

Multigen Plus System

INSTRUCTIONS FOR USE – MULTIGEN PLUS SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA MULTIGEN PLUS

GEBRAUCHSANWEISUNG – MULTIGEN PLUS SYSTEM

MODE D'EMPLOI – SYSTÈME MULTIGEN PLUS

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA MULTIGEN PLUS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SISTEMA MULTIGEN PLUS

NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM MULTIGEN PLUS

UPUTE ZA UPOTREBU – SUSTAV MULTIGEN PLUS

NÁVOD K POUŽITÍ – SYSTÉM MULTIGEN PLUS

POKYNY NA POUŽÍVANIE – MULTIGEN PLUS SYSTEM

GEBRUIKSAANWIJZING – MULTIGEN PLUS-SYSTEEM

使用説明 - MULTIGEN PLUS 系統

사용 설명서 - MULTIGEN PLUS 시스템

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – СИСТЕМЫ MULTIGEN PLUS

BRUKSANVISNING – MULTIGEN PLUS SYSTEM

INSTRUKCJA OBSŁUGI – SYSTEM MULTIGEN PLUS

KULLANIM TALİMATI – MULTIGEN PLUS SİSTEM

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ MULTIGEN PLUS

EN

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

IT

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

DE

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

FR

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

ES

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

PT

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

SL

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

HR

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

CS

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

SK

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

NL

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

ZH

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

KO

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

RU

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

SV

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

PL

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

TR

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

EL

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

INSTRUCTIONS FOR USE – MULTIGEN PLUS SYSTEM

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

Multigen Plus components are knee prosthesis components designed for long-term implantation inside the human body and must be exclusively utilized by orthopaedic surgeons having a good knowledge of the specific operative technique. The main goal of a knee joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy reducing 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. Multigen Plus system is a modular system used to replace knee joint during surgery. Both primary design (CR and PS versions) and revision design (CCK and H versions) are available for Multigen Plus system.

- CR version is used when the posterior cruciate ligament (PCL) is intact or in which the ligament is repaired at the same time as the joint is replaced or, in absence of the posterior cruciate ligament, only with the proper ultra-congruent liner.

- PS version is used when the PCL is not preserved;

- CCK is a semi-constrained system used when the PCL is not preserved; in this case the post is higher and thicker and it is intended to be coupled with a box in the femoral component: this coupling ensures a greater stability to the joint compared to the PS version.

- H versions is a constrained (or hinged) system used only in cases of revisions in which severe instability, laxity of the knee and great bone loss are encountered.

Multigen Plus components should not be used alone as single components, or with implants from other manufacturers.

1.1. MATERIALS

The materials of Multigen Plus System are reported in the table of Section 2.1.

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

Multigen Plus components can be inserted cementless or implanted using cement (PMMA). 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.

The components forming original LimaCorporate systems must be rigorously coupled following the given indications. The use of single components, or components belonging to other systems, are subject to the approval by LimaCorporate. The manufacturer and the dealer are not liable for possible coupling incompatibility.

2. GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

2.1. INDICATIONS

Multigen Plus knee system includes femoral components, tibial components, tibial liners and patellar components: it is a modular system indicated for use in total knee replacement, both primary and revision.

Multigen Plus total knee system is indicated for use in knee arthroplasty in skeletally mature patients with the following conditions: • Advanced articular destruction generated by primary degenerative or post-traumatic arthrosis or rheumatoid arthritis; • traumatic events with articular pain; • avascular necrosis; • congenital or acquired deformity; • failures of previous operations, articular reconstruction, arthrodesis or total arthroplasty.

Multigen Plus components are intended for both cemented and cementless use

Components	Material	Use	
		C	NC
Femoral component	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (for H design)	X	
Tibial plate	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (for H design)	X	
Tibial liner	UHMWPE (for CR, PS and UC design)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (for CCK design)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (for H design)	X	
Tibial stem and modules	Ti6Al4V		X
Femoral stems and modules	Ti6Al4V		X
Femoral and tibial augments	Ti6Al4V	X	
Patella	UHMWPE	X	
Material Standards			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Poroti Titanium Coating (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = Cemented; NC = Not Cemented

2.2. CONTRAINDICATIONS

Contraindications include: • acute or chronic infections, local or systemic infections; • serious muscular, neurological or vascular diseases affecting the concerned limb; • bone destruction or poor bone quality, which could compromise implant's stability; • any concomitant disease and dependence that might affect the implanted prosthesis; • allergy to material.

2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • fretting of modular junctions; • incorrect implant positioning (e.g. varus positioning); • insufficient bone to support the femoral and/or tibial components; • medical disabilities which can lead to an unnatural gait and loading of the knee joint; • Improper fixation of the device; • Bone resorption (e. g. due to osteolysis); • errors of operative technique; • muscle deficiencies; • multiple joint disabilities; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient's history of infections or falls; • systemic diseases and metabolic disorders; • local or disseminated neoplastic diseases; • drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection; • drug use or alcoholism; • marked osteoporosis or osteomalacia; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumor, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants.

3. WARNINGS

3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

LimaCorporate products should be implanted only by surgeons familiar with the joint replacement procedures described in the specific surgical techniques. The responsibility for negative outcomes and complications resulting from a failure to follow these instructions for use, from incorrect material handling and from incorrect clinical indications resides with the surgeon. In such circumstances the manufacturer accepts no liability. The components of Multigen Plus system should not be used outside the allowed combinations or with components belonging to other manufacturer.

The permitted combinations of femur and tibia sizes for Multigen Plus systems are shown in the following tables:

For CR/PS systems with mobile plates (the size of the mobile liner must match the size of the femoral component)

		Femoral Component = Tibial Liner					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Tibial Plate	#0	✓	✓				
	#1	✓	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

For CR/PS systems with fixed coupling (the size of the fixed liner is the same of the size of the fixed tibial plate)

		Femoral Component					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Tibial Plate = Tibial Liner	#0	✓					
	#1		✓	✓	✓	✓	✓
	#2		✓	✓	✓	✓	✓
	#3		✓	✓	✓	✓	✓
	#4		✓	✓	✓	✓	✓
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

For ultracongruent (UC) liners with fixed coupling (the size of the fixed liner is the same of the size of the fixed tibial plate)

		Femoral Component					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Tibial Plate = Tibial Liner	#0	✓					
	#1		✓				
	#2		✓	✓			
	#3		✓	✓	✓		
	#4		✓	✓	✓	✓	
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

For CCK system (the size of the tibial liner is the same of the size of the tibial plate)

		Femoral Component				
		#1	#2	#3	#4	#5
Tibial Plate = Tibial Liner	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3		✓	✓	✓	
	#4			✓	✓	✓
	#5				✓	✓

For H system (the size of the tibial liner must match the size of the femoral component)

		Femoral Component = Tibial Liner				
		#1	#2	#3	#4	#5
Tibial Plate	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓

Note: the information about allowed model combinations are reported also in the 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 required devices based on the anatomy and specific conditions of each patient. Inadequate preoperative planning can lead to improper selection of the implants and/or incorrect implant positioning. Complications or failures of the total knee replacement are more likely to occur in heavy and highly active patients. The surgeon should perform a careful evaluation of the patient's clinical condition and level of physical activity before performing knee replacement. LimaCorporate specialized technical staff is available to provide advice regarding pre-operative planning, the surgical technique, and product and instrumentation assistance both prior to and during surgery. The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can fail 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 longevity and the performance of the implant over time, in fact, can be influenced by the natural/physiological progression of the patient pathology, the insurgence of co-morbidities and post-operative complications, even if they are not directly implant-related (i.e. infection, pain, stiffness, reduced range of motion). The possible impact of the factors mentioned in sections 2 and 3.4 should be considered preoperatively and the patient informed as to what steps he/she can take to reduce the possible effects of these factors. Implants are single use devices; do not re-use implants that were previously implanted in another patient. Do not re-use an implant that has previously come into contact with the body fluid or tissue of another person. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked since the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should be replaced before surgery. It is extremely important to inform the patient before the surgery on the factors that may prejudice the success of the operation. The information to the patient has to be documented before the 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 are 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 affect system performance and survival of the implant. The components forming original LimaCorporate systems must be assembled according to the surgical technique and used only for the labelled indications. Use only instruments and prosthesis trials specifically designed for use with the implants being used. The use of instruments from other manufacturers or the use of instruments designed for use with other systems can lead to inappropriate preparation of the implant site, incorrect positioning, alignment and fixation of the devices followed by loosening of the system, loss of functionality, reduction of the durability of the implant, and the need for further surgery. Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (e.g. taper coupling between the tibial plate and the tibial stem and coupling between the tibial plate and the tibial liner); the 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. Particles of bone cement or bone can cause an increased rate of wear of the polyethylene insert (so-called third body wear). To avoid this problem the joint and the surrounding bone-implant interfaces should be carefully washed and cleaned and all foreign material must be removed.

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 possible changes in position or condition of the implant or surrounding tissues. The surgeon should make the patient aware of the limitations of limb function after knee arthroplasty and that caution is needed, especially in the post-operative period. Excessive physical activity or trauma to the involved knee can lead to premature failure through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.

In particular the following precautions should be presented to the patient by the surgeon:

- avoid repeated high weight lifting;
- keep body weight under control, overweight conditions may adversely affect the outcomes of joint replacement;
- serious morphological alterations of the supporting bone structures or articular damage of the sliding coupling might modify the performance expected by the prosthetic implant;
- avoid sudden peak loads (consequences of activities, such as running and skiing), movements which can lead to sudden stops or twisting;
- avoid movements associated with excessive range of motion and positions that can increase the risk of dislocation.

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

3.4. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that can occur in knee arthroplasty include: • loosening of the prosthetic components; • prosthesis dislocation and instability; • damage to the prosthetic implant; • instability of the system because of inadequate soft tissue balancing; • dissociation due to incorrect coupling of the devices; • infection; • tissue reaction to the implant material or abrasion; • local hypersensitivity; • bone fracture; • local pain; • periprosthetic fractures; • temporary or permanent nerve damage; • flexion contracture; • limited range of motion; • lengthening or shortening of the leg; • anesthetic and intraoperative events; • patellofemoral disorders; • arterial injuries; • wound problems; • fracture of the devices; • excessive wear of UHMWPE components due to damaged articular surfaces or the presence of particles; • additional surgery.

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

4. STERILITY

a. Implants

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

b. Instruments

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

5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

The Multigen Plus System has 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. Since these devices have not been tested, LimaCorporate cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy. The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration and image artifacts at or near the implant site.

ISTRUZIONI PER L'USO – SISTEMA MULTIGEN PLUS

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

1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

I componenti Multigen Plus sono componenti per protesi di ginocchio progettati per l'impianto a lungo termine nel corpo umano e devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi ortopedici con una buona conoscenza della specifica tecnica operatoria. L'obiettivo principale di una protesi articolare di ginocchio è quello di riprodurre l'anatomia dell'articolazione riducendo il dolore e restituendo al paziente la mobilità articolare. 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. Il sistema Multigen Plus è un sistema modulare utilizzato per sostituire chirurgicamente l'articolazione del ginocchio. Sia il modello per la chirurgia primaria (versioni CR e PS) sia quello per la chirurgia di revisione (versioni CCK e H) sono disponibili per il sistema Multigen Plus.

- La versione CR si usa quando il legamento crociato posteriore (PCL) è intatto o quando il legamento viene riparato nel corso dello stesso intervento in cui viene sostituita l'articolazione oppure, in assenza del legamento crociato posteriore, soltanto con l'apposito inserto ultra-congruente.

- La versione PS si usa quando l'LCP non è preservato;

- CCK è un sistema semi-costretto che si usa quando l'LPC non è preservato; in questo caso il post è più alto e più spesso ed è destinato ad essere accoppiato con un box nel componente femorale: questo accoppiamento assicura una maggiore stabilità dell'articolazione rispetto alla versione PS.

- La versione H è un sistema costretto (o incernierato) che si usa soltanto nei casi di revisione che presentano grave instabilità, lassità del ginocchio e una consistente perdita ossea.

I componenti Multigen Plus non vanno utilizzati da soli come singoli componenti, né con impianti di altri produttori.

1.1. MATERIALI

I materiali del sistema Multigen Plus sono riportati nella tabella della sezione 2.1.

Alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili o allergici ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve opportunamente prendere in considerazione tale eventualità.

I componenti di Multigen Plus possono essere inseriti senza cemento oppure impiantati con il cemento (PMMA). Attenersi alle istruzioni del produttore del cemento osseo (PMMA) per la preparazione dell'osso e per l'applicazione del cemento per il fissaggio della protesi.

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 del fissaggio 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.

I componenti che formano i sistemi originali LimaCorporate devono essere rigorosamente accoppiati secondo le indicazioni fornite. L'uso dei componenti singoli, o di componenti appartenenti ad altri sistemi, è soggetto all'approvazione di LimaCorporate. Il produttore e il rivenditore non si assumono la responsabilità della potenziale incompatibilità di accoppiamento.

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

2.1. INDICAZIONI

Il sistema di ginocchio Multigen Plus include componenti femorali, componenti tibiali, inserti tibiali e componenti rotule: è un sistema modulare indicato per l'impiego nelle sostituzioni totali di ginocchio, sia primarie che di revisione.

Il sistema protesico totale per il ginocchio Multigen Plus è indicato per l'artroplastica del ginocchio in pazienti scheletricamente maturi che presentano le seguenti condizioni: • danneggiamento articolare avanzato generato da artrosi primaria degenerativa o post-traumatica oppure da artrite reumatoide; • eventi traumatici con dolori articolari; • necrosi avascolare; • deformità congenita o acquisita; • fallimenti di precedenti operazioni, ricostruzione articolare, artrodesi o artroplastica totale.

I componenti Multigen Plus sono destinati all'impiego sia cementato che non cementato

Componente	Materiale	Utilizzo	
		C	NC
Componente femorale	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (per il modello H)	X	
Piatto tibiale	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (per il modello H)	X	
Insero tibiale	UHMWPE (per i modelli CR, PS e UC)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (per il modello CCK)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (per il modello H)	X	
Steli e moduli tibiali	Ti6Al4V		X
Steli e moduli femorali	Ti6Al4V		X
Spessori femorali e tibiali	Ti6Al4V	X	
Rotula	UHMWPE	X	
Standard dei materiali			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Rivestimento in titanio PoroTi (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = Cementato; NC = Non Cementato

2.2. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono: • infezioni acute o croniche, infezioni locali o sistemiche; • gravi patologie muscolari, neurologiche o vascolari che colpiscono l'arto interessato; • danno osseo o scarsa qualità ossea che potrebbero compromettere la stabilità dell'impianto; • qualsiasi patologia e dipendenza concomitanti che possano compromettere la protesi impiantata; • allergia al materiale.

2.3. FATTORI DI RISCHIO

Con questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati non soddisfacenti: • sovrappeso; • attività fisica intensa (sport attivi, lavoro fisico pesante); • frotting della giunzione modulare; • posizionamento non corretto dell'impianto (ad es. posizionamento in varo); • quantità ossea non sufficiente a supportare i componenti femorale e/o tibiale; • disabilità mediche che possano portare ad un'andatura innaturale e ad un sovraccarico dell'articolazione del ginocchio; • fissaggio non corretto del dispositivo; • riassorbimento osseo (ad es. dovuto ad osteolisi); • errori nella tecnica operatoria; • insufficienze muscolari; • disabilità articolari multiple; • rifiuto da parte del paziente di modificare le attività fisiche in fase post-operatoria; • precedenti infezioni o cadute registrate nella storia clinica del paziente; • patologie sistemiche e disordini metabolici; • patologie neoplastiche locali o metastatiche; • terapie farmacologiche che condizionino sfavorevolmente la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • uso di droghe o alcolismo; • marcata osteoporosi od osteomalacia; • paziente soggetto a malattie generalmente debilitanti (HIV, tumore, infezioni); • grave deformità che comporti un ancoraggio compromesso o un posizionamento non corretto degli impianti.

3. AVVERTENZE

3.1. PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA

I prodotti LimaCorporate devono essere impiantati solo da chirurghi che conoscano bene le procedure di sostituzione articolare descritte nelle specifiche tecniche chirurgiche. La responsabilità per eventuali esiti negativi e complicazioni derivanti dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso, dall'impiego non corretto dei materiali e da indicazioni cliniche non corrette è a carico del chirurgo. In tali circostanze il produttore declina ogni responsabilità. I componenti del sistema Multigen Plus non vanno utilizzati al di fuori delle combinazioni consentite o con componenti di altri produttori.

Le combinazioni consentite delle taglie di femore e tibia per il sistema Multigen Plus sono riportate nelle seguenti tabelle.

Per i sistemi CR/PS con piatti mobili (la taglia dell'insero mobile deve corrispondere alla taglia del componente femorale)

		Componente femorale = Insero tibiale					
		Taglia 0	Taglia 1	Taglia 2	Taglia 3	Taglia 4	Taglia 5
Piatto tibiale	Taglia 0	✓	✓				
	Taglia 1	✓	✓	✓			
	Taglia 2	✓	✓	✓	✓		
	Taglia 3	✓	✓	✓	✓	✓	
	Taglia 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Taglia 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Per i sistemi CR/PS con accoppiamento fisso (la taglia dell'insero fisso è la stessa del piatto tibiale fisso)

		Componente femorale					
		Taglia 0	Taglia 1	Taglia 2	Taglia 3	Taglia 4	Taglia 5
Piatto tibiale = Insero tibiale	Taglia 0	✓					
	Taglia 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Taglia 2		✓	✓	✓	✓	✓
	Taglia 3		✓	✓	✓	✓	✓
	Taglia 4		✓	✓	✓	✓	✓
	Taglia 5		✓	✓	✓	✓	✓

Per gli inserti ultra-congruenti (UC) con accoppiamento fisso (la taglia dell'inserto fisso è la stessa del piatto tibiale fisso)

		Componente femorale					
		Taglia 0	Taglia 1	Taglia 2	Taglia 3	Taglia 4	Taglia 5
Piatto tibiale = Inserto tibiale	Taglia 0	✓					
	Taglia 1		✓				
	Taglia 2		✓	✓			
	Taglia 3		✓	✓	✓		
	Taglia 4		✓	✓	✓	✓	
	Taglia 5		✓	✓	✓	✓	✓

Per i sistemi CCK (la taglia dell'inserto tibiale è la stessa del piatto tibiale)

		Componente femorale				
		Taglia 1	Taglia 2	Taglia 3	Taglia 4	Taglia 5
Piatto tibiale = Inserto tibiale	Taglia 1	✓	✓			
	Taglia 2	✓	✓	✓		
	Taglia 3		✓	✓	✓	
	Taglia 4			✓	✓	✓
	Taglia 5				✓	✓

Per i sistemi H (la taglia dell'inserito tibiale deve corrispondere alla taglia del componente femorale)

		Componente femorale = Inserito tibiale				
		Taglia 1	Taglia 2	Taglia 3	Taglia 4	Taglia 5
Piatto tibiale	Taglia 1	✓	✓			
	Taglia 2	✓	✓	✓		
	Taglia 3	✓	✓	✓	✓	
	Taglia 4	✓	✓	✓	✓	✓
	Taglia 5	✓	✓	✓	✓	✓

Nota: le informazioni sulle combinazioni di modelli consentite sono riportate anche nelle tecniche chirurgiche. La pianificazione pre-operatoria, attraverso l'utilizzo di lucidi radiografici in differenti formati, permette di ottenere informazioni essenziali sul tipo e sulla taglia dei componenti da utilizzare e sulla corretta combinazione dei dispositivi necessari 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. Complicanze o fallimenti della sostituzione totale del ginocchio sono più probabili in pazienti in sovrappeso o fortemente attivi. Prima di eseguire l'intervento di sostituzione del ginocchio, il chirurgo deve condurre un'attenta valutazione delle condizioni cliniche del paziente e del suo grado di attività fisica. Lo staff specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire consigli riguardo alla pianificazione pre-operatoria, alla tecnica chirurgica e all'assistenza sui prodotti e sugli strumentari, sia prima che durante l'intervento. Il paziente deve essere informato che la protesi non sostituisce il normale osso in salute, che può danneggiarsi o non funzionare bene in seguito a determinate attività o traumi e che ha una durata di impianto limitata e può essere necessario sostituirla in futuro: la durata e le prestazioni dell'impianto nel tempo, infatti, possono essere influenzate dalla progressione naturale/fisiologica della patologia del paziente, nonché dall'insorgenza di comorbidità e di complicanze post-operative, anche se non direttamente legate all'impianto (cioè infezione, dolore, rigidità, range di movimento ridotto). 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. 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. 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. È di estrema importanza informare il paziente prima dell'intervento chirurgico riguardo ai fattori che potrebbero pregiudicare il successo dell'operazione. Le informazioni fornite al paziente devono essere documentate 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. Si consiglia di avere impianti aggiuntivi durante l'intervento per utilizzarli nei casi che richiedono protesi di taglie diverse o quando le protesi selezionate prima dell'intervento non possono essere usate. È estremamente importante valutare correttamente sia il tipo di impianto da utilizzare sia il suo corretto posizionamento/inserimento. Gli errati selezione, posizionamento, allineamento e fissaggio dei componenti dell'impianto possono causare condizioni di stress insolite che possono compromettere la prestazione del sistema e la sopravvivenza dell'impianto. I componenti costitutivi di un sistema originale LimaCorporate devono essere assemblati conformemente 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 realizzati da altri produttori o progettati per l'impiego con sistemi diversi può comportare l'inappropriata preparazione della sede dell'impianto e un posizionamento, allineamento e fissaggio non corretti dei dispositivi, con conseguenti allentamento del sistema, perdita di funzionalità, riduzione della vita utile dell'impianto e necessità di un ulteriore intervento. Bisogna avere cura di proteggere le superfici interessate dall'accoppiamento fra componenti (ad es. l'accoppiamento conico fra il piatto tibiale e lo stelo tibiale e l'accoppiamento fra il piatto tibiale e l'insero tibiale); le superfici articolari dell'impianto non devono essere graffiate e devono essere protette da altri tipi di danno. Prima dell'assemblaggio tutte le superfici dei componenti che andranno accoppiati devono essere lavate e asciugate. La stabilità dell'accoppiamento dei componenti deve essere verificata come descritto nella tecnica operatoria. Particelle di cemento osseo o di osso possono causare un aumento nel grado di usura dell'insero in polietilene (la cosiddetta usura da terzo corpo). Per evitare questo problema, l'articolazione e le interfacce osso-impianto circostanti devono essere lavate e pulite accuratamente e tutti i materiali estranei devono essere rimossi.

3.3. ASSISTENZA POST-OPERATORIA

Il chirurgo o altro personale medico qualificato dovrebbe fornire un'adeguata assistenza post-operatoria al paziente. Si suggerisce di effettuare regolari controlli radiografici post-operatori per rilevare possibili modifiche della posizione o delle condizioni dell'impianto o dei tessuti circostanti. Il chirurgo deve informare il paziente delle limitazioni della funzionalità dell'arto in seguito all'intervento di artroplastica del ginocchio e della necessità di usare cautela, in special modo nel periodo post-operatorio. Un'attività fisica eccessiva o traumi al ginocchio interessato possono portare al fallimento prematuro a causa di allentamenti, fratture o usura eccessiva dell'impianto protesico. Il paziente deve essere avvertito dal chirurgo su come controllare i movimenti e deve essere avvisato sul possibile fallimento degli impianti a causa di un'eccessiva usura dell'articolazione.

In particolare il chirurgo deve illustrare al paziente le seguenti precauzioni: • evitare il sollevamento ripetuto di carichi molto pesanti; • tenere sotto controllo il peso: condizioni di sovrappeso potrebbero influenzare negativamente l'esito dell'intervento; • gravi alterazioni morfologiche delle strutture ossee di supporto o danni articolari all'accoppiamento scorrevole possono modificare le prestazioni previste per l'impianto protesico; • evitare picchi di carico improvvisi (come conseguenza di attività quali la corsa e lo sci) e movimenti che possono provocare arresti improvvisi o torsioni; • evitare i movimenti associati ad un range di movimento eccessivo e le posizioni che possono 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.

3.4. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Nell'artroplastica articolare del ginocchio si possono verificare eventi avversi come: • allentamento dei componenti protesici; • lussazione e instabilità della protesi; • danneggiamento dell'impianto protesico; • instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli; • disassemblaggio dovuto ad un accoppiamento non corretto dei dispositivi; • infezione; • reazione dei tessuti ai materiali dell'impianto o abrasione; • ipersensibilità locale; • frattura ossea; • dolore locale; • fratture periprotetiche; • danni temporanei o permanenti alle strutture nervose; • contrattura in flessione; • limitazione del range di movimento; • allungamento o accorciamento della gamba; • eventi intra-operatori e legati all'anestesia; • disturbi femoro-rotulei; • lesioni arteriose; • problemi legati alla cicatrice; • fratture dei dispositivi; • eccessiva usura dei componenti UHMWPE a causa di superfici articolari danneggiate o per la presenza di particelle; • intervento aggiuntivo.

Alcuni eventi avversi possono avere esito letale. Le complicazioni generali includono trombosi venosa con/ senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, reazioni allergiche sistemiche e dolore sistemico.

4. STERILITÀ

a. Impianti

Tutti i componenti impiantabili del sistema di ginocchio Multigen Plus vengono forniti sterili, con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6} . I componenti metallici vengono sterilizzati mediante radiazioni o con ossido di etilene, mentre per i componenti in UHMWPE si utilizza l'ossido di etilene. 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 fare riferimento alla brochure "Cura, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti", disponibile

su richiesta o scaricabile dal sito www.limacorporate.com nella sezione *Prodotti*). Gli utilizzatori devono convalidare i propri specifici processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione così come l'attrezzatura.

5. RISONANZA MAGNETICA (RM)

La sicurezza e la compatibilità del sistema Multigen Plus non sono state valutate in ambiente di RM. I dispositivi non sono stati sottoposti a test per valutare il riscaldamento o la migrazione in ambiente di RM. Dal momento che questi dispositivi non sono stati testati, LimaCorporate non può raccomandarne l'uso in ambiente di RM, sia in riferimento alle questioni legate alla sicurezza sia per l'accuratezza delle immagini. I rischi associati all'uso di un impianto passivo in ambiente di RM sono stati valutati ed è risultato che essi includono riscaldamento, migrazione e distorsioni delle immagini nella sede o vicino alla sede dell'impianto.

GEBRAUCHSANWEISUNG – MULTIGEN PLUS SYSTEM

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

1. PRODUKTINFORMATIONEN

Bei den Multigen Plus Komponenten handelt es sich um endoprothetische Komponenten für das Knie, die für die Langzeitimplantation im menschlichen Körper vorgesehen sind. Sie dürfen ausschließlich von orthopädischen Chirurgen verwendet werden, die fundierte Kenntnisse in der speziellen Operationstechnik besitzen. Der Hauptzweck einer Kniegelenksprothese besteht darin, die Anatomie des Gelenks nachzubilden, sodass Schmerzen vermindert und die Beweglichkeit des Gelenks wiederhergestellt werden. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Mobilität ist teilweise von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig. Das Multigen Plus System ist ein modulares System für den chirurgischen Kniegelenkersatz. Dabei ist das Multigen Plus System sowohl als Ausführung für die Primär- (CR- und PS-Version) als auch für die Revisionsoperation (CCK- und H-Version) erhältlich.

– Die CR-Version dient zur Verwendung bei intaktem hinteren Kreuzband (HKB) oder bei gleichzeitiger Bandrekonstruktion und Endoprothetik oder, in dem Fall, dass kein HKB vorhanden ist, ausschließlich in Kombination mit einem passenden ultra-kongruenten Inlay.

– Die PS-Version ist für den Fall vorgesehen, dass das HKB nicht erhalten werden kann.

– Die CCK-Version ist ein teilgekoppeltes System für Fälle ohne Erhalt des HKB. Bei dieser Version ist der Stiel höher und dicker und wird über eine Aussparung in der Femurkomponente gekoppelt, wodurch eine höhere Gelenkstabilität als mit der PS-Version erreicht wird.

– Bei der H-Version handelt es sich um ein vollgekoppeltes System (oder Schamiersystem) zur ausschließlichen Verwendung bei Revisionen mit Vorliegen schwerer Instabilität, Knie laxizität und ausgeprägtem Knochenverlust.

Die Multigen Plus Komponenten dürfen nicht einzeln oder mit Implantaten anderer Hersteller verwendet werden.

1.1. MATERIALIEN

Die Materialien des Multigen Plus Systems sind in der Tabelle in Abschnitt 2.1 aufgeführt.

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

Die Multigen Plus Komponenten können zementfrei oder zementiert (PMMA) implantiert werden. Folgen Sie hinsichtlich der Präparation des Knochens und der Anwendung des Knochenzements für die Prothesenfixierung den Anweisungen des Herstellers des Knochenzements (PMMA).

1.2. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Alle Komponenten werden steril geliefert und müssen bei Raumtemperatur (Richtbereich 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 der Komponenten • Übertragung von Krankheiten (z. B. HIV, Hepatitis) • Reaktion/Abstoßung durch das Immunsystem.

Die einzelnen Komponenten der original LimaCorporate Systeme müssen streng den entsprechenden Indikationen folgend kombiniert werden. Die Verwendung einzelner Komponenten oder von Komponenten anderer Systeme unterliegt der Zustimmung durch LimaCorporate. Weder der Hersteller noch der Händler haftet für mögliche Inkompatibilitäten bei der Verbindung.

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN

2.1. INDIKATIONEN

Das Multigen Plus Knie-System umfasst Femurkomponenten, Tibiakomponenten, Tibia-Inlays und Patellakomponenten. Es handelt sich um ein modulares System, das sowohl für die primäre als auch die Revisionstotalendoprothetik des Kniees indiziert ist.

Das Multigen Plus System für den Kniegelenktotalsersatz ist für die Verwendung in der Knieendoprothetik bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett unter folgenden Bedingungen indiziert: • fortgeschrittene

Gelenkdestruktion infolge einer primären degenerativen oder posttraumatischen Arthrose oder rheumatoiden Arthritis • Traumata mit Gelenkschmerzen • avaskuläre Nekrose • kongenitale oder erworbene Fehlbildung • Fehlschlagen von vorherigen Operationen, Gelenkrekonstruktion, Arthrodeese oder Totalendoprothetik.
Die Multigen Plus Komponenten sind sowohl für die zementierte als auch die zementfreie Verwendung vorgesehen.

Komponenten	Material	Verwendung	
		Z	ZF
Femurkomponente	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR-PEEK + Ti6Al4V (H-Version)	X	
Tibiakomponente	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR-PEEK (H-Version)	X	
Tibia-Inlay	UHMWPE (CR-, PS- und UC-Version)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (CCK-Version)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (H-Version)	X	
Tibiaschaft und Module	Ti6Al4V		X
Femurschäfte und Module	Ti6Al4V		X
Femorale und tibiale Augmente	Ti6Al4V	X	
Patella	UHMWPE	X	
Werkstoffnormen			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PoroTi Titanbeschichtung (ASTM F1580) – CFR-PEEK (ASTM F2026)			

Z = zementiert; ZF = zementfrei

2.2. KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind: • akute oder chronische Infektionen, lokale oder systemische Infektionen • schwerwiegende Muskel-, Gefäß- oder Nervenerkrankung mit Auswirkung auf die betroffene Extremität • Knochendestruktion oder schlechte Knochenqualität, welche die Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnte • Begleiterkrankungen und Abhängigkeiten, welche die implantierte Prothese beeinträchtigen könnten • Allergie gegen die Materialien.

2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren können zu mangelhaften Ergebnissen mit dieser Prothese führen: • Übergewicht • anstrengende körperliche Aktivitäten (Aktivsport, schwere körperliche Arbeit) • Abrieb an modularen Verbindungsstellen • falsche Positionierung des Implantats (z. B. Varusstellung) • zu wenig Knochen, um die Femur- und/oder Tibiakomponente zu unterstützen • körperliche Behinderungen, die zu einem unnatürlichen Gang und einer unnatürlichen Belastung des Kniegelenks führen können • unsachgemäße Fixierung des Implantats • Knochenresorption (z. B. infolge von Osteolyse) • Fehler bei der Operationstechnik • Muskelschwäche • Beeinträchtigung mehrerer Gelenke • Weigerung, postoperativ die körperlichen Aktivitäten anzupassen • anamnestisch bekannte Infektionen oder Stürze • systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen • lokalisierte oder disseminierte Tumorerkrankungen • medikamentöse Therapien, die sich negativ auf die Knochenqualität, Heilung oder Widerstandskraft gegen Infektionen auswirken • Drogenkonsum oder Alkoholismus • ausgeprägte Osteoporose oder Osteomalazie • allgemein geschwächter Zustand des Patienten (HIV, Tumor, Infektionen) • schwere Fehlbildungen, die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung oder einer unsachgemäßen Positionierung des Implantats führen.

3. WARNHINWEISE

3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

Die Produkte von LimaCorporate dürfen nur von Operateuren implantiert werden, die mit den in den spezifischen Operationstechniken beschriebenen Endoprothetikverfahren vertraut sind. Die Verantwortung für unerwünschte Ergebnisse und Komplikationen infolge der Missachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung, der inkorrekten Handhabung der Materialien und dem Vorliegen nicht zutreffender klinischer Indikationen liegt bei dem Operateur. Unter diesen Umständen übernimmt der Hersteller keine Haftung. Die Komponenten des Multigen Plus Systems dürfen weder mit anderen als den erlaubten Kombinationen noch mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

Die zulässigen Kombinationen der unterschiedlichen Größen für die Femur- und Tibiakomponenten des Multigen Plus Systems sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

Bei CR-/PS-Systemen mit mobilen Komponenten (gleiche Größe für mobiles Inlay und Femurkomponente erforderlich)

		Femurkomponente = Tibia-Inlay					
		Gr. 0	Gr. 1	Gr. 2	Gr. 3	Gr. 4	Gr. 5
Tibia-komponente	Gr. 0	✓	✓				
	Gr. 1	✓	✓	✓			
	Gr. 2	✓	✓	✓	✓		
	Gr. 3	✓	✓	✓	✓	✓	
	Gr. 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Gr. 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Bei CR-/PS-Systemen mit fixer Verbindung (die Größe des fixen Inlays entspricht der Größe der fixen Tibiakomponente)

		Femurkomponente					
		Gr. 0	Gr. 1	Gr. 2	Gr. 3	Gr. 4	Gr. 5
Tibia-komponente = Tibia-Inlay	Gr. 0	✓					
	Gr. 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Gr. 2		✓	✓	✓	✓	✓
	Gr. 3		✓	✓	✓	✓	✓
	Gr. 4		✓	✓	✓	✓	✓
	Gr. 5		✓	✓	✓	✓	✓

Bei ultra-kongruenten (UC-)Inlays mit fixer Verbindung (die Größe des fixen Inlays entspricht der Größe der fixen Tibiakomponente)

		Femurkomponente					
		Gr. 0	Gr. 1	Gr. 2	Gr. 3	Gr. 4	Gr. 5
Tibiakomponente = Tibia-Inlay	Gr. 0	✓					
	Gr. 1		✓				
	Gr. 2		✓	✓			
	Gr. 3		✓	✓	✓		
	Gr. 4		✓	✓	✓	✓	
	Gr. 5		✓	✓	✓	✓	✓

Beim CCK-System (die Größe des Tibia-Inlays entspricht der Größe der Tibiakomponente)

		Femurkomponente				
		Gr. 1	Gr. 2	Gr. 3	Gr. 4	Gr. 5
Tibiakomponente = Tibia-Inlay	Gr. 1	✓	✓			
	Gr. 2	✓	✓	✓		
	Gr. 3		✓	✓	✓	
	Gr. 4			✓	✓	✓
	Gr. 5				✓	✓

Beim H-System (gleiche Größe für Tibia-Inlay und Femurkomponente erforderlich)

		Femurkomponente = Tibia-Inlay				
		Gr. 1	Gr. 2	Gr. 3	Gr. 4	Gr. 5
Tibia-komponente	Gr. 1	✓	✓			
	Gr. 2	✓	✓	✓		
	Gr. 3	✓	✓	✓	✓	
	Gr. 4	✓	✓	✓	✓	✓
	Gr. 5	✓	✓	✓	✓	✓

Hinweis: Die Angaben zu den zulässigen Modellkombinationen sind auch in der Operationstechnik aufgeführt. Die präoperative Planung liefert anhand von Röntgenschablonen in verschiedenen Formaten wesentliche Informationen hinsichtlich der Art und Größe der zu verwendenden Komponenten und der richtigen Kombination von Implantaten, die aufgrund der Anatomie und des individuellen Zustands des Patienten erforderlich sind. Eine ungenügende präoperative Planung kann zur Auswahl ungeeigneter Implantate und/oder einer nicht korrekten Positionierung des Implantats führen. Komplikationen oder Versagen der Knieendoprothese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei schwergewichtigen oder sehr aktiven Patienten auf. Der Operateur sollte vor Ausführung des Kniegelenkersatzes eine sorgfältige Beurteilung des klinischen Zustandes des Patienten und des Intensitätsgrades seiner körperlichen Aktivitäten vornehmen. Die qualifizierten technischen Mitarbeiter von LimaCorporate stehen bereit, um Sie bei der präoperativen Planung und der Operationstechnik zu beraten und Sie sowohl vor als auch während der Durchführung der Operation hinsichtlich der Produkte und Instrumente zu unterstützen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat keinen normalen gesunden Knochen ersetzt, dass das Implantat versagen oder durch bestimmte Aktivitäten oder Traumata beschädigt werden kann, dass die zu erwartende Lebensdauer des Implantats begrenzt ist und es unter Umständen irgendwann ersetzt werden muss. Die Haltbarkeit und Belastbarkeit des Implantats können in der Tat durch die natürliche/physiologische Progression der Pathologie des Patienten und das Auftreten von Komorbiditäten und postoperativen Komplikationen, selbst wenn diese das Implantat nicht direkt betreffen (z. B. Infektionen, Schmerzen, Steifheit, reduziertes Bewegungsausmaß), beeinflusst werden. Die möglichen Auswirkungen der in Abschnitt 2 und 3.4 genannten Faktoren sollten vor der Operation in Betracht gezogen werden. Zudem sollte der Patient darüber informiert werden, welche Maßnahmen er treffen kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu begrenzen. Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Implantate, die zuvor bei einem anderen Patienten implantiert waren,

dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Es darf kein Implantat wiederverwendet werden, das zuvor in Kontakt mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer anderen Person gekommen ist. Chirurgische Instrumente unterliegen bei normaler Verwendung Verschleiß. Nach intensivem Gebrauch oder bei übermäßiger Belastung besteht die Gefahr des Instrumentenbruchs. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren spezifischen Zweck verwendet werden. Vor Gebrauch ist die Funktionstüchtigkeit chirurgischer Instrumente zu prüfen, da die Verwendung beschädigter Instrumente zu einem frühzeitigen Versagen der Implantate führen kann. Beschädigte Instrumente müssen vor der Operation ausgetauscht werden. Der Patient muss vor der Operation unbedingt über die Faktoren informiert werden, die den Erfolg des Eingriffs beeinträchtigen können. Die Aufklärung des Patienten ist vor der Operation zu dokumentieren.

3.2. INTRAOPERATIV

Die Verwendung von Probeimplantaten wird empfohlen, um die korrekte Präparation der Implantationsstelle sowie die Größe und Positionierung der zu verwendenden 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 und Fixierung der Implantatkomponenten kann zu außerordentlichen Belastungen führen, welche die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats beeinflussen können. 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 Probeprothesen verwendet werden, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder von Instrumenten, die für andere Systeme entwickelt wurden, kann zu fehlerhafter Präparation der Implantationsstelle und zu inkorrekt Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantate führen und demzufolge zur Lockerung des Systems, zum Funktionsverlust und verkürzter Lebensdauer des Implantats sowie der Notwendigkeit weiterer Operationen. Es ist auf den Schutz der Verbindungsflächen der Komponenten zu achten (z. B. die Konusverbindung zwischen Tibiakomponente und Tibiaschaft bzw. die Verbindung zwischen Tibiakomponente und Tibia-Inlay). Die Gelenkflächen 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. Knochen- oder Knochenzementpartikel können die Verschleißrate des Polyethylenesatzes erhöhen (sogenannter Dreikörperverschleiß). Zur Vermeidung dieser Problemstellung sollten das Gelenk und die umliegenden Knochen-Implantat-Übergangflächen sorgfältig abgewaschen und gereinigt werden. Zudem müssen alles Fremdkörper entfernt werden.

3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE

Eine angemessene postoperative Nachsorge ist vom Operateur oder von anderem ausreichend qualifiziertem medizinischen Personal durchzuführen. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um mögliche Dislokationen des Implantats oder Schäden am Implantat oder umliegenden Gewebe festzustellen. Der Operateur muss den Patienten über die Funktionseinschränkung der Extremität nach der Knieendoprothetik sowie über die erforderliche Vorsicht, vor allem in der postoperativen Phase, aufklären. Übermäßige körperliche Aktivität oder Verletzungen am betroffenen Knie können durch Lockerung, Fraktur oder übermäßige Abnutzung der Implantate zu einem vorzeitigen Versagen führen. Der Operateur sollte den Patienten zur entsprechenden Vorsicht bei seinen Aktivitäten ermahnen und darauf hinweisen, dass die übermäßige Gelenkbeanspruchung zu einem Implantatversagen führen kann.

Insbesondere sollte der Operateur den Patienten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen darlegen: • Wiederholtes Heben schwerer Gewichte vermeiden. • Das Körpergewicht kontrollieren. Übergewicht kann das Ergebnis des Gelenkersatzes beeinträchtigen. • Schwerwiegende morphologische Veränderungen der tragenden Knochenstrukturen oder gelenkseitige Schäden der Gleitverbindung könnten die erwartete Leistung des prothetischen Implantats beeinträchtigen. • Plötzliche Spitzenbelastungen (wie sie bei Aktivitäten wie Laufen oder Skifahren auftreten) und Bewegungen, die zu abruptem Anhalten oder Verdrehen führen können, vermeiden. • Körperbewegungen mit übermäßigem Bewegungsausmaß sowie Körperpositionen vermeiden, die das Risiko einer Dislokation erhöhen können.

Das Ausbleiben geeigneter Anweisungen für die postoperative Rehabilitation und Nachsorge kann einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der Operation haben.

3.4. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen, die bei der Knieendoprothetik auftreten können, sind: • Lockerung der Komponenten der Prothese • Dislokation und Instabilität der Prothese • Beschädigung des prothetischen Implantats • Instabilität des Systems aufgrund inadäquater Weichteilbalance • Loslösung aufgrund mangelhafter Verbindung der Komponenten • Infektion • Gewebereaktion auf das Implantatmaterial oder Abrieb • lokale Überempfindlichkeit • Knochenfraktur • lokaler Schmerz • periprothetische Frakturen • vorübergehende oder bleibende Nervenschädigung • Flexionskontraktur • begrenztes Bewegungsausmaß • Verlängerung oder Verkürzung der Extremität • Anästhesie-bedingte und intraoperative Ereignisse • femoropatellare Funktionsstörungen • Arterienverletzungen • Probleme mit der Wundheilung • Bruch der Implantate • übermäßiger Verschleiß von UHMWPE-Komponenten aufgrund von beschädigten Gelenkflächen oder dem Vorhandensein von Partikeln • zusätzlicher operativer Eingriff.

Einige unerwünschte Wirkungen können zum Tode führen. Zu den allgemeinen Komplikationen gehören Venenthrombose mit/ohne Lungenembolie, kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen, Hämatom, systemische allergische Reaktionen und systemische Schmerzen.

4. STERILITÄT

a. Implantate

Alle implantierbaren Komponenten des Multigen Plus KnieSystems werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} geliefert. Metallkomponenten werden mittels Strahlung oder EtO sterilisiert. UHMWPE-Komponenten werden mittels EtO 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 Verfallsdatums verwenden.**

b. Instrumente

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 im Bereich *Produkte* zur Verfügung.) Anwender müssen ihre spezifischen Verfahren und Ausrüstungsgegenstände zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation validieren.

5. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Die Sicherheit und Kompatibilität des Multigen Plus Systems in der MRT-Umgebung wurden nicht evaluiert. Die Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet. Da die Produkte bisher nicht getestet wurden, kann LimaCorporate keine Empfehlung hinsichtlich der Anwendung von MRT für diese Implantate aussprechen, weder hinsichtlich der Sicherheit noch der Bildgebungsgenauigkeit. Die Risiken passiver Implantate in der MRT-Umgebung wurden getestet und beinhalten Erwärmung, Migration und Bildartefakte im Bereich des Implantats.

MODE D'EMPLOI – SYSTÈME MULTIGEN PLUS

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 SUR LE PRODUIT

Les composants de la prothèse de genou Multigen Plus sont conçus pour être implantés durablement dans le corps humain et ne doivent être utilisés que par des chirurgiens orthopédiques maîtrisant la technique chirurgicale correspondante. L'objectif principal d'une prothèse de genou est de reproduire l'anatomie de l'articulation, de soulager la douleur et de restaurer la mobilité articulaire du patient. Le degré de réduction des douleurs et de regain de mobilité dépendent en partie de la situation pré-opératoire, des options peropératoires et de la rééducation postopératoire. Multigen Plus est un système modulaire destiné au remplacement chirurgical de l'articulation du genou. Le système Multigen Plus est décliné pour les interventions de première intention (modèles CR et PS) et de révision (modèles CCK et H).

– Le modèle CR est utilisé dans les cas où le ligament croisé postérieur (LCP) est intact ou réparé au cours de l'arthroplastie ou, si le LCP est absent, uniquement avec l'insert ultra-congruent approprié.

– Le modèle PS est utilisé dans les cas où le LCP n'est pas préservé.

– Le modèle CCK est une prothèse semi-contrainte destinée aux cas où le LCP n'est pas préservé. Le plot est plus grand et plus gros et s'articule avec une cage dans le composant fémoral, un couplage qui améliore la stabilité de l'articulation par rapport au modèle PS.

– Le modèle H est une prothèse contrainte (à charnière) réservée aux cas de révision en présence d'une instabilité et d'une laxité importantes du genou et d'une perte majeure de substance osseuse.

Les composants de la prothèse Multigen Plus ne doivent pas être utilisés isolément, ni associés à des composants d'autres fabricants.

1.1. MATÉRIAUX

Les matériaux constituant la prothèse Multigen Plus sont répertoriés dans le tableau de la section 2.1.

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

Les composants Multigen Plus peuvent être mis en place sans ciment ou fixés avec du ciment (PMMA). Suivre les instructions du fabricant de ciment osseux (PMMA) pour la préparation et l'application du ciment osseux pour 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.

L'association des composants des systèmes LimaCorporate originaux doit respecter rigoureusement les indications fournies. L'utilisation de composants seuls ou de composants d'autres systèmes doit être approuvée par LimaCorporate. Le fabricant et le distributeur ne sont pas responsables d'éventuelles incompatibilités d'association.

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

2.1. INDICATIONS

La prothèse de genou Multigen Plus comprend des composants fémoraux, des composants tibiaux, des inserts tibiaux et des composants patellaires : il s'agit d'un système modulaire destiné à l'arthroplastie totale de genou de première intention et de révision.

La prothèse totale de genou Multigen Plus est indiquée dans les cas d'arthroplastie chez les patients ayant un squelette adulte et qui souffrent des affections suivantes :

- importante destruction articulaire due à une arthrose dégénérative primaire ou post-traumatique ou à une polyarthrite rhumatoïde ;
- traumatismes associés à des douleurs articulaires ;
- nécrose avasculaire ;
- déformation congénitale ou acquise ;
- échec d'opérations antérieures telles que : ostéosynthèse, reconstruction articulaire, arthrodèse ou arthroplastie totale.

Les composants Multigen Plus sont destinés à une utilisation cimentée et sans ciment.

Composants	Matériau	Utilisation	
		C	NC
Composant fémoral	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR PEEK + Ti6Al4V (pour le modèle H)	X	
Plateau tibial	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR PEEK (pour le modèle H)	X	
Insert tibial	UHMWPE (pour les modèles CR, PS et UC)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (pour le modèle CCK)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (pour le modèle H)	X	
Tige et modules tibiaux	Ti6Al4V		X
Tiges et modules fémoraux	Ti6Al4V		X
Cales fémorales et tibiales	Ti6Al4V	X	
Patella	UHMWPE	X	
Normes des matériaux			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Revêtement en titane PoroTi (ASTM F1580) – CFR PEEK (ASTM F2026)			

C = cimenté ; NC = sans ciment

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent : • infections locales ou systémiques aiguës ou chroniques ; • affection musculaire, neurologique ou vasculaire grave du membre opéré ; • destruction osseuse ou qualité osseuse insuffisante susceptibles de compromettre la stabilité de l'implant ; • toute maladie et dépendance concomitante susceptible d'affecter la prothèse implantée ; • allergie aux matériaux.

2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner des résultats insatisfaisants avec cette prothèse : • surpoids ; • activités physiques intensives (sports intensif, travail physique pénible) ; • usure de contact des jonctions modulaires ; • positionnement incorrect de l'implant (p. ex. en varus) ; • capital osseux insuffisant pour soutenir les composants fémoral et/ou tibial ; • incapacités médicales susceptibles d'entraîner une démarche non naturelle soumettant l'articulation du genou à une charge excessive ; • fixation inadéquate du dispositif ; • résorption osseuse (p. ex. ostéolyse) ; • erreurs chirurgicales ; • déficiences musculaires ; • handicaps articulaires multiples ; • refus de modifier ses activités physiques après l'intervention ; • antécédents d'infections ou de chutes du patient ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • maladies néoplasiques locales ou diffuses ; • traitements médicamenteux altérant la qualité osseuse, la cicatrisation ou la résistance aux infections ; • toxicomanie ou alcoolisme ; • ostéoporose ou ostéomalacie marquée ; • affaiblissement général de la résistance du patient aux maladies (VIH, tumeur, infections) ; • déformation importante entraînant une défaillance de l'ancrage ou un positionnement incorrect des implants.

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. La responsabilité de mauvais résultats et complications résultant du non-respect de ce mode d'emploi, d'une manipulation incorrecte du matériel et du non-respect des indications cliniques incombe au chirurgien. Le fabricant décline toute responsabilité en pareil cas. Les composants du système Multigen Plus ne doivent pas être utilisés en dehors des combinaisons permises ni avec des composants provenant d'autres fabricants.

Les combinaisons possibles des tailles de fémur et tibia du système Multigen Plus sont indiquées dans le tableau suivant :

Pour les systèmes CR/PS à plateau mobile (la taille de l'insert mobile doit correspondre à celle du composant fémoral)

		Composant fémoral = insert tibial					
		n° 0	n° 1	n° 2	n° 3	n° 4	n° 5
Plateau tibial	n° 0	✓	✓				
	n° 1	✓	✓	✓			
	n° 2	✓	✓	✓	✓		
	n° 3	✓	✓	✓	✓	✓	
	n° 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	n° 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Pour les systèmes CR/PS à couplage fixe (la taille de l'insert fixe est la même que celle du plateau tibial fixe)

		Composant fémoral					
		n° 0	n° 1	n° 2	n° 3	n° 4	n° 5
Plateau tibial = insert tibial	n° 0	✓					
	n° 1		✓	✓	✓	✓	✓
	n° 2		✓	✓	✓	✓	✓
	n° 3		✓	✓	✓	✓	✓
	n° 4		✓	✓	✓	✓	✓
	n° 5		✓	✓	✓	✓	✓

Pour les inserts ultra-congruents (UC) à couplage fixe (la taille de l'insert fixe est la même que celle du plateau tibial fixe)

		Composant fémoral					
		n° 0	n° 1	n° 2	n° 3	n° 4	n° 5
Plateau tibial = insert tibial	n° 0	✓					
	n° 1		✓				
	n° 2		✓	✓			
	n° 3		✓	✓	✓		
	n° 4		✓	✓	✓	✓	
	n° 5		✓	✓	✓	✓	✓

Pour le système CCK (la taille de l'insert tibial est la même que celle du plateau tibial)

		Composant fémoral				
		n° 1	n° 2	n° 3	n° 4	n° 5
Plateau tibial = insert tibial	n° 1	✓	✓			
	n° 2	✓	✓	✓		
	n° 3		✓	✓	✓	
	n° 4			✓	✓	✓
	n° 5				✓	✓

Pour le système H (la taille de l'insert tibial doit correspondre à celle du composant fémoral)

		Composant fémoral = insert tibial				
		n° 1	n° 2	n° 3	n° 4	n° 5
Plateau tibial	n° 1	✓	✓			
	n° 2	✓	✓	✓		
	n° 3	✓	✓	✓	✓	
	n° 4	✓	✓	✓	✓	✓
	n° 5	✓	✓	✓	✓	✓

Remarque : les informations relatives aux combinaisons de modèles autorisées figurent également dans les techniques chirurgicales.

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. Les complications ou défaillances de l'arthroplastie totale de genou sont plus fréquentes chez les patients lourds et très actifs. Le chirurgien doit effectuer un examen rigoureux de l'état clinique du patient et de son niveau d'activité physique avant de procéder à une arthroplastie du genou. 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 à la suite de certaines activités ou d'un traumatisme, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'il peut être nécessaire de la remplacer ultérieurement ; de fait, la longévité et les performances de l'implant dans le temps peuvent être influencées par la progression naturelle/physiologique de la pathologie du patient ou la survenue de comorbidités et de complications postopératoires, même si elles n'ont pas de lien direct avec l'implant (c.-à-d. infection, douleur, raideur, diminution de l'amplitude articulaire). 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. Les implants sont des dispositifs à usage unique : ne jamais réutiliser un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient. Ne pas réutiliser un implant qui a été en contact avec des fluides corporels ou des tissus d'une autre personne. L'usure est un phénomène normal des instruments chirurgicaux utilisés. Une utilisation prolongée ou des charges excessives peuvent entraîner une rupture des instruments. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement aux fins spécifiques 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. Il est extrêmement important d'informer le patient, avant l'intervention, des facteurs susceptibles de compromettre la réussite de l'opération. Cette information du patient doit être documentée avant l'intervention.

3.2. PENDANT L'OPÉRATION

Il est conseillé d'utiliser des dispositifs d'essai pour que la préparation du site, la taille et le positionnement des implants soient corrects. En outre, il est judicieux d'avoir des implants supplémentaires à disposition pendant l'opération, s'il s'avère nécessaire de changer de taille de prothèse ou impossible d'utiliser les prothèses sélectionnées à l'avance. Il est 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 les performances du système et la survie de l'implant. Les composants constituant les systèmes LimaCorporate d'origine doivent être assemblés conformément aux instructions de la technique chirurgicale, et leur utilisation doit être réservée aux indications qui figurent sur l'étiquette. N'utiliser que des instruments et des prothèses d'essai conçus spécialement pour les implants employés. L'utilisation d'instruments d'autres marques ou conçus pour d'autres systèmes peut se traduire par une préparation inadéquate du site d'implantation et un défaut de positionnement, d'alignement et de fixation des dispositifs, entraînant un descellement du système, une perte de fonctionnalités et une réduction de la résistance de l'implant, ainsi que la nécessité d'une nouvelle opération. Il est obligatoire de prendre des précautions afin de protéger les surfaces impliquées dans le couplage des composants (p. ex. raccord conique entre le plateau tibial et la quille tibiale et raccord entre le plateau tibial et l'insert tibial) ; 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. Les particules de ciment osseux ou d'os peuvent augmenter le taux d'usure de l'insert en polyéthylène (ce phénomène est appelé « usure du troisième corps »). Pour éviter ce problème, l'articulation et les interfaces os-implant environnantes doivent être soigneusement lavées et nettoyées et tout corps étranger doit être retiré.

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 ou d'état de l'implant ou des tissus environnants. Le chirurgien veillera à informer le patient des limitations fonctionnelles du membre opéré après une arthroplastie du genou, et des précautions à prendre, en particulier pendant la période postopératoire. Une activité physique excessive ou un traumatisme du genou opéré pourrait entraîner une défaillance prématurée par descellement, fracture ou usure anormale des implants. 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 soulever des poids importants de manière répétée ; • contrôler son poids corporel, un surpoids pourrait avoir un effet négatif

sur la prothèse ; • des altérations morphologiques importantes des structures osseuses de soutien ou des dégradations articulaires du couplage à glissement peuvent modifier les performances attendues de l'implant prothétique ; • éviter les pics de charge (qui peuvent survenir lors d'activités comme la course ou le ski) ou les mouvements conduisant à s'arrêter ou à pivoter brusquement ; • éviter les mouvements associés à une amplitude excessive et les positions susceptibles d'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.

3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables qui peuvent se produire en l'arthroplastie du genou incluent : • descellement des composants prothétiques ; • luxation ou instabilité de la prothèse ; • dégradation de l'implant prothétique ; • instabilité du système du fait d'un équilibre inapproprié des tissus mous ; • luxation résultant d'un couplage incorrect des dispositifs ; • infection ; • réaction tissulaire aux matériaux de l'implant ou abrasion ; • hypersensibilité locale ; • fracture osseuse ; • douleurs localisées ; • fractures périprothétiques ; • lésion nerveuse temporaire ou permanente ; • contracture en flexion ; • amplitude de mouvements limitée ; • allongement ou raccourcissement de la jambe ; • événements liés à l'anesthésie et peropératoires ; • pathologie fémoropatellaire ; • lésions artérielles ; • problèmes de cicatrisation ; • fracture des dispositifs ; • usure excessive des composants en UHMWPE résultant de la dégradation des surfaces articulaires ou de la présence de particules ; • nouvelle intervention chirurgicale.

Certains effets indésirables peuvent entraîner le décès du patient. Les complications générales comprennent : thrombose veineuse avec/sans embolie pulmonaire, perturbations cardiovasculaires ou pulmonaires, hématomes, réactions allergiques systémiques et douleur systémique.

4. STÉRILITÉ

a. Implants

Tous les composants implantables de la prothèse de genou Multigen Plus sont fournis stériles avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les composants métalliques sont stérilisés par irradiation ou par ETO ; les composants en UHMWPE sont stérilisés par ETO. 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, 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)

La sécurité et la compatibilité du système Multigen Plus n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement IRM. Ces dispositifs n'ayant pas fait l'objet de tests, LimaCorporate ne peut émettre de recommandations relatives à l'utilisation de l'IRM avec ces implants en matière de sécurité ni en ce qui concerne la précision de l'examen d'imagerie. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués et comprennent : échauffement, migration et artefacts sur les clichés au site de l'implant ou à proximité.

SPANISH - ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA MULTIGEN PLUS

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 SOBRE EL PRODUCTO

Los componentes Multigen Plus son componentes para prótesis de rodilla diseñados para implantaciones de larga duración dentro del cuerpo humano y deben emplearlos exclusivamente cirujanos ortopédicos que tengan conocimientos de la técnica quirúrgica específica. El objetivo principal de una prótesis articular de rodilla es reproducir la anatomía de la articulación, mitigando el dolor y restableciendo 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 Multigen Plus es un sistema modular que se emplea para reemplazar la articulación de la rodilla durante una cirugía. Tanto el diseño primario (versiones CR y PS) como el diseño para revisión (versiones CCK y H) están disponibles para el sistema Multigen Plus.

- La versión CR se usa cuando el ligamento cruzado posterior (LCP) está intacto, cuando se ha reparado de forma simultánea a la sustitución articular o bien, en ausencia del ligamento cruzado posterior, solo con el revestimiento ultracongruente adecuado.

- La versión PS se utiliza cuando no se ha conservado el LCP.

- La versión CCK es un sistema semilimitado que se emplea cuando el LCP no se ha conservado. En este caso, el poste es más alto y grueso y está diseñado para acoplarse con una pieza del componente femoral: este acoplamiento asegura una mayor estabilidad en la articulación en comparación con la versión PS.

- La versión H es un sistema limitado (con bisagra) que solo se usa en caso de revisiones en las que exista inestabilidad grave, laxitud de la rodilla y pérdida importante de hueso.

Los componentes de Multigen Plus no deben utilizarse solos como componentes únicos ni con implantes de otros fabricantes.

1.1. MATERIALES

Los materiales del sistema Multigen Plus se indican en la tabla de la Sección 2.1.

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.

Los componentes de Multigen Plus se pueden insertar sin cemento o implantar con cemento (PMMA). 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 metucioso 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 pertinentes.

Debe evitarse por completo la reutilización de un implante. Los riesgos asociados con la reutilización de un dispositivo de un solo uso son: • infección; • fallo prematuro o tardío del dispositivo o de su fijación; • falta de acoplamiento apropiado entre las uniones modulares (p. ej., uniones de cono); • complicaciones asociadas con el desgaste del dispositivo y el material de desgaste; • transmisión de enfermedades (p. ej., VIH, hepatitis); • reacción del sistema inmunitario o rechazo.

Los componentes que conforman los sistemas LimaCorporate originales deben acoplarse siguiendo rigurosamente las instrucciones indicadas. El uso de componentes únicos o de componentes que pertenecen a otros sistemas debe ser aprobado por LimaCorporate. El fabricante y el distribuidor no se responsabilizan de las posibles incompatibilidades de acoplamiento.

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

2.1. INDICACIONES

El sistema de rodilla Multigen Plus incluye componentes femorales, componentes tibiales, revestimientos tibiales y componentes patelares: es un sistema modular indicado para reemplazos de rodilla totales, tanto primarios como de revisión.

El sistema de rodilla total Multigen Plus está indicado en casos de artroplastia de rodilla en pacientes esqueléticamente maduros que reúnan las siguientes condiciones: • Deterioro articular avanzado generado por artrosis primaria degenerativa o postraumática, o por artritis reumatoide; • eventos traumáticos con dolor articular; • necrosis avascular; • deformidad congénita o adquirida; • fracaso de cirugías anteriores, como reconstrucción articular, artrodesis o artroplastia total.

Los componentes de Multigen Plus se pueden usar tanto cementados como no cementados.

Componentes	Material	Uso	
		C	NC
Componente femoral	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (para diseño H)	X	
Placa tibial	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (para diseño H)	X	
Revestimiento tibial	UHMWPE (para diseños CR, PS y UC)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (para diseño CCK)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (para diseño H)	X	
Módulos y vástago tibial	Ti6Al4V		X
Módulos y vástagos femorales	Ti6Al4V		X
Aumentos tibiales y femorales	Ti6Al4V	X	
Rótula	UHMWPE	X	
Normas de los materiales			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Revestimiento de titanio PoroTi (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = Cementado; NC = No Cementado

2.2. CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se incluyen: • infecciones agudas o crónicas, infecciones locales o sistémicas; • enfermedades vasculares, neurológicas o musculares graves que afecten a la extremidad pertinente; • deterioro óseo o calidad ósea deficiente, que pueda comprometer la estabilidad del implante; • cualquier enfermedad concomitante y dependencia que pueda afectar a las prótesis implantadas; • alergia al material.

2.3. FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo siguientes podrían causar resultados inferiores a los esperados con esta prótesis: • sobrepeso; • actividades físicas extenuantes (deportes activos, trabajo físico intenso); • desgaste de las uniones modulares; • colocación incorrecta del implante (p. ej. colocación en varo); • hueso insuficiente para soportar los componentes femorales y/o tibiales; • discapacidades articulares que conlleven una forma de andar antinatural y una carga de la articulación de la rodilla; • fijación incorrecta del dispositivo; • reabsorción ósea (p. ej. a causa de osteólisis); • errores de la técnica quirúrgica; • deficiencias musculares; • negativa a modificar las actividades físicas posoperatorias; • historial de caídas o infecciones del paciente; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas locales o diseminadas; • terapias con medicamentos que afecten negativamente a la calidad del hueso, la curación o la resistencia a la infección; • consumo de drogas o alcoholismo; • osteoporosis acentuada u osteomalacia; • resistencia del paciente a las enfermedades debilitada de forma generalizada (VIH, tumor, infecciones); • grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes.

3. ADVERTENCIAS

3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de LimaCorporate solo pueden ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas. La responsabilidad de los resultados negativos o las complicaciones derivadas de seguir estas instrucciones de uso de forma incorrecta, de manipular el material de forma inadecuada y de proporcionar indicaciones clínicas incorrectas recae en el cirujano. En tales circunstancias, el fabricante no aceptará responsabilidad alguna. Los componentes del sistema Multigen Plus no deben utilizarse con combinaciones que no sean las permitidas ni con componentes que pertenezcan a otros fabricantes.

Las combinaciones permitidas de tamaños de fémur y tibia con los sistemas Multigen Plus se muestran en las siguientes tablas:

En los sistemas CR/PS con placas móviles (el tamaño del revestimiento móvil debe coincidir con el del componente femoral)

		Componente femoral = Revestimiento tibial					
		0	1	2	3	4	5
Placa tibial	0	✓	✓				
	1	✓	✓	✓			
	2	✓	✓	✓	✓		
	3	✓	✓	✓	✓	✓	
	4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

En los sistemas CR/PS con acoplamiento fijo (el tamaño del revestimiento fijo es el mismo que el tamaño de la placa tibial fija)

		Componente femoral					
		0	1	2	3	4	5
Placa tibial = Revestimiento tibial	0	✓					
	1		✓	✓	✓	✓	✓
	2		✓	✓	✓	✓	✓
	3		✓	✓	✓	✓	✓
	4		✓	✓	✓	✓	✓
	5		✓	✓	✓	✓	✓

En revestimientos ultracongruentes (UC) con acoplamiento fijo (el tamaño del revestimiento fijo es el mismo que el tamaño de la placa tibial fija)

		Componente femoral					
		0	1	2	3	4	5
Placa tibial = Revestimiento tibial	0	✓					
	1		✓				
	2		✓	✓			
	3		✓	✓	✓		
	4		✓	✓	✓	✓	
	5		✓	✓	✓	✓	✓

En el sistema CCK (el tamaño del revestimiento tibial es el mismo que el tamaño de la placa tibial)

		Componente femoral				
		1	2	3	4	5
Placa tibial = Revestimiento tibial	1	✓	✓			
	2	✓	✓	✓		
	3		✓	✓	✓	
	4			✓	✓	✓
	5				✓	✓

En el sistema H (el tamaño del revestimiento tibial debe coincidir con el del componente femoral)

		Componente femoral = Revestimiento tibial				
		1	2	3	4	5
Placa tibial	1	✓	✓			
	2	✓	✓	✓		
	3	✓	✓	✓	✓	
	4	✓	✓	✓	✓	✓
	5	✓	✓	✓	✓	✓

Nota: La información sobre las combinaciones de modelos permitidas se indica también en las técnicas quirúrgicas.

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, así como sobre la correcta combinación de dispositivos requeridos en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría conllevar una selección incorrecta de los implantes y/o una colocación inapropiada de estos. La probabilidad de complicaciones o fallos del reemplazo total de rodilla es mayor en pacientes con sobrepeso y en pacientes muy activos. El cirujano debe evaluar con atención la situación clínica del paciente y el nivel de actividad física que realiza antes de llevar a cabo el reemplazo de rodilla. 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 cambiarse en el futuro: la longevidad y el rendimiento del implante a lo largo del tiempo, de hecho, pueden verse afectados por la progresión natural/fisiológica de la patología del paciente, la aparición de comorbilidades y las complicaciones posoperatorias, incluso si no están relacionadas directamente con el implante (es decir, infección, dolor, rigidez, rango de movimiento reducido). Antes de la operación es preciso tener en cuenta el posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4, e informar al paciente de los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores. Los implantes son dispositivos de un solo uso; no reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente. No se debe reutilizar un implante que ha estado en contacto con el fluido o el tejido corporal de otra persona. Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico. Antes de

usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos; el uso de instrumentos dañados puede provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica. Es de extrema importancia informar al paciente antes de la cirugía de los factores que pueden impedir que la operación se realice con éxito. Hay que documentar la información del paciente antes de la cirugía.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la adecuada preparación del sitio y el tamaño, así como 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. Una elección, colocación, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir negativamente en el rendimiento y la duración del implante. Los componentes de los sistemas originales de LimaCorporate se deben ensamblar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas. Use solo instrumentos y prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno del implante, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos seguidas de aflojamiento del sistema, pérdida de funcionalidad y reducción de la duración del implante, además de la necesidad de otra intervención. Se debe tener cuidado de proteger las superficies de acoplamiento de los componentes (p. ej., acoplamientos de cono entre la placa tibial y el vástago tibial y acoplamientos entre la placa tibial y el revestimiento tibial); deben evitarse arañazos y otros daños en las superficies articulares de los implantes. Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben limpiarse y secarse antes de ensamblarlas. La estabilidad de todos los acoplamientos de los componentes debe examinarse como se describe en la técnica quirúrgica. Las partículas de cemento óseo o hueso pueden causar un mayor índice de desgaste en el inserto de polietileno (lo que se conoce como desgaste por tercer cuerpo). Para evitar este problema, la articulación y las áreas de contacto entre el hueso y el implante a su alrededor deben lavarse y limpiarse con cuidado para eliminar todo el material extraño.

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 posibles cambios en la posición o estado 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 rodilla y que debe tener cuidado, en especial durante el posoperatorio. La actividad física excesiva o cualquier contusión en la articulación de rodilla reemplazada pueden provocar el fracaso prematuro de la artroplastia por aflojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente

que debe adecuar su actividad como corresponda y que los implantes pueden fallar a causa de un desgaste articular excesivo.

En particular, el cirujano debe pedir al paciente que adopte las siguientes medidas de precaución: • evitar levantar pesos de forma reiterada; • controlar el peso corporal, ya que el sobrepeso puede repercutir de forma negativa en el resultado del reemplazo articular; • las alteraciones morfológicas graves de las estructuras óseas de soporte o el deterioro articular del acoplamiento deslizante pueden modificar el rendimiento previsto del implante protésico; • evitar picos de carga inesperados (a consecuencia de actividades como correr o esquiar) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas; • evitar movimientos asociados con un rango de movimiento excesivo y posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación.

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

3.4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos que se pueden producir en la artroplastia de rodilla se incluyen: • aflojamiento de los componentes de la prótesis; • luxación e inestabilidad de la prótesis; • daños en el implante protésico; • inestabilidad del sistema causada por una simetría inadecuada de los tejidos blandos; • separación debida al acoplamiento incorrecto de los dispositivos; • infección; • reacción del tejido al material del implante o abrasión; • hipersensibilidad local; • fractura ósea; • dolor local; • fracturas periprotésicas; • daño nervioso temporal o permanente; • contractura por flexión; • limitación del rango de movimiento; • alargamiento o acortamiento de la pierna; • eventos anestésicos e intraoperatorios; • trastornos patelofemorales; • lesiones arteriales; • problemas con heridas; • fractura de los dispositivos; • desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE debido a daños en las superficies articulares o a la presencia de partículas; • cirugía adicional. Algunos efectos adversos pueden ser mortales. Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico.

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes

Todos los componentes implantables del sistema de rodilla Multigen Plus se suministran esterilizados con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los componentes de metal se esterilizan mediante radiación o EtO, mientras que los componentes de UHMWPE se esterilizan mediante EtO. 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 de su 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 del sitio web www.limacorporate.com en la sección *Products* [Productos]). 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 del sistema Multigen Plus en el entorno de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración de los dispositivos en el entorno de RM. Estos dispositivos no se han probado, por lo que LimaCorporate no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, ni por consideraciones de seguridad ni por exactitud de imagen. Se han evaluado los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de RM y se sabe que incluyen calentamiento, migración y generación de artefactos de imagen en el lugar del implante o cerca de él.

PORTUGUESE - PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – SISTEMA MULTIGEN PLUS

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

Os componentes Multigen Plus são componentes protésicos de joelho, destinados a implantação de longo prazo no corpo humano, e devem ser exclusivamente utilizados por cirurgiões ortopédicos que possuam bons conhecimentos da técnica operativa específica. O principal objetivo da prótese de uma articulação do joelho é reproduzir a anatomia articular, reduzindo a dor e conferindo mobilidade articular ao doente. O grau de mobilidade e de redução de dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intra-operatórias e da reabilitação pós-operatória. O sistema Multigen Plus é um sistema modular utilizado para substituir a articulação do joelho durante uma cirurgia. Tanto o design primário (versões CR e PS) como o design de revisão (versões CCK e H) estão disponíveis para o sistema Multigen Plus.

- A versão CR é utilizada quando o ligamento cruzado posterior (LCP) está intacto ou quando o ligamento é reparado ao mesmo tempo que a articulação é substituída ou, na ausência do ligamento cruzado posterior, apenas com o revestimento ultracongruente correto.

- A versão PS é utilizada quando o LCP não se encontra preservado;

- CCK é um sistema semiconstrito utilizado quando o LCP não se encontra preservado; neste caso, o poste é mais alto e mais grosso e destina-se a ser ligado a uma caixa no componente femoral: esta ligação assegura maior estabilidade articular em comparação com a versão PS.

- A versão H é um sistema constrito (ou em charneira) utilizado apenas em casos de revisão em que se verifica instabilidade grave, frouxidão do joelho e perda óssea elevada.

Os componentes Multigen Plus não devem ser utilizados como componentes individuais, nem com implantes de outros fabricantes.

1.1. MATERIAIS

Os materiais do sistema Multigen Plus estão indicados no quadro da secção 2.1.

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

Os componentes Multigen Plus podem ser inseridos sem cimento ou implantados usando cimento (PMMA). 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 produtos de uso único: • infeção; • falha precoce ou tardia do dispositivo ou da fixação do dispositivo; • falta de ligação adequada entre as junções modulares (por ex.: ligações cónicas); • complicações associadas a desgaste do dispositivo e a partículas de desgaste; • transmissão de doenças (por ex.: VIH, hepatite); • resposta/rejeição do sistema imunitário.

Os componentes que formam os sistemas LimaCorporate originais devem ser rigorosamente ligados de acordo com as indicações dadas. O uso de componentes isolados ou componentes pertencentes a outros sistemas está sujeito à aprovação da LimaCorporate. O fabricante e o revendedor não são responsáveis por eventual incompatibilidade de acoplamento.

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

2.1. INDICAÇÕES

O sistema de joelho Multigen Plus inclui componentes femorais, componentes tibiais, revestimentos tibiais e componentes rotulares: trata-se de um sistema modular indicado para uso na substituição total do joelho, tanto primária como de revisão.

O sistema de joelho total Multigen Plus é indicado para uso na artroplastia do joelho em doentes de esqueleto maduro com as seguintes condições: • Destruição articular avançada causada por artrose primária degenerativa ou pós-traumática ou artrite reumatoide; • Eventos traumáticos com dor articular; • necrose avascular; • deformidade congénita ou adquirida; • falhas de cirurgias anteriores, reconstrução articular, artrodese ou artroplastia total.

Os componentes Multigen Plus destinam-se a utilização cimentada e não cimentada

Componentes	Material	Uso	
		C	NC
Componente femoral	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (para o design H)	X	
Placa tibial	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (para o design H)	X	
Revestimento tibial	UHMWPE (para o design CR, PS e UC)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (para o design CCK)	X	
	UHMWPE + CoCrMo+ Ti6Al4V (para o design H)	X	
Haste e módulos tibiais	Ti6Al4V		X
Haste e módulos femorais	Ti6Al4V		X
Aumentos femorais e tibiais	Ti6Al4V	X	
Rotula	UHMWPE	X	
Normas dos materiais			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Revestimento de titânio Porotí (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = Cimentado; NC = Não Cimentado

2.2. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem: • infecções agudas ou crônicas, infecções locais ou sistêmicas; • doenças musculares, neurológicas ou vasculares graves que afetem o membro em causa; • destruição óssea ou má qualidade óssea que possa comprometer a estabilidade do implante; • qualquer doença e dependência concomitante que possa afetar a prótese implantada; • alergia ao material.

2.3. FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem ter resultados insatisfatórios com esta prótese: • obesidade; • atividades físicas extremas (desportos ativos, trabalho físico intenso); • fricção das junções modulares; • posicionamento incorreto do implante (por ex: posicionamento em varo); • osso insuficiente para suportar os componentes femoral e/ou tibial; • incapacidades médicas que podem provocar uma marcha anormal ou uma carga sobre a articulação do joelho; • fixação deficiente do dispositivo; • reabsorção óssea (por exemplo, devido a osteólise); • erros da técnica cirúrgica; • deficiências musculares; • múltiplas deficiências das articulações; • recusa em modificar as atividades físicas pós-operação; • historial de infecções do doente; • doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • terapias medicamentosas que afetam negativamente a qualidade do osso, a cicatrização, ou a resistência a infecções; • consumo de drogas ou alcoolismo; • osteoporose ou osteomalacia acentuada; • resistência do doente a doenças enfraquecida de forma geral (VIH, infecções); • deformidade grave que conduza à fixação deficiente ou posicionamento inadequado dos implantes.

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. A responsabilidade por resultados negativos e complicações resultantes da não observância destas instruções de utilização, do manuseamento incorreto do material e de indicações clínicas incorretas cabe ao cirurgião. Nestas circunstâncias, o fabricante declina toda e qualquer responsabilidade. Os componentes do sistema Multigen Plus não devem ser utilizados fora das combinações permitidas ou com componentes pertencentes a outro fabricante.

As combinações permitidas entre os tamanhos do fémur e da tibia para os sistemas Multigen Plus são indicadas nos quadros seguintes:

Para os sistemas CR/PS com placas móveis (o tamanho do revestimento móvel deve corresponder ao tamanho do componente femoral)

		Componente femoral = Revestimento tibial					
		N.º 0	N.º 1	N.º 2	N.º 3	N.º 4	N.º 5
Placa tibial	N.º 0	✓	✓				
	N.º 1	✓	✓	✓			
	N.º 2	✓	✓	✓	✓		
	N.º 3	✓	✓	✓	✓	✓	
	N.º 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	N.º 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Para os sistemas CR/PS com ligação fixa (o tamanho do revestimento fixo é o mesmo da placa tibial fixa)

		Componente femoral					
		N.º 0	N.º 1	N.º 2	N.º 3	N.º 4	N.º 5
Placa tibial = Revestimento tibial	N.º 0	✓					
	N.º 1		✓	✓	✓	✓	✓
	N.º 2		✓	✓	✓	✓	✓
	N.º 3		✓	✓	✓	✓	✓
	N.º 4		✓	✓	✓	✓	✓
	N.º 5		✓	✓	✓	✓	✓

Para os revestimentos ultracongruentes (UC) com ligação fixa (o tamanho do revestimento fixo é o mesmo da placa tibial fixa)

		Componente femoral					
		N.º 0	N.º 1	N.º 2	N.º 3	N.º 4	N.º 5
Placa tibial = Revestimento tibial	N.º 0	✓					
	N.º 1		✓				
	N.º 2		✓	✓			
	N.º 3		✓	✓	✓		
	N.º 4		✓	✓	✓	✓	
	N.º 5		✓	✓	✓	✓	✓

Para o sistema CCK (o tamanho do revestimento tibial é o mesmo da placa tibial)

		Componente femoral				
		N.º 1	N.º 2	N.º 3	N.º 4	N.º 5
Placa tibial = Revestimento tibial	N.º 1	✓	✓			
	N.º 2	✓	✓	✓		
	N.º 3		✓	✓	✓	
	N.º 4			✓	✓	✓
	N.º 5				✓	✓

Para o sistema H (o tamanho do revestimento tibial deve corresponder ao tamanho do componente femoral)

		Componente femoral = Revestimento tibial				
		N.º 1	N.º 2	N.º 3	N.º 4	N.º 5
Placa tibial	N.º 1	✓	✓			
	N.º 2	✓	✓	✓		
	N.º 3	✓	✓	✓	✓	
	N.º 4	✓	✓	✓	✓	✓
	N.º 5	✓	✓	✓	✓	✓

Nota: a informação sobre as combinações de modelos permitidas consta igualmente das técnicas cirúrgicas. O planeamento do pré-operatório, através de modelos radiográficos em formatos diferentes, fornece a informação essencial relativa ao tipo e tamanho dos componentes a utilizar e à combinação correta dos dispositivos necessários, com base na anatomia e nas condições específicas de cada doente. Um planeamento pré-operatório inadequado pode levar à seleção e/ou ao posicionamento incorreto dos implantes. O surgimento de complicações ou de falhas na substituição total do joelho é mais provável em doentes pesados e extremamente ativos. O cirurgião deve realizar uma avaliação cuidadosa da condição clínica do paciente e do nível de atividade física antes de realizar a substituição do joelho. O pessoal técnico especializado da LimaCorporate está disponível para prestar aconselhamento relativamente a planeamento pré-operatório, técnica cirúrgica, assistência de produto e de instrumentação, tanto antes como durante a cirurgia. O doente deve ser avisado que a prótese não substitui o osso saudável normal, que a prótese pode falhar ou ficar danificada em resultado de determinada atividade ou trauma, que tem uma vida de implantação prevista e finita e que pode precisar de ser substituída em determinada altura no futuro: a longevidade e o desempenho do implante, ao longo do tempo, de facto, pode ser influenciada pela progressão natural/fisiológica da patologia do doente, o ressurgimento de comorbidades e complicações pós-operatórias, mesmo que estas não estejam diretamente relacionadas com o implante (ou seja; infeção, dor, rigidez, amplitude de movimento reduzida). O possível impacto dos fatores mencionados nas secções 2 e 3.4 deve ser considerado e analisado no pré-operatório. O doente deve ser informado sobre o que deve fazer para reduzir os possíveis efeitos destes fatores. 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. 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-se verificar a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos uma vez que a utilização de instrumentos danificados pode provocar a falha prematura dos implantes. Os instrumentos danificados

devem ser substituídos antes da cirurgia. É extremamente importante informar o doente antes da cirurgia sobre os fatores que podem prejudicar o sucesso da operação. A informação transmitida ao paciente deve ser documentada 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 podem resultar em situações de tensão involuntárias, o que pode afetar negativamente o desempenho do sistema e a sobrevivência do implante. 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 de outros fabricantes, ou a utilização de instrumentos concebidos para utilização com outros sistemas, pode conduzir à preparação inadequada do local da implantação, posicionamento incorreto, alinhamento e fixação dos dispositivos seguidos pelo afrouxamento do sistema, perda de funcionalidade, redução da durabilidade do implante e necessidade de cirurgia adicional. Deve ter-se o cuidado de proteger as superfícies envolvidas na ligação entre componentes (por ex: a ligação cônica entre a placa tibial e a haste tibial e a ligação entre a placa tibial e o revestimento tibial); as superfícies articulares dos implantes devem ser protegidas contra riscos ou quaisquer outros danos. Todas as superfícies de ligação dos componentes devem ser limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos dos componentes deve ser verificada conforme descrito na técnica cirúrgica. As partículas de cimento ósseo ou de osso podem causar um aumento da taxa de desgaste do revestimento de polietileno (o chamado desgaste por terceiro corpo). Para evitar este problema, a articulação e as interfaces osso-implante circundantes devem ser cuidadosamente lavadas e limpas e todos os materiais estranhos devem ser removidos.

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 detetar quaisquer alterações na posição ou condição do implante ou dos tecidos circundantes. O cirurgião deve informar o doente das limitações da função do membro após a artroplastia do joelho e aconselhá-lo a que tenha cuidado, sobretudo no período pós-operatório. Atividade física excessiva ou trauma no joelho em causa pode levar à falha prematura dos implantes protésicos por afrouxamento, fratura ou desgaste anormal. O doente 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 erguer

grandes pesos repetidamente; • manter o peso corporal sob controle, uma vez que as condições de excesso de peso podem afetar de forma adversa os resultados da substituição da articulação; • alterações morfológicas graves das estruturas de suporte do osso ou danos articulares da ligação deslizante podem modificar o desempenho esperado do implante protésico; • evitar cargas de pico súbitas (consequências de atividades como, por exemplo, correr e esquivar), movimentos que possam conduzir a paragens ou rotações súbitas; • evitar movimentos associados a uma amplitude excessiva de movimento e posições que possam aumentar o risco de deslocação.

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

3.4. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer na artroplastia do joelho incluem: • afrouxamento dos componentes protésicos; • deslocação e instabilidade da prótese; • danos no implante protésico; • instabilidade do sistema devido a equilíbrio inadequado do tecido mole; • dissociação devida a ligação incorreta dos dispositivos; • infecção; • reação do tecido ao material do implante ou abrasão; • hipersensibilidade local; • fratura óssea; • dor local; • fraturas periprotésicas; • danos nos nervos temporários ou permanentes; • contratura em flexão; • amplitude limitada de movimento; • alongamento ou encurtamento da perna; • eventos anestésicos e intraoperatórios; • distúrbios rötulo-femorais; • lesões arteriais; • problemas com feridas; • fratura dos dispositivos; • desgaste excessivo das componentes UHMWPE devido a superfícies articulares danificadas ou à presença de partículas; • cirurgia adicional.

Alguns efeitos adversos podem levar à morte. As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares ou pulmonares, hematomas, reações alérgicas sistêmicas e dor sistêmica.

4. ESTERILIDADE

a. Implantes

Todos os componentes implantáveis do sistema de joelho Multigen Plus são fornecidos esterilizados com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os componentes metálicos são esterilizados por radiação ou por óxido de etileno, e os componentes UHMWPE por óxido de etileno. 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 são fornecidos não esterilizados e têm de ser lavados, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os métodos apropriados e validados (consulte o documento Cuidados, limpeza, desinfecção e esterilização de instrumentos* para conhecer os parâmetros de esterilização validados; este documento está disponível mediante pedido ou pode ser transferido em www.limacorporate.com na

secção *Produtos*). Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos de lavagem, desinfeção e esterilização específicos.

5. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

O Sistema Multigen Plus não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM. Uma vez que estes dispositivos não foram testados, a LimaCorporate não pode fazer uma recomendação para a utilização de RM com estes implantes devido a questões de segurança ou a precisão da aquisição de imagem. Os riscos associados a um implante passivo em ambiente de RM foram testados e sabe-se que incluem aquecimento, migração e artefactos de imagem no ou junto ao local do implante.

SLOVENIAN - SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM MULTIGEN PLUS

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

Komponente Multigen Plus so protetične komponente za koleno, zasnovane za dolgotrajno vsaditev v človeško telo, in jih smejo uporabljati izključno ortopedski kirurgi, ki dobro poznajo določeno operativno tehniko. Glavni cilj proteze kolenskega sklepa je obnoviti anatomijo sklepa, zmanjšati bolečino in bolniku 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. Sistem Multigen Plus je modularni sistem, s katerim se med kirurškim posegom zamenja kolenski sklep. Za sistem Multigen Plus sta na voljo tako primarna zasnova (različici CR in PS) kot tudi revizijska zasnova (različici CCK in H).

- Različica CR se uporablja, kadar je zadnja križna vez (PCL) nepoškodovana ali kadar se hkrati z zamenjavo sklepa vez popravi, v primeru, da zadnje križne vezi ni, pa se uporablja samo skupaj z ustrežno in povsem skladno oblogo.

- Različica PS se uporablja, kadar zadnja križna vez ni ohranjena.

- Različica CCK je delno omejen sistem, ki se uporablja, kadar zadnja križna vez ni ohranjena. V tem primeru je prečka višja in debelejša ter je namenjena prileganju s ščitnikom v femoralni komponenti: to prileganje zagotavlja večjo stabilnost sklepa v primerjavi z različico PS.

- Različica H je omejen (ali nataknen) sistem, ki se uporablja samo v primerih revizij, pri katerih pride do hude nestabilnosti, popuščanja kolena in večje izgube kostne mase.

Komponent Multigen Plus ne smete uporabljati kot samostojne komponente ali z vsadki drugih izdelovalcev.

1.1. MATERIALI

Materiali sistema Multigen Plus so navedeni v tabeli v razdelku 2.1.

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

Komponente Multigen Plus se lahko vstavijo brez cementa ali se vsadijo s cementom (PMMA). 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 utrpele naključno poškodbo. Pripomočkov ne smete spreminjati na noben način.**

Kataloška in serijska številka pripomočka morata biti zabeleženi v bolnikovi kartoteki, za kar uporabite nalepke, 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 zapoznela 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.

Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme družbe LimaCorporate, se morajo zelo natančno prilegati v skladu z danimi indikacijami. Uporabo posameznih komponent ali komponent iz drugih sistemov mora odobriti družba LimaCorporate. Proizvajalec in prodajni posrednik ne odgovarjata za možne nezdružljivosti pri prileganju.

2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJA

2.1. INDIKACIJE

Koleniski sistem Multigen Plus vključuje femoralne komponente, tibialne komponente, tibialne obloge in patelarne komponente: gre za modularni sistem, indiciran za uporabo pri popolni zamenjavi kolena, tako primarni kot tudi revizijski.

Popolni kolenski sistem Multigen Plus je indiciran za uporabo pri artroplastiki kolena pri bolnikih z zrelim skeletom in naslednjimi obolenji:

- napredovano uničenje sklepa kot posledica primarne degenerativne oziroma travmatske artroze ali revmatoidnega artritisa;
- travmatski dogodki do bolečino v sklepih;
- avaskularna nekroza;
- prirojena ali pridobljena deformacija;
- neuspele pretekle operacije, rekonstrukcija sklepa, artrodeza ali popolna artroplastika.

Komponente Multigen Plus so namenjene uporabi s cementom in brez njega.

Komponenta	Material	Uporaba	
		C	NC
Femoralna komponenta	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (za zasnovno H)	X	
Tibialna ploščica	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (za zasnovno H)	X	
Tibialna obloga	UHMWPE (za zasnovne CR, PS in UC)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (za zasnovno CCK)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (za zasnovno H)	X	
Tibialno deblo in moduli	Ti6Al4V		X
Femoralno deblo in moduli	Ti6Al4V		X
Femoralni in tibialni vsadki	Ti6Al4V	X	
Pogačica	UHMWPE	X	
Standardi glede materialov			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – prevleka iz titana PoroTi (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = s cementom; NC = brez cementa

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije zajemajo: • akutne ali kronične okužbe, lokalne ali sistemske okužbe; • resne bolezni mišic, živcev ali žil, ki vplivajo na zadevno okončino; • uničenje kosti ali slaba kakovost kosti, ki bi lahko ogrozila stabilnost vsadka; • kakršna koli sočasna bolezen ali odvisnost, ki lahko vpliva na vsajeno protezo; • alergija na material.

2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko poslabšajo rezultate vsaditve te proteze: • prekomerna telesna teža; • naporna telesna dejavnost (aktivno športno udejstvovanje, težko fizično delo); • drgnjenje na modularnih spojih; • nepravilen položaj vsadka (npr. varusni položaj); • nezadostna kostna masa za podporo femoralnih in/ali tibialnih komponent; • zdravstvene težave, ki lahko povzročijo nenaravno hojo in obremenitev kolenskega sklepa; • neprimerna pritrditev pripomočka; • resorpcija kosti (npr. zaradi osteolize); • napake v operativni tehniki; • mišične pomanjkljivosti; • prizadetost več kot enega sklepa; • bolnikovo neupoštevanje spremembe telesne dejavnosti po posegu; • okužbe ali padci v bolnikovi anamnezi; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • lokalne ali razširjene neoplastične bolezni; • zdravljenje z zdravili, ki neželeno vpliva na kakovost kosti, celjenje ali odpornost na okužbe; • uživanje mamil ali alkoholizem; • izrazita osteoporozo ali osteomalacija; • splošno oslabilen imunski sistem (HIV, tumor, okužbe); • huda deformacija, ki ogrozi sidranje ali pravičen položaj vsadka.

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. Odgovornost za negativne rezultate in komplikacije, ki so posledica neupoštevanja teh navodil za uporabo, nepravilnega ravnanja z materiali in nepravilnih kliničnih indikacij, nosi kirurg. Izdelovalec v takšnih primerih ne sprejema nobene odgovornosti. Komponent sistema Multigen Plus ne smete uporabljati zunaj dovoljenih kombinacij ali s komponentami drugega izdelovalca.

Dovoljene kombinacije velikosti stegenice in golenice za sisteme Multigen Plus so prikazane v naslednjih tabelah:

Za sisteme CR/PS z mobilnimi ploščicami (velikost mobilne obloge se mora ujemati z velikostjo femoralne komponente)

		Femoralna komponenta = tibialna obloga					
		0	1	2	3	4	5
Tibialna ploščica	0	✓	✓				
	1	✓	✓	✓			
	2	✓	✓	✓	✓		
	3	✓	✓	✓	✓	✓	
	4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Za sisteme CR/PS s fiksnim prilaganjem (velikost fiksne obloge je ista kot velikost fiksne tibialne ploščice)

		Femoralna komponenta					
		0	1	2	3	4	5
Tibialna ploščica = tibialna obloga	0	✓					
	1		✓	✓	✓	✓	✓
	2		✓	✓	✓	✓	✓
	3		✓	✓	✓	✓	✓
	4		✓	✓	✓	✓	✓
	5		✓	✓	✓	✓	✓

Za povsem skladne (UC) obloge s fiksnim prileganjem (velikost fiksne obloge je ista kot velikost fiksne tibialne ploščice)

		Femoralna komponenta					
		0	1	2	3	4	5
Tibialna ploščica = Tibialna obloga	0	✓					
	1		✓				
	2		✓	✓			
	3		✓	✓	✓		
	4		✓	✓	✓	✓	
	5		✓	✓	✓	✓	✓

Za sistem CCK (velikost tibialne obloge je ista kot velikost tibialne ploščice)

		Femoralna komponenta				
		1	2	3	4	5
Tibialna ploščica = Tibialna obloga	1	✓	✓			
	2	✓	✓	✓		
	3		✓	✓	✓	
	4			✓	✓	✓
	5				✓	✓

Za sistem H (velikost tibialne obloge se mora ujemati z velikostjo femoralne komponente)

		Femoralna komponenta = tibialna obloga				
		1	2	3	4	5
Tibialna ploščica	1	✓	✓			
	2	✓	✓	✓		
	3	✓	✓	✓	✓	
	4	✓	✓	✓	✓	✓
	5	✓	✓	✓	✓	✓

Opomba: informacije o dovoljenih kombinacijah modelov so navedene tudi v kirurških tehnikah. Predoperativno načrtovanje z radiografskimi predlogami v različnih oblikah omogoča pridobitev osnovnih informacij o tipu in velikosti komponent ter o pravih kombinacijah potrebnih pripomočkov, ki temeljijo na anatomiji in specifičnih lastnostih posameznega bolnika. Posledici neustreznega predoperativnega načrtovanja sta lahko napačna izbira vsadkov in/ali nepravilen položaj vsadka. Zapleti ali neuspeh pri zamenjavi celotnega kolena so verjetnejši pri bolnikih z veliko telesno maso in zelo aktivnih bolnikih. Pred zamenjavo kolenskega sklepa mora kirurg natančno oceniti bolnikovo klinično stanje in stopnjo telesne aktivnosti. Pred kirurškim posegom in med njim vam je za nasvete o predoperativnem načrtovanju in kirurški tehniki ter za pomoč pri izdelkih in instrumentih na voljo specializirano tehnično osebje družbe LimaCorporate. Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne more zamenjati normalne zdrave kosti, da se lahko zlomi ali poškoduje zaradi nekaterih dejavnosti ali delovanja zunanjih sil, da nima neomejene življenjske dobe in da jo bo v prihodnosti morda treba zamenjati: na življenjsko dobo in dolgoročno delovanje vsadka dejansko lahko vpliva naravno/fiziološko napredovanje patologije bolnika, pojav pridruženih motenj ali pooperativnih zapletov, tudi če niso neposredno povezani z vsadkom (tj. okužba, bolečina, otrdelost, zmanjšanje razpona gibljivosti). 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. 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. 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. Zelo pomembno je, da bolnika pred kirurškim posegom seznanite z dejavniki, ki lahko vplivajo na uspeh kirurškega posega. Seznanitev bolnika je treba dokumentirati pred kirurškim posegom.

3.2. MED POSEGOM

Priporočamo 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, postavitev, poravnava in pritrditev komponent vsadka lahko privedejo do neobičajnih stresnih pogojev, ki lahko poslabšajo delovanje sistema in skrajšajo življenjsko dobo vsadka. Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme družbe LimaCorporate, morate sestaviti v skladu s kirurško tehniko in jih uporabljati samo za navedene indikacije. Uporabite samo tiste instrumente in testne proteze, ki so posebej zasnovani za uporabo z vsadki, ki jih nameravate vsaditi. Uporaba instrumentov drugih izdelovalcev ali instrumentov, ki so namenjeni drugim sistemom, lahko privede do nepravilne priprave lokacije vsadka 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 (npr. konusno prileganje med tibialno ploščico in tibialnim deblom ter prileganje med tibialno ploščico in tibialno oblogo); površine sklepov na vsadkih morate zaščititi pred praskami 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. Delci kostnega cementa ali kosti lahko povzročijo hitrejšo obrabo polietilenskega vstavka (t. i. troplastna obraba). Da se izognete tej težavi, je treba površine sklepa in okoliškega kostnega vsadka pazljivo oprati in očistiti ter odstraniti vse tujke.

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 morebitne spremembe položaja oziroma stanja vsadka ali spremembe na bližnjih tkivih. Kirurg mora bolnika seznaniti z omejitvami delovanja okončine po artroplastiki kolena in s tem, da je treba ravnati previdno, še posebej v pooperativnem obdobju. Prekomerna telesna aktivnost ali poškodba zamenjanega kolena lahko povzročita prezgodnjo odpoved 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:

- izogibati se mora ponavljajočemu se dvigovanju teže;
- ohranjati mora nadzor nad svojo telesno težo, saj lahko prekomerna telesna teža negativno vpliva na rezultat zamenjave sklepa;
- resne morfološke spremembe v podporni kostni strukturi ali sklepne poškodbe drsnega spoja lahko spremenijo pričakovano delovanje protetičnega vsadka;
- izogibati se mora nenadnim obremenitvenim sunkom (posledice dejavnosti, kot sta npr. tek in smučanje) ali gibom, pri katerih pride do nenadnega ustavljanja ali zvljanja;
- izogibati se mora premikom, povezanim s prekomernim razponom gibanja, ter 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.

3.4. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki pri artroplastiki kolenskega sklepa vključujejo naslednje: • rahljanje komponent proteze; • dislokacija in nestabilnost proteze; • poškodbe protetičnega vsadka; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoteženja mehkega tkiva; • ločitev zaradi neustreznega prileganja pripomočkov; • okužba; • odziv tkiva na material vsadka ali drgnjenje; • lokalna preobčutljivost; • zlom kosti; • lokalna bolečina; • periprotetični zlomi; • začasna ali trajna poškodba živcev; • skrčenost kolenskega sklepa; • omejen razpon gibanja; • podaljšanje ali skrajšanje noge; • anestetični ali medoperativni dogodki; • patelofemoralne motnje; • arterijske poškodbe; • težave z ranami; • zlom pripomočkov; • prekomerna obraba komponent iz UHMWPE zaradi poškodovanih površin sklepov ali prisotnosti delcev; • dodaten kirurški poseg.

Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt. Med splošnimi mogočimi zapleti so venska tromboza s pljučno embolijo ali brez nje, kardiovaskularne ali pljučne motnje, hematomi, sistemske alergijske reakcije in sistemska bolečina.

4. STERILNOST

a. Vsadki

Vse vsadne komponente kolenskega sistema Multigen Plus so ob dobavi sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10⁻⁶. Kovinske komponente so sterilizirane z obsevanjem ali etilenoksidom, komponente iz UHMWPE pa z etilenoksidom. Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojnina že odprta ali če menite, da je poškodovana. **Ne uporabljajte vsadkov po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.**

b. Instrumenti

Instrumenti so ob dobavi nesterilni, zato jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati 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 v razdelku *Products* (Izdelki)). Uporabniki morajo validirati svoje specifične postopke ter opremo za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo.

5. MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MRI)

Pri sistemu Multigen Plus niso ocenili varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Pripomočkov niso testirali v zvezi s segrevanjem ali premikom v magnetnoresonančnem okolju. Ker ti pripomočki niso bili testirani, družba LimaCorporate ne more priporočiti njihove uporabe pri magnetnoresonančnem slikanju niti v smislu varnosti niti v smislu natančnosti slike. Tveganja, povezana s pasivnim vsadkom v magnetnoresonančnem okolju, so ocenili in znano je, da zajemajo segrevanje, premike in artefakte na sliki na strani vsaditve ali v njeni bližini.

UPUTE ZA UPOTREBU – SUSTAV MULTIGEN PLUS

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

Komponente sustava Multigen Plus komponente su proteze koljena dizajnirane za dugotrajnu implantaciju unutar ljudskog tijela. Njima se smiju koristiti isključivo ortopedski kirurzi koji su dobro upoznati s tom specifičnom operativnom tehnikom. Glavni je cilj proteze koljenog zgloba reproducirati artikularnu anatomiju uz smanjenje boli i omogućiti artikularnu pokretljivost kod pacijenta. Stupanj smanjenja boli i stupanj pokretljivosti djelomično ovise o prijeoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji. Sustav Multigen Plus modularan je sustav koji se upotrebljava za zamjenu koljenog zgloba tijekom kirurškog zahvata. Za sustav Multigen Plus dostupni su primarni dizajn (verzije CR i PS) i revizijski dizajn (verzije CCK i H).

- Verzija CR upotrebljava se kada stražnji križni ligament (PCL) nije oštećen ili ako se ligament operira istodobno sa zamjenom zgloba ili, ako stražnjeg križnog ligamenta nema, samo s odgovarajućom ultrakongruentnom oblogom.

- Verzija PS upotrebljava se kada stražnji križni ligament nije sačuvan.

- CCK djelomično je ograničen sustav koji se upotrebljava kada stražnji križni ligament nije sačuvan; u tom slučaju podupirač je viši i deblji i spaja se s kutijom femoralne komponente: taj spoj osigurava veću stabilnost zgloba u usporedbi s verzijom PS.

- Verzija H ograničen je (ili zglobni) sustav koji se upotrebljava samo u slučajevima revizija u kojima se susreću velika nestabilnost, slabost koljena i veliki gubitak kosti.

Komponente Multigen Plus ne smiju se upotrebljavati kao pojedinačne komponente ili s implantatima drugih proizvođača.

1.1. MATERIJALI

Materijali sustava Multigen Plus navedeni su u tablici u odjeljku 2.1.

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

Komponente Multigen Plus mogu se umetnuti bescementno ili implantirati s pomoću cementa (PMMA). Slijedite upute proizvođača košanog 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 pregledate 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 ispuščenih u pakiranju komponente.

Odlaganje medicinskih proizvoda obavlja bolnica u skladu s važećim zakonima.

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

Komponente koje čine originalne sustave tvrtke LimaCorporate moraju biti čvrsto spojene u skladu s navedenim indikacijama. Za upotrebu pojedinačnih komponenti ili komponenti koje pripadaju drugim sustavima potrebno je odobrenje tvrtke LimaCorporate. Proizvođač i trgovac ne snose odgovornost za moguće inkompatibilnosti prilikom spajanja.

2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I ČIMBENICIMA RIZIKA

2.1. INDIKACIJE

Sustav koljena Multigen Plus sadrži femoralne komponente, komponente goljenične kosti, obloge goljenične kosti i patelarne komponente: to je modularan sustav namijenjen za upotrebu u potpunoj zamjeni koljena, primarnoj i revizijskoj.

Potpuni koljeni sustav Multigen Plus namijenjen je za upotrebu u artroplastici koljena kod pacijenata zrelog koštanog sustava sa sljedećim uvjetima: • uznapredovalo propadanje artikulacije prouzročeno primarnom degenerativnom ili posttraumatskom artrozom ili reumatoidnim artritisom; • traumatski događaji s artikularnom boli • avaskularna nekroza; • prirođeni ili stečeni deformitet; • neuspješne prethodne operacije, rekonstrukcije artikulacije, artrodeze ili potpune artroplastike.

Komponente Multigen Plus namijenjene su za cementnu i bescementnu upotrebu

Komponente	Materijal	Upotreba	
		C	NC
Komponente bedrene kosti	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (za H dizajn)	X	
Ploča goljениčne kosti	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (za H dizajn)	X	
Obloga goljениčne kosti	UHMWPE (za CR, PS i UC dizajn)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (za CCK dizajn)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (za H dizajn)	X	
Stem i moduli goljениčne kosti	Ti6Al4V		X
Stemovi i moduli bedrene kosti	Ti6Al4V		X
Pojačanja bedrene i goljениčne kosti	Ti6Al4V	X	
Patela	UHMWPE	X	
Norme za materijale			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Poroti premaz od titanija (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = cementno; NC = bescementno

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije uključuju: • akutne ili kronične infekcije, lokalne ili sistemske infekcije; • teške mišićne, neurološke ili vaskularne bolesti koje utječu na zahvaćeni ud; • propadanje kosti ili nisku kvalitetu kosti, što može ugroziti stabilnost implantata; • bilo koju popratnu bolest i ovisnost koja može utjecati na implantiranu protezu; • alergiju na materijal.

2.3. ČIMBENICI RIZIKA

Sljedeći čimbenici rizika mogu prouzročiti loše rezultate pri ugradnji proteze: • prekomjerna tjelesna težina; • naporne fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • abrazivno poliranje modularnih spojeva; • nepravilan položaj implantata (npr. varus položaj); • nedovoljno kosti za potporu femoralnih i/ili goljeničnih komponenti; • medicinska oštećenja koja mogu uzrokovati neprirodan hod i opterećenje zgloba koljena; • neispravno fiksiranje pomagala; • resorpcija kosti (npr. zbog osteolize); • pogrešne operativne tehnike; • manjak mišićne mase; • višestruka oštećenja zgloba; • odbijanje promjena u postoperativnim fizičkim aktivnostima; • povijest bolesti pacijenta koja upućuje na česte infekcije ili padove; • sistemske bolesti i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminirane neoplastične bolesti; • terapije lijekovima koji štetno utječu na kvalitetu kosti, zacjeljivanje rana ili otpornost na infekciju; • zlouporaba droga ili alkoholizam; • izrazita osteoporozna ili osteomalacija; • općenito oslabljena otpornost pacijenta na bolesti (HIV, tumori, infekcije); • teške deformacije koje dovode do otežanog ili nepravilnog pozicioniranja implantata.

3. UPOZORENJA

3.1. PRIJEOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju implantirati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zgloba opisanim u specifičnim kirurškim tehnikama. Kirurg je odgovoran za negativne ishode i komplikacije do kojih dođe zbog propusta u praćenju ovih uputa za upotrebu, neispravnoga rukovanja materijalom i neispravnih kliničkih indikacija. U tim slučajevima proizvođač ne preuzima odgovornost. Komponente sustava Multigen Plus ne smiju se koristiti u nedopuštenim kombinacijama ili s komponentama drugog proizvođača.

Dopuštene kombinacije veličina bedrene i goljenične kosti za sustave Multigen Plus prikazane su u sljedećim tablicama:

Za sustave CR/PS s mobilnim pločama (veličina mobilne obloge mora odgovarati veličini femoralne komponente)

		Komponenta bedrene kosti = obloga goljenične kosti					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Ploča goljenične kosti	#0	✓	✓				
	#1	✓	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Za sustave CR/PS s fiksnim spojem (veličina fiksne obloge jednaka je veličini fiksne ploče goljenične kosti)

		Komponenta bedrene kosti					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Ploča goljenične kosti = obloga goljenične kosti	#0	✓					
	#1		✓	✓	✓	✓	✓
	#2		✓	✓	✓	✓	✓
	#3		✓	✓	✓	✓	✓
	#4		✓	✓	✓	✓	✓
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

Za ultrakongruentne (UC) obloge s fiksnim spojem (veličina fiksne obloge jednaka je veličini fiksne ploče goljenične kosti)

		Komponenta bedrene kosti					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Ploča goljenične kosti = obloga goljenične kosti	#0	✓					
	#1		✓				
	#2		✓	✓			
	#3		✓	✓	✓		
	#4		✓	✓	✓	✓	
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

Za sustav CCK (veličina obloge goljenične kosti jednaka je veličini ploče goljenične kosti)

		Komponenta bedrene kosti				
		#1	#2	#3	#4	#5
Ploča goljenične kosti = obloga goljenične kosti	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3		✓	✓	✓	
	#4			✓	✓	✓
	#5				✓	✓

Za sustav H (veličina obloge goljenične kosti mora odgovarati veličini femoralne komponente)

		Komponenta bedrene kosti = obloga goljenične kosti				
		#1	#2	#3	#4	#5
Ploča goljenične kosti	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓

Napomena: informacije o dopuštenim kombinacijama modela navedene su i u kirurškim tehnikama. Predoperativno planiranje s pomoću rendgenskih predložaka različitih formata pruža osnovne informacije o vrsti i veličini komponenta koje će se koristiti 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. Komplikacije ili zatajenja pri totalnoj zamjeni koljena vjerojatnija su u pacijenata s većom tjelesnom težinom i u vrlo aktivnih pacijenata. Stoga bi kirurg prije zamjene koljena trebao provesti pažljivu procjenu kliničkog stanja pacijenta, kao i razine njegove fizičke aktivnosti. Stručno osoblje tvrtke LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s prijeoperativnim planiranjem i kirurškom tehnikom, kao i za pružanje 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 zbog određenih aktivnosti ili trauma, da ima ograničen vijek trajanja te da se nakon nekog vremena može pokazati potreba za njezinom zamjenom: štovise, na trajnost i učinkovitost implantata može utjecati prirodna/fiziološka progresija patologije pacijenta kao i pojava komorbiditeta i postoperativnih komplikacija, čak i ako one nisu izravno povezane s implantatom (npr. infekcije, bol, ukočenost, smanjeni opseg kretanja). Prije operacije potrebno je uzeti u obzir moguću utjecaj čimbenika navedenih u odjeljcima 2 i 3.4 pa je potrebno obavijestiti pacijenta o tome što može poduzeti za smanjenje utjecaja navedenih čimbenika. 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. 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. Iznimno je važno upozoriti

pacijenta prije operacije na čimbenike koji mogu ugroziti uspjeh operacije. Informacije ustupljene pacijentu posebno je dokumentirati prije operacije.

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 operacije u slučajevima kada su potrebne proteze drugih veličina ili u slučajevima kada se ne mogu koristiti prethodno odabrane proteze. Izuzetno je važan ispravan odabir implantata, kao i njihovo ispravno namještanje/postavljanje. Neispravan odabir te neispravno postavljanje, poravnanje i fiksiranje komponenata implantata mogu prouzročiti neuobičajeno naprezanje koje posljedično može utjecati na učinkovitost sustava i trajanje implantata. Komponente koje čine izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se slagati strogo u skladu s predviđenom kirurškom tehnikom i indikacijama navedenim na oznaci proizvoda. Upotrebljavajte samo instrumente i probne proteze koje su posebno namijenjene za implantate koji se upotrebljavaju. Primjena instrumenata drugih proizvođača ili primjena instrumenata namijenjenih upotrebi s drugim sustavima mogu dovesti do neprikladne pripreme mjesta za implantaciju, 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 (npr. spoj konusa između ploče i stema goljenične kosti i spoj između ploče i obloge goljenične kosti); 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. Čestice koštanog cementa ili kosti mogu prouzročiti povećanu stopu trošenja polietilenskog umetka (tzv. trošenje trećeg tijela). Da biste izbjegli taj problem zglobov i okolne površine koštanog implantata trebaju se pažljivo oprati i očistiti, a sav strani materijal mora se ukloniti.

3.3. POSLIJEOPERATIVNA NJEGA

Kirurg ili odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati odgovarajuću poslijeoperativnu njegu. Preporučuju se redovite postoperativne rendgenske kontrole kako bi se otkrile moguće promjene u položaju ili stanju implantata ili okolnog tkiva. Kirurg mora upozoriti pacijenta na ograničenja funkcije ekstremiteta nakon artroplastike koljena te da je potreban oprez, osobito u poslijeoperativnom razdoblju. Pretjerana tjelesna aktivnost ili trauma zahvaćenog koljena mogu uzrokovati prijevremeno zatajenje uslijed labavljenja, loma 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 upoznati sa sljedećim mjerama opreza: • izbjegavanje čestog podizanja teških tereta; • kontrola tjelesne težine, prekomjerna težina može negativno utjecati na konačan rezultat zamjene zgloba; • teške morfološke promjene potpornih koštanih struktura ili oštećenja artikulacije kliznog spoja mogu utjecati na učinak koji se očekuje od protetskog implantata; • izbjegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posljedice aktivnosti kao što je trčanje i skijanje) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja

ili savijanja tijela; • izbjegavanje kretnji povezanih s prevelikim rasponom pokreta i izbjegavanje položaja koji mogu povećati rizik od iščašenja.

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

3.4. MOGUĆI ŠTETNI UČINCI

Štetni učinci koji se mogu javiti kod artroplastike koljena uključuju sljedeće: • labavljenje protetskih dijelova; • dislokacija i nestabilnost proteze; • oštećenja protetskog implantata; • nestabilnost sustava zbog neodgovarajuće ravnoteže mekog tkiva; • razdvajanje uslijed pogrešnog spajanja pomagala; • infekcija; • reakcija tkiva na materijal implantata ili abraziju; • lokalna preosjetljivost; • prijelom kosti; • lokalna bol; • periprotetski lomovi; • privremeno ili trajno oštećenje živca; • fleksijska kontraktura; • ograničen opseg pokreta; • produljenje ili skraćanje noge; • anestezijski i intraoperativni događaji; • patelofemoralni poremećaji; • ozljede arterija; • problemi s ranama; • lomovi pomagala; • prekomjerno trošenje komponenta izrađenih od polietilena ultravisoke molekularne težine (UHMWPE) zbog oštećenja na artikularnoj površini ili prisutnosti čestica; • dodatni kirurški zahvati.

Neki neželjeni učinci mogu dovesti do smrti. Opće komplikacije uključuju vensku trombozu s plućnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne ili plućne smetnje, hematome, sistemske alergijske reakcije i sistemsku bol.

4. STERILNOST

a. Implantati

Sve komponente sustava koljena Multigen Plus isporučuju se sterilne na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Metalne komponente steriliziraju se zračenjem ili etilen-oksidadom, a komponente od UHMWPE-a steriliziraju se etilen-oksidadom. Nemojte upotrebljavati nijednu komponentu iz pakiranja koje je bilo otvoreno ili koje 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 u dijelu *Proizvod*). Korisnici su dužni provjeriti svoje postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost sustava Multigen Plus u MR okruženju. Pomagala nisu ispitana na zagrijavanje ili migraciju u MR okruženju. Kako ova pomagala nisu ispitana, tvrtka LimaCorporate ne može dati preporuke za njihovu upotrebu s MR sustavima u smislu sigurnosti ni u smislu točnosti slike. Opasnosti povezane s pasivnim implantatima u MR okruženju procijenjene su i poznato je da uključuju zagrijavanje, migraciju i anomalije slike na mjestu implantata ili u njegovoj blizini.

NÁVOD K POUŽITÍ – SYSTÉM MULTIGEN PLUS

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

Komponenty Multigen Plus představují komponenty endoprotéz kolene, které jsou určeny k dlouhodobé implantaci do lidského těla a smí je používat pouze ortopedičtí chirurgové, kteří mají dobrou znalost konkrétní operační techniky. Hlavním cílem kloubní náhrady kolenního kloubu je reprodukovat anatomii kloubu, snižovat bolest a poskytovat kloubní pohyblivost pacienta. Stupeň zmírnění bolesti a mobility částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci. Systém Multigen Plus představuje modulární systém, který se používá k náhradě kolenního kloubu během operačního zákroku. Pro systém Multigen Plus jsou k dispozici jak primární (verze CR a PS), tak revizní design (verze CCK a H).

Verze CR se používá při neporušeném zadním křížovém vaz (PCL) nebo při současně reparační ligamenta a náhradě kloubu nebo v případě, kdy není zadní křížený vaz přítomen, a to pouze s příslušnou ultrakongruentní vložkou.

- Verze PS se používá, pokud PCL není zachován;

- Verze CCK představuje částečně omezený systém používaný v případě, že PCL není zachován; v tomto případě je podpora vyšší a silnější a je určena ke spojení s oddílem femorální komponenty: toto spojení zajišťuje větší stabilitu kloubu ve srovnání s verzí PS.

- Verze H je omezený (nebo sklopný) systém používaný pouze v případech revizí, při kterých dochází k závažné nestabilitě, laxitě kolene a při velké ztrátě kostní hmoty.

Komponenty systému Multigen Plus nepoužívejte samostatně jako samostatnou komponentu nebo s implantáty od jiných výrobců.

1.1. MATERIÁLY

Materiály systému Multigen Plus jsou zaznamenány v tabulce v části 2.1.

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

Komponenty systému Multige Plus lze zavádět bez cementu nebo implantovat pomocí cementu (PMMA). Dodržujte pokyny výrobce kostního cementu (PMMA) k přípravě kostí a aplikaci kostního cementu používaného k fixaci náhrady.

1.2. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

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

Jakmile je balení otevřené, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu 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 lékařských prostředků v nemocnicích musí být prováděna v souladu s příslušnými zákony.

Opakované použití implantovaných součástí je přísně zakázáno. Nebezpečí spojená s opakovaným použitím prostředků určených na jedno použití: • infekce; • časná nebo pozdní selhání prostředku nebo fixace prostředku; • nesprávné spojení v oblasti spojení modulů (např. kuželová spojení); • opotřebení prostředku a komplikace způsobené nečistotami uvolňovanými při opotřebení; • přenos onemocnění (např. HIV, hepatitida); • reakce/odmitnutí imunitního systému.

Komponenty, které tvoří původní systémy LimaCorporate musí být důsledně spojeny podle daných indikací. Použití jednotlivých komponent nebo komponent, které náleží k jiným systémům, musí být schváleny společností LimaCorporate. Výrobce ani distributor nenesou zodpovědnost za možné nekompatibility při spojování.

2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH

2.1. INDIKACE

Systém kolenní náhrady Multigen Plus zahrnuje femorální komponenty, tibiální komponenty, tibiální vložky a patelární komponenty: jedná se o modulární systém určený k použití při totální náhradě kolenního kloubu, a to jak primární, tak i revizní.

Systém totální endoprotézy kolene Multigen Plus je určen k celkové artroplastice kolenního kloubu u pacientů s ukončeným vývojem kostry trpících těmito obtížemi: • pokročilá destrukce kloubu na podkladě primární degenerativní nebo posttraumatické artrózy či revmatoidní artritidy; • traumatické události s kloubní bolestí; • avaskulární nekróza; • kongenitální či získaná deformita; • selhání dřívějších operací, rekonstrukce kloubu, artrodézy či totální artroplastiky.

Komponenty systému Multigen Plus jsou určeny k cementovanému i necementovanému použití

Komponenty	Materiál	Použití	
		C	NC
Femorální komponenta	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (pro konstrukci H)	X	
Tibiální destička	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (pro konstrukci H)	X	
Tibiální vložka	UHMWPE (pro konstrukci CR, PS a UC)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (pro konstrukci CCK)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (pro konstrukci H)	X	
Tibiální dílek a moduly	Ti6Al4V		X
Femorální díčky a moduly	Ti6Al4V		X
Femorální a tibiální rozšíření	Ti6Al4V	X	
Patela	UHMWPE	X	
Materiálové normy			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PoroTi, titanová povrchová vrstva (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = cementované; NC = necementované

2.2. KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace patří: • akutní nebo chronické infekce, místní nebo systémové infekce; • závažná svalová, neurologická či vaskulární onemocnění postihující dotčenou končetinu; • destrukce kosti nebo špatná kvalita kosti, která by mohla ohrozit stabilitu implantátu; • jakékoliv souběžné onemocnění či okolnosti, které by mohly mít vliv na implantovanou protézu; • alergie na materiál.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky při použití těchto protéz mohou způsobit následující rizikové faktory: • nadváha; • silové fyzické aktivity (aktivní sporty, těžká fyzická práce); • tření v místě spojení modulů; • nesprávné umístění implantátu (např. varózní postavení); • nedostatečná kostní tkáň pro podporu femorálních a/nebo tibiálních komponent; • zdravotní postižení, která mohou vést k nepřirozené chůzi a zatížení kolenního kloubu; • nesprávná fixace prostředku; • resorpce kosti (např. v důsledku osteolýzy); • chyby operativní techniky; • svalová nedostatečnost; • vícečetná kloubní postižení; • odmítnutí upravit pooperační fyzické aktivity; • infekce nebo pády v anamnéze pacienta; • systémová onemocnění a metabolická onemocnění; • lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění; • léčba přípravky, které nežádoucím způsobem ovlivňují kvalitu kosti, hojení či odolnost vůči infekci; • užívání drog nebo alkoholismus; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • celkově snížená odolnost pacienta vůči onemocnění (HIV, nádor, infekce); • závažné deformity vedoucí ke snížené kvalitě ukotvení či nesprávnému umístění implantátu.

3. VAROVÁNÍ

3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

Produkty společnosti LimaCorporate by měli implantovat pouze chirurgové ovládající postupy implantace kloubních náhrad popsané v příslušných chirurgických technikách. Odpovědnost za negativní následky a komplikace vyplývající z nedodržení těchto pokynů k použití, nesprávné manipulace s materiálem a nesprávných klinických indikací, má chirurg. Za těchto okolností výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost. Součástí acetabulárního systému Multigen Plus nepoužívejte mimo povolených kombinací nebo se součástmi od jiného výrobce.

Povolené kombinace velikostí femorálních a tibiálních komponent systém Multigen Plus jsou znázorněny v následujících tabulkách:

Pro systémy CR/PS s pohyblivými destičkami (velikost pohyblivé vložky musí odpovídat velikosti femorální komponenty)

		Femorální komponenta = tibiální vložka					
		č. 0	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5
Tibiální destička	č. 0	✓	✓				
	č. 1	✓	✓	✓			
	č. 2	✓	✓	✓	✓		
	č. 3	✓	✓	✓	✓	✓	
	č. 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	č. 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Pro systémy CR/PS s pevným spojením (velikost pevné vložky musí být stejná jako velikost pevné tibiální destičky)

		Femorální komponenta					
		č. 0	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5
Tibiální destička = Tibiální vložka	č. 0	✓					
	č. 1		✓	✓	✓	✓	✓
	č. 2		✓	✓	✓	✓	✓
	č. 3		✓	✓	✓	✓	✓
	č. 4		✓	✓	✓	✓	✓
	č. 5		✓	✓	✓	✓	✓

Pro ultrakongruentní (UC) vložky s pevným spojením (velikost pevné vložky musí být stejná jako velikost pevné tibiální destičky)

		Femorální komponenta					
		č. 0	č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5
Tibiální destička = Tibiální vložka	č. 0	✓					
	č. 1		✓				
	č. 2		✓	✓			
	č. 3		✓	✓	✓		
	č. 4		✓	✓	✓	✓	
	č. 5		✓	✓	✓	✓	✓

Pro systém CCK (velikost tibiální vložky musí být stejná jako velikost tibiální destičky)

		Femorální komponenta				
		č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5
Tibiální destička = Tibiální vložka	č. 1	✓	✓			
	č. 2	✓	✓	✓		
	č. 3		✓	✓	✓	
	č. 4			✓	✓	✓
	č. 5				✓	✓

Pro systém H (velikost tibiální vložky musí odpovídat velikosti femorální komponenty)

		Femorální komponenta = tibiální vložka				
		č. 1	č. 2	č. 3	č. 4	č. 5
Tibiální destička	č. 1	✓	✓			
	č. 2	✓	✓	✓		
	č. 3	✓	✓	✓	✓	
	č. 4	✓	✓	✓	✓	✓
	č. 5	✓	✓	✓	✓	✓

Poznámka: informace o povolených kombinacích modelů jsou popsány rovněž 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. Nedostatečně předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátů. Komplikace nebo selhání totální endoprotézy kolenního kloubu je pravděpodobnější u těžkých a vysoce aktivních pacientů. Před provedením náhrady kolenního kloubu by měl chirurg pečlivě zhodnotit klinický stav a úroveň fyzické aktivity pacienta. Specializovaní technici společnosti LimaCorporate jsou připraveni poskytnout pomoc při předoperačním plánování či volbě chirurgické techniky a zodpovědět dotazy týkající se produktu a nástrojů před i během operace. Pacient musí být upozorněn, že endoprotéza nenahrazuje normální zdravou kost, že endoprotéza může selhat nebo že může dojít k jejímu poškození v důsledku určité aktivity nebo úrazu, že implantát má očekávanou životnost a může být nutno jej po určité době v budoucnosti vyměnit: životnost a výkonnost implantátů může být po čase ovlivněna přirozenou/fyziologickou progresí pacientova patologického stavu, rozvojem komorbidit a pooperačních komplikací, přestože tyto nesouvisí přímo s implantátem (tj. infekce, bolest, ztuhlost, omezený rozsah pohybu). Před operací je třeba zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech 2 a 3.4 a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby snížil možné vlivy těchto faktorů. Implantáty jsou prostředky na jedno použití. Nepoužívejte implantáty, které již byly dříve implantovány jinému pacientovi. Nepoužívejte znovu implantát, který již dříve přišel do kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi jiné osoby. Chirurgické nástroje podléhají opotřebení při normálním používání. Po delším používání nebo nadměrném zatížení jsou nástroje náchylné k prasknutí. Chirurgické nástroje by měly být používány pouze k účelu, k němuž jsou určeny. Před použitím je nutné funkčnost chirurgických nástrojů zkontrolovat, jelikož použití poškozených nástrojů může způsobit předčasné selhání implantátů. Poškozené nástroje by

měly být před operací vyměněny. Je nesmírně důležité informovat pacienta před operací ohledně faktorů, které mohou předurčit úspěch operace. Informace podané pacientovi musí být před operací zdokumentovány.

3.2. PEROPERAČNÍ POSTUP

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí protězy různých velikostí, nebo pro případ, že nelze endoprotězu 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, vyrovnání a fixace součástí implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může ovlivnit výkon systému a životnost implantátu. Komponenty originálních systémů od společnosti LimaCorporate musí být sestaveny v souladu s chirurgickou technikou a použity pouze pro uvedené indikace. Používejte pouze nástroje a zkušební protězy speciálně navržené pro použití s používanými implantáty. Používání nástrojů od jiných výrobců nebo nástrojů určených pro použití s jinými systémy může vést k nesprávné přípravě místa implantace, chybnému umístění, vyrovnání a upevnění prostředku s následným uvolněním, ztrátou funkčnosti a/nebo snížením trvanlivosti implantátu a nutností další operace. Povrchy důležité pro spojení součástí je nutné chránit (např. spojení kuželů mezi tibiální destičkou a tibiálním dřikem a spojení mezi tibiální destičkou a tibiální součkou); kloubní povrchy implantátů chraňte před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech součástí v oblasti spojí by měly být před sestavením čisté a suché. Stabilita spojí by měla být ověřena, jak je popsáno v chirurgické technice. Částičky cementu nebo kosti mohou být příčinou zvýšené míry opotřebení polyethylenové vložky (tzv. opotřebení třetího tělesa). Aby se tomuto problému předešlo, je třeba pečlivě omýt a vyčistit kloub a okolní rozhraní kost-implantát a odstranit veškerý cizorodý materiál.

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 možných změn pozice nebo stavu implantátu nebo změn okolní tkáně. Chirurg musí upozornit pacienta, že je třeba být si po artroplastice kolenního kloubu vědom omezení funkce končetiny, zejména v pooperačním období. Nadměrná fyzická aktivita nebo poranění dotčeného kolenního kloubu může vést k předčasnému selhání prostředku v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebení protetických implantátů. Chirurg by měl pacienta upozornit, aby odpovídajícím způsobem upravil své aktivity, a informovat, že implantáty mohou v důsledku nadměrného opotřebení kloubu selhat.

Chirurg by měl pacienta seznámit zejména s těmito bezpečnostními zásadami: • zamezte opakovanému zvedání těžkých předmětů; • udržte tělesnou hmotnost pod kontrolou, nadváha může nežádoucím způsobem ovlivnit výsledky náhrady kloubu; • závažné morfologické změny podpůrných kostních struktur nebo kloubní poškození posuvného spojení mohou změnit výkon očekávaný pro protetický implantát; • vyhněte se náhle maximální zátěži (následky činností, jako je běh či lyžování) či pohybům, které jsou náhle zastaveny či rotačním pohybům; • zamezte pohybům spojených s nadměrným rozsahem pohybu a polohám, které mohou zvýšit riziko dislokace.

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

3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit při artroplastice kolenního kloubu, zahrnují: • uvolnění komponent náhrady; • dislokace a nestabilita protězy; • poškození protetického implantátu; • nestabilita systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • rozpojení kvůli nesprávnému spojení prostředků; • infekce; • tkáňová reakce na materiál implantátu nebo abrazi; • lokální přecitlivělost; • zlomení kosti; • lokální bolest; • periprotetické zlomeniny; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • flekční kontraktura; • omezený rozsah pohybu; • prodloužení nebo zkrácení dolní končetiny; • události související s anestézií či intraoperačním průběhem; • patelofemorální poruchy; • arteriální poranění; • potíže v místě rány; • zlomení prostředků; • nadměrné opotřebení součástí z UHMWPE kvůli poškozeným kloubním povrchům nebo přítomnosti částeček; • další operace.

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí. Obecné komplikace zahrnují žilní trombózy s plicní embolií či bez ní, kardiovaskulární nebo plicní poruchy, hematomy, celkové alergické reakce a systémovou bolest.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všechny implantabilní součásti systému kolenní náhrady Multigen Plus se dodávají sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility) 10⁻⁶. Kovové komponenty jsou sterilizovány zářením nebo ethylenoxidem a komponenty UHMWPE jsou sterilizovány ethylenoxidem. Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození. **Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.**

b. Nástroje

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

5. MAGNETICKÁ REZONANCE (MRI)

System Multigen Plus nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Prostředky neprošly testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Jelikož prostředky nebyly testované, společnost LimaCorporate nemůže poskytnout žádná doporučení k použití MR u těchto implantátů, bezpečnostní opatření ani údaje k přesnosti zobrazení. Rizika spojená s pasivním implantátem v prostředí magnetické rezonance byla hodnocena a je známo, že zahrnují ohřev, migraci a artefakty na snímku v místě nebo v blízkosti implantátu.

SLOVAK - SLOVENSKY

POKYNY NA POUŽÍVANIE – MULTIGEN PLUS SYSTEM

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

Komponenty Multigen Plus sú komponenty protézy kolena určené na dlhodobú implantáciu do ľudského tela a musia byť využívané výhradne ortopedickými chirurgmi s patričnou znalosťou špecifickej operačnej techniky. Hlavnou úlohou protézy kolenného kľbu je reprodukovať kľbovú anatómiu, zmiernovať bolesť a zaistiť pacientovi mobilitu kľbu. Stupeň zmiernenia bolesti a hybnosť závisí čiastočne od stavu pred operáciou, od možností pri operácii a od rehabilitácie po operácii. Systém Multigen Plus je modulárny systém používaný na náhradu kolenného kľbu počas operácie. V prípade systému Multigen Plus je k dispozícii primárny dizajn (verzie CR a PS) aj dizajn po revízii (verzie CCK a H).

- Verzia CR sa používa, keď je zadný skrížený väz (PCL) nedotknutý alebo keď sa jeho korekcia vykonáva zároveň s výmenou kľbu. V prípade neprítomnosti zadného skríženého väzu sa používa len so správnou, maximálne kongruentnou výplňou.

- Verzia PS sa používa, ak PCL nie je zachovaný;

- CCK je čiastočne spojený systém, ktorý sa používa, keď PCL nie je zachovaný. V takomto prípade je pilier vyšší a hrubší a má sa spojiť s rámom vo femorálnom komponente - toto spojenie zabezpečuje väčšiu stabilitu kľbu v porovnaní s verziami PS.

- Verzia H je spojený (alebo sklopný) systém, ktorý sa používa len v prípade revízií so závažnou nestabilitou, uvoľnením kolena a výrazným úbytkom kosti.

Komponenty Multigen Plus by sa nemali používať samostatne ako jednotlivé komponenty ani s komponentmi od iných výrobcov.

1.1. MATERIÁLY

Materiály systému Multigen Plus sú uvedené v tabuľke v časti 2.1.

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

Komponenty Multigen Plus je možné vložiť bez cementovania alebo implantovať pomocou cementu (PMMA). 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 náhlymi teplotnými zmenami.

Po otvorení obalu skontrolujte, či model a veľkosť implantátu presne zodpovedajú popisu uvedenému na etiketách. Vyhnite sa akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť zmenu sterilného stavu alebo neporušenosti povrchu. Pred použitím sa odporúča 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. Riziká spojené s opätovným použitím jednorazových pomôcok sú nasledujúce: • infekcia, • skoré alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo fixácie pomôcky, • nedostatočný kontakt medzi spojmi (napr. zbiehavé spoje), • opotrebovanie pomôcky a komplikácie spojené s usadeninami z opotrebovania, • prenos chorôb (napr. HIV, hepatitída), • imunitná reakcia/odmietnutie imunitným systémom.

Komponenty, ktoré tvoria pôvodné systémy LimaCorporate, musia byť dôsledne pripojené podľa uvedených pokynov. Použitie samostatných komponentov alebo komponentov, ktoré patria k iným systémom, musí odsúhlasiť spoločnosť LimaCorporate. Výrobca a predajca neručí za prípadnú nekompatibilitu spojenia.

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH

2.1. INDIKÁCIE

Kolený systém Multigen Plus obsahuje femorálne komponenty, tibiálne komponenty, tibiálne vložky a patelárne komponenty. Ide o modulárny systém určený na použitie pri primárnej aj revíznej totálnej náhrade kolenného kĺbu.

Systém totálnej náhrady kolenného kĺbu Multigen Plus je určený na artroplastiku kolenného kĺbu u skeletálne zreých pacientov v nasledujúcich stavoch: • pokročilá artikulárna deštrukcia generovaná primárnou degeneratívnou alebo posttraumatickou artrózou alebo reumatoidnou artritídou, • traumatické udalosti s bolesťou kĺbu, • avaskulárna nekróza, • vrodená alebo získaná deformita, • zlyhanie predchádzajúcich operácií, artikulárnej rekonštrukcie, artrodézy alebo totálnej artroplastiky.

Komponenty Multigen Plus sú určené na použitie s cementom aj bez cementu

Komponenty	Materiál	Použitie	
		C	NC
Femorálny komponent	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (pre verziu H)	X	
Tibiálna platnička	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (pre verziu H)	X	
Tibiálna vložka	UHMWPE (pre verziu CR, PS a UC)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (pre verziu CCK)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (pre verziu H)	X	
Tibiálny driek a moduly	Ti6Al4V		X
Femorálne drieky a moduly	Ti6Al4V		X
Femorálne a tibiálne rozšírenia	Ti6Al4V	X	
Patella	UHMWPE	X	
Materiálové normy			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2-ASTM F648) - Poroti s titánovým povlakom (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = s cementom, NC = bez cementu

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria: • akútne alebo chronické infekcie, lokálne alebo systémové infekcie, • závažné svalové, neurologické alebo vaskulárne ochorenia postihujúce danú končatinu, • deštrukcia kostí alebo zlá kvalita kosti s možnosťou narušenia stability implantátu, • akékoľvek sprievodné ochorenie alebo závislosť, ktoré môžu ovplyvniť implantovanú protézu, • alergia na materiál.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Zlé výsledky s touto protézou môžu byť následkom nasledujúcich rizikových faktorov: • nadváha, • namáhavá fyzická aktivita (aktívny šport, namáhavá manuálna práca), • narušenie modulárnych spojov, • nesprávne umiestnenie implantátu (napr. vybočené umiestnenie), • nedostatok kosti na podporu femorálnych a/alebo tibialných komponentov, • zdravotné postihnutia, ktoré môžu viesť k neprirodzenému spôsobu chôdze a zaťažaniu kolenného kĺbu, • nesprávna fixácia pomôcky, • resorpcia kostí (napr. kvôli osteolyze), • chyby v operačnej technike, • svalový deficit, • mnohopočetné postihnutie kĺbov, • odmietnutie úpravy pooperačných fyzických aktivít, • infekcie alebo pády v anamnéze, • systémové ochorenia a metabolické poruchy, • lokálne alebo diseminované nádorové ochorenia, • terapia liečivami, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii • používanie drog alebo alkoholizmus, • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia, • celkovo oslabená odolnosť pacienta voči chorobám (HIV, nádor, infekcie), • závažné deformácie vedúce k narušeniu ukotvenia alebo nesprávnej polohe implantátov.

3. VAROVANIA

3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Výrobky spoločnosti LimaCorporate smú implantovať len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s postupmi pri náhrade kĺbu opísanými v špecifických chirurgických technikách. Zodpovednosť za negatívne výsledky a komplikácie v dôsledku nedodržania týchto pokynov k používaniu, nesprávnej manipulácie s materiálom a nesprávnych klinických indikácií nesie chirurg. Výrobca za takýchto okolností odmieta akúkoľvek zodpovednosť. Komponenty systému Multigen Plus by sa nemali používať mimo povolených kombinácií, alebo s komponentmi patriacimi iným výrobcom.

Povolené kombinácie veľkostí stehennej a holennej kosti pri použití systémov Multigen Plus sú uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

V prípade systémov CR/PS s mobilnými platničkami (veľkosť mobilnej vložky musí zodpovedať veľkosti femorálneho komponentu)

		Femorálny komponent = tibiálna vložka					
		Č. 0	Č. 1	Č. 2	Č. 3	Č. 4	Č. 5
Tibiálna platnička	Č. 0	✓	✓				
	Č. 1	✓	✓	✓			
	Č. 2	✓	✓	✓	✓		
	Č. 3	✓	✓	✓	✓	✓	
	Č. 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Č. 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

V prípade systémov CR/PS s fixným spojením (veľkosť fixnej vložky musí byť rovnaká ako veľkosť fixnej tibiálnej platničky)

		Femorálny komponent					
		Č. 0	Č. 1	Č. 2	Č. 3	Č. 4	Č. 5
Tibiálna platnička = Tibiálna vložka	Č. 0	✓					
	Č. 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Č. 2		✓	✓	✓	✓	✓
	Č. 3		✓	✓	✓	✓	✓
	Č. 4		✓	✓	✓	✓	✓
	Č. 5		✓	✓	✓	✓	✓

V prípade úplne kongruentných (UC) vložiek s fixným spojením (veľkosť fixnej vložky je rovnaká ako veľkosť fixnej tibiálnej platničky)

		Femorálny komponent					
		Č. 0	Č. 1	Č. 2	Č. 3	Č. 4	Č. 5
Tibiálna platnička = Tibiálna vložka	Č. 0	✓					
	Č. 1		✓				
	Č. 2		✓	✓			
	Č. 3		✓	✓	✓		
	Č. 4		✓	✓	✓	✓	
	Č. 5		✓	✓	✓	✓	✓

V prípade systému CCK (veľkosť tibiálnej vložky je rovnaká ako veľkosť fixnej tibiálnej platničky)

		Femorálny komponent				
		Č. 1	Č. 2	Č. 3	Č. 4	Č. 5
Tibiálna platnička = Tibiálna vložka	Č. 1	✓	✓			
	Č. 2	✓	✓	✓		
	Č. 3		✓	✓	✓	
	Č. 4			✓	✓	✓
	Č. 5				✓	✓

V prípade systému H (veľkosť tibiálnej vložky musí zodpovedať veľkosti femorálneho komponentu)

		Femorálny komponent = tibiálna vložka				
		Č. 1	Č. 2	Č. 3	Č. 4	Č. 5
Tibiálna platnička	Č. 1	✓	✓			
	Č. 2	✓	✓	✓		
	Č. 3	✓	✓	✓	✓	
	Č. 4	✓	✓	✓	✓	✓
	Č. 5	✓	✓	✓	✓	✓

Poznámka: informácie o povolených kombináciách modelov sú uvedené aj v 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. Výskyt komplikácií alebo zlyhaní pri totálnej náhrade kolenného kľbu je pravdepodobnejší u ťažkých a vysoko aktívnych pacientov. Chirurg musí dôkladne zhodnotiť klinický stav pacienta a úroveň jeho fyzickej aktivity ešte pred vykonaním výmeny kolenného kľbu. Špecializovaný technický personál spoločnosti LIMA Corporate je plne k dispozícii počas predoperačného plánovania, poskytne rady o chirurgických metódach, o výrobku a inštrumentálnej asistencii pred operáciou, aj počas nej. Pacienta je potrebné upozorniť, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že protéza môže zlyhať alebo sa môže poškodiť v dôsledku určitej aktivity alebo trauma, že implantát nemá neobmedzenú predpokladanú životnosť a v budúcnosti sa po istom čase bude musieť vymeniť. Trvanlivosť a funkčnosť implantátu v priebehu času môže ovplyvniť prirodzená alebo fyziologická progresia patológie pacienta, vznik pridružených ochorení a pooperačné komplikácie, aj keď nemusia priamo súvisieť s implantátom (napr. infekcia, bolesť, stuhnutie, znížený rozsah hybnosti). Pred operáciou treba zvážiť možný dopad faktorov uvedených v častiach 2 a 3.4 a pacient by mal byť informovaný o krokoch, pomocou ktorých môže redukovat' možné dopady týchto faktorov. Implantáty sú určené na jednorazové použitie. Implantát, ktorý už bol implantovaný inému pacientovi, sa nesmie použiť ešte raz. Nepoužívajte znova implantát, ktorý predtým prišiel do kontaktu s fyziologickými tekutinami alebo tkanivami inej osoby. Chirurgické nástroje sa pri bežnom používaní opotrebovávajú. Po častom používaní alebo nadmernom zaťažení sú nástroje náchylné na prasknutie. Chirurgické nástroje by sa mali používať len na určené účely. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov, pretože používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnemu poškodeniu implantátov. Poškodené nástroje sa pred operáciou musia vymeniť. Je mimoriadne dôležité pacienta pred operáciou informovať o faktoroch, ktoré môžu ohroziť úspech operácie. Informácie poskytnuté pacientovi musia byť pred operáciou zdokumentované.

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 stavy s neobvyklým namáhaním, ktoré môžu ovplyvniť účinnosť systému a prežitie implantátu. Komponenty tvoriace originálne systémy LimaCorporate sa musia zostaviť podľa chirurgickej techniky a smú sa použiť iba pre označené indikácie. Používajte iba nástroje a skúšobné šablóny špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi. Používanie nástrojov od iných výrobcov, alebo používanie nástrojov navrhnutých na použitie s inými systémami, môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát, k nesprávnemu umiestneniu, zarovnaniu a fixácii pomôcok, následkom čoho môže byť uvoľnenie systému, strata funkčnosti a skrátenie životnosti implantátu, z čoho vyplynie potreba ďalšej operácie. Povrchy spojov medzi komponentmi musia byť starostlivo chránené (napr. zbiehavé spoje medzi tibiálnou platničkou a tibiálnym kmeňom a spojenie medzi tibiálnou platničkou a tibiálnou vložkou); kĺbové povrchy implantátov musia 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 operatívnej techniky. Kúsky kostného cementu alebo kosti môžu urýchliť opotrebovanie polyetylénovej vložky (tzv. opotrebovanie spôsobené tretím prvkom). Aby ste sa tomuto problému vyhli, kĺb a okolité rozhrania medzi kosťou a implantátom by sa mali starostlivo umyť a očistiť a všetky cudzie materiály musia byť odstránené.

3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Chirurg alebo iný vhodne kvalifikovaný personál by mal poskytnúť primeranú pooperačnú starostlivosť. Odporúčajú sa pravidelné pooperačné röntgenové vyšetrenia na zistenie možných zmien polohy alebo stavu implantátu a okolitých tkanív. Chirurg musí pacienta upozorniť na obmedzenia funkcie končatiny po artroplastike kolena, ako aj na to, že je potrebná opatrnosť, a to najmä v pooperačnom období. Nadmerná fyzická aktivita alebo trauma postihnúť kolena môže viesť k predčasnemu zlyhaniu pomôcok spôsobenému uvoľnením, fraktúrou alebo abnormálnym opotrebením protetikých implantátov. Chirurg by mal pacienta upozorniť na to, aby si podľa toho upravil svoje fyzické aktivity a informoval ho o možnosti zlyhania implantátov následkom nadmerného zaťažovania kľbu.

Chirurg by mal pacienta oboznámiť predovšetkým s nasledujúcimi opatreniami: • vyvarovať sa opakovaného zdvíhania ťažkých bremien, • udržiavať si stálu hmotnosť, nadváha môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky náhrady kĺbov, • vážne morfológické zmeny nosných kostných štruktúr alebo poškodenia kĺbov kľznej spojky môžu modifikovať očakávanú účinnosť protetikého implantátu, • vyhýbať sa náhle extrémnej záťaži (následky aktivít, ako je behanie a lyžovanie) alebo pohybom, ktoré si vynucujú prudké zastavenia alebo otočenia, • vyhnúť sa pozíciám s nadmerným rozsahom pohybu a polôh, ktoré môžu zvýšiť riziko dislokácie. Nedostatočné vhodné poučenie o pooperačnej rehabilitácii a starostlivosti môže negatívne ovplyvniť výsledok chirurgického zákroku.

3.4. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri artroplastike kolenného kľbu sa môžu vyskytnúť tieto nežiaduce účinky: • uvoľnenie protetických komponentov, • dislokácia a nestabilita protézy, • poškodenie protetického implantátu, • nestabilita systému z dôvodu nedostatočného vyváženia mäkkých tkanív, • rozpojenie z dôvodu nesprávneho kontaktu pomôcok, • infekcia, • reakcia tkaniva na materiál alebo oter implantátu, • lokálna precitlivosť, • zlomenina kosti, • lokálna bolesť, • periprotetické fraktúry, • prechodné alebo trvalé poškodenie nervu, • flexná kontraktúra, • obmedzený rozsah pohybu, • predĺženie alebo skrátenie dolnej končatiny, • anestetické a intraoperačné udalosti, • patelofemorálne poruchy, • poranenia artérií, • problémy s ranou, • fraktúra pomôcok, • nadmerné opotrebovanie komponentov UHMWPE z dôvodu poškodenia kľbových povrchov alebo prítomnosti častíc, • ďalší chirurgický zákrok.

Niektoré nežiaduce účinky môžu byť smrteľné. Všeobecné komplikácie zahŕňajú žilovú trombózu s pľúcnou embóliou alebo bez nej, kardiovaskulárne alebo pľúcne poruchy, hematómy, systémové alergické reakcie a systémovú bolesť.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všetky implantovateľné komponenty kolenného systému Multigen Plus sa dodávajú sterilné s úrovňou bezpečnej sterility (Sterility Assurance Level – SAL) 10^{-6} . Kovové komponenty sú sterilizované ožiarением alebo etylénoxidom (EtO) a komponenty UHMWPE etylénoxidom (EtO). 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 v časti *Products* (Výrobky)). V prípade svojich špecifických postupov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie a svojej výbavy si používatelia musia overiť možnosť ich použitia vopred.

5. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Vyhodnotenie bezpečnosti a kompatibility systému Multigen Plus v prostredí MR nebolo vykonané. Pomôcky neboli testované na zohrievanie ani migráciu v prostredí MR. Vzhľadom na to, že tieto pomôcky sa nepodrobili testovaniu, spoločnosť LimaCorporate nemôže z bezpečnostných hľadísk ani pokiaľ ide o presnosť zobrazovania odporúčať, aby sa tieto implantáty podrobili vyššetreniu MRI. Posúdili sa riziká spojené s pasívnym implantátom v prostredí MR a vie sa, že zahŕňajú zahrievanie, migráciu a obrazové artefakty v

mieste implantátu alebo v jeho blízkosti.

DUTCH - NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING – MULTIGEN PLUS-SYSTEEM

Voor het gebruik van een LimaCorporate-product dient de chirurg de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies nauwgezet te bestuderen, net als de beschikbare productspecifieke informatie (zoals literatuur over het product en de chirurgische techniek).

1. PRODUCTINFORMATIE

Multigen Plus-componenten zijn componenten voor knieprothesen ontwikkeld voor langdurige implantatie in het menselijk lichaam en mogen alleen worden toegepast door orthopedisch chirurgen met goede kennis van de specifieke operatietechniek. Het hoofdoel van een kniegewrichtprothese is het reproduceren van de gewrichtsanatomie om de pijn te verminderen en de patiënt gewrichtsmobiliteit te geven. De hoeveelheid pijnverlichting en mobiliteit hangt gedeeltelijk af van de pre-operatieve situatie, de intra-operatieve opties en de postoperatieve revalidatie. Het Multigen Plus-systeem is een modulair systeem dat wordt gebruikt om het kniegewricht tijdens een operatie te verwijderen. Zowel het primaire ontwerp (CR- en PS-versies) als het gereviseerde ontwerp (CCK- en H-versies) zijn beschikbaar voor het Multigen Plus-systeem.

- De CR-versie wordt gebruikt wanneer de achterste kruisband (PCL) intact is of wanneer de band tegelijk met het gewricht wordt hersteld of, bij afwezigheid van de achterste kruisband, alleen met de juiste ultra-congruente liner.

- De PS-versie wordt gebruikt wanneer de PCL niet behouden blijft;

- CCK is een semi-beperkt systeem dat wordt gebruikt wanneer de PCL niet behouden blijft; in dit geval is de stang langer en dikker en is het de bedoeling dat deze gekoppeld wordt met een bak in de femurcomponent: deze koppeling zorgt voor een grotere stabiliteit van het gewricht vergeleken met de PS-versie.

- De H-versie is een beperkt (of scharnierend) systeem dat alleen wordt gebruikt bij revisies waarbij ernstige instabiliteit, verslapping van de knie en veel botverlies optreedt.

Multigen Plus-componenten mogen niet afzonderlijk van elkaar of met implantaten van andere producenten worden gebruikt.

1.1. MATERIALEN

De materialen van het Multigen Plus-systeem worden vermeld in de tabel in paragraaf 2.1.

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

Multigen Plus-componenten kunnen cementloos worden ingebracht of met cement (PMMA) worden geïmplant. Volg de instructies van de fabrikant van botcement (PMMA) voor de voorbereiding van het bot en de toepassing van botcement om de prothese te fixeren.

1.2. GEBRUIK EN BEWAREN

Alle componenten worden steriel geleverd en moeten op kamertemperatuur worden bewaard (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 worden gecontroleerd of het model en de maat van het implantaat exact overeenkomen 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.

Afvoer van medische componenten en hun verpakking moet door 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;
- vroeg of laat falen van het implantaat of de bevestiging van het implantaat;
- gebrekkige koppeling tussen modulaire verbindingen (zoals taper connecties);
- slijtage van het implantaatslijtage en complicaties ten gevolge van slijtageoedertjes;
- transmissie van ziekten (zoals HIV of hepatitis);
- immunorespons of afstoting door het immuunsysteem.

De componenten waaruit de originele LimaCorporate-systemen bestaan moeten nauwgezet worden gekoppeld volgens de geleverde aanwijzingen. Voor het gebruik van losse componenten, of componenten die deel uitmaken van andere systemen, moet toestemming worden gevraagd bij LimaCorporate. De fabrikant en leverancier zijn niet aansprakelijk voor eventuele incompatibiliteit bij het koppelen.

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

2.1. INDICATIES

Het Multigen Plus-kniesysteem bestaat uit femurcomponenten, tibiale componenten, tibiale liners en patellacomponenten: het is een modulair systeem dat geïndiceerd is voor gebruik bij volledige vervanging van de knie, zowel primaire als revisionele.

Het Multigen Plus totale kniesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij atroplastiek van de knie bij patiënten met de volgende aandoeningen:

- Vergeworpen destructie van het gewricht veroorzaakt door primaire degeneratieve of posttraumatische artrose of reumatoïde artritis;
- trauma met uitgesproken pijn;
- avasculaire necrose;
- congenitale of verworven misvorming;
- falen van eerdere operaties, articulaire reconstructie, artrodese, of totale artroplastie.

Multigen Plus-componenten zijn bedoeld voor zowel gecementeerd als cementloos gebruik

Componenten	Materiaal	Gebruik	
		C	NC
Femurcomponent	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (voor H-ontwerp)	X	
Tibiale plaat	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (voor H-ontwerp)	X	
Tibiale liner	UHMWPE (voor CR-, PS- en UC-ontwerp)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (voor CCK-ontwerp)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (voor H-ontwerp)	X	
Tibiale pennen en modules	Ti6Al4V		X
Femorale stelen en modules	Ti6Al4V		X
Femorale en tibiale verbeteringen	Ti6Al4V	X	
Patella	UHMWPE	X	
Materiaalnormen			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Poroti titaniumcoating (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = Gecementeerd; NC = Niet gecementeerd

2.2. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder andere: • acute of chronische infecties, lokale of systemische infecties; • ernstige musculaire, neurologische of vasculaire aandoeningen die het betreffende ledemaat aantasten; • botafbraak of slechte botkwaliteit die de stabiliteit van het implantaat kunnen verslechteren; • alle bijkomende ziektes of afhankelijkheden die de geïmplanteerde prothese kunnen aantasten; • allergie voor materiaal.

2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen de resultaten van deze prothese nadelig beïnvloeden: • overgewicht; • zware lichamelijke activiteiten (actief sporten, zwaar lichamelijk werk); • loslaten van modulaire verbindingen; • verkeerde plaatsing van het implantaat (bijv. varuspositie); • onvoldoende bot om de femur- en/of tibiale componenten te ondersteunen; • medische aandoeningen die kunnen leiden tot een onnatuurlijke manier van lopen en belasting van het kniegewricht; • verkeerde fixatie van het implantaat; • botresorptie (bijv. door osteolyse); • verkeerde operatietechnieken; • spierdeficiënties; • meerdere gewrichtsproblemen; • weigering om postoperatieve lichamelijke activiteiten te wijzigen; • voorgeschiedenis van infecties of vallen van de patiënt; • systemische aandoeningen en stofwisselingsstoornissen; • lokale of verspreide neoplastische ziekten; • geneesmiddeltherapieën die de botkwaliteit, genezing of weerstand tegen infecties nadelig beïnvloeden; • drugsgebruik of alcoholisme; • vastgestelde osteoporose of osteomalacie; • weerstand van de patiënt tegen ziekten in het algemeen die verzwakt (HIV, tumor, infecties); • ernstige misvormingen die leiden tot een slechte verankerung of onjuiste plaatsing van implantaten.

3. WAARSCHUWINGEN

3.1. PRE-OPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate mogen alleen worden geïmplanteerd door chirurgen die vertrouwd zijn met de procedures voor gewrichtsvervanging die beschreven worden in de specifieke chirurgische technieken. De verantwoordelijkheid voor negatieve resultaten en complicaties als gevolg van het niet volgen van deze gebruiksaanwijzing, verkeerde materiaalbehandeling en onjuiste klinische indicaties, ligt bij de chirurg. In dergelijke gevallen aanvaardt de fabrikant geen enkele aansprakelijkheid. De componenten van het Multigen Plus-systeem mogen niet buiten de toegelaten combinaties of met componenten van andere producenten worden gebruikt.

De toegestane combinaties van femur- en tibia-afmetingen voor Multigen Plus-systemen worden in de volgende tabellen weergegeven:

Voor CR/PS-systemen met mobiele platen (de grootte van de mobiele liner moet overeenkomen met de grootte van de femurcomponent)

		Femurcomponent = tibiale liner					
		Nummer 0	Nummer 1	Nummer 2	Nummer 3	Nummer 4	Nummer 5
Tibiale plaat	Nummer 0	✓	✓				
	Nummer 1	✓	✓	✓			
	Nummer 2	✓	✓	✓	✓		
	Nummer 3	✓	✓	✓	✓	✓	
	Nummer 4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Nummer 5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Voor CR/PS-systemen met vaste koppeling (de grootte van de vaste liner is gelijk aan de grootte van de vaste tibiale plaat)

		Femurcomponent					
		Nummer 0	Nummer 1	Nummer 2	Nummer 3	Nummer 4	Nummer 5
Tibiale plaat = Tibiale liner	Nummer 0	✓					
	Nummer 1		✓	✓	✓	✓	✓
	Nummer 2		✓	✓	✓	✓	✓
	Nummer 3		✓	✓	✓	✓	✓
	Nummer 4		✓	✓	✓	✓	✓
	Nummer 5		✓	✓	✓	✓	✓

Voor ultraconsistente (UC) liners met vaste koppeling (de grootte van de vaste liner is gelijk aan de grootte van de vaste tibiale plaat)

		Femurcomponent					
		Nummer 0	Nummer 1	Nummer 2	Nummer 3	Nummer 4	Nummer 5
Tibiale plaat = Tibiale liner	Nummer 0	✓					
	Nummer 1		✓				
	Nummer 2		✓	✓			
	Nummer 3		✓	✓	✓		
	Nummer 4		✓	✓	✓	✓	
	Nummer 5		✓	✓	✓	✓	✓

Voor CCK-systeem (de grootte van de tibiale liner is gelijk aan de grootte van de tibiale plaat)

		Femurcomponent				
		Nummer 1	Nummer 2	Nummer 3	Nummer 4	Nummer 5
Tibiale plaat = Tibiale liner	Nummer 1	✓	✓			
	Nummer 2	✓	✓	✓		
	Nummer 3		✓	✓	✓	
	Nummer 4			✓	✓	✓
	Nummer 5				✓	✓

Voor H-systeem (de grootte van de tibiale liner moet overeenkomen met de grootte van de femurcomponent)

		Femurcomponent = tibiale liner				
		Nummer 1	Nummer 2	Nummer 3	Nummer 4	Nummer 5
Tibiale plaat	Nummer 1	✓	✓			
	Nummer 2	✓	✓	✓		
	Nummer 3	✓	✓	✓	✓	
	Nummer 4	✓	✓	✓	✓	✓
	Nummer 5	✓	✓	✓	✓	✓

Opmerking: de informatie over toegestane modelcombinaties wordt ook in de chirurgische technieken vermeld. De pre-operatieve planning, met radiografische sjablonen in verschillende formaten, levert essentiële informatie over het type en de maat van de componenten die moeten worden gebruikt en over de juiste combinatie van vereiste implantaten, op basis van de anatomie en de specifieke toestand van elke patiënt. Ontoereikende pre-operatieve planning kan leiden tot een verkeerde keuze van implantaten en/of een verkeerde positionering van het implantaat. Complicaties of falen van de volledige knievervangings komt vaker voor bij zwaarlijvige en zeer actieve patiënten. De chirurg moet een grondige evaluatie maken van de klinische toestand van de patiënt en zijn fysieke activiteiten, alvorens over te gaan tot een knievervangings. Er staan gespecialiseerde technische medewerkers van LimaCorporate ter beschikking voor advies omtrent de pre-operatieve planning, de operatietechniek en ondersteuning bij producten en gebruik van instrumenten, zowel vóór als tijdens de ingreep. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat de prothese niet een normaal gezond bot vervangt, dat de prothese kan falen of beschadigd kan raken als gevolg van een bepaalde activiteit of trauma, dat het implantaat een verwachte, beperkte levensduur heeft en dat het in de toekomst mogelijk zal moeten worden vervangen: de levensduur en de prestatie van het implantaat kan in feite, na verloop van tijd worden beïnvloed door de natuurlijke/fysiologische progressie van de pathologie van de patiënt, de revolve van de comorbiditeiten en postoperatieve complicaties, zelfs als zij niet rechtstreeks aan het implantaat zijn gerelateerd (bijv. infectie, pijn, stijfheid, minder bewegingsbereik). 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. 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. 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. Voor gebruik moeten chirurgische instrumenten worden getest op functionaliteit; het gebruik van beschadigde instrumenten kan leiden tot voortijdig falen van de implantaten. Beschadigde instrumenten moeten voor de chirurgische ingreep worden vervangen. Het is uiterst belangrijk om de patiënt voor de informatie te informeren over de factoren die het succes van de operatie nadelig kunnen beïnvloeden. De informatie die aan de patiënt verstrekt is dient voor de operatie gedocumenteerd te worden.

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. Het wordt aanbevolen, om tijdens de chirurgische ingreep extra implantaten beschikbaar te houden voor gebruik, voor gevallen waarin de protheses verschillende maten moeten hebben of wanneer de pre-operatief geselecteerde protheses niet kunnen worden gebruikt. 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 kunnen beïnvloeden. 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 gebruikt zullen worden. Het gebruik van instrumenten van andere producenten of van instrumenten die zijn ontworpen voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een ongepaste voorbereiding van de implantatieplek en een verkeerde positionering, uitlijning en fixatie van de componenten, wat aanleiding kan geven tot loslating, een verlies aan functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat en de noodzaak tot verdere chirurgie. Om de oppervlakken te beschermen die betrokken zijn in het koppelen van de componenten (oftewel koppeling van taper tussen de tibiale plaat en de tibiale steel en koppeling tussen de tibiale plaat en de tibiale liner); De gewrichtsoppervlakken van de implantaten moeten worden beschermd tegen krassen en andere beschadigingen. Alle oppervlakken voor componentkoppeling moeten schoon en droog zijn alvorens deze te assembleren. De stabiliteit van de componentkoppelingen moet worden gecontroleerd, zoals wordt beschreven in de chirurgische techniek. Deeltjes van botcement of bot kunnen verhoogde slijtage van het polyethyleen inzetstuk veroorzaken (dit noemen we third body wear). Om dit probleem te voorkomen, moeten het gewricht en de omliggende botimplantaat-interfaces zorgvuldig worden gewassen en gereinigd en moet al het lichaamsvreemd materiaal worden verwijderd.

3.3. POSTOPERATIEVE ZORG

Adequate postoperatieve zorg moet worden geboden door de chirurg of andere geschikte en bekwaame 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 op de hoogte stellen van de beperkingen van de functie van het ledemaat na atroplastiek van de knie en dat voorzichtigheid geboden is, vooral in de postoperatieve periode. Een

buitensporige fysieke belasting of een trauma aan de desbetreffende knie kan tot voortijdig falen 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 gewichtsslijtage defect kunnen raken.

De chirurg moet de patiënt met name de volgende waarschuwingen meegeven: • vermijd het herhaaldelijk optillen van zware gewichten; • houd uw lichaamsgewicht onder controle; • overgewicht kan nadelig van invloed zijn op de resultaten van de gewichtsschade; • ernstige morfologische veranderingen van de ondersteunende botstructuren of gewrichtsschade van de glijdende koppeling kunnen de prestaties van het prothetische implantaat veranderen.; • vermijd plotselinge piekbelastingen (gevolg van activiteiten, zoals rennen of skiën) of bewegingen die kunnen leiden tot plotselinge stilstand of verdraaiingen; • vermijd bewegingen die in verband worden gebracht met een groot bewegingsbereik en houdingen die kunnen leiden tot het risico op dislocatie.

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

3.4. MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

Nadelige gevolgen die kunnen voorkomen bij knie-artroplastiek omvatten: • loslating van de prothetische componenten; • dislocatie en instabiliteit van de prothese; • schade aan het prothetische implantaat; • instabiliteit van het systeem door inadequate balancerings van de weke delen; • dissociatie als gevolg van incorrecte koppeling van de componenten; • infectie; • weefselreacties op het materiaal van het implantaat of afslijting; • lokale overgevoeligheid; • botbreuk; • lokale pijn; • periprothetische fracturen; • tijdelijke of blijvende zenuwbeschade; • flexiecontractuur; • verminderde bewegelijkheid; • langer of korter worden van het been; • anesthesische of operatieve acties; • patellofemorale aandoeningen; • arteriële aandoeningen; • wondproblemen; • fracturen van de componenten; • overmatige slijtage van de UHMWPE-componenten als gevolg van beschadigde articulaire oppervlakken of de aanwezigheid van partikels; • additionele chirurgie.

Sommige nadelige effecten kunnen de dood tot gevolg hebben. Algemene complicaties omvatten een veneuze trombose met/zonder longembolie, cardiovasculaire of longaandoeningen, hematomen, systemische allergische reacties en systemische pijn.

4. STERILITEIT

a. Implantaten

Alle implanteerbare componenten van het Multigen Plus-kniestelsysteem worden steriel geleverd met een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} . Metalen componenten worden gesteriliseerd met bestraling of EtO en UHMWPE-componenten met EtO. Gebruik geen componenten uit een verpakking die al eens is geopend of beschadigd lijkt. **Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.**

b. Instrumenten

Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd en gesteriliseerd voor gebruik, volgens adequate en gevalideerde methoden (zie de brochure "Schoonmaken, Desinfecteren en Steriliseren en Zorgen voor Instrumenten" voor gevalideerde parameters voor sterilisatie; deze brochure is op aanvraag beschikbaar of te downloaden via www.limacorporate.com in de *Producten* sectie). Gebruikers dienen hun specifieke reinigings-, desinfectie-, hun sterilisatieprocessen en -apparatuur te volgen en toe te passen.

5. MRI (BEELDVORMING DOOR MAGNETISCHE RESONANTIE)

Het Multigen Plus-systeem is niet gecontroleerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De componenten zijn niet getest op opwarming en migratie in de MRI-omgeving. Aangezien deze componenten niet zijn getest, kan LimaCorporate geen aanbeveling doen voor het gebruik van MRI met deze implantaten, noch om veiligheidsoverwegingen, noch voor de nauwkeurigheid van de beeldvorming. De risico's die zijn verbonden aan een passief implantaat in een MRI-omgeving zijn geëvalueerd en het is bekend dat opwarming, migratie en beeldartefacten op of nabij de implantaatlocatie kunnen optreden.

使用说明 - MULTIGEN PLUS 系统

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

1. 产品信息

Multigen Plus 组件是设计用于在人体内长期植入的膝关节假体组件，必须由熟知特定手术技术的矫形外科医师专门使用。膝关节假体的主要用途是再现关节解剖结构，减轻疼痛，并让患者关节能够活动自如。疼痛的减轻程度和活动性在一定程度上取决于患者术前的情况、术中的选择以及术后的恢复。Multigen Plus 系统是一个模块化系统，用于在手术过程中置换膝关节。Multigen Plus 系统的主要设计（CR 和 PS 版本）和修订设计（CCK 和 H 版本）均可用。

- CR 版本用于后交叉韧带（PCL）完好无损或在更换关节的同时修复韧带的情况，或者在没有后交叉韧带的情况下（仅使用合适的超贴合衬垫）。
- 当不保留 PCL 时使用 PS 版本；
- CCK 是在不保留 PCL 时使用的半约束系统；在该病例中，柱更高也更厚，并且预期与股骨组件中的髁间盒连接；与 PS 版本相比，这种连接可确保关节有更好的稳定性。
- H 版本是一种限制型（或铰接型）系统，仅用于严重不稳定、膝关节松弛和严重骨质丢失严重的翻修病例。

Multigen Plus 组件不应作为单个组件单独使用，也不应与其他制造商的植入物配合使用。

1.1. 材料

第 2.1 节的表格中列出了 Multigen Plus 系统的材料。

某些患者可能会对植入物材质过敏；外科医生应对此加以充分的考虑。

Multigen Plus 组件可采用非骨水泥插入或骨水泥植入（PMMA）。遵照骨水泥制造商（PMMA）的说明准备骨头，然后用骨水泥进行假体固定。

1.2. 处理和贮藏

所有器械均为灭菌包装，应储存于温度受控的室温（0-50° C/32-122° F）环境下，并采用原有密闭保护包装，避光、避热并避免温度急剧变化。

打开包装后，应检查植入物的型号和尺寸与标签上印刷的说明完全一致。避免植入物与可能改变无菌状态或表面完整性的物体或物质接触。建议在使用前仔细目测检查每个植入物，以确认是否有损坏。**如果已拆包装的组件掉落或受到其他意外撞击，则不得再使用。不得以任何方式改装器械。**

应在患者的病历中记录下组件包装所贴标签上的器械代码和批号。

医疗器械的废弃处置应由医院按照相关法律执行。

严禁重复使用之前植入过人体的器械。重复使用一次性器械的风险包括：• 感染；• 器械提早或延后故障，或器械的固定提早或延后不稳；• 模块连接处缺少适当的结合（例如锥形组件连接）；• 器械磨损和磨损碎屑相关的并发症；传播疾病（例如：HIV、肝炎）；• 免疫系统反应/排斥反应。

组成原始 LimaCorporate 系统的组件必须按照给出的指示严格连接。使用其他系统的单个或多个组件需要经过 LimaCorporate 的批准。制造商和经销商对可能存在的连接不兼容性概不承担责任。

2. 关于适应症、禁忌症和风险因素的一般信息

2.1. 适应症

Multigen Plus 膝关节系统包括股骨组件、胫骨组件、胫骨衬垫和髌骨组件：它是一个模块化系统，适用于初次全膝关节置换术和翻修膝关节置换术。

Multigen Plus 全膝关节系统适用于骨骼发育成熟患者的膝关节成形术，条件如下：• 原发退行性或创伤后关节炎以及风湿性关节炎所产生的晚期关节损伤；• 伴随关节疼痛的创伤性事件；• 缺血性坏死；• 先天或后天畸形；• 既往手术、关节重建、关节固定术或全关节成形术失败。

Multigen Plus 组件适用于骨水泥型和非骨水泥型用途

组件	材料	使用	
		C	NC
股骨组件	CoCrMo	X	
	钴铬钼 + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (用于 H 设计)	X	
胫骨底板	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	钴铬钼 + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (用于 H 设计)	X	
胫骨衬垫	UHMWPE (用于 CR、PS 和 UC 设计)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (用于 CCK 设计)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (用于 H 设计)	X	
胫骨柄和模块	Ti6Al4V		X
股骨柄和模块	Ti6Al4V		X
股骨和胫骨垫块	Ti6Al4V	X	
髌骨	UHMWPE	X	
材料标准			
Ti6Al4V (ISO 5832-3-ASTM F1472) - CoCrMo (ISO 5832-4-ASTM F75) - UHMWPE (ISO 5834-2-ASTM F648) - Poroti 钛涂层 (ASTM F1580) - CFR Peek (ASTM F2026)			

C = 骨水泥型；NC = 非骨水泥型

2.2. 禁忌症

禁忌症包括：• 急性或慢性感染、局部或全身感染；• 影响相关肢体的严重肌肉、神经或血管疾病；• 可能影响植入物稳定性的骨损伤或骨质较差；• 任何可对植入假体产生影响的伴

发疾病和依赖性；• 材料过敏。

2.3. 风险因素

下列风险因素可能导致假体植入效果不佳：• 体重过重；• 剧烈的体力活动（积极运动、繁重的体力劳动）；• 模块化结合处磨损；• 植入物位置不当（如内翻定位）；• 骨量不足以支撑股骨和/或胫骨组件；• 可引起异常步法和髋关节负荷的医学失能；• 器械固定不当；• 骨吸收（例如，由于骨质溶解导致）；• 手术方法错误；• 肌肉营养不良；• 多发的关节失能；• 拒绝改变术后体力活动；• 患者有感染史或曾跌倒；• 全身性疾病和新陈代谢异常；• 局部或弥漫性肿瘤疾病；• 严重影响骨质、伤口愈合或抗感染的药物治疗；• 药物使用或酗酒；• 明显的骨质疏松症或骨软化症；• 患者对疾病的抵抗力广泛降低（艾滋病、肿瘤及感染）；• 导致植入物附着不良或定位不当的严重畸形。

3. 警告

3.1. 术前计划

LimaCorporate 产品须由熟悉特定外科技术中所描述的关节置换术的医生植入。因未能遵循这些使用说明、不正确的材料处理和不正确的临床适应症而导致的不良结局和并发症，由外科医生承担责任。在此类情况下，制造商概不承担任何责任。Multigen Plus 系统的组件不应超出允许的组合范围或与其他制造商的组件配合使用。

下表显示了 Multigen Plus 系统允许的股骨和胫骨尺寸组合：

适用于带有活动板的 CR/PS 系统（活动衬垫的尺寸必须与股骨组件的尺寸相匹配）

		股骨组件 = 胫骨衬垫					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
胫骨底板	#0	✓	✓				
	#1	✓	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

适用于带有固定连接件的 CR/PS 系统（固定衬垫的尺寸与固定胫骨底板的尺寸相同）

		股骨组件					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
胫骨底板 = 胫骨衬垫	#0	✓					
	#1		✓	✓	✓	✓	✓
	#2		✓	✓	✓	✓	✓
	#3		✓	✓	✓	✓	✓
	#4		✓	✓	✓	✓	✓
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

适用于带有固定连接件的超贴合（UC）衬垫（固定衬垫的尺寸与固定胫骨底板的尺寸相同）

		股骨组件					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
胫骨底板 = 胫骨衬垫	#0	✓					
	#1		✓				
	#2		✓	✓			
	#3		✓	✓	✓		
	#4		✓	✓	✓	✓	
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

适用于 CCK 系统（胫骨衬垫的尺寸与胫骨底板的尺寸相同）

		股骨组件				
		#1	#2	#3	#4	#5
胫骨底板 = 胫骨衬垫	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3		✓	✓	✓	
	#4			✓	✓	✓
	#5				✓	✓

适用于 H 系统（胫骨衬垫的尺寸必须与股骨组件的尺寸相匹配）

		股骨组件 = 胫骨衬垫				
		#1	#2	#3	#4	#5
胫骨底板	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓

注意：手术方法中还报告了与允许的模型组合相关的信息。通过不同样式的放射模板制定的术前计划能提供关于要使用的组件型号和尺寸的必要信息，以及基于解剖学和患者特殊情况而需要的正确器械组配信息。术前计划准备不充分可能会引起植入物选择错误和/或使植入物位置不当。全膝关节置换术的并发症或失败多出现于体重过重、活动量过大的患者。外科医生在施行膝关节置换手术之前，应仔细评估患者的临床状况和身体活动量。LimaCorporate 的专业技术人员可针对术前计划和手术方法给出建议，并在术前/后提供产品和工具使用方法的帮助。应警告患者假体无法取代正常的骨头，因为假体可能由于某种活动或创伤而断裂或损坏，而且假体的植入寿命有限，可能需要在将来的某个时候进行更换：事实上，植入物的寿命和性能随时间的变化可能受到患者病理的自然/生理进展、共病和术后并发症（即感染、疼痛、僵硬、活动范围减小）的影响，即使它们与植入物无直接相关性。术前应考虑到第 2 和 3.4 节所提因素的可能影响，并告知患者应采取哪些步骤来减少这些因素产生的影响。植入物为一次性使用器械，不可重复使用从其他患者体内取出的植入物。不可使用之前接触过其他患者体液及组织的植入物。手术工具在正常使用情况下也会磨损。过度使用或过度负荷的工具容易损坏。外科手术工具仅限用于指定用途。使用前，应检查外科手术工具的功能，因为使用损坏的工具可能会导致植入物提早丧失功能。进行外科手术前应当更换掉损坏的工具。务必要在术前告知患者可能会影响手术成功的因素。必须在术前记录患者的信息。

3.2. 术中

建议使用试模来确认正确的准备部位、要使用的植入物尺寸以及位置。建议准备可在手术期间使用的备用植入物，以便在需要不同大小的假体，或者术前选择的假体无法使用的情况下使用。选择正确的植入物以及植入物位置是否正确非常重要。植入物组件的选择、定位、对准和固定不当都可能会导致异常的压力情况，从而对系统性能和植入物的存活造成影响。请务必遵照外科技术组装构成原始 LimaCorporate 系统的组件，且只能用于标签所注明的适应症。只能使用专用于要使用的植入物的工具和假体试模。使用其他制造商或针对其他系统设计工具，可能会导致植入物的准备部位错误，器械的位置、对准和固定错误，从而导致系统松脱、功能丧失、植入物耐用性减弱，以及需要进一步手术。必须小心保护组件之间的连接表面（例如胫骨底板和胫骨柄之间的锥形连接件，以及胫骨底板和胫骨衬垫之间的连接件）；避免植入物的关节表面被刮到或受到任何其他损坏。组装前应保持所有组件连接表面的清洁干燥。应按照外科技术所述检验组件连接的稳定性。骨水泥颗粒或骨颗粒可导致聚乙烯内衬的磨损加剧（所谓的第三体磨损）。为避免这个问题，应该仔细清洗和清洁关节和周围骨-植入物接口，同时清除所有异物。

3.3. 术后护理

外科医生或其他合格的医务人员应提供充分的术后护理。建议术后定期进行 X 光随访，以检测植入物或周围组织的位置或状况是否有任何可能变化。外科医生应该让患者意识到膝关节置换术后肢体功能的局限性，尤其是在术后时期更需谨慎。过度身体活动或受累膝关节床上可造成假体植入物松脱、断裂或异常磨损，导致器械过早失效。患者从事活动应听从医生的建议，因为关节过度磨损可能导致植入物丧失功能。

外科医生应特别对患者交代以下预防措施：• 避免反复抬举重物；• 控制体重，体重过重可能会对关节置换术的效果造成不良影响；• 支撑骨结构的严重形态学改变或滑动连接关节病变可能改变假体植入物的预期性能；• 避免突然施加重荷（如跑步和滑雪等活动所导致的后果）或做突然停止或扭转的动作；• 避免与过度活动范围相关的运动，以及可能增加脱位风险的位置。

缺乏适当的术后康复指导和护理会对手术结果造成不利影响。

3.4. 可能的副作用

膝关节置换术中可能产生的副作用包括：• 假肢组件松脱；• 假体脱位和不稳定；• 修复假体损伤；• 软组织平衡不足导致系统不稳定；• 器械连接错误引起的解体；• 感染；• 组织对植入物材质产生反应或磨损；• 局部超敏反应；• 骨折；• 局部疼痛；• 假体周围骨折；• 暂时性或永久性神经损伤；• 屈曲挛缩；• 活动范围受限；• 腿部延长或缩短；• 麻醉和术中事件；• 髌股关节疾病；• 动脉损伤；• 伤口问题；• 器械断裂；• 因关节面的损坏或存在颗粒而引起 UHMWPE 组件过度磨损；• 其他手术。

某些副作用可能导致死亡。一般并发症包括伴发或不伴发肺栓塞的静脉血栓、心血管或肺异常、血肿、全身性过敏反应和全身性疼痛。

4. 灭菌

a. 植入物

Multigen Plus 膝关节系统的所有可植入部件均以无菌形式提供，无菌保证水平（SAL）为 10^{-6} 。金属组件采用放射线或环氧乙烷灭菌，UHMWPE 组件采用环氧乙烷灭菌。不可使用包装已开启或看起来已损坏的组件。**不可使用超出标签上使用期限的过期植入物。**

b. 工具

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

5. 核磁共振成像（MRI）

尚未评价 Multigen Plus 系统在 MR 环境下的安全性和兼容性。器械尚未经过 MR 环境下的发热或移位测试。由于这些器械尚未接受此类测试，所以 LimaCorporate 无法提供这些植入物在 MRI 条件下的安全性及成像准确性建议。被动植入物在 MR 环境下的相关风险已接受评估，已知会造成发热、移位和植入物侧或附近出现伪影。

사용 설명서 - MULTIGEN PLUS 시스템

LimaCorporate 제품을 사용하기 전, 의사는 사용 가능한 제품 관련 정보(제품 인쇄물, 수술 기법 등)는 물론 다음 권고 사항, 경고 및 지침도 주의 깊게 연구해야 합니다.

1. 제품 정보

Multigen Plus 구성품은 무릎 보형물 구성품으로 인체 내부에 장기간 이식하도록 설계되며 특정 수술 기법에 대한 풍부한 지식이 있는 정형외과 의사만 독점적으로 사용해야 합니다. 무릎 관절 보형물의 주요 목표는 통증을 감소시키는 관절 해부구조를 재생하고 환자에게 관절 이동성을 제공하는 것입니다. 통증의 경감과 기동성의 정도는 수술 전 상태, 수술 중 선택사항, 수술 후 재활에 따라 달라질 수 있습니다. Multigen Plus 시스템은 모듈형 시스템으로 시술 동안 무릎 관절 대체를 위해 사용합니다. 일차 디자인(CR 및 PS 버전)과 교정 디자인(CCK 및 H 버전) 두 가지 모두 Multigen Plus 시스템에 사용할 수 있습니다.

- CR 버전은 후방 십자 인대(PCL)가 손상되지 않았거나 관절을 교체하는 동시에 인대를 고치거나, 후방 십자 인대가 없는 경우 적절한 UC(Ultra Congruent) 라이너만으로 사용합니다.

- PS 버전은 PCL이 보존되지 않은 경우에 사용합니다.

- CCK는 PCL이 보존되지 않은 경우 사용되는 반고정 시스템입니다. 이 경우 후방이 보다 두껍고 높으며, 대퇴골 구성품에 있는 상자와 결합하기 위한 것입니다. 본 결합은 PS 버전과 비교하여 관절에 보다 확실한 안정성을 보장합니다.

- H 버전은 심한 불안정성, 무릎 이완 및 뼈 손실이 크게 발생한 재치환의 경우에만 사용되는 고정(또는 힌지 방식) 시스템입니다.

Multigen Plus 구성품을 단일 구성품으로 단독 사용하거나 다른 제조회사로부터 이식하여 사용하면 안 됩니다.

1.1. 재료

Multigen Plus 시스템의 재료는 섹션 2.1의 표에 보고되어 있습니다.

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

Multigen Plus 구성품은 시멘트리스 또는 시멘트(PMMA)를 사용한 이식으로 삽입할 수 있습니다. 골 시멘트(PMMA) 제조사의 설명서에 따라 골 시멘트를 준비하여 보형물 고정예 적용하십시오.

1.2. 취급 및 보관

모든 장치는 멸균 상태로 제공되며 빛, 열 및 갑작스러운 온도 변화에 노출되지 않는 통제실에서 자체의 보호 포장 상태를 유지해 실온(지시 범위: 0~50°C, 32~122°F) 보관해야 합니다.

포장을 개봉하면, 이식물의 모델과 크기가 라벨에 표시된 설명과 정확하게 일치하는지 확인하십시오. 이식물이 멸균 상태나 외형을 바꿀 수 있는 물체나 물질과 접촉하지 않게 하십시오. 사용하기 전에 각 이식물이 손상을 입지 않았는지 자세히 살펴보십시오. **포장에서 꺼냈는데, 구성품이 떨어져거나 다른 우연한 충격이 있을 경우 절대로 사용하면 안 됩니다. 장치는 어떠한 방법으로도 변형해서는 안 됩니다.**

구성품 포장에 있는 라벨을 사용하여 장치 코드와 로트 번호를 환자의 병력에 기록해야 합니다.

의료 장치의 폐기는 해당 법률을 준수하여 병원에서 수행해야 합니다.

이전에 이식에 사용했던 장치의 재사용은 절대적으로 피해야 합니다. 일회용 장치의 재사용에 관련된 위험은 아래와 같습니다. • 감염 • 장치나 장치 고정물의 초기 또는 차후 고장 • 모듈형 접합부(예: 테이퍼 연결부) 간 부적절한 결합 • 장치 마모 및 마모 입자 관련 합병증 • 질병 전염(예: HIV, 간염) • 면역계 반응/거부

LimaCorporate 시스템 정품을 구성하는 구성품이 주어진 표시에 확실하게 결합되어야 합니다. 단일 구성품 또는 다른 시스템에 속하는 구성품을 사용하면 LimaCorporate의 승인을 받아야 합니다. 제조자와 판매자는 가능한 결합 부적합성에 책임을 지지 않습니다.

2. 적응증, 금기증 및 위험 요소에 관한 일반 정보

2.1. 적응증

Multigen Plus 무릎 시스템에는 대퇴골 구성품, 경골 구성품, 경골 라이너 및 슬개골 구성품이 포함됩니다. 본 품목은 모듈형 시스템으로 전체 무릎 교체, 일차 및 교정의 경우에 모두 사용됩니다.

Multigen Plus 전체 무릎 시스템은 다음의 조건을 지닌 골격계 성숙 환자의 무릎 관절 성형술에 사용됩니다. • 원발 퇴행성 또는 외상 후 관절염 또는 류마티스 관절염에 의한 진행성 관절 파괴 • 관절 통증을 수반하는 외상성 상황 • 무혈성 괴사 • 선천성 또는 후천성 변형 • 골절합술, 관절 재건술, 관절 고정술, 반관절 성형술 또는 전치환술 등의 이전 수술의 실패.

Multigen Plus 구성품은 시멘트 및 시멘트리스 상황에 모두 사용됩니다

구성품	재료	사용	
		C	NC
대퇴골 구성품	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V(H 디자인의 경우)	X	
경골 플레이트	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek(H 디자인의 경우)	X	
경골 라이너	UHMWPE(CR, PS, UC 디자인의 경우)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V(CCK 디자인의 경우)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V(H 디자인의 경우)	X	
경골 스템 및 모듈	Ti6Al4V		X

대퇴골 스템 및 모듈	Ti6Al4V		X
대퇴골 및 경골 강화	Ti6Al4V	X	
슬개골	UHMWPE	X	
재료 표준			
Ti6Al4V(ISO 5832-3 - ASTM F1472) - CoCrMo(ISO 5832-4 - ASTM F75) - UHMWPE(ISO 5834-2 - ASTM F648) - Poroti 타이타늄 코팅(ISO 1580) - CFR Peek(ISO 1580)			

C = 시멘트; NC = 비 시멘트

2.2. 금기증

사용 금기는 다음과 같습니다. • 급성 또는 만성 감염, 국소 또는 전신 감염 • 관련 사지에 영향을 주는 심각한 근육, 신경계 또는 혈관 질환 • 이식의 안정성을 손상시킬 수 있는 골 파괴 또는 빈약한 골질 • 이식된 보형물에 영향을 미칠 수 있는 수반된 질병과 부작용 • 재료에 대한 알레르기.

2.3. 위험 요소

다음 위험 요소들은 이 보형물 사용으로 나쁜 결과를 초래할 수 있습니다. • 과체중 • 격렬한 신체 활동(활동적인 운동, 심한 육체 노동) • 모듈식 접합부 마손 부식 • 부정확한 이식물 식립 • 근육 결핍 • 다발성 관절 장애 • 수술 후 신체 활동 교정 거부 • 감염 또는 낙상의 환자 병력 • 전신 질환 및 대사 장애 • 국부 또는 전이된 종양성 질환 • 골질, 치료 또는 감염 내성에 약영향을 미치는 약물 요법 • 마약 사용 또는 알코올 중독 • 뚜렷한 골다공증 또는 골연화증 • 환자 질병 저항력의 일반적 약화(HIV, 종양, 감염) • 심한 기형으로 인한 부적절한 이식물 고정 또는 이식물 식립

3. 경고

3.1. 수술 전 계획

LimaCorporate 제품은 해당 수술 기법에서 설명하는 관절 치환술 절차에 익숙한 의사가

이식해야 합니다. 잘못된 재료 취급 및 잘못된 임상 적응증으로 인하여 본 사용 설명서를 따르지 않음으로 발생하는 부정적인 결과 및 합병증에 대한 책임은 외과 의사에게 있습니다. 해당 상황에 대해서 제조사는 책임을 지지 않습니다. Multigen Plus 시스템의 구성품은 허용된 조합 이외의 방식으로 사용하거나 다른 제조사의 구성품과 혼용할 수 없습니다.

Multigen Plus 시스템에서 허용하는 넓적다리뼈와 경골 크기 조합은 다음의 표에서 표시합니다.

가동식 플레이트를 사용하는 CR/PS 시스템의 경우(가동식 라이너의 크기는 대퇴골 구성품의 크기와 반드시 일치해야 합니다)

		대퇴골 구성품 = 경골 라이너					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
가 동 식 플 레 이트	#0	✓	✓				
	#1	✓	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

고정식 결함을 사용하는 CR/PS 시스템의 경우(고정식 라이너의 크기는 고정식 경골 플레이트의 크기와 동일해야 합니다)

		대퇴골 구성품					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
= 트 니 레 이 너 비 결 합 정 식	#0	✓					
	#1		✓	✓	✓	✓	✓
	#2		✓	✓	✓	✓	✓
	#3		✓	✓	✓	✓	✓
	#4		✓	✓	✓	✓	✓
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

고정식 결함을 사용하는 UC(Ultra Congruent)의 경우(PS 시스템에서 고정식 라이너의 크기는 고정식 경골 플레이트의 크기와 동일해야 합니다)

		대퇴골 구성품					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
= 트 니 레 이 너 비 결 합 정 식	#0	✓					
	#1		✓				
	#2		✓	✓			
	#3		✓	✓	✓		
	#4		✓	✓	✓	✓	
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

CCK 시스템의 경우(경골 라이너의 크기는 경골 플레이트의 크기와 동일해야 합니다)

		대퇴골 구성품				
		#1	#2	#3	#4	#5
대퇴골 구성품 = 경골 라이너	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3		✓	✓	✓	
	#4			✓	✓	✓
	#5				✓	✓

H 시스템의 경우(경골 라이너의 크기는 대퇴골 구성품의 크기와 반드시 일치해야 합니다)

		대퇴골 구성품 = 경골 라이너				
		#1	#2	#3	#4	#5
경골 플레이트 = 대퇴골 구성품	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓

참고: 허용 가능한 모델 조합에 대한 정보는 외과적 기술에서도 보고하고 있습니다. 여러 형식의 방사선 형판을 통한 수술 전 계획은 각 환자의 해부학 및 특정 조건에 따라 사용할 구성품의 유형과 크기 그리고 필요한 장치의 정확한 결합에 관한 필수 정교를 제공합니다. 사전 수술 계획이 충분하지 않으면 부적절한 이식물 선택 및/또는 잘못된 이식물 자세를 초래할 수 있습니다. 합병증 또는 무릎 관절 전치환술의 실패는 환자의 체중이 무겁거나 활동량이 매우 많은 경우에 발생할 수 있습니다. 의사는 무릎 치환술을 수행하기

전에 환자의 임상 조건과 신체 활동 수준을 신중히 평가해야 합니다. LimaCorperate의 전문 기술 인력은 수술 전 계획, 수술 기법, 수술 전과 수술 중 사용 제품 및 기기 지원에 관한 조언을 제공합니다. 환자는 보철이 정상적인 건강한 뼈를 대체하지 않으며, 특정한 활동이나 외상으로 인해 보철에 결함이나 손상이 발생할 수 있으며, 이식의 예상 수명은 한정되어 있으며 향후 일정 시점에 교체해야 할 수 있다는 경고를 받아야 합니다. 시간 경과에 따라 이식의 수명과 성능은 환자 병리학의 자연적/생리학적 진행, 병적 병태 및 수술 후 합병증 등에 의하여 영향을 받을 수 있으며, 실제로 그러합니다. 이식과 직접적인 관련성(예: 감염, 통증, 경직, 운동 범위 감소)이 없는 경우에도 그러합니다. 섹션 2와 3.4에서 언급한 영향을 미칠 가능성이 있는 요인을 수술 전에 고려해야 하며 이러한 요소의 발생 가능성을 줄이기 위해 해야 할 단계가 무엇인지 환자가 알아야 합니다. 이식물은 일회용 장치입니다. 이전에 다른 환자에게 이식되었던 이식물을 다시 사용하지 마십시오. 다른 사람의 체액이나 조직과 접촉했던 이식물을 다시 사용하지 마십시오. 수술용 기기는 일반적인 사용으로 닳게 됩니다. 장기간 사용하거나 과부하에서 사용한 기기는 파손에 취약합니다. 수술용 기구는 특정한 목적에 한해서만 사용해야 합니다. 손상된 수술용 기구를 사용하면 수술 후 이식물의 조기 실패를 초래할 수 있기 때문에 사용하기 전에 수술용 기구의 기능을 확인해야 합니다. 손상된 수술용 기구는 수술 전에 교체해야 합니다. 수술의 성공을 저해할 수 있는 요소에 대해 외과의가 수술 전에 환자에게 알리는 것이 매우 중요합니다. 수술 전에 환자에게 필요한 정보를 기록해야 합니다.

3.2. 수술 중

사용할 이식물의 올바른 준비, 크기 및 자세를 확인하기 위해 시험 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 수술 중에 다른 크기의 보형물이 필요한 경우나 수술 전에 선택한 보형물을 사용할 수 없는 경우 이식물을 추가로 사용하는 것이 좋습니다. 이식물의 올바른 자리/배치뿐만 아니라 올바른 선택 또한 매우 중요합니다. 임플란트 구성요소의 잘못된 선택, 위치 설정, 정렬 및 고정은 비정상적인 스트레스 상태를 유발해 시스템 성능과 임플란트 생존률에 영향을 줄 수 있습니다. 원 LimaCorperate 시스템을 구성하는 구성요소는 수술 기법에 따라 조립하고 라벨에 표시된 사항을 준수해 사용해야 합니다. 사용되고 있는 이식물과 함께 사용하기 위해 특별히 고안된 기구와 시험 보형물만 사용하십시오. 다른 제조사의 기구를 사용하거나 다른 시스템을 위해 제작된 기구를 사용할 경우 부적절한 이식물 부위 준비, 장치의 잘못된 자세, 정렬, 고정으로 나타내고 시스템 열거움, 기능 손실,

이식물의 내구성 감소, 재수술 필요로 이어질 수 있습니다. 구성품 사이의 결합에 관련된 표면을 보호하기 위해 주의를 기울여야 합니다(예: 경골 플레이트와 경골 스템 사이의 데이퍼 결합 및 경골 플레이트와 경골 라이너 사이의 결합). 이식 관절 표면은 긁힘이나 다른 손상으로부터 보호되어야 합니다. 구성품이 결합된 모든 표면은 조립하기 전에 세척하고 건조해야 합니다. 구성품 결합의 안정성을 수술 기법에 설명된 대로 확인해야 합니다. 골 시멘트 또는 뼈 입자는 폴리에틸렌 인서트의 마모 속도를 증가시킬 수 있습니다(이른바, 제3자 마모). 이 같은 문제를 피하려면 관절과 주변 뼈 이식 접촉면을 조심스럽게 세척하고 청소해야 하며 모든 이물질을 반드시 제거해야 합니다.

3.3. 수술 후 관리

수술 후 적절한 관리는 의사가 그 외 적절한 자격을 갖춘 의료 관계자가 제공해야 합니다. 이식물의 위치나 상태 또는 주변 조직에서 발생 가능한 모든 변화를 감지하기 위해 수술 후 정기적인 X선 검사를 권장합니다. 외과 의사는 무릎 관절 성형술 후 팔다리 기능의 한계를 환자에게 알려야 하며, 특히 수술 후 기간에 주의를 기울여야 합니다. 관련된 무릎에 과도한 물리적 활동이나 외상이 가해지면 보철 이식물이 느슨해지거나, 갈라지거나, 비정상적인 마모가 발생해 조기에 손상될 수 있습니다. 의사는 환자에게 행동을 적절하게 통제해야 한다는 주의를 주어야 하며 이식물이 과도한 관절 마모로 인해 나빠질 수 있다는 점을 충고해야 합니다.

특히, 의사는 다음과 같은 예방 조치를 환자에게 제시해야 합니다. • 무거운 물체를 반복하여 들지 마십시오 • 체중을 항상 관리해야 하며, 과체중 상태는 관절 교체 결과에 악영향을 미칠 수 있습니다 • 지지 골 구조의 심각한 형태학적 변화 또는 슬라이딩 결합부 관절 손상에 의해서 보형 이식물에서 예상되는 성능이 변형될 수 있습니다 • 돌발적으로 큰 부하가 걸리거나 갑자기 정지하거나 비트는 운동을 하지 않아야 합니다(달리기 및 스키 등과 같은 활동의 결과) • 탈구 위험성을 증가시킬 수 있는 이동 범위 및 자세가 과도한 운동은 피해야 합니다.

수술 후 적절한 재활 지도와 관리가 부족하면 수술 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

3.4. 발생 가능한 부작용

무릎 성형술에서 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다. •보형 구성품 헐거움 •보형물 탈구 및 불안정 •보형 이식물 손상 •부적절한 연조직 밸런싱으로 인한 시스템 불안정 •부정확한 장치 연결로 인한 탈구 •감염 •이식물에 대한 조직의 반응 또는 찰상 •국부적 과민반응 •골절 •국부적 통증 •인공 관절 주변 골절 •일시적 또는 영구적 신경 손상 •골극 구축 •운동 범위의 제한 •다리 연장 또는 단축 •마취 및 수술 중 상황 •슬개 대퇴 질환 •동맥 손상 •창상 문제 •장치의 골절 •손상된 관절 표면 또는 입자의 존재로 인한 UHMWPE 구성물의 과도한 마모 •추가 수술.

몇몇 부작용은 사망에 이르게 될 수도 있습니다. 일반적인 합병증으로는 폐색전증 수반/비수반 정맥 혈전증, 심혈관 또는 폐 장애, 혈중, 전신 알레르기 반응 및 전신 통증이 있습니다.

4. 멸균

a. 임플란트

Multigen Plus 무릎 시스템의 모든 이식 가능 구성물은 멸균보증수준(SAL)이 10^{-6} 입니다. 금속 구성품은 방사선 또는 EtO에 의해 멸균되며 EtO에 의한 UHMWPE 구성품입니다. 이미 개봉되었거나 손상된 것으로 보이는 포장에서 꺼낸 구성품은 사용하지 마십시오. **라벨에 인쇄된 유효 기간이 지난 이식물을 사용하지 마십시오.**

b. 도구

도구는 비멸균 상태로 공급되며, 사용하기 전에 적절하고 검증된 방법에 따라 세척, 살균 및 멸균해야 합니다(검증된 멸균 매개변수는 '도구 관리, 세척, 살균 및 멸균' 책자를 참조하십시오. 이 책자는 요청해서 수령하거나 www.limacorporate.com의 제품 항목에서 다운로드할 수 있습니다). 사용자는 특정 세척, 소독 및 멸균 절차와 장비를 확인해야 합니다.

5. 자기 공명 영상(MRI)

Multigen Plus 시스템은 MR 환경에서 안전 및 호환성에 대해 평가되지 않았습니다. 이 기기는 MR 환경에서 가열 또는 이동 테스트를 받지 않았습니다. 이 장치가 테스트를 받지 않았기 때문에 LimaCorporate는 본 이식물에 대한 MRI 사용에 있어서 안전 고려 사항이나 촬영 정확도에 관해 권고를 할 수 없습니다. MR 환경에서 수동 이식과 관련된 위험을 평가하여, 이식 부위 또는 그 근처에 가열, 이동 및 영상 허상이 포함되는 것으로 확인되었습니다.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ MULTIGEN PLUS

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

1. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКЦИИ

Компоненты Multigen Plus являются компонентам для протезирования коленного сустава, предназначенными для имплантации в организм человека на длительный период, и должны использоваться исключительно хирургами-ортопедами, хорошо разбирающимися в хирургической методике. Основной целью протезирования коленного сустава является воссоздание анатомии сустава с уменьшением боли и обеспечением подвижности сустава пациента. Степень снижения боли и обеспечения подвижности частично зависит от предоперационного состояния, интраоперационных возможностей и послеоперационной реабилитации. Система Multigen Plus является модульной системой, применяемой для замещения коленного сустава при хирургическом вмешательстве. Для системы Multigen Plus имеется как первичная (версии CR и PS), так и ревизионная конструкция эндопротезов (версия ССК и Н).

- Версия CR применяется, если задняя крестообразная связка не затронута или восстановление связки выполняется одновременно с заменой сустава либо – в отсутствие задней крестообразной связки – только с ультраконгруэнтным разделителем.

- Если задняя крестообразная связка не сохранена, используется версия PS.

- ССК является частично ограниченной системой, используемой в случае, если задняя крестообразная связка не сохранена; в этом случае используется штифт большей высоты и толщины, предназначенный для соединения с блоком в бедренном компоненте: это соединение обеспечивает более высокую устойчивость сустава по сравнению с версией PS.

- Версия Н является ограниченной (или шарнирной) системой, используемой только в случаях ревизии, при которых встречаются тяжелая нестабильность, расшатанность коленного сустава и масштабная утрата костной ткани.

Компоненты Multigen Plus следует использовать по отдельности как самостоятельные части или совместно с компонентами других производителей.

1.1. МАТЕРИАЛЫ

Материалы системы Multigen Plus описаны в таблице раздела 2.1.

У некоторых пациентов может возникнуть гиперчувствительность или аллергия на материалы

имплантата – это соответствующим образом должно учитываться хирургом. Компоненты Multigen Plus могут устанавливаться без использования цемента или с его использованием (PMMA). Для приготовления костного цемента (PMMA) при подготовке кости и применении цемента для фиксации протеза следуйте инструкциям производителя костного цемента.

1.2. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Все изделия поставляются в стерильном виде и должны храниться при комнатной температуре (ориентировочный диапазон 0–50 °C 2–122 °F) в закрытых защитных упаковках в специальных помещениях, защищенных от света, тепла и резких перепадов температуры.

После вскрытия упаковки проверьте точность соответствия модели и размера имплантата описанию, указанному на этикетках. Избегайте любых контактов имплантата с предметами или веществами, которые могут нарушить стерильность или целостность поверхности. Перед использованием рекомендуется выполнить тщательный осмотр каждого имплантата и убедиться в отсутствии повреждений. **Компоненты, извлеченные из упаковки, не должны использоваться, если они упали или подверглись другим случайным разрушительным воздействиям. Любые модификации изделий запрещены.**

Код изделия и номер партии должны быть занесены в историю болезни пациента с использованием этикеток изделия, прилагаемых к компоненту внутри упаковки.

Утилизация изделий медицинского назначения выполняется медицинскими учреждениями в соответствии с применимым законодательством.

Ни в коем случае не допускается повторное использование имплантатов. Риски, связанные с повторным использованием одноразовых изделий: • инфекции; • отказ изделия или нарушение фиксации изделия в раннем или позднем периоде; • отсутствие надлежащей стыковки между модульными соединениями (например, у конусных соединений); • износ изделия и осложнения, вызванные отделившимися вследствие износа частицами изделия; • передача заболеваний (например, ВИЧ, гепатит); • реакция/отторжение со стороны иммунной системы.

Компоненты, входящие в состав оригинальных систем LimaCorporate, должны быть соединены строго в соответствии с руководством. Использование отдельных компонентов или компонентов, относящихся к другим системам, должно быть одобрено компанией LimaCorporate. Производитель и дистрибьютор несут ответственности за возможную несовместимость соединения.

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Система протезирования коленного сустава Multigen Plus включает в себя бедренные компоненты, большеберцовые компоненты, большеберцовые вкладыши и компоненты надколенника – это модульная система, предназначенная для использования при тотальном протезировании коленного сустава, как первичном, так и ревизионном.

Система тотального протезирования коленного сустава Multigen Plus показана для эндопротезирования коленного сустава у пациентов со сформировавшимся скелетом при следующих заболеваниях: • прогрессирующее поражение суставов, вызванное первичным дегенеративным или посттравматическим артрозом или ревматоидным артритом; • травмы с болью в суставе; • аваскулярный некроз; • врожденная или приобретенная деформация; • неудачные предыдущие операции, реконструкция суставов, артродез или тотальная артропластика.

Компоненты Multigen Plus предназначены для использования как с цементом, так и без

Компоненты	Материал	Фиксация	
		C – цементуемый	NC – нецементируемый
Компонент бедренного сустава	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (для конструкции H)	X	
Большеберцовая пластина	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
Большеберцовый вкладыш	СВМПЭ (для конструкций CR, PS и UC)	X	X
	СВМПЭ+Ti6Al4V (для конструкции ССК)	X	
	СВМПЭ+ CoCrMo+Ti6Al4V (для конструкции H)	X	
Большеберцовая ножка и модули	Ti6Al4V		X
Большеберцовые ножки и модули	Ti6Al4V		X
Бедренные и большеберцовые агументы	Ti6Al4V	X	
Коленная чашечка	СВМПЭ	X	

Типы материалов

Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) – **CoCrMo** (ISO 5832-4 – ASTM F75) – **СВМПЭ** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **Титановое покрытие PogoTi** (ASTM F1580) – **CFR Peek** (ASTM F2026)

C = цементируемый; NC = не цементируемый

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К противопоказаниям относятся: • острые или хронические инфекции, местные или системные инфекции; • значительные мышечные, неврологические или сосудистые заболевания, затрагивающие рассматриваемую конечность; • разрушение кости или низкое качество костной ткани, которое может ухудшить стабильность имплантата • любое сопутствующее заболевание и зависимость, которые могут оказать влияние на имплантированный протез; • аллергия на материал.

2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут негативно повлиять на результаты протезирования: • избыточный вес; • существенные физические нагрузки (активные виды спорта, тяжелая физическая работа); • истирание модульных соединений; • неправильная установка имплантата (например, варусная установка); • недостаток костной ткани для поддержки бедренного и/или большеберцового компонентов; • медицинские состояния, которые могут привести к неестественной походке и нагрузке на коленный сустав; • неправильная фиксация устройства; • резорбция кости (например, из-за остеопороза); • ошибки хирургической методики; • мышечная недостаточность; • множественные нарушения работы суставов; • отказ от изменения послеоперационной физической активности; • инфекции или падения пациента в анамнезе; • системные заболевания и нарушения обмена веществ; • местные или распространенные неопластические заболевания; • лекарственная терапия, негативно влияющая на качество костной ткани, заживление или устойчивость к инфекции; • употребление наркотиков или алкоголизм; • выраженный остеопороз или остеомаляция; • общее ослабление устойчивости пациента к заболеваниям (ВИЧ, опухоль, инфекции); • тяжелая деформация, приводящая к нарушению фиксации или неверному положению имплантатов.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Изделия LimaCorporate должны имплантироваться только хирургами, знакомыми с процедурами замены суставов, описанными в конкретных хирургических методиках. Хирург несет ответственность за отрицательные результаты и осложнения, вызванные несоблюдением данных инструкций по применению, неправильным обращением с материалом и неверными клиническими показаниями. В подобных случаях производитель ответственности не несет. Компоненты системы Multigen Plus

следует использовать только с одобренными компонентами и не следует использовать совместно с компонентами других производителей.

Разрешенные сочетания размеров бедренных и большеберцовых компонентов для систем Multigen Plus представлены в следующих таблицах:

Для систем CR/PS с подвижными пластинами (размер подвижного разделителя должен соответствовать размеру бедренного компонента)

		Компонент бедренного сустава = большеберцовый вкладыш					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Большеберцовая пластина	#0	✓	✓				
	#1	✓	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Для систем CR/PS с жестким соединением (размер фиксированного разделителя аналогичен размеру фиксированного большеберцового компонента)

		Компонент бедренного сустава					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Большеберцовая пластина = Большеберцовый вкладыш	#0	✓					
	#1		✓	✓	✓	✓	✓
	#2		✓	✓	✓	✓	✓
	#3		✓	✓	✓	✓	✓
	#4		✓	✓	✓	✓	✓
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

Для ультраконгруэнтных (УК) разделителей с жестким соединением (размер фиксированного разделителя аналогичен размеру фиксированного большеберцового компонента)

		Компонент бедренного сустава					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Большеберцовая пластина = Большеберцовый вкладыш	#0	✓					
	#1		✓				
	#2		✓	✓			
	#3		✓	✓	✓		
	#4		✓	✓	✓	✓	
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

Для системы ССК с жестким соединением (размер большеберцового разделителя аналогичен размеру большеберцового компонента)

		Компонент бедренного сустава				
		#1	#2	#3	#4	#5
Большеберцовая пластина = Большеберцовый вкладыш	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3		✓	✓	✓	
	#4			✓	✓	✓
	#5				✓	✓

Для системы Н (размер подвижного разделителя должен соответствовать размеру бедренного компонента)

		Компонент бедренного сустава = большеберцовый вкладыш				
		#1	#2	#3	#4	#5
Большеберцовая пластина	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓

Примечание. Информация о допустимых сочетаниях моделей приводится также в хирургических методиках.

Предоперационное планирование при помощи рентгенографических шаблонов в разных форматах обеспечивает получение необходимой информации о типе и размере компонентов, которые будут использоваться, и правильном сочетании изделий, обусловленном анатомическими особенностями и состоянием каждого пациента. Ненадлежащее предоперационное планирование может привести к неправильному выбору имплантатов и/или неправильному расположению имплантата. Осложнения и неудачи при полной замене коленного сустава более вероятны у пациентов с большим весом и высокой активностью. Хирург должен тщательным образом оценить клиническое состояние пациента и уровень его физической активности, прежде чем выполнять замену коленного сустава. Специализированный технический персонал LimaCorporate может предоставить консультации относительно предоперационного планирования, хирургической методики, продукции и инструментов как до, так и во время хирургической операции. Пациента необходимо предупредить о том, что протез не заменяет нормальную здоровую кость, что он может выйти из строя или повредиться в результате определенной активности или травмы, что он имеет конечный предполагаемый срок службы и, возможно, потребует его замена в определенный момент в будущем: на долговечность и работоспособность имплантата с течением времени фактически могут влиять естественное/ физиологическое развитие патологии пациента, возникновение сопутствующих заболеваний и послеоперационных осложнений, даже если они не связаны напрямую с имплантатом (то есть инфекция, боль, тугоподвижность, ограничение диапазона движения). Возможное влияние факторов, приведенных в разделах 2 и 3.4, необходимо рассмотреть до операции и сообщить пациенту о том, какие меры он/она может предпринять для уменьшения возможных последствий этих факторов. Имплантаты являются изделиями одноразового использования; не используйте повторно имплантат, который уже был установлен другому пациенту. Запрещается использовать повторно имплантат, который ранее находился в контакте с жидкостями организма или тканями другого человека. Хирургические инструменты подвержены износу при их нормальном использовании. При слишком длительном использовании или при чрезмерных нагрузках инструменты могут ломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только по своему функциональному назначению. Необходимо проверять функциональность хирургических инструментов перед их использованием; использование поврежденных инструментов может привести к быстрой поломке имплантата. Поврежденные инструменты должны быть заменены до операции. Крайне важно информировать пациента перед операцией о факторах, которые могут повлиять на успех операции. Информация для пациента должна быть документально зафиксирована до операции.

3.2. В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ

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

важна не только правильность подбора, но и правильность посадки/размещения имплантата. Неправильной выбор, расположение, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут стать причиной нестандартной нагрузки, которая, в свою очередь, окажет влияние на функциональные характеристики системы и снизит степень приживаемости имплантата. Составные компоненты оригинальных систем LimaCorporate должны собираться в соответствии с хирургической методикой и использоваться лишь согласно указанным показаниям к применению. Используйте только те инструменты и пробные протезы, которые специально предназначены для используемых имплантатов. Использование инструментов других производителей или инструментов, предназначенных для использования с другими системами, может привести к несоответствующей подготовке костного ложа, неправильному позиционированию, выравниванию и фиксации изделий, что приведет к ослаблению системы, потере функциональности, снижению срока службы имплантата, а также необходимости дальнейшего хирургического вмешательства. Необходимо соблюдать осторожность для защиты поверхностей, участвующих в соединении компонентов (например, конусное соединение между большеберцовой пластиной и большеберцовой ножкой и соединение между большеберцовой пластиной и большеберцовым вкладышем); суставные поверхности имплантатов необходимо защищать от царапин и любых других повреждений. Все поверхности компонентов в местах соединения должны быть чистыми и сухими перед сборкой. Стабильность соединения компонентов должна проверяться согласно хирургическим методикам. Частицы костного цемента или костной ткани могут увеличить скорость износа полиэтиленовой вставки (так называемый износ третьего тела). Во избежание этой проблемы необходимо тщательно промыть и очистить сустав и окружающие контактные поверхности костной ткани и имплантата и удалить все посторонние материалы.

3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Адекватный послеоперационный уход должен обеспечиваться хирургом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Рекомендуется регулярно делать послеоперационные рентгеновские снимки для обнаружения возможных изменений в расположении или состоянии имплантата или окружающих тканей. Хирургу необходимо проинформировать пациента об ограничениях функции конечностей после эндопротезирования коленного сустава и о необходимости соблюдать осторожность, особенно в течение послеоперационного периода. Чрезмерная физическая активность или травма замененного коленного сустава может привести к преждевременному выходу из строя изделий в результате расшатывания, перелома или чрезмерного износа протезных имплантатов. Хирург должен предупредить пациента о необходимости контроля физической активности и предостеречь о том, что имплантаты могут быть повреждены вследствие чрезмерного износа сустава. В частности, хирург должен сообщить пациенту о необходимых мерах предосторожности:

- избежание многократного подъема тяжестей;
- контроль массы тела, поскольку избыточный вес может оказать негативное влияние на результаты протезирования сустава;
- существенные морфологические изменения опорных костных структур или повреждение скользящей муфты могут изменить ожидаемые характеристики работы эндопротеза;
- избежание внезапных пиковых нагрузок (результаты таких

действий, как бег и катание на лыжах), движений, которые могут привести к внезапным остановкам или разворотам; • избежание движений, связанных с чрезмерной амплитудой и положениями, которые могут увеличить риск вывиха.

Отсутствие соответствующих инструкций по реабилитации и уходу в течение послеоперационного периода может негативно повлиять на результат хирургического вмешательства.

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные явления, которые могут возникнуть при протезировании коленного сустава, включают в себя: • ослабление компонентов протеза; • смещение и нестабильность протеза; • повреждение протеза; • нестабильность системы из-за недостаточного баланса мягкой ткани; • разъединение в связи с неправильным соединением изделий; • инфекцию; реакцию тканей на материал или истирание имплантата; • местную гиперчувствительность; • местную боль; • перипротезные переломы; • временное или постоянное повреждение нервов; • сгибательную контрактуру; • ограничение диапазона движений; • удлинение или укорочение ноги; • побочные явления при обеспечении анестезии и в ходе операции; • нарушения работы надколенно-бедренного сустава; • повреждения артерий; • осложнения со стороны послеоперационной раны; • переломы изделий; • чрезмерный износ СВМПЭ-компонентов в связи с повреждением поверхностей сустава или наличием частиц; • дополнительное хирургическое вмешательство.

Некоторые побочные эффекты могут привести к летальному исходу. Общие осложнения включают тромбоз вен с легочной эмболией и без нее, сердечно-сосудистые или легочные нарушения, системные аллергические реакции или системную боль.

4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

а. Имплантаты

Все имплантируемые компоненты системы для протезирования коленного сустава Multigen Plus поставляются в стерильном виде с гарантированным уровнем стерильности (SAL) 10^{-6} . Металлические компоненты стерилизуются электронно-лучевым пучком или этиленоксидом, а компоненты, изготовленные из СВМПЭ, – этиленоксидом. Не используйте никакие компоненты из открытой ранее упаковки или упаковки, которая имеет признаки повреждения. **Не используйте имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

б. Инструменты

Инструменты поставляются в нестерильном виде и должны проходить очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед использованием в соответствии с надлежащими валидированными методами (см. брошюру «Уход, очистка, дезинфекция и стерилизация инструмента для получения валидированных параметров стерилизации»; эта брошюра предоставляется по требованию или загружается с сайта www.limacorporate.com в разделе «Продукты»). Пользователи должны валидировать собственные

соответствующие процессы очистки, дезинфекции и стерилизации, а также соответствующее оборудование.

5. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Оценка системы Multigen Plus в отношении совместимости и безопасности в среде магнитного резонанса не проводилась. Изделия не испытывались на предмет нагрева или смещения в условиях магнитного резонанса. Поскольку эти устройства не проходили испытания, LimaCorporate не может дать рекомендацию по проведению магнитно-резонансной томографии с этими имплантатами ни с точки зрения безопасности, ни относительно точности визуализации. Была проведена оценка рисков, связанных с пассивным имплантатом в условиях магнитного резонанса: известно, что к ним относятся нагревание, смещение и появление артефактов на снимке в месте расположения имплантата или возле него.

SWEDISH - SVENSKA

BRUKSANVISNING – MULTIGEN PLUS SYSTEM

Innan kirurgen använder en produkt från LimaCorporate ska han/hon noggrant läsa igenom nedanstående rekommendationer, varningar och anvisningar samt studera tillgänglig produktspecifik information (t.ex. produktdokumentation, operationsteknik).

1. PRODUKTINFORMATION

Multigen Plus-komponenter är knäproteskomponenter som är utformade för långvarig implantation i människokroppen. De får endast användas av ortopedier med god kunskap om den aktuella operationstekniken. Det huvudsakliga syftet med en knäledsprotes är att återskapa ledanatomien, minska smärta och ge patienten ledrlörlighet. Graden av smärtlindring och rörlighet är delvis beroende av den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och den postoperativa rehabiliteringen. Multigen Plus-systemet är modulärt och används för att byta ut knäleden under en operation. Både den primära utformningen (CR- och PS-versionerna) och revisionsutformningen (CCK- och H-versionerna) är tillgängliga för Multigen Plus-systemet.

– CR-versionen används när bakre korsbandet är intakt eller om bandet lagas samtidigt som leden byts ut. Om bakre korsbandet saknas ska den endast användas med rätt ultrakongruent liner.

– PS-versionen används när bakre korsbandet inte är bevarat.

– CCK är ett halvrlörligt system som används när bakre korsbandet inte är bevarat. I detta fall är stöpelaren längre och tjockare och ska kopplas ihop med en box i femurkomponenten. Denna koppling ger leden större stabilitet jämfört med PS-versionen.

– H-versionerna är ett begränsat (eller gångjärnsförsatt) system som endast används vid revisioner när allvarig instabilitet, knäaxitet och stor benförlust påträffas.

Multigen Plus-komponenter får inte användas fristående som enskilda komponenter eller tillsammans med implantat från andra tillverkare.

1.1. MATERIAL

Materialen i Multigen Plus System anges i tabellen i avsnitt 2.1.

Vissa patienter kan vara överkänsliga eller allergiska mot implanterade material, vilket ska beaktas av kirurgen. Multigen Plus-komponenter kan föras in ocementerade eller implanteras med cement (PMMA). Följ instruktionerna från tillverkaren av bencementet (PMMA) för förberedelse och applicering av bencementet för protesfixering.

SV

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 lagar.

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

De komponenter som ingår i originalsystem från LimaCorporate måste kopplas ihop ordentligt enligt angivna indikationer. Fristående komponenter, eller komponenter som tillhör andra system, måste godkännas av LimaCorporate innan de används. Varken tillverkaren eller återförsäljaren ansvarar för inkompatibla kopplingar som eventuellt görs.

2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER OCH RISKFAKTORER

2.1. INDIKATIONER

Multigen Plus-knäsystemet omfattar femurkomponenter, tibiakomponenter, tibialinern och patellakomponenter: det är ett modulärt system avsett att användas vid total knäledsplastik, både i samband med primär knäledsplastik och revision.

Multigen Plus-systemet för totalknä är avsett att användas vid knäartroplastik hos patienter med färdigvuxet skelett vid följande tillstånd: • framskriden lednedbrytning orsakad av primär degenerativ eller posttraumatisk artros eller reumatoid artrit • traumaskador med ledsmärta • avaskulär nekros • medfödd eller förvärvad deformitet • tidigare misslyckade operationer såsom ledrekonstruktion, artrodes eller total artroplastik.

Multigen Plus-komponenter är avsedda för både cementerat och ocementerat bruk.

Komponenter	Material	Användning	
		C	EC
Femurkomponent	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (för H-utformningen)	X	
Tibiaplatta	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (för H-utformningen)	X	
Tibialiner	UHMWPE (för CR-, PS- och UC-utformningen)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (för CCK-utformningen)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (för H-utformningen)	X	
Tibiastam och moduler	Ti6Al4V		X
Femurstammar och moduler	Ti6Al4V		X
Femur- och tibiaförstärkningar	Ti6Al4V	X	
Patella	UHMWPE	X	
Materialstandarder			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Porotititanbeläggning (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = cementerad; EC = ej cementerad

2.2. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar: • akuta eller kroniska infektioner, lokala eller systemiska infektioner • allvarliga muskel-, nerv- eller kärlsjukdomar som påverkar den berörda extremiteten • bendestruktion eller dålig benkvalitet, vilket kan äventyra implantatets stabilitet • samtidig sjukdom och beroende som kan påverka den implanterade protesens • allergi mot materialen.

2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med protesens: • övervikt • ansträngande fysisk aktivitet (idrott, tungt fysiskt arbete) • nötning av modulära kopplingar • felaktig implantatplacering (t.ex. varusställning) • otillräcklig benmassa för att stödja femur- och/eller tibiakomponenterna • medicinska funktionshinder som kan leda till en onaturlig gång och belastning av knäleden • felaktig fixering av implantatet • benresorption (t.ex. på grund av osteolys) • felaktig operationsteknik • muskeldefekter • flera funktionsnedsättningar i leder • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter • patienthistorik med infektioner eller fall • systemiska sjukdomar och metaboliska störningar • lokala eller spridda neoplastiska sjukdomar • läkemedelsbehandling som inverkar negativt på benkvalitet, läkning eller infektionsresistens • drogmisbruk eller alkoholism • markant osteoporos eller osteomalaci • patientens motståndskraft mot sjukdomar generellt försvagad (HIV, tumör, infektioner) • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller felaktig placering av implantat.

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. Ansvaret för negativa resultat och komplikationer till följd av underlåtenhet att följa dessa bruksanvisningar, felaktig materialhantering och felaktiga kliniska indikationer ligger hos kirurgen. Tillverkaren påtar sig inget ansvar i sådana fall. Komponenterna i Multigen Plus-systemet får inte användas med andra kombinationer än de som är tillåtna eller med komponenter från någon annan tillverkare.

Tillåtna kombinationer av femur- och tibiastorlekar för Multigen Plus-system visas i följande tabeller:

För CR/PS-system med mobila plattor (storleken på den mobila linern måste stämma överens med storleken på femurkomponenten)

		Femurkomponent = Tibialiner					
		0	1	2	3	4	5
Tibiaplatta	0	✓	✓				
	1	✓	✓	✓			
	2	✓	✓	✓	✓		
	3	✓	✓	✓	✓	✓	
	4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

För CR/PS-system med fixerad koppling (storleken på den fixerade linern är densamma som storleken på den fixerade tibiaplattan)

		Femurkomponent					
		0	1	2	3	4	5
Tibiaplatta = Tibialiner	0	✓					
	1		✓	✓	✓	✓	✓
	2		✓	✓	✓	✓	✓
	3		✓	✓	✓	✓	✓
	4		✓	✓	✓	✓	✓
	5		✓	✓	✓	✓	✓

För ultrakongruenta liners med fixerad koppling (storleken på den fixerade linern är densamma som storleken på den fixerade tibiaplattan)

		Femurkomponent					
		0	1	2	3	4	5
Tibiaplatta = Tibialiner	0	✓					
	1		✓				
	2		✓	✓			
	3		✓	✓	✓		
	4		✓	✓	✓	✓	
	5		✓	✓	✓	✓	✓

För CCK-system (storleken på tibialinern är densamma som storleken på tibiaplattan)

		Femurkomponent				
		1	2	3	4	5
Tibiaplatta = Tibialiner	1	✓	✓			
	2	✓	✓	✓		
	3		✓	✓	✓	
	4			✓	✓	✓
	5				✓	✓

För H-system (storleken på tibialinern måste stämma överens med storleken på femurkomponenten)

		Femurkomponent = Tibialiner				
		1	2	3	4	5
Tibiaplatta	1	✓	✓			
	2	✓	✓	✓		
	3	✓	✓	✓	✓	
	4	✓	✓	✓	✓	✓
	5	✓	✓	✓	✓	✓

Obs! Informationen om tillåtna modellkombinationer anges även i operationsteknikerna.

Preoperativ planering med hjälp av radiografiska mallar i olika format ger väsentlig information om vilken typ och storlek av komponenter som ska användas och om den korrekta kombinationen av nödvändiga enheter med utgångspunkt från den enskilda patientens anatomi och specifika förutsättningar. Felaktig preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktig positionering av implantatet. Komplikationer och problem med en total knäledsplastik uppstår mer sannolikt hos tunga och mycket aktiva patienter. Kirurgen ska noggrant utvärdera patientens kliniska tillstånd och grad av fysisk aktivitet innan knäledsutbytet genomförs. Specialiserad teknisk personal från LimaCorporate står till förfogande för att ge råd om preoperativ planering och operationsteknik samt för att ge produkt- och instrumentassistans, både före och under operationen. Patienten bör förvarnas om att proteserna inte ersätter friskt ben, att proteserna kan gå sönder eller skadas av viss aktivitet eller trauma, att de har en slutlig förväntad livslängd och kan behöva bytas ut vid något tillfälle i framtiden, att protesens livslängd och prestanda med tiden faktiskt kan påverkas av patientens naturliga/fysiologiska patologiska progression och att förekomsten av samsjuklighet och postoperativa komplikationer kan öka, även om de inte är direkt relaterade till implantatet (dvs. infektion, smärta, stelhet, minskat rörelseomfång). Möjliga betydelser av faktorerna som nämns i avsnitt 2 och 3.4 ska överläggas preoperativt och patienten ska informeras om vilka mått som han/hon kan vidta för att reducera de möjliga effekterna av dessa faktorer. Implantaten ska endast användas en gång. Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från en annan person. Kirurgiska instrument utsätts för slitage under normal användning. Efter långvarig användning eller tung belastning är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument ska endast användas för 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 operationen. Det är mycket viktigt att patienten informeras före operationen om vilka faktorer som kan påverka ingreppets resultat. Informationen som ges till patienten måste dokumenteras före operationen.

3.2. INTRAOPERATIVT

Användningen av provproteser rekommenderas för att kontrollera korrekt förberedelse av implantatställe, storlek och positionering av implantaten som ska användas. Det rekommenderas att ha extra implantat tillgängliga under operationen i den händelse en protes av annan storlek behövs eller när den i förväg utvalda protesen inte kan användas. Både korrekt val och korrekt placering av implantatet är extremt viktiga. Felaktigt val, placering, inriktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka ovanliga belastningstillstånd, vilket kan påverka systemprestanda och livslängd för protesen. De komponenter som ingår i Lima Corporates 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 från andra tillverkare eller användning av instrument som är konstruerade för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatstället samt felaktig positionering, inriktning och fixering av implantaten med åtföljande lossning av systemet, förlust av funktion, reduktion av implantatets livslängd och behov av ytterligare kirurgi. Var noga med att skydda ytorna som är involverade i hopkopplingen av komponenter (t.ex. tappkopplingen mellan tibiaplattan och tibiastammen och kopplingen mellan tibiaplattan och tibialinern). Implantatets ledytor ska skyddas mot repor och annan skada. Alla kopplingsytor på komponenterna ska vara rena och torra före montering. Stabiliteten hos ihopsatta komponenter ska verifieras enligt vad som beskrivs i operationstekniken. Bencement- eller benpartiklar kan leda till att polyetyleninsatsen slits snabbare (så kallat "third body wear"). För att undvika detta problem ska leden och omgivande benimplantatsytor tvättas och rengöras noga och allt främmande material avlägsnas.

3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Lämplig postoperativ vård ska ges av kirurgen eller av annan lämplig kvalificerad medicinsk personal. Regelbundna postoperativa uppföljande röntgenundersökningar rekommenderas för att upptäcka möjliga förändringar i implantatets eller omgivande vävnaders position eller skick. Kirurgen ska informera patienten om den begränsade ledfunktion som följer på knäartroplastik och att denne måste vara försiktig, särskilt under den postoperativa perioden. Allt för stor fysisk aktivitet eller trauma mot det berörda knäet kan leda till förtida problem med protesen genom att den lossnar, bryts av eller nöts på ett avvikande sätt. Patienten ska uppmanas av kirurgen att anpassa aktiviteterna därefter och informeras om att fel på implantatet kan uppstå på grund av förhöjt ledsilltäge.

Kirurgen ska i synnerhet presentera följande försiktighetsåtgärder för patienten: • undvik upprepade lyft med tunga vikter • håll kroppsvikten under kontroll – övervikt kan ha en negativ inverkan på utfallet för ledersättning • allvarliga morfologiska förändringar av stödjande benstrukturer eller ledskada på glidkopplingen kan ändra den prestanda som förväntas av implantatet • undvik plötsliga maxbelastningar (följder av aktiviteter såsom att springa eller åka skidor), rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridningar • undvik rörelser förknippade med för stort rörelseomfång och ställningar som kan öka risken för luxation.

Avsaknad av lämpliga postoperativa rehabiliteringsanvisningar och postoperativ vård kan påverka utfallet av det operativa ingreppet negativt.

3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå vid knäledsartroplastik inkluderar: • protesdelar som lossnar • luxation och instabilitet hos protesen • skada på implantatet • instabilitet i systemet på grund av inadekvat mjukvävnadsbalansering • separation på grund av felaktig hopkoppling av enheterna • infektion • vävnadsreaktion mot implantatets material eller förslitning • lokal överkänslighet • benfraktur • lokal smärta • periprostetiska frakturer • tillfällig eller permanent nervskada • flexionskontraktur • begränsad rörlighet • förlängning eller förkortning av benet • komplikationer under anestesi och operation • patellofemorala problem • artärskador • problem med sår • produktfrakturer • högt slitage på UHMWPE-komponenter på grund av skadade ledytor eller förekomst av partiklar • ytterligare kirurgi.

Vissa biverkningar kan orsaka dödsfall. Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära eller pulmonella störningar, hematom, systemiska allergiska reaktioner och systemisk smärta.

4. STERILITET

a. Implantat

Alla implanterbara komponenter till Multigen Plus-knäsystemet levereras sterila med en säkerhetsnivå för sterilitet (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} . Metallkomponenter är steriliserade med strålning eller EtO och UHMWPE-komponenter med EtO. Använd inte komponenter ur en förpackning som tidigare öppnats eller som förefaller skadad. **Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

b. Instrument

Instrumenten levereras osterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning i enlighet med lämpliga validerade metoder (se broschyren "Instrumentvård, rengöring, desinfektion och sterilisering" för godkända steriliseringsparametrar. Denna broschyr kan beställas eller laddas ned från www.limacorporate.com, i avsnittet *Produkter*). Användare ska validera sina specifika rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser och sin utrustning.

5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

Multigen Plus-systemet 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. Eftersom dessa enheter inte har testats kan LimaCorporate inte ge några rekommendationer angående användningen av MRT med dessa implantat, varken med avseende på säkerhet eller på avbildningens noggrannhet. De risker som förknippas med ett passivt implantat i en MR-miljö har utvärderats och omfattar uppvärmning, migrering och bildartefakter vid eller i närheten av implantatstället.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA — SYSTEM MULTIGEN PLUS

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

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Elementy systemu Multigen Plus to części protez stawu kolanowego przeznaczone do długotrwałej implantacji w organizmie człowieka, które mogą być stosowane wyłącznie przez chirurgów ortopedów z dobrą znajomością konkretnej techniki operacyjnej. Głównym celem protezy stawu kolanowego jest odtworzenie jego anatomii oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych i zapewnienie pacjentowi ruchomości stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej. Multigen Plus to system modułowy stosowany w celu zastąpienia stawu kolanowego podczas operacji. System Multigen Plus jest dostępny zarówno w wersji pierwotnej (wersje CR i PS), jak i w wersji rewizyjnej (wersje CCK i H).

- Wersja CR jest stosowana, kiedy tylne więzadło krzyżowe (PCL) jest nienaruszone lub kiedy więzadło jest naprawiane podczas protezoplastyki stawu bądź w przypadku braku tylnego więzadła krzyżowego wyłącznie po zastosowaniu odpowiedniej, ultradopasowanej wkładki.

- Wersja PS jest stosowana, kiedy PCL nie jest zachowane;

- CCK to system półograniczony, stosowany kiedy PCL nie jest zachowane; w tym przypadku sztyft jest wyższy i grubszy oraz jest przeznaczony do połączenia z modulem w elemencie udowym: połączenie to zapewnia większą stabilność stawu w porównaniu z wersją PS.

- Wersje H to system ograniczony (lub zawiasowy), stosowany wyłącznie w przypadkach rewizji przy ciężkiej niestabilności, rozluźnieniu stawu kolanowego oraz dużej utracie kości.

Komponenty systemu Multigen Plus nie powinny być używane osobno (pojedynczo) ani z implantami innych producentów.

1.1. MATERIAŁY

Materiały zastosowane w systemie Multigen Plus wymieniono w tabeli w punkcie 2.1.

Chirurg musi uwzględnić fakt, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadmierną wrażliwość lub reakcje alergiczne na materiały, z których wykonano implant.

Elementy systemu Multigen Plus można wprowadzać bez cementu lub wszczepiać z użyciem cementu (PMMA). 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. Implantów 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 obluzowanie; • brak połączenia pomiędzy łącznikami modułowymi (np. połączenia stożkowe); • ścieranie się elementów i komplikacje powstałe na skutek pojawienia się fragmentów; • przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego/odrzut.

Elementy tworzące oryginalne systemy firmy LimaCorporate muszą być rygorystycznie połączone zgodnie z podanymi wskazaniami. Stosowanie pojedynczych komponentów lub komponentów należących do innych systemów wymaga akceptacji LimaCorporate. Producent i sprzedawca nie ponoszą odpowiedzialności za ewentualną niezgodność łączenia.

2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1. WSKAZANIA

System kolanowy Multigen Plus obejmuje komponenty udowe, piszczelowe, wkładki piszczelowe i komponenty rzepkowe: jest to system modułowy przeznaczony do stosowania w przypadku całkowitej protezoplastyki stawu kolanowego, zarówno w zabiegach pierwotnych, jak i rewizyjnych.

System całkowitej protezoplastyki stawu kolanowego Multigen Plus jest wskazany do stosowania w artroplastyce stawu biodrowego u pacjentów z wykształconym układem kostnym w następujących przypadkach: • Zaawansowane zniszczenie stawów spowodowane pierwotną zwyrodnieniową lub pourazową chorobą zwyrodnieniową lub reumatoidalnym zapaleniem stawów; • urazy z bólem stawu; • jałowa martwica; • wrodzone lub nabyta deformacja; • niepowodzenie wcześniejszych operacji, rekonstrukcja stawu, artrodeza lub artroplastyka całkowita.

Elementy systemu Multigen Plus są przeznaczone do stosowania z cementem i bez cementu.

Komponenty	Materiał	Zastosowanie	
		C	NC
Komponent udowy	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (w przypadku wersji H)	X	
Płytką piszczelowa	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (w przypadku wersji H)	X	
Wkładka piszczelowa	UHMWPE (w przypadku wersji CR, PS i UC)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (w przypadku wersji CCK)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (w przypadku wersji H)	X	
Trzpienie kości piszczelowej i moduły	Ti6Al4V		X
Trzpienie kości udowej i moduły	Ti6Al4V		X
Udowe i piszczelowe elementy wypełniające	Ti6Al4V	X	
Rzepka	UHMWPE	X	
Normy dotyczące materiałów			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 — ASTM F1472) — CoCrMo (ISO 5832-4 — ASTM F75) — UHMWPE (ISO 5834-2 — ASTM F648) — Powłoka tytanowa PoroTi (ASTM F1580) — CFR Peek (ASTM F2026)			

C = z cementem; NC = bez cementu

2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania: • ostre lub przewlekłe infekcje, zakażenia miejscowe lub ustrojowe; • ciężkie choroby mięśni, nerwów lub naczyń dotyczące operowanej kończyny; • zniszczenie kości lub niska jakość kości, która mogłaby zagrozić stabilności implantu; • wszelkie choroby współistniejące i uzależnienia, które mogą mieć niekorzystny wpływ na implantowaną protezę; • uczulenie na materiał.

2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik endoplastyki: • nadwaga; • wysoka aktywność fizyczna (uprawnianie sportów wyczynowych, ciężka praca fizyczna); • korozja cierna połączeń modułowych; • niewłaściwe umieszczenie implantu (np. szpotawe); • kość niewystarczająca do podtrzymania komponentu udowego i/lub piszczelowego; • niestabilności medyczne, które mogą prowadzić do nienaturalnego chodu i obciążenia stawu kolanowego; • nieprawidłowa fiksacja wyrobu; • resorpcja kości (np. z powodu osteolizy); • błędy związane z techniką operacyjną; • osłabienie mięśni; • schorzenia wielostawowe; • odmowa zmiany fizycznej aktywności pooperacyjnej; • wcześniejsze infekcje lub upadki; • choroby ogólne i zaburzenia metaboliczne; • choroby nowotworowe w każdym stadium; • terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, zrost bądź odporność na infekcje; • uzależnienie od narkotyków lub alkoholu; • widoczna osteoporoza lub osteomalacja; • podatność lub przechodzenie chorób osłabiających odporność (HIV, nowotwór, infekcje); • ciężkie deformacje prowadzące do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów.

3. OSTRZEŻENIA

3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury protezoplastyki opisane w odpowiednich technikach operacyjnych. Odpowiedzialność za negatywne rezultaty i powikłania wynikające z nieprzestrzegania instrukcji użycia, nieprawidłowego postępowania z materiałem i nieprawidłowych wskazań klinicznych ponosi chirurg. W takich okolicznościach producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności. Komponenty systemu Multigen Plus nie powinny być używane inaczej niż w dozwolonych kombinacjach lub z komponentami innych producentów.

Dozwolone kombinacje rozmiarów elementów udowych i puszczelowych w przypadku systemów Multigen Plus przedstawiono w poniższych tabelach:

W przypadku systemów CR/PS z płytkami ruchomymi (rozmiar wkładki ruchomej musi być zgodny z rozmiarem komponentu udowego)

		Komponent udowy = wkładka puszczelowa					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Płytki puszczelowa	#0	✓	✓				
	#1	✓	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

W przypadku systemów CR/PS złączeniem nieruchomym (rozmiar wkładki nieruchomej musi być taki sam jak rozmiar nieruchomej płytki puszczelowej)

		Komponent udowy					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Płytki puszczelowa = Wkładki puszczelowa	#0	✓					
	#1		✓	✓	✓	✓	✓
	#2		✓	✓	✓	✓	✓
	#3		✓	✓	✓	✓	✓
	#4		✓	✓	✓	✓	✓
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

W przypadku wkładek ultradopasowanych (UC) z łączeniem nieruchomym (rozmiar wkładki nieruchomej musi być taki sam jak rozmiar nieruchomej płytki piszczelowej)

		Komponent udowy					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Płytki piszczelowa = Wkładki piszczelowa	#0	✓					
	#1		✓				
	#2		✓	✓			
	#3		✓	✓	✓		
	#4		✓	✓	✓	✓	
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

W przypadku systemu CCK (rozmiar wkładki piszczelowej musi być taki sam jak rozmiar płytki piszczelowej)

		Komponent udowy				
		#1	#2	#3	#4	#5
Płytki piszczelowa = Wkładki piszczelowa	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3		✓	✓	✓	
	#4			✓	✓	✓
	#5				✓	✓

W przypadku systemu H (rozmiar wkładki piszczelowej musi być zgodny z rozmiarem komponentu udowego)

		Komponent udowy = wkładka piszczelowa				
		#1	#2	#3	#4	#5
Płytki piszczelowa	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓

Uwaga: informacje na temat dozwolonych kombinacji modeli podane są także w technikach chirurgicznych. Planowanie przedoperacyjne przy użyciu szablonów radiograficznych w różnych formatach, dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru komponentów, które zostaną zastosowane oraz umożliwiają wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i warunków specjalnych dla każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego wyboru i/lub osadzenia implantu. Powikłania i błędy w endoprotezoplastyce stawu kolanowego są bardziej prawdopodobne u pacjentów o dużej wadze i osób bardzo aktywnych. Chirurg musi bardzo uważnie ocenić stan kliniczny pacjenta oraz zakres jego aktywności fizycznej przed implantacją endoprotezy stawu. Wyszczególniony personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie instrumentarium zarówno przed, jak i podczas zabiegu. Należy uprzedzić pacjenta, że proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, że może zawieść lub ulec uszkodzeniu w wyniku pewnych aktywności lub urazu, że ma określoną żywotność i może w przyszłości wymagać wymiany: z biegiem czasu na żywotność i funkcjonowanie implantu może wpływać naturalny/fizjologiczny postęp zmian patologicznych u pacjenta, występowanie chorób towarzyszących i komplikacji pooperacyjnych, nawet jeśli nie są one bezpośrednio związane z implantem (tzn. infekcja, ból, sztywność, zmniejszony zakres ruchu). Możliwy wpływ czynników wymienionych w punktach 2 i 3.4 należy rozważyć przed operacją, a pacjenta należy poinformować o tym, jakie kroki powinien podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników. Implanty to elementy jednorazowego użytku; nie można ponownie używać implantów, które były wcześniej wszczepione u innego pacjenta. Nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakikolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innego pacjenta. Przy normalnym użytkowaniu instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Narzędzia chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić funkcjonalność narzędzi chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia

implantów. Uszkodzone instrumenty powinny zostać wymienione przed operacją. Niezwykle ważne jest poinformowanie pacjenta przed zabiegiem o czynnikach, które mogą negatywnie wpłynąć na powodzenie operacji. Informacje udzielone pacjentowi muszą być udokumentowane przed operacją.

3.2. ŚRÓDOPERACYJNIE

Zalecane jest używanie przymiarów protez w celu sprawdzenia prawidłowego przygotowania miejsca implantacji, pozycjonowania oraz rozmiaru implantu. Zalecane jest również przygotowanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie będzie mogła zostać użyta. Właściwy wybór, jak również prawidłowe osadzenie/umiejscowienie implantu są niezwykle istotne. Nieprawidłowy dobór, umiejscowienie, wyrównanie i mocowanie komponentów implantu może powodować obciążenia mające wpływ na wydajność systemu i żywotność implantu. Komponenty tworzące oryginalny system firmy LimaCorporate muszą być zakładane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań. Należy używać tylko instrumentów i przymiarów przeznaczonych specjalnie dla danego typu implantów. Stosowanie instrumentów innych producentów lub instrumentów przeznaczonych dla innych systemów może spowodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i mocowanie, a w dalszej kolejności obluźwanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji. Należy dolożyć starań, aby ochronić powierzchnie łączenia komponentów (np. połączenie stożkowe pomiędzy płytką puszczelową i trzpieniem kości puszczelowej oraz połączenie pomiędzy płytką puszczelową i wkładką puszczelową); 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. Drobinny cementu kostnego lub kości mogą przyspieszyć zużycie się wkładki polietylenowej (tzw. zużycie przez ciało obce). Aby uniknąć tego problemu, staw i sąsiednie płaszczyzny połączeniowe kość-implant powinny zostać dokładnie splukane i oczyszczone w celu usunięcia całości obcego materiału.

3.3. OPIEKA POOPERACYJNA

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zalecane są regularne pooperacyjne kontrolne badania RTG w celu wykrycia możliwych zmian pozycji lub stanu implantu bądź sąsiednich tkanek. Chirurg powinien uprzedzić pacjenta o ograniczeniach w funkcjonowaniu kończyny po artroplastyce stawu kolanowego oraz o konieczności zachowania ostrożności, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz operowanego stawu kolanowego mogą doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu poprzez obluźwanie, złamanie lub nieprawidłowe zużycie elementów protezy. Chirurg powinien udzielić pacjentowi informacji o podejmowaniu odpowiedniej aktywności oraz uprzedzić go, że implanty mogą ulec uszkodzeniu wskutek nadmiernego zużycia stawu.

W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności: • unikanie wielokrotnego podnoszenia ciężarów; • utrzymywanie prawidłowej masy ciała; nadwaga może niekorzystnie wpływać na

wyniki wymiany stawów; • poważne zmiany morfologiczne w podtrzymujących strukturach kostnych lub uszkodzenie powierzchni stawowej połączenia przesuwnego może zmienić sposób działania implantu protetycznego; • unikanie nagłych nadmiernych obciążeń (w wyniku takich aktywności fizycznych jak bieganie i jazda na nartach) lub ruchów, które mogą prowadzić do nagłych zatrzymań lub skręceń; • unikanie ruchów związanych z nadmiernym zakresem ruchu i pozycji, które mogą zwiększyć ryzyko zwichnięcia. Brak odpowiednich instrukcji dotyczących rehabilitacji i opieki pooperacyjnej może negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu.

3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane w przypadku artroplastyki stawu kolanowego obejmują: • poluzowanie komponentów protezy; • przemieszczenie i niestabilność endoprotezy; • uszkodzenie implantu; • niestabilność spowodowana niewystarczającym zrównoważeniem tkanek miękkich; • oddzielenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • infekcja; • reakcja tkankowa na materiał implantu lub tarcie; • miejscowa nadwrażliwość; • złamanie kości; • ból miejscowy; • złamania okolooprotezowe; • czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów; • ograniczenie fleksji; • ograniczenie zakresu ruchu; • wydłużenie lub skrócenie nogi; • zdarzenia związane ze znieczuleniem i zdarzenia śródoperacyjne; • zaburzenia rzepkowo-udowe; • uszkodzenie tętnicy; • problemy związane z raną; • złamanie elementów implantu; • nadmierne zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE w wyniku uszkodzenia powierzchni stawowych lub obecności cząstek; • kolejna operacja.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do śmierci. Ogólne powikłania obejmują zakrzepicę żył z zatorowością płucną lub bez zatorowości płucnej, zaburzenia układu krążenia lub oddechowego, krwiaki, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne i ból całego ciała.

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Wszystkie wszczepialne komponenty systemu kolanowego Multigen Plus dostarczane w postaci jałowej, zgodnie z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) rzędu 10^{-6} . Komponenty metalowe są sterylizowane promieniowaniem lub tlenkiem etylenu (EtO). Komponenty wykonane z UHMWPE są sterylizowane tlenkiem etylenu (EtO). Nie należy używać komponentu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się być uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą 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 w części *Products* (Produkty)). Użytkownicy poddać walidacji stosowane procesy i sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

System Multigen Plus nie został przebadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Elementów systemu nie przetestowano pod kątem indukcji ciepła i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Ponieważ te elementy nie zostały przetestowane, firma LimaCorporate nie może określić zaleceń dotyczących stosowania rezonansu magnetycznego u osób z wszczepionymi implantami tego typu; nie gwarantuje też bezpieczeństwa ani dokładności obrazowania. Na podstawie oceny zagrożeń związanych z elementem biernym w środowisku rezonansu magnetycznego stwierdzono, że istnieje ryzyko nagrzewania się i przemieszczania elementu, a także powstawania artefaktów w miejscu zastosowania implantu lub w jego pobliżu.

TURKISH - TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI – MULTIGEN PLUS SİSTEM

Cerrah, bir LimaCorporate ürününü kullanmadan önce, aşağıdaki önerileri, uyarıları ve talimatları ve yanı sıra mevcut ürüne özel bilgileri (örn.; ürün literatürü, cerrahi teknik) dikkatlice incelemelidir.

1. ÜRÜN BİLGİLERİ

Multigen Plus komponentleri, insan vücuduna uzun süreli implantasyon için tasarlanan ve yalnızca özel ameliyat tekniğini iyi bilen ortopedik cerrahlar tarafından kullanılması gereken diz protezleri komponentleridir. Diz eklemi protezinin esas amacı eklemel anatomiye yeniden kazandırmak, bu sayede ağrıyı azaltmak ve hastaya hareket kabiliyeti sağlamaktır. Ağrının azalma derecesi ve mobilite, bir dereceye kadar operasyon öncesi duruma, operasyon seçeneklerine ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır. Multigen Plus sistemi ameliyat esnasında diz eklemi değiştirme için kullanılan modüler bir sistemdir. Multigen Plus sistemi için hem primer tasarım (CR ve PS versiyonları) hem de revizyon tasarımı (CCK ve H versiyonları) mevcuttur.

- CR versiyonu, arka çapraz bağ (PCL) intakt olduğunda veya bağ dokusu eklem değiştirildiği anda onarıldığında veya arka çapraz bağ olmadığında yalnızca uygun ultra eşdeğer liner ile kullanılır.

- PS versiyonu, PCL korunmadığında kullanılır;

- CCK, PCL korunmadığında kullanılan yarı kısıtlı bir sistemdir; bu durumda post daha yüksektir ve daha kalındır ve femoral komponentte bir kutu ile birleştirilmesi amaçlanmıştır: Bu kaplin, PS versiyonuna göre eklem daha fazla stabilize sağlar.

- H versiyonları, yalnızca şiddetli instabilite, diz laksitesi ve büyük oranda kemik kaybı ile karşılaşılan revizyon durumlarında kullanılan kısıtlı (veya açılır - kapanır) bir sistemdir.

Multigen Plus komponentler tek başına veya farklı üreticilere ait diğer implantlarla birlikte kullanılmamalıdır.

1.1. MALZEMELER

Multigen Plus Sistemin malzemeleri Bölüm 2.1'deki Tablo'da bildirilmiştir.

Bazı hastalar, implant materyallerine karşı aşırı duyarlı olabilir ya da hastaların bu materyallere alerjisi olabilir; bu durum, cerrah tarafından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Multigen Plus komponentleri çimentosuz yerleştirilebilir veya çimento (PMMA) ile implante edilebilir. Kemik hazırlama ve protez fiksasyonu amacıyla kemik sementi uygulamak için kemik sementi üreticisinin (PMMA) talimatlarını takip edin.

1.2. ELLEÇLEME VE DEPOLAMA

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

Paket açıldığında, implantın hem modelinin hem de ebadının, etiketler üzerinde yazılı tanımlara tamamen uyup uymadığını kontrol edin. İmplantın sterillliğini veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesne veya maddeler ile temasından kaçının. İmplantın hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kullanımdan önce her bir implantın dikkatli bir şekilde incelenmesi tavsiye edilmektedir. **Paketten çıkarılan komponentler, düşmesi veya kazara zarar görmesi halinde kullanılmamalıdır. Aletler hiçbir şekilde modifiye edilmemelidir.** Aletin kodu ve lot numarası, komponent paketinde yer alan etiketler kullanılarak hastanın geçmişi-ne kaydedilmelidir.

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

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

Orjinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan komponentler, verilen endikasyonların ardından sıkı bir şekilde bağlanmalıdır. Tek komponentlerin veya diğer sistemlere ait komponentlerin kullanılması, LimaCorporate'in onayına tabidir. Üretici ve satıcı, olası bağlantı uyumsuzluğundan sorumlu değildir.

2. ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER

2.1. ENDİKASYONLAR

Multigen Plus diz sistemi, femoral komponentler, tibiyal komponentler, tibiyal linerler ve patellar komponentler içerir: Hem primer hem de revizyon olmak üzere total diz replasmanında kullanılmak için endike bir modüler sistemdir.

Multigen Plus total diz sistemi, aşağıdaki şartlarda iskelet olarak olgun hastalarda diz artroplastisinde kullanım için endikedir: • Primer dejeneratif veya post-travmatik artroz veya romatoid artrit ile oluşturulan gelişmiş artıklar destrüksiyon; • eklem ağrılı travmatik olaylar; • avasküler nekroz • konjenital veya edinilmiş deformite • eklem rekonstrüksiyonu, artrodezi veya total artroplasti gibi önceki ameliyatlardaki başarısızlıklar.

Multigen Plus komponentleri hem çimentolu hem de çimentosuz kullanımlar için endikedir

Komponentler	Materyal	Kullanım	
		C	NC
Femoral komponent	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (H tasarımı için)	X	
Tibiyal plaka	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (H tasarımı için)	X	
Tibiyal liner	UHMWPE (CR, PS ve UC tasarımı için)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (CCK tasarımı için)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (H tasarımı için)	X	
Tibiyal stem ve modüller	Ti6Al4V		X
Femoral stem ve modüller	Ti6Al4V		X
Femoral ve tibiyal augmentler	Ti6Al4V	X	
Patella	UHMWPE	X	
Materyal Standartları			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PoroTi Titanyum Kaplama (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = Çimentolu; NC = Çimentosuz

2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar şunları içerir: • Akut veya kronik enfeksiyonlar, lokal veya sistemik enfeksiyonlar; • ilgili uzvu etkileyen ciddi kas, nörolojik veya vasküler hastalıklar; • implantın stabilitesini tehlikeye atabilecek kemik destruksiyonu veya düşük kemik kalitesi; • implantasyonu yapılmış olan protezi etkileyebilecek olan konkomitant hastalık ve bağımlılık; • malzemeye karşı alerji.

2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Bu protez, aşağıdaki risk faktörleriyle birlikte zayıf sonuçlar doğurabilir: • fazla kilo; • yorucu fiziksel aktiviteler (aktif sporlar, ağır fiziksel iş); • modüler bağlantılarda aşınma; • yanlış implant konumlandırma (varus konumlandırma gibi); • femoral ve/veya tibiyal bileşenleri desteklemek için yetersiz kemik • doğal olmayan yürüme şekline ve kalça ekleminde yüke yol açabilecek tıbbi engeller; • yanlış cihaz fiksasyonu; • kemik rezorpsiyonu (örneğin osteoliz nedeniyle); • operatif teknik hatalar; • kas eksiklikleri; • çoklu eklemler yetersizlikleri; • operasyon sonrası fiziksel aktivitelerin modifiye edilmesini kabul etmeme; hastanın enfeksiyon ve düşme geçmişi; • sistemik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • lokal veya yayılmış neoplastik hastalıklar; • kemik kalitesini, iyileşmeyi veya enfeksiyona karşı direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • uyuşturucu kullanımı veya alkolizm; • belirgin osteoporoz veya osteomalasi; • hastanın hastalığa karşı direncinin genel olarak zayıflaması (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • bozuk ankoroza veya implantların uygun olmayan biçimde konumlandırılmasına yol açan aşırı deformasyon.

3. UYARILAR

3.1. OPERASYON ÖNCESİ PLANLAMA

LimaCorporate ürünleri, sadece spesifik cerrahi tekniklerde tanımlanan eklemler replasmanı prosedürlerini iyi bilen cerrahlar tarafından yerleştirilmelidir. Bu kullanım talimatlarını yerine getirememekten, yanlış malzeme kullanımından ve yanlış klinik belirtilerden kaynaklanan olumsuz sonuçların ve komplikasyonların sorumluluğu cerrahın sorumluluğundadır. Bu gibi durumlarda üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmez. Multigen Plus sistemi bileşenleri, izin verilen kombinasyonların dışında veya farklı üreticilere ait bileşenlerle kullanılmamalıdır.

Multigen Plus sistemleri için izin verilen femur ve tibia boyutları kombinasyonları aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir:

Mobil plakalı CR/PS sistemleri için (mobil linerin boyutu femoral komponentin boyutu ile eşleşmelidir)

		Femoral Komponent = Tibiyal Liner					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Tibiyal Plaka	#0	✓	✓				
	#1	✓	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sabit kaplınlı CR/PS sistemleri için (sabit linerin boyutu sabit tibiyal plakanın boyutu ile aynı olmalıdır)

		Femoral Komponent					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Tibiyal Plaka = Tibiyal Liner	#0	✓					
	#1		✓	✓	✓	✓	✓
	#2		✓	✓	✓	✓	✓
	#3		✓	✓	✓	✓	✓
	#4		✓	✓	✓	✓	✓
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

Sabit kaplinli ultra eşleşik (UC) linerler için (sabit linerin boyutu sabit tibiyal plakanın boyutu ile aynı olmalıdır)

		Femoral Komponent					
		#0	#1	#2	#3	#4	#5
Tibiyal Plaka = Tibiyal Liner	#0	✓					
	#1		✓				
	#2		✓	✓			
	#3		✓	✓	✓		
	#4		✓	✓	✓	✓	
	#5		✓	✓	✓	✓	✓

CCK sistemi için (tibiyal linerin boyutu tibiyal plakanın boyutu ile aynı olmalıdır)

		Femoral Komponent				
		#1	#2	#3	#4	#5
Tibiyal Plaka = Tibiyal Liner	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3		✓	✓	✓	
	#4			✓	✓	✓
	#5				✓	✓

H sistemi için (tibiyal linerin boyutu femoral komponentin boyutu ile eşleşmelidir)

		Femoral Komponent = Tibiyal Liner				
		#1	#2	#3	#4	#5
Tibiyal Plaka	#1	✓	✓			
	#2	✓	✓	✓		
	#3	✓	✓	✓	✓	
	#4	✓	✓	✓	✓	✓
	#5	✓	✓	✓	✓	✓

Not: İzin verilen model kombinasyonları ile ilgili bilgi cerrahi tekniklerde de belirtilmektedir.

Farklı formatlarda radyografik şablonlar aracılığıyla operasyon öncesi planlama, faydalı ve kullanılacak komponentlerin boyutu ve tipinin yanı sıra her bir hastanın anatomisine ve spesifik koşullarına bağlı gerekli doğru kombinasyonla ilgili gerekli bilgiler sağlamaktadır. Operasyon öncesi yetersiz planlama, uygunsuz implant seçimine ve/veya yanlış implant konumlandırmasına yol açabilir. Ağır ve son derece aktif hastalarda total diz replasmanı komplikasyonları ve bozulmalarının meydana gelmesi daha olasıdır. Cerrah, diz replasmanını gerçekleştirmeden önce hastanın klinik durumunu ve fiziksel aktivite seviyesini dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir. LimaCorporate uzman teknik personeli, cerrahi müdahalenin hem öncesinde hem de sonrasında operasyon öncesi planlama, cerrahi teknik ve ürün ile alet desteğiyle ilgili yardım sağlamak için hazır bulunmaktadır. Sınırlı bir implant kullanım ömrü olduğundan ve gelecekte değiştirilmesi gerektiğinden belirli bir aktivite veya travma sonucunda protez kırılabileceği veya zarar görebileceği için protezin normal sağlıklı bir kemiğin yerine geçmediği konusunda hasta uyarılmalıdır: İmplantın uzun ömürlülüğü ve zaman içindeki performansı, aslında, doğrudan implant ile ilişkili olmasa da, hasta patolojisinin doğal/fizyolojik ilerlemesinden, ek hastalıkların ortaya çıkmasından ve post-operatif komplikasyonlardan (örn;. enfeksiyon, ağrı, sertlik, sınırlı hareket kabiliyeti) etkilenebilir. Bölüm 2 ve 3.4'te belirtilen etkenlerin olası etkisi, operasyon öncesinde değerlendirilmeli ve bu etkenlerin olası etkilerini azaltmak için atabileceği adımlar hakkında hasta bilgilendirilmelidir. İmplantlar, tek kullanımlık aletlerdir; daha önce başka bir hastaya takılmış implantları yeniden kullanmayın. Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusu ile temas etmiş bir implantı yeniden kullanmayın. Cerrahi enstrümanlar normal kullanımda aşınmaya maruz kalırlar. Yoğun kullanım veya aşırı yükler sonrasında enstrümanlar kırılmaya karşı duyarlı hale gelirler. Cerrahi enstrümanlar sadece spesifik amaçlarına göre kullanılmalıdır. Hasarlı enstrümanların kullanılması implantların erken bozulmasına yol açabileceğinden, kullanmadan önce cerrahi enstrümanların işlevselliği kontrol edilmelidir. Hasarlı enstrümanlar cerrahi müdahaleden önce değiştirilmelidir. Ameliyattan önce hastayı, ameliyatın başarısını zedeleyebilecek faktörler hakkında bilgilendirmek son derece önem arz eder. Ameliyattan önce hastaya bilgi verilmelidir.

3.2. OPERASYON SIRASINDA

Dođru alanın hazırlandıđını, kullanılacak implantların ebadını ve konumlandırılmasını kontrol etmek için deneme aletlerinin kullanılması tavsiye edilmektedir. Farklı ebatlarda protezin gerektirdiđi veya operasyon öncesi seçilen protezin kullanılmadıđı durumlarda kullanmak üzere cerrahi müdahale sırasında ilave implantların hazır bulundurulması tavsiye edilmektedir. Implantın dođru oturtulması/yerleřtirilmesi kadar, dođru seçim de son derece önemlidir. Implant komponentlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu sistem performansını ve implantın sađkalımını etkileyebilecek alışılmadık stres kořullarıyla sonuçlanabilir. Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluřturan komponentler, cerrahi tekniđe göre monte edilmeli ve sadece etikette yer alan göstergelere göre kullanılmalıdır. Sadece, kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel tasarlanmış test enstrümanlarını ve protezleri kullanın. Diđer üreticilerin enstrümanlarının kullanımı veya bařka sistemlerle kullanım için tasarlanmış enstrümanların kullanımı, implant sahasının yanlış hazırlanması, yanlış konumlandırma, hizalama ve fiksasyonu nedeniyle sistemin gevřemesi, işlevselliđin kaybedilmesi, implantın dayanıklılıđın azalması ve ilave bir cerrahi müdahale ihtiyacına yol açabilir. Komponentler arasındaki yüzeylere hassas bir řekilde muamele edilmelidir (örneğin tibiyal plaka ile tibiyal stem arasındaki konik kaplin ve tibiyal plaka ve tibiyal liner arasındaki kaplin); implantların artiküler yüzeyleri çiziklerden veya diđer hasarlardan korunmalıdır. Tüm komponent bađlantı yüzeyleri birleřtirilmeden önce temiz ve kuru olmalıdır. Komponent bađlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte tanımlandığı řekilde teyit edilmelidir. Kemik çimentosu veya kemik parçacıkları polietilen ekin işimi oranının artmasında neden olabilir (üçüncü vücut ařınması). Bu sorundan kaçınmak için eklem ve çevresindeki kemik implantı arayüzleri dikkatli bir řekilde yıkanmalı ve temizlenmelidir ve tüm yabancı maddeler ortadan kaldırılmalıdır.

3.3. OPERASYON SONRASI BAKIM

Cerrah veya diđer uygun kalifiye tıbbi personel tarafından operasyon sonrası yeterli dikkat gösterilmelidir. Implantın ya da çevreleyen dokuların pozisyonunda veya durumunda herhangi bir deđiřikliđi tespit etmek için operasyon sonrası düzenli röntgen takibi tavsiye edilmektedir. Cerrah, hastaya, diz artroplastisinden sonra uzun fonksiyonunun sınırlandırılması ve özellikle buna ameliyat sonrasında dikkat edilmesi gerektiđini hatırlatmalıdır. İlgili dizde ařırı fiziksel aktivite veya travma; prostetik implantların gevřemesi, kırılması veya anormal ařınmasıyla erken bozulmaya yol açabilir. Hasta, aktiviteleri gerektiđi řekilde idare etmesi ve ařırı eklem ařınmasından dolayı implantlarının başarısız olabileceđine dair cerrah tarafından uyarılmalıdır. Cerrah tarafından özellikle ařađıdaki uyarılar hastaya duyurulmalıdır: • Tekrarlayan řekilde fazla ađırlık kaldırmaktan kaçınmak; vücut ađırlıđının kontrol altında tutulması, fazla kilolu kořullar eklem replasmanının sonuçlarında ters etkiye neden olabilir; • destekleyici kemik yapılarının ciddi morfolojik alterasyonları veya kayar kaplinin artiküler hasarı, prostetik implantın beklenen performansını olumsuz etkileyebilir; • ani ařırı yüklenmelerden (kořma ve kayak gibi aktivitelerin sonuçları) veya ani duruřlara veya bükülmeye yol açan hareketlerden kaçınma; • ařırı hareket aralıđı ile ilgili hareketler ve dislokasyon riskini artırabilecek pozisyonlardan kaçınma.

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

3.4. OLASI YAN ETKİLER

Omuz artroplastisinden meydana gelebilecek yan etkiler: • protezik komponentlerin gevşemesi; • protez dislokasyonu ve instabilite; • protezik implantın zarar görmesi; • yetersiz yumuşak doku dengelemesinden dolayı sistemin instabilitesi; • aletlerin yanlış birleştirilmesinden dolayı dissosiyasyon; • enfeksiyon; • implante materyale doku reaksiyonu veya aşınma; • lokal hipersensitivite; • kemik kırığı; • lokal ağrı; • periprostatik kırıklar; • geçici veya kalıcı sinir hasarları; • dirsek kontraktürü; • sınırlı hareket kabiliyeti; • bacak uzatma veya kısaltma; • anestezi ve operasyon sırasında meydana gelen olaylar; • patellofemoral bozukluklar; • arteriyel yaralar; • yaralanma sorunları; • aletlerin kırılması; • hasarlı artiküler yüzeyler veya parçacıkların mevcudiyeti vb. nedeniyle UHMWPE komponentlerin aşırı aşınması; • ilave ameliyat.

Bazı yan etkiler ölüme yol açabilir. Genel komplikasyonlar arasında pulmoner emboli/embolisiz venöz trombozlar, kardiyovasküler veya pulmoner rahatsızlıklar, hematom, sistemik alerjik reaksiyonlar ve sistemik ağrı yer almaktadır.

4. STERİLİTE

a. İmplantlar

Multigen Plus diz sisteminin implante edilebilen tüm komponentleri 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) ile steril edilmiş bir şekilde temin edilmektedir. Metal komponent radyasyon veya EtO ile, UHMWPE komponentler ise EtO ile sterilize edilir. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen paketlerden çıkartılan komponentleri kullanmayın. **Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.**

b. Ekipmanlar

Enstrümanlar sterilize edilmeden temin edilmektedir ve kullanmadan önce uygun doğrulanmış metotlara göre temizlenmeli, dezenfekte ve sterilize edilmelidirler, (doğrulanmış sterilizasyon parametreleri için "Enstrüman Bakımı, Temizliği, Dezenfeksiyonu ve Sterilizasyonu" broşürüne bakınız; bu broşür talep edildiğinde temin edilebilir veya www.limacorporate.com adresi *Ürünler* bölümünden indirilebilir). Kullanıcılar kendi spesifik temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerini ve ekipmanlarını teyit etmelidir.

5. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)

Multigen Plus Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Cihazlar, MR ortamında ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir. Bu aletler test edilmediğinden, LimaCorporate bu implantların MRI'ler ile birlikte kullanılmasına yönelik ne güvenlik önlemleri ne de görüntüleme doğruluğu için herhangi bir tavsiyede bulunamamaktadır. MR ortamında ısınma, migrasyon veya implant alanında veya yakınlarında görüntü artefaktlarını içeren pasif implant ile ilişkili riskler değerlendirildi.

GREEK - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΟΝΑΤΟΣ MULTIGEN PLUS

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος της LimaCorporate, ο χειρουργός θα πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις συστάσεις, τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες που ακολουθούν, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν ειδικά το προϊόν (π.χ.: βιβλιογραφία του προϊόντος και χειρουργική τεχνική).

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα εξαρτήματα του συστήματος αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus είναι προσθετικά εξαρτήματα γόνατος σχεδιασμένα για μακροχρόνια εμφύτευση στον ανθρώπινο οργανισμό και πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από χειρουργούς ορθοπαιδικούς με καλή γνώση της ειδικής χειρουργικής τεχνικής. Ο κύριος στόχος μιας προσθετικής άρθρωσης γόνατος είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας με μείωση του πόνου και η αποκατάσταση της αρθρικής κινητικότητας του ασθενούς. Ο βαθμός της μείωσης πόνου και της κινητικότητας εξαρτάται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Το σύστημα αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus είναι ένα αρθρωτό σύστημα που χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση της άρθρωσης του γόνατος κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Για το σύστημα αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus διατίθεται και σχεδιασμός αρχικής επέμβασης (εκδόσεις CR και PS) και σχεδιασμός επέμβασης αναθεώρησης (εκδόσεις CCK και H).

- Η έκδοση CR χρησιμοποιείται όταν ο οπίσθιος χιαστός σύνδεσμος (PCL) είναι ακέραιος ή όταν ο σύνδεσμος αποκαθίσταται ταυτόχρονα με την αντικατάσταση της άρθρωσης ή σε περίπτωση απουσίας του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου, μόνο με το σωστό και πλέον συμβατό ένθετο.

- Η έκδοση PS χρησιμοποιείται όταν ο οπίσθιος χιαστός σύνδεσμος (PCL) δεν είναι ακέραιος.

- Το CCK είναι ένα σύστημα με μερική συγκράτηση, που χρησιμοποιείται όταν ο οπίσθιος χιαστός σύνδεσμος (PCL) δεν είναι ακέραιος. Σε αυτήν την περίπτωση, το στήριγμα είναι ψηλότερο και παχύτερο και προορίζεται προς σύζευξη με έναν θάλαμο στο μηριαίο εξάρτημα: Αυτή η σύζευξη εξασφαλίζει μεγαλύτερη σταθερότητα στην άρθρωση συγκριτικά με την έκδοση PS.

- Η έκδοση H είναι ένα σύστημα με συγκράτηση (ή αρθρωτό) που χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις αναθεωρητικών επεμβάσεων στις οποίες συναντώνται σοβαρή αστάθεια, χαλάρωση του γόνατος και μεγάλη οστική απώλεια.

Τα εξαρτήματα του συστήματος αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνα τους ως μεμονωμένα εξαρτήματα ή με εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών.

1.1. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά του συστήματος αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus παρουσιάζονται στον πίνακα της Ενότητας 2.1.

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν υπερευαίσθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον χειρουργό.

Τα εξαρτήματα του συστήματος αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus μπορούν να εισαχθούν χωρίς ταίμεντο ή να εμφυτευτούν με χρήση ταίμεντο (PMMA). Ακολουθείτε τις οδηγίες κατασκευαστή του οστικού ταίμεντο (PMMA) όσον αφορά την προετοιμασία του οστού και την εφαρμογή του οστικού ταίμεντο για στερέωση της πρόσδεσης.

1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όλες οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες και θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0–50 °C / 32–122 °F) εντός της κλειστής προστατευτικής συσκευασίας, σε ελεγχόμενους χώρους, προφυλαγμένες από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις αιφνίδιες μεταβολές θερμοκρασίας.

Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν επακριβώς στην περιγραφή που αναγράφεται στην ετικέτα. Φροντίστε ώστε το εμφύτευμα να μην έρθει σε επαφή με αντικείμενα ή ουσίες που μπορούν να διακυβεύσουν τη στεριότητα ή την ακεραιότητα των επιφανειών του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά. **Τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά από τυχόν πτώση ή άλλη ακούσια κρούση. Τα προϊόντα δεν θα πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.**

Ο αριθμός παρτίδας και ο κωδικός της συσκευής θα πρέπει να καταγράφονται στο ιστορικό περιστατικού του ασθενούς, επικollώντας τις ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία των εξαρτημάτων.

Η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται από το νοσοκομείο, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι οι εξής: • λοίμωξη, • πρώιμη ή όψιμη αποτυχία του προϊόντος ή της σταθερότητας του προϊόντος, • ακατάλληλη σύζευξη μεταξύ των αρθρικών ενώσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις), • φθορά προϊόντος και επιπτώσεις που σχετίζονται με υπολείμματα λόγω φθοράς, • μετάδοση νοσημάτων (π.χ. HIV, ηπατίτιδα), • ανοσοαπόκριση / ανοσοαπόρριψη.

Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα αυθεντικά συστήματα LimaCorporate πρέπει να συνδέονται τέλεια, σύμφωνα με τις δεδομένες ενδείξεις. Η χρήση μεμονωμένων εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων που ανήκουν σε άλλα συστήματα θα πρέπει να υποβάλλεται προς έγκριση από την LimaCorporate. Ο κατασκευαστής και ο διανομέας δεν ευθύνονται για ενδεχόμενη ασυμβατότητα μεταξύ των συνδέσεων.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΤΙΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

2.1. INDICATIONS

Το σύστημα αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus περιλαμβάνει μηριαία εξαρτήματα, κνημιαία εξαρτήματα, κνημιαία ένθετα και επιγονατιδικά εξαρτήματα: πρόκειται για ένα αρθρωτό σύστημα που ενδείκνυται για χρήση σε ολική αντικατάσταση γόνατος, τόσο αρχική όσο και αναθεωρητική.

Το σύστημα ολικής αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus προορίζεται για χρήση σε αρθροπλαστική γόνατος σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με τις εξής παθήσεις: • Προχωρημένη αρθρική καταστροφή που οφείλεται σε πρωτοπαθή εκφυλιστική ή μετατραυματική ή ρευματοειδή αρθρίτιδα, • συμβάντα τραυματισμών με αρθρικό πόνο, • ανάγνεια νέκρωση • συγγενής ή επίκτητη παραμόρφωση • αστοχίες προηγούμενων επεμβάσεων, ανακατασκευή αρθρώσεων, αρθρόδεση ή ολική αρθροπλαστική.

Τα εξαρτήματα του συστήματος αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus προορίζονται για χρήση με τιμμένο και χωρίς τιμμένο

Εξαρτήματα	Material	Χρήση	
		C	NC
Μηριαίο εξάρτημα	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek + Ti6Al4V (για τη διάταξη H)	X	
Κνημιαία πλάκα	Ti6Al4V + UHMWPE	X	
	Ti6Al4V + PoroTi		X
	CoCrMo	X	
	CoCrMo + PoroTi		X
	CoCrMo + CFR Peek (για τη διάταξη H)	X	
Κνημιαίο ένθετο	UHMWPE (για τις διατάξεις CR, PS και UC)	X	X
	UHMWPE + Ti6Al4V (για τη διάταξη CCK)	X	
	UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V (για τη διάταξη H)	X	
Κνημιαία στελέχη και στοιχεία	Ti6Al4V		X

Μηριαία στελέχη και στοιχεία	Ti6Al4V		X
Μηριαίες και κνημιαίες επεκτάσεις	Ti6Al4V	X	
Επιγονατίδα	UHMWPE	X	
Πρότυπα υλικών			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – Επίστρωση πτανίου Poroti (ASTM F1580) – CFR Peek (ASTM F2026)			

C = Με τιμέντο NC = Χωρίς τιμέντο

2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν τα εξής: • οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές ή συστημικές λοιμώξεις, • σοβαρές μυϊκές, νευρολογικές ή αγγειακές παθήσεις που επηρεάζουν το εν λόγω άκρο, • οστική καταστροφή ή κακή οστική ποιότητα, που θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • τυχόν συνυπάρχουσα νόσος και εξάρτηση που θα μπορούσε να επηρεάσει την εμφυτευμένη πρόσθεση, • αλλεργία στα υλικά.

2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα αυτής της πρόσθεσης: • υπέρβαρος ασθενής, • επίπονες φυσικές δραστηριότητες (έντονη αθλητική δραστηριότητα, βαριά σωματική εργασία), • διάβρωση των αρθρωτών ενώσεων, • εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος (π.χ. σε θέση ραιβότητας), • ανεπάρκεια οστού για τη στήριξη των μηριαίων ή/και κνημιαίων εξαρτημάτων • παθήσεις που μπορούν να οδηγήσουν σε μη φυσιολογική βάρδια και φόρτιση του γόνατος, • ακατάλληλη στερέωση του προϊόντος, • οστική επαναρρόφηση (π.χ. λόγω οστεόλυσης) • σφάλματα χειρουργικής τεχνικής • μυϊκές ανεπάρκειες • αναπηρίες σε πολλαπλές αρθρώσεις, • άρνηση μεταβολής των σωματικών δραστηριοτήτων μετεγχειρητικά, • ατομικό ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς, • συστηματικά νοσήματα ή μεταβολικές διαταραχές, • τοπικές ή γενικευμένες νεοπλασματικές νόσοι, • φαρμακευτικές θεραπείες με αρνητικές επιπτώσεις στην οστική ποιότητα, την επουλωση ή την αντίσταση κατά των λοιμώξεων, • χρήση ουσιών ή αλκοολισμός • εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλακία, • γενική καταστολή της αντίστασης του ασθενούς κατά των νοσημάτων (HIV, όγκοι, λοιμώξεις), • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε προβλήματα στερέωσης ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate θα πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων που περιγράφονται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές. Η ευθύνη για την αρνητική έκβαση και τις επιπλοκές που προκύπτουν από αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης, από εσφαλμένο χειρισμό υλικών και από εσφαλμένες κλινικές ενδείξεις βαρύνει τον χειρουργό. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη. Τα εξαρτήματα του συστήματος αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εκτός των επιτρεπτών συνδυασμών ή με εξαρτήματα που ανήκουν σε άλλον κατασκευαστή.

Οι επιτρεπτοί συνδυασμοί των μεγεθών μηρού και κνήμης για τα συστήματα αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Για τα συστήματα CR/PS με κινητές πλάκες (το μέγεθος του κινητού ένθετου πρέπει να ταιριάζει με το μέγεθος του μηριαίου εξαρτήματος)

		Μηριαίο εξάρτημα = Κνημιαίο ένθετο					
		0	1	2	3	4	5
Κνημιαία πλάκα	0	✓	✓				
	1	✓	✓	✓			
	2	✓	✓	✓	✓		
	3	✓	✓	✓	✓	✓	
	4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Για τα συστήματα CR/PS με σταθερή σύζευξη (το μέγεθος του σταθερού ένθετου είναι ίδιο με το μέγεθος της σταθερής κνημιαίας πλάκας)

		Μηριαίο εξάρτημα					
		0	1	2	3	4	5
Κνημιαία πλάκα = Κνημιαίο ένθετο	0	✓					
	1		✓	✓	✓	✓	✓
	2		✓	✓	✓	✓	✓
	3		✓	✓	✓	✓	✓
	4		✓	✓	✓	✓	✓
	5		✓	✓	✓	✓	✓

Για τα πλέον κατάλληλα ένθετα (UC) με σταθερή σύζευξη (το μέγεθος του σταθερού ένθετου είναι ίδιο με το μέγεθος της σταθερής κνημιαίας πλάκας)

		Μηριαίο εξάρτημα					
		0	1	2	3	4	5
Κνημιαία πλάκα = Κνημιαίο ένθετο	0	✓					
	1		✓				
	2		✓	✓			
	3		✓	✓	✓		
	4		✓	✓	✓	✓	
	5		✓	✓	✓	✓	✓

Για το σύστημα CCK (το μέγεθος του κνημιαίου ένθετου είναι ίδιο με το μέγεθος της κνημιαίας πλάκας)

		Μηριαίο εξάρτημα				
		1	2	3	4	5
Κνημιαία πλάκα = Κνημιαίο ένθετο	1	✓	✓			
	2	✓	✓	✓		
	3		✓	✓	✓	
	4			✓	✓	✓
	5				✓	✓

Για το σύστημα H (το μέγεθος του κνημιαίου ένθετου πρέπει να ταιριάζει με το μέγεθος του μηριαίου εξαρτήματος)

		Μηριαίο εξάρτημα = Κνημιαίο ένθετο				
		1	2	3	4	5
Κνημιαία πλάκα	1	✓	✓			
	2	✓	✓	✓		
	3	✓	✓	✓	✓	
	4	✓	✓	✓	✓	✓
	5	✓	✓	✓	✓	✓

Σημείωση: οι πληροφορίες σχετικά με τους επιτρεπτούς συνδυασμούς μοντέλων αναφέρονται επίσης στις χειρουργικές τεχνικές.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός μέσω ακτινογραφικών προτύπων διάφορων μορφών παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, καθώς και σχετικά με τον ορθό συνδυασμό των απαιτούμενων προϊόντων, ανάλογα με την ανατομία και τις ειδικές περιστάσεις κάθε ασθενούς. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή ακατάλληλων εμφυτευμάτων ή/και την εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων. Οι επιπλοκές ή οι αστοχίες της ολικής αντικατάστασης γόνατος είναι πιθανότερες σε ασθενείς με αυξημένο σωματικό βάρος ή σωματική δραστηριότητα. Ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κλινική κατάσταση

και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς προτού πραγματοποιήσει αντικατάσταση γόνατος. Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών όσον αφορά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τη χειρουργική τεχνική, καθώς και για βοήθεια όσον αφορά το προϊόν και τον εργαλειοκιτικό εξοπλισμό, τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια αυτής. Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι υπάρχει περίπτωση αποτυχίας ή ζημιάς στην πρόσθεση ως αποτέλεσμα ορισμένων δραστηριοτήτων ή τραυματισμών, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένο χρόνο ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση μελλοντικά: η διάρκεια ζωής και η απόδοση του εμφυτεύματος σε βάθος χρόνου μπορεί, στην πραγματικότητα, να επηρεαστεί από τη φυσική/φυσιολογική εξέλιξη της παθολογίας του ασθενούς, την ανάπτυξη συννοσηροτήτων και τις μεταχειρητικές επιπλοκές, έστω και αν δεν σχετίζονται άμεσα με το εμφύτευμα (π.χ. λοίμωξη, πόνος, δυσκαμψία, μειωμένο εύρος κίνησης). Ο πιθανός αντίκτυπος των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες 2 και 3.4 θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει ώστε να μειώσει τις πιθανές επιδράσεις αυτών των παραγόντων. Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν έρθει προηγούμενως σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς άλλου ατόμου. Τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με την επανειλημμένη χρήση. Κατόπιν εκτεταμένης χρήσης ή άσκησης υπερβολικών φορτίων, τα εργαλεία είναι επιρρεπή σε θραύσεις. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον ειδικό σκοπό για τον οποίο έχουν κατασκευαστεί. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να αντικαθιστάτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πριν από την επέμβαση. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πληροφορηθείτε τον ασθενή πριν από την επέμβαση σχετικά με τους παράγοντες που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την επιτυχή έκβαση της. Η πληροφόρηση του ασθενούς πρέπει να τεκμηριωθεί πριν από την επέμβαση.

3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η προετοιμασία του σημείου, η επιλογή μεγέθους και η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν είναι σωστά. Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση στα περιστατικά όπου απαιτούνται προθέσεις διαφορετικού μεγέθους ή όταν δεν είναι εφικτή η χρήση των προθέσεων που επιλέχθηκαν προεγχειρητικά. Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση/τοποθέτηση του εμφυτεύματος, έχουν κρίσιμη σημασία. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε συνθήκες ασυνήθους καταπόνησης που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος και την επιβίωση του εμφυτεύματος. Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στις ετικέτες τους. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικές προθέσεις που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών ή η χρήση εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για

χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης, εσφαλμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων και, ακολούθως, χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος και ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω επέμβασης. Απαιτείται προσοχή για την προστασία των επιφανειών που συμμετέχουν στη σύζευξη μεταξύ των εξαρτημάτων (π.χ. κωνική σύζευξη μεταξύ της κνημιαίας πλάκας και του κνημιαίου στελέχους και σύζευξη μεταξύ της κνημιαίας πλάκας και του κνημιαίου ένθετου). Οι αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων θα πρέπει να προστατεύονται από γρατσουνιές ή άλλες ζημιές. Όλες οι επιφάνειες σύζευξης των εξαρτημάτων θα πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των μέσων σύζευξης των εξαρτημάτων θα πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική. Τα σωματίδια οστικού τοιμέντου ή οστού μπορούν να προκαλέσουν αύξηση του ρυθμού φθοράς του ένθετου πολυαιθυλενίου (η λεγόμενη φθορά τρίτου σώματος). Για να αποφευχθεί αυτό το πρόβλημα, η άρθρωση και οι παρακείμενες διεπαφές οστού-εμφυτεύματος θα πρέπει να πλένονται και να καθαρίζονται προσεκτικά, και πρέπει να αφαιρούνται όλα τα ξένα υλικά.

3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλον αρμόδιο επαγγελματία υγείας. Συνιστάται η τακτική ακτινογραφική μετεγχειρητική παρακολούθηση προκειμένου να ανιχνευθούν πιθανές αλλαγές στη θέση ή την κατάσταση του εμφυτεύματος ή στους παρακείμενους ιστούς. Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους περιορισμούς λειτουργικότητας του μέλους μετά την αρθροπλαστική γόνατος, καθώς και ότι απαιτείται προσοχή, ειδικά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο. Τυχόν υπερβολικά έντονη φυσική δραστηριότητα ή τραυματισμός του εμπλεκόμενου γόνατος μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία λόγω χαλάρωσης, κατάγματος ή μη φυσιολογικής φθοράς των προσθετικών εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίζει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, γνωρίζοντας ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης. Ειδικότερα, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι απαιτούνται οι εξής προφυλάξεις:

- αποφυγή επανειλημμένης άρσης βάρους σε ύψος,
- διατήρηση του βάρους υπό έλεγχο, καθώς η παχυσαρκία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις εβδόσεις της αντικατάστασης άρθρωσης,
- τυχόν σοβαρές μορφολογικές αλλοιώσεις των υποκείμενων οστικών δομών ή ζημιές στην άρθρωση της σύνδεσης ολίσθησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη αναμενόμενη απόδοση του προσθετικού εμφυτεύματος,
- αποφυγή αιφνίδιας πλήρους φόρτισης της άρθρωσης (που οφείλεται σε δραστηριότητες όπως το τρέξιμο και το σκι) ή κινήσεων που μπορεί να καταλήξουν σε απότομο σταμάτημα ή περιστροφή,
- αποφυγή κινήσεων που συνδέονται με υπερβολικό εύρος κίνησης και στάσεων που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξάρθρωσης.

Η μη παροχή των κατάλληλων οδηγιών αποκατάστασης και της απαιτούμενης φροντίδας στο μετεγχειρητικό στάδιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.

3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να εκδηλωθούν σε περίπτωση αρθροπλαστικής γόνατος περιλαμβάνονται οι εξής: • χαλάρωση των προσθετικών εξαρτημάτων,• εξάρθρωση και αστάθεια της πρόσδεσης, • ζημιά του προσθετικού εμφυτεύματος, • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς ισορροπίας των μαλακών μορίων, • διαχωρισμός λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων, • λοίμωξη, • αντίδραση του ιστού στο υλικό του εμφυτεύματος ή στην απόξεση • τοπική υπερευαισθησία, • κάταγμα οστού • τοπικός πόνος, • περιπροσθετικά κατάγματα, • προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, • σύσπασση κάμψης, • περιορισμένο εύρος κίνησης, • επιμήκυνση ή βράχυνση του ποδιού, • αναισθητικά και διεγχειρητικά συμβάντα, • επιγονατιδομηριαίες διαταραχές, • αρτηριακοί τραυματισμοί, • προβλήματα τραύματος • θραύση των προϊόντων • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων από UHMWPE λόγω ζημιάς στις αρθρικές επιφάνειες ή λόγω παρουσίας σωματιδίων, • πρόσθετη χειρουργική επέμβαση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Στις γενικές επιπλοκές περιλαμβάνονται: φλεβική θρόμβωση με ή χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές ή πνευμονικές διαταραχές, αιματώματα, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις και συστηματικός πόνος.

4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

α. Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus παρέχονται αποστειρωμένα, με επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10⁻⁴. Τα μεταλλικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία ή με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), ενώ τα εξαρτήματα από UHMWPE με EtO. Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία η οποία είναι ανοιγμένη ή φαίνεται κατεστραμμένη. **Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

β. Εργαλεία

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις κατάλληλα επικυρωμένες διαδικασίες [για τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization» (Φροντίδα, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση εργαλείων), το οποίο μπορείτε να αποκτήσετε κατόπιν παραγγελίας ή να κατεβάσετε από την ενότητα *Products* (Προϊόντα) στον ιστότοπο www.limacorporate.com]. Οι χρήστες θα πρέπει να επικυρώσουν τις δικές τους διαδικασίες και τον σχετικό εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

5. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Το σύστημα αντικατάστασης γόνατος Multigen Plus δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές θέρμανσης και μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεδομένου ότι αυτά τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε σχετικές δοκιμές, η LimaCorporate δεν μπορεί να διατυπώσει σύσταση για τη χρήση MRI με αυτά τα εμφυτεύματα, ούτε σχετικά με θέματα ασφαλείας ή σχετικά με την ακρίβεια της απεικόνισης. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την παρουσία παθητικού εμφυτεύματος σε περιβάλλον MR έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι στους κινδύνους αυτούς περιλαμβάνονται η θέρμανση, η μετατόπιση και η παραμόρφωση της απεικόνισης στην περιοχή ή πλησίον της πλευράς του εμφυτεύματος.

SYMBOLGY



Single use | Uso unico | Zum einmaligen Gebrauch | Usage unique | Un solo uso | Descartável | Za enkratno uporabo | Oznaka jednokratne upotrebe | K jednorázovému použití | Jedno Použitie | Eenmalig gebruik | 单次使用 | 일회용 | Одноразовое использование | För engångsbruk | Do jednorazowego użytku | Tek kullanımlık | Μίας χρήσης



Use By | Scadenza | Verwendbar bis | À utiliser avant | Fecha de caducidad | Prazo de validade | Uporabno do | Korištenje do | Použite do | Použit' do | Gebruiken vóór | 使用者 | 사용기한 | Использовать до | Utgångsdatum | Zużyc' do | Kullanım | Ημερομηνία λήξης



Lot Number | Numero di lotto | Lot-Nummer | Numéro de lot | Número de lote | Número do lote | Serijska številka | Serijski broj | Číslo šarže | Výrobné číslo | Lotnummer | 批号 | 제조번호 | Номер партии | Lotnummer | Numer partii | Lot Numarası | Αριθμός партиδας



Reference number | Codice articolo | Referenznummer | Numéro de référence | Número de referência | Número de referência | Kataloška številka | Referalni broj | Referenční číslo | Referenčné číslo | Referentnummer | 参考号 | 참조번호 | ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР | Referensnummer | Numer referencyjny | Referans numarası | Αριθμός αναφοράς



Caution | Attenzione | Vorsicht | Mise En Garde | Atención | Atenção | Pozor | Oprez | Upozornění | Upozornenie | Waarschuwing | 小心 | 주의 | Внимание | Varning | Uwaga | Dikkat | Προσοχή



Consult instructions for use | Consultare le istruzioni per l'uso | Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung | Consulter les consignes d'utilisation | Consultar instrucciones de uso | Consultar as instruções de utilização | Preberite navodila za uporabo | Konzultirajte uputstvo za upotrebu | Čtete príbalový leták | Konzultujte návod na použitie | Raadpleeg de instructies voor gebruik | 参阅使用说明 | 사용지침 | Примите во внимание инструкцию пользователя | Se bruksanvisning | Sprawdz instrukcję obsługi | Kullanım için talimatlara bakın | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Manufacturer | Fabricante | Hersteller | Constructeur | Fabricante | Fabricante | Proizvajalec | Proizvođač | Výrobce | Výrobca | Producent | 制造商 | 제조회사 | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | Tillverkare | Producent | Üretici | Κατασκευαστής



Keep away from sunlight | Tenere lontano dalla luce solare | Vor Sonnenlicht schützen | Protéger des rayons du soleil | No exponer a la luz solar | Manter afastado da luz solar | Shranjajte zaščiten pred sončno svetlobo | Ne izlagati sončevom svjetlu | Chraňte před slunečním zářením | Nevystavovat slunečnému svitu | Verwijderd houden van zonlicht | 避免阳光直射 | 직사광선으로부터 보호 | Беречь от солнечных лучей | Håll borta från solljus | Chronić przed światłem słonecznym | Güneş ışığından uzak tutun | Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



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



Do not use if package is damaged | Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | No usar si el paquete está deteriorado | Não usar se a embalagem estiver danificada | Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana | Ne koristiti ukoliko je pakiranje oštećeno | Nepoužívajte, pokud je balení poškozeno | Nepoužívejte ak je obal porušený | Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd | 包装如有损坏, 切勿使用 | 포장 손상시 사용금지 | Не использовать, если упаковка повреждена | Använd inte om förpackningen är skadad | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania | Paket hasarlıysa kullanmayın | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

See affixed label for method of sterilization of this device | Per il metodo di sterilizzazione del dispositivo si vedano le etichette | Bitte beachten Sie die Sterilisationsmethode für dieses Produkt auf dem Etikett | Voir la méthode de stérilisation de ce dispositif sur l'étiquette | Ver etiqueta adjunta para conocer el método de esterilización del implante | Ver etiqueta para saber o método de esterilização aplicável neste dispositivo | Podatek o načinu sterilizacije medicinskega pripomočka je naveden na nalepkah | Vidi naljepnicu za više informacija o metodi sterilizacije | Pripojený štítek obsahuje informace pro metodu sterilizace tohoto zařízení | Pozri priložené označenia pre metódy sterilizácie tohto zariadenia | Zie aangebracht etiket voor de sterilisatiemethode van dit toestel | 参见标签贴纸, 了解此器械的灭菌方法 | 이 장치의 소독방법에 대한 부착된 라벨을 참조 | Смотреть дополнительную наклейку для способа стерилизации этого прибора | Se påsatt etikett för steriliseringsmetod för denna enhet | Sprawdź metodę sterylizacji urządzenia na przytwierdzonej etykietce | Bu aletin sterilizasyon yöntemini için ekli etikete bakın | Ανατρέξτε στην επικολλημένη ετικέτα για τη μέθοδο αποστείρωσης αυτής της συσκευής

STERILE R

Sterilized using Irradiation | Sterilizzato ad irraggiamento | Sterilisiert mit Bestrahlung | Stérilisé par irradiation | Esterilizado mediante Irradiación | Esterilizado com radiação | Sterilizirano z obsevanjem | Sterilizirano zračnjem | Sterilizováno pomocí ozařování | Sterilizované žiarením | Gesteriliseerd d.m.v. bestraling | 使用电子束射线灭菌 | 소독(Irradiation) | Стерилизовано облучением | Steriliserad med strålning | Sterylizowane promieniowaniem | Işınlanma ile Sterilizasyon | Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

STERILE EO

Sterilized using Ethylene Oxide | Sterilizzato ad Ossido di Etilene | Sterilisiert mit Äthylenoxid | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Esterilizado mediante óxido de etileno | Esterilizado com óxido de etileno | Sterilizirano z etilenoksidom | Sterilizirano upotrebom etilen-oksida | Sterilizováno pomocí etylenoxidu | Sterilizované etylénoxidom | Gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide | 使用环氧乙烷灭菌 | 소독(Ethylene Oxide) | Стерилизовано этиленоксидом | Steriliserad med etylenoxid | Sterylizowane tlenkiem etylenu | Etilen Oksit ile Sterilizasyon | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο

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



Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52
33038 Villanova di San Daniele del Friuli
Udine - Italy
t: +39 0432 945511
f: +39 0432 945512
info@limacorporate.com
limacorporate.com

09.2019

MIP6610MM0000

