

Femoral Heads

INSTRUCTIONS FOR USE – FEMORAL HEADS

ISTRUZIONI PER L'USO – TESTE FEMORALI

GEBRAUCHSANWEISUNG – FEMURKÖPFE

MODE D'EMPLOI – TÊTES FÉMORALES

INSTRUCCIONES DE USO – CABEZAS FEMORALES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – CABEÇAS FEMORAIS

NAVODILA ZA UPORABO – FEMORALNE GLAVE

UPUTE ZA UPOTREBU – FEMORALNE GLAVE

NÁVOD K POUŽITÍ – FEMORÁLNÍ HLAVICE

NÁVOD NA POUŽITIE – FEMORÁLNE HLAVY

GEBRUIKSAANWIJZINGEN – FEMORALE KOPPEN

使用说明 - 骨螺钉

사용 설명서 - 대퇴골두

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - ГОЛОВКИ БЕДРА

BRUKSANVISNING – FEMURHUVUDEN

INSTRUKCJA OBSŁUGI – PROTEZY GŁOWY KOŚCI UDOWEJ

KULLANIM TALİMATLARI – FEMORAL BAŞLAR

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 größere Druckversion dieser Gebrauchsanweisung steht unter www.limacorporate.com im entsprechenden Produktbereich zur Verfügung.

FR

REMARQUE : une version imprimée exhaustive de ces consignes d'utilisation est disponible sur le site www.limacorporate.com, dans la section spécifique au produit.

ES

NOTA: Encontrará una versión más completa de estas instrucciones de uso en www.limacorporate.com, en la sección específica del producto correspondiente.

PT

NOTA: uma versão mais alargada deste Manual de Utilização está disponível em www.limacorporate.com na secção específica do produto.

SL

OPOMBA: ta navodila za uporabo so v obsežnejši različici za tiskanje na voljo na spletnem mestu www.limacorporate.com, v razdelku posameznega izdelka.

HR

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

CS

POZNÁMKA: rozsáhlejší verze toho návodu k použití pro tisk je k dispozici na stránkách www.limacorporate.com v části konkrétního produktu.

SK

POZNÁMKA: Výtlačok tohto návodu na použitie vo verzii s väčším písmom je k dispozícii na adrese www.limacorporate.com v osobitnej produktovej časti.

NL

LET OP: een uitgebreide printversie van deze gebruiksaanwijzing (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

참고: www.limacorporate.com의 특정 제품 항목에서 본 IFU의 대형 인쇄 버전을 이용할 수 있습니다.

RU

ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробную печатную версию данной инструкции по применению можно получить на сайте www.limacorporate.com в соответствующем разделе о продукции.

SV

NOTERA: En tryckt version av denna bruksanvisning i stor stil finns tillgänglig i avsnittet för den aktuella produkten på www.limacorporate.com.

PL

UWAGA: wersja niniejszej instrukcji stosowania (IFU) napisana większą czcionką jest dostępna na stronie www.limacorporate.com w części dotyczącej produktu.

TR

NOT: Bu Kullanım Talimatları'nın daha büyük bir basılı sürümü, spesifik ürün bölümlünde www.limacorporate.com adresinde mevcuttur.

INSTRUCTIONS FOR USE – FEMORAL HEADS

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

1. PRODUCT INFORMATION

LimaCorporate femoral heads are indicated for both partial and total hip replacement. Femoral modular heads are used in total hip arthroplasty in combination with cemented or uncemented femoral and acetabular components. Cephalic and Lock Bipolar heads are indicated for partial hip replacement in combination with cemented or uncemented femoral stems.

BioloX®Delta revision heads are designed to allow surgeons to utilize a ceramic head in revision arthroplasty. Its use is recommended when a revision for a fractured ceramic head is required.

The main goal of a joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy, in part or totally. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give 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.

LimaCorporate femoral heads must not be used with components from other systems or other manufacturers.

1.1 MATERIALS

Device	Material
Ceramic Femoral Modular Heads	BioloX®Delta
BioloX®Delta Revision Heads	BioloX®Delta + Ti6Al4V
Metallic Femoral Modular Heads	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Cephalic Heads	AISI 316L
Lock Bipolar Heads	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Applicable standards

BioloX®Delta (ISO 6474-2) – **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537) – **AISI 316L** (ISO 5832-1) – **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9) – **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) and **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Some patients may be hypersensitive or allergic to the implant materials; this should be appropriately considered by the surgeon.

1.2 HANDLING AND STORAGE

Damaged Femoral Modular Heads must not be used. Particular care must be used for the handling of ceramic femoral heads. A ceramic head that has fallen on the floor must not be implanted.

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 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 exactly 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 to verify the absence of damages. **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 should be recorded in the patient's case history by using the labels included with 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

Femoral Modular heads are intended for use in total hip replacement with compatible cemented or uncemented femoral and acetabular components. Cephalic and Bipolar heads are indicated for partial hip replacement with compatible cemented or uncemented femoral components. LimaCorporate femoral heads can be used in both primary and revision surgery.

Hip arthroplasty is intended for reduction or relief of pain and/or improved hip function in skeletally mature patients with the following conditions: • non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis, avascular necrosis and dysplasia; • advanced articular destruction generated by primary degenerative or rheumatoid arthritis, or post-traumatic arthrosis or post-traumatic arthritis; • correction of functional deformity; • treatment of non-union, femoral neck fracture and trochanteric fractures of the proximal femur with head involvement, unmanageable by other techniques; • revision procedures where other treatments or devices have failed.

2.2 CONTRAINDICATIONS

All LimaCorporate Femoral Heads have the same contraindications.

Absolute contraindications include: • local or systemic infection; • acute or chronic infections; • septicaemia; • persistent acute or chronic osteomyelitis; • confirmed nerve or muscle lesion compromising hip joint function.

Relative contraindications include: • serious muscular, neurological or vascular 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 adversely affect the implanted prosthesis; • metal hypersensitivity to implant materials; • patients with renal impairment.

2.3 RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight; • heavy physical activities, associated with frequent shocks, in which the prosthesis can be excessively overloaded (i.e. physical activity, heavy work, sport competitions, etc.); • incorrect implant positioning (e.g. varus positioning); • wrong size of components; • 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 therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection; • drug addiction and/or drug, alcohol or medicine abuse; • marked osteoporosis or osteomalacia; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants; • local bone tumor; • errors of operative technique.

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.

NOT ALLOWED COMBINATIONS

USE OF CERAMIC HEADS:

Ceramic heads, with the exception of Biolox® Delta revision heads, may only be used for brand new, unused stem tapers and never for used ones.

USE OF SKIRTED FEMORAL HEADS:

In primary surgery, due to reduced flexion - extension range of motion, skirted femoral heads (28 - 32 mm #XL, #XXL, #XXXL and 36 mm #XXL, #XXXL) should not be used with the protruded cups or 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 protruded cups or liners 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 cup or 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 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.

Complications or failures of the total hip replacement are more likely to occur in heavy and highly active patients and high offset combinations. 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

In case of revision surgery it is essential to examine the taper of the femoral component, which remains in-situ, for any type of damages. The operating surgeon has to make sure that this damage is acceptable before using Biolox® Delta revision femoral heads.

Inspection of the stem taper and decision criteria:

- Acceptable condition: used stem tapers displaying fine marks from head-stem disassembly.

- Unacceptable stem taper deformations: see Fig 1 The Biolox® Delta revision heads must not be used with stem tapers under these conditions. Consult the surgical technique for more details on the femoral heads assembling procedures.

Unacceptable taper damage
(DO NOT USE with BIOLOX[®] *delta* ceramic femoral heads for revision)



Slanted taper

Taper with broad truncation

Crushed taper

Fig.1

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/positioning 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 survival rate of the implant.

In the extremely rare occurrence of the fracture of a ceramic head, all ceramic particles must be removed during revision surgery and the use of a revision ceramic head is suggested. If a polyethylene cup or liner is being used it must be removed, even it is firmly in place.

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 implant site, incorrect positioning, alignment and fixation of the devices followed by loosening of system, loss of functionality and 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): do not remove the plastic protective cap, which protect the stem taper from damage, until immediately before the

trial head is put on. Articular surfaces of the implants should be protected from scratches or any other damage. All component coupling surfaces should be clean and dry before assembly. The stability of component couplings should be verified as described in the surgical technique.

When placing a ceramic head on the stem:

- Place the head on the stem taper by twisting lightly and using axial manual pressure until it sits firmly;
- Place the plastic impactor on the pole of the head and with a light tap of the hammer in an axial direction firmly and definitively fix it on the stem taper. The surface structure of the metal taper becomes distorted plastically by the tapping of the impactor, causing an optimal distribution of pressure and a torsion-resistant fixation.

Caution: never use a metal hammer on the ceramic heads. Use only the plastic head impactor provided for this purpose in the instrument set.

A ceramic femoral head that has once been tapped onto a stem taper and then removed may not be placed on again.

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 tissue.

The surgeon make the patient aware of the limitations of the 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 affect the outcome of the surgical procedure.

3.4 POSSIBLE ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

Adverse effects that most commonly and frequently occur in hip arthroplasty include: • Excessive wear of UHMWPE components; • loosening of the prosthetic components; • prosthesis dislocation and instability; • damage to the prosthetic implant; • instability of the system because of inadequate soft tissues balancing;

- dissociation due to a incorrect coupling of the devices; • infection; • subsidence; • local hypersensitivity;
 - local pain; • periprosthetic fractures; • temporary or permanent nerve damage; • fractures of the devices;
 - limb length discrepancies; • additional surgery; • squeaking and clicking (for ceramic heads); • pseudotumor.
- Some adverse effects can lead to death.

General complications include venous thrombosis with/without pulmonary embolism, cardiovascular or pulmonary disturbances, haematomas, systemic allergic reactions, and systemic pain.

In very isolate cases, fracture of ceramic heads can occur. The cause of this can be an overload of the prosthesis, for example through incorrect placement of the ceramic head on the stem taper or a wrong or missing fit between the head and the taper. In case a ceramic component breaks, a pairing of metal head with a polyethylene liner and of metal-on-metal components is contraindicated in revisions.

4. STERILITY

a. Implants

LimaCorporate Femoral Heads are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Metal and ceramic components are sterilized by radiation or EtO, and UHMWPE components by EtO.

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 implants.

The femoral heads have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The femoral heads have 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 for MR and X-ray scanner in CT.

ITALIAN - ITALIANO

IT

ISTRUZIONI PER L'USO – TESTE FEMORALI

Prima di utilizzare un prodotto LimaCorporate, il chirurgo deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze ed istruzioni, oltre alle informazioni specifiche sul prodotto (come ad esempio la brochure e la tecnica chirurgica).

1. INFORMAZIONE DI PRODOTTO

Le teste femorali LimaCorporate sono indicate per l'artroplastica totale o parziale dell'anca. Le teste femorali modulari vengono utilizzate nell'artroplastica totale dell'anca in combinazione con componenti femorali e acetabolari cementati o non cementati. Le teste cefaliche e Lock bipolari sono indicate per l'artroplastica parziale dell'anca in combinazione con steli femorali cementati o non cementati.

Le teste da revisione Biolox®Delta sono state progettate per permettere ai chirurghi di utilizzare una testa in ceramica durante gli interventi di artroplastica in revisione. Il loro uso è raccomandato quando è necessario un intervento di revisione per la frattura di una testa in ceramica.

L'obiettivo principale di una protesi articolare è di riprodurre parzialmente o totalmente l'anatomia dell'articolazione. Le protesi articolari sono finalizzate a ridurre il dolore e a ripristinare la mobilità articolare. Il grado di riduzione del dolore e la mobilità raggiunta dipendono dalle condizioni pre-operatorie, dalle possibilità intra-operatorie e dalla riabilitazione post-operatoria. Le teste femorali LimaCorporate non devono mai essere usate con componenti di altri sistemi o di altri produttori.

1.1 MATERIALI

Dispositivo	Materiale
Teste femorali modulari in ceramica	Biolox®Delta
Teste da revisione Biolox® Delta	Biolox®Delta + Ti6Al4V
Teste femorali modulari in metallo	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Teste cefaliche	AISI 316L
Teste bipolari Lock	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Standard dei materiali

Biolox®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) e **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili o allergici al materiale utilizzato per l'impianto; questo deve essere opportunamente valutato dal chirurgo.

1.2 MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Le teste femorali modulari danneggiate non devono essere utilizzate. Particolare cura e attenzione devono essere prestate alla manipolazione delle teste femorali in ceramica. Una testa femorale caduta sul pavimento non deve essere impiantata.

Tutti i dispositivi sono forniti sterili e devono essere conservati a temperature ambiente (indicativamente tra 0-50°C /32-122°F) nell'apposito imballaggio protettivo chiuso, in ambienti controllati e protetti da luce, calore e sbalzi termici.

Una volta aperta la confezione controllare che il tipo e la taglia dell'impianto corrispondano esattamente all'indicazione che compare sull'imballaggio. Evitare che l'impianto venga a contatto con oggetti o sostanze che possano alterarne la sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'impiego, procedere a un esame visivo accurato di ogni impianto per verificare eventuali danneggiamenti.

Non utilizzare componenti che, una volta estratti dalla confezione, siano caduti o abbiano subito traumi accidentali di altro genere. 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 mediante apposizione di una delle copie delle etichette adesive contenute nella confezione.

Lo smaltimento di un dispositivo medico deve essere effettuato dagli ospedali in conformità alle leggi vigenti.

Si deve assolutamente evitare di riutilizzare un impianto.

Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta i seguenti rischi:

- infezione;
- fallimento prematuro o tardivo del dispositivo o della sua fissazione;
- mancanza di un accoppiamento appropriato tra i componenti modulari (es.: accoppiamenti conici);
- trasmissione di malattie (es.: AIDS, epatite);
- complicazioni associate all'usura del dispositivo e al rilascio di particolato;
- risposta avversa del sistema immunitario/rigetto.

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

2.1 INDICAZIONI

Le teste femorali modulari sono utilizzate nell'artroplastica parziale o totale dell'anca in combinazione con componenti femorali e acetabolari compatibili, cementati o non cementati. Le teste cefaliche e bipolari sono indicate per l'artroplastica parziale dell'anca in combinazione con componenti femorali compatibili, cementati o non cementati. Le teste femorali LimaCorporate possono essere utilizzate sia in chirurgia primaria che di

revisione.

L'intervento di artroplastica dell'anca viene effettuato per ridurre il dolore e/o migliorare la funzionalità articolare in pazienti scheletricamente maturi che presentino le seguenti condizioni cliniche: • patologie articolari degenerative non infiammatorie come l'osteoartrite, la necrosi avascolare e la displasia dell'anca; • danneggiamento articolare avanzato generato da artrosi primaria degenerativa o da artrite reumatoide, oppure da artrosi post-traumatica o da artrite post-traumatica; • correzione di deformità funzionale; • trattamento di fratture scomposte del collo del femore e di fratture trocanteriche del femore prossimale con coinvolgimento della testa, non gestibili con altre tecniche; • procedure di revisione in casi di fallimento di altri trattamenti o impianti.

2.2 CONTROINDICAZIONI

Tutte le teste femorali LimaCorporate hanno le stesse controindicazioni. Le controindicazioni assolute includono: • infezione locale o sistemica; • infezioni acute o croniche; • setticemia; • osteomielite acuta persistente o cronica; • lesioni nervose o muscolari conclamate che compromettano la funzionalità articolare dell'anca.

Le controindicazioni relative includono: • gravi patologie muscolari, neurologiche o vascolari che colpiscono l'arto interessato; • insufficiente patrimonio osseo (ad es. a causa dell'osteoporosi) che può compromettere la stabilità dell'impianto; • disturbi metabolici che potrebbero compromettere la fissazione e la stabilità dell'impianto; • eventuali patologie concomitanti e dipendenze che possano compromettere il funzionamento della protesi impiantata; • ipersensibilità verso i materiali metallici costitutivi dell'impianto; • pazienti con insufficienza renale.

2.3 FATTORI DI RISCHIO

Con questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati non soddisfacenti: • sovrappeso; • attività fisiche faticose, associate a shock frequenti, in cui la protesi può essere sottoposta a un carico eccessivo (cioè attività fisica, lavoro pesante, competizioni sportive, ecc.); • posizionamento non corretto dell'impianto (ad es. posizionamento in varo); • taglia errata dei componenti; • invalidità mediche che potrebbero portare ad andatura e caricamento innaturali dell'articolazione dell'anca; • insufficienze muscolari; • disabilità articolari multiple; • rifiuto da parte del paziente di modificare le attività fisiche in fase post-operatoria; • precedenti infezioni o cadute del paziente; • patologie sistemiche e disturbi metabolici; • patologie neoplastiche localizzate o metastatiche; • terapie farmacologiche che condizionano la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • dipendenza da stupefacenti e/o abuso di stupefacenti, alcool o farmaci; • marcata osteoporosi od osteomalacia; • paziente soggetto a malattie generalmente debilitanti (HIV, tumore, infezioni); • gravi deformità che possono causare un ancoraggio debole o un posizionamento non corretto degli impianti; • tumore osseo locale; • errori nella tecnica chirurgica.

3. AVVERTENZE

3.1 PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

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

COMBINAZIONI CONSENTITE/NON CONSENTITE

UTILIZZO DELLE TESTE IN CERAMICA

Le teste in ceramica, ad eccezione delle teste Biolox®delta da revisione, possono essere usate solamente su steli nuovi.

UTILIZZO DELLE TESTE FEMORALI "CON GONNELLA":

A causa del ridotto movimento in flessione-estensione, si dovrebbe evitare l'utilizzo delle teste femorali "con gonnella" (28 - 32 mm #XL, #XXL, #XXXL e 36 mm #XXL, #XXXL) in accoppiamento con coppe e inserti protrusi. Negli interventi di revisione dove lo stelo femorale è lasciato in sito e la coppa acetabolare viene rimossa, il chirurgo può utilizzare le teste "con gonnella" in combinazione con inserti e coppe acetabolari protruse al fine di creare una corretta stabilità articolare. In ogni caso bisogna tenere presente che questo accoppiamento potrebbe portare all'impingement tra la testa e l'inserto con conseguente danno dell'impianto e la necessità di un ulteriore intervento di revisione.

Se il chirurgo ritiene necessario l'utilizzo di componenti acetabolari protrusi con le teste "con gonnella" al fine di raggiungere una corretta stabilità articolare, il paziente deve essere informato sul rischio di impingement tra i componenti e sulle possibili conseguenze, compreso i rischi e le possibili complicazioni.

In questa circostanza, il paziente deve essere avvertito della necessità di limitare il movimento articolare in flessione-estensione al fine di minimizzare il potenziale impingement e le complicazioni ad esso associate.

Una pianificazione preoperatoria, attraverso l'utilizzo di lucidi in differenti formati, permette di ottenere informazioni dettagliate sul tipo e sulla taglia dei componenti da utilizzare e sulla corretta combinazione dei dispositivi richiesti sulla base dell'anatomia e delle specifiche condizioni di ogni paziente. Una pianificazione preoperatoria inadeguata può causare una scorretta scelta degli impianti e/o errori nel loro posizionamento.

Complicazioni o fallimenti sono più probabili in pazienti molto pesanti o attivi e in combinazioni con offset elevati. Il chirurgo deve eseguire un'attenta valutazione delle condizioni cliniche del paziente e del suo livello di attività fisica prima di eseguire l'intervento. Lo staff specializzato di Lima Corporate è a disposizione per fornire informazioni riguardo alla pianificazione preoperatoria, alla tecnica chirurgica e assistenza sui prodotti e sullo strumentario sia prima che durante l'intervento. Il paziente deve essere avvisato che la protesi non ripristina la normale struttura ossea, che la stessa potrebbe rompersi o danneggiarsi a seguito di una

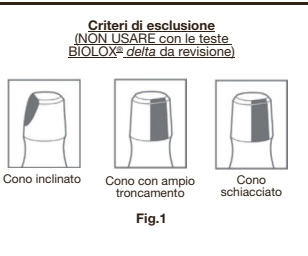
certa attività o trauma, che la stessa ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro.

I possibili effetti dei fattori citati nelle sezioni 2 e 3.4 devono essere considerati in fase preoperatoria e il paziente deve venire informato su quali siano le possibili azioni da intraprendere al fine di ridurre i possibili effetti di questi fattori. **Gli impianti sono dispositivi monouso; gli impianti precedentemente usati in un altro paziente non devono mai venire riutilizzati. Non riutilizzare un impianto che è precedentemente venuto a contatto con fluidi biologici o tessuti di un'altra persona.** Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura con il normale utilizzo. Dopo un lungo utilizzo o carichi eccessivi, gli strumenti sono sensibili a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati solo per il loro scopo specifico. Prima dell'uso, gli strumenti chirurgici devono essere controllati; l'utilizzo di strumenti danneggiati potrebbe portare a un fallimento prematuro dell'impianto. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento.

3.2 INDICAZIONI INTRAOPERATORIE

Una testa femorale ceramica accoppiata ad un cono e poi rimossa non può essere riutilizzata. In caso di interventi di revisione è essenziale esaminare la presenza di qualsiasi tipo di danno sul cono della componente femorale che rimane in-situ. Il chirurgo deve essere sicuro che il danno sia accettabile prima di utilizzare le teste femorali BioloX®Delta da revisione. Valutazione del cono dello stelo e criteri di esclusione:

•condizione accettabile: il cono presenta dei sottili segni causati dal dis-assemblaggio tra la testa e lo stelo; •deformazioni inaccettabili: vedi Fig 1. Le teste da revisione BioloX®delta non devono essere utilizzate quando il cono dello stelo presenta queste condizioni. Consultare la tecnica chirurgica per maggiori dettagli sulle procedure di assemblaggio delle teste femorali.



L'utilizzo dei componenti di prova è raccomandato per controllare la correttezza della preparazione della sede, delle taglie e del posizionamento degli impianti da utilizzare. Si raccomanda di avere la disponibilità di impianti aggiuntivi durante l'intervento per poterli usare in caso di necessità di dispositivi di diversa taglia o quando non è stato possibile definire la protesi appropriata in fase preoperatoria. È estremamente importante valutare correttamente sia l'impianto da utilizzare sia il suo posizionamento/inserimento. Un'inappropriata

selezione dell'impianto ed errori nel suo posizionamento, allineamento e fissaggio possono causare tensioni non usuali che possono condizionare le performance del sistema e la sopravvivenza dell'impianto.

Nel raro caso in cui avvenga la frattura di una testa femorale in ceramica, tutte le particelle ceramiche devono essere rimosse nell'intervento di revisione e si suggerisce l'utilizzo di una testa ceramica da revisione. Se è stato usato un inserto o una coppa in polietilene, la componente acetabolare deve venire rimossa anche se fermamente fissata. 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 gli strumenti e le protesi di prova progettate per essere usate con il loro specifico impianto. L'utilizzo di strumenti prodotti da altri fabbricanti o l'utilizzo di strumenti progettati per essere usati in altri sistemi possono portare a un'inappropriata preparazione della sede d'impianto e ad uno scorretto posizionamento, allineamento e fissaggio dei dispositivi. Questo potrebbe causare mobilitazione, perdita di funzionalità, riduzione della durata dell'impianto e necessità di un ulteriore intervento. Prestare particolare attenzione alla protezione delle superfici coinvolte nell'accoppiamento tra i diversi componenti (coni): fino all'istante in cui si sta per inserire la testa di prova, non rimuovere il cappuccio protettivo in plastica che protegge da danni il cono dello stelo. Le superfici articolari dell'impianto non devono essere graffiate e devono essere protette da altri tipi di danno. Tutte le superfici di accoppiamento devono essere lavate e asciugate prima dell'assemblaggio. La stabilità dell'accoppiamento deve venir verificata come descritto nella tecnica operatoria.

Quando si posiziona una testa in ceramica sullo stelo: • posizionare la testa femorale sul collo dello stelo girando leggermente e esercitando manualmente una pressione assiale fino a quando la testa non è ben posizionata; • posizionare l'impattatore in plastica sulla testa e con un leggero colpo del martello in direzione assiale fissarla fermamente e definitivamente sul cono adattatore dello stelo. La struttura superficiale del cono metallico viene distorta plasticamente dal colpo dell'impattatore causando un'ottimale distribuzione delle pressioni e una fissazione resistente alla torsione. Attenzione: non si deve mai usare un martello metallico sulle teste in ceramica. Utilizzare solo l'impattatore in plastica fornito per questo scopo nello strumentario.

3.3 CONSIGLI POST-OPERATORI

Il chirurgo o altro personale medico adeguatamente qualificato deve provvedere a fornire al paziente adeguati consigli post-operatori. Si suggerisce di effettuare regolari controlli radiografici per monitorare cambiamenti nella posizione dell'impianto e del tessuto circostante.

Il chirurgo deve informare il paziente dei limiti della funzionalità dell'arto dopo l'intervento di protesi d'anca e che l'articolazione deve essere caricata solo parzialmente per un certo periodo di tempo. Un'attività fisica intensa o traumi che interessano l'anca possono portare al fallimento prematuro a causa di mobilitazione,

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 presentare al paziente le seguenti precauzioni:

- evitare il sollevamento ripetuto di carichi molto pesanti;
- evitare di salire le scale in modo ripetuto o continuato;
- 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 dislocazione.

La mancanza di appropriate istruzioni e cure per la riabilitazione post-operatoria possono influenzare negativamente i risultati dell'intervento chirurgico.

3.4 POSSIBILI EFFETTI AVVERSI E COMPLICAZIONI

Gli effetti avversi che comunemente e frequentemente interessano gli interventi di protesi d'anca sono:

- eccessiva usura delle componenti in UHMWPE;
- mobilitazione dei componenti protesici;
- dislocazione e instabilità della protesi;
- danno dell'impianto protesico;
- instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli;
- disassemblaggio a causa dello scorretto accoppiamento dei dispositivi;
- infezione;
- subsidenza;
- ipersensibilità locale;
- dolore locale;
- frattura periprotetica;
- danni temporanei o permanenti alle strutture nervose;
- fratture del dispositivo;
- differenza tra la lunghezza degli arti;
- intervento aggiuntivo;
- cigolii e schiocchi (per le teste in ceramica);
- pseudotumore.

Alcuni effetti avversi possono portare alla morte.

Complicazioni generali includono trombosi venosa con/senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, reazioni allergiche sistemiche e dolore sistemico.

Sono stati riportati alcuni casi isolati di frattura di una testa in ceramica. La causa di questo potrebbe essere un sovraccarico della protesi, dovuto ad esempio a un non corretto posizionamento della testa ceramica sul cono dello stelo o a un mancato accoppiamento tra testa e cono.

4. STERILITÀ

a. Impianti

Le teste femorali LimaCorporate vengono fornite sterili con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6} .

I componenti metallici e ceramici vengono sterilizzati per irraggiamento o con Ossido di Etilene, mentre per i componenti in UHMWPE si utilizza solo l'Ossido di Etilene

Non utilizzare il componente se l'imballaggio è stato precedentemente aperto o appare danneggiato.

Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

b. Strumenti

Gli strumenti vengono forniti non sterili e prima dell'utilizzo devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati in accordo ad appropriati metodi validati (per ulteriori chiarimenti sui parametri di sterilizzazione far riferimento alla brochure intitolata "Cura, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumentari"; questa brochure è disponibile su richiesta o scaricabile dal sito www.limacorporate.com nella sezione prodotti).

Gli utilizzatori devono validare i loro processi e i loro sistemi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione.

5. RISONANZA MAGNETICA (MRI)

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di RM, inclusi la migrazione delle componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni del segnale nei pressi della(e) componente(i).

L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio che dipende dalla geometria e dal materiale delle componenti, nonché da aspetti inerenti la RM quali la potenza, la durata e la sequenza degli impulsi. Poiché l'apparecchiatura RM non è standardizzata, la gravità di questi problemi e la probabilità che si verifichino con questi impianti non sono note.

Le teste femorali non sono state sottoposte ad analisi di sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica. Le teste femorali non sono state sottoposte a test per valutare il surriscaldamento o la migrazione in ambiente di risonanza magnetica. Dal momento che questi dispositivi non sono stati testati, LimaCorporate non può raccomandarne l'uso in ambiente RM, sia in riferimento alla sicurezza che all'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 – FEMURKÖPFE

Vor der Verwendung eines LimaCorporate Produkts sollte der Operateur die nachfolgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die verfügbaren produktspezifischen Informationen (z. B. Produktliteratur, Operationstechnik) sorgfältig durchlesen.

1. PRODUKTINFORMATIONEN

LimaCorporate Femurköpfe sind sowohl für den teilweisen als auch den totalen Hüftgelenkersatz indiziert. Modulare Femurköpfe werden für die Hüftgelenk-Totalendoprothetik in Kombination mit zementierten oder zementfreien Femur- und Azetabulumkomponenten verwendet. Kugelköpfe und Bipolarköpfe mit Sicherungsring sind für den teilweisen Hüftgelenkersatz in Kombination mit zementierten oder zementfreien Femurschäften indiziert.

BioloX@delta Revisionsköpfe sind dafür ausgelegt, dem Operateur die Verwendung eines Keramikkopfes im Rahmen der Revisionsendoprothetik zu ermöglichen. Die Verwendung dieser Köpfe wird empfohlen, wenn eine Revision infolge eines frakturierten Keramikkopfes erforderlich ist.

Der Hauptzweck einer Endoprothese besteht darin, die Anatomie des Gelenks ganz oder teilweise 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. LimaCorporate Femurköpfe dürfen nicht mit Komponenten anderer Systeme oder anderer Hersteller verwendet werden.

1.1 MATERIALIEN

Produkt	Material
Modulare Femurköpfe aus Keramik	BioloX@delta
BioloX@delta Revisionsköpfe	BioloX@delta + Ti6Al4V
Modulare Femurköpfe aus Metall	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Kugelköpfe	AISI 316L
Bipolarköpfe mit Sicherungsring	CoCrMo +UHMWPE, AISI 316L +UHMWPE

Werkstoffnormen

BioloX@delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) und **UHMWPE (ISO 5834-2, ASTM F648)**

Patienten können überempfindlich oder allergisch auf die Implantatmaterialien reagieren. Dies ist vom Chirurgen in angemessener Weise zu berücksichtigen.

1.2 HANDHABUNG UND LAGERUNG

Beschädigte modulare Femurköpfe dürfen nicht verwendet werden. Bei der Handhabung der Femurköpfe aus Keramik ist besondere Vorsicht geboten. Ist ein Kopf auf den Boden gefallen, darf er nicht implantiert werden.

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 genau 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 es nicht beschädigt ist.

Aus der Verpackung entnommene Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie einem Sturz oder anderen unbeabsichtigten Gewalteinwirkungen ausgesetzt waren. Die Produkte 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

Modulare Femurköpfe sind für die Verwendung bei der Hüftgelenk-Totalendoprothetik in Verbindung mit kompatiblen zementierten oder zementfreien Femur- und Azetabulumkomponenten bestimmt. Kugelköpfe

und Bipolarköpfe sind für die Hüftgelenk-Teilendoprothetik in Verbindung mit kompatiblen zementierten oder zementfreien Femurkomponenten indiziert. LimaCorporate Femurköpfe können sowohl im Rahmen eines Primär- als auch eines Revisionseingriffs verwendet werden.

Ziel der Hüftgelenkendoprothetik ist die Reduzierung oder Linderung von Schmerzen und/oder die Verbesserung der Hüftgelenksfunktion bei Patienten mit ausgereiftem Skelett und den folgenden Erkrankungen:

- nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis, avaskulärer Nekrose und Dysplasie
- fortgeschrittene Gelenkerkrankung aufgrund einer primären degenerativen oder rheumatoiden Arthritis oder einer posttraumatischen Arthrose oder posttraumatischen Arthritis
- Korrektur funktioneller Fehlbildungen
- Behandlung von Pseudarthrose, Schenkelhalsbruch und Trochanterfrakturen des proximalen Femurs mit Kopfbeteiligungen, die mit anderen Techniken nicht zu behandeln sind
- Revisionseingriffe, bei denen andere Behandlungen oder Produkte versagt haben.

2.2 KONTRAINDIKATIONEN

Für alle LimaCorporate Femurköpfe liegen dieselben Kontraindikationen vor. Absolute Kontraindikationen sind unter anderem:

- lokale oder systemische Infektion
- akute oder chronische Infektionen
- Sepsis
- persistierende akute oder chronische Osteomyelitis
- bestätigte Nerven- oder Muskelläsion mit Beeinträchtigung der Hüftgelenksfunktion.

Relative Kontraindikationen sind unter anderem:

- schwerwiegende Muskel-, Gefäß- oder Nervenkrankung mit Auswirkung auf die betroffene Gliedmaße
- verminderte Knochenqualität (z. B. bedingt durch Osteoporose), die die Stabilität des Implantats beeinträchtigt
- Stoffwechselstörungen, die die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnten
- jegliche Begleiterkrankung und Abhängigkeit, die negative Auswirkungen auf die implantierte Prothese haben könnten
- Überempfindlichkeit gegenüber den metallenen Implantatmaterialien
- Patient mit beeinträchtigter Nierenfunktion.

2.3 RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren können zu mangelhaften Ergebnissen mit dieser Prothese führen:

- Übergewicht
- schwere körperliche Aktivitäten, die mit häufigen Erschütterungen verbunden sind, durch die es zu einer starken Überbelastung der Prothese kommen kann (d. h. körperliche Aktivität, schwere körperliche Arbeit, sportliche Wettbewerbe usw.)
- falsche Positionierung des Implantats (z. B. Varusstellung)
- falsche Größe der Komponenten
- gesundheitliche Einschränkungen, die ein unnatürliches Gangbild mit verstärkter Belastung des Hüftgelenkes zur Folge haben können
- Muskelschwäche
- Beeinträchtigung mehrerer Gelenke
- Weigerung, postoperativ die körperlichen Aktivitäten anzupassen
- anamnestisch bekannte Infektionen oder Stürze
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- lokale oder gestreute Neoplasien
- medikamentöse Therapien, die sich negativ auf die Knochenqualität, Heilung oder die Widerstandskraft

gegen Infektionen auswirken • Drogenabhängigkeit und/oder Missbrauch von Drogen, Alkohol oder Medikamenten • ausgeprägte Osteoporose oder Osteomalazie • allgemein geschwächte Abwehrkraft des Patienten gegen Krankheiten (HIV, Tumoren, Infektionen) • schwere Missbildung, die zur Beeinträchtigung der Verankerung oder der falschen Positionierung von Implantaten führt • lokaler Knochentumor • Fehler bei der Operationstechnik.

3. WARNHINWEISE

3.1 PRÄOPERATIVE PLANUNG

Die Produkte von LimaCorporate sollten nur von Operateuren implantiert werden, die mit den in den spezifischen Operationstechniken beschriebenen Endoprothetikverfahren vertraut sind.

UNZULÄSSIGE KOMBINATIONEN

VERWENDUNG VON KERAMIKKÖPFEN:

Keramikköpfe, mit Ausnahme der Biolox® delta Revisionsköpfe, dürfen nur in Verbindung mit neuen, ungebrauchten Schafstkonen verwendet werden und dürfen keinesfalls auf einen gebrauchten Konus aufgesetzt werden.

VERWENDUNG VON FEMURKÖPFEN MIT RANDEINFASSUNG:

Bei primären Operationen sollten aufgrund des reduzierten Bewegungsbereichs (ROM) in der Flexion - Extension keine Femurköpfe mit Randeinfassung (28 - 32 mm #XL, #XXL, #XXXL und 36 mm #XXL, #XXXL) mit überstehenden Schalen oder Inlays verwendet werden. In der Revisionschirurgie kann der Operateur, wenn der Femurschaft der Hüftprothese in situ verbleibt und das Acetabulum rekonstruiert wird, den Einsatz eines Femurkopfes mit Randeinfassung mit überstehenden Schalen oder Inlays 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 überstehender Schale oder Inlay 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 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. **Komplikationen oder Versagen der totalen Hüftendoprothese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei schwergewichtigen oder sehr aktiven Patienten und in Kombinationen mit hohem Offset 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 bereit, um Sie bei der präoperativen Planung und der Operationstechnik zu beraten und Sie sowohl vor als auch während der Durchführung der Operation 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

Bei Revisionseingriffen ist es unbedingt erforderlich, den in situ verbleibenden Konus der Femurkomponente sorgfältig auf Beschädigungen zu untersuchen. Der Operateur muss vor Anwendung der Revisions-Femurköpfe BioloX® delta sicherstellen, dass dieser Schaden akzeptabel ist. Inspektion des Schaftkonus und Entscheidungskriterien:

- akzeptable Bedingung: gebrauchter Schaftkonus mit geringsten Spuren der Abnahme des Kopfs vom Schaft.
- inakzeptable Schaftkonusverformungen: (siehe Abb. 1) Die Revisionsköpfe BioloX® delta dürfen nicht verwendet werden, wenn der Schaftkonus einen dieser Zustände aufweist. Weitere Einzelheiten zu den Einsatzverfahren für Femurköpfe sind der Operationstechnik zu entnehmen.

Inakzeptable Konussschäden
(NICHT VERWENDEN mit BIOLOX® delta
Revisions-Femurköpfen aus Keramik)



Abb. 1

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, die die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats herabsetzen können. **Im extrem seltenen Fall der Fraktur eines Keramikkopfes müssen beim Revisionseingriff sämtliche Keramikpartikel entfernt werden und wir empfehlen den Einsatz eines Revisionskopfes aus Keramik. Bei Verwendung einer Schale oder eines Inlays aus Polyethylen muss diese entfernt werden, auch wenn sie noch fest an ihrem Platz sitzen.** Die einzelnen Komponenten der original LimaCorporate Systeme müssen gemäß der Operationstechnik zusammengefügt werden und dürfen nur für die zugelassenen Indikationen verwendet werden. Nur Instrumente und Probepthesen 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. Besonders sorgfältig darauf achten, die Kontaktflächen für die Verbindung der

Komponenten (Konen) zu schützen: Die Kunststoffkappe, die den Schaftkonus vor Beschädigung schützt, erst unmittelbar vor dem Aufsetzen des Probekopfes entfernen. Die Gelenkoberflächen der Implantate sind vor Kratzern und anderen Beschädigungen zu schützen. 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.

Beim Aufsetzen eines Keramikkopfes auf den Schaft:

- Den Kopf mit leichter Drehung auf den Schaftkonus setzen und mit manuellem Druck in axialer Richtung einpressen, bis er fest sitzt.
- Den Kunststoff-Kopfaufschläger (Impaktor) am Pol des Kopfes ansetzen und mit einem leichten Schlag in axialer Richtung den Kopf fest und endgültig auf dem Schaftkonus fixieren. Die Oberflächenstruktur des Metallkonus wird durch das Einschlagen mit dem Impaktor plastisch verformt, so dass eine optimale Druckverteilung und verwindungsfeste Fixierung erreicht wird.

Vorsicht: Niemals einen Metallaufschläger auf Keramikköpfen verwenden. Nur den Kunststoff-Kopfaufschläger (Impaktor) verwenden, der für diesen Zweck im Instrumentensatz enthalten ist.

Ein Femurkopf aus Keramik, der einmal auf den Schaftkonus eingeschlagen und dann wieder entfernt wurde, darf nicht erneut eingesetzt werden.

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 der Hüft-Endoprothetik hinweisen, als auch auf die Notwendigkeit, das rekonstruierte Gelenk für einen bestimmten Zeitraum vor der vollen Kraftbelastung zu schonen. Auf die Hüftgelenk-Endoprothese 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 Vorsichtsmaßnahme 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 UND KOMPLIKATIONEN

Zu den am häufigsten auftretenden unerwünschten Auswirkungen der Hüftgelenk-Endoprothetik gehören:

- Übermäßiger Verschleiß der Bauteile aus UHMWPE
- 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
- Einsinken des Implantats
- lokale Überempfindlichkeit
- lokaler Schmerz
- periprothetische Frakturen
- vorübergehende oder bleibende Nervenschädigung
- Bruch der Implantate
- Längendifferenzen der Extremitäten
- zusätzliche operative Eingriffe
- Quietsch- und Klickgeräusche (bei Keramikköpfen)
- Pseudotumor.

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.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Fraktur der Keramikköpfe kommen. Die Ursache hierfür kann eine Überlastung der Prothese sein, beispielsweise durch mangelhaftes Einsetzen des Keramikkopfes auf dem Schaftkonus oder eine fehlerhafte oder fehlende Passung zwischen Kopf und Konus. Nach dem Bruch einer Komponente aus Keramik sind Paarungen von Metallköpfen mit Polyethylen-Inlay sowie Metall-Metall-Paarungen bei der Revision kontraindiziert.

4. STERILITÄT

a. Implantate

LimaCorporate Femurköpfe werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} geliefert. Komponenten aus Metall und Keramik werden durch Bestrahlung oder mit Ethylenoxid sterilisiert, Komponenten aus UHMWPE mit Ethylenoxid. 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 erhalten Sie auf Anfrage oder als Download von www.limacorporate.com im Abschnitt „Products“). Anwender sollten ihre spezifischen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und -geräte validieren.

5. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Natüremäßig sind mit Metallimplantaten bei MRT-Untersuchungen Risiken verbunden; dazu zählen die Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen in der Nähe der Komponente(n). Die Wärmeinduktion metallischer Implantate ist ein Risiko, das vom Material und der geometrischen Form der Komponenten sowie der Feldstärke, Dauer und Impulssequenz des MRT-Geräts abhängt. Da MRT-Geräte nicht standardisiert sind, sind das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit einer Wärmeinduktion für diese Implantate nicht bekannt. Die Sicherheit und die Kompatibilität der Femurköpfe in der MRT-Umgebung wurden nicht evaluiert. Die Femurköpfe wurden 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 Komponenten, die Möglichkeit einer wechselseitigen Störung bei bestimmten Bildgebungsmodalitäten besteht, wie unter anderem eine Bildverzerrung bei dem MR- und Röntgenscanner in der Computertomografie.

FRENCH - FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI - TÊTES FÉMORALES

Avant d'utiliser un produit LimaCorporate, le chirurgien est invité à 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).

1. INFORMATIONS PRODUIT

Les têtes fémorales de LimaCorporate sont indiquées pour le remplacement partiel ou total de la hanche.

Les têtes fémorales modulaires sont utilisées dans l'arthroplastie totale de la hanche, en combinaison avec des composants fémoraux et acétabulaires cimentés et non cimentés. Les têtes céphaliques et bipolaires de blocage sont indiquées pour le remplacement partiel de la hanche, en combinaison avec des tiges fémorales cimentées ou non cimentées.

Les têtes de révision Biolox® delta sont conçues pour permettre aux chirurgiens d'utiliser une tête en céramique dans l'arthroplastie de révision. Leur utilisation est recommandée pour la révision des têtes en céramique fracturées.

L'objectif principal d'une prothèse d'articulation est de reproduire l'anatomie articulaire, partiellement ou totalement.

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 post-opératoire.

Les têtes fémorales de LimaCorporate ne doivent pas être utilisées avec des composants d'autres systèmes ou d'autres fabricants.

1.1 MATÉRIAUX

Dispositif	Matériau
Têtes fémorales modulaires en céramique	Biolox®Delta,
Têtes de révision Biolox® delta	Biolox® delta + Ti6Al4V
Têtes fémorales modulaires métalliques	CoCrMo, AISI 316L*, FeCrNiMnMoNbN
Têtes céphaliques	AISI 316L
Têtes bipolaires de blocage	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Normes des matériaux

Biolox® delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) et **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

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

1.2 MANIPULATION ET STOCKAGE

Si les têtes modulaires fémorales sont endommagées, ne pas les utiliser. Des précautions particulières doivent être appliquées lors de la manipulation des têtes fémorales. Une tête en céramique qui est tombée au sol ne doit pas être implantée.

FR

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, vérifiez que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description indiquée sur les étiquettes. Évitez 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. **Évitez 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 (SIDA, hépatite); • réponse/rejet du système immunitaire.

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

2.1 INDICATIONS

Les têtes fémorales modulaires sont utilisées dans l'arthroplastie totale de la hanche, en combinaison avec des composants fémoraux et acétabulaires compatibles cimentés et non cimentés. Les têtes céphaliques et bipolaires sont indiquées pour le remplacement partiel de la hanche, en combinaison avec des composants fémoraux compatibles cimentés ou non cimentés. Les têtes fémorales de LimaCorporate peuvent être utilisées en première intention et en révision.

L'arthroplastie de la hanche est envisagée pour réduire ou soulager les douleurs et/ou améliorer la fonction de la hanche chez les patients ayant un squelette adulte et présentant les problèmes suivants :

- maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment arthrose, ostéonécrose et dysplasie ;
- importante destruction articulaire due à une arthrose dégénérative primaire ou une polyarthrite rhumatoïde, ou une arthrose ou arthrite post-traumatique ;
- correction d'une déformation fonctionnelle ;
- traitement de la pseudarthrose, fracture du col du fémur et fracture trochantérienne du fémur proximal avec implication de la tête, ne pouvant être prise en charge par d'autres techniques ;
- procédures de révision lorsque d'autres traitements ou dispositifs ont échoué.

2.2 CONTRE-INDICATIONS

Toutes les têtes fémorales LimaCorporate ont les mêmes contre-indications.

Les contre-indications absolues comprennent : • infection locale ou systémique ; • infections aiguës ou chroniques ; • septicémie ; • ostéomyélite aiguë ou chronique persistante ; • dysfonctionnement de la hanche dû à des lésions nerveuses ou musculaires.

Les contre-indications relatives comprennent : • maladie musculaire, neurologique ou vasculaire grave 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 constituants métalliques de l'implant ; • insuffisance rénale.

2.3 FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner des résultats insatisfaisants avec cette prothèse : • surpoids ; • activités physiques intensives associées à des chocs fréquents pouvant soumettre la prothèse à des surcharges excessives (c.-à-d. activité physique, travail intensif, compétitions sportives, etc.) ; • positionnement incorrect de l'implant (p. ex. en varus) ; • taille inappropriée des composants ; • handicaps pouvant induire une démarche non naturelle soumettant la hanche à une charge excessive ; • déficiences musculaires ; • multiples handicaps articulaires ; • refus de modifier les activités physiques après l'intervention ; • antécédents d'infections ou de chutes du patient ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • maladies néoplasiques locales ou diffuses ; • traitements médicamenteux altérant la qualité osseuse, la cicatrisation ou la résistance aux infections ; • toxicomanie et/ou abus de drogues, d'alcool ou de médicaments ; • ostéoporose ou ostéomalacie marquée ; • affaiblissement général de la résistance du patient aux maladies (VIH, tumeur, infections) ; • déformation importante entraînant une défaillance de l'ancrage incorrect ou un positionnement incorrect des implants ; • tumeur osseuse localisée ; • erreurs dans la technique opératoire.

3. AVERTISSEMENTS

3.1 PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

Les produits LimaCorporate doivent être implantés uniquement par des chirurgiens maîtrisant les procédures de remplacement d'articulations décrites dans les techniques chirurgicales spécifiques.

COMBINAISONS NON AUTORISÉES

UTILISATION DES TÊTES EN CÉRAMIQUE:

Les têtes en céramique, à l'exception des têtes de révision Biolox® delta, peuvent être uniquement utilisées pour des cônes de tige neufs, jamais utilisés, et en aucun cas pour des cônes usagés.

UTILISATION DES TÊTES FÉMORALES À JUPE:

Dans la chirurgie primaire, du fait des nombreux mouvements limités de la flexion à l'extension, les têtes fémorales à jupe (28 à 32 mm, #XL, #XXL, #XXXL et 36 mm #XXL, #XXXL) ne peuvent être utilisées avec coupes ou bordures saillantes. Dans la chirurgie de révision 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 coupes ou bordures saillantes, pour obtenir la stabilité d'articulation souhaitée. Cependant, ceci peut générer un coincement entre la tête et la bordure de coupe; coincement qui peut potentiellement endommager les implants et nécessiter une opération supplémentaire.

Si le chirurgien considère que l'utilisation d'une tête à jupe avec une coupe ou bordure saillante est nécessaire pour obtenir une stabilité d'articulation, le patient doit être informé des risques de coincement 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 la possibilité de coincement 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. **Des complications ou défaillances du remplacement total de la hanche sont plus fréquentes chez les patients lourds et très actifs, et dans le cas de combinaisons à fort décalage.** 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 LimaCorporate est à disposition pour fournir des conseils sur la planification pré-opératoire, 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 certain moment futur. Le chirurgien doit tenir compte dans la phase préopératoire de l'effet 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 réutilisez jamais un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient. Ne réutilisez pas 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. Vérifiez 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

En cas de chirurgie de révision, il est capital d'examiner le cône du composant fémoral qui reste in situ, pour détecter tout type d'endommagement. Le chirurgien opérant doit s'assurer que cet endommagement est acceptable avant d'utiliser les têtes fémorales Biolox® delta. Inspection des cônes de tige et critères de décision: • condition acceptable: utiliser des cônes de tige présentant de fines marches liées au désassemblage de la tige et de la tête. • déformations inacceptables de cône de tige: voir Fig. 1, les têtes de révision Biolox® delta ne doivent pas être utilisées avec les cônes de tige dans ces conditions.

Consulter la technique chirurgicale pour obtenir davantage de détails sur les procédures d'assemblage des têtes fémorales.

Endommagement du cône inacceptable
(NE PAS UTILISER avec les têtes fémorales en céramique BIOLOX® delta destinées à la révision)



Cône de biais
Konus



Cône avec césure
importante



Cône écrasé

Fig. 1

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 survie de l'implant. **Dans des cas extrêmement rares de fracture d'une tête en céramique, toutes les particules de céramique doivent être retirées pendant la chirurgie de révision et l'utilisation d'une tête de révision en céramique est conseillée. Si une coupe ou une bordure en polyéthylène est utilisée, elle doit être retirées, même si elle est fermement fixée en place.** 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'utilisez 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 du besoin d'une nouvelle opération. Il est important de prendre des précautions pour protéger les surfaces impliquées dans l'accouplement entre les composants (cônes): ne pas retirer le capuchon de protection en plastique, qui protège le cône de tige contre les endommagements, jusqu'à ce que la tête de test soit installée. Les surfaces articulaires des implants doivent être protégées contre les éraflures ou tout autre endommagement. Toutes les surfaces d'accouplement des composants doivent être nettoyées et séchées avant l'assemblage. La stabilité des accouplements des composants doit être vérifiée comme le stipule la technique chirurgicale.

Lorsqu'on installe une tête en céramique sur la tige:

- Placer la tête sur le cône de tige en la faisant légèrement pivoter et en appliquant une pression manuelle axiale, jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée;
- Placer l'impacteur en plastique sur le tube de la tête et taper légèrement avec le marteau dans la direction axiale, de façon à fixer fermement et définitivement la tête sur le cône de tige. La structure en plastique de la surface du cône métallique se déforme du fait de l'action de l'impacteur, ce qui permet d'avoir une répartition optimale de la pression et une fixation résistant aux torsions. Mise en garde: ne jamais utiliser un marteau métallique sur les têtes en céramique. Utiliser uniquement un impacteur de tête en plastique fourni à cet effet dans la trousse d'instruments. Une tête fémorale en céramique qui a déjà été fixée sur un cône de tige, puis retirée, ne peut être utilisée à nouveau.

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, fracture 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 descellement. 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 EFFETS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les effets indésirables les plus fréquemment constatés au cours de l'arthroplastie de la hanche sont:

- usure excessive des composants en polyéthylène de masse molaire très élevée (UHMWPE)
- descellement des composants prothétiques;
- déviation 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 accouplement inapproprié des dispositifs;
- infection;
- affaïssement;
- hypersensibilité locale;
- douleur locale;
- fractures périprothétiques;
- lésions nerveuses temporaires ou permanentes;
- fractures des dispositifs;
- variations de longueur des membres;
- opération chirurgicale supplémentaire nécessaire ;
- grincements et claquements (pour les têtes en céramique) ;
- pseudotumeur.

Certains effets indésirables peuvent entraîner le décès du patient. Les complications générales comprennent : thrombose veineuse avec/sans embolie pulmonaire, perturbations cardiovasculaires, hématomes, réactions allergiques systémiques et douleur systémique. Dans de très rares cas, une fracture des têtes en céramique peut se produire. La cause de cette fracture peut être une surcharge de la prothèse, par exemple via un placement incorrect de la tête en céramique sur le cône de tige ou une mauvaise adaptation entre la tête et le cône. Si le composant en céramique se brise, il est contre-indiqué d'accoupler une tête métallique avec une bordure en polyéthylène et des composants métal-sur-métal.

4. STÉRILITÉ

a. Implants

Les têtes fémorales de LimaCorporate sont livrées stériles, avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les composants en métal et en céramique sont stérilisés par radiation ou EtO, et les composants

UHMWPE sont stérilisés par EtO. N'utilisez jamais un composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. **N'utilisez pas les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.**

b. Instruments

Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, par les méthodes homologuées adaptées (Consulter la brochure « Instrument Care, Cleaning, Disinfection and Sterilization » pour connaître les paramètres de stérilisation. Cette brochure est disponible sur demande, ou téléchargeable sur le site www.limacorporate.com, section Products). 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 inhérents, notamment la migration du composant, la génération de chaleur et des interférences ou la distorsion du signal à proximité du ou des composants. La génération de chaleur dans les implants métalliques est un risque associé à la géométrie et au matériau du composant ainsi qu'à l'intensité, à la durée et à la séquence d'impulsions de l'IRM. Les appareils d'IRM n'étant pas normalisés, la gravité et la probabilité d'une émission de chaleur est inconnue pour ces implants. La sécurité et la compatibilité des têtes fémorales n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. L'échauffement et la migration des têtes fémorales n'ont pas été évalués dans un environnement RM. 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, ni de considérations relatives à la sécurité, ni en ce qui concerne l'exactitude de l'examen par 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 – CABEZAS FEMORALES

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 (p. ej., documentación del producto, técnica quirúrgica).

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Las cabezas femorales de LimaCorporate están indicadas tanto para reemplazos de caderas totales como para reemplazos parciales. Las cabezas femorales modulares se usan en artroplastia total de cadera junto con componentes femorales y acetabulares cementados o no cementados. Las cabezas cefálicas y las cabezas bipolares de retención están indicadas para prótesis de cadera parciales junto con vástagos femorales cementados o no cementados.

Las cabezas para revisión BioloX®Delta están diseñadas para que los cirujanos puedan utilizar una cabeza cerámica en artroplastia de revisión. Se recomienda su uso cuando se requiera una revisión para cabezas cerámicas fracturadas.

El objetivo principal de una 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 postoperatoria.

Las cabezas femorales LimaCorporate no deben usarse con componentes de otros sistemas o fabricantes.

1.1 MATERIALES

Dispositivo	Material
Cabezas femorales modulares de cerámica	BioloX®Delta
Cabezas para revisión BioloX® Delta	BioloX®Delta + Ti6Al4V
Cabezas femorales modulares de metal	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Cabezas cefálicas	AISI 316L
Cabezas bipolares de retención	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Estándares de los materiales

BioloX®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) y **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Algunos pacientes podrían ser hipersensibles o alérgicos a los materiales del implante, por lo que es necesario que el cirujano tenga en cuenta esta posibilidad.

1.2 MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No deben utilizarse cabezas femorales modulares que estén dañadas. Debe prestarse especial atención durante la manipulación de las cabezas femorales de cerámica. No debe implantarse ninguna cabeza que se haya caído al suelo.

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 exactamente 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 fuera de su embalaje 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 con 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

Las cabezas femorales modulares se usan en reemplazos de cadera totales junto con componentes femorales y acetabulares cementados o no cementados compatibles. Las cabezas cefálicas y bipolares están indicadas para prótesis de cadera parciales junto con componentes femorales cementados o no cementados compatibles. Las cabezas femorales de LimaCorporate pueden usarse tanto en cirugía primaria como de revisión.

La finalidad de una artroplastia de cadera es aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros que reúnan las siguientes condiciones: • enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como osteoartritis, necrosis avascular y displasia; • destrucción articular avanzada generada por artritis primaria reumatoide o degenerativa, o artrosis o artritis postraumática; • corrección de deformidad funcional; • tratamiento de fractura de cuello femoral grave y fracturas trocántéricas de fémur proximal con cabeza comprometida, intratable con otras técnicas; • procedimientos de revisión en los que otros tratamientos o dispositivos no han funcionado.

2.2 CONTRAINDICACIONES

Todas las cabezas femorales de LimaCorporate tienen las mismas contraindicaciones.

Las contraindicaciones absolutas incluyen: • infección local o sistémica; • infecciones agudas o crónicas; • septicemia; • osteomielitis aguda o crónica persistente; • lesión muscular o nerviosa confirmada que limite la función articular de la cadera.

Las contraindicaciones relativas incluyen: • enfermedades vasculares, neuronales o musculares graves que afecten a la extremidad pertinente; • reserva ósea deficiente (por ejemplo, a causa de osteoporosis) que limite 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; • pacientes con deterioro renal.

2.3 FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo podrían acarrear resultados deficientes con esta prótesis: • sobrepeso; • actividades físicas intensas, asociadas con choques frecuentes, en los que la prótesis se pueda sobrecargar excesivamente (p. ej., actividad física, trabajo pesado, competiciones deportivas, etc.); • colocación incorrecta del implante (p. ej. colocación en varo); • componentes del tamaño equivocado; • 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; • antecedentes del paciente con infecciones o caídas; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas locales o diseminadas; • terapias con medicamentos que afecten negativamente a la calidad del hueso, la curación o la resistencia a la infección; • drogodependencia o abuso de drogas, alcohol o medicamentos; • osteoporosis marcada u osteomalacia; • resistencia general del paciente a las enfermedades debilitada (VIH, tumores, infecciones); • grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes; • tumor óseo local; • errores de la técnica quirúrgica.

3. ADVERTENCIAS

3.1 PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

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

COMBINACIONES NO PERMITIDAS

USO DE CABEZAS DE CERÁMICA:

A excepción de las cabezas para revisión BioloX® delta, las cabezas de cerámica solo deben utilizarse con conos de vástago sin usar (nunca con conos usados).

USO DE CABEZAS FEMORALES CON FALDA:

En la cirugía primaria no deben utilizarse cabezas femorales con falda (28 - 32 mm XL, XXL, XXXL y 36 mm XXL, XXXL) con cótilos o 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 cótilos o revestimientos que sobresalgan para que la articulación tenga una estabilidad adecuada. Sin embargo, esto puede dar lugar a un pinzamiento entre la cabeza y el revestimiento del cótilo, 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 cótilo o 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 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. **La probabilidad de complicaciones o fallos del reemplazo total de cadera es mayor en pacientes con sobrepeso y en pacientes muy activos, así como cuando se utilizan las combinaciones muy descompensadas.** 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

Quando se trata de una cirugía de revisión, es fundamental examinar el cono del componente femoral, que permanece colocado, para detectar cualquier tipo de daño. El cirujano que realiza la intervención deberá asegurarse de que el deterioro sea aceptable antes de utilizar las cabezas femorales para revisión Biolox® Delta. Inspección del cono del vástago y criterios de decisión:

- condiciones aceptables: conos de vástago usados que presentan marcas finas de desmontaje del vástago de la cabeza.
- deformación inaceptable del cono del vástago: consulte la Fig. 1. Las cabezas para revisión Biolox® Delta no deben utilizarse con conos de vástago que se encuentren en estas condiciones.

Para obtener más información sobre los procedimientos de ensamblaje de las cabezas femorales, consulte la técnica quirúrgica.

Deterioro del cono inaceptable
(NO UTILIZAR con cabezas femorales
BILOX® delta ceramic en cirugía de revisión)



Cono
achaflanado

Cono con
hendidura ancha

Cono
aplastado

Fig.1

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. **En el caso improbable de que la cabeza de cerámica se rompa, habrá que retirar todas las partículas cerámicas durante la intervención de revisión y será recomendable utilizar una cabeza de cerámica para revisión. Si se ha empleado un cónico o revestimiento de polietileno, habrá que quitarlo, aunque esté bien sujeto.** 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). No quite la tapa de plástico que protege el cono del vástago hasta momentos antes de colocar la cabeza de prueba. 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.

Durante la colocación de una cabeza de cerámica en el vástago:

- Para colocar la cabeza en el cono del vástago, gire ligeramente y ejerza presión con la mano en dirección axial hasta que quede bien asentada.
- Coloque el impactador de plástico en el extremo de la cabeza y fijela de manera definitiva en el cono del vástago con un ligero golpe del martillo en dirección axial. El golpe del impactador provoca una deformación plástica en la estructura superficial del cono de metal que garantiza una distribución óptima de la presión y una fijación resistente a la torsión.

Atención: no utilice un martillo de metal con las cabezas de cerámica. Solo debe utilizarse el impactador de plástico suministrado para este propósito en el juego de instrumentos. No deberían volver a instalarse cabezas femorales de cerámica que se hayan colocado sobre un cono de vástago y luego se hayan retirado.

3.3 CUIDADO POSTOPERATORIO

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado postoperatorio adecuado. Se recomienda realizar un seguimiento mediante radiografías postoperatorias periódicas para detectar cualquier cambio en la posición del implante o el tejido circundante. 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 postoperatorios adecuados puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Los efectos adversos más comunes y frecuentes de la artroplastia de cadera son:

- desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE; • 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; • hundimiento; • hipersensibilidad local; • dolor local; • fracturas periprotésicas; • daño de los nervios temporal o permanente; • fracturas de los dispositivos; • diferencia de longitud de los miembros; • cirugía adicional; • chirridos y chasquidos (en el caso de las cabezas cerámicas); • pseudotumor. Algunos efectos adversos pueden ser mortales. Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico. En casos muy aislados, las cabezas femorales pueden romperse. Esto puede deberse a una sobrecarga de la prótesis; por ejemplo, a causa de una colocación incorrecta de la cabeza de cerámica en el cono del vástago o a un ajuste incorrecto o insuficiente de la cabeza en el cono. En las cirugías de revisión está contraindicado mezclar una cabeza de metal con un revestimiento de polietileno y componentes de metal cuando se rompe el componente de cerámica.

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes

Las cabezas femorales de LimaCorporate se suministran esterilizadas con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los componentes de metal y cerámica se esterilizan mediante radiación o EtO, mientras que los componentes de UHMWPE (polietileno de alta densidad) se esterilizan mediante EtO. 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 la sección Products del sitio www.limacorporate.com.) Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNETICA (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 de las cabezas femorales en el entorno de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración de las cabezas femorales en el entorno de RM. Estos dispositivos no se han probado, por lo que LimaCorporate no puede recomendar el uso de IRM 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 – CABEÇAS FEMORAIS

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

1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

As cabeças femorais da LimaCorporate são indicadas para substituição parcial e total da anca.

As cabeças femorais modulares são utilizadas em artroplastia total da anca em combinação com componentes femorais e acetabulares cimentadas e não cimentadas. As cabeças cefálicas e bipolares com anel de bloqueio são indicadas para substituição parcial da anca em combinação com hastes femorais cimentadas ou não cimentadas.

As cabeças de revisão BioloX® Delta são concebidas para permitir aos cirurgiões utilizar uma cabeça cerâmica na artroplastia de revisão. A sua utilização é recomendada quando é necessária uma revisão para uma cabeça cerâmica fraturada.

O principal objectivo da prótese de uma articulação é a reprodução, parcial ou total, da 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.

As cabeças femorais da LimaCorporate não devem ser usadas com componentes de outros sistemas ou de outros fabricantes.

1.1 MATERIAIS

Dispositivo	Material
Cabeças femorais modulares cerâmicas	BioloX®Delta
Cabeças de revisão BioloX® Delta	BioloX®Delta + Ti6Al4V
Cabeças femorais modulares metálicas	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Cabeças cefálicas	AISI 316L
Cabeças bipolares com anel de bloqueio	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Normas dos materiais

BioloX®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) and **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ou alérgicos ao material usado no fabrico dos implantes; este facto deve ser devidamente analisado pelo cirurgião.

1.2 MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Não devem ser utilizadas cabeças femorais modulares danificadas. É necessário ter especial cuidado com o manuseamento de cabeças femorais cerâmicas. Uma cabeça que tenha caído no chão não pode ser implantada.

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 exactamente 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 para verificar a ausência de danos. **As componentes retiradas da embalagem não devem ser utilizadas se caírem ou sofrerem outro tipo de traumatismo accidental. Os dispositivos não devem, de forma nenhuma, ser modificados.** O código do dispositivo e o número do lote devem ser registados no histórico do paciente, utilizando os rótulos incluídos com a 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

As cabeças femorais modulares são utilizadas em artroplastia total da anca com componentes femorais e acetabulares cimentadas e não cimentadas compatíveis. As cabeças cefálicas e bipolares são indicadas para substituição parcial da anca com componentes femorais cimentadas ou não cimentadas. As cabeças femorais da LimaCorporate podem ser utilizadas tanto em cirurgia primária como de revisão.

A artroplastia da anca destina-se à redução ou alívio de dor e/ou melhoria da função da anca em pacientes de esqueleto maduro com as seguintes condições: • doença das articulações degenerativa não inflamatória incluindo osteoartrite, necrose avascular e displasia; • destruição articular avançada causada por artrite degenerativa primária ou reumatoide ou artrose pós-traumática ou artrite pós-traumática; • correção de deformidade funcional; • tratamento de não-união, fratura do colo do fêmur e de fraturas trocântéricas do fêmur proximal com envolvimento da cabeça, não tratável com outras técnicas; • procedimentos de revisão nos casos em que outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado.

2.2 CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações são as mesmas para todas as cabeças femorais da LimaCorporate.

As contraindicações absolutas incluem: • infecção local ou sistêmica; • infecções agudas ou crônicas; • septicemia; • osteomielite persistente aguda ou crônica; • lesão nervosa ou muscular confirmada que comprometa a função da articulação da anca.

As contraindicações relativas incluem: • doenças musculares, neurológicas ou vasculares graves que afetem o membro em questão; • fraca reserva óssea (por exemplo, devido a osteoporoze) que comprometa a estabilidade do implante; • perturbações metabólicas que possam prejudicar a fixação e estabilidade do implante; • qualquer doença e dependência concomitante que possa afetar a prótese implantada de forma adversa; • hipersensibilidade a metais dos materiais do implante; • pacientes com insuficiência renal.

2.3 FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem ter resultados insatisfatórios com esta prótese: • excesso de peso; • atividades físicas intensas, associadas a choques frequentes, em que a prótese possa ser excessivamente sobrecarregada (ou seja, atividade física, trabalho pesado, competições desportivas, etc.); • colocação incorreta do implante (por ex. posicionamento varo); • tamanho errado dos componentes; • incapacidades médicas que possam resultar numa marcha anormal ou numa carga sobre a articulação da anca; • deficiências musculares; • incapacidades múltiplas da articulação; • recusa em alterar as atividades físicas pós-operatórias; • histórico de infecções ou quedas do paciente; • doenças sistêmicas e perturbações metabólicas; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • tratamentos medicamentosos que afetem de forma adversa a qualidade óssea, a cicatrização ou a resistência a infecções; • dependência de drogas e/ou abuso de drogas, álcool ou medicamentos; • osteoporoze ou osteomalacia acentuada; • resistência do paciente a doenças de forma geral enfraquecida (VIH, tumores, infecções); • deformidade grave que conduza à fixação deficiente ou posicionamento inadequado dos implantes; • tumor ósseo local; • erros de técnica operatória.

3. AVISOS

3.1 PLANEAMENTO DO PRÉ-OPERATÓRIO

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

COMBINAÇÕES NÃO PERMITIDAS

UTILIZAÇÃO DE CABEÇAS CERÁMICAS:

Cabeças cerâmicas, com a excepção de cabeças de revisão Biolox® delta, apenas podem ser usadas com cones de hastes não utilizados e nunca com cones já utilizados.

UTILIZAÇÃO DE CABEÇAS FEMORAIS COM REFORÇO (SAIA):

Em cirurgia primária, devido a flexão reduzida - intervalo de extensão de movimento, cabeças femorais com reforço (saia) (28 - 32 mm #XL, #XXL, #XXXL e 36 mm #XXL, #XXXL) não devem ser usadas com as coberturas ou revestimentos protuberantes. 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) com coberturas ou revestimentos protuberantes para alcançar a estabilidade apropriada para a 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 uma cobertura ou 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 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 surgimento de complicações ou de falhas na substituição total da anca tem maior probabilidade de ocorrer em pacientes pesados e altamente activos e em combinações de desvio elevado.**

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 dar 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

No caso de uma cirurgia de revisão é essencial examinar o cone do componente femoral, que permanece in-situ, em relação a qualquer tipo de dano. O cirurgião responsável pela operação tem de se certificar de que este dano é aceitável antes de utilizar as cabeças femorais de revisão BioloX® delta. Inspeção do cone da haste e critérios de decisão: • condição aceitável: cones de haste usados que apresentam marcas finas de desmontagem de haste da cabeça. • deformações de cone de haste inaceitáveis: consulte a Fig. 1. As cabeças de revisão BioloX® delta não devem ser usadas com cones de haste nestas condições. Consulte a técnica cirúrgica para obter mais pormenores sobre os procedimentos de montagem das cabeças femorais.

Danos inaceitáveis no cone
(NÃO UTILIZE com cabeças femorais cerâmicas
BIOLOX® delta para revisão)



Fig. 1

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 invulgares, o que pode afectar negativamente o desempenho do sistema e a sobrevivência do implante. **Na extremamente rara situação de fractura de uma cabeça cerâmica, todas as partículas cerâmicas têm de ser removidas durante a cirurgia de revisão e é sugerido o uso de uma cabeça cerâmica de revisão. Se estiver a ser usada um revestimento ou cobertura de polietileno, este tem de ser removido, mesmo que se encontre firmemente na sua posição.** As componentes que constituem os sistemas LimaCorporate originais 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. Deve ser tomado cuidado para proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre componentes (cones): não remova a cobertura protectora plástica, que protege o cone da haste contra danos, até imediatamente antes da cabeça de teste ser colocada. 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.

Ao colocar uma cabeça cerâmica na haste: • Coloque a cabeça no cone da haste rodando ligeiramente e utilizando pressão manual axial até esta assentar firmemente; • Coloque o impactor plástico no pólo da cabeça e com uma ligeira pancada do martelo numa direcção axial fixe-o de forma firme e definitiva no cone da haste. A estrutura da superfície do cone metálico fica distorcida plasticamente pela pancada do impactor, provocando uma distribuição ideal de pressão e fixação resistente a torsão. Atenção: nunca utilize um martelo metálico nas cabeças cerâmicas. Utilize apenas o impactor de cabeça plástico fornecido para este propósito no conjunto do instrumento.

Uma cabeça femoral cerâmica que tenha sido alvo de uma pancada contra um cone da haste e, em seguida, removida não pode ser colocada novamente.

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 de articulação de forma diversa;
- 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 E COMPLICAÇÕES

Os efeitos adversos mais comuns e que ocorrem com maior frequência em artroplastia da anca incluem:

- desgaste excessivo dos componentes de UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular);
- 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;
- subsidência;
- hipersensibilidade local;
- dor local;
- fracturas periprotéticas;
- danos temporários ou permanentes dos nervos;
- fracturas dos dispositivos;
- discrepâncias de comprimento dos membros;
- cirurgia adicional;
- rangidos e estalidos (no caso das cabeças femorais);
- pseudotumor.

Alguns eventos adversos podem levar à morte.

As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares ou pulmonares, hematomas, reacções alérgicas sistémicas e dor sistémica. Em casos muito isolados, é possível a ocorrência de fractura das cabeças cerâmicas. A causa disto pode ser uma sobrecarga da prótese, por exemplo através de colocação incorrecta da cabeça cerâmica no cone da haste ou um encaixe errado ou inexistente entre a cabeça e o cone. Caso um componente cerâmico se parta, um acoplamento de uma cabeça metálica com um revestimento de polietileno e de componentes de metal com metal é contra-indicado em revisões.

4. ESTERILIDADE

a. Implantes

As cabeças femorais da LimaCorporate são fornecidas esterilizadas com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os componentes metálicos e cerâmicos são esterilizados por radiação ou por óxido de etileno, e os componentes UHMWPE por óxido de etileno.

Não utilize nenhum componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente esteja 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, desinfetados 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 "Products"). 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 ressonância magnética; 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 da potência da ressonância magnética, duração e sequência de impulsos. Como o equipamento para ressonâncias magnéticas não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência é desconhecida nestes implantes.

As cabeças femorais não foram testadas em relação a segurança e compatibilidade em ambiente de RM. As cabeças femorais não foram testadas em relação a aquecimento ou migração em ambiente de RM. Uma vez que estes dispositivos não foram testados, a LimaCorporate não pode fazer uma recomendação para a utilização de IRM com estes implantes devido a questões de segurança ou a precisão da aquisição de imagem. Estes sistemas incluem componentes que são dispositivos metálicos passivos e, como com todos os dispositivos passivos, existe potencial para interferência recíproca com algumas modalidades de imagem, incluindo a distorção de imagem por RM e scanner de raios X em TC (tomografia computadorizada).

SLOVENIAN - SLOVENSKO

NAVODILA ZA UPORABO – FEMORALNE GLAVE

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

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Femoralne glave LimaCorporate so indicirane za delno in celotno zamenjavo kolka.

Femoralne modularne glave se uporabljajo pri artroplastiki celotnega kolka v kombinaciji s cementiranimi in necementiranimi femoralnimi ter acetabularnimi komponentami. Cefalične glave in zaklepne bipolarnе glave so indicirane za delno zamenjavo kolka v kombinaciji s cementiranimi ali necementiranimi femoralnimi debli. Glave za revizijske posege Biolox®Delta so zasnovane tako, da kirurgom pri revizijski artroplastiki omogočajo uporabo keramične glave. Priporoča se za uporabo pri revizijskem posegu zlomljene keramične glave.

Glavni cilj proteze sklepa je delno ali v celoti 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. Femoralnih glav LimaCorporate ne smete uporabljati s komponentami drugih sistemov ali drugih izdelovalcev.

1.1 MATERIALI

Pripomoček	Material
Keramične femoralne modularne glave	Biolox®Delta
Revizijske glave Biolox® Delta	Biolox®Delta + Ti6Al4V
Kovinske femoralne modularne glave	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Cefalne glave	AISI 316L
Zaklepne bipolarnе glave	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Standardi glede materialov

Biolox®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) in **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

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

1.2 RAVNANJE IN SHRANJEVANJE

Poškodovanih femoralnih glav ne smete uporabljati. Pri ravnanju s keramičnimi femoralnimi glavami morate biti posebej previdni. Glave, ki vam pade na tla, ne smete uporabiti.

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 natančno 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 na noben način spreminjati.** Kataloška in serijska številka vsadka morata biti zabeleženi v bolnikovi kartoteki, na nalepkah, ki so priložene posameznim sestavnim delom. 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 fiksacija 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.

15

2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJA

2.1 INDIKACIJE

Femoralne modularne glave so namenjene uporabi pri zamenjavi celotnega kolka v kombinaciji s cementiranimi in necementiranimi femoralnimi ter acetabularnimi komponentami. Cefalične in bipolarne glave so indicirane za delno zamenjavo kolka v kombinaciji s cementiranimi ali necementiranimi femoralnimi komponentami. Femoralne glave LimaCorporate je mogoče uporabiti pri primarnih in revizijskih kirurških posegih.

Namen artroplastike kolka 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, vključno z osteoartritisom, avaskularno nekrozo in displazijo; • napredovano uničenje sklepa kot posledica primarnega degenerativnega oziroma revmatoidnega artritisa ali potravmatske artroze ali potravmatskega artritisa; • popravilo funkcionalne nepravilnosti; • zdravljenje nezraščanja, zlom vratu stegna in zlom trohanterja na proksimalnem delu, ki jih ni mogoče obravnavati z drugimi tehnikami; • revizijski postopki, pri katerih druge oblike zdravljenja in drugi pripomočki niso bili uspešni.

2.2 KONTRAINDIKACIJE

Za vse femoralne glave LimaCorporate veljajo iste kontraindikacije.

Absolutne kontraindikacije so med drugim: • lokalna ali sistemska okužba; • akutne ali kronične okužbe; • septikemija; • perzistentni akutni ali kronični osteomielitis; • potrjena lezija na živcu ali mišici, ki ovira delovanje kolčnega sklepa.

Relativne kontraindikacije so med drugim: • resne bolezni mišic, živec ali žil, ki vplivajo na zadevno okončino; • slaba kostna osnova (denimo zaradi osteoporoze), ki ogrozi stabilnost vsadka; • presnovne bolezni, ki lahko oslabijo pritrditve in stabilnost vsadka; • kakršna koli sočasna bolezen, ki lahko neželeno vpliva na vsajeno protezo; • preobčutljivost na kovine, iz katerih je izdelan vsadek; • bolniki z ledvično okvaro.

2.3 DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko poslabšajo rezultate vsaditve te proteze: • prekomerna telesna teža; • naporne telesne dejavnosti, povezane s pogostimi šoki, pri katerih bi lahko prišlo do prekomerne obremenitve proteze (tj. fizična aktivnost, težko delo, športna tekmovanja ipd.); • nepravilen položaj vsadka (npr. varusni položaj); • napačna velikost komponent; • 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; • zdravljenje z zdravili, ki neželeno vpliva na kakovost kosti, celjenje ali odpornost proti okužbam; • odvisnost od drog in/ali zloraba drog, alkohola ali zdravil; • izrazita osteoporoza ali osteomalacija; • splošno oslavljen imunski sistem (HIV, tumor, okužbe); • huda deformacija, ki ogrozi sidranje ali pravilen položaj vsadka; • tumor lokalne kosti; • napake v operativni tehniki.

3. OPOZORILA

3.1 PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

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

KOMBINACIJE, KI NISO DOVOLJENE

UPORABA KERAMIČNIH GLAV:

Keramične glave, z izjemo glav za revizijske posege Biolox® delta, se smejo uporabljati samo pri popolnoma novih, neuporabljenih konusih za deblo, nikoli pri rabljenih.

UPORABA FEMORALNIH GLAV S ŠČITNIKI:

Pri primarnem kirurškem posegu se femoralne glave s ščitniki (velikosti 28–32 mm #XL, #XXL*, #XXXL* in 36 mm #XXL*, #XXXL*) ne smejo uporabljati skupaj s štrlečimi ponvicami ali oblogami zaradi zmanjšane 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 ponvicami ali oblogami za doseganje ustrezne stabilnosti sklepa, vendar to lahko povzroči zatikanje med glavo in oblogo, 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 ponvico ali oblogo nujna za doseganje stabilnosti sklepa, mora bolnika opozoriti na možnost, da se bodo komponente zatikale, in morebitne posledice, vključno s tveganji in morebitnimi zapleti. V takih okoliščinah je treba bolniku tudi svetovati, da omeji fleksijo in ekstenzijo sklepa ter tako zmanjša verjetnost zatikanja in z njim povezanih zapletov.

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.

Zapleti ali neuspeh pri zamenjavi celotnega kolka so verjetnejši pri bolnikih z veliko telesno maso in zelo aktivnih bolnikih ter pri kombinacijah, pri katerih pride do velikega odmika. 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 enkratni uporabi. 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 uporaba poškodovanih instrumentov lahko pripomore k prežgodnji poškodbi vsadka. Poškodovane instrumente je treba pred posegom zamenjati.

3.2 MED POSEGOM

Pri revizijskih kirurških posegih je nujno pregledati konus femoralne komponente, ki ostane in-situ, in se prepričati, da ni poškodovan. Kirurg, ki izvaja poseg, se mora pred uporabo revizijskih femoralnih glav Biolox® delta prepričati, da je morebitna poškodba sprejemljiva.

Kriteriji za pregled konusa debela in odločitev:

- sprejemljivo stanje: na uporabljenem konusu debela so vidne rahle sledi razstavljanja glave in debela;
- nesprejemljive deformacije konusa debela: glejte sliko 1; revizijskih glav Biolox® delta ne smete uporabljati s konusi debela, ki so v takem stanju. Za dodatne podrobnosti o postopkih sestavljanja femoralnih glav preučite kirurške tehnike.

Nesprejemljiva poškodba konusa
(NE UPORABLJAJTE za revizijske posege skupaj s keramičnimi femoralnimi glavami BIOLOX® delta)



Pri strani odkrušen konus



Široko odsekano konus



Zdrobljen konus

Fig. 1

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 morda potrebovali proteze druge velikosti ali če ne boste mogli uporabiti protez, ki ste jih izbrali pred posegom. Pravilna izbira proteze in njena pravilna namestitve sta izredno pomembni. Nepravilna izbira, postavitve, poravnava in pritrditev komponent vsadka lahko pripeljejo do neobičajnih stresnih pogojev, ki lahko poslabšajo delovanje sistema in skrajšajo življenjsko dobo vsadka. **Če pride do izjemno redkega zloma keramične glave, je treba med revizijskim kirurškim posegom odstraniti vse keramične delce, priporoča pa se uporaba revizijske keramične glave. Če uporabljate ponovico ali oblogo iz polietilena, jo morate odstraniti, četudi je trdno nameščena.** Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme družbe LimaCorporate, morate sestaviti v skladu s kirurško tehniko 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 proizvajalcev ali instrumentov, ki so namenjeni drugim sistemom, lahko pripelje do nepravilne priprave lokacije vsadka ter nepravilne namestitve, poravnave in pritrditve vsadka. Posledice so rahlanje sistema, izguba funkcije in trajnosti vsadka ter potreba po dodatnih kirurških posegih. Paziti morate, da zaščitite površine, ki so udeležene pri prileganju komponent (konusov): ne odstranite plastičnega zaščitnega pokrova, ki štiti konus debela pred poškodbami, dokler niste pripravljeni za vstavitve poskusne glave. 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 postavitvi keramične glave na deblo:

- postavite glavo na konus debela tako, da jo rahlo zasučete in jo aksialno potisnite z roko, dokler ni trdno nameščena;
- postavite plastični impaktor na drog debela, nato pa jo z rahlim udarcem kladiva v aksialni smeri trdno in dokončno fiksirajte na konus debela. Z udarci impaktorja se struktura površine kovinskega konusa plastično deformira, zaradi česar se pritisk optimalno prenese, kar omogoči fiksacijo, ki je odpor na torzijo. Svarilo: na keramičnih glavah nikoli ne uporabljajte kovinskega kladiva. Uporabite samo plastični impaktor za glavo, ki je za ta namen priložen kompletu z instrumenti. Keramične femoralne glave, ki je bila z udarci nameščena na konus debela, nato pa odstranjena, ne smete znova namestiti.

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 čezmerna telesna masa lahko neželeno vpliva na izid zamenjave sklepa; • izogibati se mora nenadnim obremenitvenim sunkom (pri dejavnostih, kot sta tek ali 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 IN ZAPLETI

Neželeni učinki, ki se najpogosteje in pogosto pojavijo pri artroplastiki kolka, so:

- prekomerna obraba UHMWPE sestavnih delov; • rahljanje komponent proteze; • dislokacija in nestabilnost proteze; • poškodbe protetičnega vsadka; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoteženja mehkega

tkiva; • ločitev zaradi neustreznega prileganja pripomočkov; • okužba; • posedanje; • lokalna preobčutljivost; • lokalna bolečina; • zlomi ob protezi; • začasna ali trajna poškodba živcev; • zlom pripomočkov; • razlike v dolžini okončin; • dodaten kirurški poseg; • škripanje in klikanje (za keramične glave); • psevdotumor. Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt. Med splošnimi mogočimi zapletmi so venska tromboza s pljučno embolijo ali brez nje, kardiovaskularne ali pljučne motnje, hematomi, sistemske alergijske reakcije in sistemska bolečina. V zelo redkih primerih se lahko zlomi keramična glava. Vzrok je lahko preobremenitev proteze, denimo zaradi nepravilne postavitve keramične glave na konus debela, ali napačno prileganje ali neprileganje glave in konusa. Če se keramična komponenta zlomi, je združevanje kovinske glave z oblogo iz polietilena in komponent s kovinskimi stičnimi površinami pri revizijskih posegih kontraindicirano.

4. STERILNOST

a. Vsadki

Femoralne glave LimaCorporate so ob dobavi sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶. Kovinske in keramične komponente so sterilizirane s sevanjem ali etilenoksidom; komponente iz UHMWPE so sterilizirane z etilenoksidom. Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojnjina 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 migracijo 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 impulzov pri magnetni resonanci. Pri femoralnih glavah niso ocenili varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Ker oprema za MR ni standardizirana, sta verjetnost pojava in njegova resnost pri teh vsadkih neznan. Femoralnih glav niso testirali v zvezi s segrevanjem ali premikom 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 UPORABU – FEMORALNE GLAVE

Prije upotrebe proizvoda tvrtke LimaCorporate kirurg bi trebao pažljivo proučiti ove preporuke, upozorenja i upute, kao i dostupne informacije specifične za odgovarajući proizvod (npr. literaturu o proizvodu, kirurškoj tehnici itd.).

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Femoralne glave LimaCorporate indicirane su za parcijalnu i totalnu zamjenu kuka.

Femoralne modularne glave koriste se u totalnoj artroplastici kuka u kombinaciji s cementnim ili necementnim femoralnim i acetabularnim komponentama. Cefaličke glave i bipolarne glave s osiguračem indicirane su za parcijalnu zamjenu kuka u kombinaciji s cementnim ili necementnim femoralnim stemovima.

Revizijske glave BioloX® Delta oblikovane su tako da kirurzima omogućuju korištenje keramičke glave u revizijskoj artroplastici. Primjena se preporučuje ako je potrebna revizija za slomljenu keramičku glavu.

Glavni cilj proteze zgloba jest rekonstrukcija artikularne anatomije, djelomične ili totalne. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti u pacijenta. Stupanj smanjenja boli i pokretljivost djelomično ovise o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji. Femoralne glave LimaCorporate ne smiju se koristiti s komponentama iz drugih sustava ili drugih proizvođača.

1.1 MATERIJALI

Pomagalo	Materijal
Keramičke femoralne modularne glave	BioloX®Delta
Revizijske glave BioloX® Delta	BioloX®Delta + Ti6Al4V
Metalne femoralne modularne glave	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Cefaličke glave	AISI 316L
Bipolarne glave s osiguračem	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Standardi za materijale

BioloX®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) i **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi ili alergični na materijal implantata pa kirurzi to moraju na odgovarajući način uzeti u obzir.

1.2 RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Oštećene femoralne glave ne smiju se koristiti. Posebnu pažnju treba obratiti na rukovanje keramičkim femoralnim glavama. Glava koja je pala na pod ne smije se implantirati.

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 kako biste se uvjerali da nije oštećen. **Komponente izvađene iz pakiranja ne smije se upotrebljavati ako su pale na pod ili 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 s pakovanjem komponente. Odlaganje medicinskih proizvoda i pripadajućih pakovanja obavlja bolnica u skladu s važećim zakonima. Apsolutno 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.

HR

2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAIKACIJAMA I FAKTORIMA RIZIKA

2.1 INDIKACIJE

Femoralne modularne glave koriste se u totalnoj zamjeni kuka u kombinaciji s cementnim ili necementnim femoralnim i acetabularnim komponentama. Cefaličke bipolarne glave i bipolarne glave s osiguračem indicirane su za parcijalnu zamjenu kuka u kombinaciji s cementnim ili necementnim femoralnim komponentama. Femoralne glave LimaCorporate mogu se upotrebljavati za primarne i za revizijske operacije. Artroplastika kuka namijenjena je smanjenju ili oslobađanju od boli i/ili poboljšanju funkcije kuka kod pacijenata zrelog koštanog sustava sa sljedećim uvjetima:

- neupalna degenerativna bolest zgloba uključujući osteoartritis, avaskularnu nekrozu i displaziju;
- uznapredovalo propadanje artikulacije prouzročeno primarnim degenerativnim ili reumatoidnim artritisom ili posttraumatskom artrozom ili posttraumatskim artritisom;
- korekcija funkcionalnog deformiteta;
- liječenje nesraslog prijeloma, prijeloma femoralnog vrata i trohanternih prijeloma proksimalnog femura kada je zahvaćena i glava, te druge tehnike nisu provedive;
- revizijski postupci ako druga liječenja ili pomagala nisu bila uspješna.

2.2 KONTRAINDIKACIJE

Sve femoralne glave LimaCorporate imaju iste kontraindikacije.

Apsolutne kontraindikacije uključuju sljedeća stanja: • lokalnu ili sistemsku upalu; • akutne ili kronične infekcije; • septikemiju; • perzistentni akutni ili kronični osteomijelitis; • potvrđenu ozljedu živca ili mišića koja ugrožava funkciju kuka.

Relative kontraindikacije uključuju sljedeća stanja/uvjete: • teške mišićne, neurološke ili vaskularne bolesti koje utječu na zahvaćeni 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 negativno utjecati na implantiranu protezu; • preosjetljivost na metale iz materijala implantata; • pacijenti s oštećenjem bubrega.

2.3 ČIMBENICI RIZIKA

Sljedeći čimbenici rizika mogu prouzročiti loše rezultate pri ugradnji proteze: • prekomjerna tjelesna težina; • teške fizičke aktivnosti povezane s čestim udarima pri kojima se proteza može pretjerano opteretiti (tj. fizička aktivnost, naporan fizički rad, sportska natjecanja itd.); • nepravilan položaj implantata (npr. varus položaj); • pogrešna veličina komponenti; • medicinska oštećenja koja mogu uzrokovati neprirodan hod i opterećenje zgloba kuka; • manjak mišićne mase; • višestruka oštećenja zgloba; • odbijanje promjena u postoperativnim fizičkim aktivnostima; • povijest bolesti pacijenta koja upućuje na česte infekcije ili padove; • sistemske bolesti i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminirane neoplastične bolesti; • terapije lijekovima koji štetno utječu na kvalitetu kosti, zacjeljivanje ili otpornost na infekciju; • ovisnost o narkoticima i/ili zloupotreba narkotika, alkohola ili lijekova; • 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; • lokalni koštani tumori; • pogrešne operativne tehnike.

3. UPOZORENJA

3.1 PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

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

ZABRANJENE KOMBINACIJE

KORIŠTENJE KERAMIČKIH GLAVA:

Keramičke glave, izuzevši revizijske glave Biolox® delta, smiju se koristiti samo za potpuno nove, nekoristišene konusne stemove i nikako za rabljene.

KORIŠTENJE OBRUBLJENIH FEMORALNIH GLAVA:

U primarnoj kirurgiji, zbog smanjenog raspona kretanja fleksije/ekstenzije, ne smiju se koristiti obrubljene femoralne glave (28-32 mm #XL, #XXL, #XXXL i 36 mm #XXL, #XXXL) s produljenim čašicama ili oblogama. U revizijskoj operaciji kada se femoralni stem kuka ne dira i rekonstruira se acetabulum, kirurzi mogu razmotriti korištenje obrubljene femoralne glave s prolabiranim čašicama ili oblogama kako bi se ostvarila odgovarajuća stabilnost zgloba. 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 prolabiranom čašicom ili oblogom nužno kako bi se postigla stabilnost zgloba, 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 dijelova koji 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. **Komplikacije ili zatajenja pri totalnoj zamjeni kuka vjerojatnije su u pacijenata s većom tjelesnom težinom i u vrlo aktivnih pacijenata te u slučaju kombinacije visokog ofseta.** Stoga bi kirurg prije zamjene kuka trebao provesti pažljivu procjenu pacijentove kliničke situacije i stanja, kao i razine njegove fizičke aktivnosti. Stručno osoblje tvrtke LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s prijeoperativnim planiranjem, kirurškom tehnikom te pomoći u vezi s proizvodima i instrumentima prije i tijekom kirurškog zahvata. 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 dijelovima 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 habanju 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

U slučaju revizijske operacije važno je pregledati konusni dio femoralne komponente koja se ne pomiče kako bi se provjerilo ima li bilo kakvih oštećenja. Kirurg koji vrši operaciju mora dobro provjeriti je li oštećenje prihvatljivo prije korištenja revizijskih femoralnih glava Biolox® delta. Provjera konusnog stema i kriteriji za donošenje odluke: • prihvatljiv uvjet: rabljeni konusni stemovi sa sitnim ogrebotinama koje su nastale rastavljanjem glave i stema. • neprihvatljive deformacije konusnog stema: pogledajte Sliku 1 Biolox® delta, revizijske glave ne smiju se koristiti s konusnim stemovima u ovim uvjetima. Više pojedinosti o postupku sklapanja femoralnih glava potražite u kirurškim tehnikama.

Neprihvatljivo oštećenje konusnog dijela
(DO NOT USE with BIOLOX® delta ceramic
femoral heads for revision)



Slika 1

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 dijelova implantata mogu prouzročiti neuobičajen stres koji posljedično može utjecati na učinkovitost sustava i vijek trajanja implantata. **U izuzetno rijetkim slučajevima prijeloma keramičke glave, svi keramički dijelovi moraju se ukloniti tijekom revizijske operacije i preporučuje se korištenje revizijske keramičke glave. Ako se koristi polietilenska čašica ili obloga, mora se ukloniti, čak i kada je čvrsto fiksirana.** Komponente koje čine izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se slagati 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): sve do trenutka postavljanja probne glave, ne uklanjajte plastični zaštitni poklopac koji čuva konusni stem od oštećenja. Artikularne površine implantata moraju se zaštititi od ogrebotina ili drugog oštećenja. Svi dijelovi koji se spajaju s površinama moraju biti čisti i suhi prije spajanja. Stabilnost spojeva dijelova mora se verificirati kako je to opisano u kirurškim tehnikama.

Kod postavljanja keramičke glave na stem: • Postavite glavu na konusni stem laganim zakretanjem i ručnim aksijalnim pritiskom sve dok se čvrsto ne fiksira;

• Plastični impaktor postavite na produžetak glave i laganim udarcem čekića u aksijalnom smjeru čvrsto je i konačno fiksirajte na konusni stem. Struktura površine metalnog konusa plastično će se iskriviti uslijed udara impaktora te će se na taj način pritisak optimalno distribuirati i postići fiksacija otporna na torziju.

Oprez: nikada nemojte koristiti metalni čekić na keramičkim glavama. Koristite samo impaktor s plastičnom glavom koji je za tu svrhu priložen u kompletu instrumenata. Keramička femoralna glava koja je jednom već nabijena na konusni stem, a potom uklonjena, ne smije se više koristiti.

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 abnormalnog habanja 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; • izbjegavanje pretjeranog ili ponavljano penjanja uz stepenice; • kontrolu tjelesne težine jer pretilost 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 I KOMPLIKACIJE

Štetne pojave koje su najuobičajenije i najčešće u artroplastici kuka uključuju:

- pretjerano trošenje UHMWPE-komponenti; • labavljenje protetskih dijelova; • dislokacija i nestabilnost proteze; • oštećenja protetskog implantata; • nestabilnost sustava zbog neadekvatnog balansa mekog tkiva; • razdvajanje uslijed pogrešnog spajanja pomagala; • infekcija; • povlačenje simptoma; • lokalna preosjetljivost; • lokalna bol; • periprotetski lomovi; • privremeno ili trajno oštećenje živca; • lomovi pomagala; • razlike u duljini ekstremiteta; • dodatni kirurški zahvati; • škripanje i škljocanje (za keramičke glave); • pseudotumor.

Neke neželjene pojave mogu dovesti do smrti. Opće komplikacije uključuju vensku trombozu s pulmonalnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne ili pulmonalne smetnje, hematome, sistemske alergijske reakcije i sistemske bol. U vrlo malom broju slučajeva, može doći do loma keramičke glave. Razlog tome može biti preopterećenje proteze, na primjer zbog netočnog postavljanja keramičke glave na konusni stem ili zbog pogrešnog ili lošeg sklapanja glave i konusa. U slučaju ako dođe do loma keramičke komponente, u reviziji je kontraindikacija spajanje s metalnom glavom koja ima polietilensku oblogu i komponente s višeslojnim metalom.

4. STERILNOST

4.1 Implantati

Femoralne glave LimaCorporate isporučuju se sterilne na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Metalni i keramički dijelovi steriliziraju se zračenjem ili etilen-oksikom, a dijelovi od UHMPWE-a samo etilen-oksikom. Nemojte koristiti nijedan dio iz pakovanja koji je prethodno bio otvaran ili izgleda oštećeno.

Nemojte koristiti implantate nakon što im je prošao vijek trajanja koji je naveden na etiketi.

4.2 Instrumenti

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe u skladu s odgovarajućim metodama provjere (potvrđene parametre sterilizacije potražite u brošuri "Održavanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata"; ta brošura može se nabaviti na zahtjev ili se može pronaći na www.limacorporate.com u dijelu Proizvodi). Korisnici su dužni provjeriti i potvrditi svoje postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MRI)

Postoje inherentni rizici povezani s uporabom metalnih implantata u okruženju magnetske rezonancije, uključujući migraciju dijelova, toplinsku indukciju i pojedinačne smetnje ili iskrivljenje u blizini dijelova. Toplinska indukcija metalnih implantata i rizik od nje povezani su s geometrijom i materijalom dijelova, jačinom MR-sustava, trajanjem snimanja i slijedom impulsa. Budući da MR-oprema nije standardizirana, nije poznata vjerojatnost nastanka komplikacija s ovom vrstom implantata.

Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost femoralnih glava u MR okruženju. Nije ispitano zagrijavanje ili migracija za femoralne glave u MR okruženju. Kako ova pomagala nisu ispitana, tvrtka LimaCorporate ne može dati preporuke za njihovu upotrebu s MR sustavima u smislu sigurnosti niti 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.

CZECH - ČESKÉ

NÁVOD K POUŽITÍ – FEMORÁLNÍ HLAVICE

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

1. INFORMACE O PRODUKTU

Femorální hlavice společnosti LimaCorporate jsou určené pro částečnou i totální náhradu kyčelního kloubu. Modulární femorální hlavice se používají při totální artroplastice kyčle v kombinaci s cementovanými nebo necementovanými femorálními nebo acetabulárními komponentami. Cefalické hlavice a bipolární hlavice se samosvorným kuzelem jsou určeny pro částečnou náhradu kyčelního kloubu v kombinaci s cementovanými nebo necementovanými femorálními dříky.

Revizní hlavice Biolox®Delta umožňují chirurgovi použít keramickou hlavici při revizní artroplastice. Doporučují se v případech, že je zapotřebí provést revizní operaci, pokud došlo k prasknutí keramické hlavice. Hlavním cílem kloubní náhrady je z části nebo zcela reprodukovat anatomii kloubu. Kloubní náhrada je určena k tlumení bolesti a obnovení kloubní pohyblivosti pacienta. Stupeň zmírnění bolesti a mobilita částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci. Femorální hlavice od společnosti LimaCorporate se nesmí používat se součástmi jiných systémů nebo od jiných výrobců.

1.1 MATERIÁLY

Prostředek	Materiál
Keramické modulární femorální hlavice	Biolox®Delta
Revizní hlavice Biolox® Delta	Biolox®Delta + Ti6Al4V
Kovové modulární femorální hlavice	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Cefalické hlavice	AISI 316L
Biopolární hlavice se samosvorným kuzelem	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Materiálové normy

Biolox®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) a **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Někteří pacienti mohou být hypersenzitivní nebo alergičtí na materiály implantátu, což by měl chirurg pečlivě zvážit.

1.2 ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Poškozené modulární femorální hlavice nesmějí být používány. Při manipulaci s keramickými femorálními hlavicemi je třeba postupovat velmi opatrně. Hlavice, která spadla na zem, nesmí být implantována pacientovi.

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 přesně 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 upravovány.** Kód prostředku a číslo šarže by měly být zaznamenány 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; • dřívější nebo pozdější selhání nebo uvolnění prostředku; • špatné nebo nevhodné spojení mezi modulárními přechody (např. kužel); • opotřebení prostředku a komplikace spojené s nečistotami uvolňovanými při opotřebení; • přenos nemocí (např. HIV, žloutenka); • reakce imunitního systému /odmítnutí.

2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH

2.1 INDIKACE

Modulární femorální hlavice jsou indikovány pro použití při totální endoprotéze kyčle s kompatibilními cementovanými nebo necementovanými femorálními a acetabulárními komponentami. Cefalické hlavice a bipolární hlavice se jsou určeny pro částečnou endoprotézu kyčle s kompatibilními cementovanými nebo necementovanými femorálními komponentami. Femorální hlavice LimaCorporate lze použít jak k primárnímu tak reviznímu chirurgickému zákroku.

Artroplastika kyčelního kloubu slouží ke zmírnění nebo odstranění bolesti a/nebo zlepšení funkce kyčle u pacientů s ukončeným vývojem kostry trpících těmito obtížemi: • neznámé degenerativní onemocnění kloubů, včetně osteoartrity, avaskulární nekrózy a dysplazie; • pokročilé poškození kloubu v důsledku primární degenerativní či revmatoidní artritidy, nebo posttraumatická artróza či posttraumatická artritida; • korekce funkční deformity; • léčba chybějících srůstů, zlomenin femorálního krčku a trochanterických zlomenin proximálního femuru se zasažením hlavice, které není možné léčit jinými technikami; • revizní operace v případech, kdy jiné způsoby léčby nebo prostředky selhaly.

2.2 KONTRAINDIKACE

Všechny femorální hlavice LimaCorporate mají stejné kontraindikace. Absolutní kontraindikace zahrnují: • lokální nebo systémovou infekci; • akutní nebo chornické infekce; • septikémii; • přetrvávající akutní nebo chronické osteomyelitidy; • potvrzená nervová nebo svalová poškození ohrožující funkci kyčelního kloubu.

Relativní kontraindikace zahrnují: • závažná svalová, neurologická či vaskulární onemocnění postihující dotčenou končetinu; • sníženou kvalitu kostní tkáně (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 negativní vliv na implantovanou protézu; • přecitlivělost na kov materiálu implantátu; • pacienti s poruchou funkce ledvin.

2.3 RIZIKOVÉ FAKTORY

Následující rizikové faktory mohou způsobit špatné výsledky při použití těchto endoprotéz: • nadváha; • těžké fyzické aktivity, spojené s četnými nárazy, při kterých může docházet k nadměrnému přetěžování implantátu (tj. fyzická aktivita, těžká práce, sportovní utkání atd.); • nesprávné umístění implantátu (např. varózní poloha); • nesprávná velikost komponent; • zdravotní postižení, která mohou vést k nepřirozené chůzi a zatížení kyčelního kloubu; • svalová nedostatečnost; • vícečetná kloubní postižení; • odmítnutí upravit pooperační fyzické aktivity; • anamnéza infekce nebo pádů u pacienta; • systémové choroby a metabolické poruchy; • lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění; • farmakoterapie, které negativně ovlivňují kvalitu kostí, hojení, nebo odolnost vůči infekci; • závislost na drogách anebo zneužívání drog, alkoholu či léků; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • celkově oslabená odolnost pacienta vůči nemocem (HIV, nádor, infekce); • závažná deformace vedoucí k narušení ukvetení nebo nesprávnému umístění implantátů; • lokální kostní nádor; • pochybení při operačním výkonu.

3. VAROVÁNÍ

3.1 PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

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

NEPOVOLENÉ KOMBINACE

POUŽITÍ KERAMICKÝCH HLAVIC:

Keramické hlavice, vyjma revizních hlavíc Biolox® delta, mohou být používány pouze na zcela nové, nepoužité kužele dřívků a nikdy ne na použité.

POUŽITÍ FEMORÁLNÍCH HLAVIC PRODLOUŽENÝCH VÁLCOVOU ČÁSTÍ:

U primární operace by se v důsledku sníženého rozsahu flexe – extenze neměly používat femorální hlavice prodloužené válcovou částí (28–32 mm #XL, #XXL, #XXXL a 36 mm #XXL, #XXXL) s jamkami nebo vložkami jamky s přesahem. Při revizní operaci, kdy se femorální dřík kyčelního kloubu nechává na místě a provádí se rekonstrukce acetabula, může chirurg zvážit použití femorální hlavice prodloužené válcovou částí s jamkami nebo vložkami jamek 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 jamka 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 formátů 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 implantátů. **Komplikace nebo selhání totální endoprotézy kyčelního kloubu je pravděpodobnější u těžkých a vysoce aktivních pacientů a v případě kombinace s velkým offsetem.** 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 opotřebením 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 předčasné selhání implantátů. Poškozené nástroje by měly být před operací vyměněny.

3.2 INTRAOPERAČNÍ

V případě revizní operace je nezbytné zkontrolovat kužel femorální komponenty, který zůstává na místě, jestli není poškozen. Chirurg provádějící operaci se musí ujistit, že je případné poškození přijatelné, než použije revizní femorální hlavici Biolox® delta.

Kontrola kužele díky a rozhodovací kritéria:

- přijatelný stav: použité kužele díky nevykazují po sejmutí hlavice známky poškození.
- nepřijatelné deformace kužele díky: viz obr. 1.

1. Za těchto okolností nesmí být revizní hlavice Biolox® delta s kužely díky použity.

Více informací týkajících se postupů sestavování femorálních hlavic najdete v chirurgické technice.

Nepřijatelné poškození kužele
(NEPOUŽÍVEJTE s keramickými femorálními
hlavicemi BIOLOX® delta pro revize)



Šikmý kužel



Kužel s širokým seřiznutím



Sražený kužel

Obr. 1

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí protězy různých velikostí, nebo pro případ, že nelze protězu 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, vyrovnaní a fixace součástí implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může negativně ovlivnit výkon systému a životnost implantátu. **Ve velmi ojedinělých případech prasknutí keramické hlavice je třeba při revizní operaci odstranit všechny keramické části a poté se doporučuje použít revizní keramickou hlavici.** Pokud se používá polyetylenová jamka nebo vložka jamky, musí být odstraněna, i pokud drží pevně na místě. 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 protězy 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, vyrovnaní a upevnění

prostředku s následným uvolněním, ztrátou funkčnosti a/nebo snížením trvanlivosti implantátu a nutností další operace. Je zapotřebí chránit povrchy součástí v oblasti spojů (kužely): ochranný plastový kryt, který chrání kužel dřívku před poškozením, odstraňte až těsně před nasazením zkušební hlavice. Kloubní povrchy implantátů by měly být chráněny před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech součástí v oblasti spojů by měly být před sestavením čisté a suché. Stabilita spojů by měla být ověřena, jak je popsáno v chirurgické technice.

Při nasazování keramické hlavice na dřík:

• Keramickou hlavici nasadte na dřík mírným otočením a tlakem v axiálním směru, dokud pevně nezapadne. • Plastový impaktor umístěte na střed hlavice a mírným poklepáním kladívkem v axiálním směru pevně a finálně fixujte hlavici na kuželu dřívku. Působením impaktoru se struktura povrchu kovového kuželu plasticky deformuje, čímž dojde k optimálnímu rozložení tlaku a fixaci, která je rezistentní vůči torzi. Výstraha: na keramické hlavice nikdy nepoužívejte kovové kladívko. Používejte pouze plastový impaktor, který je součástí soupravy nástrojů. Keramická femorální hlavice, která již byla nasazena na kužel dřívku a poté sejmuta, již nemůže být nasazena znovu.

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 chůzi 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 A KOMPLIKACE

Nežádoucí účinky, které se při artroplastice kyčelního kloubu nejčastěji vyskytují: • nadměrné opotřebení komponent z ultravysokomolekulárního polyetylénu; • uvolnění protetických komponent; • dislokace a nestabilita protézy; • poškození protetického implantátu; • nestabilita systému v důsledku nedostatečného

vyvážení měkkých tkání; • dislokace kvůli nesprávnému spojení prostředků; • infekce; • sedání; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • periprotetická zlomenina; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • prasknutí prostředků; • rozdílné délky končetin; • další chirurgický zákrok; • vrzání a cvakání (u keramických hlavice); • pseudotumor.

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí. Obecné komplikace zahrnují žilní trombózy s plicní embolií či bez ní, kardiovaskulární nebo plicní poruchy, hematomy, celkové alergické reakce a systémovou bolest. V ojedinělých případech může dojít k prasknutí keramické hlavice. Příčinou může být nadměrné zatěžování protézy, například v důsledku nesprávného nasazení keramické hlavice na kužel dřívku nebo nesprávného či chybějícího lícování mezi hlavici a dřívkem. Pokud dojde k prasknutí keramické komponenty, kontraindikuje se při revizní operaci použití kovové hlavice s polyetylenovou jamkou a komponent v kombinaci kov - kov.

4. STERILITA

a. Implantáty

Femorální hlavice LimaCorporate jsou dodávány sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility) 10^{-6} . Kovové komponenty jsou sterilizovány ozařováním nebo pomocí EtO a součástí z UHMWPE jsou sterilizovány pomocí EtO. 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 jsou dodávány nesterilní a musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány vhodnými a schválenými metodami. (Platné sterilizační parametry viz příručka „Péče, čištění, dezinfekce a sterilizace nástrojů“. Tato příručka je k dispozici na vyžádání nebo ke stažení na stránkách www.limacorporate.com v části Produkty.) Uživateli by měli zkontrolovat správnost používaných procesů čištění, dezinfekce a sterilizace a vybavení.

5. MAGNETICKÁ REZONANCE (MRI)

V prostředí magnetické rezonance je použití kovových implantátů spojeno s neodstranitelnými riziky, mezi která patří posunutí součástí, tepelná indukce a rušení nebo zkeslení signálu v blízkosti jejich součástí. Tepelná indukce způsobená kovovými implantáty představuje riziko související s geometrií a materiálem součástí a s intenzitou, trváním a pulzní sekvencí MR. Vzhledem k tomu, že přístroje pro MR nejsou standardizovány, není závažnost a pravděpodobnost rizik pro implantáty známa.

Femorální hlavice nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Femorální hlavice neprošly 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 – FEMORÁLNE HLAVY

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

1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Femorálne hlavy LimaCorporate sú určené na použitie pri čiastočných aj celkových náhradách bedrového kľbu.

Femorálne modulárne hlavy sa používajú pri celkovej artroplastike bedrového kľbu v kombinácii s cementovanými alebo necementovanými femorálnymi komponentmi a komponentmi acetabula. Cefalické hlavy a bipolárne hlavy Lock sú určené na čiastočnú náhradu bedrového kľbu v kombinácii s cementovanými alebo necementovanými femorálnymi drielkami.

Revízne hlavy BioloX®Delta sú navrhnuté tak, aby chirurg mohol pri revíznej artroplastike použiť keramickú hlavu. Jej použitie sa odporúča, keď je potrebná revízia fraktúrovanej keramickej hlavy.

Hlavnou úlohou protézy kľbu je reprodukovať kĺbovú anatómiu, a to čiastočne alebo celkovo. 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. Femorálne hlavy LimaCorporate sa nesmú používať s komponentmi iných systémov alebo od iných výrobcov.

1.1 MATERIÁLY

Pomôcka	Materiál
Keramické femorálne modulárne hlavy	BioloX®Delta
Revízne hlavy BioloX®Delta	BioloX®Delta + Ti6Al4V
Kovové femorálne modulárne hlavy	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Cefalické hlavy	AISI 316L
Bipolárne hlavy Lock	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Materiálové normy

BioloX®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) a **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Niektorí pacienti môžu byť hypersenzitívni alebo alergickí na materiály implantátu. Chirurg by mal na to brať primeraný ohľad.

1.2 MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

Poškodené femorálne modułárne hlavy sa nesmú použiť. Mimoriadnu pozornosť treba venovať manipulácii s keramickými femorálnymi hlavami. Hlava, ktorá spadla na podlahu, sa nesmie implantovať.

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 náhlymi teplotnými zmenami. Po otvorení obalu sa uistite, či model a veľkosť implantátu presne zodpovedá popisu uvedenému na etiketách. Vyhnite sa akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť zmenu sterilného stavu alebo neporušenosti povrchu. Pred použitím sa odporúča pozorne vizuálne skontrolovať každý implantát, aby sa overilo, či implantát nie je poškodený. **Komponenty vybrané z obalu sa nesmú použiť, ak spadli alebo boli inak náhodne poškodené. Pomôcky sa nesmú žiadnym spôsobom upravovať.** Kód pomôcky a číslo šarže by sa mali 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; • predčasná alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo fixácie pomôcky; • nedostatočná väzba medzi modułárnymi spojmi (napr. zbiehavé spoje); • komplikácie spojené s opotrebovaním a oterom z opotrebovania pomôcky; • prenos chorôb (napr.: HIV, hepatitída); • reakcia imunitného systému alebo odmietnutie pomôcky z jeho strany.

SK

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH

2.1 INDIKÁCIE

Femorálne modułárne hlavy sú určené na použitie pri celkovej náhrade bedrového kĺbu s kompatibilnými cementovanými alebo necementovanými femorálnymi komponentmi a komponentmi acetabula. Cefalické hlavy a bipolárne hlavy sú určené na čiastočnú náhradu bedrového kĺbu s kompatibilnými cementovanými alebo necementovanými femorálnymi komponentmi. Femorálne hlavy LimaCorporate je možné použiť pri primárnej aj revíznej operácii.

Artroplastika bedrového kĺbu je určená na oslabenie alebo zmiernenie bolesti a/alebo zlepšenie funkcie bedrového kĺbu u skeletálne zreých pacientov v nasledujúcich stavoch: • nezápalové degeneratívne ochorenie kĺbov vrátane osteoartrity, avaskulárnej nekrózy a dysplázie, • pokročilá deštrukcia kĺbov spôsobená primárne degeneratívnou alebo reumatoidnou artritídou, posttraumatickou artrózou alebo

posttraumatickou artritídou, • korekcia funkčnej deformity, • liečba nezrastenia, fraktúra femorálneho krčka a trochanterické zlomeniny proximálneho femuru s účasťou hlavy, ktoré sa nedajú ošetriť inými technikami, • revízne postupy, kde zlyhali iné liečby alebo pomôcky.

2.2 KONTRAINDIKÁCIE

Všetky femorálne hlavy LimaCorporate majú rovnaké kontraindikácie.

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

Medzi relatívne kontraindikácie patria: • vážne svalové, neurologické alebo cievne 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 nežiaduco ovplyvniť implantovanú protézu, • hypersenzibilita na kov v materiáloch implantátu, • pacienti s poruchami obličiek.

2.3 RIZIKOVÉ FAKTORY

K zlým výsledkom s touto kĺbovou protézou môže dôjsť v dôsledku týchto rizikových faktorov: • nadváha, • ťažká fyzická aktivita spojená s častými nárazmi, ktoré môžu nadmerne preťažiť protézu (napr. fyzická aktivita, namáhavá práca, športové súťaže atď.), • nesprávne umiestnenie implantátu (napr. vybočené umiestnenie), • nesprávna veľkosť komponentov, • zdravotné postihnutia, ktoré môžu viesť k neprirodzenému spôsobu chôdze a zaťaženiu bedrového kĺbu, • svalová nedostatočnosť, • mnohopočetné postihnutie kĺbov, • odmietnutie úpravy pooperačných fyzických aktivít, • infekcie alebo pády v anamnéze pacienta, • systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny, • lokálne alebo diseminované nádorové ochorenia, • terapie liečivami, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii, • drogová závislosť a/alebo abúzus alkoholu alebo liekov, • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia, • všeobecne oslabená odolnosť pacienta voči chorobám (HIV, nádor, infekcie), • závažné deformácie vedúce k narušeniu ukotvenia alebo nesprávnej polohe implantátov, • lokálny nádor kosti, • chyby operačnej techniky.

3. VAROVANIA

3.1 PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

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

NEPOVOLENÉ KOMBINÁCIE

POUŽITIE KERAMICKÝCH HLÁV:

Keramické hlavy, s výnimkou revízných hláv Biolox® delta, sa smú použiť iba pre nové, nepoužité kónické drieky a nikdy pre už použité.

POUŽITIE FEMORÁLNEJ HLAVY S LEMOM:

V primárnej chirurgii, v dôsledku zníženia flexie - rozšírenia rozsahu pohybu, femorálne hlavy s lemom (28 - 32 mm #XL, #XXL, #XXXL a 36 mm #XXL, #XXXL) sa nesmú použiť s prečnievajúcimi manžetami alebo puzdrami. V revíznej chirurgii, kde femorálny driek ostal na mieste a rekonštruovalo sa acetabulum, chirurg môže uvažovať s použitím femorálnej hlavy s lemom s prečnievajúcou manžetou alebo puzdrom na dosiahnutie vhodnej stability kĺbu. Toto však môže viesť ku konfliktu medzi hlavou a puzdrom, čo by mohlo spôsobiť poškodenie implantátov s nevyhnutnosťou ďalšieho chirurgického zákroku.

Ak je chirurg presvedčený, že použitie femorálnej hlavy s lemom s prečnievajúcou manžetou alebo puzdrom je nevyhnutné na dosiahnutie stability kĺbu, pacienta treba upozorniť na možnosť konfliktu komponentov, ako aj na možnosť komplikácií. Pri takýchto okolnostiach treba pacienta upozorniť aj na obmedzenie flexie - rozsah pohybu kĺbu s cieľom minimalizovať možnosti 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.

Výskyt komplikácií alebo zlyhaní pri totálnej náhrade bedrového kĺbu je pravdepodobnejší u ťažkých a vysoko aktívnych pacientov a pri kombináciách s veľkým odsadením.

Chirurg by mal dôkladne zhodnotiť klinický stav pacienta a úroveň jeho fyzickej aktivity ešte pred výmenou bedrového kĺbu. Špecializovaný technický personál spoločnosti LimaCorporate je počas predoperačného plánovania plne k dispozícii, poskytne vám 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 zafažení 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 POČAS OPERÁCIE

V prípade revíznej chirurgie je nevyhnutné preskúmať kónus femorálneho komponentu, ktorý ostane na mieste, z hľadiska akéhokoľvek poškodenia. Operujúci chirurg sa pred použitím revíznej femorálnej hlavy Biolox® delta musí uistiť, že takéto poškodenie je prijateľné.

Inspekcia kónusu drieku a kritéria pri rozhodovaní:

- prijateľný stav: na použitom kónuse drieku sú viditeľné jemné znaky po demontáži hlavy drieku.
- neprijateľné deformácie kónusu drieku: pozrite

Obr. 1 Revízná hlavica Biolox® delta sa nesmie použiť s kónusmi drieku v takýchto podmienkach. Podrobnejšie informácie nájdete v opise chirurgickej techniky pre postupy montáže femorálnych hláv.

Neprijateľné poškodenie kónusu
(NEPOUŽÍVAJTE s keramickými femorálnymi
hlavami BIOLOX® delta pri revíziách)



Zošikmený
kónus



Kónus so širokým
skráteným zakončením



Nalomený
kónus

Obr. 1

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 prežitie implantátu. **Pri mimoriadne vzácnych výskytoch fraktúry keramickej hlavy sa počas revízneho chirurgického zákroku musia odstrániť všetky keramické častice a odporúča sa použitie revíznej keramickej hlavy. Ak sa použila polyetylénová manžeta alebo puzdro, musia sa vybrať, aj keď sú pevne osadené na mieste.**

Komponenty tvoriace originálne systémy LimaCorporate sa musia zostaviť podľa chirurgickej techniky a smú sa použiť iba na označené indikácie. 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. Treba dbať na ochranu párovacích povrchov komponentov (kónusov): neodstraňujte ochranné plastové viečko, ktoré chráni kónus drieku pred poškodením, skôr, než tesne pred nasadením skúšobnej hlavy. Povrchy kĺbov implantátov treba chrániť pred poškriabaním a pred akýmkoľvek iným poškodením. Všetky párovacie povrchy komponentu by mali byť pred montážou čisté a suché. Stabilitu väzieb komponentov treba overiť podľa opisu postupu operačnej techniky.

Pri umiestnení keramickej hlavy na driek:

- **Hlavu nasadíte na driek miernym otáčaním a pomocou manuálne vyvinutého axiálneho tlaku, aby pevne dosadla;**
- **Nasadíte plastový nastavac na tyč hlavy a miernym poklepávaním kladivkom v axiálnom smere ho pevne zafixujete na kónuse drieku. Povrchová štruktúra kovového kónusu sa začne plasticky deformovať pod nárazmi nastavca, čo spôsobí optimálne rozloženie tlaku a fixáciu odolnú voči torznému namáhaniu. Upozornenie: na keramickej hlavy nikdy nepoužívajte kovové kladivko. Používajte iba plastové nastavce určené na tento účel, ktoré sú súčasťou sady nástrojov. Keramická femorálna hlava nasadená kladivkom na kónus drieku a potom odstránená, sa nesmie znovu nasadiť.**

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 okolitého tkaniva. 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 predčasnemu zlyhaniu bedrovej artoplastiky spôsobenému uvoľnením, fraktúrou alebo abnormálnym opotrebením protetických implantátov. Chirurg by mal pacienta upozorniť na to, aby si podľa toho upravil svoje fyzické aktivity a informoval 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 extrémnej záťaži (následky aktivít ako je behanie a lyžovanie) alebo pohybov, ktoré

si vynucujú prudké zastavenia alebo obrátky; • vyhybať sa polohám, ktoré zvyšujú riziko dislokácie. Nedostatočné vhodné poučenie o pooperačnej rehabilitácii a starostlivosti môže negatívne ovplyvniť dopad chirurgického zákroku.

3.4 MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY A KOMPLIKÁCIE

Nežiaduce účinky, ktoré sa najčastejšie vyskytujú pri bedrovej artroplastike:

- nadmerné opotrebovanie UHMWPE komponentov; • uvoľnenie protetických komponentov; • dislokácia a instabilita protézy; • poškodenie protetického implantátu; • instabilita systému následkom neprimeraného vyváženia mäkkých tkanív; • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia pomôcok; • infekcia; • pokles; • lokálna hypersenzitivita; • lokálna bolesť; • periprostetické fraktúry; • dočasné alebo permanentné poškodenie nervu; • zlomenina pomôcky; • nerovnaká dĺžka končatín; • ďalšia operácia, • výzvanie a cvakanie (pri keramických hlavách), • pseudotumor.

Niektoré nežiaduce účinky môžu byť smrteľné.

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

Vo veľmi ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť fraktúra keramických hláv. Príčinou môže byť preťaženie protézy, napríklad prostredníctvom nesprávneho osadenia keramickej hlavy na kónus drieku alebo nesprávne alebo chýbajúce dosadenie hlavy na kónus. V prípade zlomenia keramickeho komponentu je pri revízií párovanie kovovej hlavy s polyetylénovým puzdrom a komponentov so zložením kov na kove kontraindikované.

4. STERILITA

a. Implantáty

Femorálne hlavy LimaCorporate sa dodávajú sterilné s úrovňou bezpečnej sterility (SAL) 10^{-6} . Kovové a keramické komponenty sú sterilizované ožiarением alebo etylénoxidom (EtO) a komponenty UHMWPE etylénoxidom (EtO). Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré je už otvorené alebo sa zdá, že je poškodené. **Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytlačenom na etike.**

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 prevzatie na internetovej stránke www.limacorporate.com v časti Products (Výrobky)). V prípade svojich špecifických postupov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie a svojej výbavy si používatelia musia overiť možnosť ich použitia vopred.

5. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Používanie kovových implantátov v prostredí MRI neodmysliteľne prináša aj riziká, vrátane migrácie komponentov, indukcie tepla a rušenia alebo skreslenia signálu v blízkosti komponentu (komponentov). Indukcia tepla z kovových implantátov predstavuje riziko závislé od geometrie a materiálu komponentu, ako aj od intenzity MR a dĺžky a sekvencie impulzov. Vzhľadom na to, že výbava MR nie je štandardizovaná, závažnosť a pravdepodobnosť výskytu porúch pri týchto implantátoch nie sú známe. Nebola vyhodnocovaná bezpečnosť ani kompatibilita femorálnych hláv v prostredí MR. Femorálne hlavy neboli testované 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 odporúčať, aby sa tieto implantáty podrobili vyšetreniu MRI. 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

GEBRUIKSISTRUCTIES - FEMORALE KOPPEN

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

1. PRODUCTINFORMATIE

Limacorporate femorale koppen zijn geschikt voor zowel partiële als totale heupvervangings.

Femorale modulaire koppen worden gebruikt bij totale heuparthroplastiek in combinatie met gecementeerde of ongecementeerde femorale en acetabulaire componenten. Cefalische koppen en vergrendelde bipolaire koppen zijn bestemd voor gebruik bij partiële heupvervangings in combinatie met compatibele gecementeerde of ongecementeerde femurstenen.

De Biolox®Delta revisiekoppen zijn ontwikkeld zodat chirurgen keramische koppen kunnen gebruiken bij een revisie-arthroplastiek. Gebruik hiervan wordt aanbevolen wanneer een revisie is vereist van een gefractureerde keramische kop.

Het hoofddoel van een gewrichtsprothese is de partiële of totale 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. Limacorporate femorale koppen mogen niet worden gebruikt met componenten van andere systemen of andere fabrikanten.

1.1 MATERIALEN

Implantaat	Materiaal
Keramische modulaire femurkoppen	Biolox®Delta
Biolox® Delta Revisie Koppen	Biolox®Delta + Ti6Al4V
Metalen modulaire femorale koppen	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Cefalische koppen	AISI 316L*
Vergrendelde bipolaire koppen	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Materiaalnormen

Biolox®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) en **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Sommige patiënten kunnen overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen van het implantaat; dit moet op passende wijze worden beoordeeld door de chirurg.

1.2 GEBRUIK EN BEWARING

Beschadigde femorale modulaire koppen mogen niet worden gebruikt. Voorzichtigheid is met name geboden bij het hanteren van keramiek femorale koppen. Een kop die op de grond is gevallen mag niet worden geïmplantéerd.

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 nauwkeurig 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 met het oog te controleren om na te gaan of het implantaat niet beschadigd is.

Componenten die uit de verpakking zijn verwijderd, mogen niet meer worden gebruikt als men ze laat vallen of als er andere beschadigingen optreden. De componenten mogen op geen enkele manier worden gewijzigd. 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 geïmplantéerde 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 slijtagedeeltes; • overdracht van ziekten (bv. HIV, hepatitis); • respons/afstoting door het immuunsysteem.

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

2.1 INDICATIES

Modulaire femorale koppen zijn bestemd voor gebruik bij totale heupvervangning met compatibele gecementeerde of ongecementeerde femorale en acetabulaire componenten. Cefalische koppen en vergrendelde bipolaire koppen zijn bestemd voor gebruik bij partiële heupvervangning met compatibele gecementeerde of ongecementeerde femorale componenten. LimaCorporate femorale koppen kunnen gebruikt worden bij zowel primaire als

revisiechirurgie.

Heupartroplastie heeft als doel de pijn te verminderen of te verlichten en/of de heupfunctie te verbeteren bij patiënten met een volgroeid skelet in de volgende gevallen: • niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsziekten, waaronder osteoartritis, avasculaire necrose en heupdysplasie; • Gevorderde destructie van het gewricht veroorzaakt door primaire degeneratieve of reumatoïde artritis, posttraumatische artrose of posttraumatische artritis; • correctie van functionele deformiteiten; • behandeling van non-union, femorale nekfractuur en trochantere fracturen van de proximale femur met aantasting van de kop, niet te behandelen d.m.v. andere technieken; • revisieprocedures wanneer andere behandelingen of hulpmiddelen hebben gefaald.

2.2 CONTRA-INDICATIES

Alle LimaCorporate Femorale koppen hebben dezelfde contra-indicaties. Absolute contra-indicaties zijn: • lokale of systemische infectie; • acute of chronische infecties; • sepsis; • blijvende acute of chronische osteomyelitis; • chronisch zenuw- of spierletsel waarbij de gewrichtsfunctie wordt gecompromiteerd.

Relatieve contra-indicaties zijn o.a.: • Ernstige neurologische, vasculaire of spierziekten die het betreffende ledemaat beïnvloeden; • verzwakt botmateriaal (bv. door osteoporose) waardoor de stabiliteit van het implantaat wordt aangetast; • stofwisselingsziekten die de fixatie en stabiliteit van het implantaat nadelig kunnen beïnvloeden; • ledere bijkomende aandoening en afhankelijkheid die de geïmplanteerde prothese kunnen aantasten; • overgevoeligheid voor het metaal van de te implanteren materialen; • patiënten met nierinsufficiëntie.

2.3 RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen de resultaten met deze prothese nadelig beïnvloeden: • overgewicht; • zware lichamelijke activiteiten met frequente schokken, waarbij de prothese overmatig kan worden belast (zoals fysieke activiteit, zwaar werk, sportcompetities, enzovoort); • onjuiste implantaatpositionering (bijv. varuspositionering); • verkeerde maat van de componenten; • 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; • voorgeschiedenis met infecties of valpartijen; • systemische aandoeningen en stofwisselingsziekten; • plaatselijke of uitgezaaide neoplastische aandoeningen; • geneesmiddelen die een ongewenst effect hebben op de botkwaliteit, de genezing, of de weerstand tegen infectie; • drugsverslaving en/of misbruik van drugs, alcohol of medicijnen; • uitgesproken osteoporose of osteomalacie; • algemeen verminderde weerstand van de patiënt tegen ziekten (HIV, tumor, ontstekingen); • ernstige deformiteit die leidt tot een beperkte fixatie of onjuiste positionering van de implantaten; • lokale bottumor; • fouten in de operatietechniek.

-

3. WAARSCHUWINGEN

3.1 PREOPERATIEVE PLANNING

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

NIET TOEGESTANE COMBINATIES

GEBRUIK VAN KERAMIEK KOPPEN:

Keramik koppen, met uitzondering van Biolox® delta revisiekoppen, mogen uitsluitend worden gebruikt voor geheel nieuwe, niet eerder gebruikte steelkegels en nooit voor gebruikte steelkegels.

GEBRUIK VAN OMRANDE FEMORALE KOPPEN:

Bij primaire chirurgie vanwege beperkte flexie - extensie, mogen geen omrande femorale koppen (28 - 32 mm #XL, #XXL, #XXXL en 36 mm #XXL, #XXXL) worden gebruikt met de uitstekende cups of 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 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 mogelijk 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. **Complicaties of falen van de volledige heuperving komt vaker voor bij zwaarlijvige en zeer actieve patiënten en grote combinatieverschillen.** De chirurg moet een grondige evaluatie opmaken van de klinische toestand van de patiënt en zijn fysieke activiteiten, alvorens over te gaan tot een heuperving. Er staan gespecialiseerde technische medewerkers van LimaCorporate ter beschikking voor advies omtrent de pre-operatieve planning, de operatietechniek en ondersteuning bij producten en instrumentatie, zowel vóór 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 werden. 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. **In het hoogst uitzonderlijke geval van breuk van een keramiek kop, moeten alle keramiekdeeltjes worden verwijderd tijdens revisiechirurgie en wordt het gebruik van een nieuwe keramiek kop aanbevolen. Bij gebruik van een polyethyleen cup of liner dient deze te worden verwijderd, ook als hij stevig vastzit.** De componenten die de originele LimaCorporate-systemen vormen, moeten samengesteld worden met de juiste 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 oorsprong 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. Voorzichtigheid is geboden om de oppervlakken te beschermen die door de koppeling van componenten (tapers) met elkaar in aanraking komen. Verwijder de plastic beschermplaat die de steelkegel tegen beschadiging beschermt pas direct voordat de testkop wordt geplaatst. De gewichtsoppervlakken van de implantaten moeten worden beschermd tegen krassen en andere beschadigingen. 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.

Plaatsing van een keramiek kop op de steel:

- Plaats de kop op de steelkegel door deze enigszins te draaien en voer axiale handmatige druk uit tot hij stevig vastzit;
- Plaats de plastic impactor op de kopsteel en zet deze met een zachte tik van de hamer in axiale richting stevig en definitief vast op de steelkegel. De oppervlakstructuur van de metalen kegel verandert plastisch van vorm door het tikken van de impactor, waardoor een optimale distributie van de druk wordt verkregen en een torsie-resistente fixatie.

Let op: gebruik nooit een metalen hamer voor keramiek koppen. Gebruik uitsluitend de hiervoor bij de instrumentenset meegeleverde impactor met plastic kop. Een keramiek femorale kop die al een keer op een kegelstaaf is bevestigd en vervolgens verwijderd, mag niet opnieuw worden geplaatst.

3.3 POSTOPERATIEVE VERZORGING

Gepaste postoperatieve verzorging moet gegeven 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 trappen lopen;
- houd uw lichaamsgewicht onder controle, overgewicht kan nadelig van invloed zijn op de resultaten van de gewichtsvervanging; • 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 GEVOLGEN EN COMPLICATIES

De meest voorkomende nadelige gevolgen van heuparthroplastiek zijn, o.a.:

- overmatige slijtage van de UHMWPE-componenten (polyethyleen van ultrahoog moleculair gewicht);

- loslaten van de prothetische componenten;
- ontwrichting en instabiliteit van de prothese;
- beschadiging van het prothetische implantaat;
- instabiliteit van het systeem door onvoldoende balancerings van weke delen;
- ontwrichting door een verkeerde koppeling van de componenten;
- infectie;
- verzakking;
- lokale overgevoeligheid;
- lokale pijn;
- periprothetische breuken;
- tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging;
- fractuur van de componenten;
- beenlengteverschil;
- bijkomende chirurgie;
- knarsen en klikken (bij keramische koppelingen);
- pseudotumor.

Sommige bijwerkingen kunnen leiden tot overlijden. Algemene complicaties omvatten een veneuze trombose met/zonder longembolie, cardiovasculaire of longaandoeningen, hematomen, systemische allergische reacties en systemische pijn. In zeer zeldzame gevallen kan zich een fractuur voordoen in de keramiek koppen. Dit kan worden veroorzaakt door overbelasting van de prothese, bijvoorbeeld na een verkeerde plaatsing van de keramiek kop op de kegelsteel of een verkeerde of ontbrekende aansluiting tussen de kop en kegel. Ingeval van breuk van een keramiek component, vormt het koppelen van een metalen kop aan een polyethyleen liner en van metalen componenten op metalen componenten een contra-indicatie bij revisies.

4. STERILITEIT

4.1 Implantaten

LimaCorporate Femorale koppen worden steriel geleverd met een steriliteitsgarantieniveau van 10⁻⁶SAL (Sterility Assurance Level). Metalen en keramiek componenten worden gesteriliseerd via bestraling of EtO en UHMWPE-componenten via EtO. 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.**

4.2 Instrumenten

De 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, met inbegrip van migratie van componenten, warmte-inductie en signaalinterferentie of signaalvervalsing nabij de component(en). Warmte-inductie van metalen implantaten is een risico dat verband houdt met de

configuratie en het materiaal van de component(en), evenals 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. De femorale koppen zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. De femorale koppen zijn niet getest op verhitting en migratie in een 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. Aangezien prothetische systemen componenten bevatten die passieve metalen hulpmiddelen zijn, zoals het geval is bij alle passieve hulpmiddelen, is er kans op wederzijdse verstoring van bepaalde beeldvormingsmodaliteiten, waaronder beeldvervalsing bij MRI- en röntgenscans bij CT.

CHINESE - 中国

使用说明 — 股骨头

在使用 Limacorporate 产品前，外科医生应仔细阅读以下建议、警告和说明，以及可用的特定产品信息（如产品文献和外科技术）。

1. 产品信息

Limacorporate 股骨头适用于部分或全髋关节置换。

模块化股骨头在全髋关节成形术中与骨水泥型或非骨水泥型股骨柄和髓臼组件配套使用。Cephalic Lock 双极股骨头适用于与骨水泥型或非骨水泥型股骨柄配套用于髋关节部分置换。

BioloX®Delta 翻修股骨头让外科医生能在翻修术中采用陶瓷股骨头。建议在需要对断裂的陶瓷股骨头进行翻修时使用。关节假体的主要用途是对关节解剖结构进行部分或彻底再造，为患者减轻疼痛并提供适度的关节活动性。疼痛的减轻程度和活动性在一定程度上取决于患者手术前的情况、手术过程中的选择以及手术后的恢复。Limacorporate 模块化股骨头不得与来自其他系统的或其他制造商生产的组件配套使用。

1.1 材质

器械	材质
陶瓷模块化股骨头	BioloX®Delta
BioloX® Delta 翻修股骨头	BioloX®Delta + Ti6Al4V
金属模块化股骨头	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Cephalic 股骨头	AISI 316L
锁定双极股骨头	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

材质标准

BioloX®Delta (ISO 6474-2)、**CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537)、**AISI 316L** (ISO 5832-1)、**FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9)、**Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) 和 **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

某些患者可能会对植入物的材质产生超敏或过敏反应，外科医生有必要加以关注。

1.2 处理和贮藏

禁止使用已损坏的模块化股骨头。处理陶瓷股骨头时必须特别小心。禁止植入曾掉落地面的陶瓷股骨头。

所有器械均为灭菌包装，应储存于温度受控的室温（0-50° C/32-122° F）环境下，并采用原有密闭保护包装，避光、避免并避免温度急剧变化。打开包装后，确保植入物的型号和尺寸与标签上的描述一致。避免植入物与任何可改变灭菌状态或表面完整性的物体或物质接触。建议用户在使用前仔细目检每一植入物，以核实植入物未损坏。

如果已拆包装的组件掉落或受到其他意外损坏，则不应再使用。不得以任何方式改装器械。

应从组件包装随附的标签上找到器械编号和批号并记录到患者的病历中。

医疗器械的废弃处置应由医院按照相关法律执行。

严格禁止重复使用曾被植入过人体的器械。重复使用一次性器械的风险包括：

• 感染；• 早期或后期器械故障或器械松动；• 模块化节点间的连接不匹配（例如锥连接）；• 器械磨损和磨屑引起相关并发症；• 传播疾病（例如：艾滋病、肝炎）；• 免疫系统反应/排异反应。

2. 适应症、禁忌症和风险因素的一般信息

2.1 适应症

模块化股骨头适用于与兼容的骨水泥型或非骨水泥型股骨和髌臼组件配套用于全膝关节置换。Cephalic 和双极股骨头适用于与兼容的骨水泥型或非骨水泥型股骨组件配套用于髓关节部分置换。LimaCorporate 股骨头可用于初次手术和翻修手术。

髓关节成形术旨在减少或缓解具有以下情况的骨骼发育成熟患者的疼痛和/或改善其髓关节功能：• 非炎症退行性关节疾病，包括骨关节炎、股骨头缺血性坏死和发育不全；• 原发退行性或类风湿性关节炎、创伤后关节炎或创伤后关节炎所产生的晚期关节损伤；• 矫治功能性畸形；• 治疗其他方法无法治疗的股骨颈骨折不愈合，以及累及股骨头的股骨近段转子部骨折；• 其他治疗或器械无效的翻修术。

2.2 禁忌症

所有 LimaCorporate 的股骨头都有相同的禁忌症。

绝对禁忌症包括：• 局部或全身感染；• 急性或慢性感染；• 败血症；• 持续性的急性或慢性骨髓炎；• 影响髓关节功能的已确诊神经或肌肉病变。

相对禁忌症包括：• 影响相关肢体的严重肌肉、神经或血管疾病；• 损害植入物稳定性的骨量少（例如骨质疏松症）；• 影响植入物的固定和稳定性的代谢疾病；• 任何可对植入假体造成不良影响的伴发疾病和依赖性；• 对植入物材质的金属超敏反应；• 肾功能损害患者。

2.3 风险因素

下列风险因素可能导致假体植入效果不佳:

- 体重过重;
- 承受频繁震动的重体力活动, 可能造成假体负荷过大 (例如体力活动、繁重的工作、体育比赛等);
- 植入物位置错误 (例如内翻位置);
- 组件尺寸错误;
- 可引起异常步法和髋关节负荷的医学失能;
- 肌肉营养不良;
- 多发的关节失能;
- 拒绝改变术后体力活动;
- 患者有感染史或曾跌倒;
- 系统性疾病和代谢疾病;
- 局部或弥漫性肿瘤疾病;
- 严重影响骨质、伤口愈合或抗感染的药物治疗;
- 吸毒成瘾和/或吸毒、酗酒或药物滥用;
- 明显的骨质疏松或骨软化;
- 患者对疾病的抵抗力广泛降低 (艾滋病、肿瘤及感染);
- 致植入物附着不良或定位不当的严重畸形;
- 局部骨肿瘤;
- 手术方法错误。

3. 警告

3.1 术前计划

LimaCorporate 产品须由熟悉特定外科技术中所描述的关节置换术的医生植入。

不允许的组配

陶瓷股骨头的使用:

除 Biolox® delta 翻修股骨头以外的陶瓷股骨头只能用于未使用过的全新柄锥, 不得用于使用过的柄锥。

有领股骨头的使用

在初次手术中, 由于动作的屈伸范围偏小, 因此有领股骨头 (28 - 32 mm #XL, #XXL, #XXXL 和 36 mm #XXL, #XXXL) 不应与突出的杯或衬垫配套使用。

在翻修术中, 如需将髋关节股骨柄留在原处而重建髓白, 外科医生可考虑将有领股骨头与突出的杯或衬垫配套使用, 以使关节达到适当的稳定性。然而, 这样可能会使股骨头和杯衬垫之间发生碰撞, 导致植入物损坏而需要进行二次手术。如果外科医生认为必须配套使用有领股骨头和突出的杯或衬垫才能使关节稳定, 则须警告患者组件之间可能会发生碰撞并告知其可能导致的后果, 包括风险和可能会出现并发症。在这种情况下, 还应该告诫患者限制关节的屈伸活动, 以减少出现碰撞和相关并发症的可能性。

通过不同样式的放射模板制定的术前计划能提供关于要使用的组件型号和尺寸的必要信息, 以及基于解剖学和患者特殊情况而需要的正确器械组配信息。术前计划准备不充分可能会引起植入物选择错误和/或使植入物位置不当。

导致并发症或全髋关节置换术失败的因素主要是: 体重过重、患者活动量过大以及高偏心距组配。外科医生在开始

髋关节置换手术前应仔细评估患者的临床状态和体力活动水平。LimaCorporate 的专业技术人员可针对术前计划和手术方法给出建议，并在术前/后提供产品和工具使用方法的帮助。应警告患者：假体不能代替正常的骨组织，它可能会因为某些运动和创伤而断裂或损坏，同时也没有一个预定的植入物使用寿命，并且将来可能需要置换。

手术前，外科医生应考虑到第 2 部分和第 3.4 部分提到的影响因素，并且告诉患者应采取哪些步骤来减少这些因素带来的影响。植入物均为一次性使用器械，禁止重复使用从其他患者体内取出的植入物。禁止使用曾接触过其他患者体液及组织的植入物。手术工具在正常的使用过程中会有一定的损耗，在反复使用过后或者暴力操作之后，工具可能会发生断裂。手术工具应只用于其特定用途。术前应检查手术工具是否完善可用，使用已损坏的工具可能会导致植入物过早损坏。术前应及时更换已损坏的工具。

3.2 术中

在翻修术中，必须检查留在原位的股骨组件柄锥是否有任何损坏。主刀医生在使用 Biolox® delta 翻修股骨头之前，必须确保存在的损坏是可接受的。

柄锥检查和判定标准：

- 可接受的状态：用过的股骨柄锥在从股骨头-股骨柄上拆下时，显示出良好的痕迹。
- 不可接受的柄锥变形：见图 1 Biolox® delta 翻修股骨头不得与出现该等状况的柄锥配套使用。

有关股骨头装配程序的更多信息，请参阅手术方法。

不可接受的柄锥损坏

(切勿用于 BILOX® delta 陶瓷股骨头翻修)



倾斜的柄锥

大面积截断的柄锥

压碎的柄锥

图 1

建议外科医生使用试模来检查即将使用的植入物的适当植入部位、尺寸及定位。建议外科医生在手术前额外准备其他植入物，以预防手术中出现术前所选择的假体不能使用，或需要不同尺寸假体的情况。

选择正确的植入物以及植入物位置是否正确非常重要。不适当的植入物组件选择、定位、对线和固定都可能引起对系统性能和植入物存活率造成负面影响的非正常压力状态。

如果发生极其罕见的陶瓷股骨头断裂情况，在翻修术期间必须取出所有陶瓷颗粒，并建议使用翻修陶瓷股骨头。如

果使用了聚乙烯杯或衬垫，即使安装得很稳固，也必须将其移除。

请务必遵照外科技术组装构成原始 LimaCorporate 系统的组件，且只能用于标签所注明的适应症。

只能使用专用于要使用的植入物的工具和假体试模。使用其他制造商生产的工具，或使用专用于其他系统的工具会引起植入部位准备不当或定位、对线和固定不准确，从而引起植入物的松动，功能丧失以及植入物的耐受性降低，也可能需要二次手术。

必须小心保护组件（柄锥）之间的连接面：不得取下用于防止柄锥损坏的塑料保护帽，直到装上股骨头试模的前一刻。须防止植入物的关节面遭到刮损或其他任何损伤。在组装前应保证所有组件连接处的表面清洁干燥。应按照手术方法中的描述确认组件连接的稳定性。

将陶瓷股骨头装在股骨柄上时：

• 用手轻轻扭动股骨头，同时轴向施压，直到其稳固地安装到股骨柄上。

• 将塑料打入器放在股骨头顶部，然后用锤子轴向轻轻敲打，最终将其牢牢固定在柄锥上。打入器敲打使金属柄锥的表面结构发生塑性变形，不但优化了压力分布，还实现了抗扭固定。

注意：切勿使用金属锤子敲打陶瓷股骨头。仅可使用工具套装中提供的专用塑料股骨头打入器。

不得重复使用曾被敲入柄锥、后来又取下的陶瓷股骨头。

3.3 术后护理

外科医生或其他合格的医务人员应提供充足的术后护理。建议定期进行术后 X 光随访，以检查植入物位置或周围组织的任何变化。外科医生应让患者意识到在髋关节成形术后下肢功能会有限制，且重建的关节需在一段时间内避免完全承重。过量的体力活动或置换的髋关节损伤，可引起植入假体的松动、破裂或异常磨损，造成髋关节成形术过早失效。外科医生应告诫病人进行有序的活动，因为过多的关节磨损可能会引起植入失败。

外科医生需特别向患者做出以下警告：

- 避免重复抬举重物；• 避免过多或反复地爬楼梯；• 控制体重，体重过重可能会对关节置换术的结果产生不良影响；
- 避免突然的高负荷（跑步、滑冰等活动的结果），或是可引起突然停止或扭动的活动；• 避免增加脱位风险的姿势。

缺乏适当的术后康复指导和护理会对手术结果产生负面影响。

3.4 潜在不良反应和并发症

髋关节成形术最常见的不良反应包括：

- 超高分子量聚乙烯元件的过度磨损；• 假体组件松动；• 假体脱位和不稳定；• 植入假体损坏；• 软组织平衡不足引起的系统不稳；• 器械连接错误引起的解体；
- 感染；• 下陷；• 局部超敏反应；• 局部疼痛；• 假体周围破裂；• 暂时性或永久性神经损伤；• 器械折断；• 肢体不等长；• 二次手术；• 吱吱声和咔嗒声（针对陶瓷骨头）；• 假瘤。

一些不良反应将可能导致死亡。

一般并发症包括：伴有或不伴有肺栓塞的静脉血栓、心血管或肺部障碍、血肿、全身性过敏反应和全身性疼痛。在非常罕见的情况下，陶瓷股骨头可发生断裂。断裂原因可能是陶瓷股骨头在柄锥上的放置不当、股骨头和柄锥不匹配等因素造成假体负荷过重。如果发生陶瓷组件断裂的情况，行翻修术时切忌将带聚乙烯衬垫的金属股骨头与金属对金属组件配对使用。

4. 灭菌

4.1 植入物

LimaCorporate 股骨头为无菌产品，其无菌保证水平（SAL）为 10^{-6} 。金属和陶瓷组件采用电子束射线或环氧乙烷方式灭菌，UHMWPE 组件采用环氧乙烷灭菌。不得使用包装已开启或看起来已损坏的组件。**不得使用超出标签上使用期限的过期植入物。**

4.2 工具

工具以非灭菌状态提供，在使用前必须按照适当的经验证的方法（请参考“工具养护、清洁、消毒和灭菌”手册了解经过验证的灭菌参数；本手册可向公司索取或从 www.limacorporate.com 网站的 Products（产品）部分下载）进行清洁、消毒和灭菌。使用者有责任验证他们特定的清洁、消毒和灭菌过程及设备。

5. 核磁共振成像（MRI）

在 MR 环境下的金属植入物可引起一些固有的风险，这些风险包括组件移位、热诱导和组件附近信号干扰或失真。金属植入物的热诱导风险与组件的几何形状和材料以及 MR 的功率、使用时间和脉冲序列有关。由于 MR 设备是非标准化的，所以这些植入物发生上述情况的严重性和可能性是未知的。股骨头尚未接受 MR 环境下的安全性和兼容性评估。股骨头尚未接受 MR 环境下的产热或移位测试。由于这些器械尚未接受此类测试，所以 LimaCorporate 无法提供这些植入物在 MRI 条件下的安全性及成像准确性建议。这些系统包括被动金属器械的组件，因此与所有被动金属器械一样，可能会与某些成像模块发生互相干扰，包括 MR 和 CT X射线扫描仪中的成像失真。

KOREAN - 한국의

사용 설명서 - 대퇴골두

외과의는 LimaCorporate 제품을 사용하기 전 다음의 권장사항, 경고, 지침 및 이용 가능한 제품별 정보(예 : 제품 문헌, 수술 기법)를 세심히 살펴봐야 합니다.

1. 제품 정보

LimaCorporate 대퇴골두는 반치환술 및 전치환술에 사용됩니다.

모듈형 대퇴골두는 시멘트성이나 무시멘트성 대퇴 및 비구 구성품과 함께 인공 고관절 전치환술에 사용됩니다. 머리형 골두 및 잠금식 양극형 골두는 시멘트성 또는 무시멘트성 대퇴 스템과 함께 고관절 반치환술에 사용됩니다.

Biolox®Delta 재치환 골두는 재치환술에서 외과의가 세라믹 골두를 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 골절된 세라믹 골두에 대한 재치환이 필요한 경우에 사용하는 것이 좋습니다.

관절 보형물의 기본 목표는 관절을 부분적으로 또는 전체적으로 재건하는 것입니다. 관절 보형물은 통증을 줄이고 환자에게 관절 기능성을 주는 용도로 사용됩니다. 통증의 경과와 기능성의 정도는 수술 전 상태, 수술 중 선택사항, 수술 후 재활에 따라 달라질 수 있습니다. LimaCorporate 대퇴골두는 타 시스템이나 다른 제조업체의 구성품과 함께 사용해서는 안 됩니다.

1.1 재료

장치	재료
모듈형 세라믹 대퇴골두	Biolox®Delta
Biolox® Delta 재치환 골두	Biolox®Delta + Ti6Al4V
모듈형 금속 대퇴골두	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
머리형 골두	AISI 316L
잠금식 양극성 골두	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

적용 기준

Biolox®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) and **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

일부 환자는 이식물 재료에 과민하거나 알레르기 반응을 일으킬 수 있으므로 이러한 유형의 환자들은 의사의 신중한 판단이 필요합니다.

1.2 취급 및 보관

손상된 모듈형 대퇴골두는 사용하지 않습니다. 세라믹 대퇴골두는 특히 조심해서 다루어야 합니다. 바닥에 떨어진 세라믹 골두는 이식하면 안 됩니다.

모든 장치는 멸균 상태로 제공되며 및, 열 및 갑작스런 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 사용하면 안 됩니다. 장치는 어떠한 방법으로도 변형해서는 안 됩니다. 포장을 벗겨낸 구성품은 떨어뜨리거나 다른 우발적 외상이 있는 경우 사용해서는 안 됩니다. 장치는 어떤 식으로도 개조해서는 안 됩니다.

의료 장치의 폐기는 해당 법률을 준수하여 병원에서 수행해야 합니다.

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

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

2. 적응증, 금기증 및 위험 요소에 관한 일반 정보

2.1 사용 목적

모듈형 대퇴골두는 호환 가능한 시멘트성이나 무시멘트성 대퇴 및 비구 구성물과 함께 고관절 전치환술에 사용됩니다. 머리형 골두 및 양극성 골두는 호환 가능한 시멘트성이나 무시멘트성 대퇴 구성물과 함께 고관절 반치환술에 사용됩니다. LimaCorporate 대퇴골두는 1차 및 재수술에 모두 사용할 수 있습니다.

인공 고관절 치환술은 다음 질환이 있는 골격이 성숙한 환자의 통증 감소나 완화 및/또는 고관절 기능 개선에 사용됩니다.

- 골관절염, 무혈성 괴사 및 형성이상 등 비염증성 퇴행성 관절 질환, • 원발 퇴행성 관절염이나 류마티스성

관절염에 의한 진행성 관절 파괴, 외상 후 관절증 또는 외상 후 관절염, • 기능적 기형의 교정, • 다른 기법으로 관리가 불가능한 불유합 대퇴경부 골절 및 골두 포함 대퇴골 근위부 전자 골절의 치료, • 다른 치료나 장치가 실패한 치환술.

2.2 금기증

모든 LimaCorporate 대퇴골두는 금기증이 동일합니다. 확실한 금기증은 다음과 같습니다. • 국부 및 전신 감염, • 급성 또는 만성 감염, • 패혈증, • 지속적인 급성 또는 만성 골수염, • 고관절 기능을 손상시키는 확장된 신경 또는 근육 병변.

관련된 금기증은 다음과 같습니다. • 관련 사지에 영향을 미치는 심각한 근육, 신경 또는 혈관 질환, • 이식물의 안정성을 저해하는 골격 부실(예: 골다공증), • 이식물의 고정 및 안정성을 손상시킬 수 있는 대사 장애, • 이식된 보형물에 영향을 줄 수 있는 수반된 질병과 부작용, • 이식물 재료에 대한 금속 과민, • 신장 장애가 있는 환자.

2.3 위험 요소

다음 위험 요소들은 이 보형물 사용으로 나쁜 결과를 초래할 수 있습니다. • 과체중, • 보형물에 지나치게 힘이 많이 가해지는 빈번한 충격과 관련된 무거운 신체 활동(예: 신체 활동, 과중한 작업, 스포츠 경기 등), • 부정확한 이식물 식립(예: 내반슬 위치), • 부적절한 구성물 크기, • 부자연스러운 보행과 고관절 부하를 초래할 수 있는 의학적 장애, • 근육 결핍, • 다발성 관절 장애, • 수술 후 신체 활동 교정 거부, • 감염 또는 낙상의 환자 병력, • 전신 질환 및 대사 장애, • 국부 또는 전이된 종양성 질환, • 골질, 치료 또는 감염 내성에 약영향을 미치는 약물 요법, • 마약 중독 및/또는 알코올 또는 약물 남용, • 뚜렷한 골다공증 또는 골연화증, • 환자 질병 저항력의 일반적 약화(HIV, 종양, 감염), • 심한 기형으로 인한 부적절한 이식물 고정 또는 이식물 식립, • 국소적 골 종양, • 수술 기법 오류.

3. 경고

3.1 수술 전 계획

LimaCorporate 제품 이식은 특정 수술 기법에 명시된 관절 치환술에 능숙한 외과의에 의해서만 시술되어야 합니다.

허용되지 않은 조합

세라믹 골두 사용

세라믹 골두는 Biolox® delta 재치한 골두의 경우를 제외하고는 신상품, 사용하지 않은 스템 테이퍼만 사용해야 하며 사용했던 제품은 절대 사용하지 않습니다.

주름진 대퇴골두 사용

1차 수술에서, 관절의 신전 및 굴곡 가능 범위로 인해 주름진 대퇴골두(28 ~32mm #XL, #XXL, #XXXL 및 36mm #XXL, #XXXL)를 돌출형 컵 또는 라이너와 함께 사용하면 안 됩니다. 고관절 대퇴골 스템이 왼쪽에 있고 관골구를 재건하는 재수술의 경우, 의사는 적절한 관절 안정성을 얻기 위하여 돌출형 컵 또는 라이너를 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 컵 또는 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. 합병증 또는 고관절 전치환술의 실패는 환자의 체중이 무겁거나 활동량이 매우 많은 경우 및 상체력이 큰 조합에서 발생할 수 있습니다. 의사는 고관절 치환술을 수행하기 전에 환자의 임상 조건과 신체 활동 수준을 신중히 평가해야 합니다. LimaCorporate의 전문 기술 인력은 수술 전 계획, 수술 기법, 수술 전과 수술 중 사용 제품 및 기기 지원에 관한 조언을 제공합니다. 보형물은 정상적인 건강한 뼈를 대체하지는 못한다는 점, 보형물이 어떤 활동이나 외상에 의해 부러지거나 손상될 수 있다는 점, 삽입되어 있는 상태에 대해 기간이 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 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 닦게 됩니다. 전기간 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

재수술의 경우 대퇴골 구성 요소의 테이퍼가 제자리에 있는지, 어떤 유형의 손상이 있는지 검사하는 것은 매우 중요합니다. 집도의는 BioloX® delta 재치한 대퇴골두 사용 전 해당 손상이 허용되는 수준인지 확인해야 합니다. 스템 테이퍼 검사 및 결정 기준: • 허용 조건: 사용된 스템 테이퍼에 골두 스템 분해에서 나온 미세한 자국이 있을 경우. • 허용할 수 없는 스템 테이퍼 변형: 그림 1 참조 BioloX® delta 재치한 골두를 이러한 조건에서 스템 테이퍼와 함께 사용하면 안 됩니다. 대퇴골두 결합 절차에 관한 자세한 정보는 수술 기술을 참고.

허용할 수 없는 테이퍼 손상
(BioloX® delta 재치한용 세라믹 대퇴골두와 함께 사용 금지)



깨여 나간
테이퍼



늘게 잘린 테이퍼



푼개진 테이퍼

그림 1

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 고정 은 시스템 성과 이식물의 생존율에 부정적인 영향을 끼칠 수 있는 비정상적인 응력 상태를 유발할 수 있습니다. 세라믹 골두의 파열 가능성은 거의 없지만, 재수술 및 재치한 세라믹 골두 사용이 필요한 경우 세라믹 입자를 모두 제거해야 합니다. 폴리에틸렌 컵 또는 라이너를 사용 중인 경우 단단하게 고정되어 있어도 제거해야 합니다. 원 LimaCorporate 시스템을 구성하는 구성 요소는 수술 기법에 따라 조립하고 라벨에 표시된 사항을 준수해 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 열거움, 기능 손실, 이식물의 내구성 감소, 재수술 필요로 이어질 수 있습니다. 구성품(테이퍼) 사이에 결합된 표면을 주의해서 보호해야 합니다. 플라스틱 보호 마개는 스템 테이퍼가 손상되지 않도록 보호하므로 시험용 장작 직전까지 플라스틱 보호 마개를 제거하지 마십시오. 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.

세라믹 골두를 스템에 장착할 경우:

- 골두를 가볍게 비틀고 단단하게 장착될 때까지 수동 축압력을 이용해 스템 테이퍼에 놓습니다.
- 플라스틱 충격기를 골두 기둥에 놓고 망치로 가볍게 두드려 축방향으로 단단하고 명확하게 스템 테이퍼 위에 고정합니다. 충격기로 두드리면 금속 테이퍼의 표면 구조가 플라스틱처럼 변형되어 최적의 압력 분포로 변형에 견딜 수 있도록 고정됩니다. 주의: 세라믹 골두에 절대로 금속 망치를 사용하지 마십시오. 이 기구 세트를 위한 목적으로 제공된 플라스틱 골두 충격기만 사용하십시오. 세라믹 대퇴골두를 두드려서 스템 테이퍼에 놓은 뒤 제거한 경우 다시 장착할 수 없습니다.

3.3 수술 후 관리

수술 후 적절한 관리는 의사가 그 외 적절한 자격을 갖춘 의료 관계자가 제공해야 합니다. 이식물의 위치 또는 상태나 주변 조직에서 발생 가능한 변화를 감지하기 위해 수술 후 정기적인 X선 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 활거위짐, 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 • 교체중은 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 및 합병증

고관절 성형술에서 흔하고 자주 발생하는 부작용은 다음과 같습니다.

- UHMWPE 구성품의 과도한 마모 • 인공 구성품의 활거위짐 • 인공 관절의 탈구 및 불안정성 • 인공 이식물의 손상 • 불충분한 연조직 평형으로 인한 시스템 불안정성 • 장치의 잘못된 결합으로 인한 분리 • 감염 • 정맥하 • 국소 과민증 • 국소 통증 • 인공 관절 주위 골절 • 일시 또는 영구적 신경 손상 • 장치의 파절 • 사지 길이 불일치 • 추가 수술, • 뼈격거림 및 딸깍거림(세라믹 골두의 경우), • 가종양.

몇몇 부작용은 사망에 이르게 할 수 있습니다. 일반적인 합병증은 폐색증 동반/비동반 정맥 혈전증, 심혈관이나

폐 장애, 혈중, 전신성 알레르기 반응, 전신 통증을 포함합니다. 매우 드문 경우지만, 세라믹 골두 골절이 발생할 수 있습니다. 세라믹 골두를 스템 테이퍼에 잘못 놓거나 골두 및 테이퍼 사이가 잘못되었거나 잘 맞지 않는 등 인공 보형물에 대한 과부하가 그 원인이 될 수 있습니다. 세라믹 구성요소가 부서진 경우, 금속 골두와 폴리에틸렌 라이너 한 쌍 및 금속 금속 구성요소는 재수술 시 사용이 금지되어 있습니다.

4. 멸균

a. 이식물

LimaCorporate 대퇴골두는 멸균보증수준(SAL) 10⁻⁶으로 멸균됩니다. 금속 및 세라믹 구성품은 방사선 또는 EtO로 멸균되며 UHMWPE 구성품은 EtO로 멸균되었습니다.

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 한도를 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, 열 전도 및 신호 방해 또는 구성품 주위의 물리적인 뒤틀림 등 금속성 이식물 사용과 관련된 위험이 내재되어 있습니다. 금속성 이식물의 열 전도는 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. LimaCorporate 대퇴골두는 MR 환경에서 안전성과 호환성 평가를 거치지 않았습니다. LimaCorporate 대퇴골두는 MR 환경에서 가열 또는 이동 테스트를 받지 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 — ГОЛОВКИ БЕДРА

Перед использованием продукции LimaCorporate хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, предостережения и инструкции, а также доступную информацию о продукции (например, товаросопроводительную литературу, хирургические методики).

1. ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРЕ

Головки бедра от компании LimaCorporate показаны как при частичной, так и при полной замене тазобедренного сустава.

Модульные головки бедра используются при тотальной артропластике тазобедренного сустава в сочетании с цементируемыми или нецементируемыми бедренными и вертлужными компонентами. Цефалические головки и блокирующие биполярные головки показаны при частичном эндопротезировании тазобедренного сустава в сочетании с цементируемыми или нецементируемыми бедренными ножками.

Ревизионные головки Biolox®Delta разработаны для того, чтобы помочь хирургам использовать керамическую головку при ревизионной артропластике. Их рекомендуется использовать в тех случаях, когда требуется ревизия треснувшей керамической головки.

Основным предназначением искусственного сустава является воссоздание анатомии сустава, частично или полностью. 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. Головки LimaCorporate не должны использоваться с компонентами других систем или других производителей.

1.1 МАТЕРИАЛЫ

Изделие	Материал
Керамические бедренные модульные головки	Biolox®Delta
Ревизионные головки Biolox® Delta	Biolox®Delta + Ti6Al4V
Металлические бедренные модульные головки	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Цефалические головки	AISI 316L
Блокирующие биполярные головки	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

RU

Стандарты материалов

Biolox®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) и **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

У некоторых пациентов может быть гиперчувствительность или аллергия на материалы имплантата — это соответствующим образом должно учитываться хирургом.

1.2 ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Запрещается использовать поврежденные бедренные модульные головки. Следует быть особенно внимательными при обращении с керамическими бедренными головками. Запрещается имплантировать керамическую головку, если она упала на пол.

Все изделия поставляются в стерильном виде и должны храниться при комнатной температуре (ориентировочный диапазон 0–50° C / 32–122° F) 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 в точности соответствуют описанию, напечатанному на этикетках. Избегайте любых контактов между имплантатом и предметами или веществами, которые могут нарушить стерильность или целостность поверхности. Рекомендуется тщательный осмотр каждого имплантата перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден. **Компоненты, извлеченные из упаковки, не должны использоваться после падения или иных случайных воздействий. Любые модификации изделия запрещены.** Изделия ни в коем случае нельзя видоизменять. Код изделия и номер партии должны быть занесены 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 выходят 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

Модульные головки бедра предназначены для использования при полной замене тазобедренного сустава с использованием совместимых цементируемых или нецементируемых бедренных и вертлужных компонентов. Цефалические и биполярные головки показаны при частичном эндопротезировании тазобедренного сустава с использованием совместимых цементируемых или нецементируемых бедренных компонентов. Бедренные головки LimaCorporate можно использовать для первичной и ревизионной хирургии.

Артропластика тазобедренного сустава предназначена для снижения или облегчения боли и/или улучшения функции бедра у пациентов со сформировавшимся скелетом при следующих заболеваниях: • невоспалительные дегенеративные заболевания суставов, включая остеоартрит, аваскулярный некроз и дисплазию; • прогрессирующее поражение суставов, вызванное первичным дегенеративным или ревматоидным артритом, или посттравматическим артрозом, или посттравматическим артритом; • коррекция функциональной деформации; • лечение несращения, трещины шейки бедра и вертельных переломов проксимального отдела бедра с распространением на головку, которые невозможно вылечить с помощью других методик; • ревизионные процедуры, при которых другие методы лечения или изделия оказались безрезультатны.

2.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Все бедренные головки LimaCorporate имеют те же противопоказания. Абсолютные противопоказания включают в себя: • местную или системную инфекцию; • острые или хронические инфекции; • септицемию; • персистирующий острый или хронический остеомиелит; • подтвержденное поражение нерва или мышцы, ухудшающее функции тазобедренного сустава.

Относительные противопоказания включают в себя: • тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые заболевания, поражающие рассматриваемую конечность; • недостаточное количество костного вещества (например, вследствие остеопороза), из-за чего может снизиться стабильность имплантата; • нарушения обмена веществ, которые могут ухудшить фиксацию и снизить стабильность имплантата; • любые сопутствующие заболевания и зависимости, которые могут негативно повлиять на имплантированный протез; • гиперчувствительность к металлическим компонентам имплантата; • пациенты с нарушением функции почек.

2.3 ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут негативно повлиять на результаты протезирования: • избыточный

вес; • тяжелая физическая нагрузка, связанная с частыми ударами, при которых протез может подвергаться чрезмерной нагрузке (например, физическая активность, тяжелая работа, спортивные соревнования и т.д.); • неправильная установка имплантата (например, варусная установка); • неверный размер компонентов; • нарушения, вызванные медицинским воздействием, которые могут привести к неестественной поступи и нагрузке на тазобедренный сустав; • мышечная функциональная недостаточность; • множественные нарушения функционирования суставов; • отказ изменять послеоперационную физическую активность; • инфекционные заболевания или падения пациента в анамнезе; • системные заболевания и нарушения обмена веществ; • локальные или диссеминированные опухолевые заболевания; • медикаментозная терапия, отрицательно влияющая на качество костной ткани, заживление или резистентность к инфекциям; • наркотическая зависимость и/или злоупотребление наркотиками, алкоголем или лекарственными препаратами; • выраженный остеопороз или остеомалация; • сниженная общая сопротивляемость пациента болезням (ВИЧ, опухоли, инфекции); • сильная деформация, которая приводит к нарушению крепления или неправильному расположению имплантатов; • локальная костная опухоль; • ошибки в хирургической методике.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

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

ЗАПРЕЩЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ

Использование керамических головок

Керамические головки, за исключением ревизионных головок Biolox® delta, можно применять только с совершенно новыми, не использованными утончениями бедренных ножек и запрещается применять с использованными.

Использование головок бедра с каймой

При первичном хирургическом вмешательстве ввиду ограниченного диапазона флексии — экстензии не следует использовать головки бедра с каймой (28–32 мм #XL, #XXL, #XXXL и 36 мм #XXL, #XXXL) с выступающими чашками или разделителями.

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 выступающие чашки или разделители, 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 выступающую чашку или 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 флексацией — 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.

Осложнения и неудачи при полной замене тазобедренного сустава более вероятны у пациентов с большим весом и высокой активностью, а также при комбинациях с высоким смещением. Хирург должен тщательно 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 методик, 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. 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.

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. 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

В случае ревизионного хирургического вмешательства крайне важно осмотреть сужающуюся часть бедренного компонента, который остается на своем месте, на предмет любого рода повреждений. Опиерирующий хирург должен убедиться, что такое повреждение приемлемо, прежде чем использовать ревизионные головки бедра Biolox® delta. Осмотр сужающейся части ножки и критерии для принятия решения:

- приемлемое состояние: сужающиеся части использованной ножки имеют четкие метки после рассоединения головки и ножки.
- неприемлемые деформации сужающейся части ножки: см. рис. 1 Ревизионные головки Biolox® delta не следует использовать с сужающимися частями ножки при таком состоянии.

См. хирургическую технику для получения дополнительных сведений о процедурах сборки головок бедра.

Неприемлемое повреждение сужающейся части (ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ с керамическими головками бедра BILOX® delta для ревизионных операций)



Наклонная сужающаяся часть



Сужающаяся часть с широким ущемлением



Разрушенная сужающаяся часть

Рис. 1

Рекомендуется использовать тестовые устройства для проверки правильности подготовки костного ложе, 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. Неправильный 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. **В чрезвычайно редких случаях, когда возникает трещина керамической головки, все керамические частицы необходимо удалить во время ревизионного хирургического вмешательства; рекомендуется также использовать ревизионную керамическую головку. Если применяется полиэтиленовая чашка или разделитель, они подлежат удалению, даже если надежно установлены на своем месте.** Составные компоненты оригинальных систем LimaCorporate должны собираться в соответствии с хирургической методикой 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 ложе, 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 поверхностей компонентов (сужающихся) в местах соединения: запрещается снимать пластиковый защитный колпачок, который защищает сужающуюся часть ножи от повреждения, — это можно делать только непосредственно перед размещением пробной головки. 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 размещении керамической головки на ножке соблюдайте следующие инструкции.

• Размещайте головку на сужающейся части ножи, легко ее поворачивая и применяя ручную осевое давление, пока она плотно не установится. • Установите пластиковый импактор на стержень головки и легкими постукиваниями молотка в осевом направлении твердо и уверенно зафиксируйте его на сужающейся части ножи. Структура поверхности металлической сужающейся части претерпевает пластическую деформации при насаживании импактора, из-за чего возникает оптимальное распределение давления и фиксация, устойчивая к скручиванию.

Осторожно! Никогда не бейте металлическим молотком по керамическим головкам. Используйте только специальный импактор пластиковой головки, входящий в набор инструментов. Запрещается повторно устанавливать керамическую головку бедра, которую уже насаживали на сужающуюся часть ножки.

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 часто 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 И ОСЛОЖНЕНИЯ

Чаще всего при артропластике тазобедренного сустава возникают следующие побочные эффекты:

- Чрезмерный износ компонентов UHMWPE; • 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; • оседание; • местная гиперчувствительность; • местная боль; • околопротезные переломы; • временное или постоянное повреждение нерва; • переломы изделий; • разная длина конечностей; • дополнительные операции; • скрип и щелканье (для керамических головок); • псевдоопухоль.

Некоторые побочные эффекты могут приводить к летальному исходу.

К основным осложнениям относятся венозный тромбоз с/без тромбозомболией/и легочной артерии, сердечно-сосудистые и легочные нарушения, гематомы, системные аллергические реакции и системная боль. В очень редких случаях возможны трещины керамических головок. Причиной может быть чрезмерная нагрузка на протез, например из-за неправильного размещения керамической головки на сужающейся части ножки или из-за неправильной или не выполненной подгонки соединения между головкой и сужающейся частью. В случае разлома керамического компонента противопоказано соединение металлической головки с полиэтиленовым разделителем и компонентами «металл на металле» во время ревизий.

4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

а. Имплантаты

Головки бедра LimaCorporate поставляются стерильными с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Металлические и керамические компоненты стерилизуются электронно-лучевым пучком или этиленоксидом, а компоненты, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, — этиленоксидом. Не используйте никакие компоненты из открытой ранее упаковки или упаковки, которая имеет признаки повреждения. **Не используйте имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

б. Инструменты

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 этих имплантатов отсутствуют. Оценка головок бедра в отношении совместимости и безопасности в условиях магнитного резонанса не проводилась. Головки бедра не испытывались 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 – FEMURHUVUDEN

Före användning av en LimaCorporate-produkt ska kirurgen noga läsa igenom följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktdokumentation och information om operationsteknik).

1. PRODUKTINFORMATION

LimaCorporate femurhuvuden är avsedda för både partiell och total höftledsplastik. Modulära femurhuvuden används vid total höftledsartroplastik tillsammans med kompatibla cementerade eller ocementerade femoral och acetabulära komponenter. Halvproteser och fasta bipolära huvuden är avsedda för partiell höftledsplastik i kombination med cementerade eller ocementerade femurstammar.

Bilox®Delta revisionshuvuden har en utformning som tillåter kirurgen att använda keramiska huvuden vid revisionsartroplastik. Användning rekommenderas när en revision av ett frakturerat keramiskt huvud är nödvändig.

Det huvudsakliga syftet med en ledprotes är att återskapa den artikulära anatomin, delvis eller totalt. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge artikulär mobilitet till patienten. Graden av smärtlindring och mobilitet beror delvis på den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och postoperativ rehabilitering. LimaCorporate femurhuvuden får inte användas med komponenter från andra system eller andra tillverkare.

1.1 MATERIAL

Implantat	Material
Keramiska modulära femurhuvuden	Bilox®Delta
Bilox® Delta revisionshuvuden	Bilox®Delta + Ti6Al4V
Modulära femurhuvuden i metall	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Halvproteser	AISI 316L
Fasta bipolära huvuden	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Materialstandarder

Bilox®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) och **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Vissa patienter kan vara överkänsliga eller allergiska mot implanterade material vilket ska beaktas av kirurgen.

1.2 HANTERING OCH FÖRVARING

Skadade modulära femurhuvuden får inte användas. Särskilt försiktighet ska iakttas vid hantering av keramiska femurhuvuden. Ett huvud som har tappats på golef får inte användas.

Alla implanterade levereras sterila och skall förvaras vid rumtemperatur (intervall 0-50 °C/32-122 °F) i sina förslutna skyddsförpackningar i reglerade lagerutrymmen, skyddade mot ljus, värme och plötsliga temperaturförändringar. När förpackningen öppnas skall man kontrollera att implantatets modell och storlek exakt motsvarar det som anges på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och objekt eller substanser som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann visuell kontroll av varje implanterat rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat. **Komponenter som tagits ut ur sina förpackningar får inte användas om de har tappats eller utsatts för andra stötar. Implantaten får inte modifieras på något sätt.**

Implantatets kod och serienummer skall registreras i patientens journal genom med hjälp etiketterna som medföljer komponenten. Kassering av medicintekniska produkter utförs av sjukhusen i enlighet med gällande regelverk och lagar. **Återanvändning av tidigare använda implanterade måste helt undvikas. Risker med återanvändning av engångsprodukter är:**

- infektion • tidiga eller sena komplikationer på implantaten eller felaktig fixeringen av implantat
- felaktig koppling mellan modulära implantatdelar (t.ex. platta/skruvkopplingar)
- komplikationer på grund av slitage på implantaten och slitagerester
- överföring av sjukdomar (t.ex. HIV, hepatit)
- immunreaktion/avstötning.

2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER OCH RISKFAKTORER

2.1 INDIKATIONER

Modulära femurhuvuden är avsedda att användas vid total höftledsartroplastik tillsammans med kompatibla cementerade eller ocementerade femorala och acetabulära komponenter. Halvproteser och bipolära huvuden är avsedda för partiell höftledsplastik i kombination med kompatibla cementerade eller ocementerade femorala komponenter. LimaCorporate femurhuvuden kan användas både vid primär kirurgi och revisionskirurgi.

Höftledsartroplastiken är avsedd att reducera smärta och/eller förbättra höftfunktionen hos patienter med färdigvuxet skelett vid följande tillstånd: • icke-inflammatoriska degenerativa ledsjukdomar, inklusive artros, avaskulär nekros och dysplasi • framskriden lednedbrytning orsakad av primär degenerativ eller reumatoid

artrit eller posttraumatisk artros eller posttraumatisk artrit • korrigerig av funktionell deformitet • behandling av utebliven frakturläkning, fraktur på lärbenshals och trokanterfrakturer i proximala femur inbegripet huvud som ej kan behandlas med annan teknik • revisioner där andra behandlingar eller implantat inte har gett önskat resultat.

2.2 KONTRAINDIKATIONER

Samma kontraindikationer gäller för alla LimaCorporate femurhuvuden. Absoluta kontraindikationer: • lokala eller systemiska infektioner • akuta eller kroniska infektioner • sepsis • ihållande akut eller kronisk osteomyelit • bekräftad nerv- eller muskellesion som äventyrar höftledsfunktionen.

Relativa kontraindikationer: • allvarliga muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar som påverkar den berörda extremiteten • svag benstomme (t.ex. på grund av osteoporos) som äventyrar implantatets stabilitet • metaboliska störningar som kan försämra implantatets fixering och stabilitet • samtidig sjukdom och beroendetilstånd som kan påverka den implanterade protesens • överkänslighet mot implantatmaterial av metall • patienter med nedsatt njurfunktion.

2.3 RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med denna protes: • övervikt • tunga fysiska aktiviteter, förknippade med upprepade stötar, där protesens kan bli för tungt belastad (t.ex. fysisk träning, tungt kroppsarbete, idrottstävlingar osv.) • felaktig positionering av implantatet (t.ex. varusställning) • fel storlek på komponenter • medicinska funktionshinder som kan leda till en onaturlig gång och belastning av höftleden • muskeldefekter • flera funktionsnedsättningar i lederna • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter • patienthistorik med infektioner eller fall • systemiska sjukdomar och metaboliska störningar • lokala eller spridda neoplastiska sjukdomar • läkemedelsbehandling som inverkar negativt på benkvalitet, läkning eller infektionsresistens • drogberoende och/eller missbruk av droger, alkohol eller läkemedel • markerad osteoporos eller osteomalaci • patientens motståndskraft mot sjukdomar generellt försvagad (HIV, tumör, infektioner) • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller felaktig placering av implantat • lokal bentumör • felaktig operationsteknik.

3. VARNINGAR

3.1 PREOPERATIV PLANERING

LimaCorporates produkter får endast implanteras av kirurger som har kännedom om de procedurer för ledersättning som beskrivs i de specifika operationsteknikerna.

EJ TILLÄTNA KOMBINATIONER

Användning av keramiska huvuden:

Keramiska huvuden, med undantag av Biolox® delta revisionshuvuden, får endast användas med helt nya, oanvända femurstamtappar och aldrig med använda sådana.

Användning av kragförsedda femurhuvuden:

Vid primär kirurgi, på grund av begränsat rörelseomfång (flexion/extension) ska kragförsedda femurhuvuden (28 - 32 mm #XL, #XXL, #XXXL och 36 mm #XXL, #XXXL) inte användas med framstickande cup eller inlägg. Vid revisionskirurgi där höftens femurstam lämnas kvar och acetabulum rekonstrueras kan kirurgen överväga användning av ett kragförsatt femurhuvud med framstickande cuppar eller inlägg för att stadkomma lämplig ledstabilitet. Detta kan dock leda till impingement mellan huvudet och cupinlägget som potentiellt kan orsaka skada på implantatet som kräver ytterligare kirurgi. Om kirurgen anser att användning av kragförsedda huvuden med en framstickande cup eller linter är nödvändig för att uppnå ledstabilitet ska patienten varnas om risken för impingement hos komponenter samt de möjliga följderna, inklusive risker och eventuella komplikationer. I dessa fall ska patienten också rådas att begränsa flexion/extension-rörelser i leden för att minska risken för impingement och associerade komplikationer.

Preoperativ planering, genom radiografiska mallar i olika format, ger essentiell information angående typ och storlek på komponenterna som skall användas och korrekt kombination av nödvändiga enheter med utgångspunkt från patientens specifika anatomi och förutsättningar. Felaktigt preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktigt implantatläge. **Komplikationer eller misslyckanden av den totala höftledplastiken är mer sannolikt hos tunga och mycket aktiva patienter med kombinationer med hög förskjutning.** Kirurgen ska noggrant utvärdera patientens kliniska tillstånd och grad av fysisk aktivitet innan höftledsplastik genomförs. Specialiserad teknisk personal från LimaCorporate står till förfogande för att ge råd om preoperativ planering och kirurgisk teknik samt för att ge produkt- och instrumentassistans, både före och under operationen. Patienten ska varnas om att protesen inte ersätter normal 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 betydelser av faktorerna som nämns i avsnitt 2 och 3.4 skall överläggas preoperativt och patienten skall informeras om vilka mått och steg som han/hon kan ta för att reducera möjliga effekter av dessa faktorer. **Implantat används endast en gång. Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från annan person.** Kirurgiska instrument utsätts

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

3.2 INTRAOPERATIVT

Vid revisionskirurgi är det nödvändigt att undersöka femurkomponentens kona, vilken lämnas kvar in situ, för att utesluta skada. Den opererande kirurgen måste se till att denna skada är acceptabel före användning av Biolox® delta femurhuvuden. Inspektion av femurstamtappen och beslutskriterier:

- acceptabla villkor: använda femurstamtappar som visar fina märken från isärtagning av huvud-femurstam.
- oacceptabla deformationer i femurstamtapp: se bild 1 Biolox® delta revisionshuvuden får inte användas med femurstamtappar under dessa villkor. Läs den kirurgiska tekniken för närmare information om hur femurhuvudet monteringsprocedurer.

Oacceptabel skada på tapp
(FÅR EJ ANVÄNDAS med BIOLOX® delta
keramiska femurhuvuden för revision)



Snett skuren
tapp



Tapp med
bred kapning



Hoptryckt
tapp

Bild 1

Användningen av provproteser rekommenderas för att kontrollera korrekt förberedelse av implantatställe, storlek och positionering av implantaten som skall användas. Det rekommenderas ha extra implantat tillgängliga under operationen i den händelse en protes av annan storlek behövs eller när den i förväg utvalda proteserna inte kan användas. Både korrekt val och korrekt placering av implantatet är extremt viktigt. Felaktigt val, placering, riktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka belastning på ovanliga sätt och leda till att protesens livslängd förkortas.

I extremt sällsynta fall av fraktur av ett keramiskt huvud måste alla keramikpartiklar avlägsnas under revisionskirurgi och användning av ett keramiskt revisionshuvud rekommenderas. Om en polyetenpuck eller inlägg används måste den/det tas ut även om den sitter på plats. De komponenter som ingår i LimaCorporates grundsystem måste monteras i enlighet med operationstekniken och får endast användas för angivna indikationer. Använd endast instrument och provproteser speciellt konstruerade för användning

med använt implantat. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument som konstruerats för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatstället, felaktig positionering, inriktning och fixering av implantaten vilket följs av lossning av systemet, förlust av funktion och reduktion av implantatets livslängd, och behov för ytterligare kirurgi.

Var noga med att skydda ytorna som är involverade i hopkopplingen av komponenter (tappar): ta inte av skyddshylsan av plast som skyddar femurstamtappen från skada tills omedelbart efter att provhuvudet har satts på. Artikulära ytor på implantatet ska skyddas från repor och andra skador. Alla komponenter ska vara rena och torra före monteringen. Stabiliteten hos hopsatta komponenter ska verifieras enligt vad som beskrivs i den kirurgiska tekniken.

Vid placering av ett keramiskt huvud på stammen:

- Placera huvudet på femurstamtappen genom att vrida lätt och använda axialt manuellt tryck tills den sitter på plats
- Placera impressningsredskapet av plast på skaftet på huvudet med ett lätt slag med hammaren i axial riktning så att den slutgiltigt fixeras på femurstamtappen. Ytstrukturen på metalltappen förvrids plastiskt genom knackningar med impressningsredskapet vilket orsakar en optimal distribution av tryck och en torsionsresistent fixering. Försiktighet: använd aldrig en metallhammare på keramiska huden. Använd impressningsredskapet av plast som ingår i instrumentsaten för detta ändamål. Ett keramiskt femurhuvud som knackats fast på en femurstamtapp och därefter tagits bort får inte sättas på igen.

3.3 POSTOPERATIV VÅRD

Lämplig postoperativ vård ska ges av kirurgen eller av lämplig kvalificerad medicinsk personal. Regelbunden postoperativ röntgenundersökning rekommenderas för att registrera eventuella förändringar i implantatets position och omgivande vävnader. Kirurgen ska informera patienten om den begränsade ledfunktionen som följer höftatroplastik och att den rekonstruerade leden måste skyddas från full belastning under en viss tid. Extrem fysisk aktivitet eller trauma mot den ersatta leden kan leda till tidiga komplikationer hos höftatroplastiken genom att den lossnar, bryts av eller att protesen nöts på ett avvikande sätt. Patienten ska uppmanas av kirurgen att anpassa aktiviteter därefter och varnas om att fel kan uppstå på implantatet på grund av förhöjt ledslitage. I synnerhet ska följande försiktighetsåtgärderna presenteras för patienten av kirurgen.

- undvik upprepade höga lyft med vikter
- undvik för mycket eller upprepad gång i trappor
- håll kroppsvikten under kontroll, övervikt kan inverka negativt på utfallet för ledplastikingrepp.
- undvik plötsliga maxbelastningar (följder av aktiviteter som 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 OCH KOMPLIKATIONER

Vanliga biverkningar vid höftledplastik omfattar:

- onödigt slitage på UHMWPE-komponenterna
- lossning av protesdelar
- luxation och instabilitet hos protesen
- skada på implantatet
- instabilitet i systemet på grund av inadekvat mjukvävnadsbalans
- separation på grund av felaktig hopkoppling av enheterna
- infektion
- nedsjunkning
- lokal överkänslighet
- lokal smärta
- periprostetiska frakturer
- tillfällig eller permanent nervskada
- fraktur i produkterna
- olika långa ben
- ytterligare kirurgi
- gnissländen och klickljud (för keramiska huvuden)
- pseudotumör.

Vissa biverkningar kan orsaka dödsfall. Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära eller pulmonella störningar, hematom, systemiska allergiska reaktioner och systemisk smärta. I enstaka fall kan fraktur av keramiska huvuden förekomma. Orsaken till detta kan vara överbelastning av protesen, t.ex. genom felaktig placering av det keramiska huvudet på femurstamappen eller en felaktig eller saknande passning mellan huvudet och tappen. I händelse av brott i keramiska komponenter är parning av metallhuvud med ett polyeteninlägg och metall/metall-komponenter kontraindierade i revisioner.

4. STERILITET

a. Implantat

LimaCorporate femurhuvuden levereras med en säkerhetsnivå för sterilitet (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} . Metall- och keramiska komponenter är steriliserade med strålning eller EtO, och UHMWPE-komponenter med EtO. Använd inte komponenter ur en förpackning som tidigare öppnats eller som förefaller skadad. **Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

b. Instrument

Instrument levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning enligt lämpliga validerade metoder (se broschyren "Instrumentvård, rengöring, desinfektion och sterilisering" beträffande godkända steriliseringsparametrar. Denna broschyr kan beställas eller laddas ner från www.limacorporate.com i avsnittet Products). Användare skall utvärdera sina speciella rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser samt utrustning.

5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRI)

Det finns inneboende risker förenade med användning av metallimplantat i MR-miljön. Dessa risker omfattar komponentmigring, värmeinduktion och signalstörning eller signalförvrängning nära komponenten/komponenterna. Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som är relaterad till komponentens geometri och material samt den effekt, tidslängd och pulssekvens som används i samband med MR. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är allvarlighetsgraden och sannolikheten för förekomst av sådana problem

okända för dessa implantat. Femurhuvudena har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Femurhuvudena har inte testats med avseende på värmeutveckling och komponentmigration i en MR-miljö. Eftersom dessa enheter inte har testats kan LimaCorporate inte lämna någon rekommendation angående användning av MRI med dessa implantat, varken med avseende på säkerhet eller avbildningens noggrannhet. Dessa system innehåller komponenter som är passiva metallenheter, och som med alla passiva enheter föreligger en möjlig ömsesidig påverkan vid vissa avbildningstekniker, inklusive bildförvrängning vid MR och röntgenstrålning vid CT.

INSTRUKCJA - PROTEZY GŁOWY KOŚCI UDOWEJ

Przed przystąpieniem do stosowania produktów LimaCorporate chirurg powinien dokładnie zapoznać się z następującymi rekomendacjami, ostrzeżeniami, instrukcjami oraz informacjami dotyczącymi produktów (np. broszurami i techniką operacyjną).

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Stosowanie protez głowy kości udowej firmy LimaCorporate jest zalecane zarówno w przypadku częściowej, jak i całkowitej artroplastyki stawu biodrowego.

Protezy modułowe głowy kości udowej stosuje się w artroplastyce całkowitej stawu biodrowego w połączeniu z cementowanymi lub bezcementowymi komponentami udowymi i panewkowymi. Protezy głowowe panewki stawowej i blokujące bipolarnie protezy panewki stawowej zaleca się w przypadku częściowej artroplastyki stawu biodrowego w połączeniu z cementowanymi lub bezcementowymi trzpieniami udowymi.

Głowy rewizyjne Biolox®Delta pozwalają chirurgom na wykorzystanie ceramicznej głowy w artroplastyce rewizyjnej. Zaleca się ich stosowanie w przypadku konieczności wykonania operacji rewizyjnej pękniętej głowy ceramicznej.

Głównym celem założenia protezy stawu jest częściowe lub całkowite odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma za zadanie obniżenie bólu oraz przywrócenie pacjentowi ruchomości stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej. Protez głowy kości udowej firmy LimaCorporate nie wolno łączyć z komponentami innych systemów lub systemami innych producentów.

1.1 MATERIAŁY

Element	Material
Ceramyczne modułowe głowy kości udowej	Biolox®Delta
Głowy rewizyjne Biolox® Delta	Biolox®Delta + Ti6Al4V
Metalowe modułowe głowy kości udowej	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Protezy głowowe panewki stawowej	AISI 316L
Blokujące głowy dwubiegunowe	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Normy dotyczące materiałów

Biolox®Delta (ISO 6474-2), **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9), **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) oraz **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Chirurg musi uwzględnić fakt, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadmierną wrażliwość lub reakcje alergiczne na materiały implantu.

1.2 OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

Nie wolno używać uszkodzonych modułowych protez głów kości udowej. Należy szczególnie ostrożnie obchodzić się w ceramicznymi protezami głowy kości udowej. Nie wolno implantować protezy głowy kości udowej, która upadła na podłogę.

Wszystkie produkty dostarczane są w stanie sterylnym i muszą być zawsze przechowywane w temperaturze pokojowej (0–50°C / 32–122°F) w specjalnym zamkniętym opakowaniu zabezpieczającym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą, z dala od źródeł ciepła oraz zabezpieczone przed dostępem światła i nagłymi zmianami temperatury. Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiada dokładnie opisowi wydrukowanemu na etykietach. Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Zaleca się dokładne, wzrokowe sprawdzenie każdego implantu przed użyciem celem sprawdzenia, czy nie jest uszkodzony. **Elementy wyjęte z opakowania nie mogą zostać użyte, jeśli zostały upuszczone lub uległy innemu przypadkowemu uszkodzeniu. Urządzeń nie można w żaden sposób modyfikować.** Do karty choroby pacjenta należy dołączyć samoprzylepną etykietę zamieszczoną wewnątrz opakowania komponentu, zawierającą 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 obłuzowanie; • brak połączenia pomiędzy modułowymi łącznikami (np. połączenie stożkowe); • ścieranie się elementów i komplikacje powstałe na skutek zużycia materiału; • przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego/odrzucenie.

2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1 WSKAZANIA

Modułowe protezy głowy kości udowej są przeznaczone do stosowania w artroplastyce całkowitej stawu biodrowego w połączeniu z cementowanymi lub bezcementowymi komponentami udowymi i panewkowymi. Protezy głowowe panewki stawowej i bipolarnie protezy panewki stawowej zalecane są w przypadku częściowej wymiany stawu biodrowego w połączeniu z kompatybilnymi cementowanymi lub bezcementowanymi komponentami udowymi. Protezy głowy kości udowej firmy LimaCorporate można wykorzystać do zabiegu pierwotnego i rewizyjnego.

Artroplastyka stawu biodrowego ma na celu redukcję lub likwidację bólu i/lub poprawę funkcjonowania stawu biodrowego u pacjentów z wykształconym układem szkieletowym w następujących przypadkach:

- niezapalna zwyrodnieniowa choroba stawów, np. choroba zwyrodnieniowa stawów, martwica wywołana brakiem unaczynienia, dysplazja;
- zaawansowane zmiany w stawie w wyniku pierwotnej zwyrodnieniowej choroby stawów lub reumatoidalnego zapalenia stawów bądź pourazowej artrozy lub pourazowego zapalenia stawów;
- korekta deformacji funkcjonalnej;
- leczenie niejednorodnego złamania szyjki kości udowej oraz złamań krętarzowych bliższego odcinka kości udowej obejmujących głowę kości, których leczenie innymi technikami jest niemożliwe;
- zabiegi rewizyjne w sytuacjach, w których inne rodzaje leczenia lub urządzenia zawiodły.

2.2 PRZECIWSKAZANIA

W przypadku wszystkich protez głowy kości udowej firmy LimaCorporate przeciwwskazania są takie same. Przeciwwskazania bezwzględne:

- infekcje miejscowe lub ogólnoustrojowe;
- ostre lub przewlekłe infekcje;
- posocznica;
- trwałe ostre lub przewlekłe zapalenie kości i szpiku;
- potwierdzona zmiana nerwu lub mięśnia zagrażająca funkcjonowaniu stawu biodrowego.

Przeciwwskazania względne:

- poważne choroby układu mięśniowego, 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, które mogą mieć niekorzystny wpływ na implantowaną protezę;
- nadwrażliwość na metalowe elementy implantu;
- pacjenci z niewydolnością nerek.

2.3 CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik endoplastyki:

- nadwaga;
- intensywna aktywność fizyczna wiążąca się z częstymi wstrząsami, które mogą powodować nadmierne obciążenie protezy (tj. ciężka praca fizyczna, zawody sportowe itp.);
- niewłaściwe umieszczenie implantu (np. szpotawe);
- niewłaściwy rozmiar komponentów;
- implantację u osób niepełnosprawnych, które mogą prowadzić do nienaturalnego chodu oraz obciążenia stawu biodrowego;
- osłabienie mięśni;
- schorzenia wielostawowe;
- odmowa zmiany fizycznej aktywności pooperacyjnej;
- wcześniejsze, wynikające z wywiadu infekcje lub

wypadki; • choroby ogólne i zaburzenia metaboliczne; • choroby nowotworowe w każdym stadium; • terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, wzrost bądź odporność na infekcje; • uzależnienie od narkotyków i/lub nadużywanie substancji psychoaktywnych, alkoholu lub leków; • widoczna osteoporoza lub osteomalacja; • podatność lub przechodzenie chorób osłabiających odporność (HIV, nowotwór, infekcje); • ciężkie deformacje prowadzące do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów; • nowotwór kości; • błędy w technice operacyjnej.

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 NIEDOZWOLONE

Zastosowanie głów ceramicznych:

Głowy ceramiczne – z wyjątkiem głów rewizyjnych Biolox® delta – można stosować wyłącznie z nowymi stożkami trzpienia (nigdy z używanymi stożkami trzpienia).

Stosowanie protez głów kości udowej z osłoną:

W chirurgii pierwotnej – z uwagi na zmniejszony zakres ruchu zginania/prostowania – nie powinno się stosować protez głów kości udowej z osłoną (28–32 mm #XL, #XXL, #XXXL i 36 mm #XXL, #XXXL) z wysuniętymi panewkami lub wkładkami. W chirurgii rewizyjnej, kiedy trzpień udowy stawu biodrowego pozostawiany jest na miejscu, a rekonstruowana jest panewka stawu biodrowego, chirurdzy mogą rozważyć zastosowanie protezy głowy kości udowej z osłoną z wysuniętymi panewkami lub wkładkami, co pozwoli na uzyskanie odpowiedniej stabilności stawu. Może to jednak prowadzić do uderzania protezy 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 protezy głowy z osłoną z wysuniętą panewką lub wkładką, należy uprzedzić pacjenta o możliwości wystąpienia uderzania komponentów o siebie i konsekwencjach tego zjawiska, w tym o ryzykach i możliwych komplikacjach. W takich okolicznościach należy również doradzić pacjentowi ograniczenie ruchów zginania/prostowania stawu w celu zminimalizowania uderzeń i związanych z nimi komplikacji.

Planowanie przedoperacyjne przy użyciu wzorników 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. **Powikłania i błędy w endoprotezoplastyce stawu biodrowego są bardziej prawdopodobne u pacjentów o dużej wadze i osób bardzo aktywnych oraz przy kombinacjach z dużym przesunięciem.** 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 instrumentarium zarówno przed, jak i podczas zabiegu. Należy poinformować pacjenta o tym, 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 użyte w ciele 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 prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty powinny zostać wymienione przed operacją.

3.2 ŚRÓDOPERACYJNIE

W przypadku chirurgii rewizyjnej konieczne jest zbadanie pod kątem uszkodzeń stożka pozostającego in-situ komponentu udowego. Przed zastosowaniem protez głów kości udowej Biolox® delta operator musi upewnić się, że stopień uszkodzenia tego elementu jest dopuszczalny. Kontrola stożka trzpienia i kryteria, jakie należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji: • stan dopuszczalny: na używanych stożkach trzpienia występują drobne ślady wynikające z demontażu głowy z trzpienia. • stanniedopuszczalny: deformacja trzpienia, patrz rys. 1. Nie wolno stosować głów rewizyjnych Biolox® delta ze stożkami trzpienia w takim stanie. Więcej informacji szczegółowych na temat montażu protez głów kości udowej można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej.

Niedopuszczalne uszkodzenia stożka
(NIE UŻYWAĆ z ceramicznymi głowami kości udowej BIOLOX® delta podczas operacji rewizyjnej)



Stożek uszkodzony skośnie



Stożek z szerokim ubytkiem



Stożek zgnieciony

Bild 1

Zalecane jest używanie przymiarów protez w celu sprawdzenia prawidłowego przygotowania miejsca implantacji, pozycjonowania oraz rozmiaru implantu. Zalecane jest również posiadanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie będzie mogła zostać użyta. Właściwy wybór, jak również prawidłowe osadzenie/umiejscowienie implantu są niezwykle istotne. Nieprawidłowy wybór, umiejscowienie, wyrównanie i mocowanie komponentów implantu może powodować obciążenia mające negatywny wpływ na wydajność systemu i żywotność implantu. **W przypadku wyjątkowo rzadko występującego pęknięcia głowy ceramicznej wszystkie odłamki ceramiczne należy usunąć podczas operacji rewizyjnej; w zabiegach rewizyjnych zalecane jest stosowanie głowy ceramicznej. W przypadku gdy zastosowana została polietylenowa panewka lub wkładka, należy ją usunąć, nawet jeżeli jest mocno przytwierdzona.** 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 specjalnie zaprojektowanych do danego typu implantów. Stosowanie instrumentów innych producentów lub instrumentów zaprojektowanych do innych systemów może powodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i mocowanie, a w dalszej kolejności obłuzowanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości

oraz potrzebę kolejnych operacji. Należy chronić powierzchnie łączenia komponentów (stożki): nie usuwać ochronnej nasadki z tworzywa sztucznego zabezpieczającej stożek przed uszkodzeniem aż do momentu bezpośrednio poprzedzającego nałożenie przymiaru głowy. Powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem i wszelkimi innymi uszkodzeniami. Przed założeniem wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej.

Umieszczanie ceramicznej głowy na trzpieniu:

- Umieścić głowę na stożku trzpienia, lekko ją obracając i stosując osiowy nacisk ręczny aż do momentu pewnego przytwierdzenia elementu.
- Umieścić impaktor z tworzywa sztucznego na biegunie głowy i za pomocą lekkiego uderzenia młotkiem w kierunku osiowym mocno i ostatecznie zamocować głowę na stożku trzpienia.

Struktura powierzchniowa metalowego stożka po uderzeniu impaktorem ulega zniekształceniu plastycznemu, co powoduje optymalne rozłożenie nacisku i odporną na skręcanie stabilizację.

Uwaga: do głów ceramicznych nie należy nigdy używać metalowego młotka. Używać tylko mpaktora z głowicą z tworzywa sztucznego dostarczonego z zestawem instrumentów. Ceramicznej głowy kości udowej, która została umieszczona na stożku trzpienia, a następnie zdjęta, nie można użyć po raz drugi.

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zalecane są regularne kontrole pooperacyjne mające na celu wykrycie wszelkich zmian pozycji lub stanu implantu albo tkanek otaczających. 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 prowadzić do przedwczesnego niepowodzenia implantacji stawu poprzez obłuzowanie, 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 powtarzalnego dźwigania ciężarów;
- unikanie nadmiernego lub powtarzalnego wchodzenia po schodach;
- utrzymanie masy ciała pod kontrolą, gdyż nadwaga może mieć negatywny wpływ na wyniki operacji;
- unikanie nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji działań takich, jak bieganie lub jazda na nartach) lub aktywności, które mogą prowadzić do nagłego zatrzymania lub skręcenia;
- unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji.

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

3.4 MOŻLIWE SKUTKI UJEMNE I KOMPLIKACJE

Najbardziej powszechne i najczęściej występujące skutki ujemne artroplastyki stawu biodrowego to:

- nadmierne zużycie składników polietylenu UHMWPE
- poluzowanie komponentów protezy;
- przemieszczenie i niestabilność endoprotezy;
- uszkodzenie implantu;
- niestabilność spowodowana niewystarczającym zbalansowaniem tkanek miękkich;
- przemieszczenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów;
- zakażenie;
- osiadanie;
- lokalna nadwrażliwość;
- ból miejscowy;
- złamania okołoprotezowe;
- czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów;
- złamanie elementów implantu;
- zróżnicowanie długości kończyn;
- kolejna operacja;
- skrzywienie i stukanie (w przypadku głów ceramicznych);
- guz rzekomy.

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. W bardzo odosobnionych przypadkach może wystąpić pęknięcie głów ceramicznych. Przyczyną może być przeciążenie protezy, np. poprzez nieprawidłowe umieszczenie głowy ceramicznej na stożku trzpienia, nieprawidłowe dopasowanie lub brak dopasowania głowy i stożka. Jeżeli komponent ceramiczny ulegnie pęknięciu, nie zaleca się łączenia podczas operacji rewizyjnej metalowej głowy z polietylenową wkładką lub komponentami typu „metal na metalu”.

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Protezy głowy kości udowej firmy LimaCorporate są dostarczane w postaci jałowej, zgodnie z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) rzędu 10^{-6} . Komponenty metalowe i ceramiczne są sterylizowane przez napromieniowanie lub tlenkiem etylenu; komponenty z polietylenu UHMWPE są sterylizowane tlenkiem etylenu.

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 elementów, indukcja cieplna i interferencja lub zniekształcenie sygnału w pobliżu elementu(ów). Indukcja cieplna w metalowych implantach stanowi ryzyko związane z geometrią części implantów i materiałami, jak również ograniczeniem mocy, czasu i sekwencji impulsów rezonansu magnetycznego. Ponieważ sprzęt do rezonansu magnetycznego nie jest znormalizowany, wpływ i prawdopodobieństwo wystąpienia związanych z nim działań niepożądanych nie są dla tych implantów znane. Protezy głowy kości udowej nie zostały poddane walidacji pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Protezy głowy kości udowej nie przetestowano pod kątem indukcji ciepła i 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 podczas rezonansu magnetycznego i rozproszenia promieni RTG podczas tomografii komputerowej.

TURKISH - TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI - FEMORAL BAŞLAR

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.

1. ÜRÜN BİLGİLERİ

LimaCorporate femoral başlar kısmı ve total kalça replasmanı içindir. Femoral modüler başlar total kalça artroplastisinde çimentolu veya çimentosuz femoral ve asetabular komponentlerle birlikte kullanılır. Sefalix ve Kilit Bipolar başlar kısmı kalça replasmanı için endikedir ve çimentolu veya çimentosuz femoral stemlerle ile birlikte kullanılır.

BioloX®Delta revizyon başları, cerrahların revizyon artroplastisinde seramik başını kullanmasına olanak tanıyacak şekilde tasarlanmıştır. Kırık bir seramik kafa için bir revizyon gerekli olduğunda kullanılması tavsiye edilir.

Eklem protezinin esas amacı artiküler anatomiyi kısmen veya tamamen 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. LimaCorporate femoral başlar, diğer sistemlerin veya diğer üreticilerin komponentleriyle birlikte kullanılmamalıdır.

1.1 MALZEMELER

Alet	Materyal
Seramik Femoral Modüler Başlar	BioloX®Delta
BioloX®Delta Revizyon Başları	BioloX®Delta + Ti6Al4V
Metalik Femoral Modüler Başlar	CoCrMo, AISI 316L, FeCrNiMnMoNbN
Sefalix Başlar	AISI 316L
Kilit Bipolar Başlar	CoCrMo + UHMWPE, AISI 316L + UHMWPE

Uygulanabilir Standartlar

BioloX®Delta (ISO 6474-2) – **CoCrMo** (ISO 5832-4/ASTM F75, ISO 5832-12/ASTM F1537) – **AISI 316L** (ISO 5832-1) – **FeCrNiMnMoNbN** (ISO 5832-9) – **Ti6Al4V** (ISO 5832-3, ASTM F136) ve **UHMWPE** (ISO 5834-2, ASTM F648)

Bazı hastalar, implant materyallerine karşı aşırı duyarlı veya alerjik olabilirler; bu durum, cerrah tarafından uygun biçimde değerlendirilmelidir.

1.2 ELLEÇLEME VE DEPOLAMA

Zarar görmüşse, Femoral Modüler Başlar kullanılmamalıdır. Seramik femoral başlara çok hassas şekilde davranılması tavsiye edilir. Seramik baş eğer yere düşmüşse implant olarak kullanılmamalıdır.

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, implantın hem modelinin hem de ebadının etiketler üzerinde yazılı tanımlara tamamen uyduklarından emin olun. İmplantın sterilliğini veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesne veya maddeler ile temasından kaçının. Her implantın kullanımdan önce, herhangi bir hasar olmadığını teyit etmek amacıyla dikkatli bir görsel muayeneden geçirilmesi tavsiye edilir. **Paketten çıkarılan komponentler, düşme veya kazara zarar görme hallerinde kullanılmamalıdır. Aletler hiçbir şekilde modifiye edilmemelidir.** Aletin kodu ve lot numarası, komponent paketinde 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); • bağırsıklık sistemi tepkisi/engellemesi.

2. ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER

2.1 ENDİKASYONLAR

Femoral Modüler başlar, uyumlu çimento veya çimentosuz femoral ve asetabular komponentli total kalça replasmanında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sefalik ve bipolar başlar, uyumlu çimento veya çimentosuz femoral komponentli kısmi kalça replasmanında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. LimaCorporate femoral başlar hem primer hem de revizyon cerrahisinde kullanılabilir.

Kalça artroplastisi, aşağıdaki rahatsızlıklara sahip yetişkin hastalarda ağrıyı hafifletmeye veya rahatlatmaya ve/veya kalça fonksiyonunu geliştirmeye yöneliktir: • osteoartrit, avasküler nekroz ve displazi gibi rahatsızlıklar dahil, non-inflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı; • primer dejeneratif veya romatoid artrit ya da travma

sonrası artroz ya da travma sonrası artrit ile oluşan ileri düzey eklem yıkımı; • fonksiyonel bozulmanın düzeltilmesi; • diğer teknikler tarafından yönetilemeyen femoral boyun kırığı olan birleşme olmayan durumlar ve proksimal femurda kafa tutulumu olan trokanterik kırıkların tedavisi ve • diğer tedavilerin veya aletlerin başarısız olduğu durumlarda revizyon prosedürleri.

2.2 KONTRENDİKASYONLAR

Tüm LimaCorporate Femoral Başları aynı kontraendikasyonlara sahiptir.

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır: • lokal veya sistemik enfeksiyon; • akut ve kronik enfeksiyonlar; • septisemi; • kalıcı akut veya kronik osteomyelit; • kalça eklemi fonksiyonunu bozan doğrulanmış sinir veya kas lezyonu.

Rölatif kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır: • ilgili uzvu etkileyen kas, nörolojik veya vasküler hastalıklar • implantın stabilitesini bozan zayıf kemik stoku (osteoporozdan kaynaklanan gibi); • implant fiksasyonuna ve stabilitesine zarar verebilecek metabolik rahatsızlıklar; • implante protezi olumsuz etkileyebilecek herhangi bir konkomitan rahatsızlık ve bağımlılık; • implant materyallerine karşı aşırı metal duyarlılığı; • böbrek yetmezliği olan hastalar.

2.3 RİSK FAKTÖRLERİ

Bu protez, aşağıdaki risk faktörleriyle birlikte zayıf sonuçlar doğurabilir: • aşırı kilo; • proteze üst üste aşırı derecede yük bindirebilecek fiziksel aktiviteler (örn. fiziksel hareketler, ağır iş yükü, spor yarışmaları vb.); • yanlış implant konumu (örn. varus konumu); • komponentlerin yanlış boyutta olması; • kalça eklemine normalin üzerinde baskı bindirebilecek yürüyüşler ve kalça eklemine yük bindirilmesine yol açacak tıbbi engeller; • kas eksiklikleri; • çoklu eklem yetersizlikleri; • operasyon sonrası fiziksel aktivitelerin modifiye edilmesini kabul etmeme; • hastanın enfeksiyon ve düşme geçmişi; • sistemik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • lokal veya yayılmış neoplastik hastalıklar; • kemik kalitesini, iyileşmeyi veya enfeksiyona karşı direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • uyuşturucu kullanımı veya alkoliklik veya ilaç istismarı; • belirgin osteoporoz veya osteomalasi; • hastanın hastalığa karşı direncinin genel olarak zayıflaması (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • bozuk ankoroja veya implantların uygun olmayan biçimde konumlandırılmasına yol açan aşırı deformasyon; • yerel kemik tümörü; operatif teknik hataları.

3. UYARILAR

3.1 OPERASYON ÖNCESİ PLANLAMA

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

İZİN VERİLMEYEN KOMBİNASYONLAR

SERAMİK BAŞLARIN KULLANIMI:

Seramik başlar sadece yepyeni, kullanılmamış stem konikleri için kullanılabilir; BioloX® Delta revizyon başları bunun istisnasıdır.

ÇEVİRİLİ FEMORAL BAŞLARIN KULLANIMI:

Azalmış fleksiyon nedeniyle primer cerrahide çıkıntılı kaplar ve laynerlerle birlikte geniş hareket kabiliyeti ve çevrili femoral başlar (28 - 32 mm #XL, #XXL, #XXXL ve 36 mm #XXL, #XXXL) kullanılmamalıdır.

Kalça femoral stemin yerinde kaldığı ve asetabulumun yeniden yapılandırıldığı revizyon cerrahisinde, cerrahlar, uygun eklem stabilitesi elde etmek için çevrili femoral başı ile çıkıntılı kaplar ve laynerler kullanabilir. 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 kap veya laynerli çevrili bir baş 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 komplikasyonu en aza indirmek amacıyla bu gibi durumlarda hastaya aynı zamanda fleksiyon sınırlandırması ve uzatma 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.

Ağır ve son derece aktif hastalar ile yüksek ofset kombinasyonlarında, toplam kalça replasmanı komplikasyonları ve bozulmaların 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 kemiğin 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

Revizyon cerrahisi yapılıyorsa femoral komponentin koniğinin bulunduğu yerdeki her türlü olası zararının tespiti için incelenmesi gereklidir. Operasyonu yapacak olan cerrah, Biolox® Delta revizyon femoral başları kullanmadan önce bu hasarın kabul edilebilir seviyede olduğunu teyit etmelidir.

Stem koniğinin incelenmesi ve karar kriterleri:

- Kabul edilebilir koşul: Kullanılmış stem koniklerde baş-stemden sökülmesinden kaynaklanan ince izler taşıyorsa.
- Stem koniklerinde kabul edilemez deformasyonlar: Bakınız Şekil 1 Biolox® Delta revizyon başları bu koşullar altında stem konikleriyle birlikte kullanılmamalıdır.

Femoral başların yerleştirilmesi usulüyle ilgili olarak daha ayrıntılı bilgi için cerrahi teknikte danışmalarda bulunun.

Kabul edilemez konik hasarı
(Revizyon için BIOLOX® delta seramik femoral başlarıyla birlikte KULLANMAYIN)



Eğimli konik



Geniş kesikli konik



Ezilmiş konik

Fig.1

Doğru alanın hazırlandığını, kullanılacak implantların ebadını ve konumlandırılmasını kontrol etmek için deneme aletlerinin kullanılması tavsiye edilmektedir. Farklı ebatlarda protezin gerektirdiği veya operasyon öncesi seçilen protezin kullanılmadığı durumlarda kullanmak üzere cerrahi müdahale sırasında ilave implantların hazır bulundurulması tavsiye edilmektedir.

İmplantın doğru oturtulması/yerleştirilmesi kadar, doğru seçim de son derece önemlidir. İmplant komponentlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu sistem performansını ve implantın yaşama oranını olumsuz etkileyebilecek alışılmadık stres koşullarıyla sonuçlanabilir.

Seramik başta çok nadir bir şekilde kırılma olabilir, böyle bir durumda tüm seramik parçaları revizyon

cerrahisi sırasında çıkarılmalıdır; ayrıca bir revizyon seramik başın kullanılması tavsiye edilir. Bir polietilen bardak veya layner kullanılıyorsa, bunlar sağlam bir şekilde yerinde olsa bile, mutlaka çıkarılmalıdır.

Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan komponentler, cerrahi tekniğe göre monte edilmeli ve sadece etikette yer alan göstergelere göre kullanılmalıdır.

Sadece, kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel tasarlanmış test enstrümanlarını ve protezleri kullanın. Diğer üreticilerin enstrümanlarının kullanımı veya başka sistemlerle kullanım için tasarlanmış enstrümanların kullanımı, implant sahasının yanlış hazırlanması, yanlış konumlandırma, hizalama ve fiksasyon nedeniyle sistemin gevşemesi, işlevselliğin kaybedilmesi, implantın dayanıklılığın azalması ve ilave bir cerrahi müdahale ihtiyacına yol açabilir.

Komponentler (konikler) arasındaki yüzeylere hassas bir şekilde muamele edilmelidir. Stem koniğini koruyan koruyucu plastik kap, deneme baş takılmadan hemen öncesine kadar çıkarılmamalıdır. Implantların artiküler yüzeyleri çiziklerden veya diğer hasarlardan korunmalıdır. Tüm komponent bağlantı yüzeyleri birleştirilmeden önce temiz ve kuru olmalıdır. Komponent bağlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte tanımlandığı şekilde teyit edilmelidir.

Steme seramik baş yerleştirirken:

- **Başı, hafifçe bükerek ve sıkıca oturana kadar elle aksel basınç kullanarak stem konik üzerine yerleştirin;**
- **Plastik çarpma tertibatını başlığın direğine yerleştirin; aksel ve hafif bir çekiç darbesiyle parçayı stem konik üzerine tam olarak yerleştirin. Metal koniğin yüzey yapısı, impaktörün vurulmasıyla plastik olarak distorte olur; bu da basıncın optimal olarak dağılmasına ve burulmaya dayanıklı bir fiksasyon oluşmasına yol açar.**

Dikkat: Seramik başlara hiç bir şekilde metal çekiçle vurmeyin. Impactor her zaman için plastik başlı olmalıdır, alet setinde bu amaca uygun alet bulunmaktadır.

Daha önce bir stem koniğe yerleştirilen ve çıkarılan bir seramik femoral baş yeniden yerleştirilemeyebilir.

3.3 OPERASYON SONRASI BAKIM

Cerrah veya diğer uygun kalifiye tıbbi personel tarafından operasyon sonrası yeterli dikkat gösterilmelidir. Implantın ya da çevreleyen dokuların pozisyonunda herhangi bir değişikliği tespit etmek için operasyon sonrası düzenli röntgen takibi tavsiye edilmektedir.

Cerrah, hastaya, kalça artroplastisinden sonra uzun fonksiyonunun sınırlandırılması ve yeniden yapılandırılan eklem bir süre boyunca tam yüke maruz kalmaması gerektiğini hatırlatmalıdır. Değiştirilen kalça eklemde aşırı fiziksel aktivite veya travma; prostetik implantların gevşemesi, kırılması veya anormal aşınmasıyla kalça artroplastisinin erken bozulmasını yol açabilir. Hasta, aktiviteleri gerektiği şekilde idare etmesi ve aşırı eklem

aşınmasından dolayı implantların başarısız olabileceğine dair cerrah tarafından uyarılmalıdır.

Cerrah tarafından özellikle aşağıdaki uyarılar hastaya duyurulmalıdır: • Tekrarlayan şekilde fazla ağırlık kaldırmaktan kaçınmak; • Aşırı ve tekrarlayan merdiven tırmanışlarından kaçınmak; • Vücut ağırlığının kontrol altında tutulması, fazla kilolu koşullar eklem replasmanının sonuçlarında ters etkiye neden olabilir; • Ani aşırı yüklenmelerden (koşma ve kayak gibi aktivitelerin sonuçları) veya ani duruşlara veya bükülmeye yol açan hareketlerden kaçınmak; • Dislokasyon riskini arttıracak pozisyonlardan kaçınma.

Operasyon sonrası uygun rehabilitasyon talimatlarının ve bakımın bulunmaması, cerrahi işlemin sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

3.4 OLASI ADVERS ETKİLER VE KOMPLİKASYONLAR

Kalça artroplastisinden en yaygın ve sık meydana gelebilecek yan etkiler arasında şunlar da bulunur: • UHMWPE komponentlerinde aşınma; • UHMWPE komponentlerinde aşırı aşınma; • protez dislokasyonu ve instabilite; • prostetik implantın zarar görmesi; • yetersiz yumuşak doku dengelemesinden dolayı sistemin instabilitesi; • aletlerin yanlış birleştirilmesinden dolayı dissosiyasyon; • enfeksiyon; • çöküntü; • lokal hipersensitivite; • lokal ağrı; • periprostatik kırıklar; • geçici veya kalıcı sinir hasarları; • aletlerin kırılması; • ekstremitte eşitsizliği; • ilave cerrahi operasyon; • gıcırda ve tıklama (seramik başlarda); • psödötümör.

Bazı yan etkiler ölüme yol açabilir.

Genel komplikasyonlar arasında pulmoner emboli/embolisiz venöz trombozlar, kardiyovasküler veya pulmoner rahatsızlıklar, hematom, sistematik alerjik reaksiyonlar ve sistemik ağrı yer almaktadır.

Çok nadir olmak üzere seramik başlar kurulabilir. Bu proteze aşırı yük binmesinden kaynaklanabilir, bunun nedeni de seramik başın stem koniğine yanlış yerleştirilmesi ya da başla konik arasındaki bağın yanlış veya uygunsuz yerleştirilmesinden kaynaklanabilir. Seramik komponentin kırılması durumunda, metal başla polietilen layner ve metal üzerinde metal komponentlerin eşleştirilmesi, revizyonlarda kontrendikedir.

4. STERİLİTE

a. İmplantlar

LimaCorporate Femoral Başlar Sterilizasyon Garanti Seviye (SAL) of 10⁻⁶ olan bir sterilite sunulmaktadır. Metal ve seramik komponentler radyasyon veya EtO ile UHMWPE komponentleri EtO ile sterilize edilmiştir. 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 kaşımı veya komponent(ler) yakınında bükülme.

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.

Femoral başlar, MR ortamında sahip olduğu güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Femoral başlar, MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir. Bu aletler test edilmediğinden, LimaCorporate bu implantların MRI'ler ile birlikte kullanılmasına yönelik ne güvenlik önlemleri 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.

SYMBOLGY



Do not re-use | Uso unico | Nicht wiederverwenden | Ne pas réutiliser | No reutilizar | Não reutilizar
| Ponovna uporaba ni dovoljena | Oznaka jednokratne upotrebe | Nepoužívejte opakovaně |
Nepoužívat' opakovane | Niet geschikt voor hergebruik | 不得重复使用 | 일회용 | Только для
одноразового применения | Får ej återanvändas | Nie używać ponownie | Yeniden kullanmayın



Use By Date | Scadenza | Verwendbar bis | À utiliser avant | Fecha de caducidad | Utilizar até | Rok
uporabnosti | Korištenje do | Datum použitelnosti | Dátum expirácie | Gebruiken voor | 有效期 | 사용
기한 | Срок годности | Utgångsdatum | Data przydatności | Son Kullanma tarihi



Lot Number | Numero di lotto | Chargennummer | 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



Catalogue number | Codice articolo | Artikelnummer | Numéro de référence | Número do catálogo
| Número de catálogo | Kataloška številka | Kataloški broj | Katalogové číslo | Katalógové číslo
| Catalogusnummer | 目录号 | 참조 번호 | Номер по каталогу | Katalognummer | Numer katalogowy
| Katalog numarası



Caution | Attenzione | Achtung | Mise en garde | Atención | Atenção | Pozor | Oprez | Upozornění
| Upozornenie | Waarschuwing | 小心 | 주의 | Осторожно | Varning | Uwaga | Dikkat



Consult instructions for use | Consultare le istruzioni per l'uso | Gebrauchsanweisung beachten | Consulter le mode d'emploi | Consultar las instrucciones de uso | Consultar as instruções de utilização | Preberite navodila za uporabo | Konzultirajte uputstvo za upotrebu | Čtete príbalový leták | Konzultujte návod na použitie | Raadpleeg de instructies voor gebruik | 参阅使用说明 | 사용지침 | См. инструкцию по применению | Se bruksanvisning | Sprawdź instrukcję obsługi | Kullanim için talimatlara bakın



Manufacturer | Fabricante | Hersteller | Fabricant | Fabricante | Fabricante | Proizvajalec | Proizvođač | Výrobce | Výrobca | Producent | 製造商 | 제조회사 | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | Tillverkare | Producent | Üretici



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 | Shranjujte zaščiten pred sončno svetlobo | Ne izlagati sončevom svjetlu | Chraňte před slunečním zářením | Nevystavovat slunečnému svitu | Verwijder 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



Keep dry | Tenere all'asciutto | Trocken aufbewahren | Tenir au sec | Mantener seco | Manter seco | Shranjujte v suhem prostoru | Držati na suhom mjestu | Uchovávejte v suchu | Udržiaвайте v suchu | Droog houden | 保持干燥 | 건조한 상태 유지 | Хранить в сухом месте | Förvaras torr | Przechowywać w suchym miejscu | Kuru yerde tutun



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

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 conhecer 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 | Připojený 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 | Способ стерилизации данного изделия см. на прикрепленной этикетке | Se pásatt etikett för steriliseringsmetod för denna enhet | Sprawdź metodę sterylizacji urządzenia na przytwierdzonej etykiecie | Bu aletin sterilizasyon yöntemi için ekli etikete bakın

STERILE	R
---------	---

Sterilized using Irradiation | Sterilizzato ad irraggiamento | Strahlensterilisiert | Stérilisé par irradiation | Esterilizado mediante radiación | Esterilizado por radiação | Sterilizirano z obsevanjem | Sterilizirano zračenjem | 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 | Işinlanma ile Sterilizasyon

STERILE	EO
---------	----

Sterilized using Ethylene Oxide | Sterilizzato ad Ossido di Etilene | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Esterilizado mediante óxido de etileno | Esterilizado por 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

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale on or by the order of a physician. | **ATTENZIONE:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo su richiesta di un medico. | **VORSICHT:** Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verwendet werden. | **MISE EN GARDE :** selon la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale. | la ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. | **ATENÇÃO:** a lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. | **POZOR:** Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodaju tega proizvoda le, če ga predpiše zdravnik. | **OPREZ:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju tog uređaja i može ga se stoga prodati samo po nalogu liječnika. | **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej na základě objednávky doktora. | **UPOZORNENIE:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, alebo objednávanie tohto zariadenia na lekára alebo objednávku lekára. | **WAARSCHUWING:** De federale wet (VS) beperkt de verkoop van deze componenten door of op voorschrift van een dokter. | **美国联邦法律规定, 此器械只能由医生销售, 或遵医嘱销售** | 주의: 본 상품은 USA 주 연방법에 따라 판매하고 환자에게 제공한다. | **ВНИМАНИЕ:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия лишь по назначению врача | **WARNING:** Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare. | **DIKKAT:** Federal kanun (ABD) bu aletin bir doktorun talimatı veya emri ile satışını kısıtlamaktadır.



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

09.2020

MIP5010MM0002

