

Delta Acetabular System

INSTRUCTIONS FOR USE – DELTA ACETABULAR SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA ACETABOLARE DELTA

GEBRAUCHSANWEISUNG – DELTA AZETABULUMSYSTEM

MODE D'EMPLOI – SYSTÈME ACÉTABULAIRE DELTA

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DELTA ACETABULAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SISTEMA ACETABULAR DELTA

NAVODILA ZA UPORABO – ACETABULARNI SISTEM DELTA

UPUTE ZA UPOTREBU – ACETABULARNI SUSTAV DELTA

NÁVOD K POUŽITÍ – ACETABULÁRNÍ SYSTÉM DELTA

NÁVOD NA POUŽITIE – ACETABULÁRNY SYSTÉM DELTA

GEBRUIKSAANWIJZINGEN – DELTA ACETABULUMSYSTEEM

使用説明 – DELTA 髖臼系統

사용 설명서 – DELTA 관골구 시스템

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ВЕРТЛУЖНЫХ СИСТЕМ «DELTA»

BRUKSANVISNING – DELTA ACETABULAR SYSTEM

INSTRUKCJA OBSŁUGI – SYSTEM PANEWKOWY DELTA

KULLANMA TALİMATLARI – DELTA ASETABULAR SİSTEMİ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΟΤΥΛΗΣ DELTA

EN

NOTE: a larger print version of this IFU is available on www.limacorporate.com in the specific product section.

IT

NOTA: questo foglietto è disponibile in una versione stampabile e maggiormente leggibile sul sito www.limacorporate.com in ciascuna sezione relativa al prodotto.

DE

HINWEIS: eine druckbare Version der Gebrauchsanweisung ist unter www.limacorporate.com im Produktbereich verfügbar.

FR

REMARQUE: cette notice est disponible dans une version imprimable et lisible sur le site www.limacorporate.com dans chaque section relatives au produit.

ES

NOTA: una versión más completa de las instrucciones de uso se encuentra disponible en el sitio www.limacorporate.com en la específica sección de productos.

PT

NOTA: uma versão alargada para impressão desta IFU está disponível em www.limacorporate.com na área específica de produto.

SL

OPOMBA: večja natisljiva različica Navodil za uporabo vam je na razpologo na internetnem naslovu www.limacorporate.com v rubriki o specifičnem proizvodu.

HR

NAPOMENA: veća verzija ovih Uputa za upotrebu za ispis dostupna je na web-stranici www.limacorporate.com u odjeljku odgovarajućeg proizvoda.

CS

POZN: Plná tištěná verze tohoto letáku je přístupná na www.limacorporate.com v sekci odpovídající výrobku.

SK

POZNÁMKA: verzia vo väčšom rozlíšení IFU je dostupná na www.limacorporate.com v sekcii špecifikácia produktu.

NL

LET OP: een grotere printversie van deze IFU is beschikbaar op www.limacorporate.com in de specifieke productsectie.

ZH

注: 本说明书的放大版本可以从 www.limacorporate.com 的特定产品部分获取。

KO

주의: 이 IFU의 보다 크게 볼 수 있는 양식은 www.limacorporate.com의 해당 제품 섹션에서 확인하실 수 있습니다.

RU

ПРИМЕЧАНИЕ: большая версия для печати инструкции по использованию доступна на сайте www.limacorporate.com в специальном разделе продукции.

SV

NOTERA: en större tryck version av IFU är tillgänglig på www.limacorporate.com i produktet avsnittet.

PL

UWAGA: pełniejsza wersja do druku niniejszej instrukcji jest dostępna na stronie www.limacorporate.com w wybranej sekcji produktowej.

TR

NOT: Bu kullanım talimatlarının daha büyük bir basılı sürümüne spesifik ürün bölümünde www.limacorporate.com adresinde mevcuttur.

EL

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μια πιο εκτεταμένη, έντυπη έκδοση αυτών των οδηγιών υπάρχει διαθέσιμη στον ιστότοπο www.limacorporate.com, στη συγκεκριμένη ενότητα για το προϊόν.

INSTRUCTIONS FOR USE – DELTA ACETABULAR SYSTEM

Before using a LimaCorporate product, the surgeon must carefully study the following recommendations, warnings and instructions, as well as the available product-specific information (e.g.: product literature, surgical technique).

For each product of DELTA System refer to the specific surgical technique.

1. PRODUCT INFORMATION

DELTA System is intended to replace the natural acetabulum in total hip arthroplasty in cases of primary and revision surgery. The components are intended for use in cementless applications.

The main goal of joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give back articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depend, in part, on the pre-operative situation, intra-operative options and the post-op rehabilitation.

DELTA acetabular system includes acetabular metal shells (TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Revision, Revision TT and Multihole TT cups), liners and other accessories (spacers, hemispheric modules and bone screws). The components of DELTA acetabular system must not be used outside of the allowed combinations or with components belonging to other manufacturers.

Information on the compatibility of the DELTA acetabular system components with components from other LimaCorporate hip systems is available from LimaCorporate.

1.1. MATERIALS

Components	Material
DELTA TT acetabular cup	Ti6Al4V
DELTA PF acetabular cup	Ti6Al4V+PoroTi+HA
	Ti6Al4V+PoroTi
DELTA Fins acetabular cup	Ti6Al4V+PoroTi+HA
DELTA ST-C acetabular cup	Ti6Al4V+PoroTi
	Ti6Al4V+PoroTi+HA
DELTA One TT acetabular cup	Ti6Al4V

DELTA Multihole TT acetabular cup	Ti6Al4V
DELTA Revision TT acetabular cup	Ti
DELTA Revision acetabular cup	Ti+PoroTi
Hemispheric modules	Ti6Al4V
Ceramic liners	Bilox®Delta
Polyethylene liners	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamin E) +Ti6Al4V
Dual mobility liners	CoCrMo
Mobile liner	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamin E)
Spacers	Ti6Al4V
Bone screws	Ti6Al4V
Material Standards	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) - PoroTi Titanium Coating (ASTM F1580) – HA Hydroxyapatite Coating (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) - Bilox®Delta (ISO 6474-2)	

*crosslinked UHMWPE

Some patients may be hypersensitive or allergic to the implant materials; this must be appropriately considered and evaluated by the surgeon prior the surgery.

1.2. HANDLING AND STORAGE

All devices are provided sterile and should be stored at ambient temperature (indicative range 0-50° C / 32-122°F) in their protective closed packaging in controlled rooms, protected from exposure to light, heat and sudden changes in temperature. Once the package is opened, ensure that both the model and size of the implant correspond to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or the surface integrity. Careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged.

Components removed from the package must not be used if they are dropped or suffer other accidental trauma. Devices must not be modified in any way.

The device's code and lot number need to be recorded in the patient's case history by using the labels included in the component packaging.

The disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with applicable laws.

Re-use of previously implanted devices must be absolutely avoided. Risks associated with reuse of single use devices are: • infection; • early or late failure of the device or device fixation; • lack of appropriate coupling between modular junctions (e.g.: taper connections); • device wear and wear debris associated complications; • transmission of diseases (e.g.: HIV, hepatitis); • immune system response/rejection.

2. GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

2.1. INDICATIONS

The DELTA System is indicated for use in total hip arthroplasty. DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT and DELTA Multihole TT acetabular cups are intended to be used for reduction or relief of pain and/or improved hip function in skeletally mature patients with the following conditions:

- non-inflammatory degenerative joint disease such as osteoarthritis or avascular necrosis;
- hip dislocation using protruded liners, spacers (which allow better protection, multiple offset and soft tissue tensioning) and using coupling for dual mobility (which reduces jumping distance);
- rheumatoid arthritis;
- post-traumatic arthritis;
- correction of functional deformity in case of acetabulum verticalization, anteversion and retroversion;
- fractures of femoral neck.

DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision and DELTA Revision TT cups with spacers and hemispheric modules are indicated also in:

- revision of previous unsuccessful femoral head replacement, cup arthroplasty or other procedure;
- clinical management problem where arthrodesis or alternative reconstruction techniques are less likely to achieve satisfactory results;
- where bone stock is of poor quality or is inadequate for other reconstructive techniques as indicated by deficiencies of the acetabulum.

The DELTA system is intended for cementless use.

2.2. CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications include:

- local or systemic infection;
- septicemia;
- persistent acute or chronic osteomyelitis;
- confirmed nerve or muscle lesion compromising hip joint function.

Relative contraindications include:

- vascular or nerve diseases affecting the concerned limb;
- poor bone stock (for example due to osteoporosis) compromising the stability of the implant;
- metabolic disorders which may impair fixation and stability of the implant;
- any concomitant disease and dependence that might affect the implanted prosthesis;
- metal hypersensitivity to implant materials.

2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • incorrect implant positioning; • medical disabilities which can lead to an unnatural gait and loading of the hip joint; • muscle deficiencies; • multiple joint disabilities; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient's history of infections or falls; • systemic diseases and metabolic disorders; • local or disseminated neoplastic diseases; • drug use or alcoholism; • marked osteoporosis or osteomalacia; • patient's resistance generally weakened (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants.

3. WARNINGS

3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

LimaCorporate products should be implanted only by surgeons familiar with the joint replacement procedures described in the specific surgical techniques.

COMBINATIONS ALLOWED/NOT ALLOWED

The allowed and not allowed combinations are also reported in the DELTA System surgical techniques.

- DELTA PF cups outer diameter 50 and 52 mm for liners size Large must not be coupled with BIOLOX® DELTA liners;
- All angled spacers are not allowed for coupling with DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins and DELTA ST-C cups;
- Extra Large spacers can be coupled with DELTA Multihole TT cup only, using liners size Large;
- BIOLOX® DELTA liners must be coupled only with BIOLOX® DELTA femoral heads;
- Bone screws are intended to increase primary stability in acetabular reconstruction surgery if needed. The following LimaCorporate acetabular components allow for additional bone screw fixation: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT;
- Any Liner size must match the size of any DELTA cup or internal size of the spacer;
- The Spacer size has to match the DELTA cup size used;
- The DELTA Dual Mobility with CoCrMo liner is allowed with DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT;
- The DELTA Dual Mobility with ceramic liner is allowed with DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins and DELTA TT; with DELTA Multihole TT in combination with spacer size Extra-Large only;
- DELTA Dual Mobility System can be coupled only with femoral heads dia. 28mm size S, M and L;
- DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT use with BIOLOX® DELTA liner is allowed only in combination with spacers.

Use of Skirted Femoral Heads:

In primary surgery, due to reduced flexion - extension range of motion, skirted femoral heads (#XL, #XXL, #XXXL) should not be used with protruded liners.

In revision surgery where the hip femoral stem is left in place and the acetabulum is reconstructed, surgeons may consider the use of a skirted femoral head with the DELTA system Cup protruded liner to achieve appropriate joint stability. However, this may lead to impingement between the head and the cup liner that could potentially cause damage to the implants requiring further surgery. If the surgeon believes that the use of a skirted head with a protruded liner is necessary to achieve joint stability, the patient should be warned of the chance of impingement of the components as well as the possible consequences, including the risks and possible complications. In such circumstances, the patient should also be advised to limit flexion - extension joint movements to help minimize the potential risk for impingement and associated complications.

Pre-operative planning, through radiographic templates in different formats, provides essential information regarding the type and size of components to be used and the correct combination of devices required based on the anatomy and specific conditions of each patient. Inadequate pre-operative planning can lead to improper selection of the implants and/or incorrect implant positioning.

The surgeon should carefully plan the surgery, it is essential for the safety of the device that the covering angle of the cup does not exceed 45° (an angle of 40° is better) and that the angle of ante-version is between 10° and 20°.

Complications or failures of the total hip replacement are more likely to occur in heavy and highly active patients. The surgeon should perform a careful evaluation of the patient's clinical condition and level of physical activity before performing hip replacement.

LimaCorporate specialized technical staff is available to provide advice regarding pre-operative planning, the surgical technique, and product and instrumentation assistance both prior to and during surgery.

The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can break or become damaged as a result of certain activity or trauma, that it has a finite expected implant life, and may need to be replaced at some time in the future.

The possible impact of the factors mentioned in sections 2 and 3.4 should be considered preoperatively and the patient informed as to what steps he/she can take to reduce the possible effects of these factors.

Implants are single use devices; do not re-use implants that were previously implanted in another patient. Do not re-use an implant that has previously come into contact with the body fluid or tissue of another person.

Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked since the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should be replaced before surgery.

3.2. INTRAOPERATIVE

The use of trial devices is recommended to check the correct site preparation, size and positioning of the implants to be used. It is recommended that additional implants be available during surgery for use in those cases requiring prostheses of different sizes or when the preoperatively selected prostheses cannot be used. The correct selection as well as the correct seating/placement of the implant is extremely important. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may negatively affect system performance and the survival rate of the implant.

The components forming original LimaCorporate systems must be assembled according to the surgical technique and used only for the labelled indications.

Use only instruments and prosthesis trials specifically designed for use with the implants being used. The use of instruments from other manufacturers or the use of instruments designed for use with other systems can lead to inappropriate preparation of the implant site, incorrect positioning, alignment and fixation of the devices followed by loosening of the system, loss of functionality, reduction of the durability of the implant, and the need for further surgery.

Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (tapers); articular surfaces of the implants must be protected from scratches or any other damage. All component coupling surfaces must be clean and dry before assembly. The stability of component couplings must be verified as described in the surgical technique.

Care must be taken when handling Trabecular Titanium devices; they must not get in contact with fabrics as this can release particles inside the Trabecular structure.

3.3. POST-OPERATIVE CARE

Adequate post-operative care should be provided by the surgeon or other suitably qualified medical staff. Regular postoperative x-ray follow up is recommended to detect any changes in position of the implant or surrounding tissues. The surgeon should make the patient aware of the limitations of limb function after hip arthroplasty and that the reconstructed joint must be protected from full load bearing for a period of time. Excessive physical activity or trauma to the replaced hip joint can lead to premature failure of the hip arthroplasty through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.

In particular the following precautions should be presented to the patient by the surgeon: • avoid repeated high weight lifting; • avoid excessive or repeated stair climbing; • keep body weight under control, overweight conditions may adversely affect the outcomes of joint replacement; • avoid sudden peak loads (consequences of activities such as running and skiing) or movements which can lead to sudden stops or twisting; • avoid positions that can increase the risk of dislocation.

Lack of appropriate post-operative rehabilitation instructions and care can negatively influence the outcome of the surgical procedure.

3.4. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that most commonly and frequently occur in hip arthroplasty include: • excessive wear of UHMWPE components (i.e. damaged articular surfaces or presence of particles); • loosening of the prosthetic components; • prosthesis dislocation and instability; • damage to the prosthetic implant; • instability of the system because of inadequate soft tissue balancing; • dissociation due to incorrect coupling of the devices; • infection; • local hypersensitivity; • local pain; • temporary or permanent nerve damage; • fractures of the devices; • limb length discrepancies; • additional surgery; • blood loss; • squeaking.

Some adverse effects can lead to death. General complications include venous thrombosis with/without pulmonary embolism, cardiovascular disturbances, haematomas, systemic allergic reactions and systemic pain.

4. STERILITY

a. Implants

All implantable components of the DELTA Acetabular system are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Metal components are sterilized by radiation or EtO and UHMWPE components by EtO. HA coated and Trabecular Titanium implants are sterilized by E-Beam and Gamma radiation. Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged. **Do not use implants after the expiration date printed on the label.**

b. Instruments

Instruments are supplied non sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized before use according to appropriate validated methods (refer to the "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" brochure for validated sterilization parameters; this brochure is available on request or downloadable from www.limacorporate.com in the Products section). Users should validate their specific cleaning, disinfection and sterilization processes and equipment.

5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

There are inherent risks associated with the use of metallic implants in the MR environment; including component migration, heat induction and signal interference or distortion near the component(s). Heat induction of metallic implants is a risk related to the component geometry and material, as well as the MR power, duration and pulse sequence. Since MR equipment is not standardized, the severity and likelihood of occurrence are unknown for these implants. The DELTA System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The DELTA System has not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, LimaCorporate cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy. These systems include components which are passive metallic devices and as with all passive devices, there is potential for reciprocal interference with certain imaging modalities, including image distortion in MR and X-ray scanner

in CT.

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA ACETABOLARE DELTA

Prima di usare un prodotto LimaCorporate, il chirurgo deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, oltre alle informazioni specifiche disponibili sul prodotto (p. es., documentazione relativa al prodotto, tecnica operatoria).

Fare riferimento alla specifica tecnica chirurgica per ciascun prodotto del sistema DELTA.

1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il sistema Delta è progettato per la sostituzione dell'acetabolo nell'artroplastica totale d'anca, sia in chirurgia primaria che di revisione. I componenti sono progettati per applicazioni non-cementate. L'obiettivo principale di una protesi articolare è riprodurre l'anatomia dell'articolazione.

Le protesi articolari sono finalizzate a ridurre il dolore e a ripristinare la mobilità articolare del paziente. Il grado di attenuazione del dolore e la mobilità conseguibile dipendono, in parte, dalle condizioni pre-operatorie, dalle opzioni intra-operatorie e dalla riabilitazione postoperatoria. Il sistema acetabolare Delta include i gusci acetabolari metallici (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT e MULTIHOLE TT), gli inserti e altri accessori (spaziatori, moduli emisferici e viti ossee). I componenti del sistema acetabolare DELTA non devono essere utilizzati a prescindere dalle combinazioni consentite o con componenti prodotti da altri fabbricanti. Informazioni circa la compatibilità tra i componenti del sistema acetabolare Delta e quelli di altri sistemi d'anca di LimaCorporate sono disponibili presso LimaCorporate.

1.1. MATERIALI

Componenti	Materiale
Coppa acetabolare DELTA TT	Ti6Al4V
Coppa acetabolare DELTA PF	Ti6Al4V+PorosTi+HA
	Ti6Al4V+PorosTi
Coppa acetabolare DELTA FINS	Ti6Al4V+PorosTi+HA
Coppa acetabolare DELTA ST-C	Ti6Al4V+PorosTi
	Ti6Al4V+PorosTi+HA
Coppa acetabolare DELTA ONE TT	Ti6Al4V

Coppa acetabolare DELTA MULTIHOLE TT	Ti6Al4V
Coppa acetabolare DELTA REVISION TT	Ti
Coppa acetabolare DELTA REVISION	Ti+PoroTi
Moduli emisferici	Ti6Al4V
Inseri ceramici	BioloX®Delta
Inseri in polietilene	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamina E) +Ti6Al4V
Inseri a doppia mobilità	CoCrMo
Insero mobile	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamina E) +Ti6Al4V
Spaziatori	Ti6Al4V
Viti ossee	Ti6Al4V
Standard dei materiali	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) - PoroTi rivestito di titanio (ASTM F1580) – HA rivestito di idrossiapatite (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) - BioloX®Delta (ISO 6474-2)	

*** UHMWPE crosslinkato**

Alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili o allergici ai materiali dell'impianto; il chirurgo deve opportunamente prendere in considerazione e valutare tale eventualità prima dell'intervento.

1.2. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Tutti i dispositivi vengono distribuiti sterili e devono essere conservati a temperatura ambiente (indicativamente tra 0 °C e 50 °C/32 °F e 122 °F), nell'apposito imballaggio protettivo chiuso, in ambiente controllato, al riparo da luce, calore e improvvisi sbalzi termici. Una volta aperta la confezione, controllare che modello e dimensione dell'impianto corrispondano esattamente all'indicazione riportata sull'etichetta. Evitare che l'impianto venga a contatto con oggetti o sostanze capaci di alterarne la condizione di sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'uso, si raccomanda un'accurata ispezione visiva di ciascun impianto, verificando l'assenza di danni.

Non utilizzare i componenti che, una volta estratti dalla confezione, siano caduti o abbiano subito altro genere di trauma accidentale. I dispositivi non devono essere in alcun modo modificati. Il numero di lotto e il codice del dispositivo devono essere riportati nella cartella clinica del paziente utilizzando le etichette incluse nella confezione. Lo smaltimento dei dispositivi medici deve essere effettuato dalle strutture sanitarie in conformità alle leggi vigenti.

Il riutilizzo di un impianto deve essere assolutamente evitato. Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta i seguenti rischi: • infezione; • fallimento prematuro o tardivo del dispositivo o della sua fissazione; • assenza dell'appropriato accoppiamento tra componenti modulari (p. es., accoppiamenti conici); • complicanze associate all'usura del dispositivo e ai detriti a essa associabili; • trasmissione di malattie (p. es.: HIV, epatite); • reazione del sistema immunitario/rigetto.

2. INFORMAZIONI GENERALI SU INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO

2.1. INDICAZIONI

Il sistema DELTA è indicato per l'utilizzo nell'artroplastica totale dell'anca. Le coppe acetabolari DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT e DELTA Multihole TT sono indicate per la riduzione o il sollievo del dolore e/o per il miglioramento della funzionalità articolare in pazienti scheletricamente maturi interessati dalle seguenti condizioni cliniche: • malattia articolare non infiammatoria a decorso degenerativo, come osteoartrite e necrosi avascolari; • lussazione dell'anca con l'impiego di inserti protrusi e spaziatori (che consentono una migliore protezione, un offset multiplo e la messa in tensione dei tessuti molli) e con l'impiego di accoppiamenti per la doppia mobilità (che riduce la distanza di salto); • artrite reumatoide; • artrite post-traumatica; • correzione della deformità funzionale in caso di verticalizzazione, anterversione e retroversione dell'acetabolo; • fratture del collo femorale.

Le coppe DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision e DELTA Revision TT con spaziatori e moduli emisferici sono indicate anche: • per la revisione di una precedente sostituzione di testa femorale non riuscita, l'artroplastica della coppa o altre procedure; • per problemi di gestione clinica, quando le tecniche di artrodesi o le tecniche di ricostruzione alternative hanno meno probabilità di conseguire risultati soddisfacenti; • nei casi in cui la massa ossea è di scarsa qualità o è inadeguata per l'esecuzione di altre tecniche ricostruttive richieste da deficit dell'acetabolo.

Il sistema Delta è progettato per l'uso non-cementato.

2.2. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute: • infezione locale o sistemica; • setticemia; • osteomielite acuta persistente o cronica; • lesioni nervose o muscolari confermate che compromettano la funzionalità articolare.

Controindicazioni relative: • patologie vascolari o nervose che colpiscono l'arto interessato; • insufficiente massa ossea (per esempio a causa dell'osteoporosi) che può compromettere la stabilità dell'impianto; • disturbi metabolici che potrebbero impedire il fissaggio e la stabilità dell'impianto; • qualsiasi patologia e dipendenza concomitante che potrebbero interessare la protesi impiantata; • ipersensibilità ai materiali metallici costitutivi dell'impianto.

2.3. FATTORI DI RISCHIO

Con questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati scadenti: • sovrappeso; • strenua attività fisica (sport attivi, lavoro fisico pesante); • posizionamento scorretto dell'impianto; • invalidità mediche che potrebbero portare ad andatura e caricamento innaturali dell'articolazione dell'anca; • insufficienze muscolari; • patologie articolari multiple; • rifiuto di modificare le attività fisiche in fase postoperatoria; • precedenti infezioni o cadute del paziente; • patologie sistemiche e disturbi metabolici; • patologie neoplastiche locali o metastatiche; • uso di droghe o alcolismo; • osteoporosi o osteomalacia marcate; • paziente soggetto a patologia indebolente (HIV, tumore, infezioni); • malformazioni severe che portano all'indebolimento dell'ancoraggio o ad uno scorretto posizionamento degli impianti.

3. AVVERTENZE

3.1. PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA

I prodotti LimaCorporate devono essere impiantati solo da chirurghi che conoscono bene le procedure di sostituzione articolare descritte nelle specifiche tecniche operatorie.

COMBINAZIONI CONSENTITE/NON CONSENTITE

Le combinazioni consentite e non consentite sono riportate anche nelle singole tecniche chirurgiche del sistema DELTA.

- Le coppe Delta PF di diametro 50 e 52 mm per inserti taglia Large non sono adatte a inserti BIOLOX® Delta.
- Tutti gli spaziatori angolati non sono adatti a Delta TT, PF, Fins e ST-C.
- Gli spaziatori Extra Large possono essere accoppiati solo con le coppe DELTA Multihole TT, utilizzando inserti di taglia Large;
- Gli inserti BIOLOX® DELTA vanno accoppiati solo a teste femorali BIOLOX® DELTA;
- Le viti ossee sono indicate per aumentare la stabilità primaria negli interventi di ricostruzione acetabolare, se necessario. I seguenti componenti acetabolari LimaCorporate consentono un fissaggio agglutinivo con le viti ossee: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT;
- Qualsiasi taglia dell'inserto deve corrispondere alla taglia di qualsiasi coppa DELTA o alla taglia interna dello spaziatore;
- La taglia dello spaziatore deve corrispondere alla taglia della coppa DELTA utilizzata;
- DELTA Dual Mobility con inserto CoCrMo è consentito con DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT;
- DELTA Dual Mobility con inserto in ceramica è consentito con DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins e DELTA TT; con DELTA Multihole TT solo in combinazione con spaziatori di taglia Extra-Large;
- Il sistema DELTA Dual Mobility può essere accoppiato solo con teste femorali taglia S, M e L con dia. 28 mm;
- L'utilizzo di DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision e DELTA Revision TT con inserti BIOLOX® DELTA è consentito solo in combinazione con spaziatori.

Utilizzo delle teste femorali "con gonnella":

Nella chirurgia primaria, a causa del ridotto range di movimento in flessione-estensione, le teste femorali "con gonnella" (# XL, # XXL, # XXXL) non devono essere utilizzate con inserti protrusi.

Negli interventi di revisione, quando lo stelo femorale viene lasciato in sito e la coppa acetabolare rimossa, al fine di conseguire una corretta stabilità articolare, il chirurgo può considerare l'utilizzo di una testa "con gonnella" in combinazione con l'inserto protruso della coppa del sistema Delta. In ogni caso, bisogna tenere presente che tale accoppiamento potrebbe portare a impingement tra testa e inserto della coppa, con conseguente danneggiamento dell'impianto e necessità di un ulteriore intervento. Se il chirurgo ritiene necessario utilizzare una testa "con gonnella" con un inserto protruso per ottenere la corretta stabilità articolare, il paziente deve essere informato circa il rischio di impingement tra i componenti e delle possibili conseguenze, compresi rischi e possibili complicanze. In tali circostanze, il paziente deve essere avvertito anche della necessità di limitare il movimento articolare di flessione-estensione al fine di minimizzare il potenziale rischio di impingement e le complicanze a esso associate.

La pianificazione preoperatoria, attraverso l'utilizzo di lucidi in differenti formati, permette di ottenere informazioni dettagliate sul tipo e sulla dimensione dei componenti da utilizzare e sulla corretta combinazione dei dispositivi richiesti in base all'anatomia e alle specifiche condizioni di ogni paziente. Una pianificazione

preoperatoria inadeguata può determinare una scorretta scelta degli impianti e/o errori nel loro posizionamento. Il chirurgo deve pianificare attentamente l'intervento chirurgico. È essenziale per la sicurezza del dispositivo che l'angolo di copertura della coppa non superi 45° (meglio 40°) e che l'angolo di antiversione sia compreso tra 10° e 20°.

Complicanze o fallimenti della protesi totale d'anca sono più probabili in pazienti sovrappeso o fortemente attivi. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo deve condurre un'attenta valutazione delle condizioni cliniche del paziente e del suo grado di attività fisica.

Lo staff specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire informazioni riguardo alla pianificazione preoperatoria, alla tecnica chirurgica e all'assistenza su prodotti e strumentario, sia prima che durante l'intervento.

Il paziente deve essere messo al corrente che la protesi non ripristina la normale struttura ossea, che potrebbe rompersi o danneggiarsi a conseguenza di specifiche attività fisiche o eventi traumatici, che ha una vita utile limitata e, infine, che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. In fase preoperatoria occorre considerare il possibile impatto dei fattori indicati nelle sezioni 2 e 3.4, e il paziente deve essere informato riguardo alle precauzioni da adottare per ridurre i possibili effetti attribuibili a tali fattori.

Gli impianti sono dispositivi monouso; i dispositivi precedentemente impiantati su altro paziente non devono mai essere riutilizzati. Non riutilizzare un impianto venuto precedentemente a contatto con fluidi biologici o tessuti di un'altra persona.

Il normale utilizzo degli strumenti chirurgici li sottopone a usura. Dopo l'impiego protratto nel tempo o se sottoposti a carichi eccessivi, gli strumenti sono suscettibili di rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per gli scopi a cui sono destinati. Prima dell'uso, controllare la funzionalità degli strumenti chirurgici. L'impiego di strumenti danneggiati può determinare il fallimento prematuro dell'impianto. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

Si raccomanda l'utilizzo dei componenti di prova per controllare la corretta preparazione della sede, la dimensione e il posizionamento degli impianti da utilizzare. Durante l'intervento, si raccomanda di predisporre impianti aggiuntivi, da utilizzare nei casi in cui siano richieste protesi di dimensione differente o quando la protesi selezionata in fase preoperatoria non possa essere utilizzata.

È estremamente importante valutare correttamente sia il tipo di impianto da utilizzare sia il suo corretto posizionamento/inserimento. La scelta di un impianto non adatto ed eventuali errori di posizionamento, allineamento e fissaggio, possono comportare insolite condizioni di stress, influenzando negativamente le prestazioni del sistema e il tasso di sopravvivenza dell'impianto.

I componenti costitutivi di un sistema originale LimaCorporate devono essere assemblati coerentemente alla tecnica chirurgica e utilizzati solo in base alle indicazioni d'uso.

Utilizzare solo strumenti e protesi di prova destinati specificamente agli impianti utilizzati. L'utilizzo di strumenti realizzati da altri fabbricanti o progettati per sistemi diversi, può comportare l'inappropriata preparazione della sede d'impianto e uno scorretto posizionamento, allineamento e fissaggio dei dispositivi, con conseguenti

mobilizzazione, perdita di funzionalità, riduzione della vita utile dell'impianto e necessità di ulteriore intervento. Prestare particolare attenzione a proteggere le superfici d'accoppiamento tra componenti (coni); le superfici articolari dell'impianto devono essere preservate da graffi e altro genere di danno. Prima dell'assemblaggio, ognuna delle superfici di accoppiamento deve essere lavata e asciugata. La stabilità dell'accoppiamento deve essere verificata come descritto nella tecnica operatoria.

Fare attenzione quando si maneggiano dispositivi in Titanio Trabecolare (TT). Tali dispositivi non devono entrare in contatto con tessuti capaci di rilasciare particelle all'interno della struttura trabecolare.

3.3. ASSISTENZA POSTOPERATORIA

Il chirurgo o altro personale medico qualificato dovrebbe fornire un'adeguata assistenza postoperatoria al paziente. Sono raccomandati regolari controlli radiografici per monitorare eventuali cambiamenti di posizione dell'impianto e dei tessuti circostanti.

È compito del chirurgo informare il paziente circa i limiti funzionali dell'arto dopo l'intervento di protesi d'anca e avvertirlo che, per un certo periodo di tempo, potrà caricare l'articolazione solo parzialmente. Un'attività fisica intensa o traumi a carico dell'anca possono portare al fallimento prematuro dell'artroplastica all'anca a causa di mobilizzazione, frattura o usura eccessiva delle componenti protesiche. Il paziente deve essere avvertito dal chirurgo su come controllare i movimenti ed essere avvisato sul possibile fallimento dell'impianto per un'eccessiva usura dell'articolazione.

In particolare il chirurgo deve illustrare al paziente le seguenti precauzioni: • evitare il sollevamento ripetuto di carichi molto pesanti; • evitare di salire le scale in modo ripetuto o eccessivo; • tenere sotto controllo il peso, condizioni di sovrappeso potrebbero influenzare negativamente l'esito dell'intervento; • evitare picchi di carico improvvisi (conseguenza di attività come la corsa o lo sci) o movimenti che possono portare ad improvvisi arresti o torsioni; • evitare posizioni che possono aumentare il rischio di lussazione.

L'assenza di appropriate istruzioni e assistenza durante la fase di riabilitazione postoperatoria possono influenzare negativamente i risultati dell'intervento chirurgico.

3.4. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi più comuni e frequenti negli interventi di protesi d'anca sono: • eccessiva usura delle componenti UHMWPE (ad es. superfici articolari danneggiate o presenza di particolato); • mobilizzazione dei componenti protesici; • lussazione e instabilità della protesi; • danno dell'impianto protesico; • instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli; • disassemblaggio conseguente a scorretto accoppiamento dei dispositivi; • infezione; • ipersensibilità locale; • dolore locale; • danni temporanei o permanenti alle strutture nervose; • fratture del dispositivo; • differenza tra la lunghezza degli arti; • eccessiva usura dei componenti UHMWPE a causa di superfici articolari danneggiate o per la presenza di particolato; • intervento aggiuntivo; • perdita di sangue; • scricchiolio.

Alcuni eventi avversi possono avere esito letale.

Tra le complicanze generiche si includono trombosi venosa con/senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari, ematomi, reazioni allergiche sistemiche e dolore sistemico.

4. STERILITÀ

a. Impianti

Tutti i componenti impiantabili del sistema acetabolare Delta vengono forniti sterili, con livello di garanzia della sterilità (SAL) di 10^{-6} . I componenti metallici vengono sterilizzati mediante radiazioni o con ossido di etilene, mentre per i componenti in UHMWPE si utilizza l'ossido di etilene. Gli impianti rivestiti di idrossiapatite (HA) e quelli in Titanio Trabecolare (TT) vengono sterilizzati con elettro-radiazioni e con radiazioni gamma. Non utilizzare il componente se l'imballaggio è stato precedentemente aperto o appare danneggiato. **Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.**

b. Strumenti

Gli strumenti vengono forniti non-sterili. Pertanto, prima dell'utilizzo devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati con appropriati metodi validati (per ulteriori chiarimenti sui parametri di sterilizzazione validati, far riferimento alla brochure "Cura, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumentari"; disponibile su richiesta o scaricabile dal sito www.limacorporate.com nella sezione Prodotti). Gli utilizzatori devono validare i loro specifici processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione così come l'attrezzatura.

5. RISONANZA MAGNETICA (RM)

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in ambiente RM, inclusi la migrazione dei componenti, l'induzione di calore e le interferenze o le distorsioni del segnale nei pressi del componente/dei componenti. L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio collegato alla geometria e al materiale costitutivo dei componenti, nonché a specificità inerenti la RM in sé, quali potenza, durata e sequenza degli impulsi erogati. Poiché le apparecchiature RM non sono standardizzate, gravità e probabilità del rischio proveniente dal loro uso non sono noti. La sicurezza e la compatibilità del sistema DELTA non sono state valutate in ambiente di RM. Il sistema DELTA non è stato sottoposto a test volti a valutarne il surriscaldamento e la migrazione in ambiente RM. Dal momento che questi dispositivi non sono stati testati, LimaCorporate non può raccomandarne l'uso in ambiente RM, sia in riferimento alle questioni legate alla sicurezza sia per l'accuratezza delle immagini. Questi sistemi includono dispositivi metallici passivi e, come con tutti i dispositivi passivi, possono verificarsi dei fenomeni di interferenza con alcune modalità di imaging, inclusa la distorsione delle immagini nella risonanza magnetica e negli scanner a raggi X delle TAC.

GERMAN - DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG – DELTA AZETABULUMSYSTEM

DE

Vor der Anwendung eines Produkts von LimaCorporate muss der Chirurg die folgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die zur Verfügung stehenden produktspezifischen Informationen (wie Produktliteratur, Operationstechnik) aufmerksam durchlesen.

Für jedes Produkt des DELTA Systems ist die spezielle Operationstechnik zu beachten.

1. PRODUKTINFORMATIONEN

Das Delta System ist für den Ersatz der natürlichen Hüftpfanne in einer totalen Hüftarthroplastik bei ersten und wiederholten Operationen indiziert. Die Komponenten sind für den Einsatz in zementfreien Anwendungen vorgesehen. Der Hauptzweck einer Gelenkprothese besteht darin, die Anatomie des Gelenkes nachzubilden. Die Gelenkprothese ist dazu bestimmt, Schmerzen zu lindern und die Gelenkmobilität des Patienten zu verbessern. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Mobilität sind teilweise auch von der präoperativen Situation, intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig.

Das Azetabulumsystem Delta umfasst Metallschalen (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT und MULTIHOLE TT), Inlays und weiteres Zubehör (Abstandsstücke, halbrunde Komponenten und Spongiosaschrauben). Die Komponenten des DELTA Azetabulumsystems dürfen weder mit anderen als den erlaubten Kombinationen noch mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

Informationen zur Kompatibilität der Komponenten des Delta Azetabulumsystems mit Komponenten von anderen Hüftsystemen von LimaCorporate erhalten Sie bei LimaCorporate.

1.1. MATERIALIEN

Komponenten	Material
DELTA TT Pfannenschale	Ti6Al4V
DELTA PF Pfannenschale	Ti6Al4V+PoroTi+HA
DELTA FINS Pfannenschale	Ti6Al4V+PoroTi
DELTA ST-C Pfannenschale	Ti6Al4V+PoroTi+HA
DELTA ONE TT Pfannenschale	Ti6Al4V+PoroTi
DELTA MULTIHOLE TT Hüftpfanne	Ti6Al4V+PoroTi+HA
	Ti6Al4V
	Ti6Al4V

DELTA REVISION TT Pfannenschale	Ti
DELTA REVISION Pfannenschale	Ti+PorosTi
Halbrunde Module	Ti6Al4V
Keramik-Inlays	Biolox®Delta
Polyethylen-Inlays	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima*+Vitamin E)+Ti6Al4V
Dual mobility Inlays	CoCrMo
Mobiles Inlay	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima*+Vitamin E)+Ti6Al4V
Abstandsstücke	Ti6Al4V
Spongiosaschrauben	Ti6Al4V
Materialstandards	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) - PorosTi Titan-Legierung (ASTM F1580) – HA Hydroxylapatit-Legierung (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

*** vernetztes UHMWPE**

Patienten können überempfindlich oder allergisch auf die Implantatmaterialien reagieren. Dies ist vom Operateur in angemessener Weise vor dem Eingriff zu berücksichtigen.

1.2. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Alle Komponenten werden steril geliefert und müssen bei Raumtemperatur (Reichtbereich 0 – 50 °C/32 – 122 °F) in ihrer verschlossenen Schutzverpackung in kontrollierten Räumen, vor Licht, Hitze und plötzlichen Temperaturschwankungen geschützt aufbewahrt werden. Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Packung, ob Modell und Größe des Implantats der Beschreibung auf den Etiketten entsprechen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Implantat und Gegenständen oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Oberflächenintegrität verändern könnten. Es wird empfohlen, jedes Implantat vor der Verwendung einer sorgfältigen Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht beschädigt ist.

Aus der Verpackung entnommene Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie heruntergefallen sind oder anderweitiger Krafteinwirkung ausgesetzt waren. Die Implantate dürfen in keiner Weise verändert werden.

Die Artikel- und Chargennummer des Produkts sind mithilfe der in der Implantatverpackung enthaltenen Etiketten in der Patientenakte zu vermerken. Die Entsorgung von medizinischen Produkten ist von den

Krankenhäusern unter Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften vorzunehmen.

Wurde ein Produkt einmal implantiert, darf es unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Zu den Risiken der Wiederverwendung von Einmalprodukten gehören:

- Infektion
- baldiges oder späteres Versagen der Komponente oder von deren Fixation
- mangelnder Halt an modularen Verbindungsstellen (z. B. Konusverbindungen)
- Komplikationen infolge von Verschleiß oder Abrieb der Komponenten
- Übertragung von Krankheiten (z. B.: HIV, Hepatitis)
- Immunsystemreaktion / Abstoßung.

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU ANWENDUNGSGEBIETEN, GEGENANZEIGEN UND RISIKOFAKTOREN

2.1. INDIKATIONEN

Das DELTA System ist zur Verwendung bei der totalen Hüftarthroplastik indiziert. DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT und DELTA Multihole TT Pfannenschalen dienen zur Reduzierung oder Linderung von Schmerzen und/oder zur Verbesserung der Hüftgelenkfunktion bei Patienten mit reifem Skelett bei Vorliegen folgender Bedingungen:

- nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis oder avaskulärer Nekrose
- Hüftdislokation durch Verwendung von überstehenden Inlays, Abstandsstücken (besserer Schutz, mehrfaches Offset und Weichteilspannung) und Dual mobility Verbindung (Verringerung der „Jumping Distance“)
- rheumatoide Arthritis
- posttraumatische Arthritis
- Korrektur von funktionellen Deformitäten im Falle einer Vertikalisierung, Anteversion oder Retroversion des Azetabulum
- Schenkelhalsfrakturen.

DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision und DELTA Revision TT Schalen mit Abstandsstücken und halbrunden Modulen sind zudem indiziert bei:

- Revisionsoperation eines vorhergehenden fehlgeschlagenen Femurkopfersatzes, Hüftpfannenerthoplastik oder anderen Verfahrens
- Problem im klinischen Management, bei dem eine Arthrolyse oder alternative Rekonstruktionsverfahren geringere Chancen auf ein zufriedenstellendes Ergebnis haben
- schlechtem oder für weitere rekonstruktive Techniken unzureichenden Knochenbestand, angezeigt durch Schwächen am Azetabulum.

Das Delta System ist für den zementfreien Einsatz vorgesehen.

2.2. GEGENANZEIGEN

Absolute Gegenanzeigen umfassen:

- lokale oder systemische Infektion
- Sepsis
- anhaltende akute oder chronische Osteomyelitis
- nachgewiesene Nerven- und Muskelläsion mit Beeinträchtigung der Hüftgelenkfunktion

Relative Gegenanzeigen umfassen:

- Gefäß- oder Nervenkrankheiten der betroffenen Extremität
- verminderte Knochendichte (z. B. bedingt durch Osteoporose), welche die Stabilität des Implantats beeinträchtigen würde
- Stoffwechselstörungen, die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnten
- jede Begleiterkrankung und Abhängigkeit, welche die implantierte Prothese beeinträchtigen könnte
- Metallüberempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien.

2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren könnten zu schlechten Ergebnissen mit dieser Prothese führen:

- Übergewicht
- anstrengende körperliche Tätigkeiten (aktiver Sport, schwere körperliche Arbeit)

• falsche Positionierung des Implantats • gesundheitliche Einschränkungen, die ein unnatürliches Gangbild mit verstärkter Belastung des Hüftgelenks zur Folge haben können • Muskeldefizienz • mehrfache Gelenkbehinderung • Weigerung, körperliche Aktivitäten nach der Operation zu modifizieren • Anamnese des Patienten in Bezug auf Infektionen oder Stürze • Systemerkrankungen und Stoffwechsellstörungen • lokale oder disseminierte Tumorerkrankungen • Drogenkonsum oder Alkoholismus • ausgeprägte Osteoporose oder Osteomalazie • allgemein schwache Widerstandskraft des Patienten (HIV, Tumoren, Infektionen) • schwere Deformitäten, die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung oder einer inexakten Positionierung des Implantats führen.

3. WARNUNGEN

3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

Produkte von LimaCorporate sollten nur von Chirurgen implantiert werden, die über angemessene Erfahrungen in den Gelenkersatzverfahren verfügen, wie sie in den spezifischen Operationstechniken beschrieben sind.

ERLAUBTE/VERBOTENE KOMBINATIONEN

Die erlaubten bzw. verbotenen Kombinationen sind außerdem in den Operationstechniken des DELTA Systems aufgeführt.

- Delta PF Schalen mit einem Durchmesser von 50 und 52 mm für Inlays der Größe „groß“ eignen sich nicht für Biolox® Delta Inlays.
- Alle angewinkelten Abstandsstücke eignen sich nicht für Delta TT, PF, Fins (Lamellen) und ST-C.
- Die extragroßen Abstandsstücke dürfen nur mit der DELTA Multihole TT Schale (bei Verwendung von großen Inlays) gekoppelt werden.
- BIOLOX® DELTA Inlays dürfen nur mit BIOLOX® DELTA Femurköpfen gekoppelt werden.
- Spongiosaschrauben können bei Bedarf die primäre Stabilität im Rahmen der Rekonstruktion der Hüftgelenkpfanne erhöhen. Die folgenden Azetabulumkomponenten von LimaCorporate ermöglichen eine zusätzliche Fixierung mittels Spongiosaschraube: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT.
- Die Größe des Inlays muss jeweils der Größe der DELTA Schale bzw. der Innengröße des Abstandsstücks entsprechen.
- Das Abstandsstück muss der Größe der verwendeten DELTA Schale entsprechen.
- Das DELTA Dual mobility Inlay mit CoCrMo eignet sich für DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision und Revision TT.
- Das DELTA Dual mobility Inlay mit Keramik eignet sich für DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins und DELTA TT; bei DELTA Multihole TT ist es nur in Kombination mit extragroßen Abstandsstücken geeignet.
- Das DELTA Dual mobility System darf nur mit Femurköpfen vom Durchmesser 28 mm (Größe klein, mittel und groß) gekoppelt werden.
- Die Verwendung von BIOLOX® DELTA Inlays mit DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision und DELTA Revision TT ist nur in Kombination mit Abstandsstücken erlaubt.

Verwendung von Femurköpfen mit Randeinfassung:

Bei primären Operationen sollten aufgrund des reduzierten Bewegungsbereichs (ROM) in der Flexion/Extension keine Femurköpfe mit Randeinfassung (Gr. XL, Gr. XXL, Gr. XXXL) mit überstehenden Inlays verwendet werden. In der Revisionschirurgie kann der Chirurg, wenn der Femurschaft der Hüftprothese in situ verbleibt und das Acetabulum rekonstruiert wird, den Einsatz eines Femurkopfes mit Randeinfassung mit überstehenden Delta System Schaleninlays in Erwägung ziehen, um eine angemessene Gelenkstabilität zu erzielen. Allerdings kann dies zum Impingement (Einklemmungssyndrom) zwischen dem Kopf und dem Schaleninlay führen und so möglicherweise eine Beschädigung der Implantate verursachen, die einen weiteren chirurgischen Eingriff erforderlich machen würde. Hält der Chirurg den Einsatz eines Hüftkopfes mit Randeinfassung mit überstehendem Inlay für erforderlich, um die nötige Gelenkstabilität zu erreichen, muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass in diesem Fall die Möglichkeit des Impingements der Komponenten mit entsprechenden Folgen besteht, einschließlich der damit verbundenen Gefahren und möglichen Komplikationen. Unter diesen Bedingungen muss der Patient auch angehalten werden, nur eingeschränkte Flexions- und Extensionsbewegungen des Gelenks auszuführen, um die potenzielle Gefahr eines Impingements und der damit verbundenen Komplikationen zu minimieren.

Die präoperative Planung liefert anhand von Röntgenschablonen in verschiedenen Formaten wesentliche Informationen hinsichtlich der Art und Größe der zu verwendenden Komponenten und die richtige Kombination von Implantaten, die aufgrund der Anatomie und des individuellen Zustands des Patienten erforderlich sind. Eine ungenügende präoperative Planung kann zur Auswahl ungeeigneter Implantate und/oder einer nicht korrekten Positionierung des Implantats führen.

Der Chirurg sollte die Operation sorgfältig planen; Zum Schutz der Prothese ist es unabdingbar, dass der Winkel, der abdeckenden Schale nicht weiter als 45° beträgt (ein Winkel von 40° wäre besser) und dass der Anteversionswinkel zwischen 10° und 20° liegt.

Komplikationen oder Versagen der totalen Hüftendoprothese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei schwergewichtigen oder sehr aktiven Patienten auf. Der Chirurg sollte vor Ausführung des Hüftgelenkersatzes eine sorgfältige Beurteilung des klinischen Zustandes des Patienten und des Intensitätsgrades seiner körperlichen Aktivitäten vornehmen.

Die qualifizierten technischen Mitarbeiter von LimaCorporate stehen jederzeit zur Verfügung, um Sie bei der präoperativen Planung und der Operationstechnik zu beraten und Sie sowohl vor als auch während der Durchführung des Eingriffs hinsichtlich der Produkte und Instrumente zu unterstützen.

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese keinen gesunden Knochen ersetzen kann, infolge einer bestimmten Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und möglicherweise zu einem gegebenen Zeitpunkt in der Zukunft ausgetauscht werden muss.

Die möglichen Auswirkungen der in Abschnitt 2 und 3.4 genannten Faktoren sollten vor der Operation in Betracht gezogen werden. Zudem sollte der Patient darüber informiert werden, welche Maßnahmen er treffen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu begrenzen.

Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Implantate, die zuvor bei einem anderen Patienten implantiert waren, keinesfalls wiederverwenden. Kein Implantat wiederverwenden, das zuvor in Kontakt mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer anderen Person gekommen ist.

Chirurgische Instrumente unterliegen bei normaler Verwendung Verschleiß. Nach intensivem Gebrauch oder bei übermäßiger Belastung besteht die Gefahr des Instrumentenbruchs. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren spezifischen Zweck verwendet werden. Vor Gebrauch ist die Funktionstüchtigkeit chirurgischer Instrumente zu prüfen, da die Verwendung beschädigter Instrumente zu einem frühzeitigen Versagen der Implantate führen kann. Beschädigte Instrumente müssen vor der Operation ausgetauscht werden.

3.2. INTRAOPERATIV

Die Verwendung von Probeimplantaten wird empfohlen, um die korrekte Vorbereitung des Operationssitus sowie die Größe und Positionierung der Implantate zu prüfen. Für den Fall, dass Prothesen einer anderen Größe benötigt werden oder die präoperativ ausgewählte Prothese nicht verwendet werden kann, wird empfohlen, während der Operation zusätzliche Implantate bereitzuhalten.

Die korrekte Auswahl und Einpassung/Platzierung des Implantats sind außerordentlich wichtig. Eine falsche Auswahl, Positionierung, Ausrichtung oder Fixierung der Implantatkomponenten kann zu außerordentlichen Belastungen führen, welche die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats herabsetzen können.

Die Komponenten der original LimaCorporate-Systeme müssen gemäß der Operationstechnik zusammengefügt und dürfen nur für die auf den Etiketten angegebenen Indikationen verwendet werden.

Nur Instrumente und Probeprothesen verwenden, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder von Instrumenten, die für andere Systeme entwickelt wurden, kann zu fehlerhafter Vorbereitung des Implantationssitus und zu inkorrekt Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantate führen und demzufolge zur Lockerung des Systems, zu Funktionsverlust und verkürzter Lebensdauer des Implantats sowie der Notwendigkeit weiterer Operationen.

Es muss darauf geachtet werden, dass die an der Verbindungsstelle zwischen den Komponenten (Konusverbindungen) befindlichen Flächen geschützt werden; Gelenkflächen der Implantate müssen vor Verkratzungen und andere Schäden geschützt werden. Alle Verbindungsflächen der Komponenten müssen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sein. Die Stabilität der Komponentenverbindungen ist gemäß der Beschreibung in der Operationstechnik zu überprüfen.

Bei der Handhabung von trabekulären Titan-Implantaten muss mit Vorsicht gearbeitet werden; sie dürfen nicht mit Stoffen in Kontakt kommen, die Partikel in das Innere der trabekulären Struktur gelangen lassen.

3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE

Eine angemessene postoperative Nachsorge ist vom Chirurgen oder von anderem ausreichend qualifiziertem medizinischem Personal durchzuführen. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um mögliche Dislokationen des Implantats und des umliegenden Gewebes zu ermitteln.

Der Chirurg muss den Patienten sowohl auf die Funktionseinschränkungen der betreffenden Extremität nach Implantieren des Hüftgelenkersatzes hinweisen, als auch auf die Notwendigkeit, das rekonstruierte Gelenk für einen bestimmten Zeitraum vor der vollen Kraftbelastung zu schonen. Auf den Hüftgelenkersatz wirkende übermäßige körperliche Aktivitäten und Traumata können durch Lockern, Fraktur oder außergewöhnlichen Verschleiß der prothetischen Implantate zum vorzeitigen Versagen der Rekonstruktion führen. Der Chirurg sollte den Patienten zur entsprechenden Vorsicht bei seinen Aktivitäten ermahnen und darauf hinweisen, dass die übermäßige Gelenkbeanspruchung zu Implantatversagen führen kann.

Insbesondere sollte der Chirurg den Patienten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen darlegen.

- wiederholtes Anheben schwerer Gewicht vermeiden • übermäßiges oder wiederholtes Treppensteigen vermeiden • das Körpergewicht unter Kontrolle halten, da Übergewicht das Ergebnis des Hüftgelenkersatzes beeinträchtigen kann • plötzliche Spitzenbelastungen (wie sie bei Aktivitäten wie Laufen oder Skifahren auftreten) und Bewegungen, die zu abruptem Anhalten oder Verdrehen führen können, sind zu vermeiden • Positionen vermeiden, die das Risiko einer Dislokation erhöhen können. Ein Mangel an geeigneten Anweisungen für die postoperative Rehabilitation und Nachsorge kann einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der Operation haben.

3.4. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN

Zu den am häufigsten auftretenden unerwünschten Auswirkungen des Hüftgelenkersatzes gehören:

- übermäßige Beanspruchung von UHMWPE-Komponenten (d. h. beschädigte Gelenkflächen oder Vorhandensein von Partikeln) • Lockerung der Prothesenkomponenten • Dislokation und Instabilität der Prothese • Beschädigung des prothetischen Implantats • Instabilität des Systems aufgrund inadäquater Weichteilbalance • Loslösung aufgrund mangelhafter Verbindung der Vorrichtungen • Infektion • lokale Überempfindlichkeit • lokaler Schmerz • vorübergehende oder bleibende Nervenschädigung • Bruch der Implantate • Längenunterschiede der Extremitäten • übermäßige Beanspruchung von UHMWPE-Komponenten aufgrund beschädigter Gelenkflächen oder Vorhandensein von Partikeln • zusätzliche operative Eingriffe • Blutverlust • Quietschgeräusche.

Einige unerwünschte Auswirkungen können zum Tode führen.

Zu den allgemeinen Komplikationen gehören Venenthrombose mit/ohne Lungenembolie, kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen, Hämatome, systemische allergische Reaktionen und systemische Schmerzen.

4. STERILITÄT

a. Implantate

Alle implantierbaren Komponenten des Delta Azetabulumsystems werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} geliefert. Metallkomponenten werden mittels Strahlung oder EtO sterilisiert. UHMWPE-Komponenten werden mittels EtO sterilisiert. HA-beschichtete Implantate und Implantate aus Trabecular Titanium werden mittels Elektronenstrahl und Gammastrahlung sterilisiert. Verwenden Sie keine Komponenten aus einer Packung, die bereits geöffnet ist oder beschädigt zu sein scheint. **Implantate nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums verwenden.**

b. Instrumente

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Verwendung mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (Validierte Sterilisationsparameter können Sie der Broschüre zu Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten entnehmen; Diese Broschüre ist auf Anfrage erhältlich oder zum Herunterladen unter www.limacorporate.com in der Rubrik Produkte verfügbar). Anwender sollten ihre spezifischen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und -geräte validieren.

5. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Natüremäßig sind Metallimplantate in der MRT-Umgebung mit Risiken verbunden; dazu zählen die Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen in der Nähe der Komponente(n). Die Wärmeinduktion bei metallenen Implantaten ist ein Risiko, das vom Material und von der geometrischen Form der Komponenten sowie der MR-Stärke, -Dauer und -Impulssequenz abhängt. Da die MRT-Geräte nicht vereinheitlicht sind, sind das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens bei diesen Implantaten nicht bekannt. Die Sicherheit und Kompatibilität des DELTA Systems in der MRT-Umgebung wurden nicht evaluiert. Das DELTA System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet. Da die Produkte bisher nicht getestet wurden, kann LimaCorporate keine Empfehlung hinsichtlich der Anwendung von MRT für diese Implantate aussprechen, weder hinsichtlich der Sicherheit noch der Bildgebungsgenauigkeit. Diese Systeme umfassen passive Metallkomponenten, sodass, wie bei allen passiven Produkten, die Möglichkeit einer wechselseitigen Störung bei bestimmten Bildgebungsmodalitäten besteht, wie unter anderem eine Bildverzerrung in MRT-Geräten und Röntgenscannern bei der Computertomografie.

FRENCH - FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI – SYSTÈME ACÉTABULAIRE DELTA

Avant d'utiliser un produit LimaCorporate, le chirurgien doit lire attentivement les recommandations, avertissements et consignes qui suivent, ainsi que les informations relatives au produit (telles que la documentation produit et la technique chirurgicale).

Se reporter à la technique chirurgicale correspondante pour chaque produit du système DELTA.

FR

1. INFORMATIONS PRODUIT

Le système Delta est conçu pour remplacer l'acetabulum naturel dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche en cas de chirurgie de première intention ou de révision. Les composants sont destinés à des applications sans ciment.

L'objectif principal d'une prothèse d'articulation est de reproduire l'anatomie articulaire. La prothèse d'articulation est conçue pour réduire les douleurs et apporter une mobilité articulaire au patient. Le degré de réduction des douleurs et de mobilité dépend, en partie, de la situation préopératoire, des options intra-opératoires et de la rééducation postopératoire. Le système acétabulaire Delta comprend des coques acétabulaires en métal (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT et MULTIHOLE TT), des inserts et d'autres accessoires (écarteurs, modules hémisphériques et vis à os). Les composants du système acétabulaire DELTA ne doivent pas être utilisés en dehors des combinaisons permises ou avec des composants provenant d'autres fabricants.

Les informations relatives à la compatibilité des composants du système acétabulaire Delta avec des composants d'autres systèmes de prothèse de la hanche de LimaCorporate sont à votre disposition auprès de LimaCorporate.

1.1. MATÉRIAUX

Composants	Matériel
Cupule acétabulaire DELTA TT	Ti6Al4V
Cupule acétabulaire DELTA PF	Ti6Al4V + PoroTi + HA
	Ti6Al4V + PoroTi
Cupule acétabulaire DELTA FINS	Ti6Al4V + PoroTi + HA

Ccupule acétabulaire DELTA ST-C	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Cupule acétabulaire DELTA ONE TT	Ti6Al4V
Cupule acétabulaire DELTA MULTIHOLE TT	Ti6Al4V
Cupule acétabulaire DELTA REVISION TT	Ti
Cupule acétabulaire DELTA REVISION	Ti+PoroTi
Modules hémisphériques	Ti6Al4V
Inserts en céramique	Biolox®Delta
Inserts en polyéthylène	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamine E) +Ti6Al4V
Inserts double mobilité	CoCrMo
Insert mobile	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamine E) +Ti6Al4V
Espaceurs	Ti6Al4V
Vis à os	Ti6Al4V
Normes des matériaux	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – Revêtement en titane PoroTi (ASTM F1580) – Revêtement Hydroxyapatite HA (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

* UHMWPE réticulé

Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité, voire une allergie aux matériaux de l'implant ; le chirurgien devra en tenir compte avant l'intervention.

1.2. MANIPULATION ET STOCKAGE

Tous les dispositifs sont livrés stériles et doivent être stockés à température ambiante (plage indicative : 0 à

50°C / 32 à 122°F) dans leur emballage protecteur fermé et dans un environnement contrôlé, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des changements brusques de température.

Après ouverture de l'emballage, vérifier que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description indiquée sur les étiquettes. Éviter tout contact de l'implant avec des objets ou substances qui pourraient compromettre sa stérilité ou l'intégrité de sa surface. Il est conseillé de procéder à un examen visuel minutieux de chaque implant pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

Les composants retirés de l'emballage ne doivent pas être utilisés s'ils sont tombés ou ont subi un choc accidentel. Aucune modification ne doit être apportée aux dispositifs.

La référence et le numéro de lot du dispositif doivent être consignés dans le dossier du patient au moyen des étiquettes fournies avec le composant.

La mise au rebut des dispositifs médicaux doit être exécutée par les hôpitaux conformément aux législations en vigueur.

Éviter absolument de réutiliser un implant. Risques liés à la réutilisation de matériel à usage unique :

- infection ;
- défaillance précoce ou tardive du dispositif ou de sa fixation ;
- couplage inapproprié entre les jonctions modulaires (raccords coniques par ex.) ;
- complications liées à l'usure du dispositif et aux débris d'usure ;
- transmission de maladies (p. ex. : VIH, hépatite) ;
- réponse/rejet du système immunitaire.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES INDICATIONS, LES CONTRE-INDICATIONS ET LES FACTEURS DE RISQUE

2.1. INDICATIONS

Le système DELTA est indiqué dans l'arthroplastie totale de hanche. Les cupules acétabulaires DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT et DELTA Multihole TT sont indiquées pour atténuer la douleur et/ou améliorer la fonction de la hanche chez des patients adultes présentant les affections suivantes :

- une maladie articulaire dégénérative non-inflammatoire telle que l'arthrose ou la nécrose avasculaire ;
- une luxation de la hanche, en utilisant des inserts à débord et des espaceurs (permettant une meilleure protection, l'intégration de décalages multiples et la tension des tissus mous) ainsi que des raccords pour double mobilité (qui réduisent la distance de ressaut) ;
- arthrite rhumatoïde ;
- arthrite post-traumatique ;
- la correction d'une déformation fonctionnelle en cas de verticalisation, d'antéversion et de rétroversion de l'acétabulum ;
- une fracture du col du fémur.

Les cupules DELTA TT, DELTA ONE TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision et DELTA Revision TT avec espaceurs et modules hémisphériques sont également indiquées dans les cas suivants :

- reprise suite un précédent échec du remplacement de la tête fémorale, d'une arthroplastie par cupules ou d'une autre procédure ;
- problème de prise en charge clinique au cours de laquelle l'arthrodèse ou les techniques de reconstruction alternatives ont moins de probabilités d'aboutir à des résultats satisfaisants ;
- lorsque le capital osseux est de mauvaise qualité ou inadéquat pour d'autres techniques de reconstruction comme l'indiquent des déficiences de l'acétabulum.

Le système Delta est destiné à une utilisation sans ciment.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues comprennent : • infection locale ou systémique ; • septicémie ; • ostéomyélite chronique ou aiguë persistante ; • lésion nerveuse ou musculaire confirmée, compromettant la fonction de la hanche.

Les contre-indications relatives comprennent : • maladies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné ; • faible capital osseux (par exemple, en cas d'ostéoporose compromettant la stabilité de l'implant) ; • troubles métaboliques susceptibles de nuire à la fixation et à la stabilité de l'implant ; • toute maladie et dépendance concomitantes susceptibles d'affecter la prothèse implantée ; • hypersensibilité aux métaux des matériaux de l'implant.

2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner des résultats insatisfaisants avec cette prothèse : • surcharge pondérale ; • activités physiques intensives (sports actifs, travail physique lourd) ; • mauvais positionnement de l'implant ; • handicaps pouvant induire une démarche non naturelle soumettant la hanche à une charge excessive ; • déficiences musculaires ; • troubles articulaires multiples ; • refus de modifier les activités physiques postopératoires ; • antécédents d'infections ou de chutes du patient ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • maladies néoplasiques localisées ou disséminées ; • consommation de drogues ou alcoolisme ; • ostéoporose ou ostéomalacie marquées ; • affaiblissement général de la résistance du patient (VIH, tumeur, infections) ; • importante déformation conduisant à un ancrage incorrect ou à un mauvais positionnement des implants.

3. AVERTISSEMENTS

3.1. PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

Les produits Lima Corporate doivent être exclusivement implantés par des chirurgiens connaissant les procédures remplacement des articulations décrites dans les techniques chirurgicales spécifiques.

COMBINAISONS PERMISES/NON PERMISES

Les combinaisons autorisées et non autorisées sont également indiquées dans les techniques chirurgicales du système DELTA.

- Les cupules Delta PF de 50 et 52 mm de diamètre pour inserts de taille Large ne sont pas indiquées pour les inserts BIOLOX® Delta.
- Tous les écarteurs angulaires ne sont pas indiqués pour Delta TT, PF, Fins et ST-C.
- Les espaceurs Extra Large peuvent être associés uniquement à la cupule DELTA Multihole TT, avec des inserts de taille Large.
- Les inserts BIOLOX® DELTA peuvent être associés uniquement avec les têtes fémorales BIOLOX® DELTA.
- Les vis à os sont destinées à améliorer la stabilité primaire en cas de besoin lors d'une reconstruction chirurgicale de l'acétabulum. Les composants acétabulaires LimaCorporate suivants permettent de fixer des vis à os supplémentaires : DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT.
- Une taille d'insert doit correspondre à la taille d'une cupule DELTA ou à la dimension interne de l'espaceur.
- La taille de l'espaceur doit correspondre à celle de la cupule DELTA utilisée.
- Le système DELTA double mobilité avec insert en CoCr peut être associé aux cupules DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision et Revision TT.
- Le système DELTA double mobilité avec insert céramique peut être associé aux cupules DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins et DELTA TT ; et avec la cupule DELTA Multihole TT uniquement en ajoutant un espaceur de taille Extra Large.
- Le système DELTA double mobilité peut être associé uniquement aux têtes fémorales diam. 28 mm de tailles S, M et L.
- L'utilisation des cupules DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision TT avec l'insert BIOLOX® DELTA est autorisée uniquement avec des espaceurs.

Utilisation des têtes fémorales à jupe :

Dans les interventions de première intention, en raison de l'amplitude réduite de flexion-extension, les têtes fémorales à jupe (XL, XXL, XXXL) ne doivent pas être utilisées avec des inserts à débord.

Dans la chirurgie de reprise où la tige fémorale de la hanche reste en place et où l'acétabulum est reconstruit, les chirurgiens doivent envisager l'utilisation d'une tête fémorale à jupe avec insert à débord de la cupule du système Delta pour obtenir la stabilité d'articulation souhaitée. Cependant, ceci peut générer un conflit par effet came entre la tête et l'insert de la cupule ; conflit par effet came qui peut potentiellement endommager les implants et nécessiter une opération supplémentaire. Si le chirurgien considère que l'utilisation d'une tête à jupe avec un insert à débord est nécessaire pour obtenir une stabilité d'articulation, le patient doit être informé des risques de conflit des composants ainsi que des conséquences potentielles, notamment des risques et complications possibles. Dans ces conditions, il est important de conseiller au patient de limiter les mouvements de flexion et d'extension de l'articulation, de façon à éviter le risque potentiel de conflit par effet came et de complications associées.

À l'aide de modèles radiographiques de différents formats, la planification préopératoire recueille des informations essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser, ainsi que sur la combinaison de dispositifs qui correspond à l'anatomie et à l'état de chaque patient. Une planification préopératoire insuffisante peut conduire à sélectionner un implant inadapté et/ou à mal le positionner. Le chirurgien doit planifier l'intervention chirurgicale avec soin, il est essentiel pour la sécurité du dispositif que l'angle de couverture de la cupule ne dépasse pas 45° (un angle de 40° est préférable) et que l'angle d'antéversion se situe entre 10 et 20°.

Des complications ou défaillances du remplacement total de la hanche sont plus fréquentes chez les patients lourds et très actifs. Le chirurgien doit effectuer un examen rigoureux de la condition clinique et du niveau d'activité physique du patient avant d'effectuer un remplacement de la hanche.

Le personnel technique spécialisé de Lima Corporate est à disposition pour fournir des conseils sur la planification préopératoire, la technique chirurgicale et l'assistance sur le produit et les instruments, avant et pendant l'opération.

Le patient doit être informé que la prothèse ne remplace pas un os normal sain, que la prothèse peut se briser ou être endommagée suite à certaines activités ou à un traumatisme, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'il peut être nécessaire de la remplacer à un moment donné dans l'avenir.

Le chirurgien doit tenir compte dans la phase préopératoire de l'incidence des facteurs mentionnés dans les sections 2 et 3.4 et informer le patient des précautions à prendre pour réduire les effets possibles de ces facteurs. **Les implants sont des dispositifs à usage unique ; ne jamais réutiliser un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient. Ne pas réutiliser un implant qui a été en contact avec des fluides corporels ou des tissus d'une autre personne.**

L'usure est un phénomène normal des instruments chirurgicaux utilisés. Une utilisation prolongée ou des charges excessives peuvent entraîner une rupture des instruments. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement aux fins spécifiques auxquelles ils sont conçus. Vérifier la fonctionnalité des instruments chirurgicaux avant usage ; l'utilisation d'instruments endommagés peut être à l'origine d'une défaillance prématurée des implants. Tout instrument endommagé doit être remplacé avant l'intervention.

3.2. PENDANT L'OPÉRATION

Il est conseillé d'utiliser des dispositifs d'essai pour que la préparation du site, la taille et le positionnement des implants soient corrects. En outre, il est judicieux d'avoir des implants supplémentaires à disposition pendant l'opération, s'il s'avère nécessaire de changer de taille de prothèse ou impossible d'utiliser les prothèses sélectionnées à l'avance. Il est tout à fait crucial de bien choisir et de bien placer/positionner l'implant. Des composants mal sélectionnés, mal positionnés, mal alignés ou mal fixés peuvent provoquer des contraintes anormales susceptibles d'altérer les performances du système et la durabilité de l'implant.

Les composants constituant les systèmes LimaCorporate d'origine doivent être assemblés conformément aux instructions de la technique chirurgicale, et leur utilisation doit être réservée aux indications qui figurent sur l'étiquette.

N'utiliser que des instruments et des prothèses d'essai conçus spécialement pour les implants employés.

L'utilisation d'instruments d'autres marques ou conçus pour d'autres systèmes peut se traduire par une préparation inadéquate du site d'implantation et un défaut de positionnement, d'alignement et de fixation des dispositifs, suivi d'un descellement du système, d'une perte de fonctionnalités et d'une réduction de la résistance de l'implant, ainsi que de la nécessité d'une nouvelle opération.

Il est obligatoire de prendre des précautions afin de protéger les surfaces impliquées dans le couplage des composants (cônes) ; les surfaces articulaires des implants doivent être protégées des éraflures ou de tout autre dommage. Toutes les surfaces de couplage des composants doivent être nettoyées et séchées avant l'assemblage. La stabilité des couplages des composants doit être vérifiée comme le stipule la technique chirurgicale.

Il est obligatoire de prendre des précautions lors de la manipulation des dispositifs trabéculaires en titane ; ils ne doivent pas entrer en contact avec des matériaux susceptibles de libérer des particules dans la structure trabéculaire.

3.3. SOINS POSTOPÉRATOIRES

Des soins postopératoires appropriés doivent être prodigués par le chirurgien ou par du personnel médical qualifié. Un suivi radiographique régulier est recommandé après l'intervention pour détecter d'éventuels changements de position de l'implant ou des tissus environnants.

Le chirurgien doit informer le patient des limites des fonctions des membres après l'arthroplastie de la hanche, et que l'articulation reconstituée doit être protégée contre les lourdes charges pendant un certain temps. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation remplacée peut provoquer une défaillance prématurée de la prothèse de hanche : descellement, rupture ou usure anormale des implants prothétiques. Le chirurgien doit conseiller au patient d'adapter ses activités de manière opportune et doit l'informer que les implants peuvent s'abîmer du fait d'une usure excessive des articulations.

Le chirurgien doit notamment indiquer les précautions suivantes au patient : • éviter de soulever de façon répétée des poids lourds ; • éviter de monter des escaliers de manière répétée ou excessive ; • contrôler son poids corporel, un surpoids pourrait avoir un effet négatif sur la prothèse ; • éviter les charges de pointe soudaines (conséquences d'activités comme la course ou le ski) ou les mouvements qui peuvent générer un arrêt ou un pivotement brutal ; • éviter les positions qui peuvent augmenter le risque de dislocation.

L'absence d'instructions et de soins lors de la réhabilitation postopératoire peut avoir des répercussions négatives sur les résultats de l'opération.

3.4. POSSIBLES EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquemment constatés au cours de l'arthroplastie de la hanche sont : • usure excessive des composants UHMWPE (c.-à-d. surfaces articulaires endommagées ou présence de débris) ; • descellement des composants prothétiques ; • dislocation ou instabilité de la prothèse ; • endommagement de l'implant prothétique ; • instabilité du système du fait d'un équilibre inapproprié des tissus mous ; • dissociation du fait d'un couplage inapproprié des dispositifs ; • infection ; • hypersensibilité locale ; • douleur locale ; • lésions nerveuses temporaires ou permanentes ;

• fractures des dispositifs ; • variations de longueur des membres ; • usure excessive des composants UHMWPE en raison de surfaces articulaires endommagées ou de la présence de particules ; • opération chirurgicale supplémentaire nécessaire ; • perte sanguine ; • grincements.

Certains effets indésirables peuvent entraîner le décès du patient.

Les complications générales comprennent : thrombose veineuse avec/sans embolie pulmonaire, troubles cardiovasculaires, hématomes, réactions allergiques systémiques et douleur systémique.

4. STÉRILITÉ

a. Implants

Tous les composants implantables du système acétabulaire Delta sont fournis stériles avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les composants métalliques sont stérilisés par irradiation ou par EtO ; les composants en UHMWPE sont stérilisés par EtO. Les revêtements HA et les implants en titane trabéculaire sont stérilisés par radiation E-Beam et gamma. N'utiliser jamais un composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. **N'utiliser pas les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.**

b. Instruments

Les instruments fournis ne sont pas stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation conformément aux méthodes validées qui conviennent (vous reporter à la brochure relative à l'« Entretien, nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments » pour y consulter les paramètres de stérilisation validés ; cette brochure est disponible sur demande, ou vous pouvez la télécharger sur www.limacorporate.com dans la section Produits). Les utilisateurs doivent valider leur matériel ainsi que leurs procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation.

5. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

L'utilisation d'implants métalliques en milieu IRM comprend des risques, notamment : migration du composant, induction de chaleur et interférences ou distorsion du signal à proximité du ou des composants. L'échauffement des implants métalliques est un risque associé à la géométrie et au matériau du composant ainsi qu'à l'intensité, la durée et la séquence d'impulsions de l'IRM. Les appareils d'IRM n'étant pas normalisés, la sévérité et la probabilité d'une occurrence sont inconnues pour ces implants. La sécurité et la compatibilité du système DELTA n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. L'échauffement et la migration du système DELTA n'ont pas été évalués dans un environnement IRM. Ces dispositifs n'ayant pas fait l'objet de tests, LimaCorporate ne peut émettre de recommandations relatives à l'utilisation de l'IRM avec ces implants en matière de sécurité ni en ce qui concerne l'exactitude de l'examen d'imagerie. Ces systèmes prothétiques contiennent des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et TDM.

SPANISH - ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DELTA ACETABULAR

Antes de usar un producto de LimaCorporate, el cirujano debe estudiar detenidamente las recomendaciones, advertencias e instrucciones siguientes, así como la información específica disponible sobre el producto (por ej., documentación del producto, técnica quirúrgica).

Consulte la técnica quirúrgica correspondiente para cada producto del sistema DELTA.

ES

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El sistema Delta está diseñado para reemplazar el acetábulo natural mediante la artroplastia total de cadera en casos de cirugía primaria y de revisión. Los componentes están concebidos para utilizarse en aplicaciones sin cemento. El objetivo principal de la prótesis articular es reproducir de forma total o parcial la anatomía de la articulación. La finalidad de las prótesis articulares es mitigar el dolor y restablecer la movilidad articular del paciente. La medida en que alivian el dolor y devuelven la movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las alternativas intraoperatorias y la rehabilitación posoperatoria.

El sistema Delta acetabular incluye cubiertas metálicas acetabulares (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision-TT y MULTIHOLE TT), revestimientos y otros accesorios (espaciadores, módulos hemisféricos y tornillos óseos). Los componentes del sistema DELTA acetabular no deben utilizarse fuera de las combinaciones permitidas ni con componentes que pertenezcan a otros fabricantes. La información sobre la compatibilidad de los componentes del sistema Delta acetabular con los componentes de otros sistemas de cadera de LimaCorporate está disponible en LimaCorporate.

1.1. MATERIALES

Componentes	Material
Cotilo acetabular DELTA TT	Ti6Al4V
Cotilo acetabular DELTA PF	Ti6Al4V+PorosTi+HA
	Ti6Al4V+PorosTi
Cotilo acetabular DELTA FINS	Ti6Al4V+PorosTi+HA
Cotilo acetabular DELTA ST-C	Ti6Al4V+PorosTi
	Ti6Al4V+PorosTi+HA

Cotilo acetabular DELTA ONE TT	Ti6Al4V
Cotilo acetabular DELTA MULTIHOLE TT	Ti6Al4V
Cotilo acetabular DELTA REVISION TT	Ti
Cotilo acetabular DELTA REVISION	Ti+PorosTi
Módulos hemisféricos	Ti6Al4V
Revestimientos de cerámica	Biolox®Delta
Revestimientos de polietileno	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamina E) +Ti6Al4V
Revestimientos para movilidad dual	CoCrMo
Revestimientos móviles	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamina E) +Ti6Al4V
Espaciadores	Ti6Al4V
Tornillos óseos	Ti6Al4V
Materiales estándar	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – revestido de titanio PoroTi (ASTM F1580) – revestido de hidroxiapatita HA (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

*** UHMWPE reticulado**

Algunos pacientes podrían ser hipersensibles o alérgicos a los materiales del implante, por lo que el cirujano debe tener en cuenta esta posibilidad y evaluarla adecuadamente antes de la cirugía.

1.2. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Todos los dispositivos se suministran esterilizados y se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50 °C, 32-122 °F) en sus embalajes protectores cerrados en salas controladas y protegidas frente a la exposición a la luz, el calor y los cambios de temperatura repentinos.

Una vez que abra el envoltorio, asegúrese de que el modelo y el tamaño del implante se corresponden con

la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y objetos o sustancias que pudieran alterar su esterilización o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para verificar que no está dañado.

Los componentes extraídos del envoltorio no se deben usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no se deben alterar en modo alguno.

El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente utilizando para ello las etiquetas incluidas en el envoltorio del componente. Los hospitales deben encargarse de eliminar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes pertinentes.

Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante. Riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso: • infección; • fallo prematuro o tardío del dispositivo o de la fijación del dispositivo; • falta de acoplamiento apropiado entre las uniones modulares (por ej., uniones de cono); • complicaciones asociadas al desgaste del dispositivo y a material de desgaste; • transmisión de enfermedades (por ej.: VIH, hepatitis); • respuesta del sistema inmunitario/rechazo.

2. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO

2.1 INDICACIONES

El sistema DELTA está diseñado para utilizarlo en artroplastia total de cadera. Los cotilos acetabulares DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT y DELTA Multihole TT están indicados para aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros que presentan las características siguientes: • enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, como la osteoartritis o la necrosis avascular; • dislocación de la cadera, utilizando revestimientos que sobresalgan, espaciadores (que ofrecen una mejor protección, múltiples opciones de compensación y para tensar los tejidos blandos), así como utilizando acoplamiento para movilidad dual (que reduce la distancia de salto); • artritis reumatoide; • artritis postraumática; • corrección de la deformidad funcional en caso de verticalización, anteversión y retroversión del acetábulo; • fracturas del cuello femoral.

Los cotilos DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision y DELTA Revision TT con espaciadores y módulos hemisféricos también están indicados en: • revisión tras el procedimiento de reemplazo fallido de la cabeza femoral, artroplastia de cotilo u otra intervención; • problema en el tratamiento clínico donde la probabilidad de lograr resultados satisfactorios es menor por causas de artrodesis u otras técnicas de reconstrucción alternativas; • donde la reserva ósea es de una calidad deficiente o inadecuada para llevar a cabo otras técnicas de reconstrucción como las indicadas por deficiencias en el acetábulo.

El sistema Delta está concebido para el uso sin cemento.

2.2 CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones absolutas incluyen: • infección local o sistémica; • septicemia; • osteomielitis aguda o crónica persistente; • lesión de músculos o nervios comprobada que limita la función articular de la cadera.

Las contraindicaciones relativas incluyen: • enfermedades vasculares o nerviosas que afecten a las extremidades pertinentes; • reserva ósea deficiente (por ejemplo, a causa de osteoporosis) que limita la estabilidad del implante; • trastornos metabólicos que puedan mermar la fijación y estabilidad del implante; • cualquier enfermedad concomitante y de dependencia que pueda afectar a las prótesis implantadas; • hipersensibilidad a los metales del implante.

2.3 FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo podrían acarrear resultados deficientes con esta prótesis: • sobrepeso; • actividades físicas intensas (deporte activo, trabajo físico pesado); • posición incorrecta del implante; • discapacidades médicas que conlleven una forma de andar y una carga antinaturales de la articulación de la cadera; • deficiencias musculares; • discapacidades articulares múltiples; • negativa a modificar las actividades físicas posoperatorias; • historial de caídas o infecciones del paciente; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas locales o diseminadas; • consumo de drogas o alcoholismo; • osteoporosis marcada u osteomalacia; • debilitamiento en términos generales de la resistencia del paciente (VIH, tumor, infecciones); • grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes.

3. ADVERTENCIAS

3.1 PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de LimaCorporate solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas.

COMBINACIONES PERMITIDAS Y NO PERMITIDAS

Las combinaciones permitidas y no permitidas también se indican en las técnicas quirúrgicas del sistema DELTA.

- Los cotilos Delta PF de 50 y 52 mm de diámetro para los revestimientos de tamaño grande no son aptos para los revestimientos de Biolox® Delta.
- Todos los espaciadores angulados no son aptos para Delta TT, PF, Fins y ST-C.
- Los espaciadores de tamaño extragrande solo se pueden acoplar con el ctilo DELTA Multihole TT, utilizando revestimientos de tamaño grande;
- Los revestimientos BIOLOX® DELTA solo se deben acoplar con cabezas femorales BIOLOX® DELTA;
- Los tornillos óseos están diseñados para aumentar la estabilidad primaria en cirugía de reconstrucción acetabular en caso necesario. Los siguientes componentes acetabulares de LimaCorporate ofrecen una fijación adicional de los tornillos óseos: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT.
- El tamaño de cualquier revestimiento debe coincidir con el tamaño del ctilo DELTA o con el tamaño interno del espaciador.
- El tamaño del espaciador tiene que coincidir con el tamaño del ctilo DELTA utilizado.
- El sistema DELTA de movilidad dual con revestimiento de CoCrMo se puede combinar con DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT.
- El sistema DELTA de movilidad dual con revestimiento de cerámica se puede utilizar junto con DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins y DELTA TT; y con DELTA Multihole TT únicamente en combinación con espaciadores de tamaño extragrande.
- El sistema DELTA de movilidad dual solo se puede acoplar con cabezas femorales de 28 mm de diámetro en los tamaños S, M y L.
- El uso de DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT con revestimientos BIOLOX® DELTA solo está permitido en combinación con espaciadores.

Uso de cabezas femorales con falda:

En cirugía primaria, las cabezas femorales con falda (XL, XXL, XXXL) no deben utilizarse con revestimientos que sobresalgan debido al reducido intervalo de flexión/extensión que ofrecen.

En cirugías de revisión en las que se deje colocado el vástago femoral de cadera y se reconstruya el acetábulo, los cirujanos deben plantearse el uso de una cabeza femoral con falda con el sistema Delta de revestimiento sobresaliente del ctilo para que la articulación tenga una estabilidad adecuada. Sin embargo, esto puede dar lugar a un pinzamiento entre la cabeza y el revestimiento del ctilo, lo que podría ocasionar una serie de daños al implante que requieran una intervención posterior. Si el cirujano se plantea utilizar esta cabeza con un revestimiento sobresaliente para estabilizar la articulación, debe advertir al paciente de la posibilidad de pinzamiento de los componentes y sus consecuencias, incluidos los riesgos y las posibles complicaciones. En estos casos, se debe avisar al paciente que debe limitar los movimientos de flexión/extensión de la articulación para reducir al mínimo el posible riesgo de pinzamiento y las complicaciones relacionadas.

En la planificación preoperatoria mediante plantillas radiográficas de diferentes formatos se proporciona

información fundamental sobre el tipo y el tamaño de los componentes que se van a utilizar, y sobre la correcta combinación de dispositivos en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría conducir a una selección incorrecta de los implantes y/o una colocación contraproducente de los mismos.

El cirujano debe planificar meticulosamente la cirugía ya que, por seguridad del dispositivo, es fundamental que el ángulo de cobertura del cotilo no supere los 45° (mejor si el ángulo es de 40°) y que el ángulo de anteverción sea entre 10° y 20°.

La probabilidad de complicaciones o fallos del reemplazo total de cadera es mayor en pacientes con sobrepeso y en pacientes muy activos. El cirujano debe evaluar con atención la situación clínica del paciente y el nivel de actividad física que realiza antes de llevar a cabo el reemplazo de cadera.

El personal especializado de LimaCorporate está a su entera disposición para asesorarle sobre la planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica, así como para prestarle ayuda con el producto y el instrumental antes y durante la intervención quirúrgica. Es preciso advertir al paciente que la prótesis no reemplaza a un hueso sano normal, que la prótesis puede romperse o dañarse a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una duración limitada y que posiblemente tenga que cambiarse en el futuro. Antes de la operación es preciso tener en cuenta el posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4, e informar al paciente de los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores.

Los implantes son dispositivos de un solo uso; no reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente. No se debe reutilizar un implante que ha estado en contacto con el fluido o el tejido corporal de otra persona.

Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico. Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos; el uso de instrumentos dañados podría provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la adecuada preparación del sitio y el tamaño y la colocación de los implantes que se van a usar. También se recomienda que estén disponibles implantes adicionales durante la operación en caso de que se requieran prótesis de diferentes tamaños o que las prótesis seleccionadas en el preoperatorio no se puedan usar.

La selección correcta del implante, así como su adecuada colocación y asentamiento, son de extrema importancia. Una elección, colocación, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir negativamente en el rendimiento y la duración del implante.

Los componentes de los sistemas originales de LimaCorporate se deben ensamblar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas.

Use solo instrumentos y prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes.

El uso de instrumentos de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno del implante, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos seguidas de aflojamiento del sistema, pérdida de funcionalidad y reducción de la duración del implante, además de la necesidad de otra intervención.

Se debe tener cuidado de proteger las superficies de acoplamiento de los componentes (conos); deben evitarse arañazos y otros daños en las superficies articulares de los implantes. Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben limpiarse y secarse antes de ensamblarlas. Todos los acoplamientos de los componentes deben examinarse como se describe en la técnica quirúrgica.

Se debe tener cuidado cuando se manipulen los dispositivos de titanio trabecular; no deben ponerse en contacto con materiales que puedan desprender partículas en el interior de la estructura trabecular.

3.3. CUIDADO POSOPERATORIO

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado posoperatorio adecuado. Se recomienda realizar un seguimiento mediante radiografías posoperatorias periódicas para detectar cualquier cambio en la posición del implante o en los tejidos circundantes.

El cirujano debe informar al paciente de que el miembro operado tendrá una función limitada tras la artroplastia de cadera y que debe evitar que la articulación reconstruida soporte todo el peso durante un periodo de tiempo. La actividad física excesiva o la contusión de la articulación de cadera reemplazada pueden provocar el fracaso prematuro de la artroplastia de cadera por aflojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente que debe adecuar su actividad como corresponda y que los implantes pueden fallar a causa de un desgaste articular excesivo.

En particular, el cirujano debe pedir al paciente que adopte las siguientes medidas de precaución: • evitar levantar pesos de forma repetida; • evitar subir escaleras de forma repetida o en exceso; • controlar el peso corporal, ya que el sobrepeso puede repercutir de forma negativa en el resultado del reemplazo articular; • evitar picos de carga inesperados (a consecuencia de actividades como correr o esquiar) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas; • evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación. La falta de instrucciones de rehabilitación y de cuidados posoperatorios adecuados puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más comunes y frecuentes de la artroplastia de cadera son: • desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE (p. ej., superficies articulares dañadas o presencia de partículas); • aflojamiento de los componentes de la prótesis; • luxación e inestabilidad de la prótesis; • deterioro del implante protésico; • inestabilidad del sistema causada por una simetría inadecuada de los tejidos blandos; • separación debida al incorrecto acoplamiento de los dispositivos; • infección; • hipersensibilidad local; • dolor local; • daño de los nervios temporal o permanente; • fracturas de los dispositivos; • diferencia de longitud de los miembros; • desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE debido a las superficies articulares dañadas o la presencia de partículas; • cirugía adicional; • pérdida de sangre;

• chirridos.

Algunos efectos adversos pueden ser mortales.

Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes

Todos los componentes del sistema Delta acetabular se suministran con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^6 . Los componentes de metal se esterilizan mediante radiación o EtO, mientras que los componentes de UHMWPE se esterilizan mediante EtO. Los implantes revestidos de HA y los de titanio trabecular se esterilizan mediante radiación de haz de electrones y gamma. No utilice ningún componente si el envoltorio se ha abierto con anterioridad o sospecha que está dañado. **No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**

b. Instrumentos

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso según los métodos aprobados apropiados. (Consulte los parámetros de esterilización validados en el folleto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" ("Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization") que puede solicitar o descargar desde el sitio web www.limacorporate.com en la sección Productos). Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Existen riesgos intrínsecos relacionados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluida la migración de componentes, la inducción térmica y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría de los componentes y con los materiales, así como con la potencia, duración y secuencia de impulsos de RM. Dado que los equipos de RM no están normalizados, se desconoce la probabilidad de incidencias de estos implantes y su gravedad. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema DELTA en el entorno de RM. Tampoco se ha comprobado si el sistema DELTA se calienta o migra en el entorno de RM. Estos dispositivos no se han probado, por lo que LimaCorporate no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, ni por consideraciones de seguridad ni por exactitud de imagen. Estos sistemas incluyen componentes que son dispositivos metálicos pasivos y, como todos los dispositivos pasivos, pueden interferir con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluso distorsionar las imágenes obtenidas por resonancia magnética y las imágenes tomográficas obtenidas con escáner radiológico.

PORTUGUESE - PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SISTEMA ACETABULAR DELTA

Antes de utilizar um produto da LimaCorporate, o cirurgião deve estudar atentamente as seguintes recomendações, avisos e instruções, bem como a informação específica sobre o produto disponível (por ex., literatura do produto, técnica cirúrgica).

Para cada produto do Sistema DELTA, consulte a técnica cirúrgica específica.

1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O sistema Delta destina-se a substituir o acetábulo natural em artroplastia total da anca em casos de cirurgia primária e de revisão. Os componentes destinam-se à utilização em aplicações não cimentadas.

O principal objectivo da prótese da articulação é reproduzir a anatomia articular. A prótese da articulação destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de mobilidade e de redução de dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intra-operatórias e da reabilitação pós-operatória.

O sistema acetabular Delta inclui componentes acetabulares metálicos (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT e MULTIHOLE TT), revestimentos e outros acessórios (espaçadores, módulos hemisféricos e parafusos ósseos). Os componentes do sistema acetabular DELTA não devem ser utilizados fora das combinações permitidas ou com componentes pertencentes a outros fabricantes.

Na LimaCorporate estão disponíveis informações sobre a compatibilidade dos componentes do sistema acetabular Delta com componentes de outros sistemas de anca da LimaCorporate.

1.1. MATERIALES

Componentes	Material
Copo acetabular DELTA TT	Ti6Al4V
Copo acetabular DELTA PF	Ti6Al4V+PorosTi+HA
	Ti6Al4V+PorosTi
Copo acetabular DELTA FINS	Ti6Al4V+PorosTi+HA
Copo acetabular DELTA ST-C	Ti6Al4V+PorosTi
	Ti6Al4V+PorosTi+HA

PT

Copo acetabular DELTA ONE TT	Ti6Al4V
Copo acetabular DELTA MULTIHOLE TT	Ti6Al4V
Copo acetabular DELTA REVISION TT	Ti
Copo acetabular DELTA REVISION	Ti+PorosTi
Módulos hemisféricos	Ti6Al4V
Revestimentos cerâmicos	Biolox®Delta
Revestimentos de polietileno	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamina E) +Ti6Al4V
Inserts de dupla mobilidade	CoCrMo
Insert móvel	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamina E) +Ti6Al4V
Espaçadores	Ti6Al4V
Parafusos ósseos	Ti6Al4V
Materiais Standard	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 - ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2 - ASTM F648) – Revestimento PoroTi Titanium (ASTM F1580) – Revestimento Hidroxiapatite HA (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12 - ASTM F1537) – Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

*** UHMWPE reticulado**

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ou alérgicos aos materiais do implante; este facto deve ser devidamente ponderado pelo cirurgião antes da cirurgia.

1.2. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados e devem ser armazenados à temperatura ambiente (intervalo indicado de 0-50°C / 32-122°F), nas suas embalagens protectoras fechadas, em salas com ambiente controlado e protegidos da exposição à luz solar, calor e alterações súbitas de temperatura. Assim que se abrir a embalagem, assegure-se que tanto o modelo como o tamanho do implante correspondem

à descrição impressa nos rótulos. Evite qualquer contacto entre o implante e objectos ou substâncias que possam alterar o estado esterilizado ou a integridade da superfície. É recomendada uma examinação visual cuidadosa de cada implante antes da utilização de modo a verificar que o implante não esteja danificado.

Os componentes retirados da embalagem não devem ser utilizados se caírem ou sofrerem outro tipo de traumatismos acidentais. Os instrumentos não devem ser modificados de nenhuma forma.

O código do dispositivo e o número do lote têm de ser registados no histórico do paciente, utilizando os rótulos incluídos na embalagem do componente. A eliminação de dispositivos médicos deve ser realizada pelos hospitais de acordo com as leis aplicáveis.

A reutilização de dispositivos previamente implantados tem de ser absolutamente evitada. Riscos associados à reutilização de produtos de uso único: • infecção; • falência precoce ou tardia do dispositivo ou da sua fixação; • falta de acoplamento apropriado entre as junções modulares (por exemplo, conexões cónicas); • complicações associadas a partículas de desgaste e ao desgaste do dispositivo; • transmissão de doenças (por ex.: VIH, hepatite); • resposta/rejeição por parte do sistema imunitário.

2. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE INDICAÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES E FACTORES DE RISCO

2.1. INDICAÇÕES

O Sistema DELTA é indicado para utilização na artroplastia total da anca. As cúpulas acetabulares DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT e DELTA Multihole TT destinam-se a utilização na redução ou alívio da dor e/ou na melhoria da função da anca em pacientes de esqueleto maduro com as seguintes condições: • doença articular degenerativa não inflamatória como osteoartrite ou necrose avascular; • luxação da anca utilizando inserts protusos, espaçadores (que permitem melhor protecção, offset múltiplo e tensionamento dos tecidos moles), assim como acoplamento para dupla mobilidade (o que reduz a distância de salto); • artrite reumatóide; • artrite pós-traumática; • correção de deformidade funcional em caso de verticalização, anteversão e retroversão do acetábulo; • fraturas do colo femoral.

As cúpulas DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision e DELTA Revision TT com espaçadores e módulos hemisféricos são também indicados em: • revisões de substituição prévia da cabeça femoral sem sucesso, artroplastia copo ou outro procedimento; • problemas de gestão clínica em que as técnicas de artrodese ou de reconstrução alternativa são menos propensas a alcançar resultados satisfatórios; • que o stock ósseo é de má qualidade ou inadequado para outras técnicas reconstrutivas como indicado por deficiências do acetábulo.

O sistema Delta destina-se à utilização cimentada.

2.2. CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicações absolutas incluem: • infecção local ou sistémica; • septicemia; • osteomielite persistente crónica ou aguda; • lesão nervosa ou muscular confirmada que comprometa a função da articulação da anca.

Contra-indicações relativas incluem: • doenças nervosas ou vasculares que afectam o membro em questão;

- fraca reserva óssea (por exemplo devido a osteoporose) que comprometa a estabilidade do implante;
- perturbações metabólicas que possam prejudicar a fixação e estabilidade do implante;
- qualquer doença e dependência concomitante que possa afectar a prótese implantada;
- hipersensibilidade metálica aos materiais do implante.

2.3. FACTORES DE RISCO

Os seguintes factores de risco podem ter resultados insatisfatórios com esta prótese:

- excesso de peso;
- actividades físicas intensas (desportos muito activos, trabalho físico intenso);
- colocação incorrecta do implante;
- incapacidades médicas que podem provocar um movimento ou uma carga invulgar sobre a articulação da anca;
- deficiências musculares;
- incapacidades múltiplas da articulação;
- recusa em modificar as actividades físicas em pós-operatório;
- histórico de infecções ou quedas do paciente;
- doenças sistémicas e perturbações metabólicas;
- doenças neoplásicas locais ou disseminadas;
- consumo de drogas ou alcoolismo;
- osteoporose ou osteomalácia acentuada;
- resistência do paciente geralmente debilitada (VIH, tumores, infecções);
- deformação grave que conduz à ancoragem ou posicionamento inadequado dos implantes.

3. AVISOS

3.1. PLANEAMENTO DO PRÉ-OPERATÓRIO

Os produtos da LimaCorporate apenas devem ser implantados por cirurgiões familiarizados com os procedimentos de substituição de articulações descritos nas técnicas cirúrgicas específicas.

COMBINAÇÕES PERMITIDAS/NÃO PERMITIDAS

As combinações permitidas e não permitidas são também indicadas nas técnicas cirúrgicas do Sistema DELTA.

- Os diâmetros 50 e 52 mm dos copos Delta PF para revestimentos tamanho Grande não são adequados aos revestimentos Delta BioloX®.
- Todos os espaçadores angulares não são adequados aos Delta TT, PF, Fins e ST-C.
- Os espaçadores extra-grandes apenas podem ser acoplados à cúpula DELTA Multihole TT, utilizando inserts de tamanho grande;
- Os inserts BIOLOX® DELTA devem ser acoplados apenas às cabeças femorais BIOLOX® DELTA;
- Os parafusos ósseos destinam-se a aumentar a estabilidade primária na cirurgia de reconstrução acetabular, se necessário. As seguintes cúpulas acetabulares da LimaCorporate permitem fixação com parafusos ósseos adicionais: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT;
- Qualquer tamanho de insert deve corresponder ao tamanho de qualquer cúpula DELTA ou ao tamanho interno do espaçador;
- O tamanho do espaçador deve corresponder ao tamanho da cúpula DELTA utilizada;
- DELTA Dual Mobility com insert CoCrMo é permitida com DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT;
- DELTA Dual Mobility com insert cerâmico é permitida com DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins e DELTA TT; com DELTA Multihole TT apenas em combinação com o espaçador de tamanho extra-grande;
- O Sistema DELTA Dual Mobility apenas pode ser acoplado às cabeças femorais de 28 mm de diâmetro, tamanhos S, M e L;
- A utilização de DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT com o insert BIOLOX® DELTA apenas é permitida em combinação com espaçadores."

Utilização de Cabeças Femorais com reforço (saia):

Na cirurgia primária, devido a reduzida amplitude de movimento de flexão-extensão, não devem ser usadas cabeças femorais com bordas laterais (números XL, XXL, XXXL) com os inserts protusos.

Em cirurgia de revisão em que a haste femoral da anca é deixada no local e o acetábulo é reconstruído, os cirurgiões podem considerar a utilização de uma cabeça femoral com reforço (saia) o revestimento Copo protuberante do sistema Delta para alcançar a estabilidade apropriada da articulação. Contudo, esta acção pode conduzir a interferência entre a cabeça e o revestimento da cobertura que pode causar danos nos implantes requerendo cirurgia adicional. Se o cirurgião acreditar que a utilização de uma cabeça com reforço (saia) com um revestimento protuberante é necessária para obter a estabilidade da articulação, o paciente deve ser advertido da possibilidade de interferência dos componentes bem como das possíveis consequências, incluindo os riscos e possíveis complicações. Nestas circunstâncias, o paciente deve igualmente ser advertido para limitar os movimentos de flexão-extensão da articulação para ajudar a minimizar o potencial risco de interferência e de complicações associadas.

O planeamento do pré-operatório, através de modelos radiográficos em formatos diferentes, fornece a informação essencial relativa ao tipo e tamanho de componentes a utilizar e à combinação correcta dos dispositivos necessários, com base na anatomia e na situação específica de cada paciente. Um planeamento do pré-operatório inadequado pode levar à selecção incorrecta de implantes e/ou ao posicionamento incorrecto do implante.

O cirurgião deve planear cuidadosamente a cirurgia, é essencial para a segurança do dispositivo que o ângulo de cobertura do copo não exceda 45° (é melhor um ângulo de 40°) e que o ângulo de ante-versão seja entre 10° e 20°.

O surgimento de complicações ou de falhas na substituição total da anca tem maior probabilidade de ocorrer em pacientes. O cirurgião deve realizar uma avaliação cuidadosa da condição clínica do paciente e do nível de actividade física antes de realizar a substituição da anca.

O pessoal técnico especializado da LimaCorporate está disponível para disponibilizar aconselhamento relativamente a planeamento pré-operatório, técnica cirúrgica, assistência de produto e de instrumentação tanto antes como durante a cirurgia.

O paciente deve ser advertido que a prótese não substitui osso saudável normal, que a prótese pode partir-se ou danificar-se como resultado de determinada actividade ou trauma, que a mesma tem uma vida de implantação prevista finita e que pode ter de ser substituída em determinada altura no futuro.

O possível impacto dos factores mencionados nas secções 2 e 3.4 deve ser considerado e analisado no pré-operatório. O paciente deve ser informado sobre o que deve fazer para reduzir os possíveis efeitos destes factores.

Os implantes são dispositivos de uso único; não reutilize implantes anteriormente implantados noutra pessoa. Não reutilize um implante que tenha anteriormente entrado em contacto com fluidos corporais ou tecido de outra pessoa.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste com utilização normal. Após uma utilização extensiva ou cargas excessivas, os instrumentos são susceptíveis a fractura. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para as suas finalidades específicas. Antes da sua utilização, deve-se verificar a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos uma vez que a utilização de instrumentos danificados pode provocar a falha prematura dos implantes. Os instrumentos danificados devem ser substituídos antes da cirurgia.

3.2. INTRA-OPERATÓRIO

Recomenda-se a utilização de dispositivos de teste para verificar a preparação correcta do local, tamanho e posicionamento dos implantes a utilizar. Recomenda-se a disponibilidade de implantes adicionais durante a cirurgia, para utilização nos casos em que são necessárias próteses de tamanhos diferentes ou quando as próteses seleccionadas no pré-operatório não podem ser utilizadas.

A selecção correcta, bem como a implantação/colocação correcta do implante, é de extrema importância. A selecção, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em situações de tensão involgares, o que pode afectar negativamente o desempenho do sistema e a sobrevivência do implante.

Os componentes constituintes dos sistemas originais da LimaCorporate têm de ser montados de acordo com a técnica cirúrgica e utilizados apenas para as indicações rotuladas.

Utilize apenas instrumentos e testes de próteses concebidos especificamente para os implantes em utilização. A utilização de instrumentos de outros fabricantes ou a utilização de instrumentos concebidos para utilização com outros sistemas pode conduzir a uma preparação inadequada do local da implantação, posicionamento incorrecto, alinhamento e fixação dos dispositivos seguidos pelo afrouxamento do sistema, perda de funcionalidade e redução da durabilidade do implante, e pela necessidade de cirurgia adicional.

Devem ser tomados cuidados para proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre componentes (hastes); as superfícies articulares dos implantes devem ser protegidas contra riscos ou quaisquer outros danos. Todas as superfícies de acoplamento dos componentes devem ser limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos dos componentes deve ser verificada conforme descrita na técnica cirúrgica. Devem ser tomados cuidados ao manusear dispositivos Trabecular Titanium; estes não devem entrar em contacto com tecidos que possam libertar partículas no interior da estrutura Trabecular.

3.3. CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO

Os cuidados de pós-operatório adequados devem ser prestados pelo cirurgião ou por pessoal médico com qualificações adequadas. Recomenda-se o acompanhamento regular do pós-operatório com raios X para detectar quaisquer alterações na posição do implante ou dos tecidos circundantes.

O cirurgião deve alertar o paciente para as limitações da função do membro após artroplastia da anca e para o facto de que a articulação reconstruída não deve ser sujeita a uma carga total por um período de tempo. Uma articulação substituída sujeita a actividade física excessiva ou trauma pode apresentar uma falha prematura da artroplastia da anca através de afrouxamento, fractura ou desgaste invulgar dos implantes protéticos. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião por forma a realizar as suas actividades de forma adequada e informado de que os implantes podem falhar devido a desgaste excessivo da articulação.

As precauções específicas a seguir devem ser apresentadas ao paciente pelo cirurgião: • evitar erguer grandes pesos repetidamente; • evitar a subida excessiva ou repetida de escadas; • manter o peso corporal sob controlo, as condições de excesso de peso podem afectar os resultados de substituição da articulação de forma adversa; • evitar cargas de pico súbitas (consequências de actividades como, por exemplo, correr e esquiar) ou movimentos que podem conduzir a paragens ou rotações súbitas; • evitar posições que podem aumentar o risco de deslocação.

A ausência de instruções de reabilitação do pós-operatório e de cuidados adequados pode influenciar negativamente o resultado do procedimento cirúrgico.

3.4. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos mais comuns e que ocorrem com maior frequência em artroplastia da anca incluem: • desgaste excessivo dos componentes UHMWPE (ou seja, superfícies articulares danificadas ou presença de partículas); • afrouxamento dos componentes protéticos; • deslocação e instabilidade da prótese; • danos no implante protético; • instabilidade do sistema devido a equilíbrio de tecido mole inadequado;

• dissociação devido a acoplamento incorrecto dos dispositivos; • infecção; • hipersensibilidade local; • dor local; • danos temporários ou permanentes dos nervos; • fracturas dos dispositivos; • discrepâncias de comprimento dos membros; • desgaste excessivo dos componentes UHMWPE devido a danos nas superfícies articulares ou à presença de partículas; • cirurgia adicional; • perda de sangue; • rangidos.
Alguns eventos adversos podem levar à morte. As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares, hematomas, reacções alérgicas sistémicas e dor sistémica.

4. ESTERILIDADE

a. Implantes

Todos os componentes implantáveis do sistema Delta Acetabular são fornecidos esterilizados com Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os componentes metálicos são esterilizados por radiação ou por óxido de etileno e os componentes UHMWPE por óxido de etileno. Os implantes revestidos a HA e trabeculares de titânio são esterilizados por feixes de electrões e radiação gama. Não utilize nenhum componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente estar danificada. **Não utilize implantes após a data de validade impressa no rótulo.**

b. Instrumentos

Os instrumentos fornecidos não estão esterilizados e têm de ser lavados, desinfectados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os métodos validados apropriados (consulte a brochura "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" para saber quais os parâmetros de esterilização validados; esta brochura está disponível mediante pedido ou pode ser transferida em www.limacorporate.com na secção "Produtos"). Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos de lavagem, desinfecção e esterilização específicos.

5. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

Existem riscos inerentes associados ao uso de implantes metálicos em ambiente de RM, incluindo migração dos componentes, indução de calor e interferências no sinal ou distorção perto do(s) componente(s). A indução de calor de implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como com a potência, duração e sequência de impulsos da RM. Como o equipamento para RM não é normalizado, a gravidade e a probabilidade de ocorrência é desconhecida no caso destes implantes. O Sistema DELTA não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM. O Sistema DELTA não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM. Uma vez que estes dispositivos não foram testados, a LimaCorporate não pode fazer uma recomendação para a utilização de IRM por razões de segurança ou de precisão da aquisição de imagem. Estes sistemas incluem componentes que são dispositivos metálicos passivos e, como acontece com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca com certas modalidades de imagem, incluindo a distorção de imagem em RM e no scanner de raios X da TC.

SLOVENIAN - SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO – ACETABULARNI SISTEM DELTA

Kirurg mora pred uporabo katerega koli izdelka LimaCorporate natančno prebrati naslednja priporočila, opozorila in navodila ter razpoložljive specifične informacije o izdelku (npr. literaturo o izdelku in kirurški tehniki).

Za vsak posamezen izdelek sistema DELTA glejte ustrezno kirurško tehniko.

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Sistem Delta je namenjen za zamenjavo naravnega acetabuluma pri popolni artroplastiki kolka pri primarnih in revizijskih kirurških posegih. Komponente so namenjene za uporabo za brezcementne aplikacije.

Glavni cilj proteze sklepa je obnoviti anatomijo sklepa. Namen proteze sklepa je zmanjšati bolečino in omogočiti gibljivost sklepa. Stopnji zmanjšanja bolečine in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od stanja pred posegom, možnosti, ki so na voljo med posegom, in rehabilitacije po posegu.

Acetabularni sistem Delta vključuje acetabularne kovinske ponvice (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT in MULTIHOLE TT), obloge ter druge dodatke (distančniki, hemisferni moduli in kostni vijaki).

Komponent acetabularnega sistema Delta ni dovoljeno uporabljati zunaj dovoljenih kombinacij ali s komponentami drugih izdelovalcev. Informacije o združljivosti komponent acetabularnega sistema Delta s komponentami drugih kolčnih sistemov LimaCorporate so na voljo pri družbi LimaCorporate.

1.1 MATERIALI

Komponenta	Material
Acetabularna ponvica DELTA TT	Ti6Al4V
Acetabularna ponvica DELTA PF	Ti6Al4V + PoroTi + HA
	Ti6Al4V + PoroTi
Acetabularna ponvica DELTA FINS	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Acetabularna ponvica DELTA ST-C	Ti6Al4V + PoroTi
	Ti6Al4V + PoroTi + HA
Acetabularna ponvica DELTA ONE TT	Ti6Al4V

Acetabularna ponvica DELTA MULTIHOLE TT	Ti6Al4V
Acetabularna ponvica DELTA REVISION TT	Ti
Acetabularna ponvica DELTA REVISION	Ti + PoroTi
Hemisferni moduli	Ti6Al4V
Keramične obloge	Biolox®Delta
Polietilenske obloge	UHMWPE + Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima* + Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + vitamin E) +Ti6Al4V
Dvojno mobilnostne obloge	CoCrMo
Mobilna obloga	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + vitamin E) +Ti6Al4V
Distančniki	Ti6Al4V
Kostni vijaki	Ti6Al4V
Standardi glede materialov	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – prevleka iz poroznega titana (PoroTi) (ASTM F1580) – prevleka iz hidroksiapatita (HA) (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

*** navzkrižno povezani UHMWPE**

Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi ali alergični na materiale, iz katerih so izdelani vsadki. Kirurg mora to dejstvo ustrezno upoštevati pred posegom.

1.2. RAVNANJE IN SHRANJEVANJE

Vsi pripomočki so ob dobavi sterilni in jih je treba hraniti pri temperaturi okolja (od 0 do 50 °C/od 32 do 122 °F) v posebni zaprti zaščitni ovojnini v nadzorovanem okolju, zaščitenem pred svetlobo, vročino in nenadnimi temperaturnimi spremembami.

Ko je ovojnina odprta, se prepričajte, da tip in velikost vsadka ustrežata podatkom na oznakah. Preprečite stik vsadka s predmeti ali snovmi, ki bi lahko ogrozili njegovo sterilnost ali poškodovali njegovo površino. Priporočamo, da vsak vsadek pred uporabo pozorno pregledate in se prepričate, da ni poškodovan.

Komponent, ki ste jih vzeli iz ovojnine, ne smete uporabiti, če so vam padle iz rok ali utrpele kako drugo poškodbo. Pripomočkov ne smete spreminjati na noben način.

Kataloška in serijska številka vsadka morata biti zabeleženi v bolnikovi kartoteki, na nalepkah, ki so priložene posameznim komponentam.

Medicinske pripomočke zavržejo bolnišnice skladno z veljavnimi zakoni.

Ponovna uporaba že vsajenega pripomočka je strogo prepovedana. Tveganja, povezana s ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, so:

- okužba;
- zgodnja ali pozna odpoved pripomočka ali neuspešna pritrditev pripomočka;
- nepravilno prileganje modularnih sestavnih delov (npr. konektorjev konusa);
- zapleti, povezani z obrabo vsadka in prisotnostjo delcev kot posledice obrabe;
- prenos bolezni (npr. HIV, hepatitis);
- odziv imunskega sistema/zavrnitev vsadka.

2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJA

2.1. INDIKACIJE

Sistem DELTA je indiciran za uporabo pri popolni artroplastiki kolka. Namen uporabe acetabularnih ponvic DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT in DELTA Multihole TT je zmanjšati ali odpraviti bolečino in/ali izboljšati delovanje ter stabilnost kolka pri bolnikih z zrelim skeletom, ki imajo naslednje bolezni:

- nevnetna degenerativna bolezen sklepov, kot sta osteoartritis in avaskularna nekroza;
- izpah kolka z uporabo štrlečih oblog, distančnikov (ki omogočajo boljše zaščito, več odmikov in napetost mehkega tkiva) in s spojitvijo za dvojno mobilnost (ki zmanjša izskočno razdaljo);
- revmatoidni artritis;
- potravmatski artritis;
- popravilo funkcionalne nepravilnosti v primeru vertikalizacije, anteverzije in retroverzije acetabuluma;
- zlomi vratu femurja.

Ponvice DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision in DELTA Revision TT z distančniki in hemisfernimi moduli so indicirane tudi za:

- revizijski poseg pri pretekli neuspešni zamenjavi glave femurja, artroplastiki ponvice ali drugem posegu;
- težavo pri klinični obravnavi, kjer z artrodezo ali alternativnimi tehnikami rekonstrukcije najverjetneje ne bi bilo mogoče doseči zadovoljivih rezultatov;
- primere slabše ohranjene kostne osnove ali nezadostne kostne osnove za druge tehnike rekonstrukcije, kot nakazujejo pomanjkljivosti v acetabulumu.

Sistem Delta je namenjen za brezementno uporabo.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije so med drugim:

- lokalna ali sistemska okužba;
- septikemija;
- perzistentni akutni ali kronični osteomielitis;
- potrjena lezija na živcu ali mišici, ki ovira delovanje kolčnega sklepa.

Relative kontraindikacije so med drugim:

- bolezní žil ali živcev, ki prizadenejo zadevno okončino;
- slaba kostna osnova (denimo zaradi osteoporoze), ki ogrozi stabilnost vsadka;
- presnovne bolezni, ki lahko oslabijo pritrditev in stabilnost vsadka;
- kakršna koli sočasna bolezen, ki lahko vpliva na vsajeno protezo;
- preobčutljivost na kovine, iz katerih je izdelan vsadek.

2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko poslabšajo rezultate vsaditve te proteze: • čezmerna telesna teža; • naporna telesna dejavnost (aktivno športno udejstvovanje, težko fizično delo); • nepravilen položaj vsadka; • zdravstvene težave, ki lahko povzročijo nenaravno hojo in obremenitev kolka; • mišične pomanjkljivosti; • prizadetost več kot enega sklepa; • bolnikovo neupoštevanje spremembe telesne dejavnosti po operaciji; • okužbe ali padci v bolnikovi anamnezi; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • lokalne ali razširjene neoplastične bolezni; • uživanje mamil ali alkoholizem; • izrazita osteoporoza ali osteomalacija; • splošno oslabilen imunski sistem (HIV, tumor, okužbe); • huda deformacija, ki ogrozi sidranje ali pravilen položaj vsadka.

3. OPOZORILA

3.1. PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

Izdelke družbe LimaCorporate smejo vstavljati samo kirurgi, ki so seznanjeni s postopki zamenjave sklepov, skladno s specifičnimi kirurškimi tehnikami.

KOMBINACIJE, KI SO/NISO DOVOLJENE

Dovoljene in nedovoljene kombinacije so za beležene tudi v kirurških tehnikah sistema DELTA.

- Ponvice Delta PF premerov 50 in 52 mm za obloge velikosti L niso primerne za obloge Biolox® Delta.
- Kotni distančniki niso primerni za pripomočke Delta TT, PF, Fins in ST-C.
- Distančnike velikosti XL je mogoče spojiti samo s ponvicami DELTA Multihole TT skupaj z oblogami velikosti L;
- Obloge BIOLOX® DELTA morate spajati samo s femoralnimi glavami BIOLOX® DELTA;
- Kostni vijaki so namenjeni povečanju primarne stabilnosti pri acetabularnem rekonstrukcijskem posegu, če je potrebno. Naslednje acetabularne komponente družbe LimaCorporate omogočajo dodatno pritrjevanje s kostnimi vijaki: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT;
- Velikost obloge se mora ujemati z velikostjo ponvice DELTA ali notranjo stranjo distančnika;
- Distančnik se mora ujemati z uporabljeno velikostjo ponvice DELTA;
- DELTA Dual Mobility z oblogo iz CoCrMo je dovoljeno uporabljati s pripomočki DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT Revision, Revision TT;
- DELTA Dual Mobility s keramično oblogo je dovoljeno uporabljati s pripomočki DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins in DELTA TT; z DELTA Multihole TT samo v kombinaciji z distančnikom velikosti XL;
- Sistem DELTA Dual Mobility je mogoče spojiti samo s femoralnimi glavami premera 28 mm velikosti S, M and L;
- Uporaba pripomočkov DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT z oblogo BIOLOX® DELTA je dovoljena samo skupaj z distančniki.

Uporaba femoralnih glav s ščitniki:

Pri primarnem kirurškem posegu se femoralne glave s ščitniki (#XL, #XXL, #XXXL) ne smejo uporabljati skupaj s štrlečimi oblogami zaradi zmanjšanega razpona gibanja pri fleksiji in ekstenziji.

Pri revizijskih kirurških posegih, pri katerih femoralno deblo ostane na mestu, acetabulum pa se rekonstruira, lahko kirurgi pretehtajo možnost uporabe femoralnih glav s ščitniki skupaj s štrlečimi oblogami povnc sistema Delta za doseganje ustrezne stabilnosti sklepa. Vendar to lahko povzroči zatikanje med glavo in oblogo povnice, zaradi katerega se vsadki lahko poškodujejo, kar je treba zdraviti z dodatnimi kirurškimi posegi. Če je kirurg prepričan, da je uporaba glave s ščitnikom skupaj s štrlečo oblogo nujna za doseganje stabilnosti sklepa, mora bolnika opozoriti na možnost, da se bodo komponente zatikale, ter morebitne posledice, vključno s tveganji in možnimi zapleti. V takih okoliščinah je treba bolniku tudi svetovati, da omeji fleksijo in ekstenzijo sklepa ter tako zmanjša morebitno tveganje za zatikanje in z njim povezane zaplete.

Predoperativno načrtovanje z radiografskimi predlogami v različnih oblikah omogoča pridobitev osnovnih informacij o tipu in velikosti komponent ter o pravih kombinacijah potrebnih pripomočkov, ki temeljijo na anatomiji in specifičnih lastnostih posameznega bolnika. Posledici neustreznega predoperativnega načrtovanja sta lahko napačna izbira vsadkov in/ali nepravilen položaj proteze.

Kirurg mora natančno načrtovati poseg, saj je za varnost pripomočka bistvenega pomena, da dejanski kot povnice ne presega 45° (boljši je kot 40°) ter da je kot v anteverziji med 10° in 20°.

Zapleti ali neuspeh pri zamenjavi celotnega kolka so verjetnejši pri bolnikih z veliko telesno maso in zelo aktivnih bolnikih. Pred zamenjavo kolka mora kirurg pozorno oceniti bolnikovo klinično stanje in stopnjo telesne aktivnosti.

Pred kirurškim posegom in med njim vam je za nasvete o predoperativnem načrtovanju in kirurški tehniki ter za pomoč pri izdelkih in instrumentih na voljo specializirano tehnično osebje družbe LimaCorporate.

Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne more zamenjati normalne zdrave kosti, da se lahko zlomi ali poškoduje zaradi nekaterih dejavnosti ali poškodb, da nima neomejene življenjske dobe in da jo bo v prihodnosti morda treba zamenjati.

Morebitni vpliv dejavnikov, omenjenih v razdelkih 2 in 3.4, je treba upoštevati že pred posegom ter obvestiti bolnika o ukrepih, ki jih lahko sam uporabi za zmanjšanje morebitnih učinkov teh dejavnikov.

Vsadki so namenjeni za enkratno uporabo. Nikoli ponovno ne vsadite vsadkov, ki so že bili vsajeni v telo drugega bolnika. Ne uporabljajte niti vsadkov, ki so predhodno bili v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi drugega človeka.

Kirurški instrumenti se z redno uporabo obrabijo. Če jih uporabljate zelo pogosto ali jih pretirano obremenjujete, se lahko zlomijo. Kirurški instrumenti se smejo uporabljati izključno za namene, za katere so bili izdelani. Pred uporabo preverite njihovo delovanje, saj lahko uporaba poškodovanih instrumentov pripomore k prezgodnji poškodbi vsadka. Poškodovane instrumente je treba pred posegom zamenjati.

3.2. MED POSEGOM

Priporočamo vam uporabo testnih vsadkov, s katerimi boste preverili pravilno pripravo lokacije ter velikost in položaj vsadka, ki ga nameravate vsaditi. Priporočamo tudi, da imate med posegom na voljo dodatne vsadke, če boste morada potrebovali proteze druge velikosti ali če ne boste mogli uporabiti protez, ki ste jih izbrali pred posegom.

Pravilna izbira proteze in njena pravilna namestitvev sta izredno pomembni. Nepravilna izbira, postavitvev, poravnava in pritrditvev komponent vsadka lahko pripeljejo do neobičajnih stresnih pogojev, ki lahko poslabšajo delovanje sistema in skrajšajo življenjsko dobo vsadka.

Originalne komponente, ki sestavljajo sisteme družbe LimaCorporate, morate sestaviti po navodilih kirurške tehnike in jih uporabljati samo za navedene indikacije.

Uporabite samo tiste instrumente in testne proteze, ki so posebej zasnovani za uporabo z vsadki, ki jih nameravate vsaditi. Uporaba instrumentov drugih izdelovalcev ali instrumentov, ki so namenjeni drugim sistemom, lahko pripelje do nepravilne priprave lokacije vsadka ter nepravilne namestitvev, poravnave in pritrditvev vsadka. Posledice so rahljanje sistema, izguba funkcije in trajnosti vsadka ter potreba po dodatnih kirurških posegih.

Paziti morate, da zaščitite površine, ki so udeležene pri prileganju komponent (konusov): površine sklepov na vsadkih morate zaščititi pred praskanjem ali kakršnimi koli drugimi poškodbami. Pred sestavljanjem morajo biti vse površine za prileganje na vseh komponentah čiste in suhe. Stabilnost prileganja komponent morate preveriti, kot je opisano v kirurški tehniki.

Pri ravnanju s pripomočki iz trabekularnega titana morate biti previdni, saj ne smejo priti v stik s tkaninami, ki bi lahko spostile delce v trabekularno strukturo.

3.3. POOPERATIVNA NEGA

Za ustrezno pooperativno nego poskrbi kirurg ali drugo strokovno usposobljeno medicinsko osebje. Po opravljenem posegu se priporoča sledenje z rednim rentgenskim slikanjem, s katerim bo mogoče opaziti spremembe položaja vsadka ali spremembe na bližnjih tkivih.

Kirurg mora bolnika seznaniti z omejitvami delovanja okončine po artroplastiki kolka in s tem, da rekonstruiranega sklepa nekaj časa ne sme polno obremenjevati. Čezmerna telesna aktivnost ali poškodba zamenjanega kolčnega sklepa lahko povzročita prezgodnjo odpoved vsadka zaradi rahljanja, zloma ali odvečne obrabe protetičnih vsadkov. Kirurg mora opozoriti bolnika, da mora to upoštevati pri aktivnostih, in ga obvestiti, da vsadek lahko odpove zaradi pretirane obrabe sklepa.

Zlasti mu mora predstaviti naslednje previdnostne ukrepe: • izogibati se mora ponavljajočemu se dvigovanju teže; • izogibati se mora pretirani ali ponavljajoči se hoji po stopnicah; • ohranjati mora telesno maso, saj lahko čezmerna telesna masa neželeno vpliva na izid zamenjave sklepa; • izogibati se mora nenadnim obremenitvenim sunkom (pri dejavnostih, kot sta tek in smučanje) ali gibom, pri katerih pride do nenadnega ustavljanja ali sukanja; • izogibati se mora položajem, ki lahko povečajo tveganje za dislokacijo.

Če bolnik po posegu ne dobi ustreznih navodil za pravilno rehabilitacijo in nego, je lahko rezultat operativnega posega slabši.

3.4. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki se najpogosteje in pogosto pojavijo pri artroplastiki kolka, so: • pretirana obraba komponent iz UHMWPE (tj. poškodovane površine sklepov ali prisotnost delcev); • rahljanje komponent proteze; • dislokacija in nestabilnost proteze; • poškodbe protetičnega vsadka; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoteženja mehkega tkiva; • ločitev zaradi neustreznega prileganja pripomočkov; • okužba; • lokalna preobčutljivost; • lokalna bolečina; • začasna ali trajna poškodba živcev; • zlom pripomočkov; • razlike v dolžini okončin; • pretirana obraba komponent iz UHMWPE zaradi poškodovanih površin sklepov ali prisotnosti delcev; • dodaten kirurški poseg; • izguba krvi; • škripanje.

Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt.

Med splošnimi mogočimi zapleti so venska tromboza s pljučno embolijo ali brez nje, kardiovaskularne motnje, hematomi, sistemske alergijske reakcije in sistemska bolečina.

4. STERILNOST

a. Vsadki

Vse vsadne komponente acetabularnega sistema Delta so ob dobavi sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶. Kovinske komponente so sterilizirane z obsevanjem ali etilenoksidom, komponente iz UHMWPE pa z etilenoksidom. Vsadki, prevlečeni s hidroksiapatitom, in vsadki iz trabekularnega titana so sterilizirani z obsevanjem z elektronskim snopom ali žarki gama. Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojnina že odprta ali če menite, da je poškodovana. **Ne uporabljajte vsadkov po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.**

b. Instrumenti

Instrumenti so ob dobavi nesterilni, zato jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati skladno z ustreznimi validiranimi metodami (informacije o validiranih sterilizacijskih parametrih so v brošuri »Vzdrževanje, čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija instrumentov«, ki je na voljo na zahtevo in na spletnem mestu www.limacorporate.com v razdelku Izdelki (Products)). Uporabniki morajo validirati svoje specifične postopke ter opremo za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo

5. MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MRI)

Pri slikanju predelov s kovinskimi vsadki s postopkom magnetne resonance so prisotna neločljivo povezana tveganja. Ta vključujejo premik komponent, indukcijo toplote in motenje signala oziroma popačenje slike v bližini ene ali več komponent. Indukcija toplote kovinskih vsadkov je tveganje, povezano z geometrijo in materialom komponente ter z močjo, trajanjem in zaporedjem pulzov pri magnetni resonanci. Ker oprema za MR ni standardizirana, sta verjetnost pojava in njegova resnost pri vsadkih neznani. Pri sistemu DELTA niso ocenili varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Sistema DELTA niso testirali za segrevanje ali premik v magnetnoresonančnem okolju. Ker ti pripomočki niso bili testirani, družba LimaCorporate ne more

priporočiti njihove uporabe pri magnetnoresonančnem slikanju niti v smislu varnosti niti v smislu natančnosti slike. Ker ti sistemi vsebujejo komponente, ki so pasivni kovinski pripomočki, tako kot pri vseh pasivnih pripomočkih tudi tukaj obstaja možnost medsebojne interference z nekaterimi načini slikanja. To vključuje popačenost slike pri magnetni resonanci in razpršenost rentgenske slike pri računalniški tomografiji.

CROATIAN - HRVATSKI

UPUTE ZA UPOTREBU – ACETABULARNI SUSTAV DELTA

Prije upotrebe proizvoda LimaCorporate kirurg mora pažljivo proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute, kao i dostupne informacije specifične za odgovarajući proizvod (npr.: literaturu o proizvodu, opis kirurške tehnike).

Za svaki proizvod sustava DELTA pogledajte odgovarajuću kiruršku tehniku.

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Sustav Delta koristi se za zamjenu prirodnog acetabuluma u totalnoj artroplastici kuka za primarne i revizijske operacije. Komponente se koriste za bescementne aplikacije.

Glavni je cilj proteze zgloba rekonstrukcija artikularne anatomije. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti kod pacijenta. Stupanj smanjenja boli i pokretljivost djelomično ovisi o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji.

Acetabularni sustav Delta uključuje acetabularna metalna ležišta (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT i MULTIHOLE TT), obloge i ostale dodatke (umetke, hemisferične module i koštane vijke). Komponente acetabularnog sustava DELTA ne smiju se koristiti u nedopuštenim kombinacijama ili s komponentama drugih proizvođača.

Informacije o kompatibilnosti komponenti acetabularnog sustava Delta s komponentama ostalih sustava umjetnog kuka tvrtke LimaCorporate možete zatražiti od tvrtke LimaCorporate.

1.1. MATERIJALI

Komponente	Materijal
Acetabularna čašica DELTA TT	Ti6Al4V
Acetabularna čašica DELTA PF	Ti6Al4V+Poroti+HA
	Ti6Al4V+Poroti
Acetabularna čašica DELTA FINS	Ti6Al4V+Poroti+HA
Acetabularna čašica DELTA ST-C	Ti6Al4V+Poroti
	Ti6Al4V+Poroti+HA
Acetabularna čašica DELTA ONE TT	Ti6Al4V

Acetabularna čašica DELTA MULTIHOLE TT	Ti6Al4V
Acetabularna čašica DELTA REVISION TT	Ti
Acetabularna čašica DELTA REVISION	Ti+PoroTi
Hemisferični moduli	Ti6Al4V
Keramičke obloge	Biolox®Delta
Polietilenske obloge	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamin E) +Ti6Al4V
Obloge za dvostruku pokretljivost	CoCrMo
Mobilna obloga	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamin E) +Ti6Al4V
Umetak	Ti6Al4V
Koštani vijci	Ti6Al4V
Standardi za materijale	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – premaz od titanija – PoroTi (ASTM F1580) – premaz od hidroksiapatita – HA (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

*** umreženi UHMWPE**

Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi ili alergični na materijal implantata pa kirurg to mora na odgovarajući način uzeti u obzir i procijeniti prije kirurškog zahvata.

1.2. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sva pomagala isporučuju se u sterilnom pakovanju i moraju se skladištiti na sobnoj temperaturi (indikativni raspon 0 – 50 °C/32 – 122 °F) u odgovarajućem i zatvorenom pakovanju u kontroliranim prostorijama sa zaštitom od svjetlosti, vrućine i naglih promjena temperature.

Nakon otvaranja pakovanja provjerite odgovaraju li model i veličina implantata opisu navedenom na etiketama. Izbjegavajte bilo kakav kontakt između implantata i objekta ili tvari koja bi mogla izmijeniti sterilnost

ili cjelovitost površine. Pažljivo vizualno pregledajte svaki implantat prije korištenja da biste provjerili ima li oštećenja.

Komponente koje su izvađene iz pakovanja ne smiju se koristiti ako su pale na pod ili su pretrpjele bilo kakvo slučajno oštećenje. Pomagala se ni na koji način ne smiju modificirati.

Šifra i broj lota pomagala moraju se evidentirati u povijesti bolesti pacijenta pomoću etikete koja se isporučuje u pakovanju komponente.

Odlaganje medicinskih proizvoda i pripadajućih pakovanja obavlja bolnica u skladu s važećim zakonima.

Apolutno treba izbjegavati ponovnu upotrebu već implantiranog pomagala. Rizici povezani s ponovnom uporabom jednokratnih pomagala su sljedeći:

- infekcija;
- rano ili kasno zatajenje pomagala ili fiksacije pomagala;
- nedostatak odgovarajućeg spoja između modularnih spojeva (npr.: konusne veze);
- komplikacije uzrokovane trošenjem i mrvljenjem pomagala;
- prijenos bolesti (npr.: HIV, hepatitis);
- reakcija imunološkog sustava/odbacivanje pomagala.

2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I FAKTORIMA RIZIKA

2.1. INDIKACIJE

Sustav DELTA namijenjen je za upotrebu u potpunoj artroplastici kuka. Acetabularne čašice DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT i DELTA Multihole TT namijenjene su za upotrebu za smanjenje ili ublažavanje boli i/ili poboljšanje funkcije kuka kod pacijenata zrelog koštanog sustava sa sljedećim uvjetima:

- neupalna degenerativna bolest zgloba, kao što su osteoartritis ili avaskularna nekroza;
- iščašenje kuka uz upotrebu produljenih obloga, umetaka (koji omogućuju bolju zaštitu, višestruki odmak i napinjanje mekoga tkiva) i spajanja za dvostruku pokretljivost (čime se smanjuje skočna udaljenost);
- reumatoidni artritis;
- posttraumatski artritis;
- korekcija funkcionalnog deformiteta u slučaju vertikalizacije, anteverzije i retroverzije acetabulumu;
- prijelomi femoralnog vrata.

Čašice DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision i DELTA Revision TT s umecima i hemisferičnim modulima koriste se i u sljedećim slučajevima:

- revizijski zahvat prethodno neuspješne zamjene femoralne glave, artroplastike čašice ili drugog zahvata;
- problem s kliničkim postupkom u kojem postoji manja vjerojatnost da artrodeza ili druge tehnike rekonstrukcije daju zadovoljavajuće rezultate;
- ako je temeljna kost oštećena ili nije prikladna za druge tehnike rekonstrukcije zbog nedostataka acetabulumu.

Sustav Delta namijenjen je za bescementnu primjenu.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije uključuju:

- lokalnu ili sistemsku upalu;
- septikemiju;
- perzistentni akutni ili kronični osteomijelitis;
- potvrđenu ozljedu živca ili mišića koja ugrožava funkciju kuka.

Relative kontraindikacije uključuju:

- bolesti vaskularnog ili živčanog sustava koje zahvaćaju predmetni ud;
- oštećenu temeljnu kost (na primjer, uslijed osteoporoze) koja ugrožava stabilnost implantata;
- metaboličke poremećaje koji mogu oštetiti fiksaciju i stabilnost implantata;
- bilo koju popratnu bolest i ovisnost koja može utjecati na implantiranu protezu;
- hipersenzitivnost na metale iz materijala proteze.

2.3. FAKTORI RIZIKA

Sljedeći faktori rizika mogu prouzročiti loše rezultate pri ugradnji proteze: • prekomjerna tjelesna težina; • naporne fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • nepravilan položaj implantata; • medicinska oštećenja koja mogu uzrokovati neprirodan hod i opterećenje zgloba kuka; • anjak mišićne mase; • višestruka oštećenja zgloba; • odbijanje promjena u postoperativnim fizičkim aktivnostima; • povijest bolesti pacijenta koja upućuje na česte infekcije i česte padove; • sistemske bolesti i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminirane neoplastične bolesti; • zlouporaba droga ili alkoholizam; • izrazita osteoporoza ili osteomalacija; • općenito slabo stanje pacijenta zbog nekih drugih faktora (HIV, tumori, infekcije); • teške deformacije koje dovode do otežanog ili nepravilnog pozicioniranja implantata.

3. UPOZORENJA

3.1. PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode LimaCorporate smiju implantirati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zgloba kako je to opisano u specifičnim kirurškim tehnikama.

DOPUŠTENE/ZABRANJENE KOMBINACIJE

Dopuštene i zabranjene kombinacije navedene su i u opisu kirurških tehnika za sustav DELTA.

- Čašice Delta PF u dijametrima od 50 i 52 mm za obloge u veličini L nisu prikladne za obloge Biolox® Delta.
- Nisu svi umetci pod kutom prikladni za čašice Delta TT, PF, Fins i ST-C.
- Umetci veličine Extra Large mogu se spajati samo s čašicom DELTA Multihole TT, s oblogama veličine Large;
- Obloge BIOLOX® DELTA moraju se spajati samo s femoralnim glavama BIOLOX® DELTA;
- Koštani vijci namijenjeni su za povećanje primarne stabilnosti u zahvatima acetabularne rekonstrukcije ako je to potrebno. Sljedeće acetabularne komponente tvrtke LimaCorporate omogućuju dodatnu fiksaciju koštanih vijaka: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT;
- Svaka veličina obloge mora odgovarati veličini DELTA čašice ili unutrašnjoj veličini umetka;
- Veličina umetka mora odgovarati veličini upotrijebljene DELTA čašice;
- DELTA Dual Mobility s oblogom CoCrMo dopušten je s komponentama DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT;
- DELTA Dual Mobility s keramičkom oblogom dopušten je s komponentama DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins i DELTA TT; s komponentom DELTA Multihole TT samo u kombinaciji s umetkom veličine Extra-Large;
- Sustav DELTA Dual Mobility može se spajati samo s femoralnim glavama promjera 28 mm veličine S, M i L;
- Upotreba komponenti DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT s oblogom BIOLOX® DELTA dopuštena je samo u kombinaciji s umecima.

Korištenje obrubljenih femoralnih glava:

U primarnoj operaciji, zbog smanjenog raspona fleksije/ekstenzije kretanja, ne smiju se koristiti obrubljene femoralne glave (#XL, #XXL, #XXXL) s produljenim oblogama.

U revizijskoj operaciji kada se femoralni stem kuka ne dira i rekonstruira se acetabulum, kirurzi mogu razmotriti korištenje obrubljene femoralne glave s produljenom oblogom čašice sustava Delta kako bi se postigla odgovarajuća stabilnost zglobova. No, na taj način može doći do sudaranja između glave i obloge čašice, što može uzrokovati oštećenje implantata i zahtijevati dodatnu operaciju. Ako kirurg smatra da je korištenje obrubljene glave s produljenim oblogom nužno kako bi se postigla stabilnost zglobova, pacijenta treba upozoriti da postoji mogućnost sudaranja komponenti, kao i mogućih posljedica, uključujući rizik i moguće komplikacije. U takvim okolnostima pacijentu također treba savjetovati da ograniči fleksiju/ekstenziju kretanja zgloba kako bi se smanjilo potencijalno sudaranje i s tim povezane komplikacije.

Predoperativno planiranje pomoću rendgenskih predložaka različitih formata pruža osnovne informacije o vrsti i veličini komponenti koje će se koristiti i ispravnu kombinaciju potrebnih pomagala ovisno o anatomiji i specifičnim karakteristikama pojedinog pacijenta. Neadekvatno predoperativno planiranje može dovesti do nepravilnog odabira implantata i/ili njegovog netočnog pozicioniranja.

Kirurg treba pažljivo planirati operaciju. Sigurnost pomagala ovisi o tome da kut pokrivanja čašice ne premašuje 45° (preporučuje se kut od 40°) i da je kut anteverzije između 10° i 20°.

Komplikacije ili zatajenja pri totalnoj zamjeni kuka vjerojatnija su u pacijenata s većom tjelesnom težinom i u vrlo aktivnih pacijenata. Stoga bi kirurg prije zamjene kuka trebao provesti pažljivu procjenu kliničkog stanja pacijenta, kao i razine njegove fizičke aktivnosti.

Stručno osoblje tvrtke LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s predoperativnim planiranjem, kirurškim tehnikama te proizvodima i instrumentima koji se primjenjuju prije i tijekom operacije.

Pacijenta treba upozoriti na to da proteza ne zamjenjuje normalnu zdravu kost te da se može slomiti ili oštetiti uslijed određenih aktivnosti ili trauma, da ima ograničen vijek trajanja te da se nakon nekog vremena može pokazati potreba za njezinom zamjenom.

Prije operacije potrebno je uzeti u obzir mogući utjecaj faktora navedenih u odjeljcima 2 i 3.4 pa je potrebno informirati pacijenta o tome što može poduzeti za smanjenje utjecaja navedenih faktora.

Implantati su pomagala za jednokratnu upotrebu; nikada nemojte koristiti implantate koji su već bili implantirani drugom pacijentu. Nemojte koristiti implantate koji su prethodno bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tkivom neke druge osobe.

Kirurški instrumenti podliježu trošenju uslijed korištenja. Nakon duljeg korištenja ili povećanog opterećenja instrumenti su izloženi lomovima. Kirurški instrumenti smiju se koristiti samo u svrhu za koju su namijenjeni. Prije upotrebe potrebno je prekontrolirati kirurške instrumente jer oštećeni instrumenti mogu dovesti do ranih zatajenja implantata. Oštećeni instrumenti moraju se zamijeniti prije operacije.

3.2. INTRAOPERATIVNI POSTUPCI

Korištenje probnih pomagala preporučuje se radi kontrole ispravnosti pripreme mjesta, veličine i pozicioniranja implantata koji će se koristiti. Preporučuje se osiguravanje dodatnih implantata koji se mogu primijeniti tijekom operacije u slučajevima kada su potrebne proteze drugih veličina ili u slučajevima kada se ne mogu koristiti prethodno odabrane proteze. Izuzetno je važan ispravan odabir implantata, kao i njihovo ispravno pozicioniranje. Nepravilan odabir, pozicioniranje, poravnanje i fiksiranje komponenti implantata mogu prouzročiti neubičajen stres koji posljedično može utjecati na učinkovitost sustava i vijek trajanja implantata. Komponente koje čine izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se spajati strogo u skladu s predviđenom kirurškom tehnikom i indikacijama navedenim na oznaci proizvoda.

Koristite samo instrumente i probne proteze koje su posebno namijenjene korištenju s određenim implantatima. Primjena instrumenata drugih proizvođača ili primjena instrumenata namijenjenih upotrebi s drugim sustavima mogu dovesti do neprimjerene pripreme mjesta implantata, pogrešnog pozicioniranja, poravnanja i fiksiranja pomagala, što posljedično može dovesti do nestabilnosti sustava, gubitka funkcionalnosti, smanjenja trajnosti implantata i potrebe za dodatnim kirurškim zahvatima.

Potrebno je zaštititi površine koje dolaze u dodir sa spojem između komponenti (konusi); artikularne površine implantata moraju se zaštititi od ogrebotina ili drugog oštećenja. Sve površine na koje se spajaju komponente moraju biti čiste i suhe prije spajanja. Stabilnost spojeva komponenti mora se provjeriti prema uputama u kirurškim tehnikama.

Potrebno je pažljivo rukovati pomagalima od Trabecular Titaniuma; ne smiju doći u doticaj s tkaninama koje mogu otpustiti čestice u strukturu Trabecular Titaniuma.

3.3. POSTOPERATIVNA NJEGA

Kirurg ili odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati adekvatnu postoperativnu njegu. Redovite postoperativne rendgenske kontrole preporučuju se kako bi se otkrile moguće promjene u poziciji implantata ili okolnog tkiva.

Kirurg mora upozoriti pacijenta na ograničenja funkcije ekstremiteta nakon artroplastike kuka te da se rekonstruirani zglob u određenom razdoblju mora zaštititi od potpunog opterećenja. Pretjerana fizička aktivnost ili trauma zamijenjenog zgloba kuka može dovesti do prijevremenog zatajenja artroplastike kuka uslijed labavljenja, frakture ili neubičajenog trošenja implantata proteze. Kirurg mora upozoriti pacijenta da na odgovarajući način kontrolira svoje aktivnosti te da se implantat može slomiti uslijed prekomjernog trošenja zgloba.

Kirurg pacijenta posebice treba upozoriti na sljedeće: • izbjegavanje uzastopnog podizanja teških tereta; • zbjegavanje pretjeranog ili uzastopnog penjanja uz stepenice; • kontrolu tjelesne težine jer pretlisko može negativno utjecati na konačan rezultat zamjene zgloba; • izbjegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posljedice aktivnosti kao što je trčanje i skijanje) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili savijanja tijela; • izbjegavanje položaja koji mogu povećati rizik od iščašenja.

Nepoštovanje uputa u vezi s postoperativnom njegom i rehabilitacijom može negativno utjecati na rezultat kirurškog postupka.

3.4. MOGUĆE ŠTETNE POJAVE

Štetne pojave koje su najuobičajenije i najčešće u artroplastici kuka uključuju: • prekomjerno trošenje komponenti od UHMWPE-a (tj. oštećenja na artikularnoj površini ili prisutnost čestica); • labavljenje protetskih komponenti; • dislokacija i nestabilnost proteze; • oštećenja protetskog implantata; • nestabilnost sustava zbog neadekvatnog balansa mekog tkiva; • razdvajanje uslijed pogrešnog spajanja pomagala; • infekcija; • lokalna preosjetljivost; • lokalna bol; • privremeno ili trajno oštećenje živca; • lomovi pomagala; • razlike u duljini ekstremiteta; • prekomjerno trošenje komponenti od UHMWPE-a zbog oštećenja na artikularnoj površini ili prisutnosti čestica; • dodatni kirurški zahvati; • gubitak krvi; • škripanje.

Neke neželjene pojave mogu dovesti do smrti.

Opće komplikacije uključuju vensku trombozu s pulmonalnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne smetnje, hematome, sistemske alergijske reakcije i sistemsku bol.

4. STERILNOST

a. Implantati

Sve komponente za implantaciju acetabularnog sustava Delta isporučuju se sterilni na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^6 . Metalne komponente steriliziraju se zračenjem ili etilen-oksikom, a komponente od UHMWPE-a steriliziraju se etilen-oksikom. Implantati s premazom od hidroksiapatita i od Trabecular Titaniuma sterilizirani su elektronskim snopom i gama zračenjem. Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakovanja koje je bilo otvoreno ili izgleda oštećeno. **Nemojte koristiti implantate nakon što im je prošao vijek trajanja koji je naveden na etiketi.**

b. Instrumenti

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe u skladu s odgovarajućim metodama provjere (parametre za provjeru sterilizacije potražite u brošuri "Održavanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata"; tu brošuru možete dobiti na zahtjev ili je možete preuzeti na stranici www.limacorporate.com u odjeljku Proizvodi). Korisnici su dužni provjeriti i potvrditi svoje postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR-om)

Postoje rizici povezani s upotrebom metalnih implantata u MR okruženju, uključujući migraciju komponenti, toplinsku indukciju i pojedinačne smetnje ili iskrivljenje signala u blizini komponenti. Toplinska indukcija metalnih implantata rizik je povezan s geometrijom i materijalom komponenti, kao i snagom MR sustava, trajanjem snimanja i slijedom impulsa. Budući da oprema za MR nije standardizirana, nije poznata vjerojatnost nastanka komplikacija s implantatima. Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost sustava DELTA u MR okruženju. Nije ispitano zagrijavanje ili migracija sustava DELTA u MR okruženju. Kako ova pomagala nisu ispitana, tvrtka LimaCorporate ne može dati preporuke za njihovu upotrebu s MR sustavima u smislu

sigurnosti ni u smislu točnosti slike. Ovi sustavi sadrže komponente koje su pasivna metalna pomagala, pa kao i kod svih pasivnih pomagala postoji mogućnost za uzajamne smetnje u slučaju određenih načina snimanja, uključujući i iskrivljavanje slika dobivenih snimanjem MR-om i RTG-om na CT-u.

NÁVOD K POUŽITÍ – ACETABULÁRNÍ SYSTÉM DELTA

Před použitím produktu společnosti LimaCorporate musí chirurg pečlivě prostudovat následující doporučení, varování a pokyny a rovněž dostupné informace o produktu (např. produktová dokumentace, chirurgická technika).

Každý systém Delta viz specifická chirurgická technika.

1. INFORMACE O PRODUKTU

Systém Delta nahrazuje přírodní acetabulum v celkové artroplastice kyčelního kloubu u primárních zákroků i revizí. Součásti jsou určeny k použití v bezcementových aplikacích.

Hlavním cílem kloubní náhrady je reprodukovat anatomii kloubu. Kloubní náhrada je určena k tlumení bolesti a obnovení kloubní pohyblivosti pacienta. Stupeň zmírnění bolesti a mobility částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci.

Acetabulární systém Delta obsahuje acetabulární kovové jamky (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT a MULTIHOLE TT), vložky a další příslušenství (distanční tělíska, hemisférické moduly a kostní šrouby).

Součásti acetabulárního systému DELTA se nesmí používat mimo povolených kombinací nebo se součástmi od jiných výrobců.

Informace o kompatibilitě součástí acetabulárního systému Delta se součástmi jiných kyčelních systémů společnosti LimaCorporate vám může poskytnout společnost LimaCorporate.

1.1. MATERIÁLY

Komponenty	Materiál
Acetabulární jamka DELTA TT	Ti6Al4V
Acetabulární jamka DELTA PF	Ti6Al4V+Poroti+HA
	Ti6Al4V+Poroti
Acetabulární jamka DELTA FINS	Ti6Al4V+Poroti+HA
Acetabulární jamka DELTA ST-C	Ti6Al4V+Poroti
	Ti6Al4V+Poroti+HA

Acetabulární jamka DELTA ONE TT	Ti6Al4V
Acetabulární jamka DELTA MULTIHOLE TT	Ti6Al4V
Acetabulární jamka DELTA REVISION TT	Ti
Acetabulární jamka DELTA REVISION	Ti+PoroTi
Hemisférické moduly	Ti6Al4V
Keramické vložky	Biolox®Delta
Polyethylenové vložky	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + vitamin E) +Ti6Al4V
Vložky Dual mobility	CoCrMo
Mobilní vložka	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + vitamin E) +Ti6Al4V
Distanční tělíska	Ti6Al4V
Kostní šrouby	Ti6Al4V
Materiálové normy	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – Titanový potah PoroTi (ASTM F1580) – HA hydroxyapatitový potah (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

*** umrežení UHMWPE**

Někteří pacienti mohou být hypersenzitivní nebo alergičtí na materiály implantátu, což by musel chirurg pečlivě zvážit a rozhodnout před zákrokem.

1.2. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Všechny prostředky jsou sterilní a musí být skladovány při pokojové teplotě (orientační rozmezí 0–50 °C / 32–122 °F) v ochranných uzavřených obalech na kontrolovaném místě, chráněny před světlem, teplem a náhlými změnami teploty. Jakmile je balení otevřené, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu odpovídá popisu vytištěnému na štítcích. Zabraňte jakémukoliv kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou

narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně zkontrolovat, jestli není poškozen.

Součásti vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou náhodou vystaveny jinému nárazu. Prostředky nesmí být žádným způsobem měněny.

Kód prostředku a číslo šarže je třeba zaznamenat do anamnézy pacienta pomocí štítků, které jsou součástí balení komponent.

Likvidace lékařských prostředků v nemocnicích musí být prováděna v souladu s příslušnými zákony.

Opakované použití implantovaných součástí je přísně zakázáno. Nebezpečí spojená s opakovaným použitím prostředků určených na jedno použití: • infekce; • časné nebo pozdní selhání nebo uvolnění prostředku; • špatné nebo nevhodné spojení mezi modulárními přechody (např. kužel); • opotřebení prostředku a komplikace spojené s nečistotami uvolňovanými při opotřebení; • přenos onemocnění (např.: HIV, hepatitida); • reakce imunitního systému / odmítnutí.

2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH

2.1. INDIKACE

Systém DELTA je určen k použití pro totální artroplastiku kyčelního kloubu. Acetabulární jamky DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT a DELTA Multihole TT jsou určeny k použití pro účely snížení bolesti či k úlevě od ní a/nebo pro zlepšení funkce kyčelního kloubu pacientů se zralým skeletem s následujícími onemocněními: • nezánětlivé degenerativní onemocnění kloubů, jako osteoartritida nebo avaskulární nekróza; • dislokace kyčle s vložkami s přesahem, distančními tělisky (které umožňují lepší ochranu, vícečetný offset a naplnění měkkých tkání) a s použitím spojení pro použití systému Dual mobility (která snižuje tzv. „jumping distance“); • revmatoidní artritida; • posttraumatická artritida; • korekce funkční deformity v případě vertikalizace, anteverzce a retroverzce acetabula; • fraktury krčku femuru.

Komponenty DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision a DELTA Revision TT s distančními tělisky a hemisférickými moduly jsou také určeny k použití v následujících indikacích: • revize předchozí neúspěšné implantace femorální hlavice, artroplastiky jamky nebo jiného zákroku; • klinické řešení problémů, kde artrodéza nebo alternativní rekonstrukční techniky pravděpodobně neposkytnou uspokojivé výsledky; • v terénu s nízkou kvalitou kostní hmoty nebo nedostatečným charakterem kostní hmoty pro jiné rekonstrukční techniky dle deficiencí acetabula.

Systém Delta je určen k bezcementovému použití.

2.2. KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace: • místní nebo systémová infekce; • septikémie; • přetrvávající akutní nebo chronická osteomyelitida; • potvrzená nervová nebo svalová poškození ohrožující funkci kyčelního kloubu.

Relativní kontraindikace: • cévní nebo nervové onemocnění dané končetiny; • slabá kostní hmota (např. v důsledku osteoporózy) ohrožující stabilitu implantátu; • metabolické poruchy, které by mohly narušit fixaci a stabilitu implantátu; • jakékoliv souběžné onemocnění či okolnosti, které by mohly mít vliv na implantovanou protézu; • přecitlivělost na kov implantovaných materiálů.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky při použití těchto protéz mohou způsobit následující rizikové faktory: • nadváha; • namáhavé fyzické aktivity (aktivní sportování, těžká fyzická práce); • nesprávné umístění implantátu; • zdravotní postižení, která mohou vést k nepřirozené chůzi a zatížení kyčelního kloubu; • svalová nedostatečnost; • vícečetná kloubní postižení; • odmítnutí změnit pooperační fyzické aktivity; • anamnéza infekce nebo pádů u pacienta; • systémové choroby a metabolické poruchy; • lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění; • užívání drog nebo alkoholismu; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • celkově oslabená odolnost pacienta (HIV, nádor, infekce); • závažné deformace vedoucí k horšímu ukotvení nebo nesprávnému umístění implantátů.

3. VAROVÁNÍ

3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

Produkty společnosti LimaCorporate by měli implantovat pouze chirurgové ovládající postupy implantace kloubních náhrad popsané v příslušných chirurgických technikách.

POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINACE

Povolené a nepovolené kombinace jsou rovněž zapsány v chirurgických technikách pro systém Delta.

- Jamky Delta PF s průměry 50 a 52 mm pro vložky velikosti Velké nejsou vhodné pro vložky Biolox® Delta.
- Žádná úhlová distanční tělíska nejsou vhodná pro systémy Delta TT, PF, Fins a ST-C.
- Extra velká (Extra large) distanční tělíska lze spárovat pouze s jamkou DELTA Multihole TT, s použitím vložek velikosti „Large“;
- Vložky BIOLOX® DELTA musí být spojeny pouze s femorálními hlavicemi BIOLOX® DELTA;
- Kostní šrouby jsou určeny pro zvýšení primární stability při rekonstrukčním zákroku na acetabulu, je-li to třeba. Následující acetabulární komponenty LimaCorporate umožňují další fixaci kostním šroubem: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT;
- Velikost každé vložky musí odpovídat velikosti jamky DELTA nebo vnitřnímu rozměru distančního tělíska;
- Distanční tělísko musí odpovídat použité velikosti jamky DELTA;
- Systém DELTA Dual Mobility s vložkou ze slitiny CoCrMo je povoleno použít s komponentami DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT;
- Systém DELTA Dual Mobility s keramickou vložkou je povoleno použít s komponentami DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins a DELTA TT; s komponentami DELTA Multihole TT pouze v kombinaci s distančním tělískem velikosti Extra large;
- Systém DELTA Dual Mobility může být spárován pouze s femorálními hlavicemi o průměru 28 mm velikosti S, M a L;
- Použití komponent DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT s vložkou BIOLOX® DELTA je povoleno pouze v kombinaci s distančními tělísky.

Použití femorálních hlavice prodloužených válcovou částí:

U primární operace by se v důsledku sníženého rozsahu flexe – extenze neměly používat femorální hlavice prodloužené válcovou částí (#XL, #XXL, #XXXL) s vložkami s přesahem.

Při revizní operaci, kdy se femorální drák kyčelního kloubu nechává na místě a provádí se rekonstrukce acetabula, může chirurg zvážit použití femorální hlavice prodloužené válcovou částí s vložkami jamek Delta s přesahem pro zajištění vhodné stability kloubu. V důsledku toho však může hlavice narážet na vložku jamky, a tím může dojít k poškození implantátů, které si vyžádá další operaci. Pokud se chirurg domnívá, že je hlavice prodloužená válcovou částí a vložka s přesahem nezbytná pro zajištění stability kloubu, měl by pacienta upozornit na možnost vzájemného působení komponent i případné následky, včetně rizik a možných komplikací. V takovém případě by měl být pacient rovněž upozorněn, aby omezil flexi – extenzi kloubu, a tím pomohl minimalizovat potenciální vzájemné působení komponent a související komplikace.

V rámci předoperačního plánování s využitím radiografických šablon různých pohybů se shromažďují základní informace o typu a velikosti součástí, které se mají použít, a o správných kombinacích požadovaných prostředků na základě anatomie a konkrétního stavu každého pacienta. Nedostatečné předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátu.

Chirurg by měl zákrok pečlivě naplánovat. Pro bezpečnost prostředku je zásadní, aby krycí úhel jamky nepřekročil 45° (40° úhel je lepší) a úhel anteverze ležel v rozsahu 10 až 20°.

Komplikace nebo selhání totální endoprotézy kyčelního kloubu je pravděpodobnější u těžkých a vysoce aktivních pacientů. Před provedením náhrady kyčelního kloubu by měl chirurg pečlivě zhodnotit klinický stav a úroveň fyzické aktivity pacienta.

Specializovaní technici společnosti LimaCorporate jsou připraveni poskytnout pomoc při předoperačním plánování či volbě chirurgické techniky a zodpovědět dotazy týkající se produktu a nástrojů před i během operace.

Pacienti by měli být upozorněni, že protézy nenahrazují normální zdravou kost a že se protéza může zlomit nebo poškodit v důsledku určité činnosti nebo úrazu, má určitou předpokládanou životnost a může být zapotřebí ji někdy v budoucnu znovu vyměnit. Před operací je třeba zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech 2 a 3.4 a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby snížil možné vlivy těchto faktorů.

Implantáty jsou prostředky na jedno použití. Nepoužívejte implantáty, které již byly dříve implantovány jinému pacientovi. Nepoužívejte znovu implantát, který již dříve přišel do kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi jiné osoby.

Chirurgické nástroje podléhají opotřebení při normálním používání. Po delším používání nebo nadměrném zatížení jsou nástroje náchylné k prasknutí. Chirurgické nástroje by měly být používány pouze k účelu, k němuž jsou určeny. Před použitím je nutné funkčnost chirurgických nástrojů zkontrolovat, jelikož použití poškozených nástrojů může způsobit předčasnou selhání implantátů. Poškozené nástroje by měly být před operací vyměněny.

3.2. PEROPERAČNÍ

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí protézy různých velikostí, nebo pro případ, že nelze protézu zvolenou před operací použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty.

Správný výběr a usazení/umístění implantátu je velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace součástí implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může negativně ovlivnit výkon systému a životnost implantátu.

Komponenty originálních systémů od společnosti LimaCorporate musí být sestaveny v souladu s chirurgickou technikou a použity pouze pro uvedené indikace.

Používejte pouze nástroje a zkušební protézy speciálně navržené pro použití s používanými implantáty. Používání nástrojů od jiných výrobců nebo nástrojů určených pro použití s jinými systémy může vést k nesprávné přípravě místa implantace, chybnému umístění, vyrovnání a upevnění prostředku s následným uvolněním, ztrátou funkčnosti a/nebo snížením trvanlivosti implantátu a nutností další operace.

Povrchy důležité pro spojení součástí (zúžení) se musí chránit. Kloubní povrchy implantátu chráňte před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech součástí v oblasti spojů musí být před sestavením čisté a suché. Stabilita spojů musí být ověřena, jak je popsáno v chirurgické technice.

Při manipulaci s prostředky Trabecular Titanium je nutné postupovat opatrně. Nesmí přijít do kontaktu s látkami, které by mohly do trabekulární struktury uvolnit částičky.

3.3. POOPERAČNÍ PÉČE

Chirurg nebo jiný vhodně kvalifikovaný zdravotnický personál by měl poskytnout adekvátní pooperační péči. Doporučuje se pravidelné pooperační RTG sledování pro detekci změn pozice implantátu nebo změn okolní tkáně.

Chirurg by měl pacienta informovat o omezení funkce končetiny po artroplastice kyčelního kloubu a o nutnosti vyvarovat se plného zatížení kloubu po určitou dobu. Nadměrná fyzická aktivita nebo poranění nahrazeného kyčelního kloubu může vést k předčasnému selhání artroplastiky kyčelního kloubu v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebení protetických implantátů. Chirurg by měl pacienta upozornit, aby odpovídajícím způsobem upravit své aktivity, a informovat, že implantáty mohou v důsledku nadměrného opotřebení kloubu selhat.

Chirurg by měl pacienta seznámit zejména s těmito bezpečnostními zásadami: • vyhněte se opakovanému zdvihání těžkých břemen; • vyhněte se nadměrnému nebo opakovanému chození do schodů; • udržujte tělesnou hmotnost pod kontrolou, nadváha může nepříznivě ovlivnit výsledek provedení kloubní náhrady; • vyvarujte se nárazové zátěže (důsledky aktivit, jako je běh a lyžování) nebo pohybů, které mohou vést k náhlému zastavení nebo otočení; • vyhýbejte se pozicím, které mohou zvýšit riziko dislokace. Neposkytnutí vhodných pokynů a péče při pooperační rehabilitaci může negativně ovlivnit výsledek chirurgického zákroku.

3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se při artroplastice kyčelního kloubu nejčastěji vyskytují: • nadměrné opotřebení součástí z UHMWPE (např. poškození kloubních povrchů nebo přítomnost částic); • uvolnění protetických komponent; • dislokace a nestabilita protézy; • poškození protetického implantátu; • nestabilita systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • dislokace kvůli nesprávnému spojení prostředků; • infekce; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • prasknutí prostředků; • rozdílné délky končetin; • nadměrné opotřebení součástí z UHMWPE kvůli poškozeným kloubním povrchům nebo přítomnosti částeček; • další operace; • krevní ztráty; • vrzání (squeaking).

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí.

Obecné komplikace zahrnují žilní trombozy s plicní embolií či bez ní, kardiovaskulární poruchy, hematomy, celkové alergické reakce a systémovou bolest.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všechny implantabilní součásti acetabulárního systému Delta se dodávají sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility) 10^{-6} . Kovové komponenty jsou sterilizovány zářením nebo ethylenoxidem a komponenty UHMWPE jsou sterilizovány ethylenoxidem. Implantáty potažené HA a implantáty Trabecular Titanium jsou sterilizovány elektronovým paprskem a gama zářením. Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození. **Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.**

b. Nástroje

Nástroje se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a vysterilizovat odpovídajícími validovanými metodami. (Validované parametry sterilizace naleznete v brožuře „Péče o nástroj, čištění, dezinfekce a sterilizace“. Brožura je k dispozici na požádání nebo na stránkách www.limacorporate.com v části Products (Produkty)). Uživatelé by měli zkontrolovat správnost používaných procesů čištění, dezinfekce a sterilizace a vybavení.

5. MAGNETICKÁ REZONANCE (MRI)

Při magnetické rezonanci existují inherentní rizika spojená s použitím kovových implantátů, která zahrnují posunutí součástí, tepelnou indukci a rušení nebo zkreslení signálu a zkreslení v blízkosti součástí (součástí). Tepelná indukce kovových implantátů představuje riziko spojené s geometrií a materiálem součástí i s výkonem MR, trváním a pulzní sekvencí. Vzhledem k tomu, že zařízení MR není standardizované, není závažnost a pravděpodobnost výskytu těchto rizik pro tyto implantáty známá. Systém DELTA nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Systém DELTA neprošel testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Jelikož prostředky nebyly testované, společnost

LimaCorporate nemůže poskytnout žádná doporučení k použití MR u těchto implantátů, bezpečnostní opatření ani údaje k přesnosti zobrazení. Tyto systémy obsahují součásti, které mají charakter pasivních kovových prostředků, a podobně jako u všech pasivních prostředků hrozí reciproční rušení s určitými zobrazovacími metodami, včetně deformace obrazu u vyšetření MR a rozptýlení rentgenových paprsků u vyšetření CT.

SLOVAK - SLOVENSKY

NÁVOD NA POUŽITIE – ACETABULÁRNY SYSTÉM DELTA

Pred použitím výrobku spoločnosti LimaCorporate si chirurg musí pozorne preštudovať nasledujúce odporúčania, varovania a pokyny, ako aj dostupné špecifické informácie spojené s výrobkom (napr. literatúru o výrobku, operačné techniky).

Pri každom produkte systému DELTA si preštudujte konkrétny chirurgický postup.

1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Systém Delta je určený na výmenu prirodzeného acetabula pri totálnej artroplastike bedrového kĺbu v prípadoch primárnej a revíznej operácie. Komponenty sú určené na použitie v necementovaných aplikáciách. Hlavnou úlohou protézy kĺbu je reprodukovať kĺbovú anatómiu. Kĺbová protéza je určená na zníženie bolesti a umožnenie hybnosti pacienta. Stupeň zmiernenia bolesti a hybnosť závisia, čiastočne, od stavu pred operáciou, od možnosti pri operácii a od rehabilitácie po operácii.

Acetabulárny systém Delta zahŕňa acetabulárne kovové plášte (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT a MULTIHOLE TT), výstelky a iné príslušenstvo (vymedzovače, hemisférické moduly a kostné skrutky).

Komponenty acetabulárneho systému DELTA sa nesmú používať mimo povolených kombinácií, alebo s komponentmi patriacimi iným výrobcam.

Informácie o kompatibilitate komponentov acetabulárneho systému Delta s komponentmi z iných bedrových systémov LimaCorporate sú k dispozícii u spoločnosti LimaCorporate.

1.1. MATERIÁLY

Komponenty	Materiál
Acetabulárna jamka DELTA TT	Ti6Al4V
Acetabulárna jamka DELTA PF	Ti6Al4V+Poroti+HA
	Ti6Al4V+Poroti
Acetabulárna jamka DELTA FINS	Ti6Al4V+Poroti+HA
Acetabulárna jamka DELTA ST-C	Ti6Al4V+Poroti
	Ti6Al4V+Poroti+HA

Acetabulárna jamka DELTA ONE TT	Ti6Al4V
Acetabulárna jamka DELTA MULTIHOLE TT	Ti6Al4V
Acetabulárna jamka DELTA REVISION TT	Ti
Acetabulárna jamka DELTA REVISION	Ti+PoroTi
Hemisférické moduly	Ti6Al4V
Keramické výstelky	Biolox®Delta
Polyetylénové výstelky	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamín E) +Ti6Al4V
Duálne mobilné výstelky	CoCrMo
Mobilná výstelka	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamín E) +Ti6Al4V
Vymedzovače	Ti6Al4V
Kostné skrutky	Ti6Al4V
Materiálové normy	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – PoroTi s titánovým povlakom (ASTM F1580) – HA s hydroxyapatitovým povlakom (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) - Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

* zosieťovaný UHMWPE

Niektorí pacienti môžu byť hypersenzitívni alebo alergickí na materiály implantátu. Chirurg to musí pred operáciou primerane zohľadniť a posúdiť.

1.2. MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

Všetky pomôcky sa dodávajú sterilné a mali by byť uskladnené pri teplote okolia (približný rozsah 0–50 °C / 32–122 °F) vo svojich ochranných uzatvorených obaloch v kontrolovaných miestnostiach, chránené pred svetlom, teplom a náhlými teplotnými zmenami.

Po otvorení obalu sa uistíte, či model a veľkosť implantátu presne zodpovedá popisu uvedenému na etiketách. Vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť zmenu

sterilného stavu alebo neporušenosti povrchu. Pred použitím sa odporúča každý implantát pozorne vizuálne skontrolovať, aby sa overilo, či nie je poškodený.

Komponenty vybrané z obalu sa nesmú použiť, pokiaľ spadli alebo boli inak náhodne poškodené. Pomôcky sa nesmú žiadnym spôsobom upravovať.

Kód pomôcky a číslo šarže je potrebné zaznamenať do chorobopisu každého pacienta, pričom by sa mali použiť etikety, ktoré sú v balení každého komponentu.

Likvidáciu zdravotníckych pomôcok musia nemocnice vykonávať v súlade s platnými zákonmi.

Opätovné použitie už implantovaných pomôcok je výslovne zakázané. Riziká spojené s opätovným použitím jednorazových pomôcok sú nasledujúce: • infekcia, • predčasné alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo fixácie pomôcky, • nedostatočná väzba medzi modulárnymi spojmi (napr. zbiehavé spoje), • komplikácie spojené s opotrebovaním a oterom z opotrebovania pomôcky, • prenos chorôb (napr.: HIV, hepatitída), • reakcia imunitného systému/odmietnutie pomôcky z jeho strany.

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH

2.1. INDIKÁCIE

Systém DELTA je určený na použitie pri totálnej bedrovej artroplastike. Acetabulárne jamky DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT a DELTA Multihole TT sú určené na použitie na zmiernenie alebo úľavu od bolesti a/alebo zlepšenie funkcie bedrového kĺbu u skeletálne zreých pacientov s nasledujúcimi stavmi: • nezápalové degeneratívne ochorenie kĺbov, napríklad osteoartritída alebo avaskulárna nekróza; • dislokácia bedrového kĺbu pomocou prečnievajúcich výsteliek, vymedzovačov (ktoré umožňujú lepšiu ochranu, viacnásobné odsadenie a napnutie mäkkého tkaniva) a pomocou spájania na účely duálnej mobility (čím sa zníži vzdialenosť odsokku); • reumatoidná artritída; • posttraumatická artritída; • korekcia funkčnej deformity v prípade vertikalizácie acetabula, anteverzie a retroverzie; • zlomeniny femorálneho krčka.

Jamky DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision a DELTA Revision TT s vymedzovačmi a hemisférickými modulmi sú indikované aj v nasledujúcich prípadoch: • revízia predchádzajúcej neúspešnej výmeny femorálnej hlavice, artroplastiky jamky, alebo iného zákroku, • pri probléme klinického zvládnutia, keď je menšia pravdepodobnosť dosiahnutia uspokojivých výsledkov pomocou artrodézy alebo alternatívnych rekonštrukčných techník, • tam, kde má zostávajúca kosť nízku kvalitu, alebo nepostačuje pre iné techniky rekonštrukcie, ako to ukazujú nedostatky acetabula.

Systém Delta je určený pre necementované použitie.

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Medzi absolútne kontraindikácie patria: • lokálna alebo systémová infekcia, • septikémia, • neustupujúca akútna alebo chronická osteomyelitída, • potvrdená nervová alebo svalová lézia ohrozujúca funkciu bedrového kĺbu.

Medzi relatívne kontraindikácie patria: • cievne alebo nervové ochorenia pôsobiace na príslušnú končatinu; • nízka kvalita kostnej hmoty (napríklad kvôli osteoporóze), ktorá ohrozuje stabilitu implantátu, • metabolické

poruchy, ktoré môžu narušiť fixáciu a stabilitu implantátu, • akékoľvek sprievodné ochorenie a závislosť, ktoré by mohli ovplyvniť implantovanú protézu; • hypersenzibilita na kov v implantovaných materiáloch.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Zlé výsledky s touto protézou môžu byť následkom nasledujúcich rizikových faktorov: • nadváha; • namáhavá fyzická aktivita (aktívny šport, namáhavá manuálna práca), • nesprávne umiestnenie implantátu, • zdravotné postihnutia, ktoré môžu viesť k neprirodzenému spôsobu chôdze a zaťaženiu bedrového kĺbu; • svalová nedostatočnosť, • mnohopočetné postihnutie kĺbov, • odmietnutie úpravy pooperačných fyzických aktivít, • anamnéza infekcií alebo pádov, • systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny, • lokálne alebo diseminované nádorové ochorenia, • požívanie drog alebo alkoholizmu, • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia, • všeobecná oslabená odolnosť pacienta (HIV, nádor, infekcie); • závažné deformácie vedúce k narušeniu ukotvenia alebo nesprávnej polohe implantátov.

3. VAROVANIA

3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Výrobky spoločnosti LimaCorporate by mali implantovať len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s postupmi pri náhrade kĺbu opísanými v špecifických chirurgických technikách.

POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINÁCIE

V chirurgických technikách systému DELTA sa uvádzajú aj povolené a nepovolené kombinácie.

- Jamky Delta PF s priemerami 50 a 52 mm pre výstelky s veľkosťou Large (Veľké) nie sú vhodné pre výstelky Biolox® Delta.
- Žiadne zošíkmené vymedzovače nie sú vhodné pre Delta TT, PF, Fins a ST-C.
- Extra veľké vymedzovače sa môžu spájať len s jamkou DELTA Multihole TT, a to pomocou výstielok veľkej veľkosti (Large);
- Výstelky BIOLOX® DELTA sa musia spájať len s femorálnymi hlavicami BIOLOX® DELTA;
- Úlohou kostných skrutiiek je v prípade potreby zvýšiť priamú stabilitu počas rekonštrukčnej operácie acetabula. Pripevnenie ďalšej kostnej skrutičky nasledujúce acetabulárne komponenty LimaCorporate: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT.
- Výstelka každej veľkosti sa musí zhodovať s veľkosťou každej jamky DELTA alebo internou veľkosťou vymedzovača.
- Veľkosť vymedzovača sa musí zhodovať s veľkosťou použitej jamky DELTA.
- Systém DELTA Dual Mobility s výstelkou CoCrMo je možné použiť s komponentmi DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT.
- Systém DELTA Dual Mobility s keramikou výstelkou je možné použiť s komponentmi DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins a DELTA TT; s DELTA Multihole TT len v kombinácii s vymedzovačom extra veľkej veľkosti (Extra-Large).
- Systém DELTA Dual Mobility je možné spájať len s femorálnymi hlavicami s priemerom 28 mm, veľkosti S, M a L.
- Používanie komponentov DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT s výstelkou BIOLOX® DELTA je povolené len v kombinácii s vymedzovačmi.

Použitie femorálnej hlavice s lemom:

V primárnej chirurgii, sa v dôsledku zníženia rozsahu pohybu flexie – extenzie femorálne hlavice s lemom (#XL, #XXL, #XXXL) nesmú použiť s prečnievajúcimi výstelkami.

V revíznej chirurgii, kde femorálny driek ostal na mieste a rekonštruovalo sa acetabulum, chirurg môže uvažovať o použití femorálnej hlavice s lemom s výstelkou, ktorá prečnieva ponad jamku systému Delta na dosiahnutie vhodnej stability kľbu. Toto však môže viesť ku konfliktu medzi hlavicou a výstelkou jamky, čo by mohlo spôsobiť poškodenie implantátov s nevyhnutnosťou ďalšieho chirurgického zákroku. Ak je chirurg presvedčený, že použitie femorálnej hlavy s lemom s prečnievajúcou výstelkou je nevyhnutné na dosiahnutie stability kľbu, pacienta treba upozorniť na možnosť konfliktu komponentov, ako aj na možnosť komplikácií. V takýchto okolnostiach treba pacienta upozorniť aj na potrebu obmedziť pohyby flexie a extenzie kľbu s cieľom minimalizovať potenciálne riziko konfliktov a s tým spojených komplikácií.

Predoperačné plánovanie pomocou rádiografických šablón v rôznych formátoch poskytuje nevyhnutné informácie o type a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť a o správnej kombinácii požadovaných pomôcok podľa anatómie a podľa špecifického stavu každého pacienta. Neprimerané predoperačné plánovanie môže viesť k nevhodnému výberu implantátov a/alebo k nesprávnemu osadeniu implantátu.

Chirurg by mal operáciu starostlivo naplánovať, pre bezpečnosť pomôcky je nevyhnutné, aby uhol pokrývajúci jamku neprekračoval 45° (uhol 40° je lepší) a aby bol uhol anteverzie medzi 10° a 20°.

Výskyt komplikácií alebo zlyhaní pri totálnej náhrade bedrového kĺbu je pravdepodobnejší u ťažkých a vysoko aktívnych pacientov. Chirurg by mal dôkladne zhodnotiť klinický stav pacienta a úroveň jeho fyzickej aktivity ešte pred výmenou bedrového kĺbu.

Špecializovaný personál spoločnosti LimaCorporate je úplne k dispozícii počas predoperačného plánovania, poskytne rady o chirurgických metódach, o výrobku a inštrumentálnej asistencii pred operáciou, aj počas nej. Pacient by mal byť informovaný o tom, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku určitých aktivít alebo úrazu, že má obmedzenú životnosť a v budúcnosti môže byť nevyhnutné ju znova nahradiť. Pred operáciou treba zvážiť možný dopad faktorov uvedených v častiach 2 a 3.4 a pacient by mal byť informovaný o krokoch, pomocou ktorých môže redukovať možné dopady týchto faktorov.

Implantáty sú určené na jednorazové použitie. Implantát, ktorý už bol implantovaný inému pacientovi, sa nesmie použiť ešte raz. Nepoužívajte znova implantát, ktorý predtým prišiel do kontaktu s fyziologickými tekutinami alebo tkanivami inej osoby.

Chirurgické nástroje sa pri bežnom používaní opotrebovávajú. Po častom používaní alebo nadmernom zaťažení sú nástroje náchylné na prasknutie. Chirurgické nástroje by sa mali používať len na určené účely. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov, pretože používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnému poškodeniu implantátov. Poškodené nástroje sa pred operáciou musia vymeniť.

3.2. INTRAOPERAČNE

Správnú prípravu lôžka pre implantát, veľkosť a umiestnenie implantátov, ktoré sa majú použiť, sa odporúča skontrolovať pomocou skúšobnej pomôcky. Odporúča sa, aby počas operácie boli k dispozícii ďalšie implantáty, a to pre prípad, že by boli potrebné protézy iných veľkostí, alebo že by nebolo možné použiť protézy zvolené pred operáciou.

Správny výber, ako aj správne osadenie a umiestnenie implantátu sú mimoriadne dôležité. Nesprávny výber, umiestnenie, zarovnanie a fixácia komponentov implantátu môže spôsobiť stavy s neobvyklým namáhaním, ktoré môžu negatívne ovplyvniť účinnosť systému a pretrvanie implantátu.

Komponenty tvoriace originálne systémy LimaCorporate sa musia zostaviť podľa chirurgickej techniky a smú sa použiť iba pre označené indikácie.

Používajte iba nástroje a skúšobné šablóny špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi. Používanie nástrojov od iných výrobcov, alebo používanie nástrojov navrhnutých na použitie s inými systémami, môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát, k nesprávnemu umiestneniu, zarovnaniu

a fixácii pomôcok, následkom čoho môže byť uvoľnenie systému, strata funkčnosti a skrátenie životnosti implantátu, z čoho vyplynie potreba ďalšej operácie. Povrchy spojov medzi komponentmi (kónusy) musia byť starostlivo chránené; klbovité povrchy implantátov musia byť chránené pred škrabancami alebo akýmkoľvek iným poškodením. Všetky povrchy spojov komponentov musia byť pred zostavením čisté a suché. Stabilita spojov komponentov sa musí overiť podľa opisu postupu operačnej techniky. S pomôckami z trabekulárneho titánu sa musí manipulovať opatrne, nesmú sa dostať do styku s tkaninami, ktoré môžu uvoľňovať častice do trabekulárnej štruktúry.

3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Chirurg alebo iný vhodne kvalifikovaný personál by mal poskytnúť primeranú pooperačnú starostlivosť. Odporúčajú sa pravidelné pooperačné röntgenové vyšetrenia na zistenie všetkých zmien polohy implantátu a okolitých tkanív.

Chirurg by mal pacienta poučiť o obmedzeniach funkcie končatiny po chirurgickom zákroku na bedre a o tom, že rekonštruovaný kĺb sa počas určitej doby nesmie úplne zaťažovať. Nadmerná fyzická aktivita alebo trauma nahradeného bedrového kĺbu môže viesť k predčasnému zlyhaniu bedrovej artroplastiky spôsobením uvoľnením, fraktúrou alebo abnormálnym opotrebením protetických implantátov. Chirurg by mal pacienta upozorniť na to, aby si podľa toho upravil svoje fyzické aktivity a informovať ho o možnosti zlyhania implantátov následkom nadmerného zaťažovania kĺbu.

Chirurg by mal pacienta oboznámiť predovšetkým s nasledujúcimi opatreniami: • vyhýbať sa opakovanému dvíhaniu ťažkých bremien; • vyhýbať sa nadmernému alebo opakovanému chodeniu po schodoch; • udržiavať si stálu hmotnosť, nadváha môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky výmeny kĺbu; • vyhýbať sa náhle extrémne záťaži (následky aktivít ako je behanie a lyžovanie) alebo pohybov, ktoré si vynucujú prudké zastavenia alebo obrátky; • vyhýbať sa polohám, ktoré zvyšujú riziko dislokácie.

Nedostatočné vhodné poučenie o pooperačnej rehabilitácii a starostlivosti môže negatívne ovplyvniť výsledok chirurgického zákroku.

3.4. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky, ktoré sa najčastejšie vyskytujú pri artroplastike bedrového kĺbu: • nadmerné opotrebovanie komponentov UHMWPE (t. j. poškodené artikulárne povrchy alebo prítomnosť častíc), • uvoľnenie protetických komponentov, • dislokácia a nestabilita protézy, • poškodenie protetického implantátu, • nestabilita systému následkom neprimeraného vyváženia mäkkého tkaniva, • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia pomôcok, • infekcia, • lokálna hypersenzitívnosť, • lokálna bolesť, • dočasné alebo permanentné poškodenie nervu, • zlomenina pomôcky, • nerovnaká dĺžka končatín, • nadmerné opotrebovanie komponentov UHMWPE z dôvodu poškodenia klbových povrchov alebo prítomnosti častíc, • ďalšia operácia; • strata krvi; • vŕzganie. Niektoré nežiaduce účinky môžu byť smrteľné.

Všeobecne komplikácie zahŕňajú žilovú trombózu s pľúcnou embóliou alebo bez nej, kardiovaskulárne alebo pľúcne poruchy, hematómy, systémové alergické reakcie a systémovú bolesť.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všetky implantovateľné komponenty systému Delta Acetabular sa dodávajú sterilné s úrovňou bezpečnej sterility (Sterility Assurance Level – SAL) 10⁻⁶. Kovové komponenty sú sterilizované ožiarением alebo etylénoxidom (EtO) a komponenty UHMWPE etylénoxidom (EtO). Implantáty s povlakom HA alebo z trabekulárneho titánu sú sterilizované katódovým a gama žiarením. Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré je už otvorené alebo sa zdá, že je poškodené. **Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytlačenom na etikete.**

b. Nástroje

Nástroje sa dodávajú nesterilné a musia sa vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať pred použitím vhodnými overenými metódami (pozrite si brožúru „Starostlivosť o nástroje, ich čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“, kde nájdete validované parametre sterilizácie. Táto brožúra je k dispozícii na požiadanie alebo je k dispozícii na prezeranie na internetovej stránke www.limacorporate.com v časti Products (Výrobky)). V prípade svojich špecifických postupov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie a svojej výbavy si používateľa musia overiť možnosť ich použitia vopred.

5. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIU (MRI)

Použitie kovových implantátov v MR prostredí je spojené s rizikom rušenia; zahŕňa migráciu komponentov, indukciu tepla a poruchy signálu alebo skreslenia v blízkosti komponentu (komponentov). Indukcia tepla kovových implantátov predstavuje riziko závislé od geometrie a materiálu komponentu, ako aj od intenzity MR a dĺžky a sekvencie impulzov. Keďže zariadenia na MR nie sú štandardizované, závažnosť a pravdepodobnosť výskytu pre tieto implantáty nie je známa. Vyhodnotenie bezpečnosti a kompatibility systému DELTA v prostredí MR nebolo vykonané. Systém DELTA nebol testovaný na zohrievanie ani migráciu v prostredí MR. Vzhľadom na to, že tieto pomôcky sa nepodrobili testovaniu, spoločnosť LimaCorporate nemôže z bezpečnostných hľadísk ani pokiaľ ide o presnosť zobrazovania odporučiť, aby sa MRI vyšetrenie vykonalo za prítomnosti týchto implantátov. Tieto systémy obsahujú komponenty, ktoré predstavujú pasívne kovové pomôcky, a ako pri všetkých pasívnych pomôckach aj pri nich existuje možnosť vzájomného rušenia pri určitých režimoch zobrazovania vrátane skreslenia snímok pri snímaní pomocou MR alebo CT.

DUTCH - NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZINGEN – DELTA ACETABULUMSYSTEEM

Alvorens een product van LimaCorporate te gebruiken, moet de chirurg onderstaande aanbevelingen, waarschuwingen en instructies, evenals de beschikbare specifieke productinformatie (bv. productliteratuur, chirurgische techniek) nauwkeurig doornemen.

Raadpleeg voor ieder product van het DELTA-systeem naar de specifieke chirurgische techniek.

1. PRODUCTINFORMATIE

Deltasysteem is bedoeld om het natuurlijke acetabulum in totale heuparthroplastiek in gevallen van primaire en revisiechirurgie te vervangen. De componenten zijn bedoeld voor gebruik in cementloze toepassingen.

Het hoofddoel van een gewrichtsprothese is de reproductie van de gewrichtsanatomie. De gewrichtsprothese moet de pijn verminderen en de patiënt meer gewrichtsmobiliteit geven. De graad van pijnverlichting en mobiliteit hangt gedeeltelijk af van de preoperatieve situatie, de intraoperatieve opties en de postoperatieve revalidatie.

Delta acetabulumstelsel bestaat uit acetabulaire metalen schelpen (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revisie, Revisie TT en MULTIHOLE TT), liners en andere accessoires (afstandhouders, hemisferische modules en botschroeven).

De componenten van het DELTA acetabulumstelsel mogen niet buiten de toegelaten combinaties of met componenten van andere producenten gebruikt worden.

Informatie over de compatibiliteit van de Delta acetabulumstelsel componenten met componenten van andere LimaCorporate heupsystemen is beschikbaar bij LimaCorporate.

NL

1.1. MATERIALEN

Componenten	Materiaal
DELTA TT acetabulaire cup	Ti6Al4V
DELTA PF acetabulaire cup	Ti6Al4V+Poroti+HA
	Ti6Al4V+Poroti
DELTA FINS acetabulaire cup	Ti6Al4V+Poroti+HA

DELTA ST-C acetabulaire cup	Ti6Al4V+Poroti
	Ti6Al4V+Poroti+HA
DELTA ONE TT acetabulaire cup	Ti6Al4V
DELTA MULTIHOLE TT acetabulaire cup	Ti6Al4V
DELTA REVISION TT acetabulaire cup	Ti
DELTA REVISION acetabulaire cup	Ti+Poroti
Hemisferische modules	Ti6Al4V
Keramische liners	BioloX [®] Delta
Polyethyleen liners	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit [™] (UHMWPE X-Lima* + vitamine E) +Ti6Al4V
Dual mobility liners	CoCrMo
Mobility liner	UHMWPE
	LimaVit [™] (UHMWPE X-Lima* + vitamine E) +Ti6Al4V
Afstandhouders	Ti6Al4V
Botschroeven	Ti6Al4V
Materiaalnormen	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – Poroti titanium coating (ASTM F1580) – HA hydroxyapatite coating (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – BioloX[®]Delta (ISO 6474-2)	

*** gekruist UHMWPE**

Sommige patiënten kunnen overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen van het implantaat; dit moet voorafgaand aan de operatie op adequate wijze worden overwogen en beoordeeld door de chirurg.

1.2. GEBRUIK EN BEWARING

Alle componenten worden steriel geleverd en moeten bewaard worden op kamertemperatuur (bereik bij

benadering tussen 0-50 °C / 32-122 °F) in hun beschermende gesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte, beschermd tegen zonlicht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen.

Wanneer de verpakking eenmaal geopend is, moet men nagaan of het model en de maat van het implantaat overeenstemmen met de beschrijving op de etiketten. Vermijd ieder contact tussen het implantaat en stoffen die de steriliteit of het oppervlak van het implantaat kunnen aantasten. Aanbevolen wordt om elk implantaat vóór gebruik zorgvuldig visueel te controleren om na te gaan of het implantaat niet beschadigd is.

Componenten die uit de verpakking verwijderd zijn, mogen niet meer gebruikt worden als men ze laat vallen of als er andere beschadigingen optreden. De componenten mogen op geen enkele manier gewijzigd worden.

De code en het lotnummer van de component moeten worden opgenomen in het medische dossier van de patiënt door gebruik te maken van de etiketten die bij de componentverpakking ingesloten zijn.

De afvoer als afval van medische hulpmiddelen en hun verpakking moet door de ziekenhuizen worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende wetten.

Hergebruik van eerder geïmplanteerde componenten moet absoluut vermeden worden. Risico's geassocieerd met hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn: • infectie; • vroegtijdig of later falen van het implantaat of de bevestiging van het implantaat; • gebrek aan een correcte koppeling tussen de modulaire onderdelen (bv. conusverbindingen); • implantaatslijtage en complicaties ten gevolge van slijtagegedeeltes; • overdracht van ziekten (bijv.: HIV, hepatitis); • respons/afstoting door het immuunsysteem.

2. ALGEMENE INFORMATIE OVER INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN

2.1. INDICATIES

Het DELTA-systeem is geïndiceerd voor gebruik in volledige heupartoplastiek. Acetabulaire cups van het type DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT, DELTA One TT en DELTA Multihole TT zijn bedoeld voor het verminderen of verlichten van pijn en/of het verbeteren van de heupfunctie bij patiënten met een volwassen skelet met de volgende aandoeningen: • niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsziekten, waaronder osteoartritis en avasculaire necrose; • heupdysplasie door middel van uitstekende voeringen, afstandhouders (die een betere bescherming, meervoudige afzet en zachte weefselspanning mogelijk maken) en het gebruik van een koppeling voor dubbele mobiliteit (die de spronglengte verkort); • reumatoïde artritis; • posttraumatische artritis, • correctie van functionele misvorming in geval van verticalisering, anteversie en retroversie van de heupkom; • breuken in femorale nek.

Cups van het type DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision en DELTA Revision TT met afstandhouders en hemisferische modules zijn ook geïndiceerd in: • revisie van voorheen mislukte vervanging van femorale kop, cuparthroplastiek of andere procedure; • klinisch beheersprobleem waar het minder waarschijnlijk is dat arthrodesis of alternatieve reconstructietechnieken bevredigende resultaten zullen opleveren; • waar het botmateriaal van slechte kwaliteit is of onvoldoende is voor andere reconstructietechnieken zoals door ontoreikendheden van het acetabulum wordt geïndiceerd.

Het Deltasysteem is bedoeld voor cementloos gebruik.

2.2. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties zijn: • lokale of systemische infectie; • septikemie; • blijvende acute of chronische osteomyelitis; • chronisch zenuw- of spierletsel waarbij de gewrichtsfunctie wordt gecompromiteerd.

Relatieve contra-indicaties zijn: • vasculaire of zenuwziekten die de betreffende ledemaat aantasten; • verzwakt botmateriaal (bv. door osteoporose) waardoor de stabiliteit van het implantaat wordt aangetast; • metabolische stoornissen die de fixatie en stabiliteit van het implantaat nadelig kunnen beïnvloeden; • iedere bijkomende aandoening en afhankelijkheid die de geïmplanteerde prothese kunnen aantasten; • overgevoeligheid voor het metaal van de te implanteren materialen.

2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen de resultaten met deze prothese nadelig beïnvloeden: • overgewicht; • inspannende lichamelijke activiteiten (actieve sporten, zwaar lichamelijk werk); • onjuiste implantaatpositionering; • medische aandoeningen die kunnen leiden tot een onnatuurlijke manier van lopen en belasting van het heupgewricht; • spierdeficiënties; • meervoudige gewrichtsgebreken; • weigering om de postoperatieve fysieke activiteiten aan te passen; • infecties of valpartijen van de patiënt in het verleden; • systemische aandoeningen en metabolische stoornissen; • plaatselijke of verspreide neoplastische aandoeningen; • drugsgebruik of alcoholisme; • vastgestelde osteoporose of osteomalacie; • algemeen verminderde immuniteit van de patiënt tegen ziekten (HIV, tumor, ontstekingen); • ernstige deformiteit die leidt tot een beperkte fixatie of onjuiste positionering van implantaten.

3. WAARSCHUWINGEN

3.1. PREOPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate mogen alleen geïmplanteerd worden door chirurgen die vertrouwd zijn met de procedures voor gewrichtsvervanging die beschreven zijn in de specifieke chirurgische technieken.

TOEGESTANE/NIET TOEGESTANE COMBINATIES

De toegestane en niet toegestane combinaties worden ook vermeld in de chirurgische technieken van het DELTA-systeem.

- Delta PF cup diameters 50 en 52 mm voor liners van grootte Large zijn niet geschikt voor Biolox® Delta liners.
- Alle hoekafstandhouders zijn niet geschikt voor Delta TT, PF, Fins en ST-C.
- Extra grote afstandhouders kunnen alleen aan de DELTA Multihole TT cup worden gekoppeld, door middel van liners van de maat Large;
- BIOLOX® DELTA liners mogen alleen gekoppeld worden aan BIOLOX® DELTA femorale koppen;
- Botschroeven zijn bedoeld om de primaire stabiliteit bij acetabulaire reconstructiechirurgie indien nodig te verhogen. De volgende acetabulaire componenten van LimaCorporate maken extra botschroefbevestiging mogelijk: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT;
- Elke liner maat moet overeenkomen met de maat van een DELTA cup of interne maat van de afstandhouder;
- De maat van de afstandhouder moet overeenkomen met de gebruikte maat voor de DELTA cup;
- DELTA Dual Mobility met CoCrMo liner is toegestaan met DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT;
- De DELTA Dual Mobility met keramische liner is toegestaan met DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins en DELTA TT; met DELTA Multihole TT in combinatie met afstandhoudermaat Extra-Large;
- Het DELTA Dual Mobility Systeem kan alleen worden gekoppeld aan femurkoppen met een diameter van 28 mm grootte S, M en L;
- DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision, DELTA Revision TT gebruiken met BIOLOX® DELTA liner is alleen toegestaan in combinatie met afstandhouders.

Gebruik van omrande femorale koppen:

Bij primaire chirurgie vanwege beperkte flexie - extensie, mogen geen omrande femorale koppen (#XL, #XXL, #XXXL) worden gebruikt met uitstekende liners.

Bij revisiechirurgie waarbij de femorale heupsteel op de plaats wordt gehouden en de heupkom wordt gereconstrueerd, kan de chirurg overwegen gebruik te maken van een omrande femorale kop met uitstekende Delta Systeem cups of liners om de juiste gewrichtsstabiliteit te verkrijgen. Dit kan echter leiden tot wrijving tussen de kop en de cup liner, waardoor de implantaten beschadigd kunnen raken en een nieuwe ingreep nodig kan zijn. Indien volgens de chirurg voor het verkrijgen van gewrichtsstabiliteit gebruik moet worden gemaakt van een omrande kop met een uitstekende cup of liner, moet de patiënt worden gewaarschuwd voor de kans op wrijving van de componenten en de mogelijke gevolgen hiervan, inclusief de risico's en eventuele complicaties. In dat geval moet de patiënt tevens worden geadviseerd de gewrichtsbewegingen in flexie - extensie te beperken om een mogelijke wrijving en de hiermee gepaard gaande complicaties tot een minimum te beperken.

De preoperatieve planning, met radiografische sjablonen in verschillende formaten, levert essentiële informatie over het type en de maat van de componenten die gebruikt moeten worden en over de juiste combinatie van componenten, afhankelijk van de anatomie en de specifieke toestand van iedere patiënt.

Ontoereikende preoperatieve planning kan leiden tot een verkeerde keuze van de implantaten en/of een verkeerde positionering van het implantaat.

De chirurg moet de chirurgie nauwkeurig plannen. Het is essentieel voor de veiligheid van het toestel dat de dekkende hoek van de cup niet meer dan 45° bedraagt (een hoek van 40° is beter) en dat de hoek van de anteversie tussen 10° en 20° ligt.

Complicaties of falen van de volledige heupvervanging komt vaker voor bij zwaarlijvige en zeer actieve patiënten. De chirurg moet een grondige evaluatie opmaken van de klinische toestand van de patiënt en zijn fysieke activiteiten, alvorens over te gaan tot een heupvervanging.

Het gespecialiseerde technische personeel van LimaCorporate staat ter beschikking voor advies omtrent de preoperatieve planning, de operatietechniek en ondersteuning bij producten en instrumentatie, zowel voor als tijdens de ingreep.

De patiënt moet worden gewaarschuwd dat een prothese geen vervanging is van normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, en dat de prothese een eindige levensduur heeft, waardoor het eventueel nodig is de prothese in de toekomst te vervangen.

De mogelijke gevolgen van de factoren die vermeld staan in de secties 2 en 3.4 moeten preoperatief worden beoordeeld en de patiënt moet worden ingelicht omtrent de stappen die hij/zij kan ondernemen om de mogelijke gevolgen van deze factoren te reduceren.

Implantaten zijn componenten voor eenmalig gebruik; men mag nooit implantaten gebruiken die reeds in een andere patiënt gebruikt zijn. Gebruik nooit een implantaat dat al in contact is geweest met lichaamsvocht- of weefsel van een andere persoon.

Chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan slijtage bij normaal gebruik. Na langdurig gebruik of overmatige belasting kunnen deze instrumenten breken. Chirurgische instrumenten mogen alleen gebruikt worden voor hun specifieke doel. Vóór hun gebruik moeten chirurgische instrumenten getest worden op hun functionaliteit; het gebruik van beschadigde instrumenten kan leiden tot voortijdig falen van de implantaten. Beschadigde instrumenten moeten vóór de chirurgische ingreep vervangen worden.

3.2. INTRAOPERATIEF

Het gebruik van testmateriaal is aanbevolen om de juiste voorbereiding van het operatieveld, de maat en positionering van de te gebruiken implantaten te controleren. Aanbevolen wordt om tijdens de chirurgische ingreep extra implantaten beschikbaar te houden voor gebruik, voor gevallen waarin de protheses verschillende maten moeten hebben of wanneer de preoperatief geselecteerde protheses niet gebruikt kunnen worden.

De juiste selectie, evenals de juiste zitting/plaatsing van het implantaat is uiterst belangrijk. Een verkeerde keuze, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kan leiden tot ongebruikelijke belastingen die de systeemprestaties en duurzaamheid van het implantaat negatief kunnen beïnvloeden.

De componenten die de originele LimaCorporate-systemen vormen, moeten geassembleerd worden met de gepaste chirurgische techniek en mogen alleen voor de vermelde indicaties gebruikt worden.

Gebruik alleen instrumenten en testprotheses die specifiek ontworpen zijn voor de implantaten die gebruikt zullen worden. Het gebruik van instrumenten van andere producenten of van instrumenten die ontworpen zijn

voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een ongepaste voorbereiding van de implantatieplek en een verkeerde positionering, uitlijning en fixatie van de componenten. Dit kan aanleiding geven tot loslating, een verlies aan functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat en de noodzaak tot verdere chirurgie.

De oppervlakken die betrokken zijn bij de koppeling tussen componenten (tapers) moeten zorgvuldig beschermd worden; articulaire oppervlakken van de implantaten moeten tegen krassen of enige andere schade beschermd worden. Alle oppervlakken voor componentkoppeling moeten schoon en droog zijn alvorens deze te assembleren. De stabiliteit van de componentkoppelingen moet gecontroleerd worden zoals beschreven in de chirurgische techniek.

Er moet voorzichtig omgegaan worden met Trabecular Titanium toestellen; deze mogen nooit met stoffen in contact komen die deeltjes in de Trabecular structuur kunnen vrijlaten.

3.3. POSTOPERATIEVE VERZORGING

Gepaste postoperatieve verzorging moet geboden worden door de chirurg of ander geschikt en bekwaam medisch personeel. Na de ingreep wordt een regelmatige controle middels röntgenopnamen aanbevolen om eventuele veranderingen in de positie van het implantaat of het omliggende weefsel te ontdekken.

De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat de ledemaat na de heuparthroplastiek een beperkte beweeglijkheid heeft en dat het gereconstrueerde gewricht gedurende een bepaalde tijd niet in staat is het volledige gewicht te dragen. Een buitensporige fysieke belasting of een trauma aan het vervangen heupgewricht kan tot voortijdig falen van het implantaat leiden door loslating, breuk of abnormale slijtage van de prothetische implantaten. De patiënt moet hiervoor door de chirurg gewaarschuwd worden zodat deze zijn activiteiten dienovereenkomstig kan aanpassen en hij/zij ervan op de hoogte is dat de implantaten door een buitensporige gewrichtsslijtage defect kunnen raken.

De chirurg moet de patiënt met name de volgende waarschuwingen meegeven: • vermijd het herhaaldelijk optillen van grote gewichten; • vermijd te vaak of herhaaldelijk traplopen; • houd uw lichaamsgewicht onder controle, overgewicht kan nadelig van invloed zijn op de resultaten van de gewrichtsvervangings; • vermijd plotselinge piekbelastingen (gevolgen van activiteiten zoals rennen of skiën) of bewegingen die kunnen leiden tot plotselinge stilstand of verdraaiingen; • vermijd posities die de kans op een ontwrichting vergroten.

Geen of een gebrekkige postoperatieve revalidatie en nazorg kunnen het resultaat van de chirurgische ingreep negatief beïnvloeden.

3.4. MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

De meest voorkomende nadelige gevolgen van heuparthroplastiek zijn, o.a.: • bovenmatige slijtage van UHMWPE componenten (d.w.z. beschadigde gewrichtsoppervlakken of de aanwezigheid van deeltjes); • loslaten van de prothetische componenten; • ontwrichting en instabiliteit van de prothese; • beschadiging van het prothetische implantaat; • instabiliteit van het systeem door onvoldoende balancerende van weke delen; • ontwrichting door een verkeerde koppeling van de toestellen; • infectie; • lokale overgevoeligheid; • lokale pijn; • tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging; • fractuur van de componenten;

• beenlengteverschil; • bovenmatige slijtage van UHMWPE componenten als gevolg van beschadigde articulaire oppervlakken of aanwezigheid van deeltjes; • bijkomende chirurgie; • bloedverlies; • piepen. Sommige bijwerkingen kunnen de dood tot gevolg hebben. Algemene complicaties omvatten een veneuze trombose met/zonder longembolie, cardiovasculaire of longaandoeningen, hematomen, systemische allergische reacties en systemische pijn.

4. STERILITEIT

a. Implantaten

Alle implanteerbare componenten van het Delta Acetabular systeem worden steriel voorzien met een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{10} . Metalen componenten worden gesteriliseerd met bestraling of EtO en UHMWPE-componenten met EtO. HA-gecoate en Trabecular Titanium implantaten worden door E- en Gamma-straling gesteriliseerd. Gebruik geen componenten uit een verpakking die al eens is geopend of beschadigd lijkt. **Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket vermeld staat.**

b. Instrumenten

Instrumenten worden niet-steriel aangeleverd en dienen vóór gebruik gesteriliseerd te worden via de daarvoor geschikte methoden (raadpleeg de brochure 'Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization') voor gevalideerde sterilisatieparameters; deze brochure is op aanvraag verkrijgbaar of te downloaden op www.limacorporate.com in de sectie Products). Gebruikers dienen hun specifieke reinigings-, desinfectie-, en sterilisatieprocessen en -apparatuur te valideren.

5. MAGNETISCHE RESONANTIE-IMAGING (MRI)

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving; onder meer migratie van componenten, warmte-inductie en signaalinterferentie of signaalvervorming nabij het/ de component(en). Warmte-inductie van metalen implantaten is een risico dat verband houdt met de configuratie en het materiaal van de component(en), alsook met de sterkte, de duur en de pulssequentie van de MR. Aangezien MR-apparatuur niet gestandaardiseerd is, is niet bekend wat de ernst van en het risico op dergelijke voorvallen bij deze implantaten is. Het DELTA Systeem is niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het DELTA Systeem is niet getest op verwarming en verplaatsing in de MRI-omgeving. Aangezien deze hulpmiddelen niet zijn getest, kan LimaCorporate geen aanbeveling doen voor het gebruik van MRI met deze implantaten, noch om veiligheidsoverwegingen, noch voor de nauwkeurigheid van de beeldvorming. Deze systemen bevatten componenten die passieve metalen hulpmiddelen zijn en, zoals het geval is bij alle passieve hulpmiddelen, is er kans op wederzijdse verstoring van bepaalde beeldvormingsmodaliteiten, waaronder beeldvervorming bij MRI- en röntgenscans bij CT.

使用說明 - DELTA 髌臼系統

使用 LimaCorporate 產品前，外科醫師必須仔細研讀下列建議、警告和說明、以及可用的特定產品資訊（例如產品文獻、外科技術）。

有关 DELTA 系统的每款产品，请参见特定的手术方法。

1. 產品資訊

Delta 系統用於在主要和再置換手術中取代全髌關節置換術中的原人體髌臼。元件使用於無骨水泥應用。

關節假體的主要目標是為了重現關節結構。關節假體的用途在於減少疼痛感，以及提供關節活動性給患者。疼痛減輕的程度和行動性有部份視術前情況、術中選擇和術後復健而定。

Delta 髌臼系統包括髌臼金屬外殼（TT、PF、側翼、ST-C、ONE TT、再置換、再置換 TT 和 MULTIHOLE TT）、襯墊和其他配件（墊圈、半圓體模組和骨螺絲）。

DELTA 髌臼系統的元件不得使用在允許的組合範圍外，而且不應搭配其他製造商的元件使用。

您可以從 LimaCorporate 取得 Delta 髌臼系統元件與其他 LimaCorporate 髌關節系統元件的相容性相關資訊。

1.1. 材質

元件	材質
DELTA TT 髌臼杯	Ti6Al4V
DELTA PF 髌臼杯	Ti6Al4V+PorosTi+HA
	Ti6Al4V+PorosTi
DELTA FINS 髌臼杯	Ti6Al4V+PorosTi+HA

DELTA ST-C 髌臼杯	Ti6Al4V+Poroti Ti6Al4V+Poroti+HA
DELTA ONE TT 髌臼杯	Ti6Al4V
DELTA MULTIHOLE TT 髌臼杯	Ti6Al4V
DELTA REVISION TT 髌臼杯	Ti
DELTA REVISION 髌臼杯	Ti+Poroti
半圓體模組	Ti6Al4V
陶瓷襯墊	BioloX [®] Delta*
聚乙烯襯墊	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + 維生素 E) +Ti6Al4V
双层移动衬垫	CoCrMo
移动衬垫	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + 維生素 E) +Ti6Al4V
間隔器	Ti6Al4V
骨螺絲	Ti6Al4V
材質標準	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - Ti (ISO 5832-2 - ASTM F67) - UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) - Poroti 鈦塗層 (ASTM F1580) - HA 羶磷石灰塗層 (ISO 13779) - CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) - BioloX[®]Delta (ISO 6474-2)	

* 交聯的 UHMWPE

某些患者可能会对植入物材质过敏；外科医生必须在术前对此加以充分的考虑和评估。

1.2. 處理和存放

所有器材經過滅菌，並且應存放在周遭環境溫度範圍為 0–50° C/32–122° F、受保護的密封包裝，禁止受到陽光直射、無熱源和溫度劇烈變化的環境中。

打開包裝後，確認植入物的型號和大小完全符合印刷在標籤上的說明。避免植入物與可能改變滅菌情況或表面完整性的物體或物質接觸。建議在使用前仔細目視檢查每個植入物以確認是否有損壞。

若從包裝中取出的元件掉落或受到其他意外損壞，請不要使用。不可以任何方式改裝器材。

不可使用元件包裝隨附的標籤作為病歷中的器材代碼和編號記錄。

醫療器材的棄置由醫院依適用法律執行。

絕不可重複使用之前植入的器材。重複使用單次使用的醫療器材相關風險如下：

- 感染；
- 器材提早或延後故障，或器材的固定提早或延後不穩；
- 模組化連接處缺少適當的結合（例如錐形連接）；
- 器材磨損和磨損微粒關聯的併發症；
- 傳染疾病（例如HIV、肝炎）；
- 免疫系統反應/排斥。

2. 關於適應症、禁忌症和危險因子的一般資訊

2.1. 適應症

DELTA 系統适用于全髖關節成形術。DELTA PF、DELTA ST-C、DELTA Fins、DELTA TT、DELTA One TT 和 DELTA Multihole TT 髖臼杯旨在用于減少或緩解疼痛和/或改善具有以下情況的骨骼成型患者之髖關節功能：

- 非炎症退化性關節疾病，例如骨關節炎或股骨頭缺血性坏死；
- 使用突出的衬墊、間隔器（可起到更好的保護作用，實現多偏移距和軟組織張緊）和利用接頭進行雙重移動（減少跳動距離）的髖關節脫位；
- 類風濕性關節炎；
- 創傷後關節炎；
- 在髖臼垂直化、前傾和後傾的情況下的功能畸形矯正；
- 股骨頸骨折。

DELTA TT、DELTA One TT、DELTA Multihole TT、DELTA Revision 和 DELTA Revision TT 杯（帶間隔器和半球模塊）也适用：

- 之前失敗的股骨頭置換術的再置換、髖臼杯置換術或其他手術；
- 關節固定術或替代的重建技術不太能達成令人滿意的結果的臨床管理問題；
- 骨質不良，或不足以用在髖臼缺損所示的其他重建技術中。

Delta 系統使用於無骨水池的用途。

2.2. 禁忌症

絕對禁忌症包括：• 局部或全身性感染；• 敗血症；• 持續的急性或慢性骨髓炎；• 導致股關節功能受損的確定神經或肌肉病變。

相對禁忌症包括：• 影響患肢的血管或神經疾病；• 骨存量不足（例如骨質疏鬆症），導致植入物穩定性受損；• 可能損害植入物的固定和穩定性的新陳代謝異常；• 任何可能對植入的假體造成影響的共病和依賴性；• 對植入物材質產生金屬過敏。

2.3. 危險因子

下列危險因子可能對此假體造成不良結果：• 體重過重；• 劇烈的身體活動（動態式運動、重體力工作）；• 植入物位置錯誤；• 導致步態不自然和髖關節重荷的醫療失能；• 缺乏肌肉；• 多個關節失能；• 拒絕改變術後的身體活動；• 患者有感染或暈倒的病史；• 全身性疾病和新陳代謝異常；• 局部或擴散性腫瘤疾病；• 藥物使用或酗酒；• 明顯的骨質疏鬆症和骨軟化症；• 患者的抵抗力變弱（HIV、腫瘤、感染）；• 嚴重變形導致支抗受損或植入物位置不適當。

3. 警告

3.1. 術前計畫

LimaCorporate 產品僅限由熟悉特定外科技術中所述關節置換術的外科醫師植入。

允許/不允許的組合

在 DELTA 系統手術方法中也報告了允許和禁止使用的組合。

- 直徑 50 和 52 mm 且襯墊尺寸為「大」號的 Delta PF 髌臼杯不適合搭配 Biolox® Delta 襯墊。
- 所有有角度的墊圈都不適用於 Delta TT、PF、側翼和 ST-C。
- 超大間隔器只能使用大號襯墊與 DELTA Multihole TT 杯連接；
- BIOLOX® DELTA 襯墊必須與 BIOLOX® DELTA 股骨頭連接；
- 需要時可將骨螺釘用於提高髌臼重建術的主要穩定性。以下 LimaCorporate 髌臼組件允許使用額外的骨螺釘進行固定：DELTA TT、DELTA PF、DELTA Fins、DELTA One TT、DELTA Multihole TT、DELTA Revision、DELTA Revision TT；
- 任何襯墊尺寸必須與 DELTA 杯的尺寸或間隔器的內部尺寸相一致；
- 間隔器尺寸必須與所用的 DELTA 杯尺寸相一致；
- 帶 CoCrMo 內襯的 DELTA Dual Mobility 可與 DELTA TT、PF、Fins、ST-C、One TT、Multihole TT、Revision、Revision TT 配套使用；
- 帶陶瓷內襯的 DELTA Dual Mobility 可與 DELTA PF、DELTA ST-C、DELTA Fins 和 DELTA TT 配套使用；帶 DELTA Multihole TT 的仅限与超大号間隔器配套使用；
- DELTA Dual Mobility System 只能与直径为 28mm 的 S、M 和 L 号股骨頭連接；
- 与 BIOLOX® DELTA 內襯配套使用的 DELTA One TT、DELTA Multihole TT、DELTA Revision、DELTA Revision TT 仅限与間隔器配套使用。

具凸緣的股骨頭的使用：

在初次手術中，由於動作的屈伸範圍偏小，因此有領股骨頭（#XL，#XXL，#XXXL）不應與突出的襯墊配套使用。

在股骨柄保持在定位與重建髌臼的再置換型外科手術中，外科醫師可考慮使用有 Delta 系統杯突出襯墊的具凸緣股骨頭，來達成適當的關節穩定性。但這可能會造成股骨頭和杯襯墊之間的影响，導致損壞植入物，需要進一步的手術。若外科醫師認為必須使用有凸出襯墊的具凸緣股骨頭來達到關節穩定性，應就元件受影響的機率及可能結果，包括可能的風險和併發症，對患者提出警告。在這類情況中，也應建議患者減少進行關節彎曲或伸展活動，幫助將造成影響和相關併發症的可能性風險降到最低。

術前計畫採用多種不同格式的放射線評估工具，提供與要使用的元件之類型和尺寸，以及基

於每個患者的骨骼結構和特定情況所需要的正確器材組合的重要資訊。術前計畫不充份可能導致選錯植入物和/或植入物位置錯誤。

外科醫師應小心計畫手術，器材的安全性很重要，髌臼杯的覆蓋角度不超過 45°（40° 角更佳），而且內扭轉的角度介於 10° 和 20° 之間。

全髖關節置換術的併發症或失效好發於重度和高度活動患者的身上。外科醫師在執行髖關節置換術之前，應仔細評估患者的臨床情況和身體活動量。

LimaCorporate 的專業技術人員可以在術前和術中提供與術前計畫、外科技術、以及產品和儀器輔助有關的意見。

應警告患者假體無法取代正常的健康骨頭，假體可能因某種活動或創傷而斷裂或損壞，而且假體的植入壽命有限，可能需要在將來的某個時更換。

術前應考量到第 2 和 3.4 節所提因子的可能影響，並告知患者他/她可以採取什麼步驟減輕這些因子的可能影響。

植入物是單次使用性器材。不可使用之前在其他病患身上植入的植入物。不可使用之前接觸到他人的體液或身體組織的植入物。

手術儀器在正常使用的情况下也會磨損。過度使用或過度負荷的儀器可能損壞。外科手術儀器僅限使用在指定用途。使用前，應檢查外科手術儀器的功能，因為使用損壞的儀器可能導致植入物失能。進行外科手術前應換掉損壞的儀器。

3.2. 術中

建議使用試驗器材做好確認正確部位、要使用的植入物大小和位置的準備。建議準備可以在手術期間使用的額外植入物，以在需要不同大小的假體，或在術前選擇的假體無法使用的情況中時使用。

正確的選擇及植入物的正確位置至關緊要。植入物元件的選擇、定位、對準和固定不當可能導致異常的壓力情況，對系統效能和植入物的存活率造成負面影響。

請務必遵照外科技術並僅限使用標籤上的指示組裝構成原始 LimaCorporate 系統的元件。僅限使用特別針對搭配正使用的植入物而設計的儀器和假體進行試驗。使用其他製造商或針對其他系統設計的儀器，可能導致植入物的準備部位錯誤、系統鬆脫後的器材位置、校正和固定錯誤、植入物的功能喪失和耐用性減弱，並需要進一步的手術。

必須小心保護元件（錐形）之間的連接表面：必須避免植入物的關節表面被刮到或受到任何其他損壞。組裝前必須保持所有元件連接表面的清潔和乾燥。必須按照外科技術所述檢驗元

件連接的穩定性。

使用 Trabecular Titanium 器材時應特別小心，不得與會釋放出 Trabecular 結構的內部粒子的材質接觸。

3.3. 術後照護

外科醫師或其他合格的醫療人員應提供充份的術後照護。建議術後定期照射 X 光追蹤，檢測植入物的位置或周遭組織是否有任何變化。

外科醫師應讓患者充份瞭解肢體功能在髖關節置換術後的限制，而且必須保持避免讓重建的關節完全承受重量一段時間。大量身體活動或置換的髖關節創傷會造成假體植入物鬆脫、破裂或異常磨損，導致髖關節置換手術過早失效。患者從事活動應聽從外科醫師的建議，因關節過度磨損可能導致植入物失能。

外科醫師應特別對病患交代下列的預防措施：• 避免重複舉重物；• 避免過度或重複爬樓梯；• 控制體重，體重過重可能對關節置換術的結果造成不良影響；• 避免突然施加重荷（例如跑步和滑雪等活動的結果），或做突然停止或扭轉的動作；• 避免可能增加移位風險的位置。

缺乏適當的術後復健指示和照護可能對手術結果造成負面影響。

3.4. 可能的副作用

髖關節置換手術最普遍和最常發生的副作用包括：• UHMWPE 元件過度磨損（即關節面損壞或存在顆粒）；• 假體元件鬆脫；• 假體移位和不穩定；• 假體植入物損壞；• 軟組織平衡不足導致系統不穩定；• 因錯誤連接器材導致分離；• 感染；• 局部過敏；• 局部疼痛；• 暫時性或永久性神經損壞；• 器材破裂；• 肢體長度差異；• 由於關節表面損壞或有粒子導致 UHMWPE 元件過度磨損；• 其他外科手術；• 失血；• 吱吱聲。

有些副作用可能致死。

一般併發症包括靜脈栓塞發/不併發肺栓塞、心血管異常、水腫、全身性過敏反應和全身性疼痛。

4. 滅菌

a. 植入物

Delta 髖白系統的所有可植入元件的滅菌達到滅菌保證等級 (SAL) 的 10^{-6} 。金屬組件採用放射線或環氧乙烷滅菌，UHMWPE 組件採用環氧乙烷滅菌。HA 塗層和 Trabecular Titanium 植入物採用電子束和伽馬輻照滅菌。不可使用來自之前已打開的包裝或出現損壞的元件。**不可使用在標籤所印到期日之後的植入物。**

b. 儀器

所提供的儀器未經滅菌，而且在使用前，必須依照適當的經驗證方法加以清潔、消毒和滅菌（關於經驗證的滅菌參數，請參閱「儀器保養、清潔、消毒和滅菌」手冊。您可以在產品一節的 www.limacorporate.com 申請或下載此手冊）。使用者應驗證其特定清潔、消毒和滅菌程序與設備。

5. 核磁共振造影 (MRI)

在 MR 環境中使用金屬植入物存在一些固有的風險，這些風險包括組件移位、熱誘導和組件附近信號干擾或失真。金屬植入物的熱誘導風險與組件的幾何形狀和材料以及 MR 的功率、持續使用時間和脈沖序列有關。由於 MR 設備並未標準化，因此該風險對這些植入物的嚴重性和發生可能性是未知的。DELTA 系統尚未接受 MR 環境下的安全性和兼容性評估。DELTA 系統尚未經 MR 環境下的產熱或移位測試。由於這些器械尚未接受此類測試，所以 LimaCorporate 無法提供這些植入物在 MRI 條件下的安全性及成像準確性建議。這些系統包括被動金屬器械的組件，因此與所有被動金屬器械一樣，可能會與某些成像模塊發生互相干擾，包括 MR 和 CT X 射線掃描儀中的成像失真。

KOREAN - 한국의

사용 설명서 - DELTA 관골구 시스템

LimaCorporate의 제품을 사용하기 전에 의사는 다음의 권장 사항, 경고 및 설명을 포함하여 가용 제품별 정보 (예: 제품 문헌, 수술 기법)를 숙지해야 합니다. DELTA 시스템의 각 제품에 대해서는 특정 수술 기술을 참조하십시오.

1. 제품 정보

Delta 시스템은 고관절 전체 성형술 1차 및 재수술에서 자연 관골구 치환용으로 사용됩니다. 구성품은 무시멘트성 시술에 사용됩니다. 관절 보형물의 기본 목표는 관절을 재건하는 것입니다. 관절 보형물은 통증을 줄이고 환자에게 관절 기동성을 주는 용도로 사용됩니다. 통증의 경감과 기동성의 정도는 수술 전 상태, 수술 중 선택사항, 수술 후 재활에 따라 달라질 수 있습니다. Delta 관골구 시스템에는 관골구 금속컵(TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, 재치환, 재치환 TT, MULTIHOLE TT), 라이너, 기타 부속품(충전물, 반구 부품, 골 나사못)이 포함됩니다. DELTA 관골구 시스템의 구성품은 허용된 조합 이외의 방식으로 사용하거나 다른 제조사의 구성품과 혼용할 수 없습니다. Delta 관골구 시스템과 다른 LimaCorporate 고관절 시스템 간의 구성품 호환성에 관한 정보는 LimaCorporate에서 얻을 수 있습니다.

KO

1.1 재료

구성품	재료
DE반구 부품	Ti6Al4V
DELTA PF 관골구컵	Ti6Al4V+PoroTi+HA
	Ti6Al4V+PoroTi
DELTA FINS 관골구컵	Ti6Al4V+PoroTi+HA

DELTA ST-C 관골구컵	Ti6Al4V+Poroti Ti6Al4V+Poroti+HA
DELTA ONE TT 관골구컵	Ti6Al4V
DELTA MULTIHOLE TT 관골구컵	Ti6Al4V
DELTA REVISION TT 관골구컵	Ti
DELTA REVISION 관골구컵	Ti+Poroti
반구 부품	Ti6Al4V
세라믹 라이너	BioloX®Delta
폴리에틸렌 라이너	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima**+Ti6Al4V
	LimaVit™(UHMWPE X-Lima**+비타민 E)+Ti6Al4V
듀얼 모빌리티 라이너	CoCrMo
모바일 라이너	UHMWPE
	LimaVit™(UHMWPE X-Lima**+비타민 E)+Ti6Al4V
스페이서	Ti6Al4V
골 나사못	Ti6Al4V
재료 표준	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - Ti (ISO 5832-2 - ASTM F67) - UHMWPE (ISO 5834-2-ASTM F648) - Poroti Titanium Coating (ASTM F1580) - HA Hydroxyapatite Coating (ISO 13779) - CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) - BioloX®Delta (ISO 6474-2)	

* 교차결합 UHMWPE

일부 환자는 이식물 재료에 과민하거나 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 의사는 이러한 유형의 환자들을 수술 전에 적절하게 고려하고 평가해야 합니다.

1.2. 취급 및 보관

모든 장치는 멸균 상태로 제공되며 빛, 열 및 감각스러운 온도 변화에 노출되지 않는 통제실에서 자체의 보호 포장 상태를 유지해 실온(지시 범위: 0~50°C, 32~122°F) 보관해야 합니다. 일단 포장을 열면 라벨의 설명이 이식물의 모델 및 크기와 일치하는지 확인하십시오. 이식물이 멸균 상태나 외형을 바꿀 수 있는 물체나 물질과 접촉하지 않게 하십시오. 사용하기 전에 각 이식물이 손상을 입지 않았는지 자세히 살펴보십시오. 포장에서 꺼냈는데, 구성품이 떨어졌거나 다른 우연한 충격이 있을 경우 절대로 사용하지 않습니다. 장치는 어떠한 방법으로도 변형해서는 안 됩니다. 구성품 포장에 있는 라벨을 사용하여 장치 코드와 로트 번호를 환자의 병력에 기록해야 합니다.

의료 장치의 폐기는 해당 법률을 준수하여 병원에서 수행해야 합니다.

이전에 이식에서 사용했던 장치의 재사용은 절대적으로 피해야 합니다. 일회용 장치의 재사용에 관련된 위험은 아래와 같습니다.

- 감염 • 조기 또는 뒤늦은 장치 고장 또는 장치의 고정 실패 • 모듈형 접합부의 불안정한 결합(예: 테이퍼 연결부) • 장치의 마모 및 마모 파편과 연관된 합병증 • 전염병(예: HIV, 간염) • 면역체계 반응/거부

2. 적응증, 금기증 및 위험 요소에 관한 일반 정보

2.1. 적응증

DELTA 시스템은 고관절 전치환술에 사용됩니다. DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT 및 DELTA Multihole TT 관골구 컵은 상태가 다음과 같은 골격이 성숙한 환자의 통증 완화 및/또는 고관절 기능 개선에 사용됩니다: • 골관절염 또는 무혈성괴사 등의 비염증성 퇴행성 관절증 • 돌출형 라이너, 스페이서(더 나은 보호, 다중 오프셋 및 연조직 장력 조절 가능)를 사용하고 이중 이동성(점프 거리 감소)을 위한 커풀링을 사용하는 고관절 탈구 • 류마티스성 관절염 • 외상성 관절염 • 기능성 기형 교정 • 골절, 고관절 탈구 및 컵 관절 성형술 실패 • 관골구 수직화, 전복 및 역전의 경우 기능 변형의 교정 • 대퇴골 경부 골절 • 관골구 수직화, 전복 및 역전의 경우 기능 변형의 교정 • 대퇴골 경부 골절.

스페이서와 반구형 모듈이 장착 된 DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT,

DELTA Revision 및 DELTA Revision TT 컵은 다음의 경우에도 사용됩니다: • 기존의 실패한 대퇴골두 재치환술, 컵 관절 성형술 또는 기타 시술의 재수술 • 관절고정술 또는 대체 재건 기법으로 만족스러운 결과를 얻을 가능성이 더 낮은 임상 관리 문제 • 관골구 결핍으로 인해 골주가 불량하거나 다른 재건 기법에 부적절한 경우
Delta 시스템은 무시멘트성 용도로 사용됩니다.

2.2. 금기증

확실한 금기증은 다음과 같습니다.

- 국소 또는 전신 감염 • 패혈증 • 지속적인 급성 또는 만성 골수염 • 고관절 기능을 악화시키는 확인된 신경 또는 근육 병변
- 관련된 금기증은 다음과 같습니다.
- 관련 사지에 영향을 주는 혈관 또는 신경 질환 • 이식물 안정성을 악화시키는 골 결손(예: 골다공증) • 이식물의 고정과 안정성을 저해할 수 있는 대사 장애 • 이식된 보형물에 안 좋은 영향을 미칠 수 있는 수반 질병 또는 의존성 • 이식물 재료에 대한 금속 과민증

2.3. 위험 요소

다음 위험 요소들은 이 보형물 사용으로 나쁜 결과를 초래할 수 있습니다.

- 과제중 • 격렬한 신체 활동(활동적인 스포츠, 과중한 육체 노동) • 잘못된 이식을 자세
- 비정상적인 보행으로 이어지고 고관절에 하중이 가해질 수 있는 신체적 장애 • 근육 결핍 • 복합성 관절 장애 • 수술 직후 신체 활동으로 인한 변형 • 감염 또는 낙상한 적이 있는 환자 • 전신 질환 및 대사 장애 • 국소 또는 파종성 중앙 질환 • 마약 및 알코올 중독 • 현저한 골다공증 및 골연화증 • 질환에 대한 환자 저항 약화(에이즈, 종양, 감염) • 고정을 악화시키거나 부적절한 이식물 자세를 유발할 수 있는 심각한 기형

3. 경고

3.1. 수술 전 계획

LimaCorporate 제품은 해당 수술 기법에 설명된 관절 치환술에 관한 기술을 숙지한 의사만 이식해야 합니다.

허용된 조합/허용되지 않은 조합

허용되는 조합과 허용되지 않는 조합은 DELTA 시스템 수술 기술로도 보고됩니다.

- 대형 (Large) 라이너용 Delta PF 컵 (직경: 50 mm, 52 mm)은 BioloX® Delta 라이너에 적합하지 않습니다.
- 일정 각도로 삽입되는 충전물은 모두 Delta TT, PF, Fins, ST-C에 적합하지 않습니다.
- 초대형 스페이서는 오로지 대형 크기의 라이너를 사용하여 DELTA Multihole TT 컵과 결합할 수 있습니다.
- BIOLOX® DELTA 라이너는 반드시 BIOLOX® DELTA 대퇴골 헤드와 결합해야 합니다.
- 뼈 나사는 필요한 경우 관골구 재건 수술에서 1차 안정성을 높이기 위한 것입니다. 다음 LimaCorporate 관골구 구성 요소는 추가 뼈 나사 고정을 허용합니다. DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT
- 모든 라이너 크기는 모든 DELTA 컵 크기 또는 스페이서의 내부 크기와 일치해야 합니다.
- 스페이서 크기는 사용된 델타 컵 크기와 일치해야 합니다.
- CoCrMo 라이너가 있는 DELTA 듀얼 모빌리티는 DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT에 대해 허용됩니다
- 세라믹 라이너가 있는 DELTA 듀얼 모빌리티는 DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins and DELTA TT에 허용되고, 오로지 초대형 스페이서와 결합되는 DELTA Multihole TT 에 허용됩니다.
- DELTA 듀얼 모빌리티 시스템은 오로지 직경 28mm, 크기 S, M, L인 대퇴골 헤드와 결합될 수 있습니다.
- BIOLOX® DELTA 라이너와 함께 사용되는 DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT는 오로지 스페이서와의 결합만 허용됩니다.

주름진 대퇴골두 사용

1차 수술에서, 관절의 신전 및 굴곡 가동 범위로 인해 주름진 대퇴골두(#XL, #XXL, #XXXL)를 돌출형 라이너와 함께 사용하면 안 됩니다.

고관절 대퇴 스템이 제자리에 있고 관공구를 재건하는 재수술의 경우, 의사는 적절한 관절 안정성을 얻기 위하여 Delta 시스템 컵의 돌출형 라이너를 주름진 대퇴골두와 함께 사용하는 것을 고려해 볼 수 있습니다. 그러나 이 때문에 골두와 컵 라이너가 서로 맞닿아 이식물에 손상을 줄 수 있어 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 주름진 골두와 돌출형 라이너를 함께 사용함으로써 관절 안정성을 얻을 수 있다고 의사가 판단하는 경우, 환자는 구성 요소들이 맞닿을 가능성과 위험 및 가능한 합병증 등 그로 인해 생길 수 있는 가능한 결과들에 대해 주의를 받아야 합니다. 또한, 그러한 상황에서 환자는 신전 및 굴곡 관절 운동의 제한 사항에 대해 조언을 받아 구성 요소 맞닿음과 이와 관련된 합병증 가능성을 최소화해야 합니다.

여러 형식의 방사선 형판을 통한 수술 전 계획은 각 환자의 해부학 및 특정 조건에 따라 사용할 구성품의 유형과 크기 및 장치에 필요한 정확한 결합에 관한 필수 정보를 제공합니다. 사전 수술 계획이 충분하지 않으면 부적절한 이식물 선택 및/또는 잘못된 이식물 자세를 초래할 수 있습니다.

의사는 수술을 신중히 계획해야 합니다. 장치의 안전성을 위해 컵의 전체 각도를 45°(40°가 훨씬 양호)에서 초과하지 않고 전경 각도를 10°에서 20° 사이에 유지하는 것이 극히 중요합니다.

합병증 또는 고관절 전치환술의 실패는 환자의 체중이 무겁거나 활동량이 매우 많은 경우에 발생할 수 있습니다. 의사는 고관절 치환술을 수행하기 전에 환자의 임상 조건과 신체 활동 수준을 신중히 평가해야 합니다.

LimaCorporate의 전문적인 기술진은 수술 전 계획, 수술 기술, 제품 및 기기와 관련해 수술 전이나 수술 중에 도움을 드릴 수 있습니다.

보형물은 정상적인 건강한 뼈를 대체하지는 못한다는 점, 보형물이 어떤 활동이나 외상에 의해 부러지거나 손상될 수 있다는 점, 이식물의 예상 수명이 한정되어 있으며 차후 언젠가는 대체될 필요가 있을 수도 있다는 점에 대하여 환자가 인지하도록 해야 합니다. 섹션 2와 3.4에서 언급한 영향을 미칠 가능성이 있는 요인들을 수술 전에 고려해야 하며

이러한 요소의 발생 가능성을 줄이기 위해 해야 할 단계가 무엇인지 환자가 알아야 합니다. 이식물은 일회용 장치입니다. 이전에 다른 환자에게 이식되었던 이식물을 다시 사용하지 마십시오. 다른 사람의 체액이나 조직과 접촉했던 이식물을 다시 사용하지 마십시오.

수술용 기기는 일반적인 사용으로 닳게 됩니다. 장기간 사용하거나 과부하에서 사용한 기기는 파손에 취약합니다. 수술용 기구는 특정한 목적에 한해서만 사용해야 합니다. 손상된 수술용 기구를 사용하면 수술 후 이식물의 조기 실패를 초래할 수 있기 때문에 사용하기 전에 수술용 기구의 기능을 확인해야 합니다. 손상된 수술용 기구는 수술 전에 교체해야 합니다.

3.2. 수술 중

사용할 이식물의 올바른 준비, 크기 및 자세를 확인하기 위해 시험 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 수술 중에 다른 크기의 보형물이 필요한 경우나 수술 전에 선택한 보형물을 사용할 수 없는 경우 이식물을 추가로 사용하는 것이 좋습니다.

이식물의 올바른 자리/배치뿐만 아니라 올바른 선택 또한 매우 중요합니다. 이식물 구성요소의 부적절한 선택, 자세, 정렬 및 고정은 시스템 성능과 이식물의 생존율에 부정적인 영향을 끼칠 수 있는 비정상적인 응력 상태를 유발할 수 있습니다.

LimaCorporate 시스템의 정품 구성품을 수술 기법에 따라 결합하고 라벨에 표기된 적응증에 대해서만 사용해야 합니다.

사용되고 있는 이식물과 함께 사용하기 위해 특별히 고안된 기구와 시험 보형물만 사용하십시오. 다른 제조사의 기구를 사용하거나 다른 시스템을 위해 제작된 기구를 사용할 경우 부적절한 이식물 부위 준비, 장치의 잘못된 자세, 정렬, 고정으로 나타나고 시스템 헐거움, 기능 손실, 이식물의 내구성 감소, 재수술 필요로 이어질 수 있습니다.

구성품(테이퍼) 사이에 결합된 표면을 주의해서 보호해야 합니다. 이식물의 관절 표면은 긁히거나 손상되지 않도록 보호해야 합니다. 구성품이 결합된 모든 표면은 조립하기 전에 세척하고 말려야 합니다. 구성품 결합의 안정성을 수술 기법에 설명된 대로 확인해야 합니다.

성유주 티타늄 장치의 취급 시 주의를 기울여야 합니다. 성유주 구조 내부로 입자를 방출할 수 있는 직물과 이 장치를 접촉해서는 안 됩니다.

3.3. 수술 후 관리

수술 후 적절한 관리는 의사가 그 외 적합한 자격을 갖춘 의료 관계자가 제공해야 합니다. 이식물의 위치 또는 주변 조직에서 발생 가능한 변화를 감지하기 위해 수술 후 정기적인 X 선 검사를 권장합니다.

의사는 고관절 성형술 이후 제한되는 사지 기능에 대해 알려주어야 하며 특히, 일정 시간 동안 완전히 하중을 건디는 일이 없어야 한다는 점을 알려주어야 합니다. 과도한 신체적 활동이나 교체된 고관절에 일어난 외상은 인공 이식물의 헐거워짐, 골절, 비정상적인 마모로 인해 고관절 성형술 조기 실패로 이어질 수 있습니다. 의사는 환자에게 행동을 적절하게 통제해야 한다는 주의를 주고 이식물이 과도한 관절 마모로 인해 나빠질 수 있다는 점을 충고해야 합니다.

특히, 의사는 다음과 같은 예방 조치를 환자에게 제시해야 합니다.

- 반복적으로 무거운 물체를 들어올리는 행위 금지 • 과도하고 반복적인 계단 오르기 금지
 - 과체중은 관절 치환술의 결과에 악영향을 줄 수 있으므로 체중을 관리해 유지해야 함
 - 갑작스러운 최대 부하(달리기나 스키와 같은 활동으로 인한 결과) 또는 갑자기 멈추거나 비트는 행동 금지 • 탈구의 위험을 증가시킬 수 있는 자세 금지
- 수술 후 적절한 재활 지도와 관리가 부족하면 수술 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

3.4. 발생 가능한 부작용

고관절 성형술에서 흔하고 자주 발생하는 부작용은 다음과 같습니다.

- UHMWPE 구성품의 과도한 마모 (즉, 손상된 관절 표면 또는 입자의 존재) • 인공 구성품의 헐거워짐 • 인공 관절의 탈구 및 불안정성 • 인공 이식물의 손상 • 불충분한 연조직 평형으로 인한 시스템 불안정성 • 장치의 잘못된 결합으로 인한 분리 • 감염 • 국소 과민증 • 국소 통증 • 일시 또는 영구적 신경 손상 • 장치의 파절 • 사지 길이 불일치 • 손상된 관절 표면 또는 입자로 인한 UHMWPE 구성품의 과도한 마모 • 추가 수술 • 출혈 • 뼈격거리는 소리
- 몇몇 부작용은 사망에 이르게 할 수 있습니다.

일발적인 합병증은 폐색증 동반/비동반 정맥 혈전증, 심혈관 장애, 혈종, 전신성 알레르기 반응, 전신 통증을 포함합니다.

4. 멸균

a. 이식물

Delta 관골구 시스템의 이식용 구성품 일체는 10^{-6} 의 SAL(Sterility Assurance Level) 멸균도로 멸균되었습니다. 금속 구성품은 방사선 또는 EtO에 의해 멸균되며 EtO에 의한 UHMWPE 구성품입니다. HA 피복 및 섬유주 티타늄 이식물은 전자빔 및 감마선을 이용하여 멸균하였습니다. 이미 개봉되었거나 손상된 것으로 보이는 포장에서 꺼낸 구성품은 사용하지 마십시오. 라벨에 인쇄된 유효 기간이 지난 이식물을 사용하지 마십시오.

b. 기구

기구는 멸균되지 않은 상태로 공급되므로 사용 전에 적절한 검증된 방법에 따라 세척, 소독 및 멸균해야 합니다(“기구 관리, 세척, 소독 및 멸균” 책자를 참조하여 검증된 멸균 지표를 확인하십시오. 이 책자는 요청하여 받거나 www.limacorporate.com의 제품 섹션에서 다운로드할 수 있습니다). 사용자는 특정 세척, 소독 및 멸균 절차와 장비를 확인해야 합니다.

5. 자기 공명 영상(MRI)

MR 환경에서 구성품 이동, 열전도 및 신호 방해 또는 구성품 주위의 물리적인 뒤틀림 등 금속성 이식물 사용과 관련된 위험이 내재되어 있습니다. 금속성 이식물의 열전도는 구성품의 기하학적 구조와 재료뿐만 아니라 MR 출력, 지속 시간 및 펄스 시퀀스에 연관된 위험입니다. MR 장비가 표준화되지 않았기 때문에 이러한 이식물에 나타나는 발생 정도와 확률은 알려진 바가 없습니다. DELTA 시스템은 MR 환경에서 안전 및 호환성에 대해 평가되지 않았습니다. DELTA 시스템은 MR 환경에서 가열 또는 이동에 대해 테스트되지 않았습니다. 이 장치들이 테스트를 받지 않았기 때문에 LimaCorporate는 본 이식물에 대한 MRI 사용에 있어 안전 고려 사항이나 촬영 정확도에 관해 권고를 할 수 없습니다. 이러한 시스템에는 수동 금속 장치 구성물이 포함되며, 모든 수동 장치와 마찬가지로 CT의 MR 및 X선 스캐너 이미지 왜곡과 같이 특정 영상기법과 상호 간섭을 일으킬 가능성이 있습니다.

RUSSIAN - РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ ВЕРТЛУЖНЫХ СИСТЕМ «DELTA»

Перед использованием продукции «LimaCorporate» хирургу следует внимательно изучить следующие рекомендации, предостережения и инструкции, а также доступную информацию о продукции (например, товаросопроводительную литературу, хирургические техники и тому подобное).

Для каждого продукта DELTA System необходимо определять соответствующую хирургическую технику.

1. ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРЕ

Система «Delta» предназначена для замены естественной вертлужной впадины при тотальной первичной артропластике во время ревизионного или первичного хирургического вмешательства. Эти компоненты предназначены для использования при бесцементной фиксации протеза. Основным назначением искусственного сустава является воссоздание анатомии сустава. Искусственный сустав предназначен для уменьшения болевых ощущений и увеличения подвижности в суставе пациента. Степень снижения боли и подвижность частично зависят от дооперационной ситуации, интраоперационных вариантов лечения и послеоперационной реабилитации. Вертлужная система «Delta» содержит ацетабулярные металлические чашки (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT и MULTIHOLE TT), разделители и другие компоненты (спейсеры, полусферические модули и костные винты). Компоненты вертлужной системы «DELTA» следует использовать только с одобренными компонентами и не следует использовать совместно с компонентами других производителей. Информация о совместимости компонентов вертлужной системы «Delta» с другими компонентами для артропластики LimaCorporate доступна на веб-сайте LimaCorporate.

1.1. МАТЕРИАЛЫ

Компоненты	Материал
Ацетабулярный колпачок «DELTA TT»	Ti6Al4V
Ацетабулярный колпачок «DELTA PF»	Ti6Al4V+PoroTi+гидроксиапатит
	Ti6Al4V+PoroTi
Ацетабулярный колпачок «DELTA FINS»	Ti6Al4V+PoroTi+гидроксиапатит
	Ti6Al4V+PoroTi
Ацетабулярный колпачок «DELTA ST-C»	Ti6Al4V+PoroTi
	Ti6Al4V+PoroTi+гидроксиапатит

RU

Ацетабулярный колпачок «DELTA ONE TT»	Ti6Al4V
Ацетабулярный колпачок «DELTA MULTIHOLE TT»	Ti6Al4V
Ацетабулярный колпачок «DELTA REVISION TT»	Ti
Ацетабулярный колпачок «DELTA REVISION»	Ti+PoroTi
Полусферические модули	Ti6Al4V
Керамические разделители	BioloX®Delta
Полиэтиленовые разделители	СВМПЭ+Ti6Al4V
	СВМПЭ X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (СВМПЭВП X-Lima* + Витамин E) + Ti6Al4
Двойные подвижные разделители	CoCrMo
Подвижный разделитель	СВМПЭ
	LimaVit™ (СВМПЭВП X-Lima* + Витамин E) + Ti6Al4
Спейсеры	Ti6Al4V
Костные винты	Ti6Al4V
Типы материалов	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – PoroTi Titanium Coating (ASTM F1580) – HA Hydroxyapatite Coating (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – BioloX®Delta (ISO 6474-2)	

*** ионнообменный СВМПЭ**

У некоторых пациентов может быть гиперчувствительность или аллергия на материалы имплантата – это соответствующим образом должно учитываться и оцениваться хирургом перед операцией.

1.2. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Все изделия поставляются в стерильном виде и должны храниться при комнатной температуре (ориентировочный диапазон 0–50° C) в своих закрытых защитных упаковках в специальных комнатах, защищенных от света, тепла и резких перепадов температуры.

После вскрытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантата соответствуют описанию,

напечатанному на этикетках. Избегайте любых контактов между имплантатом и предметами или веществами, которые могут нарушить стерильность или целостность поверхности. Перед использованием рекомендуется выполнить тщательный осмотр каждого имплантата и убедиться, что он не поврежден.

Компоненты, извлеченные из упаковки, не должны использоваться, если они упали или подверглись другим случайным разрушительным воздействиям. Изделия ни в коем случае нельзя видоизменять.

Код изделия и номер партии необходимо занести в историю болезни пациента с использованием этикеток изделия, прилагаемых к компоненту внутри упаковки.

Утилизация изделий медицинского назначения выполняется больницами в соответствии с законом.

Ни в коем случае не допускается повторное использование имплантатов. Риски, связанные с повторным использованием одноразовых изделий: • инфекция; • рано или поздно изделие или его крепления выйдут из строя; • отсутствие надлежащей связи между модульными соединениями (например, конусного соединения); • износ изделия или осложнения, вызванные продуктами износа; • передача заболеваний (например, ВИЧ, гепатит); • ответ иммунной системы/отторжение.

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Система DELTA показана для применения при тотальной артропластике тазобедренного сустава. Ацетабулярные колпачки DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT и DELTA Multihole TT показаны для применения в целях уменьшения или облегчения боли и/или для улучшения функционирования тазобедренного сустава у пациентов со сформировавшимся скелетом при следующих нарушениях: • невоспалительные дегенеративные заболевания сустава, например остеоартрит или асептический некроз; • вывихи бедра, с помощью выступающих чашек, спейсеров (что обеспечивает более высокий уровень защиты при многочисленных смещениях и натяжении мышечной ткани) и с использованием соединения для двойных подвижных разделителей (что сокращает смещение сустава); • ревматоидный артрит; • посттравматический артрит; • коррекция функциональной деформации в случае вертикализации, антеверсии и ретроверсии вертлужной впадины; • переломы шейки бедра.

Колпачки DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision и DELTA Revision TT со спейсерами и полусферическими модулями также используются в таких случаях: • ревизия предыдущей неудачной замены головки бедра, артропластика вертлужной впадины или другая процедура; • проблема клинического применения, когда артродез или альтернативная методика реконструкции с меньшей вероятностью даст удовлетворительный результат; • плохое качество костного вещества или оно не подходит для других методик реконструкции из-за недостатков вертлужной впадины.

Система «Delta» используется в решениях с цементированием эндопротеза.

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания: • местная или системная инфекция; • септицемия; • персистентный острый или хронический остеомиелит; • подтвержденное поражение нерва или мышцы, ухудшающее функционирование тазобедренного сустава.

Относительные противопоказания: • сосудистые или нервные заболевания рассматриваемой конечности; • плохое костное вещество (например, из-за остеопороза), которое ухудшает стабильность имплантата; • нарушения обмена веществ, которые могут поставить под угрозу фиксацию и стабильность имплантата; • любые сопутствующие заболевания и зависимости, которые могут негативно повлиять на имплантированные протезы; • гиперчувствительность к металлическим компонентам имплантата.

2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут негативно повлиять на результаты протезирования: • лишний вес; • активные физические нагрузки (активные занятия спортом, тяжелый физический труд); • неправильное позиционирование имплантата; • медицинские нарушения, которые могут привести к неестественной поступи и нагрузке на тазобедренный сустав; • проблемы с мышцами; • нарушение функционирования суставов; • отказ изменить послеоперационную физическую активность; • инфекционные заболевания или падения пациента; • системные заболевания и нарушения обмена веществ; • локальные или диссеминированные опухолевые заболевания; • употребление наркотиков или алкоголизм; • выраженный остеопороз или остеомаляция; • сниженное общее сопротивление (ВИЧ, опухоли, инфекции); • сильная деформация, которая приводит к нарушению крепления или неправильному расположению имплантатов.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Изделия «LimaCorporate» должны имплантироваться только теми хирургами, которые знакомы с процедурами замены суставов, описанными в конкретных хирургических методах.

РАЗРЕШЕННЫЕ/ЗАПРЕЩЕННЫЕ СОЧЕТАНИЯ

Допустимые и недопустимые сочетания также отмечаются в хирургических техниках для системы DELTA.

- Колпачки «Delta PF» диаметром 50 и 52 мм для разделителей размера «Large» не подходят для разделителей «Biolox® Delta».
- Все угловые спейсеры не подходят для «Delta TT», «PF», «Fins» и «ST-C».
- спейсеры увеличенного размера могут сочетаться только с колпачком DELTA Multihole TT, с применением чашек большого размера (Large);
- разделители BIOLOX® DELTA необходимо использовать только в сочетании с головками бедра BIOLOX® DELTA;
- костные винты предназначены для повышения первичной стабильности при операции по реконструкции вертлужной впадины, если это необходимо. Следующие вертлужные компоненты LimaCorporate обеспечивают дополнительную фиксацию костными винтами: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT;
- размер любого разделителя должен соответствовать размеру колпачка DELTA или внутреннему размеру спейсера;
- размер спейсера должен соответствовать размеру используемого колпачка DELTA;
- разделитель DELTA Dual Mobility с материалом CoCrMo допускается к использованию в сочетании с DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT;
- DELTA Dual Mobility с керамическим разделителем допускается к использованию в сочетании с DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins и DELTA TT; DELTA Multihole TT используется только в сочетании со спейсером увеличенного размера (Extra-Large);
- система DELTA Dual Mobility может использоваться в сочетании только с головками бедренного сустава 28 мм в диаметре, размеров S, M и L;
- применение DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT при использовании с разделителем BIOLOX® DELTA допускается только в сочетании со спейсерами.

Использование головок бедра с каймой

При первичном хирургическом вмешательстве ввиду ограниченного диапазона флексии-экстензии не следует использовать головки бедра с каймой (# XL, # XXL, # XXXL) с разделителями для выступающих чашек.

При ревизионном хирургическом вмешательстве, когда бедренная ножка остается на месте и выполняется реконструкция вертлужной впадины, хирург может рассмотреть вопрос о применении головки бедра с каймой, имеющей разделитель с выступающей чашкой «Delta», чтобы добиться необходимой стабильности сустава. Однако это может привести к столкновению между головкой и разделителем чашки, что может стать причиной возможного повреждения имплантатов, требующего последующего хирургического вмешательства. Если хирург полагает, что использование головки с каймой, имеющей выступающий разделитель, необходимо для достижения стабильности сустава, пациента следует предупредить о вероятности столкновения компонентов и возможных последствиях, в том числе о рисках и возможных осложнениях. При таких обстоятельствах пациенту следует также порекомендовать ограничить движения сустава с флексией — экстензией, чтобы свести к минимуму вероятность столкновения и связанных с ним осложнений.

Предоперационное планирование при помощи рентгенографических шаблонов (матриц) в разных форматах обеспечивает получение необходимой информации о типе и размере компонентов, которые будут использоваться, и правильном сочетании изделий, обусловленном анатомическими особенностями и состоянием каждого пациента. Ненадлежащее предоперационное планирование может привести к неправильному выбору имплантатов и/или неправильному расположению имплантата.

Хирург должен тщательно спланировать операцию, поскольку для безопасности устройства важно, чтобы угол перекрытия колпачка не превышал 45° (лучше 40°) и угол антеверсии составлял от 10° до 20°.

Осложнения и неудачи при полной замене тазобедренного сустава более вероятны у пациентов с большим весом и высокой активностью. Хирург должен тщательным образом оценить клиническое состояние пациента и уровень его физической активности, прежде чем выполнять замену тазобедренного сустава.

Специалисты компании «LimaCorporate» готовы предоставить рекомендации по вопросам предоперационного планирования и хирургических техник, а также помочь с выбором продукции и инструментария до и во время операции.

Пациента необходимо предупредить, что протезы не заменяют нормальные здоровые кости, что они могут сломаться или получить повреждение в результате определенной деятельности или травмы, имеют определенный ожидаемый срок службы, и, возможно, в будущем их придется заменить.

Возможное влияние факторов, приведенных в разделах 2 и 3.4, необходимо рассмотреть до операции и сообщить пациенту о том, какие меры он/она может предпринять для уменьшения возможных последствий этих факторов.

Имплантаты являются изделиями одноразового использования; не используйте повторно имплантат, который уже был установлен другому пациенту. Не используйте повторно имплантат, который ранее находился в контакте с жидкостями тела или тканями другого человека.

Хирургические инструменты подвержены к износу при их нормальном использовании. После слишком длительного использования или при применении чрезмерных нагрузок инструменты могут ломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только по своему функциональному назначению. Необходимо проверять функциональность хирургических инструментов перед их использованием; использование поврежденных инструментов может привести к быстрой поломке имплантата. Поврежденные инструменты должны быть заменены до операции.

3.2. В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ

Рекомендуется использовать тестовые устройства для проверки правильности подготовки костного ложа, размера и расположения имплантатов, которые будут использоваться. Желательно, чтобы во время операции в наличии были дополнительные имплантаты на случай, если понадобятся протезы других размеров или если протезы, выбранные до операции, не могут быть использованы.

Чрезвычайно важна не только правильность подбора, но и правильность посадки/размещения имплантата. Неправильной выбор, расположение, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным стрессовым условиям, которые могут негативно повлиять на функциональные характеристики системы и процент приживаемости имплантата.

Составные компоненты оригинальных систем «LimaCorporate» должны собираться в соответствии с хирургической техникой и использоваться лишь согласно указанным показаниям к применению.

Используйте только те инструменты и пробные протезы, которые специально предназначены для используемых имплантатов. Использование инструментов других производителей или инструментов, предназначенных для использования с другими системами, может привести к несоответствующей подготовке костного ложа, неправильному позиционированию, выравниванию и фиксации изделий, что приведет к ослаблению системы, потере функциональности, снижению срока службы имплантата, а также необходимости дальнейшего хирургического вмешательства.

Необходимо внимательно следить за защитой (сужающихся) поверхностей компонентов в местах соединения: суставные поверхности имплантатов необходимо защищать от царапин и прочих повреждений. Все поверхности компонентов в местах соединения должны быть чистыми и сухими перед сборкой. Стабильность соединений компонентов должна проверяться согласно хирургическим техникам.

При использовании устройств «Trabecular Titanium» следует соблюдать осторожность; они не должны контактировать с тканью, частицы которой могут попасть внутрь структуры «Trabecular».

3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Адекватный послеоперационный уход должен обеспечиваться хирургом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Рекомендуется регулярно делать послеоперационные

рентгеновские снимки для обнаружения возможных изменений в расположении имплантата или окружающих тканей.

Хирург должен предупредить пациента об ограничении функций конечности после артропластики тазобедренного сустава и о том, что реконструированный сустав необходимо защищать от полной нагрузки в течение определенного периода. Чрезмерная физическая активность или травма замененного тазобедренного сустава может привести к преждевременному выходу из строя изделий в результате расшатывания, перелома или чрезмерного износа протезных имплантатов. Хирург должен предупредить пациента о необходимости контроля физической активности и предостеречь о том, что имплантаты могут быть повреждены вследствие чрезмерного износа сустава.

В частности, хирург должен сообщить пациенту о необходимости следующих мер предосторожности:

- избегайте частого поднимания тяжелых предметов;
- избегайте чрезмерного или многократного восхождения по лестнице;
- держите вес тела под контролем, избыточный вес может неблагоприятно влиять на результат замены сустава;
- избегайте резких максимальных нагрузок (в результате таких занятий как бег и катание на лыжах) или движений, которые могут привести к резким остановкам или разворотам;
- избегайте положений, которые могут увеличить риск вывиха.

Отсутствие соответствующих послеоперационных инструкций по реабилитации и уходу может негативно повлиять на результат хирургического вмешательства.

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Чаще всего при артропластике тазобедренного сустава возникают следующие побочные эффекты:

- износ компонентов, изготовленных из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (т. е. поврежденные суставные поверхности или наличие частиц);
- расшатывание компонентов протеза;
- нестабильность и смещение протеза;
- повреждение протезного имплантата;
- нестабильность системы вследствие неравномерного распределения нагрузки на мягкие ткани;
- распад вследствие неправильного соединения изделий;
- инфекция;
- местная гиперчувствительность;
- местная боль;
- временное или постоянное повреждение нерва;
- переломы изделий;
- разная длина конечностей;
- повышенный износ компонентов СВМПЭ из-за повреждения поверхностей или наличия сторонних частиц;
- дополнительные операции;
- потеря крови;
- скрип.

Некоторые побочные эффекты могут приводить к летальному исходу.

К основным осложнениям относятся венозный тромбоз с тромбозомболией или без, сердечно-сосудистые нарушения, гематомы, системные аллергические реакции и системная боль.

4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

а. Имплантаты

Все имплантируемые компоненты вертлужной системы «Delta» поставляются стерильными с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Металлические компоненты стерилизуются электронно-лучевым пучком или этиленоксидом, а компоненты, изготовленные из СВМПЭ, – этиленоксидом. Имплантаты

с покрытием Trabecular Titanium или из гидроксиапатита стерилизуются электронно-лучевым и гамма-излучением. Не используйте никакие компоненты из открытой ранее упаковки или упаковки, которая имеет признаки повреждения. **Не используйте имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

b. Контрольно-измерительные приборы

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед использованием в соответствии с утвержденными методами (смотрите утвержденные параметры стерилизации в брошюре «Уход за инструментами, чистка, дезинфекция и стерилизация». Брошюру можно получить по запросу или загрузить с сайта www.limacorporate.com в разделе «Продукция»). Пользователи должны утвердить собственные процедуры специальной очистки, дезинфекции и стерилизации, а также соответствующее оборудование.

5. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Существуют риски, связанные с использованием металлических имплантатов в магнитно-резонансной среде, включая миграцию компонентов, индукционное нагревание и интерференцию сигналов или их искажение вблизи компонента (-ов). Риск индукционного нагревания металлических имплантатов связан с геометрической структурой и материалом изделия, а также с мощностью магнитного резонанса, продолжительностью и импульсным режимом. Поскольку магнитно-резонансное оборудование не стандартизовано, данные о тяжести и вероятности возникновения вышеизложенного для данных имплантатов отсутствуют. Оценка системы DELTA в отношении совместимости и безопасности в среде магнитного резонанса не проводилась. Система DELTA не испытывалась на предмет нагрева или смещения в условиях магнитного резонанса. Поскольку эти устройства не были протестированы, LimaCorporate не может дать рекомендацию по проведению магнитно-резонансной томографии с этими имплантатами ни с точки зрения безопасности, ни относительно точности визуализации. Системы протезирования включают компоненты, которые являются пассивными металлическими устройствами, при использовании которых, как и при использовании любых других пассивных устройств, существует риск взаимного влияния в определенных режимах визуализации, в том числе искажения изображения при проведении магнитно-резонансных, рентгенологических и КТ-исследований.

SWEDISH - SVENSKA

BRUKSANVISNING – DELTA ACETABULAR SYSTEM

Innan en LimaCorporate-produkt används måste kirurgen nogra läsa igenom följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t. ex. litteratur om produkten och operationstekniken).

För varje produkt i DELTA-systemet hänvisas till den specifika operationstekniken.

1. PRODUKTINFORMATION

Deltasystemet är avsett att ersätta den naturliga höftledsskålen vid total höftledsplastik vid primär- och revisionskirurgi. Komponenterna är avsedda att användas för cementerad applikation.

Det huvudsakliga syftet med en ledprotes är att återskapa ledanatomin, helt eller delvis. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge patienten ledrlörlighet. Graden av smärtlindring och rörlighet är delvis beroende av den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och den postoperativa rehabiliteringen.

Delta acetabular system består av en ledskål i metall (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT och MULTIHOLE TT), inlägg och andra tillbehör (interpositionsproteser, hemisfäriska moduler och benskruvar). Komponenterna i DELTA acetabular system får inte användas med andra kombinationer än de som är tillåtna eller med komponenter från andra tillverkare.

Information om kompatibiliteten mellan komponenterna i Delta acetabular system och komponenter från andra höftsystem från LimaCorporate kan beställas hos LimaCorporate.

1.1. MATERIAL

Komponenter	Material
DELTA TT ledskål	Ti6Al4V
DELTA PF ledskål	Ti6Al4V+PorosTi+HA
	Ti6Al4V+PorosTi
DELTA FINS ledskål	Ti6Al4V+PorosTi+HA
DELTA ST-C ledskål	Ti6Al4V+PorosTi
	Ti6Al4V+PorosTi+HA
DELTA ONE TT ledskål	Ti6Al4V

SV

DELTA MULTIHOLE TT ledskål	Ti6Al4V
DELTA REVISION TT ledskål	Ti
DELTA REVISION ledskål	Ti+PoroTi
Hemisfäriska moduler	Ti6Al4V
Keramikinlägg	Biolox®Delta*
Polyeteninlägg	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamin E) +Ti6Al4V
Liners för dubbel mobilitet	CoCrMo
Mobil liner	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamin E) +Ti6Al4V
Interpositionsproteser	Ti6Al4V
Benskrivar	Ti6Al4V
Materialstandarder	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – PoroTi Titanium Coating (ASTM F1580) – HA Hydroxyapatite Coating (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

*** tvärbunden UHMWPE**

Vissa patienter kan vara överkänsliga eller allergiska mot implanterade material, vilket måste beaktas och övervägas av kirurgen före operationen.

1.2 HANTERING OCH FÖRVARING

Alla implantat levereras sterila och skall förvaras i rumstemperatur (indikativt intervall 0-50 °C) i sina förslutna skyddsförpackningar i lagerutrymmen med kontrollerad atmosfär, i skydd mot ljus, värme och plötsliga temperaturförändringar.

När förpackningen öppnas ska både modellen och storleken av implantatet kontrolleras så att det exakt motsvarar det som anges på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och föremål eller ämnen som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann visuell kontroll av varje implantat

rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat.

Använd inte komponenter som har tagits ut ur förpackningen om de tappats eller utsatts för andra stötar. Implantaten får inte modifieras på något sätt.

Implantatens kod och serienummer måste registreras i patientens journal med hjälp av etiketterna som medföljer komponenten.

Kassering av medicintekniska produkter ska utföras av sjukhusen i enlighet med gällande regelverk och lagar.

Återanvändning av tidigare använda implantat måste helt undvikas. Riskerna med återanvändning av engångsprodukter är: • infektion • tidiga eller sena problem med implantatet eller implantatfixeringen • felaktig koppling mellan modulära implantatdelar (t. ex. platta/skruvkopplingar) • komplikationer på grund av implantatslitage och rester efter slitage • överföring av sjukdomar (t.ex. HIV, hepatit) • immunreaktion/avstötning.

2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER

2.1. INDIKATIONER

DELTA-systemet är avsett att användas vid total höftledsplastik. DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT och DELTA Multihole TT ledskålar är avsedda att reducera smärta och/eller förbättra höftledsfunktion hos patienter med färdigvuxet skelett vid följande tillstånd: • icke-inflammatoriska degenerativa ledsjukdomar, inklusive osteoartrit och avaskulär nekros • höftluxation med utskjutande liners, interpositionsproteser (som ger ökat skydd samt möjliggör flera förskjutningar och spänning av mjukvävnad) och koppling för dubbel mobilitet (vilket minskar förflyttningsavståndet) • reumatoid artrit • posttraumatisk artrit • korrigerig av funktionell deformitet i händelse av vertikaliserig, anteversion eller retroversion av acetabulum • frakturer på lårbenshals.

Ledskålarna DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision och DELTA Revision TT med interpositionsproteser och hemisfäriska moduler är även indikerade vid: • revision av tidigare misslyckad ersättning av femurhuvudet, ledskålsartoplastik eller andra ingrepp • problem med det kliniska omhändertagandet där artrodes eller andra rekonstruktionstekniker föga sannolikt ger tillfredsställande resultat • där benstommen är av dålig kvalitet eller olämplig för övriga rekonstruktionstekniker, såsom vid acetabulumdefekter.

Deltasystemet är avsett för cementerat bruk.

2.2. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer omfattar: • lokal eller systemisk infektion • sepsis • persisterande akut eller kronisk osteomyelit • bekräftad nerv- eller muskellesion som äventyrar höftledsfunktionen.

Relativa kontraindikationer omfattar: • kärl- eller nervsjukdom som påverkar den aktuella leden • svag benstomme (t.ex. på grund av osteoporos) som äventyrar implantatets stabilitet • metabola rubbningar som kan försämra implantatets fixering och stabilitet • samtidig sjukdom och beroendetilstånd som kan påverka den implanterade protesen • metallöverkänslighet mot implantatmaterialen.

2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med protesen: • övervikt • ansträngande fysiska aktiviteter (aktiv sport, tungt fysiskt arbete) • felaktigt implantatläge • medicinska funktionshinder som kan leda till en onaturlig gång och belastning av leden • muskeldefekter • nedsatt funktion i ett flertal leder • vägran att ändra de postoperativa fysiska aktiviteterna • patientens sjukdomshistoria beträffande infektioner och fall • systemiska sjukdomar och metabola rubbningar • lokala eller spridda neoplastiska sjukdomar • drogmisbruk eller alkoholism • uttalad osteoporos eller osteomalaci • allmänt nedsatt immunförsvar (HIV, tumör, infektion) • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller dålig positionering av implantatet.

3. VARNINGAR

3.1. PREOPERATIV PLANERING

LimaCorporate-produkterna ska endast implanteras av kirurger som är väl förtrogna med de ledplastikingrepp som beskrivs i den specifika operationstekniken.

TILLÄTNA/ICKE TILLÄTNA KOMBINATIONER

Tillåtna och icke tillåtna kombinationer anges även i DELTA-systemets operationstekniker.

- Ledskålarna Delta PF med diametrarna 50 och 52 mm för inlägg i storleken Stor passar inte till Biolox® Delta-inlägg.
- Vinklade interpositionsproteser passar inte till Delta TT, PF, Fins och ST-C.
- Extra Large interpositionsproteser kan endast kopplas till ledskålen DELTA Multihole TT, med liners i storlek Large.
- BIOLOX® DELTA-liners kan endast kopplas till BIOLOX® DELTA:s femurhuvuden.
- Benskrivar är avsedda att öka primär stabilitet vid rekonstruktiv kirurgi av acetabulum om så behövs. Ytterligare fixering av benskrivar är möjligt med följande acetabulära komponenter från LimaCorporate: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision och DELTA Revision TT.
- Linerstorleken måste passa storleken på DELTA-ledskålen eller interpositionsprotesens invändiga mått.
- Interpositionsprotesens storlek måste passa storleken på den DELTA-ledskål som används.
- DELTA Dual Mobility med CoCrMo-liner är tillåtet med DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision och Revision TT.
- DELTA Dual Mobility med keramisk liner är tillåtet med DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins och DELTA TT; med DELTA Multihole TT endast i kombination med Extra Large interpositionsprotes.
- DELTA Dual Mobility System kan endast kopplas till femurhuvuden med diameter 28 mm storlek S, M och L.
- Användning av DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision och DELTA Revision TT med BIOLOX® DELTA liner är endast tillåtet i kombination med interpositionsproteser.

Användning av kragförsedda femurhuvuden:

På grund av begränsad flexion-/extensionsrörelse i leden ska kragförsedda femurhuvuden (XL, XXL, XXXL) inte användas med utskjutande liners vid primär kirurgi.

Vid revisionskirurgi där höftens femurstim lämnas kvar och acetabulum rekonstrueras kan kirurgen överväga att använda ett kragföret femurhuvud med Deltasystemskålens framstickande inlägg för att åstadkomma adekvat ledstabilitet. Detta kan dock leda till inpingement mellan huvudet och ledskålens inlägg, vilket potentiellt kan orsaka skada på implantatet som kräver ytterligare kirurgi. Om kirurgen anser att användning av kragförsedda huvuden med framstickande inlägg är nödvändig för att uppnå ledstabilitet ska patienten informeras om risken för inpingement av komponenter samt de möjliga följderna, inklusive risken och eventuella komplikationer. I dessa fall ska patienten också rådas att begränsa flexions- och extensionsrörelserna i leden för att minska risken för inpingement och förknippade komplikationer.

Preoperativ planering med hjälp av radiografiska mallar i olika format ger essentiell information om vilken typ och storlek av komponenterna som skall användas och om den korrekta kombinationen av nödvändiga enheter med utgångspunkt från patientens specifika anatomi och förutsättningar. Felaktig preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktigt implantatläge.

Kirurgen ska planera operationen noggrant. Det är viktigt för enhetens säkerhet att ledskålens täckvinkel inte överskrider 45° (en vinkel på 40° är bättre) och att vinkeln i anteversion är mellan 10° och 20°.

Komplikationer och problem med en total höftledplastik uppstår mer sannolikt hos tunga och mycket aktiva patienter. Kirurgen ska noggrant utvärdera patientens kliniska tillstånd och grad av fysisk aktivitet innan höftledsplastiken genomförs.

Specialiserad teknisk personal från LimaCorporate står till förfogande för att ge råd om preoperativ planering och kirurgisk teknik samt ge produkt- och instrumentassistans, både före och under operationen.

Patienten ska informeras om att protesen inte ersätter normalt friskt ben, att protesen kan brytas av eller skadas till följd av viss aktivitet eller trauma, att dess förväntade livslängd är begränsad och att den kan behöva bytas ut någon gång i framtiden.

Möjliga betydelse av faktorer som nämns i avsnitt 2 och 3.4 skall överläggas preoperativt och patienten skall informeras om vilka mått som han/hon kan vidta för att reducera de möjliga effekterna av dessa faktorer. **Implantaten ska endast användas en gång. Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från en annan person.**

Kirurgiska instrument utsätts för slitage under normal användning. Efter extrem användning eller belastning är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument ska endast användas för specifika ändamål. Före användning skall det kirurgiska instrumentets funktioner kontrolleras eftersom användning av skadade instrument kan leda till tidiga problem med implantaten. Skadade instrument ska ersättas före operationen.

3.2. INTRAOPERATIVT

Användningen av provproteser rekommenderas för att kontrollera korrekt förberedelse av implantatställe, storlek och positionering av implantaten som ska användas. Det rekommenderas att ha extra implantat tillgängliga under operationen i den händelse en protes av annan storlek behövs eller när den i förväg utvalda protesen inte kan användas.

Både korrekt val och korrekt placering av implantatet är extremt viktiga. Felaktigt val och felaktig positionering, inriktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka onormala belastningsförhållanden och leda till att protesens prestanda försämras och dess livslängd förkortas.

De komponenter som ingår i LimaCorporates grundsystem måste monteras i enlighet med den kirurgiska tekniken och endast användas för angivna indikationer.

Använd endast instrument och provproteser som är särskilt konstruerade för användning med det implantat som används. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument som är konstruerade för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatstället samt felaktig positionering, inriktning och fixering av implantaten med åtföljande lossning av systemet, förlust av funktion, reduktion av implantatets livslängd och behov av ytterligare kirurgi.

Varsamhet måste iaktas för att skydda ytorna som är involverade i kopplingsdelen mellan protesdelarna (konan). Implantatets ledytor måste skyddas mot repor och annan skada. Alla komponenter måste vara rena och torra före montering. Stabiliteten hos ihopsatta komponenter måste verifieras enligt vad som beskrivs i den kirurgiska tekniken.

Varsamhet måste iaktas vid hanteringen av Trabecular Titanium-enheter. De får inte komma i kontakt med textilier som kan frisätta partiklar inuti Trabecularstrukturen.

3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Lämplig postoperativ vård ska ges av kirurgen eller av annan lämplig kvalificerad medicinsk personal. Regelbundna postoperativa röntgenundersökningar rekommenderas för att upptäcka eventuella förändringar i implantatets position och omgivande vävnader.

Kirurgen ska informera patienten om den begränsade ledfunktion som följer på en höftledsplastik och att den rekonstruerade leden måste skyddas från full belastning under en viss tid. Extrem fysisk aktivitet eller trauma mot den ersatta höftleden kan leda till förtidiga problem med höftledsplastiken genom att den lossnar, bryts av eller att protesen nöts på ett avvikande sätt. Patienten ska uppmanas av kirurgen att anpassa aktiviteterna därefter och informeras om att fel på implantatet kan uppstå på grund av förhöjt ledslitage.

Kirurgen ska i synnerhet presentera följande försiktighetsåtgärder för patienten: • undvik upprepade lyft med höga vikter • undvik för mycket eller upprepad gång i trappor • håll kroppsvikten under kontroll, övervikt kan inverka negativt på utfallet av ledplastikgrepp • undvik plötsliga maxbelastningar (följder av aktiviteter såsom löpning och skidåkning) eller rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridning • undvik ställningar som kan öka risken för luxation. Avsaknad av lämpliga postoperativa rehabiliteringsanvisningar och postoperativ vård kan påverka utfallet av det operativa ingreppet negativt.

3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Vanliga biverkningar vid höftledsplastik omfattar: • högt slitage av UHMWPE-komponenter (dvs. skadade ledytor eller förekomst av partiklar) • lossning av protesdelar • luxation och instabilitet av protesen • skada på implantatet • instabilitet i systemet på grund av inadekvat mjukdelsvävnadsbalans • separation på grund av felaktig ihopkoppling av enheterna • infektion • lokal överkänslighet • lokal smärta • tillfällig eller permanent nervskada • fraktur av produkterna • olika långa ben • högt slitage av UHMWPE-komponenter på grund av skadade ledytor eller förekomsten av partiklar • ytterligare kirurgi • blodförlust • gnisself.

Vissa biverkningar kan orsaka dödsfall.

Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära störningar, hematom, systemiska allergiska reaktioner och systemisk smärta.

4. STERILITET

a. Implantat

Alla implanterbara komponenter till Delta Acetabular system levereras med en säkerhetsnivå för sterilitet (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} . Metallkomponenter är steriliserade med strålning eller EtO och UHMWPE-komponenter med EtO. HA-täckta implantat och Trabecular Titanium-implantat är steriliserade med strålning (elektronstråle eller Gamma). Använd inte komponenter ur en förpackning som tidigare öppnats eller som förefaller skadad. **Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

b. Instrument

Instrumenten levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning enligt lämpliga validerade metoder (se broschyren "Instrumentvård, rengöring, desinfektion och sterilisering" för godkända steriliseringsparametrar. Denna broschyr kan beställas eller laddas ned på www.limacorporate.com i avsnittet Products(Produkter). Användare skall utvärdera sina specifika rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser och sin utrustning.

5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

Det finns inneboende risker förenade med användningen av metallimplantat i en MR-miljö. Dessa risker omfattar komponentmigrering, värmeinduktion och signalstörning eller signalförvrängning nära komponenter/komponenterna. Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som är relaterad till komponentens geometri och material samt den effekt, tidslängd och pulsspekvens som används i samband med MR. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är allvarlighetsgraden och sannolikheten för förekomsten av sådana problem okända för dessa implantat. DELTA-systemet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. DELTA-systemet har inte testats avseende uppvärmning eller migrering i MR-miljö. Eftersom dessa enheter inte har testats kan LimaCorporate inte ge några rekommendationer angående användningen av MRT med dessa implantat, varken med avseende på säkerhet eller på avbildningens noggrannhet. Dessa system

innehåller komponenter som är passiva metallenheter, och liksom med alla passiva enheter föreligger risk för ömsesidiga störningar vid vissa avbildningstekniker, inklusive bildförvrängning vid MRT och röntgenstrålning vid DT.

INSTRUKCJA OBSŁUGI – SYSTEM PANEWKOWY DELTA

Przed przystąpieniem do stosowania produktu firmy LimaCorporate chirurg ma obowiązek dokładnie zapoznać się z następującymi zaleceniami, ostrzeżeniami, instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktów (np. broszurami i techniką operacyjną).

W przypadku każdego produktu systemu DELTA należy zapoznać się z właściwą techniką chirurgiczną.

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

System Delta jest przeznaczony do zastępowania naturalnej panewki w przypadku całkowitej artroplastyki stawu biodrowego w trakcie zabiegu pierwotnego i rewizyjnego. Jego komponenty są przeznaczone do stosowania bez cementu.

Głównym celem założenia protezy stawu jest odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma ograniczyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić pacjentowi ruchomości stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej.

System panewkowy Delta zawiera metalowe panewki (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revision, Revision TT i MULTIHOLE TT), wkładki o raz inne akcesoria (elementy dystansowe, moduły półkuliste i śruby kostne).

Komponenty systemu panewkowego DELTA nie mogą być używane inaczej niż w dozwolonych kombinacjach lub z komponentami innych producentów.

Informacje na temat zgodności komponentów systemu panewkowego Delta z komponentami innych systemów firmy LimaCorporate można uzyskać w firmie LimaCorporate.

1.1. MATERIAŁY

Komponenty	Material
Panewka DELTA TT	Ti6Al4V
Panewka DELTA PF	Ti6Al4V+PoróTi+HA
	Ti6Al4V+PoróTi
Panewka DELTA FINS	Ti6Al4V+PoróTi+HA
	Ti6Al4V+PoróTi
Panewka DELTA ST-C	Ti6Al4V+PoróTi+HA
	Ti6Al4V+PoróTi

Panewka DELTA ONE TT	Ti6Al4V
Panewka DELTA MULTIHOLE TT	Ti6Al4V
Panewka DELTA REVISION TT	Ti
Panewka DELTA REVISION	Ti+PoroTi
Moduły półkuliste	Ti6Al4V
Wkładki ceramiczne	Biolox®Delta
Wkładki polietylenowe	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™(UHMWPE X-Lima* + witamina E) +Ti6Al4V
Wkładki metalowe 2M	CoCrMo
Wkładka mobilna	UHMWPE
	LimaVit™(UHMWPE X-Lima* + witamina E) +Ti6Al4V
Elementy wypełniające	Ti6Al4V
Śruby kostne	Ti6Al4V
Normy dotyczące materiałów	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – powłoka tytanowa PoroTi (ASTM F1580) – powłoka hydroksyapatytowa HA (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) – Biolox®Delta (ISO 6474-2)	

*** sieciowany UHMWPE**

Przed przystąpieniem do wykonania zabiegu chirurg musi uwzględnić i ocenić fakt, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadmierną wrażliwość lub reakcje alergiczne na materiały, z których wykonano implant.

1.2. OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

Wszystkie urządzenia dostarczane są w postaci jałowej i muszą być przechowywane w temperaturze pokojowej (0–50°C/32–122°F) w zamkniętym opakowaniu ochronnym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą, z dala od źródeł światła i ciepła oraz zabezpieczone przed nagłymi zmianami temperatury.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiada opisowi wydrukowanemu

na etykietach. Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Przed użyciem zaleca się dokładne, wzrokowe sprawdzenie każdego implantu pod kątem uszkodzeń.

Elementy wyjęte z opakowania nie mogą zostać użyte, jeśli zostały upuszczone lub uległy innym przypadkowym uszkodzeniom. Implantów nie można w żaden sposób modyfikować.

Do dokumentacji pacjenta należy dołączyć etykiety zamieszczone wewnątrz opakowania komponentu, zawierające kod i numer produktu.

Szpital musi przestrzegać przepisów prawa w zakresie użycia wyrobów medycznych.

W żadnym wypadku nie należy używać wcześniej zaimplantowanych produktów. Ryzyka związane z ponownym użyciem produktów jednorazowego użytku: • zakażenie; • wczesne lub późniejsze uszkodzenie lub obluźnianie; • brak połączenia pomiędzy modułowymi łącznikami (np. połączenie stożkowe); • ścieranie się elementów i komplikacje powstałe na skutek zużycia materiału; • przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby); • reakcja układu odpornościowego/odrzut.

2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1. WSKAZANIA

System DELTA jest wskazany do stosowania w całkowitej artroplastyce stawu biodrowego. Panewki DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA, DELTA TT, DELTA One TT i DELTA Multihole TT są przeznaczone są do stosowania w celu redukcji lub likwidacji bólu i/lub poprawy funkcjonowania stawu biodrowego u pacjentów z wykształconym układem szkieletowym w następujących przypadkach: • niezapalna zwyrodnieniowa choroba stawów, np. choroba zwyrodnieniowa stawów lub martwica awaskularna; • zwichnięcie stawu biodrowego za pomocą wysuniętych wkładek, elementów wypełniających (które zapewniają lepszą ochronę, wielokrotne przesunięcie i naprężenie tkanek miękkich) oraz stosowanie elementów połączeniowych w celu uzyskania dwukierunkowej ruchomości (co zmniejsza odległość skoku); • reumatoidalne zapalenie stawów; • pourazowe zapalenie stawów; • przy korektach deformacji funkcjonalnej w przypadku wertykalizacji, antwersji i retroversji panewki; • złamania szyi kości udowej.

Panewki DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision i DELTA Revision TT z elementami wypełniającymi i modułami półkulistymi są również wskazane w następujących przypadkach: • rewizja nieudanego wszczepienia implantu głowy kości udowej, endoprotezoplastyki panewki lub innego zabiegu; • trudności z leczeniem klinicznym w przypadkach o mniejszym prawdopodobieństwie osiągnięcia zadowalających rezultatów z użyciem technik usztywnienia lub alternatywnej rekonstrukcji; • w sytuacjach nieodpowiedniej jakości podłoża kostnego lub stanu uniemożliwiającego zastosowanie innych technik rekonstrukcyjnych z powodu ubytków w panewce.

System Delta jest przeznaczony do stosowania bez cementu.

2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania bezwzględne: • infekcje miejscowe lub ogólnoustrojowe; • posocznica; • trwale ostre lub

przewlekłe zapalenie kości i szpiku; • potwierdzona zmiana nerwu lub mięśnia zagrażająca funkcjonowaniu stawu biodrowego.

Przeciwwskazania względne: • choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę; • słabe podłoże kostne (wynikające na przykład z osteoporozy) zagrażające stabilności implantu; • zaburzenia metaboliczne, które mogą osłabiać mocowanie i stabilność implantu; • wszelkie choroby współistniejące i uzależnienia, które mogą mieć niekorzystny wpływ na implantowaną protezę; • nadwrażliwość na metalowe elementy implantu.

2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik endoplastyki: • nadwaga; • wysoka aktywność fizyczna (uprawianie sportów wyczynowych, ciężka praca fizyczna); • niewłaściwe umieszczenie implantu; • implantacje u osób niepełnosprawnych, które mogą prowadzić do nienaturalnego chodu oraz obciążenia stawu biodrowego; • słabe mięśnie; • choroby wielostawowe; • odmowa rehabilitacji (aktywności) pooperacyjnej; • wcześniejsze, wynikające z wywiadu infekcje lub wypadki; • choroby ogólne lub zaburzenia metaboliczne; • choroby nowotworowe w każdym stadium; • uzależnienie od narkotyków lub alkoholu; • stwierdzona osteoporoza lub osteomalacja; • ogólne osłabienie odporności pacjenta (HIV, nowotwór, infekcje); • ciężkie deformacje prowadzące do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów.

3. OSTRZEŻENIA

3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury protezoplastyki opisane w odpowiednich technikach operacyjnych.

KOMBINACJE DOZWOLONE/NIEDOZWOLONE

Dozwolone i niedozwolone kombinacje są również opisane w technikach chirurgicznych obowiązujących dla systemu DELTA.

- Panewki Delta PF o średnicy 50 i 52 mm dla wkładek w rozmiarze dużym nie są przeznaczone do stosowania z wkładkami Biolox® Delta.
- Wszystkie zagięte elementy dystansowe nie są przeznaczone do stosowania z panewkami Delta TT, PF, Fins i ST-C.
- Elementy wypełniające w rozmiarze Extra Large można łączyć tylko z panewką DELTA Multihole TT, używając wkładek w rozmiarze Large;
- Wkładek BIOLOX® DELTA wolno używać wyłącznie z głowami kości udowej BIOLOX® DELTA;
- Śruby kostne mają na celu zwiększenie pierwotnej stabilności w czasie zabiegu rekonstrukcji panewki, jeśli to konieczne. Następujące elementy panewki LimaCorporate umożliwiają mocowanie dodatkowej śruby kostnej: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT;
- Poszczególne rozmiary wkładek muszą pasować do rozmiarów panewek DELTA lub wewnętrznego rozmiaru elementu wypełniającego;
- Rozmiar elementu wypełniającego musi odpowiadać zastosowanemu rozmiarowi panewki DELTA;
- System DELTA Dual Mobility z wkładką CoCrMo można stosować z panewkami DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revision, Revision TT;
- System DELTA Dual Mobility z wkładką ceramiczną można stosować z panewkami DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins i DELTA TT; w przypadku panewki DELTA Multihole TT można stosować wyłącznie w kombinacji z elementem wypełniającym w rozmiarze Extra-Large;
- System DELTA Dual Mobility można łączyć wyłącznie z głowami kości udowej o średnicy 28 mm w rozmiarze S, M i L;
- Stosowanie panewek DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT z wkładką BIOLOX® DELTA jest dozwolone wyłącznie pod warunkiem zastosowania elementów wypełniających.

Stosowanie głów kości udowej z osłoną:

W chirurgii pierwotnej — z uwagi na zmniejszony zakres ruchu zginania/prostowania — nie należy stosować głów kości udowej z osłoną (#XL, #XXL, #XXXL) i wysuniętymi wkładkami.

W chirurgii rewizyjnej, kiedy trzpień udowy stawu biodrowego pozostawiany jest na miejscu, a rekonstruowana jest panewka stawu biodrowego, chirurdzy mogą rozważyć zastosowanie głowy kości udowej z osłoną z wysuniętymi wkładkami dla panewek systemu Delta, co pozwoli na uzyskanie odpowiedniej stabilności stawu. Może to jednak prowadzić do uderzenia głowy kości o wkładkę panewki, a w dalszej kolejności do uszkodzenia implantów i stwarzać konieczność przeprowadzania kolejnych operacji. Jeżeli chirurg uważa, że dla uzyskania stabilności stawu konieczne jest zastosowanie głowy z osłoną z wysuniętą wkładką, należy uprzedzić pacjenta o możliwości wystąpienia uderzenia komponentów o siebie i konsekwencjach tego zjawiska, w tym o zagrożeniach i możliwych powikłaniach. W takich okolicznościach należy również doradzić pacjentowi ograniczenie ruchów zginania/prostowania stawu w celu zminimalizowania uderzeń i związanych z nimi powikłań.

Planowanie przedoperacyjne przy użyciu szablonów radiograficznych w różnych formatach, dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru komponentów, które zostaną zastosowane oraz umożliwia wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i warunków specjalnych dla każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego wyboru i/lub osadzenia implantu.

Chirurg powinien dokładnie zaplanować zabieg. Kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa urządzenia ma zachowanie maksymalnego kąta pokrycia panewki wynoszącego 45° (zaleca się kąt 40°) oraz maksymalnego kąta antwersji wynoszącego od 10° do 20°.

Powikłania i błędy w endoprotezoplastyce stawu biodrowego są bardziej prawdopodobne u pacjentów o dużej wadze i osób bardzo aktywnych. Chirurg musi bardzo uważnie ocenić stan kliniczny pacjenta oraz zakres jego aktywności fizycznej przed implantacją stawu biodrowego.

Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie oprzyrządowania zarówno przed, jak i podczas zabiegu. Należy poinformować pacjenta, że: proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, może ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku aktywności lub urazu, ma określoną żywotność i może w przyszłości wymagać wymiany.

Możliwy wpływ czynników wymienionych w punktach 2 i 3.4 należy rozważyć przed operacją, a pacjenta należy poinformować o tym, jakie kroki powinien podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

Implanty to elementy jednorazowego użytku; nie można ponownie używać implantów, które były wcześniej wszczepione u innego pacjenta. Nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakikolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innego pacjenta.

Przy normalnym użytkowaniu instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Narzędzia chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić funkcjonalność narzędzi chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzenia instrumenty powinny zostać wymienione przed operacją.

3.2. ŚRÓDOPERACYJNIE

Zalecane jest używanie przymiarów protez w celu sprawdzenia prawidłowego przygotowania miejsca implantacji, pozycjonowania oraz rozmiaru implantu. Zalecane jest również przygotowanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie będzie mogła zostać użyta.

Właściwy wybór, jak również prawidłowe osadzenie/umieszczenie implantu są niezwykle istotne. Nieprawidłowy wybór, umiejscowienie, wyrównanie i mocowanie komponentów implantu może spowodować nietypowe obciążenia mające negatywny wpływ na wydajność systemu i żywotność implantu.

Komponenty tworzące oryginalny system firmy LimaCorporate muszą być zakładane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań.

Należy używać tylko instrumentów i przymiarów przeznaczonych specjalnie dla danego typu implantów. Stosowanie instrumentów innych producentów lub instrumentów przeznaczonych dla innych systemów może spowodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i

mocowanie, a w dalszej kolejności obluzowanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji.

Należy chronić powierzchnie łączenia komponentów (stożki); powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem i wszelkimi innymi uszkodzeniami. Przed założeniem wszystkie powierzchnie łączące muszą być czyste i suche. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej.

Należy zachować ostrożność w trakcie pracy z tytanowymi urządzeniami o strukturze beleczkowatej. Urządzenia takie nie mogą stykać się z materiałami, które mogłyby uwolnić cząstki do wnętrza struktury beleczkowatej.

3.3. OPIEKA POOPERACYJNA

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zalecane są regularne pooperacyjne kontrole badania RTG w celu wykrycia wszelkich zmian pozycji lub stanu implantu bądź sąsiednich tkanek.

Chirurg powinien uprzedzić pacjenta o ograniczeniach działania kończyny po artroplastyce stawu biodrowego oraz o tym, że zrekonstruowany staw należy przez pewien czas chronić przed pełnym obciążeniem. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu mogą doprowadzić do przedwczesnego niepowodzenia implantacji stawu poprzez obluzowanie, złamanie lub nieprawidłowe zużycie elementów implantu. Chirurg powinien udzielić pacjentowi informacji o podejmowaniu odpowiedniej aktywności oraz uprzedzić go, że implanty mogą ulec uszkodzeniu wskutek nadmiernego zużycia stawu.

W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności: • unikanie wielokrotnego dźwignia ciężarów; • unikanie nadmiernego lub wielokrotnego wchodzenia po schodach; • utrzymanie masy ciała pod kontrolą, gdyż nadwaga może mieć negatywny wpływ na wyniki operacji; • unikanie nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji takich działań jak bieganie lub jazda na nartach) lub aktywności, które mogą doprowadzić do nagłego zatrzymania lub skręcenia; • unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji.

Brak odpowiednich instrukcji dotyczących rehabilitacji i opieki pooperacyjnej może negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu.

3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najbardziej powszechne i najczęściej występujące działania niepożądane artroplastyki stawu biodrowego to: • nadmierne zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE (tzn. uszkodzone powierzchnie stawowe lub obecność cząstek); • poluzowanie komponentów protezy; • przemieszczenie i niestabilność endoprotezy; • uszkodzenie implantu; • niestabilność spowodowana niewystarczającym zbalansowaniem tkanek miękkich; • oddzielenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • zakażenie; • lokalna nadwrażliwość; • ból miejscowy; • czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów; • złamanie elementów implantu; • różnicowanie długości kończyn; • nadmierne zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE w wyniku uszkodzenia powierzchni stawowych lub obecność cząstek; • kolejna operacja; • utrata krwi; • skrzywienie.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do śmierci.

Ogólne powikłania obejmują zakrzepicę żył z zatorowością płucną lub bez niej, zaburzenia układu krążenia lub oddechowego, krwiaki, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne i ból całego ciała.

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Wszystkie wszczepialne komponenty systemu panewkowego Delta są dostarczane w postaci jałowej, zgodnie z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) rzędu 10^{-6} . Komponenty metalowe są sterylizowane promieniowaniem lub tlenkiem etylenu (EtO). Komponenty wykonane z UHMWPE są sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO). Implanty powlekane HA oraz tytanowe implanty o strukturze bełczkowatej są sterylizowane wyłącznie z wykorzystaniem wiązki elektronów i promieniowania gamma. Implanty powlekane HA oraz tytanowe implanty o strukturze bełczkowatej są sterylizowane wyłącznie z wykorzystaniem wiązki elektronów. Nie należy używać komponentu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się być uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą być umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z odpowiednimi poddanymi walidacji metodami (aktualne informacje dotyczące parametrów sterylizacji można znaleźć w broszurze „Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization”, dostępnej na zamówienie lub udostępnionej do pobrania na stronie www.limacorporate.com w części Products (Produkty). Użytkownicy poddać walidacji stosowane procesy i sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

Z zastosowaniem metalowych implantów w środowisku rezonansu magnetycznego wiążą się nieodłączne zagrożenia, w tym migracja komponentów, indukcja cieplna i interferencja lub zniekształcenie sygnału w pobliżu komponentu lub komponentów. Indukcja cieplna w metalowych implantach stanowi ryzyko związane z geometrią implantów i materiałami, jak również ograniczeniem mocy, czasu i sekwencji impulsów rezonansu magnetycznego. W związku z tym, że sprzęt do rezonansu magnetycznego nie jest znormalizowany, wpływ i prawdopodobieństwo wystąpienia związanych z nim działań niepożądanych dla tych implantów nie są znane. System DELTA nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. System DELTA nie badano pod kątem wzrostu temperatury ani migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Ponieważ te elementy nie zostały przetestowane, firma LimaCorporate nie może określić zaleceń dotyczących stosowania rezonansu magnetycznego u osób z wszczepionymi implantami tego typu; nie gwarantuje też bezpieczeństwa ani dokładności obrazowania. Te systemy zawierają komponenty będące elementami metalowymi biernymi — jak w przypadku wszystkich biernych urządzeń — istnieje możliwość wystąpienia interferencji w pewnych sposobach obrazowania, w tym wystąpienia zniekształceń obrazu w rezonansie magnetycznym i rozproszenia promieni RTG podczas tomografii komputerowej.

TURKISH - TÜRKÇE

KULLANMA TALİMATLARI – DELTA ASETABULAR SİSTEMİ

Cerrah, bir LimaCorporate ürününü kullanmadan önce mevcut ürüne özel bilgilerin (ürün literatürü, cerrahi teknik gibi) yanı sıra aşağıdaki tavsiyelere, uyarılara ve talimatlara da dikkatli bir şekilde çalışmalıdır. DELTA Sisteminin her ürünü için spesifik cerrahi tekniğe bakın.

1. ÜRÜN BİLGİLERİ

Delta sistemi, primer ve revizyon cerrahisi vakalarında total kalça artroplastisinde doğal asetabulumun yerini almayı amaçlamaktadır. Komponentler, çimentosuz uygulamalarla kullanıma yöneliktir. Eklem protezinin esas amacı, artiküler anatomiye yenilemektir. Eklem protezi, hastanın ağrılarını azaltmayı ve ona artiküler mobilite sağlamayı hedeflemiştir. Ağrının azalması ve mobilite, kısmen operasyon öncesi duruma, operasyon sırasındaki seçeneklere ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır. Delta asetabular sistemi, asetabular metal kovanlar (TT, PF, Fins, ST-C, ONE TT, Revizyon, Revizyon TT ve MULTIHOLE TT kapları), laynerler ve benzeri aksesuarlar (ara parçalar, hemisferik modüller ve kemik vidaları) içerir. DELTA asetabular sistemi komponentleri, izin verilen kombinasyonların dışında veya farklı üreticilere ait komponentlerle kullanılmamalıdır. Delta asetabular sistemi komponentlerinin diğer LimaCorporate kalça sistemlerine ait komponentlerle uyumluluğu hakkındaki LimaCorporate'ten daha fazla bilgi edinebilirsiniz.

1.1. MATERYALLER

Bileşenler	Materyal
DELTA TT asetabular kap	Ti6Al4V
DELTA PF asetabular kap	Ti6Al4V+PoroTi+HA
	Ti6Al4V+PoroTi
DELTA FINS asetabular kap	Ti6Al4V+PoroTi+HA
DELTA ST-C asetabular kap	Ti6Al4V+PoroTi
	Ti6Al4V+PoroTi+HA
DELTA ONE TT asetabular kap	Ti6Al4V
DELTA MULTIHOLE TT asetabular kap	Ti6Al4V

DELTA REVISION TT asetabular kap	Ti
DELTA REVISION asetabular kap	Ti+Poroti
Hemisferik modüller	Ti6Al4V
Seramik laynerler	BioloX®Delta
Polietilen laynerler	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamin E) +Ti6Al4V
İkili mobilite laynerleri	CoCrMo
Mobil layner	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Vitamin E) +Ti6Al4V
Ara parçalar	Ti6Al4V
Kemik vidaları	Ti6Al4V
Materyal Standartları	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) - Poroti Titanyum Kaplama (ASTM F1580) – HA Hidroksiapatit Kaplama (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) - BioloX®Delta (ISO 6474-2)	

*çapraz bağılı UHMWPE

Bazı hastalar, implant materyallerine karşı aşırı duyarlı olabilirler; bu durum, ameliyat öncesinde cerrah tarafından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

1.2. TAŞIMA VE DEPOLAMA

Tüm aletler, steril bir şekilde temin edilmektedir ve ışıktan, ısıdan ve ani ısı değişimlerinden korunarak, kontrollü odalarda, kapalı koruyucu paketlerinin içinde ortam sıcaklığında (gösterge aralığı 0-50° C / 32-122 °F) saklanmalıdır.

Paket açıldığında hem implant modelinin hem de ebadının, etiketlerin üzerindeki tanımlamalarla aynı olduğundan emin olun. İmplantın sterilliğini veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesne veya maddeler ile temasından kaçının. İmplantın hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kullanımdan önce her bir implantın dikkatli bir şekilde incelenmesi tavsiye edilmektedir.

Paketten çıkarılan bileşenler, düşmesi veya kazara zarar görmesi halinde kullanılmamalıdır. Aletler

hiçbir şekilde modifiye edilmemelidir.

Aletin kodu ve lot numarası, komponent paketinden yer alan etiketler kullanılarak hastanın geçmişine kaydedilmelidir.

Medikal aletlerin ve paketlerinin imhası ve paketlenmesi, yürürlükteki kanunlara uygun bir şekilde hastaneler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Önceden kullanılmış implant aletlerinin yeniden kullanılmasından kesinlikle kaçınılmalıdır. Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımına ilişkin riskler: • Enfeksiyon; • Alet veya alet fiksasyonunun erken ya da geç bozulması; • Modüler birleşimler arasında uygun bağlantının bulunmaması (konik bağlantıları gibi); • Alet aşınması ve aşınma artıklarıyla ilişkili komplikasyonlar; • Hastalık yayma (HIV, hepatit gibi); • Bağışıklık sistemi tepkisi/engellemesi.

2. ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER

2.1. ENDİKASYONLAR

DELTA Sistemi total kalça artroplastisinde kullanım için endikedir. DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT ve DELTA Multihole TT asetabular kapları, aşağıdaki şartlarda iskelet olarak matür hastalarda ağrının azaltılması veya hafifletilmesi ve/veya iyileştirilmiş kalça fonksiyonu için düşünülmüştür: • osteoartrit ya da avasküler nekroz gibi non-inflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı; • çıkıntılı laynerleri, ara parçaları (daha iyi koruma, çoklu ofset ve yumuşak doku gerginliği sağlayan) ve ikili mobilite için (atlama mesafesini azaltan) kaplin kullanılan kalça dislokasyonu; • Romatoid artrit; • Travma sonrası artrit; • asetabulum vertikalizasyonu, antevrsiyon ve retrovrsiyon durumunda fonksiyonel deformitenin düzeltilmesi; • femoral boyun kırıkları.

Bunun yanı sıra, ara parçalara ve hemisferik modüllere sahip DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revizyon ve DELTA Revizyon TT kapları da belirtilmiştir: • Önceki başarısız femoral başı replasmanı, kap artroplastisi veya başka bir prosedürün revizyonu; • Arthrodez veya alternatif rekonstrüksiyon tekniklerinin tatmin edici sonuçlar elde etme olasılığının düşük olduğu klinik yönetim problemi; • Kemik stokunun kalitesiz veya asetabulum eksiklikleri ile gösterildiği gibi diğer rekonstrüktif teknikler için yetersiz olduğu durumlarda.

Delta sistemi, çimentosuz kullanıma yöneliktir.

2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır: • Lokal veya sistematik enfeksiyon; • Septisemi; • Kalıcı akut veya kronik osteomyelit; • Kalça eklemi fonksiyonunu bozan doğrulanmış sinir veya kas lezyonu. Rölatif kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır: • İlgili uzvu etkileyen damar veya sinir hastalıkları • İmplantın stabilitesini bozan zayıf kemik stoku (osteoporozdan kaynaklanan gibi); • İmplant fiksasyonuna ve stabilitesine zarar verebilecek metabolik rahatsızlıklar; • İmplant protezi etkileyebilecek herhangi bir konkomitan rahatsızlık ve bağımlılık; • İmplant materyallerine karşı aşırı metal duyarlılığı.

2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Bu protez, aşağıdaki risk faktörleriyle birlikte zayıf sonuçlar doğurabilir: • Fazla kilo; • Yorucu fiziksel aktiviteler (aktif sporlar, ağır fiziksel iş); • Yanlış implant konumlandırması; • Doğal olmayan yürüme şekline ve kalça eklemine yük uygulanmasına yol açabilecek tıbbi engeller; • Kas eksiklikleri; • Çoklu eklem yetersizlikleri; • Operasyon sonrası fiziksel aktivitelerin modifiye edilmesini kabul etmeme; • Hastanın enfeksiyon ve düşme geçmişi; • Sistematik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • Lokal veya yayılmış neoplastik hastalıklar; • Uyuşturucu kullanımı veya alkolizm; • Belirgin osteoporoz veya osteomalasi; • Hasta direncinin genel olarak zayıflaması (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • Bozuk ankoroja veya implantların uygun olmayan biçimde konumlandırılmasına yol açan aşırı deformasyon.

3. UYARILAR

3.1. OPERASYON ÖNCESİ PLANLAMA

LimaCorporate ürünleri, sadece spesifik cerrahi tekniklerde tanımlanan eklem replasmanı prosedürlerini iyi bilen cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

İZİN VERİLEN/VERİLMEYEN KOMBİNASYONLAR

İzin verilen ve izin verilmeyen kombinasyonlar, DELTA Sistemi cerrahi tekniklerinde de bildirilir.

- Delta boyları 50 ve 52 mm çapları için Büyük boy laynerler, Biolox® Delta laynerler için uygun değildir.
- Açılı ara parçalar Delta TT, PF, Fins ve ST-C için uygun değildir.
- Ekstra Büyük ara parçalar, yalnızca Büyük boyuttaki laynerler kullanılarak DELTA Multihole TT kap ile eşleştirilebilirler;
- BİOLOX® DELTA laynerler yalnızca BİOLOX® DELTA femoral başlar ile eşleştirilmelidir;
- Kemik vidaları, gerektiğinde asetabular rekonstrüksiyon cerrahisinde primer stabiliteyi artırmayı hedefler. Aşağıdaki LimaCorporate asetabular bileşenleri ilave kemik vidası fiksasyonuna izin verir: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revizyon, DELTA Revizyon TT;
- Herhangi bir Layner boyutu, herhangi bir DELTA kapın boyutuna veya ara parçanın iç boyutuna uygun olmalıdır;
- Ara parça boyutu kullanılan DELTA kap boyutuna uygun olmalıdır;
- CoCrMo laynerli DELTA İkili Mobiliteye, DELTA TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Multihole TT, Revizyon, Revizyon TT ile izin verilir;
- Seramik laynerli DELTA İkili Mobiliteye DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins ve DELTA TT ile izin verilir; DELTA Multihole TT ise ara parça boyutunun sadece Ekstra Büyük olması durumunda kullanılır;
- DELTA İkili Mobilite Sistemi, sadece 28 mm çapında ve S, M ve L boyutlarındaki femoral başlar ile eşleştirilebilir;
- DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revizyon, DELTA Revizyon TT'nin, sadece BİOLOX® DELTA layner ile ara parçalar yoluyla kullanımına izin verilir.

Çevrili Femoral Başlar kullanımı:

Azalmış fleksiyon ve geniş hareket kabiliyeti nedeniyle primer cerrahide çıkıntılı laynerler ve çevrili femoral başlar (#XL, #XXL, #XXXL) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Kalça femoral stemin yerinde kaldığı ve asetabulumun yeniden yapılandırıldığı revizyon cerrahisinde, cerrahlar, uygun eklem stabilitesi elde etmek için çevrili femoral başı ile Delta sistemi Kap çıkıntılı laynerler kullanılabilir. Ancak, bu baş ve kap layneri arasında sıkışmalara ve daha ileri cerrahi gerektiren implantlarda hasara neden olabilir. Cerrahın uygun eklem stabilitesi elde etmek için çıkıntılı laynerli bir çevrili başa kullanılması gerektiğini düşünüyorsa, hasta, komponentlerin çarpışma riskine ve olası sonuçlara (örn. riskler ve olası komplikasyonlar) karşı uyarılmalıdır. Hastanın karşı karşıya kalabileceği olası çarpışma ve ilgili komplikasyon riskini en aza indirmek amacıyla bu gibi durumlarda hastaya aynı zamanda fleksiyon sınırlandırması ve zıtmına eklem hareketleri önerilmelidir.

Farklı formatlarda radyografik şablonlar aracılığıyla operasyon öncesi planlama, faydalı ve kullanılacak komponentlerin ebadı ve tipinin yanı sıra her bir hastanın anatomisine ve spesifik koşullarına bağlı gerekli doğru kombinasyonla ilgili gerekli bilgiler sağlamaktadır. Operasyon öncesi yetersiz planlama uygunsuz implant seçimine ve/veya yanlış implant konumlandırmasına yol açabilir.

Cerrah, cerrahi işlemi dikkatli bir şekilde planlamalıdır. Cihazın güvenliği açısından kabın örtme açısının 45°'yi geçmemesi (40°'lik bir açı daha iyidir) ve ante versiyon açısının 10° ile 20° arasında olması önemlidir.

Ağır ve son derece aktif hastalarda total kalça replasmanı komplikasyonları ve bozulmaları meydana gelmesi daha olasıdır. Cerrah, kalça replasmanını gerçekleştirmeden önce hastanın klinik durumunu ve fiziksel aktivite seviyesini dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

LimaCorporate uzman teknik personeli, cerrahi müdahalenin hem öncesinde hem de sonrasında operasyon öncesi planlama, cerrahi teknik ve ürün ile alet desteğiyle ilgili yardım sağlamak için hazır bulunmaktadır.

Sınırlı bir implant kullanım ömrü olduğundan ve gelecekte değiştirilmesi gerektiğinden belirli bir aktivite veya travma sonucunda protez kırılabilir veya zarar görebileceği için protezin normal sağlıklı bir kemigin yerine geçmediği konusunda hasta uyarılmalıdır.

Bölüm 2 ve 3.4'te belirtilen etkenlerin olası etkisi, operasyon öncesinde değerlendirilmeli ve bu etkenlerin olası etkilerini azaltmak için atabileceği adımlar hakkında hasta bilgilendirilmelidir.

İmplantlar, tek kullanımlık aletlerdir; daha önce başka bir hastaya takılmış implantları yeniden kullanmayın. Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusu ile temas etmiş bir implantı yeniden kullanmayın.

Cerrahi enstrümanlar normal kullanımda aşınmaya maruz kalırlar. Yoğun kullanım veya aşırı yükler sonrasında enstrümanlar kırılmaya karşı duyarlı hale gelirler. Cerrahi enstrümanlar sadece spesifik amaçlarına göre kullanılmalıdır. Hasarlı enstrümanların kullanılması implantların erken bozulmasına yol açabileceğinden, kullanmadan önce cerrahi enstrümanların işlevselliği kontrol edilmelidir. Hasarlı enstrümanlar cerrahi müdahaleden önce değiştirilmelidir.

3.2. OPERASYON SIRASINDA

Dođru alanın hazırlandığı, kullanılacak implantların ebatlarını ve konumlandırılmasını kontrol etmek için deneme aletlerinin kullanılması tavsiye edilmektedir. Farklı ebatlarda protezin gerektirdiđi veya operasyon öncesi seçilen protezin kullanılmadığı durumlarda kullanmak üzere cerrahi müdahale sırasında ilave implantların hazır bulundurulması tavsiye edilmektedir.

İmplantın dođru oturtulması/yerleřtirilmesi kadar, dođru seçim de son derece önemlidir. İmplant komponentlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu sistem performansını ve implantın yařama oranını olumsuz etkileyebilecek alışılmadık stres kořullarıyla sonuçlanabilir.

Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluřturan komponentler, cerrahi tekniđe göre monte edilmeli ve sadece etikette yer alan göstergelere göre kullanılmalıdır. Sadece, kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel tasarlanmış test enřtrümanlarını ve protezleri kullanın. Diđer üreticilerin enřtrümanlarının kullanımı veya bařka sistemlerle kullanım için tasarlanmış enřtrümanların kullanımı, implant sahasının yanlış hazırlanması, yanlış konumlandırma, hizalama ve fiksasyon nedeniyle sistemin gevşemesi, işlevselliđin kaybedilmesi, implantın dayanıklılıđın azalması ve ilave bir cerrahi müdahale ihtiyacına yol açabilir. Komponentler (konikler) arasında eřleşmede yer alan yüzeylerin korunmasına dikkat edilmelidir; implantların artiküler yüzeyleri çiziklerden veya diđer hasarlardan korunmalıdır. Tüm komponent bađlantı yüzeyleri birleřtirilmeden önce temiz ve kuru olmalıdır. Komponent bađlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte tanımlandığı şekilde teyit edilmelidir. Trabeküler Titanyum cihazlarla çalışırken dikkatli olunmalıdır; bu tür cihazlar, Trabeküler yapının içindeki parçacıkları serbest bırakabilecek kumařlarla temas etmemelidir.

3.3. OPERASYON SONRASI BAKIM

Cerrah veya diđer uygun kalifiye tıbbi personel tarafından operasyon sonrası yeterli dikkat gösterilmelidir. İmplantın ya da çevreleyen dokuların pozisyonunda herhangi bir deđişikliği tespit etmek için operasyon sonrası düzenli röntgen takibi tavsiye edilmektedir.

Cerrah, hastaya, hip artroplastisinden sonra uzuv fonksiyonunun sınırlandırılması ve yeniden yapılandırılan eklem bir süre boyunca tam yükü maruz kalmaması gerektiđini hatırlatmalıdır. Deđiřtirilen kalça ekleminde aşırı fiziksel aktivite veya travma; prostetik implantların gevşemesi, kırılması veya anormal aşınmasıyla kalça artroplastisinin erken bozulmasını yol açabilir. Hasta, aktiviteleri gerektiđi şekilde idare etmesi ve aşırı eklem aşınmasından dolayı implantların başarısız olabileceđine dair cerrah tarafından uyarılmalıdır.

Cerrah tarafından özellikle ařađıdaki uyarılar hastaya duyurulmalıdır: • Tekrarlayan şekilde fazla ađırlık kaldırmaktan kaçınmak; • Aşırı ve tekrarlayan merdiven tırmanışlarından kaçınmak; • Vücut ađırlılıđının kontrol altında tutulması, fazla kilolu kořullar eklem replasmanının sonuçlarında ters etkiye neden olabilir; • Ani aşırı yüklenmelerden (kořma ve kayak gibi aktivitelerin sonuçları) veya ani duřuşlara veya bükülmeye yol açan hareketlerden kaçınma; • Dislokasyon riskini artırabilecek pozisyonlardan kaçınma.

Operasyon sonrası uygun rehabilitasyon talimatlarının ve bakımın bulunmaması, cerrahi işlemin sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

3.4. OLASI YAN ETKİLER

Kalça artroplastisinden en yaygın ve sık meydana gelebilecek yan etkiler arasında: • UHMWPE komponentlerinde aşırı aşınma (hasarlı artiküler yüzeyler veya parçacıkların mevcudiyeti vb.); • Prostetik komponentlerin gevşemesi; • Protez dislokasyonu ve instabilite; • Prostetik implantın zarar görmesi; • Yetersiz yumuşak doku dengelemesinden dolayı sistemin instabilitesi; • Aletlerin yanlış birleştirilmesinden dolayı disosiyasyon; • Enfeksiyon; • Lokal hipersensitivite; • Lokal ağrı; • Geçici veya kalıcı sinir hasarları; • Aletlerin kırılması; • Ekstremitte eşitsizliği; • İlave cerrahi operasyon; • Kan kaybı; • Gıcırdama.

Bazı yan etkiler ölüme yol açabilir. Genel komplikasyonlar arasında; pulmoner emboli/embolisiz venöz trombozlar, kardiyovasküler rahatsızlıklar, hematom, sistematik alerjik reaksiyonlar ve sistemik ağrı yer almaktadır.

4. STERİLİTE

a. İmplantlar

Delta Asetabular sistemin tüm implante edilebilen komponentleri 10⁶ Sterilite Güvence Düzeyi ile steril edilmiş bir şekilde temin edilmektedir. Metal bileşenler radyasyon veya EtO ile, UHMWPE bileşenleri ise EtO ile sterilize edilir. HA kaplama ve Trabeküler Titanyum implantlar, sadece elektron ışın radyasyonu ve Gamma radyasyonu ile sterilize edilirler. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen paketlerden çıkartılan komponentleri kullanmayın. **Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.**

b. Ekipmanlar

Enstrümanlar sterilize edilmeden temin edilmektedir ve kullanmadan önce uygun doğrulanmış metotlara göre temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidirler, (doğrulanmış sterilizasyon parametreleri için "Enstrüman Bakımı, Temizliği, Dezenfeksiyonu ve Sterilizasyonu" broşürüne bakınız; bu broşür talep edildiğinde temin edilebilir veya www.limacorporate.com adresi Ürünler bölümünden indirilebilir). Kullanıcılar kendi spesifik temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerini ve ekipmanlarını teyit etmelidirler.

5. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)

Metalik implantların MR ortamında kullanılmasıyla bağlantılı bazı doğal riskler bulunmaktadır; komponent migrasyonu, ısı indüksiyonu ve sinyal karışımı veya komponent(ler) yakınında büküleme. Metalik implantlarda ısı indüksiyonu MR gücü, süresi ve titreşim dizisinin yanı sıra komponent geometrisi ve materyalle bağlantılıdır. MR ekipmanları standart olmadıklarından bu implantlar için şiddeti ve meydana gelme olasılığı bilinmemektedir. MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. DELTA Sistemi, MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir. Bu aletler test edilmediğinden, LimaCorporate bu implantların MRI'ler ile birlikte kullanılmasına yönelik ne güvenlik önlemleri ne de görüntüleme doğruluğu için herhangi bir tavsiyede bulunamamaktadır. Bu sistemler pasif metalik aletlerden oluşmaktadır ve tüm pasif aletlerde olduğu gibi, MR ve CT X-ray taramalarında görüntü bozulması da dahil, belirli görüntüleme

metotlarıyla karşılıklı girişim potansiyeli bulunmaktadır.

GREEK - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΟΥΤΥΛΗΣ DELTA

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος της LimaCorporate, ο χειρουργός πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις συστάσεις, τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες που ακολουθούν, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν ειδικά το προϊόν (π.χ.: βιβλιογραφία του προϊόντος και χειρουργική τεχνική).

Για κάθε προϊόν συστήματος DELTA ανατρέξτε στην ειδική χειρουργική τεχνική.

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα DELTA προορίζεται για την αντικατάσταση της φυσικής κοτύλης σε ολική αρθροπλαστική ισχίου, σε περιπτώσεις αρχικής επέμβασης και επέμβασης αναθεώρησης. Τα εξαρτήματα προορίζονται για χρήση σε εφαρμογές χωρίς τσιμέντο.

Ο κύριος στόχος της προσθετικής άρθρωσης είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας. Η προσθετική άρθρωση προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αποκατάσταση της αρθρικής κινητικότητας του ασθενούς. Ο βαθμός μείωσης του πόνου και η κινητικότητα εξαρτώνται, εν μέρει, από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.

Το σύστημα κοτύλης DELTA περιλαμβάνει μεταλλικά κοτυλιαία κελύφη (κυπέλλια TT, PF, Fins, ST-C, One TT, Revision, Revision TT και Multihole TT), ένθετα και άλλα εξαρτήματα (αποστάτες, ημισφαιρικά στοιχεία και οστικές βίδες). Τα εξαρτήματα του συστήματος κοτύλης DELTA δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός των επιτρεπόμενων συνδυασμών ή με εξαρτήματα που ανήκουν σε άλλους κατασκευαστές.

Για πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των εξαρτημάτων του συστήματος κοτύλης DELTA με εξαρτήματα άλλων συστημάτων ισχίου της LimaCorporate απευθυνθείτε στη LimaCorporate.

1.1. ΥΛΙΚΑ

Εξαρτήματα	Material
Κυπέλλιο κοτύλης DELTA TT	Ti6Al4V
Κυπέλλιο κοτύλης DELTA PF	Ti6Al4V+PorTi+HA
	Ti6Al4V+PorTi
Κυπέλλιο κοτύλης DELTA Fins	Ti6Al4V+PorTi+HA

Κυπέλλιο κοτύλης DELTA ST-C	Ti6Al4V+PorοTi
	Ti6Al4V+PorοTi+HA
Κυπέλλιο κοτύλης DELTA One TT	Ti6Al4V
Κυπέλλιο κοτύλης DELTA Multihole TT	Ti6Al4V
Κυπέλλιο κοτύλης DELTA Revision TT	Ti
Κυπέλλιο κοτύλης DELTA Revision	Ti+PorοTi
Ημισφαιρικά στοιχεία	Ti6Al4V
Κεραμικά ένθετα	BioloX®Delta
Ένθετα πολυαιθυλενίου	UHMWPE+Ti6Al4V
	UHMWPE X-Lima*+Ti6Al4V
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Βιταμίνη E) +Ti6Al4V
Ένθετο διπλής κινητικότητας	CoCrMo
Κινητό ένθετο	UHMWPE
	LimaVit™ (UHMWPE X-Lima* + Βιταμίνη E)
Αποστάτες	Ti6Al4V
Οστικές βίδες	Ti6Al4V
Πρότυπα υλικών	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – Ti (ISO 5832-2 – ASTM F67) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648) – Επίστρωση τιτανίου PorοTi (ASTM F1580) – Επίστρωση υδροξυαπατίτη HA (ISO 13779) – CoCrMo (ISO 5832-12- ASTM F1537) - BioloX®Delta (ISO 6474-2)	

*Διασυνδεμένο UHMWPE

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν υπερευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων, γεγονός που πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη και να αξιολογηθεί από τον χειρουργό, πριν από την επέμβαση.

1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όλα τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα και θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0-50 °C/32-122 °F) εντός της κλειστής προστατευτικής συσκευασίας τους, σε ελεγχόμενους χώρους, προφυλαγμένα από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις αιφνίδιες μεταβολές της θερμοκρασίας. Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, διασφαλίστε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος συμφωνούν με την περιγραφή που αναγράφεται στις ετικέτες. Φροντίστε ώστε το εμφύτευμα να μην έρθει σε επαφή με αντικείμενα ή υσίες που μπορούν να διακυβεύσουν τη στεριότητα ή την ακεραιότητα των επιφανειών του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση πτώσης ή άλλου ακούσιου χτυπήματος. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.

Ο κωδικός και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος πρέπει να καταγράφονται στο ιστορικό περιστατικών του ασθενούς, με χρήση των ετικετών που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του εξαρτήματος.

Η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται από το νοσοκομείο, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί στο πιασθρόν σε άλλους ασθενείς. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μιας χρήσης είναι οι εξής:

- λοίμωξη,
- πρώιμη ή όψιμη αστοχία του προϊόντος ή της στερέωσης του προϊόντος,
- ακατάλληλη σύζευξη μεταξύ των αρθρωτών ενώσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις),
- φθορά προϊόντος και επιπλοκές που σχετίζονται με υπολείμματα λόγω φθοράς,
- μετάδοση νοσημάτων (π.χ.: HIV, ηπατίτιδα),
- ανοσοαπόκριση / ανοσοαπόρριψη.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΤΙΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

2.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα DELTA ενδείκνυται για χρήση σε ολική αρθροπλαστική ισχίου. Τα κυτέλλια κοτύλης DELTAPF, DELTA ST-C, DELTA Fins, DELTA TT, DELTA One TT και DELTA Multihole TT αποσκοπούν στη μείωση ή την ανακούφιση του πόνου ή/και τη βελτίωση της λειτουργίας του ισχίου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με τις εξής παθήσεις:

- μη φλεγμονώδης, εκφυλιστική αρθροπάθεια, όπως οστεοαρθρίτιδα, ανάγνεια νέκρωση,
- εξάρθρωση ισχίου με χρήση ένθετων με προεξοχή, αποστάτες (που επιτρέπουν καλύτερη προστασία, πολλαπλές μεταποσώσεις και τάση μαλακών μορίων) και με χρήση σύζευξης για διπλή κινητικότητα (που μειώνει την απόσταση άλματος),
- ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- μετατραυματική αρθρίτιδα,
- διόρθωση λειτουργικής παραμόρφωσης σε περίπτωση καθετοποίησης κοτύλης, πρόσθιας κλίσης και οπίσθιας κλίσης,
- κάταγμα μηριαίου αυχένα.

Τα κυτέλλια DELTA TT, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision και DELTA Revision TT με αποστάτες και ημιαφαιρικά στοιχεία ενδείκνυται επίσης για τα εξής:

- αναθεώρηση προηγούμενης

ανεπιτυχούς αντικατάστασης μηριαίας κεφαλής, αρθροπλαστική κυπελλίου ή άλλη επέμβαση • πρόβλημα κλινικής διαχείρισης, όπου η αρθρόδεση ή οι εναλλακτικές τεχνικές ανακατασκευής έχουν λίγες πιθανότητες να επιτύχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα, • κακής ποιότητας οστικό απόθεμα ή ανεπάρκεια οστικού αποθέματος για άλλες τεχνικές ανακατασκευής όπως υποδεικνύεται στις ανεπάρκειες της κοτύλης.
Το σύστημα DELTA προορίζεται για χρήση χωρίς τσιμέντο.

2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις είναι οι εξής: • τοπική ή συστηματική λοίμωξη, • σηψαιμία, • εμμένουσα οξεία ή χρόνια οστεομυελίτιδα, • επιβεβαιωμένη νευρική ή μυϊκή αλλοίωση που θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία της άρθρωσης του ισχίου.

Σχετικές αντενδείξεις είναι οι εξής: • αγγειακά ή νευρικά νοσήματα που επηρεάζουν το εμπλεκόμενο μέλος, • ανεπαρκές απόθεμα οστού (για παράδειγμα λόγω οστεοπόρωσης) που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • συνυπάρχοντα νοσήματα και εξαρτήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την εμφυτευμένη πρόσδεση, • υπερευαίσθησία σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος.

2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα της πρόσδεσης: • υπέρβαρος ασθενής, • επίπονες φυσικές δραστηριότητες (έντονη αθλητική δραστηριότητα, βαριά σωματική εργασία), • εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος, • παθήσεις που μπορούν να οδηγήσουν σε μη φυσιολογική βάρδιση και φόρτιση του ισχίου, • μυϊκές ανεπάρκειες • αναπηρίες σε πολλαπλές αρθρώσεις, • άρνηση μεταβολής των σωματικών δραστηριοτήτων μετεγχειρητικά, • ατομικό ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς, • συστηματικά νοσήματα ή μεταβολικές διαταραχές, • τοπικές ή γενικευμένες νοσηπασματικές νόσοι, • χρήση ουσιών ή αλκοολισμός • εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλακία, • γενική καταστολή της αντίστασης του ασθενούς (HIV, όγκοι, λοιμώξεις), • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε προβλήματα στερέωσης ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate θα πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων που περιγράφονται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές.

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ / ΜΗ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Οι επιτρεπόμενοι και μη επιτρεπόμενοι συνδυασμοί παρουσιάζονται επίσης στις χειρουργικές τεχνικές του συστήματος DELTA.

- Τα κυπέλλια DELTA PF με εξωτερική διάμετρο 50 mm και 52 mm για ένθετα μεγέθους Large δεν πρέπει να συζευχθούν με ένθετα BIOLOX® DELTA.
- Δεν επιτρέπεται η σύζευξη όλων των γωνιωδών αποστατών με τα κυπέλλια DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins και DELTA ST-C.
- Οι αποστάτες μεγέθους Extra Large μπορούν να συζευχθούν μόνο με κυπέλλια DELTA Multihole TT, με χρήση ένθετων μεγέθους Large
- Τα ένθετα BIOLOX® DELTA πρέπει να συζευχθούν μόνο με μηριαίες κεφαλές BIOLOX® DELTA.
- Οι οστικές βίδες προορίζονται για την αύξηση της αρχικής σταθερότητας σε επέμβαση ανακατασκευής κοτύλης, εάν απαιτείται. Τα παρακάτω κοτυλιαία εξαρτήματα της LimaCorporate επιτρέπουν πρόσθετη στερέωση των οστικών βιδών: DELTA TT, DELTA PF, DELTA Fins, DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT.
- Οποιοδήποτε μέγεθος ένθετου πρέπει να ταιριάζει με το μέγεθος οποιουδήποτε κυπέλλου DELTA ή με το εσωτερικό μέγεθος του αποστάτη.
- Το μέγεθος του αποστάτη πρέπει να ταιριάζει με το μέγεθος του κυπέλλου DELTA που χρησιμοποιείται.
- Το κεραμικό ένθετο διπλής κινητικότητας DELTA επιτρέπεται με τα DELTA PF, DELTA ST-C, DELTA Fins και DELTA TT, με το DELTA Multihole TT μόνο σε συνδυασμό με αποστάτη μεγέθους Extra-Large.
- Το σύστημα διπλής κινητικότητας DELTA μπορεί να συζευχθεί μόνο με μηριαίες κεφαλές διαμέτρου 28 mm μεγέθους S, M και L.
- Η χρήση των DELTA One TT, DELTA Multihole TT, DELTA Revision, DELTA Revision TT με ένθετο BIOLOX® DELTA επιτρέπεται μόνο σε συνδυασμό με αποστάτες.

Χρήση μηριαίων κεφαλών με κάλυμμα:

Στην αρχική επέμβαση, λόγω του μειωμένου εύρους κίνησης κάμψης-έκτασης, οι μηριαίες κεφαλές με κάλυμμα (μεγεθών XL, XXL, XXXL) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με ένθετα με προεξοχή. Σε επέμβαση αναθεώρησης όπου το μηριαίο στέλεχος ισχίου μένει στη θέση του και η κοτύλη ανακατασκευάζεται, οι χειρουργοί μπορούν να εξετάσουν τη χρήση μιας μηριαίας κεφαλής με κάλυμμα μαζί με ένθετο κυπέλλου του συστήματος DELTA με προεξοχή, για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας της άρθρωσης. Ωστόσο, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόσκρουση μεταξύ της κεφαλής και του ένθετου κυπέλλου, γεγονός που μπορεί δυνητικά να προκαλέσει ζημιά στα εμφυτεύματα που απαιτούν περαιτέρω επέμβαση. Εάν ο χειρουργός θεωρεί ότι η χρήση μιας κεφαλής με κάλυμμα μαζί με ένα ένθετο με προεξοχή είναι απαραίτητη για την επίτευξη σταθερότητας στην άρθρωση, θα πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή για την πιθανότητα πρόσκρουσης των εξαρτημάτων, καθώς και τις πιθανές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων και των πιθανών επιπλοκών. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει συμβουλευτεί τον ασθενή να περιορίσει τις κινήσεις κάμψης-έκτασης της άρθρωσης, προκειμένου να συμβάλει στην ελαχιστοποίηση του δυνητικού κινδύνου πρόσκρουσης και των συναφών επιπλοκών.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός μέσω ακτινογραφικών προτύπων διάφορων μορφών παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, καθώς και σχετικά με τον ορθό συνδυασμό συσκευών που απαιτούνται, βάσει της ανατομίας και των ειδικών παθήσεων του κάθε ασθενούς. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή ακατάλληλων εμφυτευμάτων ή/και την εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Ο χειρουργός θα πρέπει να σχεδιάσει προσεκτικά την επέμβαση. Για την ασφάλεια της συσκευής, είναι απαραίτητο η γωνία κάλυψης του κυπέλλου να μην υπερβαίνει τις 45° (η γωνία 40° είναι προτιμότερη) και η γωνία των προηγούμενων εκδόσεων να είναι μεταξύ 10° και 20°.

Οι επιπλοκές ή οι αστοχίες της ολικής αντικατάστασης ισχίου είναι πιθανότερες σε ασθενείς με αυξημένο σωματικό βάρος και έντονη σωματική δραστηριότητα. Ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κλινική κατάσταση και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς προτού πραγματοποιήσει αντικατάσταση ισχίου.

Το εξειδικευμένο προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών όσον αφορά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τη χειρουργική τεχνική, καθώς και για βοήθεια όσον αφορά το προϊόν και τον εργαλειοκόμο εξοπλισμό, τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια αυτής.

Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι ενδέχεται να σπάσει ή να υποστεί ζημιά κατόπιν ορισμένων δραστηριοτήτων ή τραύματος, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένο χρόνο ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάστασή του κάποια στιγμή στο μέλλον.

Ο πιθανός αντίκτυπος των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες 2 και 3.4 θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει ώστε να μειώσει τις πιθανές επιδράσεις αυτών των παραγόντων.

Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν έρθει προηγούμενως σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς άλλου ατόμου.

Τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με την επανειλημμένη χρήση. Κατόπιν εκτεταμένης χρήσης ή άσκησης υπερβολικών φορτίων, τα εργαλεία τα εργαλεία ενδέχεται να σπάσουν. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον ειδικό σκοπό για τον οποίο έχουν κατασκευαστεί. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να αντικαθιστάτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πριν από την επέμβαση.

3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων, προκειμένου να επιβεβαιωθούν η άρτια προετοιμασία του σημείου, η σωστή επιλογή μεγέθους και η κατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται προσθέσεις διαφορετικού μεγέθους ή όταν δεν είναι εφικτή η χρήση των προσθέσεων που επιλέχθηκαν προεγχειρητικά.

Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση/τοποθέτηση του εμφυτεύματος, έχουν κρίσιμη σημασία. Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσουν ασυνήθεις συνθήκες καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και την πιθανότητα επιβίωσης του εμφυτεύματος.

Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στις ετικέτες τους. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικές προθέσεις που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών ή η χρήση εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης, εσφαλμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων και, ακολούθως, χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος και ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω επέμβασης.

Απαιτείται προσοχή για την προστασία των επιφανειών που συμμετέχουν στη σύζευξη μεταξύ εξαρτημάτων (κωνικές συνδέσεις). Πρέπει να προστατεύετε τις αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων από γρατσουνιές ή άλλες ζημιές. Όλες οι επιφάνειες σύνδεσης εξαρτημάτων πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των μέσων σύζευξης των εξαρτημάτων πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική.

Απαιτείται μέριμνα κατά τον χειρισμό προϊόντων από σπογγώδες τιτάνιο (Trabecular Titanium). Δεν πρέπει να υπάρχει επαφή με υφάσματα, διότι μπορεί να απελευθερωθούν σωματίδια στο εσωτερικό της σπογγώδους δομής.

3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Επιβάλλεται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλον αρμόδιο επαγγελματία υγείας. Συνιστάται η τακτική ακτινογραφική μετεγχειρητική παρακολούθηση προκειμένου να ανιχνευθούν τυχόν αλλαγές στη θέση του εμφυτεύματος ή στους παρακείμενους ιστούς. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι το μέλος έχει περιορισμένη λειτουργικότητα μετά την αρθροπλαστική ισχίου, καθώς και ότι η ανακατασκευασμένη άρθρωση πρέπει, για ένα διάστημα, να προστατεύεται ώστε να μη φέρει ολόκληρο το φορτίο που της αντιστοιχεί. Τυχόν υπερβολικά έντονη φυσική δραστηριότητα ή τραυματισμός της αποκατεστημένης άρθρωσης του ισχίου μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία της αρθροπλαστικής ισχίου λόγω χαλάρωσης, κατάγματος ή μη φυσιολογικής φθοράς των προσθετικών εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα πρέπει να επιστήσει την προσοχή στον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίξει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, γνωρίζοντας ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης.

Ειδικότερα, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι απαιτούνται οι εξής προφυλάξεις: • να αποφεύγει την επαναλαμβανόμενη άρση μεγάλου βάρους, • να χρησιμοποιεί τις σκάλες περιορισμένα και σποραδικά, • να διατηρεί υπό έλεγχο το βάρος του, η παχυσάρκια μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της αντικατάστασης αρθρώσεων, • να αποφεύγει την αιφνίδια πλήρη φόρτιση της άρθρωσης (που οφείλεται σε δραστηριότητες όπως το τρέξιμο και το σκι) ή κινήσεις που μπορεί να καταλήξουν σε αιφνίδια διακοπή ή

περιστροφή, • να αποφεύγει στάσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μετατόπισης.

Η μη παροχή των κατάλληλων οδηγιών αποκατάστασης και της απαιτούμενης φροντίδας στο μετεγχειρητικό στάδιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.

3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συχνότερα στην αρθροπλαστική ισχίου είναι οι εξής: • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων από UHMWPE (π.χ. ζημιά στις αρθρωτές επιφάνειες ή παρουσία σωματιδίων), • χαλάρωση των προσθετικών εξαρτημάτων, • εξάρθρωση και αστάθεια της πρόσθεσης, • ζημιά του προσθετικού εμφυτεύματος, • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς ισορροπίας των μαλακών μορίων, • διαχωρισμός λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων, • λοίμωξη, • τοπική υπερευαισθησία, • τοπικός πόνος, • προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, • θραύσεις των προϊόντων, • διαφορές μήκους μεταξύ των μελών, • επαναληπτική επέμβαση, • απώλεια αίματος, • τριγμός.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να αποβούν θανατηφόρες. Στις γενικές επιπλοκές περιλαμβάνονται: φλεβική θρόμβωση με ή χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές διαταραχές, αιματώματα, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις και συστηματικός πόνος.

4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

α. Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος κοτύλης DELTA παρέχονται αποστειρωμένα, με επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁶. Τα μεταλλικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία E ή EtO, ενώ τα εξαρτήματα UHMWPE αποστειρώνονται με EtO. Τα επικαλυμμένα με HA εμφυτεύματα και τα εμφυτεύματα από σπογγώδες τιτάνιο (Trabecular Titanium) αποστειρώνονται με ακτινοβολία E και ακτινοβολία γάμμα. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία η οποία έχει ανοιχτεί ή φαίνεται κατεστραμμένη. **Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

β. Εργαλεία

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις κατάλληλα επικυρωμένες διαδικασίες [για τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization» (Φροντίδα, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση εργαλείων), το οποίο μπορείτε να αποκτήσετε κατόπιν παραγγελίας ή να κατεβάσετε από την ενότητα «Products» (Προϊόντα) στον ιστότοπο www.limacorporate.com]. Οι χρήστες θα πρέπει να επικυρώσουν τις δικές τους διαδικασίες και τον σχετικό εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

5. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), συμπεριλαμβανομένης της μετατόπισης του εξαρτήματος, της επαγωγής θερμότητας και της παρεμβολής ή παραμόρφωσης σήματος εγγύς των εξαρτημάτων. Η επαγωγή θερμότητας στα μεταλλικά εμφυτεύματα αποτελεί κίνδυνο που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό κατασκευής του εξαρτήματος, καθώς και με την ισχύ, τη διάρκεια και την αλληλουχία παλμών της σάρωσης MR. Καθότι δεν υπάρχει ισχύουσα τυποποίηση για τον εξοπλισμό MR, η σοβαρότητα και η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμβάντων δεν είναι γνωστή για τα εν λόγω εμφυτεύματα. Το σύστημα DELTA δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Το σύστημα DELTA δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές θέρμανσης και μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεδομένου ότι αυτά τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε σχετικές δοκιμές, η LimaCorporate δεν μπορεί να προβεί σε σύσταση για τη χρήση MRI με αυτά τα εμφυτεύματα, ούτε σχετικά με θέματα ασφάλειας ή σχετικά με την ακρίβεια της απεικόνισης. Αυτά τα συστήματα περιλαμβάνουν εξαρτήματα που αποτελούν παθητικές μεταλλικές συσκευές. Όπως συμβαίνει με όλες τις παθητικές συσκευές, υπάρχει πιθανότητα αμφίδρομης παρεμβολής με ορισμένες λειτουργίες απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων παραμορφώσεων της εικόνας κατά την απεικόνιση σαρωτή MR και ακτίνων X σε CT.

SYMBOLGY



Single use | Uso unico | Zum einmaligen Gebrauch | Usage unique | Un solo uso | Descartável | Za enkratno uporabo | Oznaka jednokratne upotrebe | K jednorázovému použití | Jedno Použitie | Eenmalig gebruik | 单次使用 | 일회용 | Одноразовое использование | För engångsbruk | Do jednorazowego użytku | Tek kullanımlık | Μίας χρήσης



Use By | Scadenza | Verwendbar bis | À utiliser avant | Fecha de caducidad | Prazo de validade | Uporabno do | Korištenje do | Použijte do | Použit' do | Gebruiken vóór | 使用者 | 사용기한 | Использовать до | Utgångsdatum | Zużyc' do | Kullanım | Ημερομηνία λήξης



Lot Number | Numero di lotto | Lot-Nummer | Numéro de lot | Número de lote | Número do lote | Serijska številka | Serijski broj | Číslo šarže | Výrobné číslo | Lotnummer | 批号 | 제조번호 | Номер партии | Lotnummer | Numer partii | Lot Numarası | Αριθμός παρτίδας



Reference number | Codice articolo | Referenznummer | Numéro de référence | Número de referência | Número de referência | Kataloška številka | Referalni broj | Referenční číslo | Referenčné číslo | Referentienummer | 参考号 | 참조번호 | ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР | Referenznummer | Numer referencyjny | Referans numarası | Αριθμός αναφοράς



Caution | Attenzione | Vorsicht | Mise En Garde | Atención | Atenção | Pozor | Oprez | Upozornění | Upozornenie | Waarschuwing | 小心 | 주의 | Внимание | Varning | Uwaga | Dikkat | Προσοχή



Consult instructions for use | Consultare le istruzioni per l'uso | Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung | Consulter les consignes d'utilisation | Consultar instrucciones de uso | Consultar as instruções de utilização | Preberite navodila za uporabo | Konzultírajte uputstvo za upotrebu | Čtete príbalový leták | Konzultujte návod na použitie | Raadpleeg de instructies voor gebruik | 参阅使用说明 | 사용지침 | Примите во внимание инструкцию пользователя | Se bruksanvisning | Sprawdz instrukcję obsługi | Kullanım için talimatlara bakın | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Manufacturer | Fabricante | Hersteller | Constructeur | Fabricante | Fabricante | Proizvajalec | Proizvođač | Výrobce | Výrobca | Producent | 制造商 | 제조회사 | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | Tillverkare | Producent | Üretici | Κατασκευαστής



Keep away from sunlight | Tenere lontano dalla luce solare | Vor Sonnenlicht schützen | Protéger des rayons du soleil | No exponer a la luz solar | Manter afastado da luz solar | Shranjajte zaščiten pred sončno svetlobo | Ne izlagati sunčevom svjetlu | Chraňte před slunečním zářením | Nevystavovat slunečnému svitu | Verwijderd houden van zonlicht | 避免阳光直射 | 직사광선으로부터 보호 | Беречь от солнечных лучей | Håll borta från solljus | Chronić przed światłem słonecznym | Güneş ışığından uzak tutun | Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Keep dry | Tenere all'asciutto | Trocken aufbewahren | Tenir au sec | Mantener seco | Manter seco | Shranjajte v suhem prostoru | Držati na suhom mjestu | Uchovávejte v suchu | Udržiavajte v suchu | Droog houden | 保持干燥 | 건조한 상태 유지 | Хранить в сухом месте | Förvaras torrt | Przechowywać w suchym miejscu | Kuru yerde tutun | Διατηρείτε το στεγνό



Do not use if package is damaged | Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | No usar si el paquete está deteriorado | Não usar se a embalagem estiver danificada | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana | Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno | Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno | Nepoužívajte ak je obal porušený | Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd | 包装如有损坏, 切勿使用 | 포장 손상시 사용금지 | НЕ использовать, если упаковка повреждена | Använd inte om förpackningen är skadad | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania | Paket hasarlıysa kullanmayın | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

See affixed label for method of sterilization of this device | Per il metodo di sterilizzazione del dispositivo si vedano le etichette | Bitte beachten Sie die Sterilisationsmethode für dieses Produkt auf dem Etikett | Voir la méthode de stérilisation de ce dispositif sur l'étiquette | Ver etiqueta adjunta para conocer el método de esterilización del implante | Ver etiqueta para saber o método de esterilização aplicável neste dispositivo | Podatek o načinu sterilizacije medicinskega pripomočka je naveden na nalepkah | Vidi naljepnicu za više informacija o metodi sterilizacije | Pripojený štítek obsahuje informace pro metodu sterilizace tohoto zařízení | Pozri priložené označenia pre metódy sterilizácie tohto zariadenia | Zie aangebracht etiket voor de sterilisatiemethode van dit toestel | 参见标签贴纸, 了解此器械的灭菌方法 | 이 장치의 소독방법에 대한 부착된 라벨을 참조 | Смотреть дополнительную наклейку для способа стерилизации этого прибора | Se påsatt etikett för steriliseringsmetod för denna enhet | Sprawdź metodę sterylizacji urządzenia na przytwierdzonej etykietce | Bu aletin sterilizasyon yöntemleri için ekli etikete bakın | Ανατρέξτε στην επικολλημένη ετικέτα για τη μέθοδο αποστείρωσης αυτής της συσκευής

STERILE	R
---------	---

Sterilized using Irradiation | Sterilizzato ad irraggiamento | Sterilisiert mit Bestrahlung | Stérilisé par irradiation | Esterilizado mediante Irradiación | Esterilizado com radiação | Sterilizirano z obsevanjem | Sterilizirano zračanjem | Sterilizováno pomocí ozařování | Sterilizované žiarením | Gesteriliseerd d.m.v. bestraling | 使用电子束射线灭菌 | 소독(Irradiation) | Стерилизовано облучением | Steriliserad med strålning | Sterylizowane promieniowaniem | İşinlanma ile Sterilizasyon | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

STERILE	EO
---------	----

Sterilized using Ethylene Oxide | Sterilizzato ad Ossido di Etilene | Sterilisiert mit Äthylenoxid | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Esterilizado mediante óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Sterilizirano z etilenoksidom | Sterilizirano upotrebom etilen-oksida | Sterilizováno pomocí etylenoxidu | Sterilizované etylénoxidom | Gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide | 使用环氧乙烷灭菌 | 소독(Ethylene Oxide) | Стерилизовано этиленоксидом | Steriliserad med etylenoxid | Sterylizowane tlenkiem etylenu | Etilen Oksit ile Sterilizasyon | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο



Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
t: +39 0432 945511
f: +39 0432 945512
info@limacorporate.com
limacorporate.com

09.2019

MIP5522MM0003

