

# Discovery Elbow System

INSTRUCTIONS FOR USE - DISCOVERY ELBOW SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA DISCOVERY ELBOW

GEBRAUCHSANWEISUNG – DISCOVERY ELLENBOGENSYSTEM

MODE D'EMPLOI – PROTHÈSE DE COUDE DISCOVERY

INSTRUCCIONES DE USO - SISTEMA DISCOVERY ELBOW

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - SISTEMA DE COTOVELO DISCOVERY

NAVODILA ZA UPORABO – KOMOLČNI SISTEM DISCOVERY

UPUTE ZA UPOTREBU – LAKATNI PROTETSKI SUSTAV DISCOVERY

NÁVOD K POUŽITÍ – SYSTÉM LOKETNÍ NÁHRADY DISCOVERY

NÁVOD NA POUŽITIE – LAKŤOVÝ SYSTÉM DISCOVERY

GEbruiksinstructies - DISCOVERY-ELLEBOOGSYSTEEM

BRUKSANVISNING – DISCOVERY ELBOW SYSTEM

INSTRUKCJA OBSŁUGI – SYSTEM STAWU ŁOKCIOWEGO DISCOVERY

EN

**NOTE:** a larger print version of this IFU is available on [www.limacorporate.com](http://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](http://www.limacorporate.com) in ciascuna sezione relativa al prodotto.

DE

**HINWEIS:** eine druckbare Version der Gebrauchsanweisung ist unter [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) im Produktbereich verfügbar.

FR

**REMARQUE:** cette notice est disponible dans une version imprimable et lisible sur le site [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) dans chaque section relatives au produit.

ES

**NOTA:** una versión más completa de las instrucciones de uso se encuentra disponible en el sitio [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) en la específica sección de productos.

PT

**NOTA:** uma versão alargada para impressão desta IFU está disponível em [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) na área específica de produto.

SL

**OPOMBA:** večja natisljiva različica Navodil za uporabo vam je na razpolago na internetnem naslovu [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) v rubriki o specifičnem proizvodu.

HR

**NAPOMENA:** veća verzija ovih Uputa za upotrebu za ispis dostupna je na web-stranici [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) u odjeljku odgovarajućeg proizvoda.

CS

**POZN:** Plná tištěná verze tohoto letáku je přístupná na [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) v sekci odpovídající výrobku.

SK

**POZNÁMKA:** verzia vo väčšom rozlíšení IFU je dostupná na [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) v sekcii špecifikácia produktu.

NL

**LET OP:** een grotere printversie van deze IFU is beschikbaar op [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) in de specifieke productsectie.

SV

**NOTERA:** en större tryck version av IFU är tillgänglig på [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) i produktet avsnittet.

PL

**UWAGA:** pełniejsza wersja do druku niniejszej instrukcji jest dostępna na stronie [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) w wybranej sekcji produktowej.

## INSTRUCTIONS FOR USE – DISCOVERY ELBOW SYSTEM

### Intended for cemented fixation

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

The main goal of an elbow joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depends in part on the pre-operative situation, intra-operative options and on the post-op rehabilitation. Discovery elbow system is a semi-constrained elbow replacement system intended for primary and revision joint arthroplasty for use in cemented applications. Discovery elbow system includes humeral stem, ulnar stems, humeral condyle components and ulnar bearing kit.

#### 1.1. MATERIALS

| Components                                                                                          | Material                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Humeral stem</b>                                                                                 | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + Bond Coat                   |
| <b>Ulnar stem</b>                                                                                   | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + Bond Coat |
| <b>Humeral Condyle Set</b>                                                                          | CoCrMo + Ti6Al4V                                 |
| <b>Condyle Lock Screw</b>                                                                           | Ti6Al4V                                          |
| <b>Ulnar Bearing Kit</b>                                                                            | UHMWPE + Ti6Al4V                                 |
| <b>Material standards</b>                                                                           |                                                  |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                  |

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

Follow the instructions of the manufacturer of bone cement (PMMA) for preparing the bone and applying the bone cement for prosthesis fixation.

## **1.2. HANDLING AND STORAGE**

All devices are provided sterile and should be stored at ambient temperature (indicative range 0-50° C / 32-122° F) in their protective closed packaging in controlled rooms, protected from exposure to light, heat and sudden changes in temperature.

Once the package is opened check 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 in order to verify that the implant is not damaged. Components removed from the package should not be used if they are dropped or suffer other accidental impacts. Devices should 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 in the components 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**

Discovery Elbow system is indicated for patients with: • Non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis, • Rheumatoid arthritis, • Revision where other devices or treatments have failed, • Correction of functional deformity, • Treatment of acute or chronic fractures with humeral epicondyle involvement, which are unmanageable using other treatment methods.

All Discovery Elbow components are intended for use with bone cement.

### **2.2. CONTRAINDICATIONS**

Absolute contraindications include: • infection, • sepsis, • osteomyelitis.

Relative contraindications include: • uncooperative patient or patient with neurologic disorders who is incapable of following directions, • osteoporosis, • metabolic disorders which may impair bone formation, • osteomalacia, • distant foci of infections which may spread to the implant site, • rapid joint destruction, marked bone loss or bone resorption apparent on roentgenogram.

## 2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • obesity<sup>1</sup>; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • incorrect implant positioning; • muscle deficiencies; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient history of infections; • systemic diseases and metabolic disorders; • drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants; • use our combinations with products, prosthesis or instruments of another manufacturer; • patient smoking.

## 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. 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.

### COMBINATIONS ALLOWED/NOT ALLOWED

|                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X-small humeral components should only be used with x-small ulnar components.<br>X-small humeral condyles should only be used with x-small humeral components.<br>X-small bearing kits should only be used with x-small ulnar components. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 section 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. Patient selection factors to be considered include: 1) need to obtain pain relief and improve function, 2) ability and willingness of the patient to follow instructions, including control of weight and activity levels, 3) a good

---

1. According to the definition of the World Health Organization (WHO), Body Mass Index (BMI) greater than or equal to 30

nutritional state of the patient, and 4) the patient must have reached full skeletal maturity.

**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.** After use, the device may be a potential biohazard. Reuse of devices labeled for single-use may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked since the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should be replaced before surgery.

### 3.2. INTRAOPERATIVE

The use of trial devices is recommended to check the correct site preparation, size and positioning of the implants to be used. It is recommended that additional implants be available during surgery for use in those cases requiring prostheses of different sizes or when the preoperatively selected prostheses cannot be used. The correct selection as well as the correct seating/placement of the implant is extremely important. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may negatively affect system performance and survival rate of the implant. Malalignment of the components or inaccurate implantation can lead to excessive wear and/or failure of the implant or procedure. Inadequate preclosure cleaning (removal of surgical debris) can lead to excessive wear. Improper preoperative or intraoperative implant handling or damage (scratches, dents, etc.) can lead to crevice corrosion, fretting, fatigue fracture and/or excessive wear. Care is to be taken to assure complete support of all parts of the device embedded in bone cement to reduce the risk of stress concentrations that may lead to failure of the procedure. Complete preclosure cleaning and removal of bone cement debris, metallic debris and other surgical debris at the implant site is critical to minimize wear of the implant articular surfaces. Implant fracture due to cement failure has been reported.

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

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

Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (tapers); articular surfaces of the implants 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. Use clean gloves when handling implants. Laboratory testing indicates that implants subjected to body fluids, surgical debris or fatty tissues have lower adhesion strength to cement than implants handled with clean gloves.

### 3.3. POST-OPERATIVE CARE

Adequate post-operative care should be provided by the surgeon or other suitably qualified medical staff. Regular postoperative x-ray follow up is recommended to detect any changes in position of the implant or surrounding tissues.

The surgeon should make the patient aware of the limitations of limb function after elbow arthroplasty and that the reconstructed joint must be protected from full load bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive physical activity or trauma to the replaced elbow joint can lead to premature failure of the elbow 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 placing excessive loads on the implant; • avoid lifting more than 2,25kg (5 lbs) with the operated arm after surgery; • avoid repeated high weight lifting; • avoid putting full body weight on the operated arm when rising from seated position; • keep body weight under control; • avoid sudden peak loads (consequences of activities such as contact sports, playing tennis) or movements which can lead to sudden stops or twisting; • avoid positions that can increase the risk of dislocation.

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

Patient smoking may result in delayed healing, non-healing and/or compromised stability in or around the placement site.

### 3.4. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that can occur in elbow arthroplasty include: • Material sensitivity reactions. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving various sizes of macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to or during the healing process. Particulate wear debris and discoloration from metallic and polyethylene components of joint implants may be present in adjacent tissue or fluid. It has been reported that wear debris may initiate a cellular response resulting in osteolysis or osteolysis may be a result of loosening of the implant.

• Early or late postoperative infection and/or allergic reaction. • Intraoperative bone perforation or fracture may occur, particularly in the presence of poor bone stock caused by osteoporosis, bone defects from previous surgery, bone resorption, or while inserting the device. • Infection is a rather common problem in elbow procedures. • Impairment due to injury of the ulnar nerve is a major concern in elbow procedures. • Loosening, migration, and/or fracture of the implants can occur due to loss of fixation, trauma, malalignment, bone resorption, and/or excessive activity. • Periarticular calcification or ossification, with or without impediment of joint mobility. • Inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components. • Undesirable shortening or lengthening of limb. • Dislocation and subluxation due to inadequate fixation, improper positioning, trauma, excessive range of motion, and/or excessive activity. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions. • Fatigue fracture of component can occur as a result of loss

of fixation, strenuous activity, malalignment, trauma, non-union, or excessive weight. • Fretting and crevice corrosion can occur at interfaces between components. • Wear and/or deformation of articulating surfaces. • Intraoperative or postoperative bone fracture and/or postoperative pain. • Bearing and/or condyle components may disassociate causing the elbow to disarticulate. • Revision and post-traumatic patients are susceptible to higher wear rates if varus/valgus constraints are compromised.

#### **4. STERILITY**

##### **a. Implants**

All implantable components of the Discovery Elbow system are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of  $10^{-6}$ . All components are sterilized by radiation. Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged. Do not use implants after the expiration date printed on the label.

##### **b. Instruments**

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

#### **5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)**

Discovery Elbow System components have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated for other prosthetic systems and are known to include heating, migration and image artifacts at or near the implant site.

**ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA DISCOVERY ELBOW****Progettato per la fissazione cementata**

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. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO**

L'obiettivo principale di una protesi articolare del gomito è riprodurre l'anatomia dell'articolazione. Le protesi articolari sono finalizzate a ridurre il dolore e a ripristinare la mobilità articolare del paziente. Il grado di attenuazione del dolore e la mobilità conseguibile dipendono in parte dalle condizioni pre-operatorie, dalle opzioni intra-operatorie e dalla riabilitazione post-operatoria. Discovery Elbow è un sistema semivincolato per la sostituzione del gomito destinato all'artroplastica primaria e di revisione dell'articolazione, da impiegare in applicazioni cementate. Il sistema Discovery Elbow include uno stelo omerale, uno stelo ulnare, un kit di componenti per condili omerali e un kit di cuscinetti ulnari.

**1.1. MATERIALI**

| Componenti                                                                            | Materiale                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Stelo omerale</b>                                                                  | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + strato di materiale ancorante                   |
| <b>Stelo ulnare</b>                                                                   | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + strato di materiale ancorante |
| <b>Kit di componenti per condili omerali</b>                                          | CoCrMo + Ti6Al4V                                                     |
| <b>Vite di blocco per condilo</b>                                                     | Ti6Al4V                                                              |
| <b>Kit di cuscinetti ulnari</b>                                                       | UHMWPE + Ti6Al4V                                                     |
| <b>Standard dei materiali</b>                                                         |                                                                      |
| <b>CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537) – UHMWPE (ASTM F648-98) – Ti6Al4V (ASTM F136)</b> |                                                                      |

Alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili o allergici ai materiali d'impianto. Il chirurgo deve

opportunamente prendere in considerazione tale eventualità.

Per la preparazione e l'applicazione del cemento osseo (PMMA) per il fissaggio della protesi, attenersi alle istruzioni del produttore.

## **1.2. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE**

Tutti i dispositivi sono forniti sterili e devono essere conservati a temperatura 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 capaci di alterarne la condizione di sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'uso, si raccomanda un'accurata ispezione visiva di ciascun impianto, verificando l'assenza di danni. I componenti rimossi dal pacchetto non devono essere utilizzati se sono caduti o se hanno subito impatti accidentali. I dispositivi non devono essere in alcun modo modificati.

Il numero di lotto e il codice del dispositivo devono essere riportati nella cartella clinica del paziente, utilizzando le etichette incluse nella confezione.

Lo smaltimento dei dispositivi medici deve essere effettuato dalle strutture sanitarie in conformità alle leggi vigenti.

Il riutilizzo di un impianto deve essere assolutamente evitato. Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta i seguenti rischi: • infezione; • fallimento precoce o tardivo del dispositivo o della fissazione del dispositivo; • mancato accoppiamento corretto fra le giunzioni modulari (ad es. accoppiamenti conici); • complicanze dovute all'usura del dispositivo e ai detriti da usura; • trasmissione di malattie (ad es. HIV, epatite); • reazione del sistema immunitario/rigetto.

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

### **2.1. INDICAZIONI**

Il sistema Discovery Elbow è indicato per i pazienti con: • malattie articolari non infiammatorie a decorso degenerativo quali osteoartrite e necrosi avascolare; • artrite reumatoide; • procedure di revisione dove altri trattamenti o dispositivi hanno fallito; • correzione di deformità funzionale; • trattamento di fratture acute o croniche con coinvolgimento dell'epicondilo omerale che risultino ingestibili con altri metodi di trattamento. Tutti i componenti di Discovery Elbow sono destinati all'utilizzo con cemento osseo.

### **2.2. CONTROINDICAZIONI**

Le controindicazioni assolute includono: • infezioni, • sepsi, • osteomielite.

Le controindicazioni relative includono: • paziente non cooperativo o affetto da disturbi neurologici che non sia in grado di seguire istruzioni, • osteoporosi, • disordini metabolici che possono impedire la formazione dell'osso, • osteomalacia, • focolai di infezione distanti che possono diffondersi alla sede dell'impianto, • rapida distruzione delle articolazioni, perdita ossea marcata o riassorbimento osseo evidente nelle radiografie.

### 2.3. FATTORI DI RISCHIO

Con questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati non soddisfacenti: • obesità<sup>1</sup>; • attività fisiche faticose (sport attivi, lavoro fisico pesante); • posizionamento non corretto dell'impianto; • deficit muscolari; • rifiuto da parte del paziente di modificare le attività fisiche in fase post-operatoria; • precedenti infezioni o cadute registrate nella storia clinica del paziente; • malattie sistemiche e disordini metabolici; • terapie farmacologiche che condizionino sfavorevolmente la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • generale riduzione della resistenza del paziente alle malattie (HIV, infezioni); • grave deformità che possa compromettere la fissazione dell'impianto o che porti al suo scorretto posizionamento; • impiego o combinazione con prodotti, protesi o strumenti di altri produttori; • pazienti fumatori.

### 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. La pianificazione pre-operatoria, attraverso l'utilizzo di lucidi in differenti formati, permette di ottenere informazioni dettagliate sul tipo e sulla dimensione dei componenti da utilizzare e sulla corretta combinazione dei dispositivi richiesti in base all'anatomia e alle specifiche condizioni di ogni paziente. Una pianificazione pre-operatoria inadeguata può determinare una scelta non corretta degli impianti e/o errori nel loro posizionamento.

#### COMBINAZIONI CONSENTITE/NON CONSENTITE

I componenti omerali X-small devono essere utilizzati soltanto con componenti ulnari X-small.

I condili omerali X-small devono essere utilizzati soltanto con componenti omerali X-small.

I kit di cuscinetti X-small devono essere utilizzati soltanto con componenti ulnari X-small.

Lo staff specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire consigli riguardo alla pianificazione pre-operatoria, alla tecnica chirurgica e all'assistenza su prodotti e strumentario, sia prima che durante l'intervento. Il paziente deve essere messo al corrente del fatto che la protesi non ripristina la normale struttura ossea, che la protesi potrebbe rompersi o danneggiarsi a conseguenza di specifiche attività fisiche o eventi traumatici, che ha una vita utile limitata e, infine, che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro.

In fase pre-operatoria occorre considerare il possibile impatto dei fattori indicati nelle sezioni 2 e 3.4, e il paziente deve essere informato riguardo alle precauzioni da adottare per ridurre i possibili effetti attribuibili a tali fattori.

I fattori da considerare per la selezione del paziente includono: 1) necessità di ottenere un beneficio antalgico e migliorare la funzionalità, 2) capacità e determinazione del paziente nel seguire le istruzioni, tra cui il

---

1. Secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), Indice di massa corporea (IMC) superiore o uguale a 30

controllo del peso e i livelli di attività, 3) un buono stato nutrizionale del paziente, e 4) il fatto che il paziente abbia raggiunto la piena maturità scheletrica.

**Gli impianti sono dispositivi monouso; i dispositivi precedentemente impiantati su un altro paziente non devono mai essere riutilizzati. Non riutilizzare un impianto venuto precedentemente a contatto con fluidi biologici o tessuti di un'altra persona.** Dopo l'uso il dispositivo può costituire un potenziale rischio biologico. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso può causare contaminazioni di prodotti, infezioni di pazienti e/o il fallimento del dispositivo per quanto concerne l'uso previsto.

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

### **3.2. FASE INTRA-OPERATORIA**

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

È estremamente importante valutare correttamente sia il tipo di impianto da utilizzare sia il suo corretto posizionamento/inserimento. Eventuali errori nella selezione, nel posizionamento, nell'allineamento e nella fissazione dei componenti dell'impianto possono causare tensioni anomale che possono condizionare negativamente le prestazioni del sistema e la sopravvivenza dell'impianto. L'errato allineamento dei componenti o un impianto eseguito in modo approssimativo possono determinare un'usura eccessiva e/o il fallimento dell'impianto o della procedura. Un'inadeguata pulizia pre-chiusura (rimozione dei detriti chirurgici) può portare ad un'usura eccessiva. Una manipolazione inadeguata o il danneggiamento degli impianti (graffi, ammaccature, ecc.) in fase pre-operatoria o intra-operatoria possono comportare corrosione delle fessure, sfetture, fratture da fatica e/o usura eccessiva. Occorre agire con cautela per far sì che tutte le parti del dispositivo integrate nel cemento osseo siano ben supportate, in modo da ridurre il rischio di concentrazioni di sollecitazione che potrebbero provocare il fallimento della procedura. La completa pulizia pre-chiusura e la rimozione dei detriti di cemento osseo, dei detriti metallici e di altri detriti chirurgici nella sede dell'impianto sono operazioni di fondamentale importanza per ridurre al minimo l'usura delle superfici articolari dell'impianto. Sono stati segnalati casi di frattura dell'impianto dovuti al fallimento del cemento.

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

Utilizzare solo strumenti e protesi di prova destinati specificamente all'uso con gli impianti impiegati. L'utilizzo di strumenti progettati per l'uso con altri sistemi può portare ad una preparazione non appropriata del sito dell'impianto, nonché ad un posizionamento, ad un allineamento e ad una fissazione non corretti dei dispositivi; le conseguenze possono essere la mobilitazione del sistema, la perdita di funzionalità, la riduzione della durata dell'impianto e la necessità di un ulteriore intervento.

Prestare particolare attenzione a proteggere le superfici d'accoppiamento tra componenti (coni); le superfici

articolari degli impianti devono essere preservate da graffi e danni di altro genere. Prima dell'assemblaggio, ognuna delle superfici di accoppiamento deve essere lavata e asciugata. La stabilità dell'accoppiamento dei componenti deve essere verificata come descritto nella tecnica operatoria. Utilizzare guanti puliti per manipolare gli impianti. I test di laboratorio indicano che gli impianti entrati in contatto con fluidi corporei, detriti chirurgici o tessuti grassi hanno un minor potere di adesione al cemento rispetto agli impianti manipolati con guanti puliti.

### **3.3. ASSISTENZA POST-OPERATORIA**

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

È compito del chirurgo informare il paziente circa i limiti funzionali dell'arto dopo l'artroplastica del gomito e avvertirlo che non potrà caricare completamente l'articolazione ricostruita fino a quando la fissazione e la guarigione non saranno avvenute correttamente. Un'attività fisica intensa o traumi all'articolazione del gomito sostituita possono portare al fallimento prematuro dell'artroplastica del gomito a causa di mobilitazione, frattura o usura eccessiva degli impianti protesici. Il paziente deve essere avvertito dal chirurgo su come controllare i movimenti ed essere avvisato sul possibile fallimento dell'impianto per un'eccessiva usura dell'articolazione.

In particolare il chirurgo deve illustrare al paziente le seguenti precauzioni: • evitare di posizionare carichi eccessivi sull'impianto; • evitare di sollevare più di 2,25 kg (5 lb) con il braccio operato dopo l'intervento; • evitare di sollevare pesi ripetutamente; • evitare di caricare tutto il peso del corpo sul braccio operato quando ci si alza da una posizione seduta; • tenere sotto controllo il peso corporeo; • evitare carichi improvvisi (come conseguenza di attività quali sport di contatto, tennis) o movimenti che possano portare a bruschi arresti o torsioni; • evitare posizioni che possano aumentare il rischio di lussazione.

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

Il fumo può causare ritardi nella guarigione, impedire del tutto la guarigione e/o compromettere la stabilità all'interno o attorno alla sede dell'impianto.

### **3.4. POSSIBILI EFFETTI NEGATIVI**

I possibili effetti negativi di un'artroplastica articolare del gomito includono: • Reazioni per sensibilità ai materiali. L'impianto di materiali estranei nei tessuti può scatenare reazioni istologiche con macrofagi e fibroblasti di varie dimensioni. L'importanza clinica di questo effetto è incerta, in quanto variazioni di questo tipo possono verificarsi in una fase preliminare del processo di guarigione o durante il processo stesso. Le particelle di detriti da usura e le tracce di scolorimento dei componenti in metallo e polietilene degli impianti articolari possono essere presenti nei tessuti o nei fluidi adiacenti. Sono stati segnalati casi in cui i detriti da usura hanno avviato una reazione cellulare con conseguente osteolisi oppure l'osteolisi può essere dovuta ad una mobilitazione dell'impianto.

• Infezione prematura o tardiva e/o reazione allergica post-operatorie. • In sede intra-operatoria possono verificarsi la perforazione o la frattura dell'osso, specialmente in presenza di insufficiente patrimonio

osseo dovuto ad osteoporosi, difetti ossei da precedenti interventi chirurgici, riassorbimento osseo oppure all'operazione di inserimento del dispositivo. • L'infezione è un problema abbastanza comune negli interventi sul gomito. • L'invalidità provocata da lesioni al nervo ulnare è una delle principali preoccupazioni durante gli interventi sul gomito. • La mobilitazione, la migrazione e/o la frattura degli impianti si possono verificare a causa della perdita di fissazione, di traumi, di un allineamento errato, di riassorbimento osseo e/o di attività eccessiva. • Calcificazione od ossificazione peri-articolari, con o senza disturbi della mobilità articolare. • Range di movimento inadeguato a causa di errori nella selezione o nel posizionamento dei componenti. • Accorciamento o allungamento non desiderato dell'arto. • Lussazione e sublussazione dovute a fissazione inadeguata, posizionamento errato, traumi, range di movimento eccessivo e/o attività eccessiva. La lassità muscolare e dei tessuti fibrosi può contribuire anch'essa alle condizioni sopra descritte. • Può verificarsi una frattura da fatica del componente in conseguenza di una perdita di fissazione, di attività pesanti, di un allineamento errato, di traumi, di una mancata unione o di peso eccessivo. • Il fretting e la corrosione delle fessure si possono verificare sulle interfacce tra i componenti. • Usura e/o deformazione delle superfici articolari. • Frattura dell'osso intra-operatoria o post-operatoria e/o dolore postoperatorio. • I componenti di cuscinetti e/o condili possono dissociarsi provocando la disarticolazione del gomito. • I pazienti post-traumatici o sottoposti a revisione sono soggetti a tassi di usura più elevati in caso di compromissione dei vincoli varo/valgo.

#### **4. STERILITÀ**

##### **a. Impianti**

Tutti i componenti impiantabili del sistema Discovery Elbow vengono forniti sterili, con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di  $10^{-6}$ . Tutti i componenti sono sterilizzati mediante radiazioni. Non utilizzare alcun componente proveniente da una confezione il cui imballaggio è stato precedentemente aperto o appare danneggiato. Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

##### **b. Strumenti**

Gli strumenti vengono forniti non sterili. Pertanto, prima dell'utilizzo, devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati secondo idonei metodi approvati (per ulteriori chiarimenti sui parametri di sterilizzazione approvati, far riferimento alla brochure "Cura, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumentari"; disponibile su richiesta o scaricabile dal sito [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) nella sezione *Prodotti*). Gli utilizzatori devono validare i loro specifici processi ed attrezzature per il lavaggio, la disinfezione e la sterilizzazione.

#### **5. RISONANZA MAGNETICA (RM)**

I componenti del sistema Discovery Elbow non sono stati sottoposti ad analisi di sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica. I dispositivi non sono stati sottoposti a test per valutare il surriscaldamento e la migrazione in ambiente di risonanza magnetica. I rischi associati all'impianto passivo in ambiente di risonanza magnetica sono stati valutati per altri sistemi protesici ed è noto che includono il riscaldamento, la migrazione e artefatti di immagine nel sito di impianto o vicino ad esso.

# DEUTSCH

## GEBRAUCHSANWEISUNG – DISCOVERY ELLENBOGENSYSTEM

DE

### Für die zementierte Fixierung

Vor der Verwendung eines LimaCorporate Produkts sollte der Operateur die nachfolgenden Empfehlungen, Warnungen und Anleitungen sowie die produktspezifischen Informationen (z. B. Produktliteratur, Operationstechnik) sorgfältig lesen.

### 1. PRODUKTINFORMATIONEN

Der Hauptzweck einer Gelenkprothese für den Ellenbogen besteht in der Nachbildung der Gelenkanatomie. Die Gelenkprothese ist dazu bestimmt, Schmerzen zu lindern und die Gelenkmobilität des Patienten zu verbessern. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Mobilität ist teilweise auch von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig. Bei dem Discovery Ellenbogensystem handelt es sich um ein teilgekoppeltes Ellenbogenersatzsystem zur zementierten Implantation für die primäre und die Revisionsgelenkarthroplastik. Das Discovery Ellenbogensystem umfasst Humerusschaft, Ulnaschäfte, Humerus-Kondylen-Komponenten und Ulna-Gleitlager-Set.

#### 1.1. MATERIALIEN

| Komponenten                                                                                    | Material                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Humerusschaft</b>                                                                           | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + Haftschrift                   |
| <b>Ulnarschaft</b>                                                                             | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + Haftschrift |
| <b>Humerus-Kondylen-Set</b>                                                                    | CoCrMo + Ti6Al4V                                   |
| <b>Kondylen-Sicherungsschraube</b>                                                             | Ti6Al4V                                            |
| <b>Ulna-Gleitlager-Set</b>                                                                     | UHMWPE + Ti6Al4V                                   |
| Werkstoffnormen                                                                                |                                                    |
| <b>CoCrMo:</b> ISO 5832-12, ASTM F1537; <b>UHMWPE:</b> ASTM F648-98; <b>Ti6Al4V:</b> ASTM F136 |                                                    |

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

Folgen Sie hinsichtlich der Vorbereitung und Anwendung des Knochenzements für die Prothesenfixierung den Anweisungen des Herstellers für Knochenzement (PMMA).

## **1.2. HANDHABUNG UND LAGERUNG**

Alle Komponenten werden steril geliefert und müssen bei Raumtemperatur (Reichtbereich 0 – 50 °C/32 – 122 °F) in ihrer verschlossenen Schutzverpackung in kontrollierten Räumen, vor Licht, Hitze und plötzlichen Temperaturschwankungen geschützt aufbewahrt werden.

Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Packung, ob Modell und Größe des Implantats 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 das Implantat nicht beschädigt ist. Aus der Verpackung entnommene Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie heruntergefallen sind oder anderweitiger Krafteinwirkung ausgesetzt waren. Die Implantate dürfen in keiner Weise verändert werden.

Die Artikel- und Chargennummer des Produkts ist mithilfe der in der Implantatverpackung enthaltenen Etiketten in der Patientenakte zu vermerken.

Die Entsorgung von Medizinprodukten 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; • frühes oder spätes Versagen des Implantats oder der Implantatfixierung; • mangelnder Halt an modularen Verbindungsstellen (z. B. Konusverbindungen); • Komplikationen infolge von Verschleiß oder Abrieb des Implantats; • Übertragung von Krankheiten (z. B. HIV, Hepatitis); • Immunsystemreaktion/Abstoßung.

## **2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN**

### **2.1. INDIKATIONEN**

Das Discovery Ellenbogensystem ist indiziert für Patienten, bei denen Folgendes vorliegt: • nicht entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis und avaskulärer Nekrose; • rheumatoide Arthritis; • Revision in Fällen, in denen andere Behandlungen erfolglos waren; • Korrektur funktioneller Fehlbildungen; • Behandlung von akuten oder chronischen Frakturen mit Beteiligung der Humerusepikondylen, die mit anderen Behandlungsmethoden nicht beherrschbar sind.

Alle Discovery Ellenbogenkomponenten sind zur Verwendung mit Knochenzement vorgesehen.

### **2.2. KONTRAINDIKATIONEN**

Absolute Kontraindikationen sind: • Infektion; • Sepsis; • Osteomyelitis.

Relative Kontraindikationen sind: • unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Störungen, der nicht instande ist, Anweisungen zu befolgen; • Osteoporose; • Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können; • Osteomalazie; • entfernte Infektionsherde, die sich auf die Implantationsstelle ausweiten können; • schnelle Gelenkzerstörung, ausgeprägter Knochenverlust oder apparente Knochenresorption (gemäß Röntgenaufnahmen).

### 2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren könnten zu ungenügenden Ergebnissen mit dieser Prothese führen: • Adipositas;<sup>1</sup> • anstrengende körperliche Aktivitäten (aktiver Sport, schwere körperliche Arbeit); • falsche Positionierung des Implantats; • Muskelschwäche; • Weigerung, postoperativ die körperlichen Aktivitäten anzupassen; • anamnestisch bekannte Infektionen; • Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen; • medikamentöse Therapien, die sich negativ auf die Knochenqualität, die Heilung oder die Widerstandskraft gegen Infektionen auswirken; • allgemein geschwächte Abwehrkräfte des Patienten (HIV, Infektionen); • schwere Fehlbildungen, die zur Beeinträchtigung der Verankerung oder der falschen Positionierung von Implantaten führen; • Verwendung bzw. Kombination mit Produkten, Prothesen oder Instrumenten eines anderen Herstellers; • Raucherstatus des Patienten.

### 3. WARNUNGEN

#### 3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

Produkte von LimaCorporate sollten nur von Chirurgen implantiert werden, die mit den spezifischen Operationstechniken des beschriebenen Gelenkersatzverfahrens vertraut sind. Die präoperative Planung liefert anhand von Röntgenschemata 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.

#### ZULÄSSIGE/UNZULÄSSIGE KOMBINATIONEN

Humeruskomponenten der Größe X-Small dürfen nur mit Ulnakomponenten der Größe X-Small verwendet werden.

Humerus-Kondylen-Komponenten der Größe X-Small dürfen nur mit Humeruskomponenten der Größe X-Small verwendet werden.

Gleitlager-Kits der Größe X-Small dürfen nur mit Ulnakomponenten der Größe X-Small verwendet werden.

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 des Eingriffs hinsichtlich der Produkte und Instrumente zu unterstützen.

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

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

Bei der Patientenauswahl müssen folgende Faktoren berücksichtigt werden: 1) Notwendigkeit von

---

1. Gemäß Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Body Mass Index (BMI) von 30 oder mehr.

Schmerzlinderung oder Funktionsverbesserung; 2) der Patient muss fähig und bereit sein, Anweisungen Folge zu leisten, einschließlich Anweisungen bezüglich Gewichtskontrolle und körperlicher Betätigung; 3) der Patient befindet sich in einem guten Ernährungszustand und 4) das Skelett des Patienten muss ausgewachsen sein. **Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Implantate, die zuvor bei einem anderen Patienten implantiert waren, dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Es darf kein Implantat wiederverwendet werden, das zuvor in Kontakt mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer anderen Person gekommen ist.** Nach der Verwendung stellt das Implantat eine mögliche Biogefährdung dar. Bei der Wiederverwendung von Implantaten, die für den Einmalgebrauch ausgewiesen sind, kann es zur Implantatkontamination, zur Infektion des Patienten und/oder zum Ausbleiben der bestimmungsgemäßen Funktion des Implantats kommen. Chirurgische Instrumente unterliegen bei normaler Verwendung Verschleiß. Nach intensivem Gebrauch oder bei übermäßigster Belastung besteht die Gefahr des Instrumentenbruchs. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren spezifischen Zweck verwendet werden. Vor Gebrauch ist die Funktionstüchtigkeit chirurgischer Instrumente zu prüfen, da die Verwendung beschädigter Instrumente zu einem frühzeitigen Versagen der Implantate führen kann. Beschädigte Instrumente müssen vor der Operation ausgetauscht werden.

### **3.2. INTRAOPERATIV**

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

Die korrekte Auswahl und Einpassung/Platzierung des Implantats sind außerordentlich wichtig. Eine falsche Auswahl, Positionierung, Ausrichtung oder Fixierung der Implantatkomponenten kann zu außerordentlichen Belastungen führen, die die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats herabsetzen können. Eine Fehlausrichtung der Komponenten sowie ungenaue Implantation kann zu übermäßigem Verschleiß und/oder Ausfall des Implantats bzw. Fehlschlagen des Eingriffs führen. Eine mangelhafte Reinigung vor dem Wundverschluss (Beseitigung von Operationsrückständen) kann zu übermäßigem Verschleiß führen. Unsachgemäßer Umgang mit dem Implantat vor oder während der Operation sowie Beschädigungen (Kratzer, Dellen usw.) können zu Spaltkorrosion, Passungskorrosion, Ermüdungsbrüchen und/oder übermäßigem Verschleiß führen. Es muss unbedingt sichergestellt werden, dass alle in Knochenzement eingebetteten Teile vollständig gestützt werden, um eine Belastungskonzentration zu vermeiden, die zum Fehlschlagen des Eingriffs führen kann. Die vollständige Reinigung, bei der vor dem Wundverschluss Knochenzementrückstände, Metallrückstände und andere Operationsrückstände im Bereich des Implantats beseitigt werden, ist maßgeblich, um den Verschleiß der Gelenkflächen des Implantats zu minimieren. Implantatfrakturen durch Zementfehler sind bekannt.

Die einzelnen Komponenten der original LimaCorporate Systeme müssen gemäß der Operationstechnik zusammengefügt werden und dürfen nur für die zugelassenen Indikationen verwendet werden.

Es dürfen nur Instrumente und Prothrophen verwendet werden, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Die Verwendung von Instrumenten, die für andere Systeme entwickelt wurden, kann zu fehlerhafter Vorbereitung der Implantationsstelle 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.

Auf den Schutz der Kontaktflächen zur Verbindung der Komponenten (Konen) ist besonders sorgfältig zu achten. 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 Umgang mit Implantaten saubere Handschuhe tragen. Labortests haben gezeigt, dass Implantate, die Körperflüssigkeiten, Operationsrückständen oder Fettgewebe ausgesetzt waren, weniger gut am Zement haften als Implantate, die mit sauberen Handschuhen gehandhabt wurden.

### **3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE**

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

Der Chirurg muss den Patienten sowohl auf die Funktionseinschränkungen der betreffenden Extremität nach der Ellenbogenarthroplastik hinweisen, als auch auf die Notwendigkeit, das rekonstruierte Gelenk bis zur adäquaten Fixierung und Ausheilung vor einer vollständigen Belastung zu schützen. Auf den Ellenbogengelenkersatz wirkende übermäßige körperliche Aktivitäten und Traumata können durch Lockern, Fraktur oder außergewöhnlichen Verschleiß der prothetischen Implantate zum vorzeitigen Versagen der Ellenbogenarthroplastik führen. Der Chirurg sollte den Patienten zur entsprechenden Vorsicht bei seinen Aktivitäten ermahnen und darauf hinweisen, dass die übermäßige Gelenkbeanspruchung zu Implantatversagen führen kann.

Insbesondere sollte der Chirurg den Patienten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen darlegen: • eine übermäßige Belastung des Implantats vermeiden; • nach der Operation mit dem betroffenen Arm keine Lasten heben, die schwerer sind als 2,25 kg (5 lbs); • wiederholtes Anheben schwerer Gewichte vermeiden; • beim Aufstehen aus dem Sitzen nicht das vollständige Körpergewicht mit dem betroffenen Arm abstützen; • das Körpergewicht unter Kontrolle halten; • plötzliche Spitzenbelastungen (wie sie bei Aktivitäten wie Kontaktsport oder Tennis auftreten) und Bewegungen, die zu abruptem Anhalten oder Verdrehen führen können, 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.

Ein Raucherstatus des Patienten kann zu verzögerter Heilung, Ausbleiben der Heilung und/oder einer Einschränkung der Stabilität an oder im Bereich der Implantationsstelle führen.

### **3.4. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

Unerwünschte Wirkungen, die bei der Ellenbogenarthroplastik auftreten können, sind:

- Überempfindlichkeitsreaktionen auf bestimmte Materialien. Die Implantation von Fremdmaterial in Gewebe kann histologische Reaktionen herbeiführen, an denen unterschiedlich große Makrophagen und Fibroblasten beteiligt sind. Die klinische Bedeutung dieser Auswirkung ist bislang unklar, da vergleichbare Reaktionen auch als Vorläufer oder im Rahmen der Heilung auftreten können. In angrenzenden Geweben oder Flüssigkeiten können Verunreinigungen durch Abrieb sowie Verfärbungen durch Gelenkimplantatkomponenten aus Polyethylen oder Metall auftreten. Es sind Fälle bekannt, in denen Osteolysen durch Zellreaktionen infolge von Abriebsverunreinigungen oder eine Lockerung des Implantats ausgelöst wurden.

- Frühe oder späte postoperative Infektionen und/oder allergische Reaktionen. • Intraoperative Knochenperforationen oder -frakturen können vorkommen, insbesondere bei einer schlechten Knochenqualität aufgrund von Osteoporose, Knochendefekten durch frühere Operationen, Knochenresorption oder beim Einsetzen der Prothese. • Infektionen sind bei Eingriffen im Bereich des Ellenbogens ein weitverbreitetes Problem. • Beeinträchtigungen durch eine Verletzung des Nervus ulnaris gehören bei Eingriffen im Bereich des Ellenbogens zu den wichtigsten Bedenken. • Lockerung, Migration und/oder Frakturen der Implantate können infolge von Fixationsverlusten,

Traumata, Fehlausrichtung, Knochenresorption und/oder übermäßiger Aktivität auftreten. • Periartikuläre Kalkablagerungen oder Ossifikationen, mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkmobilität. • Ein unzureichendes Bewegungsausmaß durch die falsche Auswahl oder Positionierung von Komponenten. • Unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung von Gliedmaßen. • Dislokation oder Subluxation durch inadäquate Fixierung, falsche Positionierung, Traumata, übermäßiges Bewegungsausmaß und/oder übermäßige Aktivität. Schwaches Muskel- und Bindegewebe kann dabei ebenfalls eine Rolle spielen. • Ermüdungsfrakturen der Komponenten können durch Fixationsverluste, anstrengende körperliche Aktivitäten, Fehlausrichtungen, Traumata, Pseudarthrosen oder übermäßiges Gewicht herbeigeführt werden. • An den Schnittstellen zwischen einzelnen Komponenten können Passungs- und Spaltkorrosionen auftreten. • Verschleiß und/oder Deformation der Gelenkflächen. • Intraoperative oder postoperative Knochenfrakturen und/oder postoperative Schmerzen. • Gleitlager- und/oder Kondylen-Komponenten können sich lösen, was zu einem Disartikulieren des Ellenbogens führen kann. • Bei Revisions- und posttraumatischen Patienten ist die Verschleißrate höher, wenn Varus-/Valguseinschränkungen vorliegen.

#### **4. STERILITÄT**

##### **A. Implantate**

Alle implantierbaren Komponenten des Discovery Ellenbogensystems werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von  $10^{-6}$  geliefert. Alle Komponenten werden mittels Bestrahlung sterilisiert. Verwenden Sie keine Komponenten aus einer Packung, die bereits geöffnet ist oder beschädigt zu sein scheint. Implantate nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

##### **B. Instrumente**

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Verwendung mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (Validierte Sterilisationsparameter können Sie der Broschüre „Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten“ entnehmen. Diese Broschüre steht Ihnen auf Anfrage oder zum Download auf [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) im Bereich Produkte zur Verfügung.) Anwender sollten ihre spezifischen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und -geräte validieren.

#### **5. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)**

Die Sicherheit und Kompatibilität der Komponenten des Discovery Ellenbogensystems in der MRT-Umgebung wurden nicht evaluiert. Die Implantate wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet. Die Risiken passiver Implantate in der MRT-Umgebung wurden für andere Prothesensysteme getestet und beinhalten bekanntlich Erwärmung, Migration und Bildartefakte im Bereich des Implantats.

## FRANÇAIS

### MODE D'EMPLOI – PROTHÈSE DE COUDE DISCOVERY

#### Pour une fixation cimentée

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).

FR

#### 1. INFORMATIONS PRODUIT

L'objectif principal d'une prothèse de coude est de reproduire l'anatomie articulaire. La prothèse d'articulation est conçue pour réduire les douleurs et apporter une mobilité articulaire au patient. Le degré de réduction des douleurs et de regain de mobilité dépendent en partie de la situation préopératoire, des options intra-opératoires et de la rééducation postopératoire. La prothèse de coude Discovery est un système de remplacement du coude semi-contraint destiné à l'arthroplastie de première intention et de révision dans le cadre d'applications cimentées. La prothèse de coude Discovery comprend une tige humérale, des tiges ulnaires, des composants de condyle huméral et un kit de paliers ulnaires.

##### 1.1. MATÉRIAUX

| Composants                                                                     | Matériau                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Tige humérale                                                                  | Ti6Al4V                                  |
|                                                                                | Ti6Al4V + revêtement de liaison          |
|                                                                                | UHMWPE + Ti6Al4V                         |
| Tige ulnaire                                                                   | UHMWPE + Ti6Al4V + revêtement de liaison |
| Ensemble condyle huméral                                                       | CoCrMo + Ti6Al4V                         |
| Vis de blocage du condyle                                                      | Ti6Al4V                                  |
| Kit de paliers ulnaires                                                        | UHMWPE + Ti6Al4V                         |
| Normes des matériaux                                                           |                                          |
| CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537) – UHMWPE (ASTM F648-98) – Ti6Al4V (ASTM F136) |                                          |

Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité, voire une allergie aux matériaux de l'implant ; le chirurgien devra en tenir compte de manière appropriée.  
Suivre les instructions du fabricant de ciment osseux (PMMA) pour la préparation et l'application du ciment osseux dans le cadre de la fixation de la prothèse.

## **1.2. MANIPULATION ET STOCKAGE**

Tous les dispositifs sont livrés stériles et doivent être stockés à température ambiante (plage indicative : 0 à 50 °C/32 à 122 °F) dans leur emballage protecteur fermé et dans un environnement contrôlé, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des changements brusques de température.

Après ouverture de l'emballage, vérifier que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description indiquée sur les étiquettes. Éviter tout contact de l'implant avec des objets ou substances qui pourraient compromettre sa stérilité ou l'intégrité de sa surface. Il est conseillé de procéder à un examen visuel minutieux de chaque implant pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Les composants retirés de l'emballage ne doivent pas être utilisés s'ils sont tombés ou ont subi un choc accidentel. Aucune modification ne doit être apportée aux dispositifs.

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

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

Éviter absolument de réutiliser un implant. Risques liés à la réutilisation de matériel à usage unique :  
• infection ; • défaillance précoce ou tardive du dispositif ou de sa fixation ; • couplage inapproprié entre les jonctions modulaires (p. ex. raccords coniques) ; • complications liées à l'usure du dispositif ou aux débris d'usure ; • transmission de maladies (p. ex. VIH, hépatite) ; • réaction/rejet du système immunitaire.

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

### **2.1. INDICATIONS**

Indications de la prothèse de coude Discovery : • Maladie articulaire dégénérative non inflammatoire dont l'arthrose et la nécrose avasculaire. • Polyarthrite rhumatoïde. • Procédures de reprise d'autres traitements ou dispositifs ayant échoué. • Correction d'une déformation fonctionnelle. • Traitement de fractures aiguës ou chroniques impliquant l'épicondyle huméral que l'on ne peut pas prendre en charge à l'aide d'autres méthodes de traitement.

Tous les composants de la prothèse de coude Discovery sont destinés à être utilisés avec du ciment osseux.

### **2.2. CONTRE-INDICATIONS**

Les contre-indications absolues comprennent : • infection, • sepsis, • ostéomyélite.

Les contre-indications relatives comprennent : • patient non coopératif ou présentant des troubles neurologiques, n'étant pas en mesure de se conformer aux directives ; • ostéoporose ; • troubles métaboliques susceptibles d'affecter la formation osseuse ; • ostéomalacie ; • foyer d'infection distant susceptible de se propager au site de l'implant ; • destruction articulaire rapide ; • perte osseuse marquée ou résorption osseuse apparente à la radiographie.

### 2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner des résultats insatisfaisants avec cette prothèse : • obésité<sup>1</sup> ; • activités physiques intensives (sports intensifs, travail physique pénible) ; • positionnement incorrect de l'implant ; • déficiences musculaires ; • refus de modifier les activités physiques après l'intervention ; • antécédents d'infections du patient ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • traitements médicamenteux altérant la qualité osseuse, la cicatrisation ou la résistance aux infections ; • affaiblissement général de la résistance du patient aux maladies (VIH, infections) ; • déformation importante entraînant une défaillance de l'ancrage ou un positionnement incorrect des implants ; • utilisation ou combinaison avec des produits, prothèses ou instruments d'un autre fabricant ; • tabagisme du patient.

## 3. AVERTISSEMENTS

### 3.1. PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE

Les produits LimaCorporate doivent être implantés uniquement par des chirurgiens maîtrisant les procédures de remplacement d'articulations décrites dans les techniques chirurgicales spécifiques. À l'aide de transparents adaptés à l'agrandissement radiologique, la planification pré-opératoire fournit des informations essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser, ainsi que sur la combinaison des dispositifs nécessaires selon l'anatomie et l'état spécifique de chaque patient. Une planification pré-opératoire insuffisante peut mener à sélectionner un implant inadapté et/ou à un mauvais positionnement de l'implant.

### COMBINAISONS PERMISES/NON PERMISES

Les composants huméraux de taille X-Small doivent être utilisés uniquement avec des composants ulnaires de taille X-Small.  
Les condyles huméraux de taille X-Small doivent être utilisés uniquement avec des composants huméraux de taille X-Small.  
Les kits de paliers de taille X-Small doivent être utilisés uniquement avec des composants ulnaires de taille X-Small.

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 moment donné dans l'avenir.

Le chirurgien doit tenir compte dans la phase pré-opératoire de l'incidence des facteurs mentionnés dans les sections 2 et 3.4 et informer le patient des précautions à prendre pour réduire les effets possibles de ces facteurs.

---

1. Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30.

Les facteurs de sélection des patients à prendre en considération comprennent : 1) nécessité de soulager la douleur et d'améliorer la fonction, 2) capacité et volonté du patient de suivre les instructions, y compris le contrôle du poids et des degrés d'activité, 3) un bon état nutritionnel du patient et 4) le patient doit avoir atteint la complète maturité du squelette.

**Les implants sont des dispositifs à usage unique : ne jamais réutiliser un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient. Ne pas réutiliser un implant qui a été en contact avec des fluides corporels ou des tissus d'une autre personne.** Après utilisation, le dispositif peut constituer un danger biologique. La réutilisation de dispositifs à usage unique peut entraîner une contamination du produit, une infection du patient et/ou un fonctionnement incorrect du dispositif.

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

### **3.2. PENDANT L'OPÉRATION**

Il est conseillé d'utiliser des dispositifs d'essai pour contrôler la préparation du site, la taille et le positionnement des implants. 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 extrêmement important 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 négativement les performances du système et la survie de l'implant. Un mauvais alignement des composants ou une implantation incorrecte peuvent entraîner une usure excessive et/ou l'échec de l'implant ou de la procédure. Un nettoyage (retrait des débris chirurgicaux) inadéquat précédant la fermeture peut entraîner une usure excessive. Une manipulation inadéquate ou un endommagement (rayures, bosses, etc.) de l'implant en phase pré-opératoire ou peropératoire peut entraîner une corrosion fissurante, de contact, une rupture due à la fatigue et/ou une usure excessive. Veiller à ce que tous les éléments du dispositif insérés dans le ciment osseux soient parfaitement soutenus, afin de réduire le risque de concentration des contraintes susceptible de faire échouer la procédure. Réaliser un nettoyage exhaustif avant la fermeture et retirer les débris de ciment osseux, les débris métalliques et autres débris chirurgicaux au site de l'implant est essentiel pour minimiser l'usure des surfaces articulaires de l'implant. Une fracture de l'implant due à un échec de la cimentation a été signalée.

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

N'utiliser que des instruments et des prothèses d'essai conçus spécialement pour les implants employés. L'utilisation d'instruments 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 desserrement du système, d'une perte de fonctionnalité et d'une réduction de la résistance de l'implant, ainsi que de la nécessité d'une nouvelle opération.

Il est obligatoire de prendre des précautions afin de protéger les surfaces impliquées dans le couplage des composants (cônes) ; les surfaces articulaires des implants doivent être protégées des éraflures ou de tout autre dommage. Toutes les surfaces de couplage des composants doivent être nettoyées et séchées avant l'assemblage. La stabilité des couplages des composants doit être vérifiée comme le stipule la technique chirurgicale. Utiliser des gants propres lors de la manipulation des implants. Des analyses en laboratoire indiquent que les implants exposés aux fluides corporels, aux débris chirurgicaux ou aux tissus grassex présentent moins bonne adhérence au ciment que les implants manipulés avec des gants propres.

### **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 fonctionnelles des membres après l'arthroplastie de coude. Il doit également l'informer qu'avec l'articulation reconstituée, il faut éviter de porter de lourdes charges tant que la fixation et la cicatrisation ne sont pas suffisantes. Une activité physique excessive ou un traumatisme du coude remplacé peut provoquer une défaillance prématurée de la prothèse articulaire : descellement, rupture ou usure anormale des implants prothétiques. Le chirurgien doit conseiller au patient d'adapter ses activités en conséquence, et l'informer du risque de défaillance des implants du fait d'une usure excessive de l'articulation. Le chirurgien doit notamment indiquer les précautions suivantes au patient : • éviter de soumettre l'implant à des charges excessives ; • éviter de soulever plus de 2,25 kg avec le bras opéré après l'intervention ; • éviter de soulever de façon répétée des poids lourds ; • éviter de faire porter tout le poids du corps sur le bras opéré pour se lever d'une position assise ; • contrôler son poids corporel ; • éviter les pics de charge (qui peuvent survenir lors d'activités comme les sports de contact ou le tennis) ou les mouvements conduisant à s'arrêter ou à pivoter brusquement ; • éviter les positions qui peuvent augmenter le risque de luxation.

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

Le tabagisme du patient peut être responsable d'un retard de cicatrisation, de l'échec de la cicatrisation et/ou d'une altération de la stabilité au site d'insertion ou autour.

### **3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Les effets indésirables qui peuvent se produire dans l'arthroplastie du coude incluent : • Réactions de sensibilité aux matériaux. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut donner lieu à des réactions histologiques avec production de macrophages et de fibroblastes de différentes tailles. La signification clinique de cet effet est incertaine, car des changements similaires peuvent survenir avant ou durant le processus normal de cicatrisation. Des particules d'usure et une décoloration des composants métalliques et en polyéthylène des implants articulaires peuvent apparaître dans les tissus ou liquides adjacents. Il a été signalé que les débris dus à l'usure peuvent donner lieu à une réponse cellulaire aboutissant à une ostéolyse ou qu'une ostéolyse peut résulter du descellement de l'implant.

• Infection et/ou réaction allergique postopératoire précoce ou tardive. • Une perforation osseuse ou une fracture peropératoire peuvent survenir, particulièrement en présence d'un capital osseux de mauvaise qualité imputable à l'ostéoporose, de défauts osseux résultant d'une intervention chirurgicale antérieure, de

résorption osseuse ou se produisant au moment de l'insertion du dispositif. • L'infection est un problème relativement courant dans les opérations du coude. • L'invalidité résultant d'une lésion du nerf ulnaire est une préoccupation majeure dans les procédures pratiquées sur le coude. • Un descellement, une migration et/ou une rupture des implants peuvent survenir en raison d'une perte de fixation, d'un traumatisme, d'un mauvais alignement, d'une résorption osseuse et/ou d'une activité excessive. • Calcification ou ossification péri-articulaire, avec ou sans gêne pour la mobilité articulaire. • Amplitude de mouvement inadéquate due à un choix ou un positionnement incorrects des composants. • Raccourcissement ou allongement indésirable du membre. • Luxation et subluxation dues à une fixation inadéquate, un positionnement incorrect, un traumatisme, une amplitude de mouvements excessive et/ou une activité excessive. Une laxité musculaire et des tissus fibreux peuvent aussi contribuer à ces affections. • Une fracture due à la fatigue du composant peut survenir par suite d'une perte de fixation, d'une activité intensive, d'un mauvais alignement, d'un traumatisme, d'une pseudarthrose ou d'un excès de poids. • Une corrosion de contact et fissurante peut survenir aux interfaces entre les composants. • Usure et/ou déformation des surfaces articulaires. • Fracture osseuse per- ou postopératoire et/ou douleur postopératoire. • Les paliers et/ou composants condyliens peuvent se dissocier entraînant la désarticulation du coude. • Les patients ayant bénéficié d'une chirurgie de reprise ou post-traumatique sont sujets à des taux plus élevés d'usure si les contraintes varus-valgus sont compromises.

#### **4. STÉRILITÉ**

##### **a. Implants**

Tous les composants implantables de la prothèse de coude Discovery sont fournis stériles avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$ . Tous les composants sont stérilisés par irradiation. Ne jamais utiliser un composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. Ne pas utiliser les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

##### **b. Instruments**

Les instruments fournis ne sont pas stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation conformément aux méthodes validées qui conviennent (voir la brochure « Entretien, nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments » pour consulter les paramètres de stérilisation validés ; cette brochure est disponible sur demande, ou au téléchargement sur [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com), dans la section Produits). Les utilisateurs doivent valider leur matériel ainsi que leurs procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation.

#### **5. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)**

Les composants de la prothèse de coude Discovery n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement RM. L'échauffement et la migration des dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement RM. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués pour d'autres systèmes prothétiques et comprennent : échauffement, migration et artéfacts sur les clichés au site de l'implant ou à proximité.

## INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA DISCOVERY ELBOW

### Indicadas para una fijación cementada

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

El objetivo principal de una prótesis articular de codo es reproducir la anatomía de la articulación. La finalidad de las prótesis articulares es mitigar el dolor y restablecer la movilidad articular del paciente. La medida en que alivian el dolor y devuelven la movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las alternativas intraoperatorias y la rehabilitación posoperatoria. El sistema Discovery Elbow es un sistema de sustitución de codo semilimitado indicado para artroplastia primaria y de revisión de la articulación para uso en aplicaciones con cemento. El sistema Discovery Elbow incluye un vástago humeral, vástagos cubitales, componentes del cóndilo humeral y un kit de movilidad cubital.

#### 1.1. MATERIALES

| Componentes                                                                                         | Material                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Vástago humeral</b>                                                                              | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + capa de pintura adhesiva                   |
| <b>Vástago cubital</b>                                                                              | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + capa de pintura adhesiva |
| <b>Juego de cóndilos humerales</b>                                                                  | CoCrMo + Ti6Al4V                                                |
| <b>Tornillo de bloqueo de cóndilo</b>                                                               | Ti6Al4V                                                         |
| <b>Kit de movilidad cubital</b>                                                                     | UHMWPE + Ti6Al4V                                                |
| <b>Materiales estándar</b>                                                                          |                                                                 |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                                 |

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.

Siga las instrucciones del fabricante de cemento óseo (PMMA) para preparar el hueso y aplicar el cemento óseo para la fijación de la prótesis.

## **1.2. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

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

Una vez abierto el embalaje, compruebe que el modelo y el tamaño del implante se corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite el contacto entre el implante y objetos o sustancias que puedan alterar las condiciones de esterilidad o la integridad de la superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para verificar que no está dañado. Los componentes extraídos del envoltorio no se deben usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no deben alterarse en modo alguno.

El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente utilizando para ello las etiquetas incluidas en el embalaje de los componentes.

Los hospitales deben encargarse de eliminar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes aplicables. Debe evitarse por completo 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 (p. ej., uniones de cono); • complicaciones asociadas al desgaste del dispositivo y al material de desgaste; • transmisión de enfermedades (p. ej., VIH, hepatitis); • respuesta del sistema inmunitario/rechazo.

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

### **2.1. INDICACIONES**

El sistema Discovery Elbow está indicado para pacientes que tienen: • Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como osteoartritis y necrosis avascular. • Artritis reumatoide. • Revisión por fallo de otros dispositivos o tratamientos. • Corrección de deformidad funcional. • Tratamiento de fracturas agudas o crónicas con afectación del epicóndilo humeral, que no se pueden tratar mediante otros métodos.

Todos los componentes de Discovery Elbow están diseñados para usarse con cemento óseo.

### **2.2. CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones absolutas incluyen: • infección, • sepsis, • osteomielitis.

Las contraindicaciones relativas incluyen: • paciente que no colabora o paciente con trastornos neurológicos que es incapaz de seguir indicaciones, • osteoporosis, • trastornos metabólicos que pueden perjudicar la formación ósea, • osteomalacia, • focos distantes de infecciones que se pueden extender al lugar del implante, • destrucción articular rápida, pérdida ósea acentuada o resorción ósea aparente en radiografía.

### 2.3. FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo podrían acarrear resultados deficientes con esta prótesis: • obesidad<sup>1</sup>; • actividades físicas extenuantes (deportes activos, trabajo físico intenso); • colocación incorrecta del implante; • deficiencias musculares; • negativa a modificar las actividades físicas posoperatorias; • antecedentes del paciente con infecciones; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • terapias con medicamentos que afectan negativamente a la calidad del hueso, la curación o la resistencia a la infección; • resistencia general del paciente a las enfermedades debilitada (VIH, infecciones); • grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes; • uso de nuestras combinaciones con productos, prótesis o instrumentos de otro fabricante; • paciente fumador.

### 3. ADVERTENCIAS

#### 3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

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

#### COMBINACIONES PERMITIDAS Y NO PERMITIDAS

Los componentes humerales extra pequeños solo se deben usar con componentes cubitales extra pequeños.

Los cóndilos humerales extra pequeños solo se deben usar con componentes humerales extra pequeños.

Los kits de movilidad extra pequeños solo se deben usar con componentes cubitales extra pequeños.

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 puede romperse o dañarse a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una duración limitada y que posiblemente tenga que reemplazarse 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.

---

1. Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un índice de masa corporal (IMC) superior o igual a 30.

Los factores de selección de pacientes que deben considerarse incluyen: 1) la necesidad de obtener alivio del dolor y mejorar la función, 2) la capacidad y voluntad del paciente de seguir las instrucciones, incluidos el control de peso y los niveles de actividad, 3) un buen estado nutricional del paciente, y 4) el paciente debe haber alcanzado la madurez esquelética completa.

**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.** Después de usarlo, el dispositivo puede suponer un posible riesgo biológico. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso puede provocar la contaminación del producto, la infección del paciente o el fallo del dispositivo a la hora de funcionar.

Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir roturas. Los instrumentos quirúrgicos deben usarse 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 deben sustituirse antes de la intervención quirúrgica.

### 3.2. INTRAOPERATORIO

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la adecuada preparación del lugar del implante, así como 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 de 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. La 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. La mala alineación de los componentes o la implantación inexacta puede conducir a un desgaste excesivo y/o fracaso del implante o procedimiento. La limpieza inadecuada (retirada de residuos quirúrgicos) puede conducir a un desgaste excesivo. La manipulación preoperatoria o intraoperatoria inadecuada del implante o los daños (arañazos, abolladuras, etc.) en este pueden llevar a la corrosión por grietas, fractura por fatiga y/o desgaste excesivo. Hay que asegurarse de que todas las piezas del dispositivo que estén integradas en cemento óseo estén sujetas por completo para reducir el riesgo de concentraciones de tensión que pueden provocar el fallo del procedimiento. La limpieza completa y la eliminación de los restos de cemento para huesos, residuos metálicos y otros residuos quirúrgicos en el sitio del implante es fundamental para minimizar el desgaste de las superficies articulares del implante. Se ha notificado la fractura del implante debido a un fallo del cemento.

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 diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del lugar del implante, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos, además de en el alojamiento del sistema, la pérdida de funcionalidad, la reducción de la durabilidad del implante y la necesidad de realizar más intervenciones quirúrgicas.

Se debe tener cuidado de proteger las superficies de acoplamiento de los componentes (conos); deben evitarse arañazos y otros daños en las superficies articulares de los implantes. Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben estar limpias y secas antes de ensamblarlas. La estabilidad de todos los acoplamientos de los componentes debe examinarse como se describe en la técnica quirúrgica. Use guantes limpios cuando manipule los implantes. Las pruebas de laboratorio indican que los implantes expuestos a la acción de fluidos corporales, residuos quirúrgicos o tejidos grasos tienen menor fuerza de adhesión al cemento que los implantes manipulados con guantes limpios.

### **3.3. CUIDADO POSOPERATORIO**

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

El cirujano debe informar al paciente de que la extremidad correspondiente tendrá una función limitada tras la artroplastia de codo y que debe evitar que la articulación reconstruida soporte todo el peso hasta que alcance el grado adecuado de curación y fijación. La actividad física excesiva o cualquier contusión en la articulación de codo reemplazada pueden provocar el fracaso prematuro de la artroplastia de codo 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 colocar cargas excesivas sobre el implante;
- evitar levantar más de 2,25 kg con el brazo operado tras la cirugía;
- evitar levantar pesos de forma reiterada;
- evitar descargar el peso de todo el cuerpo sobre el brazo operado al levantarse desde la posición sentada;
- controlar el peso corporal;
- evitar picos de carga inesperados (a consecuencia de actividades como deportes de contacto o jugar al tenis) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas;
- evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación.

La falta de instrucciones de rehabilitación y de cuidados posoperatorios adecuados puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

Si el paciente fuma, se puede retrasar la curación, no llegar a producirse o ponerse en peligro la estabilidad del lugar de colocación de la prótesis o sus alrededores.

### **3.4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los efectos adversos que se pueden producir en la artroplastia de codo incluyen:

- Reacciones de sensibilidad a los materiales. La implantación de material extraño en los tejidos puede dar lugar a reacciones histológicas que implican diversos tamaños de macrófagos y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto es incierta, ya que se pueden producir cambios similares como precursores del proceso de curación o durante este. Pueden aparecer residuos del desgaste de partículas y decoloración de los componentes metálicos y de polietileno de los implantes de articulaciones en el tejido o el fluido adyacentes. Se ha notificado que los residuos del desgaste pueden iniciar una respuesta celular que provoque osteólisis o la osteólisis puede ser el resultado del aflojamiento del implante.

- Infección posoperatoria prematura o reacción alérgica.
- Se puede producir una perforación o fractura ósea intraoperatoria, especialmente en presencia de reserva ósea deficiente causada por osteoporosis, defectos

óseos de una cirugía anterior, resorción ósea o al insertar el dispositivo. • La infección es un problema bastante común en las intervenciones de codo. • La discapacidad debido a la lesión del nervio cubital es un problema importante en las intervenciones de codo. • Se puede producir el aflojamiento, la migración o la fractura de los implantes debido a una pérdida de fijación, un traumatismo, un desajuste, una resorción ósea o una actividad excesiva. • Calcificación u osificación periarticular, con o sin impedimento de movilidad de la articulación. • Rango de movimiento inadecuado debido a la selección o colocación incorrecta de los componentes. • Acortamiento o alargamiento no deseado de la extremidad. • Luxación y subluxación debidas a una fijación inadecuada, una colocación incorrecta, un traumatismo, un rango de movimiento exagerado o una actividad excesiva. La laxitud del tejido fibroso muscular también puede contribuir a estas afecciones. • Se puede producir la fractura por fatiga del componente como resultado de una pérdida de fijación, una actividad extenuante, un desajuste, un traumatismo, una fractura no consolidada o el peso excesivo. • Se puede producir desgaste y corrosión por grietas en áreas de contacto entre componentes. • Desgaste o deformación de las superficies articuladas. • Fractura ósea intraoperatoria o posoperatoria o dolor posoperatorio. • Los componentes de movilidad o de cóndilo se pueden disociar y provocar que el codo se desarticule. • Los pacientes de revisión y postraumáticos son propensos a mayores índices de desgaste si se ven comprometidas las limitaciones varas/valgus.

#### **4. ESTERILIZACIÓN**

##### **a. Implantes**

Todos los componentes implantables del sistema Discovery Elbow se suministran esterilizados con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ . Todos los componentes se han esterilizado por radiación. 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 el folleto "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" (Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental), que puede solicitar o descargar desde el sitio web [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) en la sección *Products*). Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

#### **5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los componentes del sistema Discovery Elbow en el entorno de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración de los dispositivos en el entorno de RM. Se han evaluado los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de RM para otros sistemas protésicos y se deduce que incluyen calentamiento, migración y generación de artefactos de imagen en el lugar del implante o cerca de él.

# PORTUGUÊS

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - SISTEMA DE COTOVELO DISCOVERY

### Destina-se a fixação cimentada

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 (ex.: literatura do produto, técnica cirúrgica).

### 1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O principal objetivo da prótese de uma articulação do cotovelo é reproduzir a anatomia articular. A prótese da articulação destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de mobilidade e de redução de dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória. O sistema de cotovelo Discovery é um sistema de substituição semiconfinada do cotovelo concebida para artroplastia primária e de revisão da articulação para uso em aplicações cimentadas. O sistema de cotovelo Discovery inclui haste do úmero, hastes do cúbito, componentes côndilo umerais e kit de ligação do cúbito.

#### 1.1. MATERIAIS

| Componentes                                                                                         | Material                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Haste do úmero</b>                                                                               | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + Revestimento de Ligação                   |
| <b>Haste do cúbito</b>                                                                              | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + Revestimento de Ligação |
| <b>Conjunto Côndilo Umeral</b>                                                                      | CoCrMo + Ti6Al4V                                               |
| <b>Parafuso de Bloqueio do Côndilo</b>                                                              | Ti6Al4V                                                        |
| <b>Kit de Ligação do Cúbito</b>                                                                     | UHMWPE + Ti6Al4V                                               |
| <b>Padrões dos materiais</b>                                                                        |                                                                |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                                |

PT

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ou alérgicos aos materiais do implante; este facto deve ser devidamente analisado pelo cirurgião.

Siga as instruções do fabricante de cimento ósseo (PMMA) para preparar o osso e aplicar o cimento ósseo na fixação da prótese.

## **1.2. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO**

Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados e devem ser armazenados à temperatura ambiente (intervalo indicado de 0-50 °C/32-122 °F) nas suas embalagens protetoras 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, exatamente, à descrição impressa nos rótulos. Evite qualquer contacto entre o implante e objetos ou substâncias que possam alterar o estado esterilizado ou a integridade da superfície. Recomenda-se uma inspeção visual cuidadosa de cada implante antes da utilização de modo a confirmar que o implante não está danificado. Os componentes retirados da embalagem não devem ser utilizados se caírem ou sofrerem outro tipo de traumatismos acidentais. Os instrumentos não devem ser modificados de nenhuma forma.

O código do dispositivo e o número do lote devem ser registados no histórico do paciente, utilizando os rótulos incluídos na embalagem dos componentes.

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 dispositivos de uso único: • infeção; • falha precoce ou tardia do dispositivo ou da fixação do dispositivo; • falta de acoplamento adequado entre as junções dos módulos (ex.: conexões cónicas); • complicações associadas a desgaste do dispositivo e a partículas de desgaste; • transmissão de doenças (ex.: VIH, hepatite); • resposta / rejeição por parte do sistema imunitário.

## **2. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E FATORES DE RISCO**

### **2.1. INDICAÇÕES**

O Sistema de Cotovelo Discovery está indicado para doentes com: • Doença degenerativa não inflamatória da articulação, incluindo osteoartrite e necrose avascular. • Artrite reumatoide. • Revisão, quando outros dispositivos ou tratamentos tiverem falhado. Correção de deformidade funcional. • Tratamento de fraturas agudas ou crónicas com envolvimento do epicôndilo umeral que são impossíveis de tratar com outros métodos.

Todos os componentes do Cotovelo Discovery estão concebidos para utilização com osso cimentado.

### **2.2. CONTRAINDICAÇÕES**

As contraindicações absolutas incluem: • infeção, • sépsis, • osteomielite.

As contraindicações relativas incluem: • doentes que não cooperam ou doentes com distúrbios neurológicos que são incapazes de seguir orientações, • osteoporose, • distúrbios metabólicos que podem impedir a formação óssea, • osteomalacia, • focos de infeções distantes que se podem espalhar para o local do implante, • destruição rápida da articulação, acentuada perda óssea ou reabsorção óssea evidente em exame radiográfico.

## 2.3. FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem ter resultados insatisfatórios com esta prótese: • obesidade<sup>1</sup>; • atividades físicas extremas (desportos ativos, trabalho físico pesado); • posicionamento incorreto do implante; • deficiências musculares; • recusa em modificar as atividades físicas pós-operação; • historial de infeções do doente; • doenças sistémicas e distúrbios metabólicos; • terapias medicamentosas que afetam negativamente a qualidade do osso, a cicatrização, ou a resistência a infeções; • resistência do doente a doenças enfraquecidos de forma geral (VIH, infeções); • deformidade grave que conduz à ancoragem ou posicionamento inadequado dos implantes; • utilização das nossas combinações com produtos, próteses ou instrumentos de outro fabricante; • doente fumador.

## 3. AVISOS

### 3.1. PLANEAMENTO 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. 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 correta dos dispositivos necessários, com base na anatomia e nas condições específicas de cada paciente. Um planeamento pré-operatório inadequado pode levar à seleção incorreta dos implantes e/ou ao posicionamento incorreto de implantes.

### COMBINAÇÕES PERMITIDAS/NÃO PERMITIDAS

Os componentes do úmero tamanho XS só devem ser utilizados com componentes do cúbito tamanho XS.  
Os côndilos do úmero tamanho XS só devem ser utilizados com componentes do úmero tamanho XS.  
Os kits de ligação tamanho XS só devem ser utilizados com componentes do cúbito tamanho XS.

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 de que a prótese não substitui osso saudável normal, que a prótese pode partir-se ou danificar-se, em resultado de determinada atividade 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 fatores 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 fatores.

Os fatores de seleção dos doentes a ser considerados incluem: 1) necessidade de obter alívio da dor e

---

1. De acordo com a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), Índice de Massa Corporal (IMC) superior ou igual a 30

melhorar a função, 2) capacidade e vontade por parte do doente de seguir instruções, incluindo o controle do peso e níveis de atividade, 3) um bom estado de nutrição do doente, e 4) o doente tem de ter atingido completa maturidade do esqueleto.

**Os implantes são dispositivos de uso único; não reutilize implantes anteriormente implantados noutro paciente. Não reutilize um implante que tenha anteriormente entrado em contacto com fluidos corporais ou tecido de outra pessoa.** Após a utilização, o dispositivo pode ser um eventual perigo biológico. A reutilização de dispositivos rotulados para uso único pode resultar em contaminação do produto, infeção do doente e/ou falha do dispositivo em funcionar como pretendido.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste com utilização normal. Após uma utilização extensiva ou cargas excessivas, os instrumentos são suscetíveis a fratura. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para as suas finalidades específicas. Antes da sua utilização, deve verificar-se 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. INTRAOPERATÓRIO

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

A seleção correta, bem como a implantação/colocação correta do implante, é de extrema importância. A seleção, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante pode resultar em situações de tensão involuntárias, o que pode afetar negativamente o desempenho do sistema e a taxa de sobrevivência do implante. O mau alinhamento dos componentes ou a implantação inadequados pode levar a desgaste excessivo e/ou a falha do implante ou do procedimento. A limpeza inadequada antes de fechar (remoção de partículas cirúrgicas) pode conduzir a desgaste excessivo. O manuseamento do implante pré-operatório e intraoperatório ou danos (arranhaduras, mossas, etc.) pode conduzir a corrosão com fendas, atrito, fratura por fadiga e/ou desgaste excessivo. Deve tomar-se cuidado para assegurar o apoio completo de todas as partes do dispositivo embutidas no cimento ósseo para reduzir o risco de concentrações de tensão que possam conduzir a falha do procedimento. A limpeza completa antes de fechar e a remoção de partículas de cimento ósseo, de partículas metálicas e de outras partículas cirúrgicas no local do implante é essencial para minimizar o desgaste das superfícies articulares do implante. Tem-se verificado fratura do implante devido a falha do cimento.

Os 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 concebidos para utilização com outros sistemas pode conduzir à preparação inadequada do local da implantação, ao posicionamento incorreto, ao alinhamento e fixação dos dispositivos seguidos pelo afrouxamento do sistema, à perda de funcionalidade, à redução da durabilidade do implante e à necessidade de cirurgia adicional.

Deve ter-se cuidado para proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre componentes (adaptadores); as superfícies articulares dos implantes devem estar protegidas de arranhões ou de qualquer outro dano. 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. Utilize luvas limpas quando manusear os implantes. Testes de laboratório indicam que implantes expostos a fluidos corporais, partículas cirúrgicas ou tecidos gordos têm uma força de aderência ao cimento mais baixa do que implantes manuseados com luvas limpas.

### **3.3. CUIDADOS DE 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 informar o paciente sobre as limitações da função do membro após a artroplastia do cotovelo e que a articulação reconstruída não pode suportar a capacidade de carga total até que a fixação e a cicatrização adequadas se verifiquem. Atividade física excessiva ou trauma na articulação do cotovelo substituída pode levar à falha prematura da artroplastia do cotovelo por meio de afrouxamento, fratura ou desgaste anormal dos implantes protéticos. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião por forma a realizar as suas atividades 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 aplicar cargas excessivas no implante; • evitar levantar mais de 2,25kg (5 lbs) com o braço operado após a cirurgia; • evitar levantar pesos elevados repetidos; • evitar aplicar o peso todo do corpo no braço operado quando se levantar de uma posição sentada; • manter o peso corporal sob controlo; • evitar picos de carga súbitos (consequência de atividades tais como desportos de contacto, jogar ténis) ou movimentos que possam levar a paragens ou torções repentinas; • evitar posições que possam levar ao aumento do risco de deslocação.

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

Um doente fumador pode resultar em atraso na cicatrização, na não cicatrização e/ou em estabilidade comprometida no ou à volta do local da colocação.

### **3.4. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS**

Os efeitos adversos que podem ocorrer na artroplastia do cotovelo incluem: • Reações de sensibilidade ao material. A implantação de materiais estranhos nos tecidos pode resultar em reações histológicas envolvendo vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância clínica deste efeito é incerta, dado que alterações semelhantes podem ocorrer como precursor de ou durante o processo de cicatrização. Partículas de desgaste e descoloração dos componentes metálicos e de polietileno dos implantes das articulações podem estar presentes nos tecidos ou fluidos adjacentes. Tem sido relatado que partículas de desgaste podem desencadear uma resposta a nível celular que resulta em osteólise ou a osteólise pode ser um resultado do afrouxamento do implante.

• Infecção pós-operatória precoce ou tardia e/ou reação alérgica. • Pode ocorrer perfuração óssea

intraoperatória ou fratura, em particular na presença de reserva óssea insuficiente causada por osteoporose, defeitos ósseos devidos a cirurgias anteriores, reabsorção óssea, ou durante a inserção do dispositivo.

- A infecção é um problema bastante comum em procedimentos do cotovelo.
- Deficiência devido a lesão do nervo ulnar é uma das principais preocupações em procedimentos do cotovelo.
- Pode ocorrer afrouxamento, migração e/ou fratura dos implantes devido a perda de fixação, trauma, mau alinhamento, reabsorção óssea e/ou atividade excessiva.
- Calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem impedimento da mobilidade da articulação.
- Amplitude de movimento inadequada devido a seleção imprópria ou posicionamento dos componentes.
- Encurtamento ou alongamento indesejável do membro.
- Deslocação ou subluxação devido a fixação inadequada, posicionamento impróprio, trauma, amplitude de movimentos excessiva e/ou atividade excessiva.
- Laxidão muscular e dos tecidos fibrosos também pode contribuir para estas condições.
- A fratura por fadiga do componente pode ocorrer em resultado de perda de fixação, atividade estrénuas, mau alinhamento, trauma, não união ou peso excessivo.
- Pode ocorrer atrito e corrosão com fendas nas interfaces entre os componentes.
- Desgaste e/ou deformação das superfícies articulares.
- Fratura óssea intraoperatória ou pós-operatória e/ou dor pós-operatória.
- A ligação e/ou componentes do côndilo podem dissociar-se, causando a desarticulação do cotovelo.
- Revisão e doentes pós-traumáticos são suscetíveis de taxas de desgaste mais elevadas se existirem deformidades em varus/valgus.

#### **4. ESTERILIDADE**

##### **a. Implantes**

Todos os componentes implantáveis do sistema de Cotovelo Discovery são fornecidos esterilizados com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de  $10^{-6}$ . Todos os componentes são esterilizados por radiação. Não utilize nenhum componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente estar danificada. Não utilize implantes após a data de validade impressa no rótulo.

##### **b. Instrumentos**

Os instrumentos fornecidos não estão esterilizados e têm de ser lavados, 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](http://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)**

Os componentes do Sistema de Cotovelo Discovery não foram testados quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM. Os riscos associados a um implante passivo em ambiente de RM foram testados para outros sistemas protéticos e sabe-se que incluem aquecimento, migração e artefactos de imagem no ou junto ao local do implante.

# SLOVENSKO

## NAVODILA ZA UPORABO – KOMOLČNI SISTEM DISCOVERY

### Namenjeno za pritrditev s cementom

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

Glavni cilj proteze komolčnega sklepa je obnoviti anatomijo sklepa. Namen proteze sklepa je zmanjšati bolečino in omogočiti gibljivost sklepa. Stopnji zmanjšanja bolečine in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od stanja pred posegom, možnosti, ki so na voljo med posegom, in rehabilitacije po posegu. Komolčni sistem Discovery je delno omejeni sistem za zamenjavo komolca, namenjen za primarno ali revizijsko artroplastiko sklepa pri cementiranih aplikacijah. Komolčni sistem Discovery zajema humeralno deblo, ulnarna debela, komponente humeralnega kondila in komplet ulnarnih ležajev.

#### 1.1. MATERIALI

| Komponenta                                                                                          | Material                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Humeralno deblo</b>                                                                              | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + vezna prevleka                   |
| <b>Ulnarno deblo</b>                                                                                | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + vezna prevleka |
| <b>Komplet humeralnega kondila</b>                                                                  | CoCrMo + Ti6Al4V                                      |
| <b>Zaklepni vijak kondila</b>                                                                       | Ti6Al4V                                               |
| <b>Komplet ulnarnih ležajev</b>                                                                     | UHMWPE + Ti6Al4V                                      |
| Standardi glede materialov                                                                          |                                                       |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                       |

15

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

Upoštevajte navodila izdelovalca kostnega cementa (PMMA) za pripravo kosti in uporabo kostnega cementa za pritrditev proteze.

## **1.2. RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE**

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 utreple naključno poškodbo. Pripomočkov ne smete spreminjati na noben način.

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

Medicinske pripomočke zavržejo bolnišnice skladno z veljavnimi zakoni.

Ponovna uporaba že vsajenega pripomočka je strogo prepovedana. Tveganja, povezana s ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, so: • okužba; • zgodnja ali pozna odpoved pripomočka ali neuspešna pritrditev pripomočka; • nepravilno prileganje modularnih sestavnih delov (npr. konektorjev konusa); • zapleti, povezani z obrabo pripomočka in prisotnostjo delcev kot posledice obrabe; • prenos bolezni (npr. virusa HIV, hepatitisa); • odziv imunskega sistema/zavrnitev vsadka.

## **2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJA**

### **2.1. INDIKACIJE**

Komolčni sistem Discovery je namenjen za bolnike z naslednjimi stanji: • nevnetna degenerativna bolezen sklepov, vključno z osteoartritisom in avaskularno nekrozo; • revmatoidni artritis; • revizija, pri kateri so bili drugi pripomočki ali zdravljenja neuspešni; • popravilo funkcionalne nepravilnosti; • zdravljenje akutnih ali kroničnih zlomov, ki zajemajo humeralni epikondil in jih ni mogoče zdraviti z drugimi načini zdravljenja.

Vse komponente komolčnega sistema Discovery so namenjene za uporabo s kostnim cementom.

### **2.2. KONTRAINDIKACIJE**

Absolutne kontraindikacije so med drugim: • okužba, • sepsa, • osteomielitis.

Relativne kontraindikacije so med drugim: • nesodelujoči bolnik ali bolnik z nevrološkimi motnjami, ki ni zmožen upoštevati navodil, • osteoporozna, • presnovne bolezni, ki lahko, negativno vplivajo na nastajanje kostne mase, • osteomalacija, • oddaljena žarišča okužbe, ki bi se lahko razširila na mesto vsadka, • hitro uničenje sklepa, občutna izguba kostne mase ali resorpcija kostne mase, vidna na rentgenogramu.

### 2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko poslabšajo rezultate vsaditve te proteze: • debelost<sup>1</sup>; • naporna telesna dejavnost (aktivno športno udejstvovanje, težko fizično delo); • nepravilen položaj vsadka; • mišične pomanjkljivosti; • bolnikovo neupoštevanje spremembe telesne dejavnosti po operaciji; • okužbe v bolnikovi anamnezi; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • zdravljenje z zdravili, ki neželjeno vpliva na kakovost kosti, celjenje ali odpornost na okužbe; • splošno oslabilen imunski sistem (HIV, okužbe); • huda deformacija, ki ogrozi sidranje ali pravičen položaj vsadka; • uporaba naših kombinacij z izdelki, protezami ali instrumenti drugega proizvajalca; • kajenje bolnika.

## 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. Predoperativno načrtovanje z radiografskimi predlogami v različnih oblikah omogoča pridobitev osnovnih informacij o tipu in velikosti komponent ter o pravičnih 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.

### KOMBINACIJE, KI SO NISO DOVOLJENE

Zelo majhne humeralne komponente smete uporabljati samo z zelo majhnimi ulnarnimi komponentami.  
Zelo majhne humeralne kondile smete uporabljati samo z zelo majhnimi humeralnimi komponentami.  
Zelo majhne komplete ležajev smete uporabljati samo z zelo majhnimi ulnarnimi komponentami.

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 zaradi nekaterih dejavnosti ali poškodb zloži oziroma poškoduje, 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, s katerimi lahko sam zmanjša morebitne učinke teh dejavnikov.

Dejavniki za izbiro bolnikov, ki jih je treba upoštevati, zajemajo naslednje: 1) potrebna odprava bolečine in izboljšanje funkcije, 2) možnost in pripravljenost bolnika za upoštevanje navodil, vključno z nadzorom teže in ravni dejavnosti, 3) dobro prehransko stanje bolnika in 4) bolnik je že dosegel polno zrelost skeleta.

---

1. V skladu z definicijo Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) je to indeks telesne mase (ITM), večji ali enak 30.

**Vsadki so namenjeni za enkratno uporabo. Nikoli ponovno ne vsadite vsadkov, ki so že bili vsajeni v telo drugega bolnika. Prav tako ne uporabljajte vsadkov, ki so bili predhodno v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi drugega človeka.** Po uporabi lahko pripomoček predstavlja bionevarnost. Ponovna uporaba pripomočkov, označenih za enkratno uporabo, lahko privede do kontaminacije izdelka, okužbe bolnika in/ali nedelovanja pripomočka, kot bi moral.

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

### **3.2. MED POSEGOM**

Priporočamo vam uporabo testnih vsadkov, s katerimi boste preverili pravilno pripravo mesta vsaditve 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 vsadka in njegova pravilna namestitve sta izredno pomembni. Nepravilna izbira, postavitve, poravnava in pritrditev komponent vsadka lahko privedejo do neobičajnih stresnih pogojev, ki lahko poslabšajo delovanje sistema in skrajšajo življenjsko dobo vsadka. Napačna poravnava komponent ali netočna vsaditev lahko privede do prekomerne obrabe in/ali odpovedi vsadka ali postopka. Neustrezno čiščenje mesta posega pred zaprtjem (odstranitev kirurških okruškov) lahko privede do pretirane obrabe. Neustrezno rokovanje z vsadkom pred operativnim posegom ali med njim ter poškodbe (praskе, udrtine ipd.) lahko privedejo do špranskih korozije, drgnjenja, zloma zaradi obrabe in/ali prekomerne obrabe. Skrbno je treba zagotoviti popolno podporo vseh delov pripomočka, ki so vdelani v kostni cement, da se zmanjša tveganje stresnih koncentracij, ki bi lahko privedle do odpovedi postopka. Popolno čiščenje mesta posega pred zaprtjem in odstranitev okruškov kostnega cementa, kovinskih okruškov in drugih kirurških okruškov na mestu vsaditve je kritičnega pomena za zmanjšanje obrabe sklepnih površin vsadka. Poročali so o zlomu vsadka zaradi odpovedi cementa.

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, ki so namenjeni drugim sistemom, lahko privede do nepravilne priprave mesta vsaditve ter nepravilne namestitve, poravnave in pritrditve vsadka. Posledice so rahljanje sistema, izguba funkcije in zmanjšanje trajnosti vsadka ter potreba po dodatnih kirurških posegih.

Paziti morate, da zaščitite površine, ki so udeležene pri prileganju komponent (konusov): površine sklepov na vsadkih morate zaščititi pred praskanjem ali kakršnimi koli drugimi poškodbami. Pred sestavljanjem morajo biti vse površine za prileganje na vseh komponentah čiste in suhe. Stabilnost prileganja komponent morate preveriti, kot je opisano v kirurški tehniki. Pri rokovanju z vsadki uporabite čiste rokavice. Laboratorijski preizkusi so pokazali, da je pri vsadkih, ki so bili izpostavljeni telesnim tekočinam, kirurškim okruškom ali maščobnim tkivom, moč adhezije na cement nižja kot pri vsadkih, s katerimi se je rokovalo s čistimi rokavicami.

### 3.3. POOPERATIVNA NEGA

Za ustrezno pooperativno nego poskrbi kirurg ali drugo strokovno usposobljeno medicinsko osebje. Po opravljenem posegu se priporočajo redni pregledi z 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 komolca in s tem, da rekonstruiranega sklepa nekaj časa ne sme polno obremenjevati, dokler ne pride do ustrezne fiksacije in celjenja. Prekomerna telesna dejavnost ali poškodba zamenjanega komolčnega sklepa lahko povzroči prezgodnjo odpoved vsadka zaradi rahljanja, zloma ali neobičajne obrabe protetičnih vsadkov. Kirurg mora opozoriti bolnika, da naj prilagodi svojo telesno aktivnost in da lahko vsadek odpove zaradi pretirane obrabe sklepa.

Zlasti mu mora predstaviti naslednje previdnostne ukrepe:

- na vsadek ne sme nameščati prekomernih bremen;
- po operaciji z operirano roko ne sme dvigovati več kot 2,25kg (5 lbs);
- izogibati se mora ponavljajočemu se dviganju velike teže;
- pri vstajanju iz sedečega položaja na operirano roko ne sme prenašati celotne telesne teže;
- ohranjati mora nadzor nad svojo telesno težo;
- izogibati se mora nenadnim obremenitvenim sunkom (pri dejavnostih, kot so kontaktni športi in igranje tenisa) 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 prejme ustreznih navodil za pravilno rehabilitacijo in nego, je lahko rezultat operativnega posega slabši.

Kajenje bolnika lahko povzroči počasnejše celjenje, neceljenje in/ali ogrozi stabilnost v ali okoli mesta namestitve.

### 3.4. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki pri artroplastiki komolčnega sklepa vključujejo naslednje:

- Občutljivostne reakcije na material. Vsaditev tujega materiala v tkiva lahko privede do histoloških reakcij, ki vključujejo različne velikosti makrofagov in fibroblastov. Klinični pomen tega učinka je negotov, saj lahko do podobnih sprememb pride pred ali med postopkom celjenja. Delci okruškov zaradi obrabe in razbarvanje zaradi kovinskih in polietilenskih komponent sklepnih vsadkov so lahko prisotni v sosednjih tkivih ali tekočini. Poročali so, da lahko okruški zaradi obrabe sprožijo celični odziv, ki privede do osteolize, osteoliza pa je lahko tudi rezultat razrahljanja vsadka.

- Zgodnja ali pozna pooperativna okužba in/ali alergijska reakcija.
- Med operacijo lahko pride do pdrtrja ali zloma kosti, še posebej v primeru slabe kostne mase zaradi osteoporoze, poškodbe kosti pri predhodnem kirurškem posegu, resorpcije kosti, ali med vstavljanjem pripomočka.
- Okužba je precej pogosta težava pri posegih na komolcu.
- Pri posegih na komolcu je prisotno veliko tveganje za okvaro zaradi poškodbe ulnarnega živca.
- Zaradi razrahljanja pritrditve, poškodbe, napačne poravnave, resorpcije kosti in/ali prekomerne dejavnosti lahko pride do razrahljanja, premika in/ali zloma vsadkov.
- Periarтикуларna kalcifikacija ali okostenelost, z oviranjem mobilnosti sklepa ali brez njega.
- Neustrezen razpon gibanja zaradi napačne izbire ali namestitve komponent.
- Neželeno skrajšanje ali podaljšanje uda.
- Dislokacija ali subluksacija zaradi nezadostne pritrditve, neustreznega položaja, travme, prekomerne razpona gibanja in/ali prekomerne dejavnosti. K tem stanjem lahko prispeva tudi ohlapnost mišic ali

vlaknastega tkiva. • Zaradi razrahljanja pritrditve, naporne dejavnosti, napačne poravnave, travme, nezdružitve ali prekomerne teže lahko pride do zloma komponente zaradi obrabe. • Na vmesnikih med komponentami lahko pride do drgnjenja in špranjske korozije. • Obraba in/ali deformacija sklepnih površin. • Medoperativni ali pooperativni zlom kosti in/ali pooperativna bolečina. • Komponente ležaja in/ali kondila se lahko ločijo, kar povzroči izpah komolca. • Revizijski in potratovski bolniki so izpostavljeni višjim stopnjam obrabe, če se presega omejitve varusa/valgusa.

#### **4. STERILNOST**

##### **a. Vsadki**

Vse vsadne komponente komolčnega sistema Discovery so ob dobavi sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL)  $10^{-6}$ . Vse komponente so sterilizirane s sevanjem. Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojna 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 v skladu z ustreznimi validiranimi metodami (informacije o validiranih sterilizacijskih parametrih so navedene v brošuri »Vzdrževanje, čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija instrumentov«, ki je na voljo na zahtevo in na spletnem mestu [www.limacorporate.com](http://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 komponentah komolčnega sistema Discovery niso ocenili varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Pripomočkov niso testirali v zvezi s segrevanjem ali premikom v magnetnoresonančnem okolju. Tveganja, povezana s pasivnim vsadkom v magnetnoresonančnem okolju, so ocenili za druge protetične sisteme in znano je, da zajemajo segrevanje, premike in artefakte na sliki na mestu vsaditve ali njegovi bližini.

## UPUTE ZA UPOTREBU – LAKATNI PROTETSKI SUSTAV DISCOVERY

### Namijenjeno za cementno fiksiranje

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

Glavni je cilj proteze lakatnog zgloba rekonstrukcija artikularne anatomije. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti kod pacijenta. Stupanj smanjenja boli i stupanj pokretljivosti djelomično ovise o prijeoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i poslijeoperativnoj rehabilitaciji. Lakatni protetski sustav Discovery djelomično je ograničeni sustav zamjene lakti namijenjen primarno i revizijskoj artroplastici zgloba za upotrebu kod cementnih aplikacija. Lakatni protetski sustav Discovery obuhvaća humeralni stem, ulnarne stemove, komponente humeralnih kondila i komplet ularnih nosača.

#### 1.1. MATERIJALI

| Komponente                                                                                          | Materijal                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Humeralni stem</b>                                                                               | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + spojni sloj                   |
| <b>Ulnarni stem</b>                                                                                 | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + spojni sloj |
| <b>Komplet humeralnih kondila</b>                                                                   | CoCrMo + Ti6Al4V                                   |
| <b>Vijak za učvršćivanje kondila</b>                                                                | Ti6Al4V                                            |
| <b>Komplet ularnih nosača</b>                                                                       | UHMWPE + Ti6Al4V                                   |
| <b>Standardi za materijale</b>                                                                      |                                                    |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                    |

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

Slijedite upute proizvođača koštanog cementa (PMMA) za pripremu kosti i njegovu primjenu u fiksiranju proteze.

## **1.2. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE**

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

Nakon otvaranja pakiranja provjerite odgovaraju li model i veličina implantata opisu navedenom na naljepnicama. Izbjegavajte bilo kakav kontakt između implantata i predmeta ili tvari koje bi mogle izmijeniti sterilnost ili cjelovitost površine. Preporučuje se da pažljivo pregledajte svaki implantat prije upotrebe da biste provjerili ima li oštećenja. Komponente izvađene iz pakiranja ne smiju se upotrebljavati ako su pale na pod ili su pretrpjele bilo kakvo slučajno oštećenje. Pomagala se ni na koji način ne smiju modificirati.

Šifra i broj serije pomagala moraju se evidentirati u povijesti bolesti pacijenta s pomoću naljepnica isporučenih u pakiranju komponente.

Odlaganje medicinskih proizvoda obavlja bolnica u skladu s važećim zakonima.

Već implantirano pomagalo nipošto se ne smije ponovno upotrijebiti. Rizici su povezani s ponovnom upotrebom jednokratnih pomagala sljedeći: • infekcija; • rano ili kasno zatajenje pomagala ili fiksacije pomagala; • nedostatak odgovarajućeg spoja između modularnih spojeva (npr., konusne veze); • komplikacije uzrokovane trošenjem i mrvljenjem pomagala; • prijenos bolesti (npr. HIV, hepatitis); • reakcija imunološkog sustava / odbacivanje pomagala.

## **2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I ČIMBENICIMA RIZIKA**

### **2.1. INDIKACIJE**

Laktni protetski sustav Discovery namijenjen je za pacijente sa sljedećim stanjima / u sljedećim uvjetima:

- neupalna degenerativna bolest zgloba kao što su osteoartritis i avaskularna nekroza; • reumatoidni artritis;
- revizijski zahvati u slučaju neuspješnih primjena drugih pomagala ili liječenja; • korekcija funkcionalnog deformiteta; • liječenje akutnih ili kroničnih prijeloma s ozljedom humeralnih epikondila kada druge metode liječenja nisu provele.

Sve komponente laktnog protetskog sustava Discovery namijenjene su za upotrebu u kombinaciji s koštanim cementom.

### **2.2. KONTRAINDIKACIJE**

Apsolutne kontraindikacije uključuju sljedeća stanja: • infekcija; • sepsa; • osteomijelitis.

Relative kontraindikacije uključuju sljedeća stanja/uvjete: • pacijenti koji ne surađuju ili pacijenti s neurološkim poremećajima koji nisu u stanju pridržavati se uputa; • osteoporoza; • metabolički poremećaji koji mogu oštetiti fiksaciju i stabilnost stvaranja koštanog tkiva; • osteomalacija; • udaljena žarišta infekcija koje se mogu proširiti

na mjesto implantata; • brzo propadanje zgloba, znatan gubitak koštane strukture ili resorpcija kosti vidljiva na rendenskoj slici.

### 2.3. ČIMBENICI RIZIKA

Slijedeći čimbenici rizika mogu prouzročiti loše rezultate pri ugradnji proteze: • pretilost<sup>1</sup>; • naporne fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad) • nepravilno postavljanje implantata; • manjak mišićne mase; • odbijanje promjena u poslijeoperativnim tjelesnim aktivnostima; • povijest bolesti pacijenta; • sistemske bolesti i metabolički poremećaji; • terapije lijekovima koji štetno utječu na kvalitetu kosti, zacjeljivanje rana ili otpornost na infekciju; • općenito slabo stanje pacijenta zbog nekih drugih čimbenika (HIV, tumori, infekcije); • teške deformacije koje dovode do otežanog ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • upotreba naših proizvoda u kombinaciji s proizvodima, protezama ili instrumentima drugih proizvođača; • pušenje pacijenta.

## 3. UPOZORENJA

### 3.1. PRIJEOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju implantirati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zgloba opisanima u specifičnim kirurškim tehnikama. Prijeoperativnim planiranjem s pomoću rendgenskih predložaka različitih formata pružaju se osnovne informacije o vrsti i veličini komponenata koje će se upotrebljavati i ispravnoj kombinaciji potrebnih pomagala ovisno o anatomiji i specifičnim karakteristikama pojedinog pacijenta. Neprikladno prijeoperativno planiranje može dovesti do neispravnog odabira implantata i/ili njegova nepravilnog postavljanja.

### DOPUŠTENE/ZABRANJENE KOMBINACIJE

Humeralne komponente veličine XS trebaju se upotrebljavati isključivo u kombinaciji s ularnim komponentama veličine XS.

Humeralni kondili veličine XS trebaju se upotrebljavati isključivo u kombinaciji s humeralnim komponentama veličine XS.

Kompleti nosača veličine XS trebaju se upotrebljavati isključivo u kombinaciji s ularnim komponentama veličine XS.

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

---

1. Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), indeks tjelesne mase (BMI) veći od ili jednak 30

uslijed određenih aktivnosti ili trauma, da ima ograničen vijek trajanja te da će je nakon nekog vremena možda biti potrebno zamijeniti.

Prije kirurškog zahvata potrebno je uzeti u obzir mogući utjecaj čimbenika navedenih u odjeljcima 2. i 3.4., stoga je potrebno obavijestiti pacijenta o tome što može poduzeti kako bi se smanjili mogući učinci navedenih čimbenika.

Čimbenici prilikom odabira pacijenta koje treba uzeti u obzir uključuju sljedeće: 1. potreba za ublažavanjem boli i poboljšanjem funkcija; 2. sposobnost i spremnost pacijenta da slijedi upute, uključujući kontrolu tjelesne težine i razine tjelesne aktivnosti; 3. dobro prehrambeno stanje pacijenta; i 4. nužna potpuna razvijenost kostura pacijenta.

**Implantati su pomagala za jednokratnu upotrebu; nikada nemojte upotrebljavati implantate koji su već bili implantirani kod drugog pacijenta. Nemojte upotrebljavati implantate koji su prethodno bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tkivom neke druge osobe.** Pomagalo nakon upotrebe može predstavljati biološku opasnost. Ponovna upotreba pomagala koja su označena za jednokratnu upotrebu može dovesti do kontaminacije proizvoda, infekcije pacijenta i/ili onemogućiti rad pomagala na predviđeni način.

Kirurški instrumenti podliježu trošenju uslijed uobičajene upotrebe. Nakon dulje upotrebe ili povećanog opterećenja instrumenti su skloni lomljenju. Kirurški instrumenti smiju se upotrebljavati samo u svrhu za koju su namijenjeni. Prije upotrebe potrebno je provjeriti kirurške instrumente jer oštećeni instrumenti mogu dovesti do ranih zatajenja implantata. Oštećeni instrumenti moraju se zamijeniti prije kirurškog zahvata.

### **3.2. INTRAOPERATIVNI POSTUPCI**

Upotreba probnih pomagala preporučuje se radi provjere ispravnosti pripreme mjesta, veličine i pozicioniranja implantata koji će se upotrebljavati. Preporučuje se osiguravanje dodatnih implantata koji se mogu primijeniti tijekom kirurških zahvata u slučajevima u kojima su potrebne proteze drugih veličina ili u slučajevima u kojima se ne mogu upotrebljavati prethodno odabrane proteze.

Izuzetno je važan ispravan odabir implantata, kao i njihovo ispravno namještanje/postavljanje. Neispravan odabir, postavljanje, poravnanje i fiksiranje dijelova implantata mogu prouzročiti neobičajeno naprezanje koje posljedično može utjecati na učinkovitost sustava i vijek trajanja implantata. Neispravno poravnanje komponenta ili neispravna implantacija može prouzročiti prekomjerno trošenje i/ili zatajenje implantata ili neuspješno obavljanje zahvata. Neprikladno čišćenje prije zatvaranja (uklanjanje kirurških otpadaka) može prouzročiti prekomjerno trošenje. Nepravilno prijeoperativno ili intraoperativno rukovanje implantatom ili oštećenje (ogrebotine, udubljenja itd.) mogu dovesti do pukotinske korozije, abrazivnog poliranja, puknuća kao posljedice pretjeranog naprezanja i/ili prekomjernog trošenja. Potrebno je osigurati potpunu potporu svim dijelovima pomagala ugrađenima u koštani cement kako bi se umanjio rizik od pretjeranog naprezanja koje može dovesti do neuspješnog obavljanja zahvata. Potpuno čišćenje prije zatvaranja i uklanjanje otpadaka košanog cementa, metalnih otpadaka i ostalih kirurških otpadaka na mjestu implantata ključno je kako bi se smanjilo trošenje artikalne površine implantata. Zabilježeni su slučajevi puknuća implantata uslijed zatajenja košanog cementa.

Komponente koje čine izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se sastavljati u skladu s predviđenom kirurškom tehnikom i upotrebljavati isključivo za indikacije navedene na oznaci proizvoda.

Upotrebljavajte samo instrumente i probne proteze koje su posebno namijenjene za implantate koji se upotrebljavaju. Primjena instrumenata namijenjenih za upotrebu s drugim sustavima može dovesti do neprimjerene pripreme mjesta implantata, pogrešnog postavljanja, 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 komponenata (konusi); artikularne površine implantata moraju se zaštititi od ogrebotina ili drugih oštećenja. Sve površine na koje se spajaju komponente moraju biti čiste i suhe prije spajanja. Stabilnost spojeva komponenata mora se provjeriti u skladu s uputama u kirurškim tehnikama. Prilikom rukovanja implantatima nosite rukavice. Laboratorijskim testiranjem utvrđeno je da implantati izloženi tjelesnim tekućinama, kirurškim otopcima ili masnim tkivima slabije prijanjaju uz cement nego implantati kojima se ruke uz upotrebu čistih rukavica.

### **3.3. POSLIJEOPERATIVNA NJEGA**

Kirurg ili odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati odgovarajuću poslijeoperativnu njegu. Preporučuju se redovite poslijeoperativne rendgenske kontrole kako bi se otkrile moguće promjene u položaju implantata ili okolnog tkiva.

Kirurg mora upozoriti pacijenta na ograničenja funkcije ekstremiteta nakon artroplastike lakta te da se rekonstruirani zglob određeno vrijeme mora štiti od potpunog opterećenja, sve do potpune fiksacije i zacjeljenja. Pretjerana tjelesna aktivnost ili trauma zamijenjenog zgloba može dovesti do prijevremenog zatajenja artroplastike lakta uslijed labavljenja, puknuća ili nenormalnog trošenja implantata proteze. Kirurg mora upozoriti pacijenta da na odgovarajući način kontrolira svoje aktivnosti te da implantat može zatajiti uslijed prekomjernog trošenja zgloba.

Kirurg pacijenta posebice treba upozoriti na sljedeće:

- izbjegavanje prekomjernog opterećenja implantata;
- izbjegavanje podizanja tereta težih od 2,25 kg (5 lbs) nakon kirurškog zahvata, rukom na kojoj je obavljen zahvat;
- izbjegavanje čestog podizanja teških tereta;
- izbjegavanje prebacivanja cijele težine tijela na ruku na kojoj je obavljen zahvat prilikom ustajanja iz sjedećeg položaja;
- kontrolu tjelesne težine;
- izbjegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posljedice aktivnosti kao što su kontakti sportovi i tenis) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili savijanja tijela;
- izbjegavanje položaja koji mogu povećati rizik od iščašenja.

Nepridržavanje uputa za poslijeoperativnu rehabilitaciju i njegu može negativno utjecati na rezultat kirurškog zahvata.

Pušenje pacijenta može prouzročiti kasnije zacjeljenje, izostanak zacjeljenja i/ili ugroziti stabilnost na mjestu ili oko mjesta postavljanja.

### **3.4. MOGUĆI ŠTETNI UČINCI**

Štetni učinci koji se mogu javiti kod artroplastike lakta uključuju sljedeće:

- Reakcije preosjetljivosti na materijal.

Implantacija stranog materijala u tkiva može prouzročiti histološke reakcije koje uključuju različite veličine makrofaga i fibroplasta. Klinička važnost tog učinka nije jasno utvrđena jer se slične promjene mogu pojaviti prije ili tijekom procesa zacjeljenja. Čestice otpadaka koje nastaju trošenjem ili promjena boje djelovanjem metalnih ili polietilenskih komponenata zglobnih implantata mogu biti prisutne u okolnom tkivu ili tekućini.

Zabilježeno je da djelovanje otpadaka koji nastaju trošenjem može pokrenuti stanični odgovor koji dovodi do osteolize ili pak osteoliza može biti posljedica labavljenja implantata.

• Rana ili kasna poslijeoperativna infekcija i/ili alergijska reakcija. • Može doći do intraoperativne perforacije ili loma kosti, posebno u slučaju slabe koštane mase kao posljedice osteoporoze, oštećenja kosti nastalih zbog prethodnih kirurških zahvata, resorpcije kosti, ili tijekom umetanja pomagala. • Infekcije su uobičajen problem kod zahvata implantacije laktak. • Oštećenje kao posljedica ozljede ulnarnog živca glavni je problem kod zahvata implantacije laktak. • Do labavljenja, migracije i/ili puknuća implantata može doći zbog slabljenja fiksacije, traume, neispravnog poravnjanja, resorpcije kosti i/ili pretjerane tjelesne aktivnosti. • Periarтикуларна kalcifikacija ili osifikacija koja utječe ili ne utječe na pokretljivost zglobova. • Neodgovarajući raspon pokreta zbog neispravnog odabira ili postavljanja komponenata. • Neželjeno skraćivanje ili produljenje ekstremiteta. • Iščašenje i blago iščašenje kao posljedica neodgovarajuće fiksacije, neispravnog postavljanja, traume, prevelikog raspona pokreta i/ili pretjerane tjelesne aktivnosti. Slabljenje mišićnog i vlaknastog tkiva također može pridonijeti tim stanjima. • Do puknuća komponente kao posljedice pretjeranog naprezanja može doći zbog slabljenja fiksacije, napornih tjelesnih aktivnosti, neispravnog postavljanja, traume, nesraslog prijeloma ili prekomjerne tjelesne težine. • Do abrazivnog poliranja i pukotinske korozije može doći na dodirnim površinama između komponenata. • Trošenje i/ili deformacija artikularnih površina. • Intraoperativni ili poslijeoperativni prijelom kosti i/ili poslijeoperativna bol. • Komponente nosača i/ili kondila mogu se odvojiti što dovodi do loma laktak. • Pacijenti na kojima se provode revizijski zahvati i pacijenti koji su pretrpjeli traumatu podložni su većem stupnju trošenja ako su ugrožena ograničenja zbog varusa/valgusa.

#### **4. STERILNOST**

##### **a. Implantati**

Sve komponente lakatnog protetskog sustava Discovery isporučuju se sterilne na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od 10<sup>-6</sup>. Sve komponente sterilizirane su zračenjem. Nemojte upotrebljavati nijednu komponentu iz pakiranja koje je bilo otvoreno ili izgleda oštećeno. Nemojte upotrebljavati implantate kojima je prošao rok trajanja naveden na naljepnici.

##### **b. Instrumenti**

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe u skladu s odgovarajućim metodama provjere (parametre za provjeru sterilizacije potražite u brošuri „Održavanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata”; tu brošuru možete dobiti na zahtjev ili je možete preuzeti na web-mjestu [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) u dijelu *Proizvodi*). Korisnici su dužni provjeriti svoje postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

#### **5. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)**

Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost komponenata lakatnog protetskog sustava Discovery u MR okruženju. Pomagala nisu ispitana na zagrijavanje ili migraciju u MR okruženju. Opasnosti povezane s pasivnim implantatima u MR okruženju procijenjene su za druge protetske sustave i poznato je da uključuju zagrijavanje, migraciju i anomalije slike na mjestu implantata ili u njegovoj blizini.

## NÁVOD K POUŽITÍ – SYSTÉM LOKETNÍ NÁHRADY DISCOVERY

### Určeno k cementované fixaci

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

Hlavním cílem kloubní náhrady loketního kloubu je reprodukovat anatomii kloubu. Kloubní náhrada je určena k tlumení bolesti a obnovení kloubní pohyblivosti pacienta. Stupeň zmírnění bolesti a mobility částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci. Systém loketní náhrady Discovery představuje částečně omezený systém náhrady loketního kloubu určený pro primární a revizní artroplastiku k použití s cementovanými aplikacemi. Systém loketní náhrady Discovery obsahuje humerální dřík, ulnární dříky, komponenty kondylů a sadu ulárních ložisek.

#### 1.1. MATERIÁLY

| Komponenty                                                                                          | Materiál                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Humerální dřík</b>                                                                               | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + potah spojení                   |
| <b>Ulnární dřík</b>                                                                                 | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + potah spojení |
| <b>Sada kondylů humeru</b>                                                                          | CoCrMo + Ti6Al4V                                     |
| <b>Zamykací šroub kondylu</b>                                                                       | Ti6Al4V                                              |
| <b>Sada ulárních ložisek</b>                                                                        | UHMWPE + Ti6Al4V                                     |
| <b>Materiálové normy</b>                                                                            |                                                      |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                      |

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

Dodržujte pokyny výrobce kostního cementu (PMMA) k přípravě kosti a aplikaci kostního cementu používaného k fixaci náhrady.

## **1.2. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ**

Všechny prostředky jsou sterilní a musí být skladovány při pokojové teplotě (orientační rozmezí 0–50 °C / 32–122 °F) v ochranných uzavřených obalech na kontrolovaném místě, chráněny před světlem, teplem a náhlými změnami teploty.

Jakmile je balení otevřené, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu 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 náhodně vystaveny jinému nárazu. Prostředky nesmí být žádným způsobem upravovány.

Do záznamů pacienta je třeba vložit kód prostředku a číslo šarže pomocí štítků, které jsou součástí balení komponent.

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

Opakované použití implantovaných součástí je přísně zakázáno. Nebezpečí spojená s opakovaným použitím prostředků určených na jedno použití:

- infekce;
- časné nebo pozdní selhání prostředku nebo fixace prostředku;
- nesprávné spojení v oblasti modulárních spojů (např. kuželové spojení);
- opotřebení prostředku a komplikace způsobené nečistotami uvolňovanými při opotřebení;
- přenos onemocnění (např. HIV, hepatitis);
- reakce imunitního systému / odmítnutí.

## **2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH**

### **2.1. INDIKACE**

Systém loketní náhrady Discovery je určen pro pacienty při:

- nezáživném degenerativním onemocnění kloubů včetně osteoartridy a avaskulární nekrózy;
- revmatoidní artritidě;
- revizi v případech, kdy jiné prostředky či způsoby léčby selhaly;
- korekci funkční deformity;
- léčbě akutních nebo chronických zlomenin v oblasti epikondylu humeru, které nelze řešit pomocí jiných léčebných metod.

Všechny komponenty loketní náhrady jsou určeny k použití s kostním cementem.

### **2.2. KONTRAINDIKACE**

Absolutní kontraindikace zahrnují:

- infekce,
- seps,
- osteomyelitida.

Relativní kontraindikace zahrnují:

- nespolečnou spolupracující pacient nebo pacient s neurologickým onemocněním, který není schopen dodržovat následující pokyny,
- osteoporóza,
- metabolická onemocnění, která mohou ovlivnit tvorbu kosti,
- osteomalacie,
- vzdálená infekční ložiska, která se mohou šířit do místa implantátu,
- náhlá destrukce kosti,
- značná ztráta kosti či resorpce kosti, která je zřejmá z rentgenogramu.

### 2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Následující rizikové faktory mohou způsobit špatné výsledky při použití těchto endoprotéz: • obezita<sup>1</sup>; • silové fyzické aktivity (aktivní sporty, těžká fyzická práce); • nesprávné umístění implantátu; • svalová nedostatečnost; • odmítnutí upravit pooperační fyzické aktivity; • infekce v anamnéze pacienta; • systémová onemocnění a metabolická onemocnění; • léčba přípravky, které nežádoucím způsobem ovlivňují kvalitu kostí, hojení či odolnost vůči infekci; • celkově snížená odolnost pacienta vůči onemocnění (HIV, infekce); • závažné deformity vedoucí ke snížené kvalitě ukotvení či nesprávnému umístění implantátu; • použití kombinací s prostředky, protězky či nástroji od jiného výrobce; • kouření pacienta.

## 3. VAROVÁNÍ

### 3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

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

### POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINACE

X-malé humerální komponenty je třeba používat pouze s x-malými ulnárními komponentami.

X-malé humerální kondyly je třeba používat pouze s x-malými humerálními komponentami.

X-malé sady ložisek je třeba používat pouze s x-malými ulnárními komponentami.

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 protězy nenahrazují normální zdravou kost a že se protěza 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 omezil možné vlivy těchto faktorů.

Faktory pro výběr pacientů, které je třeba zvážit, zahrnují: 1) potřebu dosáhnout úlevy od bolesti a zlepšení

---

1. Podle definice Světové zdravotnické organizace (WHO) je Body Mass Index (BMI) vyšší nebo roven 30

funkce, 2) schopnost a vůle pacienta dodržovat pokyny, včetně kontroly hmotnosti a úrovní aktivity, 3) dobrý nutriční stav pacienta a 4) pacient musí dosáhnout plně skeletální zralosti.

**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.** Po použití může prostředek představovat potenciální biologické riziko. Opakované použití prostředků, které nesou označení jako jednorázové, může vést ke kontaminaci prostředku, infekci pacienta anebo selhání zařízení ve funkci, ke které je určen.

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

### 3.2. PEROPERAČNÍ OBDOBÍ

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

Správný výběr a usazení/umístění implantátů jsou 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. Nesprávné zarovnání komponent nebo nepřesná implantace může vést k nadměrnému opotřebení anebo k selhání implantátu či zákroku. Nepřímé čištění před uzavřením operační rány (odstranění úlomků vzniklých při chirurgickém zákroku) může způsobovat nadměrné opotřebení. Nesprávná předoperační či peroperační manipulace s implantátem či jeho poškození (poškrábání, promáčknutí atd.) může vést ke štěrbinové korozi, vibrační korozi, únavové zlomenině anebo k nadměrnému opotřebení. Je třeba dbát na to, aby byla zajištěna plná podpora všech součástí prostředku, který je zapuštěn do kostního cementu, aby se snížilo riziko koncentrací tlaku, který by mohl způsobit selhání zákroku. Provedení čištění před uzavřením operační rány a odstranění úlomků kosti a cementu, kovových úlomků a ostatních úlomků vzniklých při chirurgickém zákroku v místě implantátu je pro minimalizaci opotřebení kloubních povrchů implantátů zásadní. Byla hlášena zlomenina implantátu kvůli selhání cementu.

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 náhrady speciálně navržené pro použití s používanými implantáty. Používání 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 nutnosti další operace.

Povrchy důležité pro spojení součástí (zúžení) je nutné chránit. Kloubní povrchy implantátu chraňte před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech součástí v oblasti spojů musí být před sestavením čisté

a suché. Stabilita spojů by měla být ověřena, jak je popsáno v chirurgické technice. Při manipulaci použijte čisté rukavice. Laboratorní testování stanovilo, že implantáty vystavené tělesným tekutinám, úlomkům vzniklým při chirurgickém zákroku či tukovým tkáním mají nižší sílu adheze k cementu, než implantáty, se kterými se manipuluje v čistých rukavicích.

### 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 loketního kloubu a o nutnosti vyvarovat se plného zatížení kloubu, dokud nedojde k přiměřené fixaci a zhojení. Nadměrná fyzická aktivita nebo poranění nahrazeného kloubu může vést k předčasnému selhání artroplastiky loketního kloubu v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebení protetických implantátů. Chirurg by měl pacienta upozornit, aby odpovídajícím způsobem upravil své aktivity, a informovat jej, že implantáty mohou v důsledku nadměrného opotřebení kloubu selhat.

Chirurg by měl pacienta seznámit zejména s těmito bezpečnostními zásadami:

- zamezte vyvíjení nadměrné zátěže na implantát;
- po operaci nevedejte břemena o více než 2,25 kg (5 liber) operovanou horní končetinou;
- nevedejte těžké předměty opakovaně;
- při zvedání ze sedu zamezte zatížení plnou vahou těla na operovanou končetinu;
- udržujte tělesnou hmotnost pod kontrolou;
- zamezte náhlým maximálním zátěžím (v důsledku aktivit, jako jsou například kontaktní sporty, hraní tenisu) či pohybům, které mohou vést k náhlému změně či rotacím;
- zamezte polohám, které zvyšují riziko dislokace.

Neposkytnutí vhodných pokynů a péče při pooperační rehabilitaci může negativně ovlivnit výsledek chirurgického zákroku.

Kouření pacienta může vést k opožděnému zhojení, nezhojení anebo narušit stabilitu v místě implantátu či v jeho okolí.

### 3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit při artroplastice loketního kloubu, zahrnují:

- Reakce při přecitlivělosti na materiál. Implantace cizorodých materiálů do tkání může vést k histologickým reakcím, které zahrnují výskyt různého množství makrofágů a fibroblastů. Klinický význam tohoto jevu je nejasný, nicméně podobné změny se mohou objevit jako prekurzor procesu hojení či během něj. V oblasti přilehlé tkáně či tekutiny může dojít k opotřebení částic úlomky vzniklými při chirurgickém zákroku a ke změně barvy v důsledku působení kovových a polyetylenových komponent kloubních implantátů. Bylo hlášeno, že opotřebení úlomky může spustit buněčnou odpověď vedoucí k osteolýze nebo následkem uvolnění implantátu může dojít k osteolýze.

- Časná nebo pozdní pooperační infekce anebo alergická reakce.
- Může dojít k intraoperační perforaci kosti či fraktuře, zejména při snížené kvalitě kostní tkáně způsobené osteoporózou, kostními defekty z předešlých operací, resorpcí kosti či během zavádění prostředku.
- Infekce je u zákroků v oblasti loketního kloubu běžným problémem.
- Poškození kvůli poranění nervus ulnaris představuje při zákrocích v oblasti

loketního kloubu závažné riziko. • Může dojít k uvolnění, migraci anebo fraktuře implantátu kvůli ztrátě fixace, traumatu, nesprávnému zarovnání, resorpci kosti anebo v důsledku nadměrné aktivity. • Periartrikulární kalcifikace či osifikace s omezením pohyblivosti kloubu či bez omezení. • Nepřiměřený rozsah pohybu způsobený nesprávným výběrem či umístěním komponent. • Neúmyslné zkrácení či prodloužení končetiny. • Dislokace a subluxace kvůli nedostačující fixaci, nesprávnému umístění, traumatu, nadměrnému rozsahu pohybu anebo nadměrné aktivitě. Laxita svalů či vazů může rovněž přispívat k těmto předpokladům. V důsledku ztráty fixace, silové aktivity, nesprávného zarovnání, traumatu, nedostatečného srůstu či nadměrné hmotnosti může dojít k únavové zlomenině komponenty. • Vibrační a šterbinová koroze se může objevit v oblasti rozhraní mezi komponentami. • Opořebení anebo deformace kloubních povrchů. • Peroperační nebo pooperační fraktura kosti anebo pooperační bolest. • Ložisko anebo komponenty kondylů se mohou oddělit, což způsobí disartikulaci loketního kloubu. • Pacienti podstupující revizi a pacienti po traumatu jsou náchylnější k větší míře opořebení, pokud je narušeno valgózní/varózní omezení pohybu kloubu.

#### **4. STERILITA**

##### **a. Implantáty**

Všechny implantabilní součásti systému loketní náhrady Discovery se dodávají sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility)  $10^{-6}$ . Všechny komponenty jsou sterilizovány ozařováním. Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození. Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

##### **b. Nástroje**

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

#### **5. MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)**

Komponenty loketního systému Discovery nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Prostředky neprošli testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Riziko spojené s pasivním implantátem v prostředí magnetické rezonance bylo hodnoceno u jiných protetikých systémů a je známo, že zahrnuje ohřev, migraci a artefakty na snímku v místě nebo v blízkosti implantátu.

## SLOVENSKY

### NÁVOD NA POUŽITIE – LAKŤOVÝ SYSTÉM DISCOVERY

#### Určené na cementovanú fixáciu

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

#### 1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Hlavnou úlohou protézy lakťového kĺbu je reprodukovať kĺbovú anatómiu. Kĺbová protéza je určená na zníženie bolesti a umožnenie hybnosti pacienta. Stupeň zmiernenia bolesti a hybnosť závisí čiastočne od stavu pred operáciou, od možností pri operácii a od rehabilitácie po operácii. Lakťový systém Discovery je polospojený systém náhrady lakťa určený na primárnu a revíznú artroplastiku kĺbu na použitie pri cementovaných aplikáciách. Lakťový systém Discovery zahŕňa komponenty ramennej hlavice, lakťovej hlavice, ramenného kondylu a nosnú súpravu lakťa.

SK

##### 1.1. MATERIÁLY

| Komponenty                                                                                          | Materiál                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Ramenná hlavica</b>                                                                              | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + väzbový poťah                   |
| <b>Lakťová hlavica</b>                                                                              | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + väzbový poťah |
| <b>Súprava ramenného kondylu</b>                                                                    | CoCrMo + Ti6Al4V                                     |
| <b>Poistná skrutka kondylu</b>                                                                      | Ti6Al4V                                              |
| <b>Nosná súprava lakťa</b>                                                                          | UHMWPE + Ti6Al4V                                     |
| <b>Materiálové normy</b>                                                                            |                                                      |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                      |

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

Pri príprave kosti a aplikácii kostného cementu na fixáciu protézy dodržiavajte pokyny výrobcu kostného cementu (PMMA).

## **1.2. MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE**

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

Po otvorení obalu skontrolujte, či model a veľkosť implantátu presne zodpovedajú popisu uvedenému na etiketách. Vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť zmenu sterilného stavu alebo neporušenosti povrchu. Pred použitím sa odporúča každý implantát pozorne vizuálne skontrolovať, aby sa overilo, či nie je poškodený. Komponenty vybrané z obalu sa nesmú použiť, ak spadli alebo boli inak náhodne poškodené nárazom. Pomôcky sa nesmú žiadnym spôsobom upravovať.

Kód pomôcky a číslo šarže sa musia zaznamenať do chorobopisu každého pacienta prostredníctvom etikiet, 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. S opätovným použitím jednorazových pomôcok sú spojené tieto riziká: • infekcia, • skoré alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo fixácie pomôcky, • nedostatočný kontakt medzi modulárnymi spoji (napr. kužeľovými spoji), • opotrebovanie pomôcky a komplikácie spojené s usadeninami z opotrebovania, • prenos chorôb (napr. HIV, hepatitída), • reakcia imunitného systému alebo odmietnutie pomôcky z jeho strany.

## **2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH**

### **2.1. INDIKÁCIE**

Lakťový systém Discovery je indikovaný u pacientov s nasledujúcimi stavmi: • nezápalové degeneratívne ochorenie kĺbov vrátane osteoartritídy a avaskulárnej nekrózy, • reumatoidná artritída, • revízia v prípade zlyhania iných pomôcok alebo liečby, • korekcia funkčnej deformity, • liečba akútnych alebo chronických fraktúr zahŕňajúcich epikondylus ramennej kosti, ktoré sa nedajú riešiť inými terapeutickými metódami.

Všetky lakťové komponenty Discovery Elbow sú určené na použitie s kostným cementom.

### **2.2. KONTRAINDIKÁCIE**

Medzi absolútne kontraindikácie patria: • infekcia, • sepsa, • osteomyelitída.

Medzi relatívne kontraindikácie patria: • nespolupracujúci pacient alebo pacient s neurologickými poruchami, ktorý nie je schopný dodržiavať pokyny, • osteoporóza, • metabolické poruchy, ktoré môžu narušiť tvorbu kosti, • osteomalácia, • vzdialené infekčné ložiská, ktoré sa môžu rozšíriť na miesto implantácie, • rýchla deštrukcia kĺbu, významná strata kosti alebo resorpcia kosti zjavná na röntgenograme.

### 2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Zlé výsledky s touto protézou môžu byť následkom nasledujúcich rizikových faktorov: • obezita<sup>1</sup>; • namáhavá fyzická aktivita (aktívny šport, namáhavá manuálna práca); • nesprávne osadenie implantátu; • svalová nedostatočnosť; • odmietnutie úpravy pooperačných fyzických aktivít; • infekcie v anamnéze pacienta; • systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny; • terapie liečivami, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii; • všeobecne oslabená odolnosť pacienta voči chorobám (HIV, infekcie); • závažné deformácie vedúce k narušeniu ukotvenia alebo nesprávnej polohe implantátov; • použitie našich kombinácií s produktmi, protézami alebo inštrumentmi iného výrobcu; • fajčenie pacienta.

### 3. VAROVANIA

#### 3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

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

#### POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINÁCIE

Extra malé ramenné komponenty sa majú používať len s extra malými lakťovými komponentmi.  
Extra malé ramenné kondyly sa majú používať len s extra malými ramennými komponentmi.  
Extra malé nosné súpravy sa majú používať len s extra malými lakťovými komponentmi.

Špecializovaný technický personál spoločnosti LimaCorporate je plne k dispozícii počas predoperačného plánovania, poskytnie 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 dosah faktorov uvedených v časti 2 a 3.4 a pacient by mal byť informovaný o krokoch, pomocou ktorých môže redukovať možné dosahy týchto faktorov.

Faktory, ktoré treba zvážiť pri výbere pacienta, sú napríklad: 1) potreba zabezpečiť úľavu od bolesti a

---

1. Podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) index telesnej hmotnosti (BMI) hodnoty 30 alebo viac.

zlepšenie funkcie, 2) schopnosť a ochota pacienta dodržiavať pokyny vrátane regulácie hmotnosti a úrovne aktivity, 3) dobrý stav výživy pacienta a 4) dosiahnutie plnej kostnej zrelosti pacienta.

**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.** Pomôcka môže po použití predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Opakované použitie pomôcok označených na jedno použitie môže viesť ku kontaminácii produktu, infekcii pacienta alebo nedosiahnutiu určených vlastností pomôcky.

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

### 3.2. INTRAOPERAČNE

Správnu 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 môžu mať za následok stavu s neobvyklým namáhaním, ktoré môžu negatívne ovplyvniť účinnosť systému a prežitie implantátu. Nesprávne zarovnanie komponentov alebo nepresná implantácia môžu viesť k nadmernému opotrebovaniu alebo zlyhaniu implantátu alebo postupu. Nesprávne očistenie pred uzavretím (odstránenie operačných úlomkov) môže viesť k nadmernému opotrebovaniu. Nesprávna predoperačná alebo intraoperačná manipulácia s implantátom alebo jeho poškodenie (poškriabanie, preliachy a pod.) môžu viesť ku korózii škrár, korózii trením, únavaovým zlomeninám alebo nadmernému opotrebovaniu. Postupujte opatrne, aby sa zabezpečila kompletná podpora všetkých súčastí pomôcky, ktoré sa vnorujú do kostného cementu, s cieľom znížiť riziko koncentrácií namáhania, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu postupu. Úplné očistenie pred uzavretím a odstránenie úlomkov z kostného cementu, kovových úlomkov a iných operačných nečistôt na mieste implantácie je nevyhnutné pre minimalizáciu opotrebovania kĺbových ploch implantátu. Bola hlásená fraktúra implantátu z dôvodu zlyhania cementu.

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

Používajte iba nástroje a skúšobné šablóny špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi. Používanie nástrojov navrhnutých na použitie s inými systémami môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát, k nesprávnomu umiestneniu, zarovnaniu a fixácii pomôcok, následkom čoho môže dôjsť k uvoľneniu systému, strate funkčnosti a skráteniu životnosti implantátu, z čoho vyplynie potreba ďalšej operácie.

Povrchy spojov medzi komponentmi (kónusy) musia byť starostlivo chránené; kĺbové povrchy implantátov

by mali byť chránené pred škrabancami alebo akýmkoľvek iným poškodením. Všetky povrchy spojov komponentov majú byť pred zostavením čisté a suché. Stabilitu spojov komponentov treba overiť podľa opisu postupu operačnej techniky. Pri manipulácii s implantátmi používajte čisté rukavice. Z laboratórnych testov vyplýva, že implantáty vystavené telesným tekutinám, operačným úlomkom alebo masťným tkanivám majú nižšiu pevnosť priľnutia k cementu ako implantáty, s ktorými sa manipulovalo v čistých rukaviciach.

### **3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ**

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

Chirurg by mal pacienta poučiť o obmedzeniach funkcie končatiny po artroplastike lakťového kľbu a o tom, že zrekonštruovaný kľb sa musí chrániť pred úplným zaťažovaním, kým nedôjde k primeranej fixácii a zhojeniu. Nadmerná fyzická aktivita alebo trauma nahradeného lakťového kľbu môžu viesť k predčasnému zlyhaniu artroplastiky lakťového kľbu spôsobenému uvoľnením, fraktúrou alebo abnormálnym opotrebením protetických implantátov. Chirurg by mal pacienta upozorniť na to, aby si podľa toho upravil svoje fyzické aktivity a informovať ho o možnosti zlyhania implantátov následkom nadmerného zaťažovania kľbu.

Chirurg by mal pacienta oboznámiť predovšetkým s nasledujúcimi opatreniami: • zamedziť nadmernému zaťažovaniu implantátu, • po operácii sa vyhýbať zdvíhaniu bremien s hmotnosťou nad 2,25 kg (5 libier) s operovaným ramenom, • vyhýbať sa opakovanému dvíhaniu ťažkých bremien, • vyhýbať sa zaťažovaniu operovaného ramena plnou telesnou hmotnosťou pri vstávaní zo sedu, • udržiavať si stálu hmotnosť, • vyhýbať sa náhle extrémnej záťaži (následky takých aktivít, ako sú kontaktné športy, hranie tenisu) alebo pohybom, ktoré si vyžadujú prudké zastavenia alebo otočenia, • vyhýbať sa polohám, ktoré zvyšujú riziko dislokácie. Nedostatočné vhodné poučenie o pooperačnej rehabilitácii a starostlivosti môže negatívne ovplyvniť výsledok chirurgického zákroku.

Fajčenie pacienta môže spôsobiť pomalšie hojenie, nezahojenie alebo narušenú stabilitu v mieste osadenia alebo jeho okolí.

### **3.4. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY**

Pri artroplastike lakťového kľbu sa môžu vyskytnúť tieto nežiaduce účinky: • Reakcie spôsobené citlivosťou na materiál. Implantácia cudzieho materiálu do tkanív môže viesť k histologickým reakciám zahŕňajúcim makrofágy a fibroblasty rôznych veľkostí. Klinický význam tohto efektu je neistý, pretože podobné zmeny sa môžu diať aj ako prekursor procesu hojenia alebo počas hojenia. V susediacich tkanivách alebo tekutinách môžu byť častice úlomkov z opotrebovania a zmena farby z kovových a polyetylénových komponentov kľbových implantátov. Existujú hlásenia o tom, že úlomky z opotrebovania môžu vyvolať bunkovú odpoveď vedúcu k osteolyze, resp. osteolýza môže byť dôsledkom uvoľnenia implantátu.

• Skorá alebo neskorá pooperačná infekcia alebo alergická reakcia. • Môže dôjsť k intraoperačnej perforácii alebo fraktúre kosti, a to najmä v prípade slabej kostnej hmoty z dôvodu osteoporózy, kostných defektov po predchádzajúcich operáciách alebo z dôvodu resorpcie kosti alebo pri zavádzaní pomôcky. • Infekcia je pomerne

bežný problém pri zákrokoch na lakti. • Porucha funkcie z dôvodu poškodenia lakťového nervu je veľkým rizikom pri zákrokoch na lakti. • Z dôvodu straty fixácie, traumy, nesprávneho zarovnaní, resorpcie kosti alebo nadmernej aktivity môže nastať uvoľnenie, posun alebo fraktúra implantátov. • Periarikulárna kalcifikácia alebo osifikácia, s narušením pohyblivosti kľbu alebo bez narušenia. • Neadekvátna hybnosť z dôvodu nesprávneho výberu alebo umiestnenia komponentov. • Nežiaduce skrátenie alebo predĺženie končatiny. • Dislokácia a subluxácia z dôvodu neprimeranej fixácie, nesprávneho umiestnenia, traumy, nadmernej hybnosti alebo nadmernej aktivity. K týmto stavom môže prispievať ak laxnosť svalového a väzivového tkaniva. • Únavová zlomenina komponentu sa môže vyskytnúť v dôsledku straty fixácie, namáhavej aktivity, nesprávneho zarovnaní, traumy, nezrastenia alebo nadmernej hmotnosti. • Na kontaktných plochách medzi komponentmi sa môže vyskytnúť korózia trením a korózia škár. • Opotrebovanie alebo deformácia kĺbových plôch. • Intraoperačná alebo pooperačná zlomenina kosti a pooperačná bolestivosť. • Nosné alebo kondylové komponenty sa môžu rozpojiť a spôsobiť vyklbenie lakťa. • Pacienti podstupujúci revíziu a pacienti po úraze majú tendenciu k rýchlejšiemu opotrebovaniu, ak sú narušené limity vybočenia/vbočenia.

#### **4. STERILITA**

##### **a. Implantáty**

Všetky implantovateľné komponenty lakťového systému Discovery sa dodávajú sterilné s úrovňou bezpečnej sterility (Sterility Assurance Level – SAL) 10<sup>-6</sup>. Všetky komponenty sú sterilizované žiarením. Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré je už otvorené alebo sa zdá, že je poškodené. Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytlačenom na etikete.

##### **b. Nástroje**

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

#### **5. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIU (MRI)**

Vyhodnotenie bezpečnosti a kompatibility komponentov lakťového systému Discovery v prostredí MR nebolo vykonané. Pomôcky neboli testované na zohrievanie ani migráciu v prostredí MR. Riziká spojené s pasívnym implantátom v prostredí MR boli posúdené pre iné protetické systémy a vie sa, že zahŕňajú zohrievanie, migráciu a obrazové artefakty v mieste implantátu alebo v jeho blízkosti.

# NEDERLANDS

## GEBRUIKSIINSTRUCTIES – DISCOVERY-ELLEBOOGSYSTEEM

### Bedoeld voor gecementeerde fixatie

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

Het hoofddoel van een elleboogprothese is de reproductie van de gewrichtsanatomie. De gewrichtsprothese is bedoeld om de pijn te verminderen en de patiënt meer gewrichtsmobiliteit te geven. De graad van pijnverlichting en mobiliteit hangt gedeeltelijk af van de pre-operatieve situatie, de intra-operatieve opties en de postoperatieve revalidatie. Het Discovery-elleboogstelsel is een vervangingssysteem voor ellebogen met bewegingsbeperking en is bedoeld voor primaire gewrichtsartroplastiek en revisie ervan, voor gebruik in gecementeerde toepassingen. Het Discovery-elleboogstelsel bestaat uit een humerusstam, ulnaire stammen, humerale condylcomponenten en een ulnaire draagset.

#### 1.1. MATERIALEN

| Componenten                                                                                         | Materiaal                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Humerusstam</b>                                                                                  | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + verbindingslaag                   |
| <b>Ulnaire stam</b>                                                                                 | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + verbindingslaag |
| <b>Humerale condylset</b>                                                                           | CoCrMo + Ti6Al4V                                       |
| <b>Condyl borgschroef</b>                                                                           | Ti6Al4V                                                |
| <b>Ulnaire draagset</b>                                                                             | UHMWPE + Ti6Al4V                                       |
| <b>Materiaalnormen</b>                                                                              |                                                        |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                        |

NL

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

Volg de instructies van de fabrikant van botcement (PMMA) voor de voorbereiding van het bot en toepassing van botcement om de prothese te fixeren.

## **1.2. GEBRUIK EN BEWARING**

Alle componenten worden steriel geleverd en moeten bewaard worden op kamertemperatuur (bereik bij benadering tussen 0-50° C/32-122° F) in hun beschermende gesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte, beschermd tegen zonlicht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen.

Zodra de verpakking is geopend, 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 visueel 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 onopzettelijke beschadigingen optreden. De componenten mogen op geen enkele manier worden gewijzigd.

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

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

Hergebruik van eerder geïmplanteerde componenten moet absoluut vermeden worden. Risico's geassocieerd met hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn: • infectie; • falen van de component of de fixatie daarvan in een vroeger of later stadium; • onjuiste koppeling tussen modulaire verbindingen (bijv. conische verbindingen); • slijtage van het component en complicaties door afbraakmateriaal door slijtage; • overdracht van ziekten (bijv. HIV, hepatitis); • respons/afstoting door het immuunsysteem.

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

### **2.1. INDICATIES**

Het Discovery-elleboogsysteem is bedoeld voor patiënten met: • Non-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoeningen, waaronder osteoartritis en avasculaire necrose. • Reumatoïde artritis. • Revisie waar andere instrumenten of behandelingen hebben gefaald. • Correctie van functionele deformiteiten. • Behandeling van acute of chronische breuken met betrekking tot de humerus-epicondylus, die niet met andere behandelingsmethoden kunnen worden beheerst.

Alle Discovery-elleboogcomponenten zijn bedoeld voor gebruik met botcement.

### **2.2. CONTRA-INDICATIES**

Absolute contra-indicaties zijn: • infectie, • sepsis, • osteomyelitis.

Relatieve contra-indicaties zijn o.a.: • onbereidwillige patiënt of een patiënt met neurologische aandoeningen die geen aanwijzingen kan volgen, • osteoporose, • metabolische aandoeningen die botvorming kunnen belemmeren, • osteomalacie, • afgelegen foci van infecties die zich naar de implantatielocatie kunnen

verspreiden, • snelle gewrichtsvernietiging, gemarkeerd botverlies of botresorptie die duidelijk zichtbaar is op röntgenopname.

### 2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen de resultaten met deze prothese nadelig beïnvloeden: • obesitas<sup>1</sup>; • zware lichamelijke inspanningen (actieve sporten, zwaar fysiek werk); • onjuiste plaatsing implantaat; • spierdeficiënties; • weigering om fysieke activiteiten na de operatie aan te passen; • geschiedenis van patiënt van infecties; • systemische ziekten en metabolische aandoeningen; • geneesmiddelen therapieën die een slechte invloed hebben op de kwaliteit van botten, genezing of weerstand bieden aan infectie; • weerstand van de patiënt tegen ziekte algemeen afgezwakt (HIV, infecties); • ernstige misvorming dat leidt tot aangetaste verankering of onjuiste plaatsing van implantaten; • gebruik van onze combinaties met producten, prothesen of instrumenten van andere fabrikanten; • patiënt rookt.

## 3. WAARSCHUWINGEN

### 3.1. PRE-OPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate mogen alleen worden geïmplantéerd door chirurgen die vertrouwd zijn met de procedures voor gewrichtsvervanging die beschreven worden in de specifieke chirurgische technieken. 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 pre-operatieve planning kan leiden tot een verkeerde keuze van implantaten en/of een verkeerde positionering van het implantaat.

### TOEGESTANE/NIET TOEGESTANE COMBINATIES

X-small humerale componenten mogen alleen worden gebruikt met x-small ulnaire componenten.  
X-small humerale condylen mogen alleen worden gebruikt met x-small humerale componenten.  
X-small draagsets mogen alleen worden gebruikt met x-small ulnaire componenten.

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.

---

1. volgens de definitie van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WGO), is de Body Mass Index (BMI) groter dan of gelijk aan 30

De mogelijke gevolgen van de factoren die vermeld staan in de secties 2 en 3.4 moeten pre-operatief 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.

Factoren inzake patiëntselectie die in beschouwing moeten worden genomen, zijn onder andere: 1) behoefte om pijnverlichting te krijgen en functie te verbeteren, 2) mogelijkheid en bereidheid van de patiënt om instructies te volgen, inclusief controle van gewicht en activiteitsniveaus, 3) een goede voedingsstatus van de patiënt en, 4) de patiënt moet een volledig volgroeid skelet hebben.

**Implantaten zijn componenten voor eenmalig gebruik; men mag nooit implantaten gebruiken die reeds in een andere patiënt zijn gebruikt. Gebruik nooit een implantaat dat al in contact is geweest met lichaamsvocht- of weefsel van een andere persoon.** Na gebruik kan het apparaat een potentieel biologisch gevaar vormen. Hergebruik van instrumenten die voor eenmalig gebruik zijn gelabeld, kan mogelijk resulteren in productcontaminatie, infectie bij de patiënt en of dat het instrument niet naar behoren presteert.

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

### 3.2. INTRA-OPERATIEF

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, alsook 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. Foutieve uitlijning van de componenten of onnauwkeurige implantatie kan leiden tot overmatige slijtage en/of falen van het implantaat of de procedure. Ontoereikende reiniging (verwijdering van chirurgisch debris) voor het sluiten, kan tot overmatige slijtage leiden. Onjuiste hantering of beschadiging (krassen, deuken, etc.) voor of tijdens de operatie, kan leiden tot spleetcorrosie, slijting, vermoeidheidsfractuur en/of overmatige slijtage. Er moet voorzichtig worden gehandeld om volledige ondersteuning te garanderen van alle onderdelen van het instrument die in botcement zijn genesteld. Dit is belangrijk om het risico op stressconcentraties te verminderen die mogelijk tot falen van de procedure kunnen leiden. Volledige reiniging en verwijdering van debris van botcement, metallisch debris en ander chirurgisch debris bij de implantatielocatie is van cruciaal belang om slijtage aan de gewichtsvlakken van het implantaat te minimaliseren. Er is melding gemaakt van breuk aan implantaten door cementfalen.

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 zijn ontworpen voor de implantaten die zullen worden gebruikt. Het gebruik van instrumenten met andere systemen kan leiden tot een on gepaste

voorbereiding van de implantatielocatie en een verkeerde positionering, uitlijning en fixatie van de componenten, wat kan leiden tot loslating, een verlies aan functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat en de noodzaak tot verdere chirurgie.

De oppervlakken die betrokken zijn bij de koppeling tussen componenten (tapers) moeten zorgvuldig beschermd worden; articulaire oppervlakken van de implantaten moeten tegen krassen of enige andere schade beschermd worden. Alle oppervlakken voor componentkoppeling moeten schoon en droog zijn alvorens deze te assembleren. De stabiliteit van de componentkoppelingen moet worden gecontroleerd, zoals wordt beschreven in de chirurgische techniek. Gebruik schone handschoenen bij het hanteren van implantaten. Uit laboratoriumtests is gebleken dat implantaten die aan lichaamsvloeistoffen, chirurgisch debris of vetweefsel zijn onderworpen een lagere adhesiesterkte hebben voor cement dan implantaten die met schone handschoenen zijn gehanteerd.

### **3.3. POSTOPERATIEVE VERZORGING**

Gepaste postoperatieve verzorging moet worden geboden door de chirurg of andere geschikte en bekwame medische medewerkers. Na de ingreep wordt een regelmatige controle middels röntgenopnamen aanbevolen om eventuele veranderingen in de positie van het implantaat of het omliggende weefsel te detecteren.

De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat het ledemaat na de elleboogarthroplastiek een beperkte beweeglijkheid heeft en dat het gereconstrueerde gewricht geen volledige belasting mag dragen totdat de fixatie en heling voldoende is. Een buitensporige fysieke belasting of een trauma aan het vervangen ellebooggewricht kan tot voortijdig falen van de elleboogarthroplastiek leiden door loslating, breuk of abnormale slijtage van de prothetische implantaten. De patiënt moet er door de chirurg voor worden gewaarschuwd zodat hij/zij zijn/haar 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 overmatige belasting op het implantaat; • vermijd optillen van meer dan 2,25 kg (5 lbs) met de geopereerde arm na de operatie; • vermijd herhaaldelijk zware dingen optillen; • vermijd volledig lichaamsgewicht op de geopereerde arm te plaatsen bij het opstaan vanuit een zitpositie; • houd lichaamsgewicht onder controle; • vermijd plotselinge piekbelasting (consequenties van activiteiten zoals contactsport, tennissen) of bewegingen die tot plotseling stoppen of draaien kunnen leiden; • vermijd posities die het risico op dislocatie kunnen verhogen.

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

Als een patiënt rookt, kan dit resulteren in vertraagde heling, niet-heling en/of aangetaste stabiliteit in of rondom de plaatsingslocatie.

### **3.4. MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN**

Nadelige gevolgen die kunnen voorkomen bij elleboogarthroplastiek zijn onder andere: • Reacties op gevoeligheid voor materiaal. Implantatie van vreemd materiaal in weefsel kan resulteren in histologische reacties met betrekking tot diverse maten van macrofagen en fibroblasten. De klinische betekenis van dit effect is onzeker, aangezien dezelfde veranderingen kunnen optreden als een voorbode voor of tijdens het helingsproces. In naastliggend weefsel of vloeistof kan slijtage door deeltjesafval en verkleuring van

componenten van metaal en polyethyleen van gewrichtsimplantaten optreden. Er zijn meldingen dat slijtagegedeeltes een cellulaire reactie kunnen initiëren. Dit kan resulteren in osteolyse dat als resultaat van losraken van het implantaat kan ontstaan.

• Vroegtijdige of latere postoperatieve infectie en/of allergische reactie. • Intraoperatieve botperforatie of botbreuk kunnen optreden, vooral bij aanwezigheid van slechte botmassa veroorzaakt door osteoporose, botdefecten door vorige operaties, botresorptie of tijdens het invoeren van het instrument. • Infectie is een veel voorkomend probleem bij elleboogprocedures. • Beperkingen door letsel aan de elleboogzenuw is een grote zorg bij procedures aan de elleboog. • Losraken, migratie en/of breken van de implantaten kan optreden wegens verlies van fixatie, slechte uitlijning, botresorptie en/of overmatige activiteiten. • Periarticulaire kalkafzetting of ossificatie, met of zonder belemmering van mobiliteit van het gewricht. • Onvoldoende bewegingsbereik wegens onjuiste keuze of plaatsing van componenten. • Ongewenste verkorting of verlenging van ledemaat. • Dislocatie en subluxatie wegens onvoldoende fixatie, onjuiste positionering, trauma, overmatig bewegingsbereik en/of overmatige activiteiten. Laksheid van spier- en vezelig weefsel kan ook aan deze condities bijdragen. • Vermoeidheidsbreuk van component kan optreden als resultaat van verlies van fixatie, inspannende activiteiten, foute uitlijning, trauma, onvolledige heling of overmatig gewicht. • Slijten en spleetcorrosie kan optreden bij interfaces tussen componenten. • Slijtage en/of vervorming van scharnierende oppervlakken. • Intraoperatieve of postoperatieve botbreuk en/of postoperatieve pijn. • Dragende en/of condylcomponenten kunnen losraken waardoor de elleboog uit elkaar gaat. • Revisie en post-traumatische patiënten zijn gevoeliger voor snellere slijtage als beperkingen aan de varus/valgus zijn aangetast.

#### **4. STERILITEIT**

##### **a. Implantaten**

Alle implanteerbare componenten van het Discovery-elleboogstelsel worden steriel aangeleverd met een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van  $10^{-6}$ . Alle componenten worden door middel van straling gesteriliseerd. Gebruik geen componenten uit een verpakking die al eens is geopend of beschadigd lijkt. Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.

##### **b. Instrumenten**

Instrumenten worden niet-steriel aangeleverd en dienen vóór gebruik te worden gesteriliseerd 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.imatec.com](http://www.imatec.com) in het gedeelte *Products*). De gebruikers dienen hun specifieke reinigings-, desinfectie-, en sterilisatieprocessen en -apparatuur te volgen en toe te passen.

#### **5. MRI (BEELDVORMING DOOR MAGNETISCHE RESONANTIE)**

De componenten van het Discovery-elleboogstelsel zijn niet gecontroleerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De componenten zijn niet getest op opwarming en migratie in de MR-omgeving. De risico's die gepaard gaan met een passief implantaat in een MR-omgeving zijn gecontroleerd voor andere prothesesystemen en het is bekend dat zij verwarming, migratie en beeldartefacten bij of nabij de implantaatlocatie opleveren.

# SVENSKA

## BRUKSANVISNING – DISCOVERY ELBOW SYSTEM

### Avsedd för cementserad fixering

Innan en LimaCorporate-produkt används ska kirurgen noga läsa igenom följande rekommendationer, varningar och instruktioner samt tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktinformation och operationsteknik).

### 1. PRODUKTINFORMATION

Det huvudsakliga syftet med en ledprotes för armbågen är att återskapa ledanatomin, helt eller delvis. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge patienten ledrlöslighet. Graden av smärtlindring och rörlighet är delvis beroende av den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och den postoperativa rehabiliteringen. Discovery Elbow System är en halvrlöslig protes för armbåge som är avsedd för primär eller revisionsartroplastik i leden, för användning i cementserade tillämpningar. I Discovery Elbow System ingår humeral stam, ulnarstam, humeralkondylkomponenter och sats för ulnar glidyta.

#### 1.1. MATERIAL

| Komponenter                                                                                         | Material                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Humeral stam</b>                                                                                 | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + Fästskikt                   |
| <b>Ulnarstam</b>                                                                                    | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + Fästskikt |
| <b>Humeralkondylset</b>                                                                             | CoCrMo + Ti6Al4V                                 |
| <b>Kondyllåsskruv</b>                                                                               | Ti6Al4V                                          |
| <b>Sats för ulnar glidyta</b>                                                                       | UHMWPE + Ti6Al4V                                 |
| <b>Materialstandarder</b>                                                                           |                                                  |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                  |

SV

Vissa patienter kan vara överkänsliga eller allergiska mot implanterade material, vilket ska beaktas av kirurgen. Följ instruktionerna från tillverkaren av bencement (PMMA) för förberedning av bencementet och applicera bencement för protesfixering.

## **1.2. HANTERING OCH FÖRVARING**

Alla implantat levereras sterila och ska förvaras vid rumstemperatur (intervall 0–50 °C/32–122 °F) i sina förslutna skyddsförpackningar i reglerade lagerutrymmen, skyddade mot ljus, värme och plötsliga temperaturförändringar.

När förpackningen öppnas ska du kontrollera att implantatets modell och storlek exakt motsvarar det som anges på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och föremål eller ämnen som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann visuell kontroll av varje implantat rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat. Använd inte komponenter som har tagits ut ur förpackningen om de har tappats eller utsatts för andra stötar. Implantaten får inte modifieras på något sätt. Implantatens kod- och partinummer ska registreras i patientens journal med hjälp av etiketterna som medföljer i komponentförpackningen.

Kassering av medicintekniska produkter ska utföras av sjukhusen i enlighet med gällande regelverk och lagar. Återanvändning av tidigare använda implantat måste undvikas helt. Risker förknippade med återanvändning av engångsprodukter är: • infektion • tidiga eller sena problem med implantatet eller implantatfixeringen • felaktig koppling mellan olika modulära delar (t.ex. platta/skruvkopplingar) • komplikationer på grund av implantatslitage och rester efter slitage • överföring av sjukdomar (t.ex. HIV, hepatit) immunreaktion/avstötning.

## **2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER**

### **2.1. INDIKATIONER**

Discovery Elbow System är indikerat för patienter med: • icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, inklusive osteoartrit och avaskulär nekros • reumatoid artrit • revision där andra implantat eller behandlingar misslyckats • korrigering av funktionell deformitet • behandling av akuta eller kroniska frakturer som inbegriper humeralepikondylen och som inte kan behandlas med andra metoder.

Alla Discovery Elbow-komponenter är avsedda för användning med bencement.

### **2.2. KONTRAINDIKATIONER**

Absoluta kontraindikationer är bland andra: • infektion • sepsis • osteomyelit.

Relativa kontraindikationer är bland andra: • icke samarbetsvillig patient eller patient med neurologiska störningar som är oförmögen att följa anvisningar • osteoporos • metaboliska störningar som kan försämra benbildning • osteomalaci • avlägsen infektion som kan sprida sig till implantatstället • snabb lednedbrytning, markant benförlust eller benresorption som syns på röntgenbilder.

### 2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med denna protes: • fetma<sup>1</sup> • ansträngande fysisk aktivitet (idrott, tungt fysiskt arbete) • felaktig implantatplacering • muskeldefekter • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter • patienthistoria med infektioner • systemiska sjukdomar och metaboliska störningar • läkemedelsbehandling som inverkar negativt på benkvalitet, läkning eller infektionsresistens • patientens motståndskraft mot sjukdomar generellt försvagad (HIV, infektioner) • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller felaktig placering av implantat • användning av våra kombinationer med produkter, proteser eller instrument från en annan tillverkare • patienten röker.

### 3. VARNINGAR

#### 3.1. PREOPERATIV PLANERING

LimaCorporates produkter ska endast implanteras av kirurger som har kännedom om de procedurer för ledersättning som beskrivs i de specifika operationsteknikerna. Preoperativ planering med hjälp av radiografiska mallar i olika format ger essentiell information om vilken typ och storlek av komponenterna som skall användas och om den korrekta kombinationen av nödvändiga enheter med utgångspunkt från patientens specifika anatomi och förutsättningar. Felaktig preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktigt implantatläge.

#### TILLÄTNA/ICKE TILLÄTNA KOMBINATIONER

Humeralkomponenter i storlek x-small ska bara användas med ulnarkomponenter i storlek x-small.  
Humeralcondylar i storlek x-small ska bara användas med humeralkomponenter i storlek x-small.  
Glidytesatser i storlek x-small ska bara användas med ulnarkomponenter i storlek x-small.

Specialiserad teknisk personal från LimaCorporate står till förfogande för att ge råd om preoperativ planering och kirurgisk teknik samt ge produkt- och instrumentassistans, både före och under operationen. Patienten ska informeras om att proteserna inte ersätter normalt friskt ben, att proteserna 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. Möjlig inverkan av de faktorer som nämns i avsnitt 2 och 3.4 ska övervägas preoperativt och patienten ska informeras om vilka åtgärder som han/hon kan vidta för att reducera de möjliga effekterna av dessa faktorer. Faktorer att överväga vid val av patient omfattar: 1) behov av att uppnå smärtlindring och förbättra funktion, 2) patientens förmåga och villighet att följa anvisningar, inklusive kontroll av vikt och aktivitetsnivåer, 3) bra nutritionsstatus hos patienten och 4) full skelettmognad hos patienten.

---

1. Enligt Världshälsoorganisationens (WHO) definition ett BMI (Body Mass Index) lika med eller större än 30

**Implantaten får endast användas en gång. Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från en annan person.** Efter användning kan implantatet utgöra en potentiell biologisk risk. Återanvändning av utrustning märkt för engångsbruk kan leda till kontaminering av produkter, infektion hos patienten och/eller att implantatet inte fungerar som avsett. Kirurgiska instrument utsätts för slitage under normal användning. Efter omfattande användning eller hög belastning är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument ska endast användas för sina specifika ändamål. Före användning ska det kirurgiska instrumentets funktioner kontrolleras eftersom användning av skadade instrument kan leda till tidiga problem med implantaten. Skadade instrument ska ersättas före operation.

### 3.2. INTRAOPERATIVT

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

Både korrekt val och korrekt placering av implantatet är extremt viktiga. Felaktigt val, placering, inriktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka ovanliga belastningstillstånd vilket kan leda till försämrade systemprestanda och lägre överlevnadsgrad för protesen. Felinriktning av komponenterna eller felaktig implantering kan leda till omfattande slitage och/eller fel på implantatet eller proceduren. Otillräcklig rengöring före tillslutning (borttagning av operationsavfall) kan leda till omfattande slitage. Felaktig hantering av eller skador på implantat före eller under operation (repör, bucklor osv.) kan leda till frätning på skåror, skavning, utmattningsfraktur och/eller omfattande slitage. Man måste vara noggrann med att säkerställa fullständigt stöd för alla delar av enheten som är inbäddade i cement för att minska risken för belastningskoncentrationer som kan orsaka fel på produkten. Det är avgörande att implanteringsstället rengörs fullständigt före förslutning samt att allt avfall från cement, metallavfall och annat operationsavfall avlägsnas för att minimera slitaget på implantatets ledytor. Implantatfraktur på grund av cementfel har rapporterats.

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

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

Varsamhet måste iaktas för att skydda ytorna som är involverade i kopplingsdelen mellan protesdelarna (konan). Implantatets ledytor ska skyddas mot repör och annan skada. Alla komponenter ska vara rena och torra före montering. Stabiliteten hos ihopsatta komponenter ska verifieras enligt vad som beskrivs i den kirurgiska tekniken. Använd rena handskar när implantaten hanteras. Laboratorietester visar att implantat som

har utsatts för kroppsvätskor, operationsavfall eller fettvävnad har en lägre vidhållningsstyrka mot cement än implantat som har hanterats med rena handskar.

### **3.3. POSTOPERATIV VÅRD**

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

Kirurgen ska informera patienten om den begränsade ledfunktion som följer på armbågsartroplastik och att den rekonstruerade leden måste skyddas från full belastning tills tillräcklig fixering och läkning har uppnåtts. Extrem fysisk aktivitet eller trauma mot den utbytta leden kan leda till förtida problem med armbågsartroplastiken genom att den lossnar, bryts av eller att protesen nöts på ett avvikande sätt. Kirurgen ska uppmana patienten att anpassa sina aktiviteter därefter och informera om att fel på implantatet kan uppstå på grund av förhöjt ledslitage.

Kirurgen ska i synnerhet presentera följande försiktighetsåtgärder för patienten: • undvik att utsätta implantatet för hög belastning • undvik lyft av mer än 2,25 kg (5 lbs) med den opererade armen efter operationen • undvik upprepade lyft med tunga vikter • undvik att lägga hela kroppsvikten på den opererade armen när du reser dig från sittande ställning • håll kroppsvikten under kontroll • undvik plötsliga maxbelastningar (följder av aktiviteter såsom kontaktsport eller tennis) 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.

Om patienten röker kan det leda till fördröjd läkning, utebliven läkning och/eller försämrad stabilitet i eller runt implantatstället.

### **3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR**

Biverkningar som kan uppstå vid armbågsartroplastik inkluderar: • reaktioner vid materialkänslighet. Implantation av främmande material i vävnad kan orsaka histologiska reaktioner, med makrofager och fibroblaster i olika storlekar. Den kliniska betydelsen av denna effekt är osäker, eftersom liknande förändringar kan förekomma före eller under läkningsprocessen. Slitageprodukter i partikelform och missfärgning av metall- och polyetylenkomponenter i ledimplantat kan förekomma i närliggande vävnad eller vätska. Det har rapporterats att slitageprodukter kan inleda en cellrespons som leder till osteolys, eller så kan osteolys vara resultatet av implantatavlossning.

• Tidig eller sen postoperativ infektion och/eller allergisk reaktion. • Intraoperativ benperforering eller fraktur kan förekomma, särskilt vid dålig benmassa som orsakats av osteoporos, bendefekter från tidigare ingrepp, benresorption eller vid införandet av enheten. • Infektion är ett relativt vanligt problem vid ingrepp i armbågen. • Funktionsnedsättning till följd av skada på ulnarnerven är ett stort problem vid ingrepp i armbågen. Avlossning, migrering och/eller fraktur i implantaten kan förekomma vid förlorad fixering, trauma, felinriktning, benresorption och/eller överdriven aktivitet. • Periartikulär kalcifiering eller benbildning, med eller utan försämrad ledrlörlighet.

• Otillräckligt rörelseomfång på grund av felaktigt val eller felaktig placering av komponenter. • Önskad förkortning eller förlängning av extremiteten. • Luxation och subluxation på grund av otillräcklig fixering, felaktig positionering, trauma, för stort rörelseomfång och/eller överdriven aktivitet. Slapphet i muskelvävnad och fibrös vävnad kan också bidra till dessa tillstånd. • Utmattningsfrakturer kan förekomma hos komponenterna som ett resultat av förlorad fixering, ansträngande aktivitet, felinriktning, trauma, utebliven frakturläkning eller övervikt. • Frätning och skavning kan förekomma på ytor mellan komponenter. • Slitage och/eller deformation av ledytor. • Intraoperativ eller postoperativ benfraktur och/eller postoperativ smärta. • Glidryta och/eller kondylkomponenter kan separeras, vilket kan leda till desartikulering av armbågen. • Revisionspatienter och posttraumatiska patienter kan utsättas för större slitage om begränsningarna för varus/valgus överskrids.

#### **4. STERILITET**

##### **a. Implantat**

Alla implanterbara komponenter till Discovery Elbow System levereras sterila med en säkerhetsnivå för sterilitet (Sterility Assurance Level, SAL) på  $10^{-6}$ . Alla komponenter är steriliserade med strålning. Använd inte komponenter ur en förpackning som tidigare har öppnats eller som förefaller skadad. Använd inte implantat efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

##### **b. Instrument**

Instrumenten levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning enligt lämpliga validerade metoder (godkända steriliseringsparametrar finns i broschyren Instrumentvård, rengöring, desinfektion och sterilisering. Denna broschyr kan beställas eller laddas ned på [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) i avsnittet *Products* (Produkter)). Användare ska validera sina specifika rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser och sin utrustning.

#### **5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)**

Komponenterna i Discovery Elbow System har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Enheterna har inte testats avseende uppvärmning eller migrering i en MR-miljö. De risker som förknippas med ett passivt implantat i en MR-miljö har utvärderats för andra protesssystem och omfattar uppvärmning, migrering och bildartefakter vid eller i närheten av implantatstället.

## INSTRUKCJA OBSŁUGI – SYSTEM STAWU ŁOKCIOWEGO DISCOVERY

### Przeznaczona do mocowania cementowanego

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

Głównym celem założenia protezy stawu łokciowego jest odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma ograniczyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić pacjentowi ruchomości stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej. System stawu łokciowego Discovery to częściowo ograniczony implant stawu łokciowego przeznaczony do artroplastyki i artroplastyki rewizyjnej stawów z wykorzystaniem cementu. System stawu łokciowego Discovery obejmuje trzpień ramienny, trzpień łokciowy, komponenty kłykcia ramiennego i zestaw panewki stawu łokciowego.

#### 1.1. MATERIAŁY

| Komponenty                                                                                          | Materiał                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Trzpień ramienny</b>                                                                             | Ti6Al4V<br>Ti6Al4V + powłoka wiążąca                   |
| <b>Trzpień łokciowy</b>                                                                             | UHMWPE + Ti6Al4V<br>UHMWPE + Ti6Al4V + powłoka wiążąca |
| <b>Zestaw kłykcia ramiennego</b>                                                                    | CoCrMo + Ti6Al4V                                       |
| <b>Śruba blokująca kłykcia</b>                                                                      | Ti6Al4V                                                |
| <b>Zestaw panewki stawu łokciowego</b>                                                              | UHMWPE + Ti6Al4V                                       |
| Normy dotyczące materiałów                                                                          |                                                        |
| <b>CoCrMo</b> (ISO 5832-12, ASTM F1537) – <b>UHMWPE</b> (ASTM F648-98) – <b>Ti6Al4V</b> (ASTM F136) |                                                        |

Chirurg musi uwzględnić fakt, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadmierną wrażliwość lub reakcje alergiczne na materiały, z których wykonano implant. Należy przestrzegać instrukcji producenta cementu kostnego (PMMA) dotyczących przygotowania kości i stosowania cementu kostnego do fiksacji protezy.

## **1.2. OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE**

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. Przed użyciem zaleca się dokładne, wzrokowe sprawdzenie każdego implantu pod kątem uszkodzeń. Elementy wyjęte z opakowania nie mogą zostać użyte, jeśli zostały upuszczone lub uległy innym przypadkowym uderzeniom. Urządzeń nie można w żaden sposób modyfikować.

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

Szpital musi przestrzegać przepisów prawa w zakresie utylizacji wyrobów medycznych.

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

## **2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA**

### **2.1. WSKAZANIA**

System stawu łokciowego Discovery jest przeznaczony dla pacjentów z: • niezapalną zwyrodnieniową chorobą stawów, w tym z chorobą zwyrodnieniową stawów, martwicą awaskularną, dysplazją; • reumatoidalnym zapaleniem stawów; • przy zabiegach rewizyjnych w sytuacjach, gdy inne rodzaje leczenia lub urządzenia zawiodły; • przy korektach deformacji funkcjonalnej; • przy leczeniu ostrych lub przewlekłych złamaniach obejmujących nadłykcie ramienne, których nie można wyleczyć przy użyciu innych metod.

Wszystkie elementy systemu stawu łokciowego Discovery są przeznaczone do stosowania z cementem kostnym.

### **2.2. PRZECIWSKAZANIA**

Przeciwwskazania bezwzględne: • infekcja; • sepsa; • zapalenie kości i szpiku.

Przeciwwskazania względne: • pacjenci niewspółpracujący lub pacjenci z zaburzeniami neurologicznymi

niebędący w stanie postępować zgodnie ze wskazaniami; • osteoporoza; • zaburzenia metaboliczne, które mogą niekorzystnie wpływać na tworzenie tkanki kostnej; • osteomalacja; • odległe ogniska infekcji, które mogą rozprzestrzeniać się w miejscu wszczepienia implantu; • postępująca degradacja stawów, znaczna utrata tkanki kostnej lub resorpcja kości widoczna na rentgenogramie.

### 2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik endoplastyki: • otyłość<sup>1</sup>; • wysoka aktywność fizyczna (uprawnianie sportów wyczynowych, ciężka praca fizyczna); • niewłaściwe umieszczenie implantu; • osłabienie mięśni; • odmowa zmiany fizycznej aktywności pooperacyjnej; • wcześniejsze infekcje; • choroby ogólne i zaburzenia metaboliczne; • terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, zrost bądź odporność na infekcje; • podatność lub przechodzenie chorób osłabiających odporność (HIV, infekcje); • ciężkie deformacje prowadzące do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów; • stosowanie naszych komponentów w połączeniu z produktami, protezami lub instrumentami innych producentów; • palenie tytoniu.

## 3. OSTRZEŻENIA

### 3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury protezoplastyki opisane w odpowiednich technikach operacyjnych. Planowanie przedoperacyjne przy użyciu szablonów radiograficznych w różnych formatach, dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru komponentów, które zostaną zastosowane oraz umożliwia wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i warunków specjalnych dla każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego doboru i/lub osadzenia implantu.

### KOMBINACJE DOZWOLONE/NIEDOZWOLONE

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo małe komponenty ramienne powinny być stosowane wyłącznie z bardzo małymi komponentami łokciowymi.<br>Bardzo małe kłykcie ramienne powinny być stosowane wyłącznie z bardzo małymi komponentami ramiennymi.<br>Bardzo małe zestawy panewek powinny być stosowane wyłącznie z bardzo małymi komponentami łokciowymi. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego

---

1. Zgodnie z definicją Światowej organizacji zdrowia (WHO) wskaźnik masy ciała (BMI) większy lub równy 30

planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie instrumentarium zarówno przed, jak i podczas zabiegu.

Należy poinformować pacjenta, że: proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, może ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku aktywności lub urazu, ma określoną żywotność i może w przyszłości wymagać wymiany.

Możliwy wpływ czynników wymienionych w punktach 2 i 3.4 należy rozważyć przed operacją, a pacjenta należy poinformować o tym, jakie kroki powinien podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników. Czynniki doboru pacjentów, które należy uwzględnić: 1) potrzeba ulżenia w bólu i poprawy funkcjonowania; 2) zdolność i gotowość pacjenta do przestrzegania instrukcji, w tym dotyczących kontrolowania wagi ciała i aktywności fizycznej; 3) dobry stan odżywiania pacjenta; 4) pełna dojrzałość szkieletowa.

**Implanty to elementy jednorazowego użytku; nie można ponownie używać implantów, które były wcześniej wszczepione u innego pacjenta. Nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakiegokolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innej osoby.** Po użyciu urządzenie może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ponowne użycie urządzeń oznaczonych jako urządzenia jednorazowego użytku może spowodować zanieczyszczenie produktu, zakażenie pacjenta i/lub wadliwe działanie wyrobu względem jego przeznaczenia.

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

### 3.2. ŚRÓDOOPERACYJNIE

Zalecane jest używanie przymiarów protez w celu sprawdzenia prawidłowego przygotowania miejsca implantacji, pozycjonowania oraz rozmiaru implantu. Zalecane jest również przygotowanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie będzie mogła zostać użyta. Właściwy dobór, jak również prawidłowe osadzenie/umieszczenie implantu są niezwykle istotne. Nieprawidłowy dobór, umiejscowienie, wyrównanie i mocowanie komponentów implantu może powodować obciążenia mające negatywny wpływ na wydajność systemu i żywotność implantu. Nieprawidłowe umiejscowienie komponentów lub nieprawidłowa implantacja może prowadzić do nadmiernego zużycia i/lub uszkodzenia implantu, bądź niepowodzenia przeprowadzenia zabiegu. Niedostateczne czyszczenie przed zamknięciem (usuwanie pozostałości pooperacyjnych) może prowadzić do nadmiernego zużycia. Niewłaściwe przedoperacyjne lub śródooperacyjne obchodzenie się z implantem lub jego uszkodzenie (zadrapania, wgniecenia itp.) może prowadzić do korozji w szczelinach, korozji czarnej, złamań zmęczeniowych i/lub nadmiernego zużycia. Należy zadbać o pełne podparcie wszystkich części urządzeń osadzonych w cemencie kostnym, aby zmniejszyć ryzyko występowania koncentracji naprężeń, które mogą negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu. W celu zminimalizowania zużycia powierzchni stawowych implantu niezbędne jest dokładne oczyszczenie przed zamknięciem oraz usunięcie resztek cementu kostnego, odłamków metalowych

i innych zanieczyszczeń pooperacyjnych. Zgłaszano pęknięcie implantów spowodowane uszkodzeniem cementu.

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

Należy używać tylko instrumentów i przyrządów przeznaczonych specjalnie dla danego typu implantów. Stosowanie instrumentów przeznaczonych dla innych systemów może spowodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i mocowanie, a w dalszej kolejności obluźnianie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji.

Należy chronić powierzchnie łączenia komponentów (stożki); powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem i wszelkimi innymi uszkodzeniami. Przed założeniem wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej. W trakcie pracy z implantami należy używać czystych rękawic. Badania laboratoryjne wykazują, że przyczepność cementu w przypadku implantów poddawanych działaniu płynów ustrojowych, pozostałości pooperacyjnych lub tkanki tłuszczowej jest niższa niż w przypadku implantów obsługiwanych w czystych rękawicach.

### **3.3. OPIEKA POOPERACYJNA**

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

Chirurg powinien uprzedzić pacjenta o ograniczeniach funkcji kończyny po artroplastyce stawu łokciowego oraz o tym, że zrekonstruowany staw należy chronić przed pełnym obciążeniem do czasu odpowiedniego osadzenia i zagojenia się. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu łokciowego mogą doprowadzić do przedwczesnego niepowodzenia implantacji stawu łokciowego poprzez obluźnianie, 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 nadmiernego obciążania implantu;
- po operacji unikanie podnoszenia ciężarów o wadze większej niż 2,25 kg (5 funtów);
- unikanie wielokrotnego dźwigania ciężarów;
- unikanie wspierania całej masy ciała na operowanym ramieniu przy wstawianiu z pozycji siedzącej;
- utrzymywanie masę ciała pod kontrolą;
- unikanie nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji uprawiania sportów kontaktowych, gry w tenisa) lub aktywności, które mogą doprowadzić do nagłego zatrzymania lub skręcenia;
- unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji.

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

Palenie tytoniu przez pacjenta może skutkować wolniejszym gojeniem, brakiem gojenia i/lub pogorszeniem stabilności w miejscu umiejscowienia lub wokół niego.

### 3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane w przypadku artroplastyki stawu łokciowego obejmują: Reakcje uczuleniowe na materiały. Implantacja ciała obcego w tkankach może powodować reakcje histologiczne obejmujące różne wielkości makrofagów i fibroblastów. Nie ma pewności co do klinicznego znaczenia tego efektu, ponieważ podobne zmiany mogą wystąpić jako wstęp do procesu gojenia lub w jego trakcie. W sąsiednich tkankach lub w płynach ustrojowych mogą występować drobne odłamki powstające w wyniku tarcia, a także przebarwienia pochodzące z komponentów metalowych i polietylenowych implantów stawowych. Zgłoszono, że odłamki mogą zapoczątkować reakcję komórkową prowadzącą do osteolizy. Osteoliza może być także wynikiem obluzowania implantu.

- Wcześniejsze lub późniejsze występowanie infekcji pooperacyjnej i/lub reakcji alergicznej. • Istnieje możliwość wystąpienia śródoperacyjnej perforacji lub złamania kości, w szczególności w przypadku złego stanu tkanki kostnej spowodowanego osteoporozą, ubytkami kostnymi wynikającymi z przeprowadzenia wcześniejszych operacji, resorpcja kości lub podczas zakładania urządzenia. • Dość powszechnym problemem dotyczącym zabiegów przeprowadzanych na stawie łokciowym jest infekcja. • Poważnym problemem dotyczącym zabiegów przeprowadzanych na stawie łokciowym jest upośledzenie spowodowane uszkodzeniem nerwu łokciowego. • W wyniku obluzowania, urazu, nieprawidłowego ustawienia, resorpcji kości i/lub nadmiernej aktywności może dojść do poluzowania, przemieszczenia i/lub złamania implantu. • Zwapienie lub kostnienie okolostawowe z ograniczeniem lub bez ograniczenia ruchomości stawów. • Niewystarczający zakres ruchu spowodowany niewłaściwym doбором lub umiejscowieniem komponentów. • Niepożądane skrócenie lub wydłużenie kończyny. • Przemieszczenie lub nadwichnięcie w wyniku niewłaściwego zamocowania, ustawienia, urazu, nadmiernego zakresu ruchu i/lub nadmiernej aktywności. Do tego stanu może doprowadzić także zwiótnienie mięśni i tkanek włóknistych. • W wyniku obluzowania, intensywnej aktywności, nieprawidłowego ustawienia, urazu, niezrośnięcia się lub nadmiernej wagi ciała może wystąpić złamanie zmęczeniowe komponentu. • W miejscach styku komponentów może wystąpić korozja cierna i szczelinowa. • Zużycie i/lub deformacja powierzchni przegubowych. • Śródoperacyjne lub pooperacyjne złamanie kości i/lub ból pooperacyjny. • Oddzielenie panewki i/lub komponentów kłykcia spowodowane rozczłonkowaniem stawu łokciowego. • W przypadku pacjentów poddanych operacji rewizyjnej lub pourazowych występuje większe ryzyko zucia, jeśli naruszone zostaną deformacje szpatawe/koślawe.

## 4. STERYLNOŚĆ

### a. Implanty

Wszystkie wszczepialne komponenty systemu łokciowego Discovery dostarczane są w postaci jałowej, zgodnie z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) rzędu  $10^{-6}$ . Wszystkie komponenty są sterylizowane za pomocą promieniowania. Nie należy używać komponentu, którego opakowanie zostało wcześniej otwarte lub który wydaje się być uszkodzony. Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **b. Instrumenty**

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą zostać 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](http://www.limacorporate.com) w części *Products* (Produkty)). Użytkownicy powinni poddać walidacji stosowane procesy i sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

## **5. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)**

Komponenty systemu łokciowego Discovery nie zostały poddane walidacji pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Elementów systemu nie przetestowano pod kątem indukcji ciepła i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Ryzyko związane z występowaniem pasywnego implantu w środowisku MR zostało poddane ocenie w przypadku innych systemów protetycznych i wiadomo, że obejmuje ono wzrost temperatury, migrację i pojawianie się artefaktów na obrazie w miejscu implantacji lub w jego pobliżu.

## SYMBOLGY



Single use | Uso unico | Einwegprodukt | Usage unique | Un solo uso | Utilização única | Samo za enkratno uporabo | Jednokratna upotreba | Na jedno použití | Jednorazové použití | Eenmalig gebruik | För engångsbruk | Do użytku jednorazowego



Use By | Scadenza | Verwendbar bis | À utiliser avant | Fecha de caducidad | Utilizar até | Rok uporabnosti | Rok valjanosti | Použit do | Použit' do | Te gebruiken tot | Utgångsdatum | Zużyć do



Lot Number | Numero di lotto | Chargenbezeichnung | Numéro de lot | Número de lote | Número do lote | Številka serije | Broj serije | Číslo šarže | Číslo šarže | Lotnummer | Partinummer | Numer serii



Reference number | Codice articolo | Bestellnummer | Numéro de référence | Número de referencia | Número de referência | Sklicna številka | Referentni broj | Referenční číslo | Referenčné číslo | Referentienummer | Referensnummer | Numer katalogowy



Caution | Attenzione | Achtung | Mise en garde | Precaución | Atenção | Svarilo | Oprez | Výstraha | Upozornenie | Let op | Försiktigt | Uwaga



Consult instructions for use | Consultare le istruzioni per l'uso | Gebrauchsanweisung beachten  
| Consulter le mode d'emploi | Consulte las instrucciones de uso | Consultar as instruções de  
utilização | Glejte navodila za uporabo | Pogledajte upute za upotrebu | Viz návod k použití  
| Pozrite si návod na použitie | Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen | Läs bruksanvisningen |  
Przeczytać instrukcję obsługi



Manufacturer | Fabricante | Hersteller | Fabricant | Fabricante | Fabricante | Proizvajalec |  
Proizvodač | Výrobce | Výrobca | Fabrikant | Tilverkare | Producent



Keep away from sunlight | Tenere lontano dalla luce solare | Geschützt vor Sonnenlicht  
aufbewahren | Protéger des rayons du soleil | Mantener alejado de la luz solar | Manter longe da  
luz solar | Zaščitite pred sončno svetlobo | Ne izlagati sunčevu svjetlu | Chraňte před slunečním  
světlem | Nevystavujte slnečnému svetlu | Niet blootstellen aan zonlicht | Förvaras i skydd för  
solljus | Chronić przed światłem słoneczny



Keep dry | Mantenere asciutto | Trocken aufbewahren | Tenir au sec | Manter en un lugar seco  
| Manter seco | Shranjujte na suhem mestu | Čuvati na suhom mjestu | Uchovávejte v suchu |  
Uchovávejte v suchu | Droog bewaren | Förvaras torrt | Chronić przed wilgocią



Do not use if package is damaged | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Nicht  
verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
| No usar si el embalaje está dañado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Ne  
uporabljajte, če je ovojnina poškodovana | Ne koristiti ako je paket oštećen | Nepoužívejte, pokud  
je balení poškozeno | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | Niet gebruiken indien verpakking  
is beschadigd | Använd inte om förpackningen är skadad | Nie używać, jeśli opakowanie jest  
uszkodzone

See affixed label for method of sterilization of this device | Leggere l'etichetta affissa relativa al metodo di sterilizzazione di questo dispositivo | Etikett mit Angabe des Sterilisationsverfahrens für das Implantat beachten | Voir le mode de stérilisation de ce dispositif sur l'étiquette | Consulte la etiqueta adherida sobre el método de esterilización de este dispositivo | Ver rótulo para saber qual o método de esterilização para este dispositivo | Način sterilizacije pripomočka je naveden na oznaki na pripomočku | Informacije o načinu sterilizacije pomagala potražite na naljepnici na proizvodu | Informace k metodě sterilizace tohoto prostředku naleznete na přilepeném štítku | Sterilizačná metóda pre túto pomôcku je uvedená na etikete | Zie het aangebrachte etiket voor de sterilisatiemethode van dit apparaat | Produktens steriliseringsmetod anges på fastsatt etikett | Sprawdzić metodę sterylizacji na załączonej etykiecie



Sterilized using Irradiation | Sterilizzato per irraggiamento | Sterilisiert durch Strahlung | Stérilisé par irradiation | Esterilizado mediante radiación | Esterilizado com irradiação | Sterilizirano s sevanjem | Sterilizirano zračenjem | Sterilizováno zářením | Sterilizované ožiaréním | Gesteriliseerd met bestraling | Steriliserad med strålning | Wysterylizowano za pomocą promieniowania



Sterilized using Ethylene Oxide | Sterilizzato con Ossido di etilene | Sterilisiert durch Ethylenoxid | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Esterilizado mediante óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Sterilizirano z etilenoksidom | Sterilizirano etilen-oksidom | Sterilizováno etylénoxidem | Sterilizované etylénoxidom | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Steriliserad med etylenoxid | Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu







**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](mailto:info@limacorporate.com)  
[limacorporate.com](http://limacorporate.com)

06.2018

MIP1401MM0000

