz, aşağıdaki rahatsızlıklar için kontrendikedir:

- Osteoradyonekroz.
- Nöromusküler açıdan tehlikeli durumlar, vasküler yetersizlik veya etkilenen kol veya bacakta yetersiz iskelet fiksasyonuna neden olabilecek diğer koşullar.
- Sistemik veya lokal enfeksiyon.

## UYARILAR

- Bu cihaz, yalnızca tek bir hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım, cihazın performansını olumsuz etkileyebilir ve hasta güvenliğini riske atabilir.
- Kurulum veya yerleştirme işlemi sırasında hasarlı olduğu görülen veya hasar verilen hiçbir komponenti kullanmayın. Kusurlar, implantın hizmet ömrünü kısaltabilir.
- Malpozisyonlu kabuğa çözüm getirmek için yükseltilmiş kenar veya geniş iç çaplı (ID) linerleri kullanmayın. Desteksiz polietilen liner yüklemesi polietileni yorar ve kırılmasına yol açabilir.
- İmplant komponentlerinin yanlış seçilmesi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu prostetik implantların hizmet ömrünü azaltan olağan dışı gerilim koşullarına neden olabilir.
- Yüzeylerde kan ve kalıntı kalmadığından emin olmadığınız sürece eşleşen komponentleri monte etmeyin. Eşleşen temas yüzeylerinin temiz ve kuru olmasının sağlanmaması, bir komponentin diğerine yanlış oturmasına ve ardından eşleşen komponentlerin dağılmasına veya implantın kırılmasına neden olabilir.
- Modüler komponentlerin tekrarlanan montaj ve demontajı cihazın kritik kilitleme eylemini riske atabilir. Tüm deneme redüksiyonları sırasında geçici komponentleri kullanın. Komponentleri yalnızca klinik olarak gerekli olduğunda değiştirin. Bir Vivacit-E polietilen liner herhangi bir sebeple takılmış ve çıkarılmışsa, yeni bir liner kullanılmalıdır.

## ÖNLEMLER

- Doğru bir cerrahi implantasyon, yumuşak doku dengelemesi ve eklem fonksiyonu değerlendirmesi sağlanmasına yardımcı olmak için yalnızca bu cihazlarla kullanılmak üzere tasarlanmış aletleri ve sarf malzemelerini kullanın.
- Femoral baş veya asetabular liner implant komponentlerini kalça deneme redüksiyonu uygulamak için kullanmayın. Geçici asetabular linerle sadece geçici başları eşleştirin. Geçici baş ve linerlerin implantlarla temas etmesi aşınmaya neden olabilir. Geçici linerler, asetabular kabuk implantıyla birlikte kullanılabilir.
- Komponentlerin uygun yerleştirilmesi komponentlerin istenmeden yüklenmesini önlemeye yardımcı olarak implantların hizmet ömrünü uzatabilir. Cerrahi teknik, önerilen prosedürle ilgili ayrıntılı bilgi sunacak bir Zimmer temsilcisinden öğrenilebilir.

- Komponentlerin montajdan ve implantasyondan önce oda sıcaklığında olması önemlidir. Sıcak ortamda saklanan komponentleri monte etmek zor olabilir.
- Daha geniş iç çapa sahip linerler (36 ve 40 mm) doktor tarafından belirlendiği üzere, ek stabilite gereksinimi duyan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu linerler sadece daha geniş dış çap boyutlarında bulunmaktadır ve yalnızca yeterli büyüklükte asetabulumu sahip hastalarda kullanılmalıdır.
- Cihaz yerinde olduğu sürece yeni veya nükseden enfeksiyon kaynaklarına karşı denetim sürdürülmelidir.
- İmplantlar yalnızca USP saf su veya Ringer çözümü gibi steril solüsyonlarla durulanmalıdır.

## **YAN ETKİLER**


Aşağıdaki komplikasyonlar bildirilmiştir:

- Periferik nöropatiler
- Yara enfeksiyonları
- Asetabulum veya femurun perforasyonu
- Heterotopik kemik oluşumu
- Aşınma
- İnflamatuar reaksiyonlar ve osteoliz
- İmplant kırılması
- Ağrı
- Yerinden çıkma veya burkulma
- Trokanterik sorunlar
- Sinir hasarı
- Pelvik veya femoral kırıklar
- Total kalça artroplastisi komponentlerinin erken veya geç gevşemesi
- Modüler komponentlerin ayrılması
- Kardiyovasküler bozukluklar ve dolaşım bozuklukları

Her ne kadar ortopedik implantlar ve kanserojen tümörler arasında ilişki olduğuna dair kesin bir kanıt bulunmasa da, dokularda kronik hasara neden olan bütün koşullar aynı zamanda onkojenik de olabilir.

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

Klinik olmayan testler; Vivacit-E, E Vitamini Yüksek Derecede Çapraz Bağlanmış Polietilen kaplamaların, Continuum, Trilogy IT ve Allofit IT Alloclassic \*\* Asetabular Sistemiyle birlikte kullanıldığında MR Koşullu

olduğunu göstermiştir ve etikette  simgesi bulunur. Aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 ve 3,0 Tesla (T) statik manyetik alan.
- Paslanmaz Çelik kalça gövdesi ile birlikte kullanıldığında 2100 Gauss/cm ve Kobalt-Krom alaşımı veya Titanyum alaşımı kalça gövdesi ile birlikte kullanıldığında 2500 Gauss/cm maksimum uzamsal gradiyent alan.
- Umbilikusun altındaki işaretler için, maksimum tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR) 1 W/kg.
- Umbilikusun üzerindeki işaretler için, maksimum tam vücut ortalama SAR'ı 2 W/kg.
- MR sisteminin normal modda çalışması.
- Hastanın bacakları değmemelidir.

Klinik olmayan 128 MHz (3,0T) testinde, Continuum, Trilogy IT ve Allofit IT Alloclassic \*\* Asetabular Sistem yukarıda belirtilen boyutsal gradient alanlarında cihazın migrasyonuna yol açacak herhangi bir manyetik olarak indüklenmiş yer değiştirme gücü veya tork üretmemiştir.

Klinik olmayan 64 MHz (1,5T) testinde, Continuum, Trilogy IT ve Allofit IT Alloclassic \*\* Asetabular Sistem 46-258170G General Electric Signa RF coil modelinde MR taramasının 15 dakikası için referans implant yöntemi aracılığıyla değerlendirildiği gibi 1 W/kg yerel arkaplan SAR'da 3 °C'den daha az sıcaklık artışı üretmiştir. 1,5T MRI sırasında, vücuttaki elektromanyetik alanların bilgisayar simülasyonu üst kalça bölgesindeki bir hasta yer işaretine ait 1 W/kg tüm vücut ortalama SAR için 1,6 °C'den daha az tahmini in-vivo sıcaklık artışı üretmiştir.

Klinik olmayan 128 MHz (3,0 T) testinde, Continuum, Trilogy IT ve Allofit IT Alloclassic \*\* Asetabular Sistem 15/LX/MR sürüm 15.0.M4.0910.a yazılım versiyonlu General Electric Signa HDx 3 T MR sisteminde MR taramasının 15 dakikası için referans implant yöntemi aracılığıyla değerlendirildiği gibi 1 W/kg yerel arkaplan SAR'da 2 °C'den daha az sıcaklık artışı üretmiştir. 3,0 T MRI sırasında, vücuttaki elektromanyetik alanların bilgisayar simülasyonu üst kalça bölgesindeki bir hasta yer işareti ait 1 W/kg tüm vücut ortalama SAR için 1,9 °C'den daha az tahmini in-vivo sıcaklık artışı üretmiştir.

İlgilenilen alan cihaz ile aynı alanda veya cihazın konumuna yakın bir yerdeyse MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle bu implantın mevcudiyeti açısından MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Resim artefaktı, bir fantom modelinde değerlendirilmiştir. En büyük artefakt, gradiyent eko sekansta, cihazdan yaklaşık 60 mm (CoCrMo alaşımı komponentler) ve 40 mm (Titanium alaşımı komponentler) uzakta oluşmuştur. Spin eko sekanları için maksimum bükülme 20 – 30 mm aralığında değişmiştir. Testler, yazılım versiyonu 15/LX/MR sürüm 15.0.M4.0910.a olan General Electric Signa HDx 3T MR sisteminde gerçekleştirilmiştir.

## **STERİLİTE**

Vivacit-E E Vitamini Yüksek Çapraz Bağlı Polietilen implantlar, Etilen Oksit Gazıyla sterilize edilmiştir ve etiket üzerinde **STERILE EO** sembolünü taşır. Bu cihazlar, ambalajına zarar verilmediği sürece steril kalır. Kullanmadan önce her bir ambalajı inceleyin ve herhangi mühür ya da kavitede hasar ya da kusur belirlerseniz veya son kullanma tarihi geçmişse komponenti kullanmayın. Ambalaj açıldıktan sonra komponent kullanılmalı veya atılmalıdır.

## **STERİLİZASYON TALİMATLARI**

Bu cihazın tekrar sterilize edilmesi kesinlikle önerilmemektedir.

## **HASTA DANIŐMA BİLGİLERİ**

Total kalça protezi komplikasyonları ve/veya başarısızlıđı meydana gelme olasılıđı, gerçekçi olmayan fonksiyon beklentilerine sahip hastalarda, kilolu hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programını harfiyen izlemekte başarısız olan hastalarda daha yüksektir. Fiziksel aktivite, kalça implantının gevşemesine, aşınmasına ve/veya kırılmasına neden olabilir. Olası implant hastası, implantın özellikleri ve yaşam tarzı üzerindeki etkileri hakkında bilgilendirilmelidir. Hasta, özellikle mesleki ve sportif aktivitelerle ilgili olanlar olmak üzere tüm ameliyat sonrası kısıtlamalar hakkında ve implantın veya komponentlerinin aşınabileceđi, başarısız olabileceđi veya deđiştirilmesi gerekebileceđi olasılıđı hakkında bilgilendirilmelidir. İmplant, hastanın hayatının geri kalan kısmının tamamı veya belirli bir süre boyunca kullanılamayabilir ve böyle bir garanti verilmemektedir. Prostetik eklemler, doğal ve sağlıklı bir eklem kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmadığı için tüm prostetik kalçaların bir noktada deđiştirilmesi gerekebilir.