

Physica ZUK Unicompartmental Knee System

INSTRUCTIONS FOR USE - PHYSICA ZUK UNICOMPARTMENTAL KNEE SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO - SISTEMA MONOCOMPARTIMENTALE PER GINOCCHIO
PHYSICA ZUK

GEBRAUCHSANWEISUNG – PHYSICA ZUK UNICOMPARTMENTAL KNEE SYSTEM

MODE D'EMPLOI – PROTHÈSE UNICOMPARTIMENTALE DE GENOU PHYSICA ZUK

INSTRUCCIONES DE USO - SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL
PHYSICA ZUK

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - SISTEMA UNICOMPARTIMENTAL DO JOELHO
PHYSICA ZUK

NAVODILA ZA UPORABO - ENOPREDELNI KOLENSKI SISTEM PHYSICA ZUK

UPUTE ZA UPOTREBU - DJELOMIČNI SUSTAV KOLJENA PHYSICA ZUK

NÁVOD K POUŽITÍ - UNIKOMPARTMENTÁLNÍ SYSTÉM NÁHRADY KOLENNÍHO
KLOUBU PHYSICA ZUK

NÁVOD NA POUŽITIE - UNIKOMPARTMENTÁLNY KOLENNÝ SYSTÉM PHYSICA ZUK

GEBRUIKSIINSTRUCTIES - UNICOMPARTINEEL KNIESYSTEEM VAN PHYSICA ZUK

BRUKSANVISNING - PHYSICA ZUK UNIKOMPARTMENTELLT KNÄSYSTEM

INSTRUKCJA OBSŁUGI - JEDNOPRZEDZIAŁOWA PROTEZA STAWU KOLANOWEGO
PHYSICA ZUK

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 razpolago 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.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE – PHYSICA ZUK UNICOMPARTMENTAL KNEE SYSTEM**Intended for cemented fixation**

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

1. PRODUCT INFORMATION

The main goal of a knee joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depends in part on the pre-operative situation, intra-operative options and on the post-op rehabilitation. Physica ZUK knee system is a unicompartmental knee replacement system: it is designed for the surface reconstruction of individual femoral/tibial condyles. Physica ZUK knee system includes femoral components, tibial baseplates, tibial liners and All-Poly tibial components. These devices are intended for cemented use only.

1.1. MATERIALS

Femoral components are made from Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy, tibial baseplates from Ti-6Al-4V Alloy, articular surfaces and All-Poly components from Ultra-High Molecular Weight polyethylene. All-Poly components have a 316L stainless steel radiographic indicator wire embedded in polyethylene; femoral components and tibial baseplates have a poly methyl methacrylate (PMMA) pre-coating on cement interface surfaces to enhance fixation. This means that, although there is a coating, the use of surgical cement is mandatory to implant the Physica ZUK Implants.

Components	Material
Femoral component	CoCrMo + PMMA
Tibial plate	Ti6Al4V + PMMA
Tibial liner	UHMWPE

All-Poly component

UHMWPE + AISI 316L

Applicable standards

CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **AISI 316L** (ISO 5832-1) – **Ti6Al4V** (ASTM F136)

Some patients may be hypersensitive or allergic to the implant materials; this should be appropriately considered by the Surgeon. Follow the instructions of the manufacturer of bone cement (PMMA) for preparing the bone and applying the bone cement for prosthesis fixation.

1.2. HANDLING AND STORAGE

All devices are provided sterile and should be stored at ambient temperature (indicative range 0–50° C / 32–122° F) in their protective closed packaging in controlled rooms, protected from exposure to light, heat and sudden changes in temperature. Once the package is opened check that both the model and size of the implant correspond exactly to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or the surface integrity. Careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged. Components removed from the package should not be used if they are dropped or suffer other accidental impacts. Devices should not be modified in any way. The device's code and lot number should be recorded in the patient's case history by using the labels included in the components packaging. The disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with applicable laws.

Re-use of previously implanted devices must be absolutely avoided. Risks associated with reuse of single use devices are:

- infection;
- early or late failure of the device or device fixation;
- lack of appropriate coupling between modular junctions (e.g. taper connections);
- device wear and wear debris associated complications;
- transmission of diseases (e.g. HIV, hepatitis);
- immune system response / rejection.

2. GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS

2.1. INDICATIONS

These devices are indicated for patients with:

- painful and/or disabling knee joints due to osteoarthritis or traumatic arthritis;
- previous tibial condyle or plateau fractures with loss of anatomy or function;
- varus or valgus deformities;
- revision of previous arthroplasty procedures.

The Physica ZUK Unicompartmental Knee System is designed for use when load bearing ROM is expected to be less than or equal to 155 degrees. These devices are indicated for cemented use only.

2.2. CONTRAINDICATIONS

Contraindications include: • previous history of infection in the affected joint and/or local/systemic infection that may affect the prosthetic joint; • insufficient bone stock on femoral or tibial surfaces; • skeletal immaturity; • neuropathic arthropathy; • rheumatoid arthritis; • obesity¹; • varus/valgus deformities greater than 15 degrees; • chondrocalcinosis; • osteoporosis; • damage to the articular cartilage of the opposite compartment; • inflammatory synovitis; • eburnated bone in the patellofemoral joint.

2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight²; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • incorrect implant positioning; • medical disabilities which can lead to an unnatural gait and loading of the knee joint; • multiple joint disabilities; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient's history of 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; • osteomalacia; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants; • overcorrection of the limb.

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. Physica ZUK articular surfaces are available in six sizes that match exactly the tibial baseplate sizes: they are mated one-to-one (eg., size 1 articular surface is only used with size 1 tibial baseplate); all femoral component can be used with all sizes of articular surface and tibial baseplate components. Physica ZUK components have exactly the same design of Zimmer Unicompartmental Knee System (ZUK) components. Therefore two equivalent versions (ZUK and Physica ZUK) exist for each component. A mixed coupling between ZUK and Physica ZUK components is allowed. 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 pre-operative 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. An inadequate clinical condition and level of physical activities evaluation may adversely affect the outcome of the joint replacement. LimaCorporate specialized technical staff is available to provide advice regarding pre-operative planning,

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

2. According to the definition of the World Health Organization (WHO), Body Mass Index (BMI) greater than or equal to 25

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 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. All-Polyethylene tibial baseplates should be limited to use in low demand (modest weight, activity level) patients with good bone quality. Fat embolism risk is increased with intramedullary instrumentation and/or cement pressurization. Consider venting the femur or tibia. 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. Do not use this product for other than labeled indications (off-label use); the risk of implant failure is higher with inaccurate component alignment or positioning. Use only instruments and provisionals specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implantation, soft tissue balancing, and evaluation of knee function. Selection of polyethylene components is a matter of physician discretion. Thicker polyethylene components may be needed if the patient is young, heavy, and/or physically active. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked since the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should be replaced before surgery.

3.2. INTRAOPERATIVE

The use of trial devices is recommended to check the correct site preparation, size and positioning of the implants to be used. It is recommended that additional implants 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 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 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; 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.

Do not reinsert an articular surface implant that has been inserted previously. There may be visually nondetectable flaws that could reduce the service life of the implant. Do not use any component if damage is found or caused during setup or insertion. With simultaneous bilateral knee surgery, release leg tourniquets ten minutes apart to lessen any lung insult that may occur. Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleansed of bone chips, bone cement.

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 that caution is needed after the unicompartmental knee arthroplasty, especially in the post-operative period. Complications and/or failure of prosthetic implants are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients, and/or with patients who fail to follow through with the required rehabilitation program. Physical activity can result in loosening, wear, and/or fracture of the implant. The prospective implant patient must be counseled about the capabilities of the implant and the impact it will have on his or her lifestyle. The patient must be instructed about all postoperative restrictions, particularly those related to occupational and sports activities and about the possibility that the implant or its components may wear out, fail or need to be replaced. The implant may not last the rest of the patient's life, or any particular length of time. Because prosthetic implants are not as strong, reliable, or durable as natural, healthy tissues/bones, all such devices may need to be replaced at some point.

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;
- avoid sudden peak loads (consequences of activities, such as running and skiing) or movements which can lead to sudden stops or twisting;
- avoid positions that can increase the risk of dislocation.

The following precautions have to be taken:

- avoid notching, scratching, or striking the device;
- the potential for deep sepsis can be minimized by using biocontamination controls;
- continued surveillance for new or recurrent sources of infection should be continued as long as the device is in place.

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;
- swelling or infection;
- tissue reaction to the implant material or abrasion;
- local hypersensitivity;
- bone fracture or nerve damage;
- local pain;
- progressive disease in the opposite department;
- periprosthetic fractures;
- temporary or permanent nerve damage;
- flexion contracture;
- limited range of motion;
- inflammation;
- lengthening or

shortening of the leg; • fracture of the devices; • excessive wear of UHMWPE components due to damaged articular surfaces or the presence of particles; • wear debris can initiate osteolysis which may result in loosening of the implant; • corrosion of metal components (the significance and long-term implications are uncertain and await further clinical evidence and evaluation); • malalignment of the prosthetic knee components; • additional surgery.

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

4. STERILITY

a. Implants

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

b. Instruments

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

5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

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

ISTRUZIONI PER L'USO - SISTEMA MONOCOMPARTIMENTALE PER GINOCCHIO PHYSICA ZUK**Previsto per fissaggio cementato**

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

1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

L'obiettivo principale di una protesi articolare del ginocchio è riprodurre l'anatomia dell'articolazione. Le protesi articolari sono finalizzate a ridurre il dolore e a ripristinare la mobilità articolare del paziente. Il grado di attenuazione del dolore e la mobilità conseguibile dipendono in parte dalle condizioni preoperatorie, dalle opzioni intraoperatorie e dalla riabilitazione postoperatoria. Il sistema per ginocchio Physica ZUK è un sistema di sostituzione del ginocchio monocompartimentale dei condili femorali/tibiali del paziente. Il sistema articolare Physica ZUK include componenti femorali, piatti tibiali, inserti tibiali e componenti tibiali All-Poly. Questi dispositivi servono solo per uso cementato.

1.1 MATERIALI

I componenti femorali sono composti da una lega di molibdeno-cromo-cobalto, i piatti tibiali da lega Ti-6Al-4V, le superfici articolari e i componenti All-Poly da polietilene con peso molecolare ultra elevato. Tutti i componenti All-Poly hanno un cavo indicatore radiografico in acciaio inossidabile 316L incluso nel polietilene; i componenti femorali e i piatti tibiali hanno un metacrilato di metile (PMMA) per rivestimento su superfici di interfaccia di cemento per migliorare il fissaggio. Questo significa che, anche se vi è il rivestimento, l'uso del cemento chirurgico è obbligatorio per impiantare gli impianti Physica ZUK.

Componenti	Materiale
Componente femorale	CoCrMo + PMMA
Piatto tibiale	Ti6Al4V + PMMA
Liner tibiale	UHMWPE

CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **AISI 316L** (ISO 5832-1) – **Ti6Al4V** (ASTM F136)

Alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili o allergici ai materiali d'impianto. Il chirurgo deve opportunamente prendere in considerazione tale eventualità. Per la preparazione e l'applicazione del cemento osseo (PMMA) per il fissaggio della protesi, attenersi alle istruzioni del produttore.

1.2 MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Tutti i dispositivi sono forniti sterili e devono essere conservati a temperature ambiente (indicativamente tra 0–50°C /32–122°F) nell'apposito imballaggio protettivo chiuso, in ambienti controllati e protetti da luce, calore e sbalzi termici. Una volta aperta la confezione controllare che il tipo e la taglia dell'impianto corrispondano esattamente all'indicazione che compare sull'imballaggio. Evitare che l'impianto venga a contatto con oggetti o sostanze 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 dovrebbero essere usati se sono caduti o 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 prematuro o tardivo del dispositivo o della sua fissazione; • assenza dell'appropriato accoppiamento tra componenti modulari (p. es., accoppiamenti conici); • complicanze associate all'usura del dispositivo e ai detriti a essa associabili; • trasmissione di malattie (p. es., HIV, epatite); • reazione del sistema immunitario/rigetto.

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

2.1 INDICAZIONI

Questi dispositivi sono adatti a pazienti con: • dolori articolari del ginocchio disabilitanti e/o dolorosi dovuti a coartrosi o artrite traumatica; • precedenti fratture del condilo tibiale o del piatto con perdita di anatomia o funzione; • deformità in valgo o varo; • revisione delle procedure di artroplastica precedenti.

Il sistema monocompartimentale per ginocchio Physica ZUK è ideato per l'uso quando il carico di supporto ROM previsto è minore o uguale a 155 gradi. Questi dispositivi sono indicati solo per uso cementato.

2.2 CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono: • precedente anamnesi di infezione dell'articolazione compromessa e/o infezione locale/sistemica che può compromettere l'articolazione protesica; • insufficiente patrimonio osseo sulle superfici femorali o tibiali; • immaturità scheletrica; • artropatia neuropatica; • artrite reumatoide; • obesità; • deformità in varo/valgo superiori a 15 gradi; • condrocalcinosi; • osteoporosi; • danno alla cartilagine articolare del compartimento opposto; • sinovite infiammatoria; • osso eburneo nella giuntura patellofemorale.

2.3 FATTORI DI RISCHIO

Nell'utilizzare questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati insoddisfacenti:

• sovrappeso; • attività fisica intensa (sport attivi, lavoro fisico pesante); • posizionamento non corretto dell'impianto; • invalidità mediche che potrebbero portare ad un'andatura e ad un caricamento innaturale dell'articolazione del ginocchio; • disabilità articolari multiple; • rifiuto da parte del paziente di modificare le attività fisiche in fase post-operatoria; • precedenti cadute del paziente; • patologie sistemiche e disordini metabolici; • patologie neoplastiche localizzate o metastatiche; • terapie farmacologiche che condizionano la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • uso di droghe o alcolismo; • osteomalacia; • paziente soggetto a malattie generalmente debilitanti (HIV, tumore, infezioni); • grave deformità con indebolimento dell'ancoraggio o scorretto posizionamento degli impianti; • eccessiva correzione dell'arto.

3. AVVERTENZE

3.1 PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

I prodotti LimaCorporate devono essere impiantati solo da chirurghi che conoscano bene le procedure di sostituzione articolare descritte nelle specifiche tecniche chirurgiche. Le superficie articolari Physica ZUK sono disponibili in sei formati che corrispondono esattamente ai formati del piatto tibiale: sono accoppiate una per una (ad es. la superficie articolare della taglia 1 è usata solo con il piatto tibiale di taglia 1); tutti i componenti femorali possono essere usati con tutte le taglie della superficie d'appoggio e dei componenti del piatto tibiale. I componenti Physica ZUK hanno esattamente lo stesso design del sistema monocompartimentale per ginocchio Zimmer (ZUK). Quindi, esistono due versioni equivalenti (ZUK e Physica ZUK) per ogni componente. È consentita una coppia mista tra i componenti ZUK e Physica ZUK. La pianificazione preoperatoria, attraverso l'utilizzo di lucidi in differenti formati, permette di ottenere informazioni essenziali sul tipo e sulla dimensione dei componenti da utilizzare e sulla corretta combinazione dei dispositivi richiesti in base all'anatomia e alle specifiche condizioni di ogni paziente. Una pianificazione pre-operatoria inadeguata può determinare una scelta non corretta degli impianti e/o errori nel loro posizionamento. 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. Una condizione clinica non adeguata

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

2. Secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), Indice di massa corporea (BMI) superiore o uguale a 25

e il livello di attività fisiche possono compromettere pesantemente l'esito della sostituzione dell'articolazione. Lo staff specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire consigli riguardo alla pianificazione preoperatoria, alla tecnica chirurgica e all'assistenza su prodotti e strumentario, sia prima che durante l'intervento. Il paziente dovrebbe essere informato che la protesi non sostituisce il normale osso in salute, che la protesi può danneggiarsi o non funzionare bene secondo alcune attività o traumi, che ha una durata di impianto limitata e può essere necessario sostituirla in futuro: la durata e la prestazione dell'impianto nel tempo, infatti, possono essere influenzate dalla progressione naturale/fisiologica della patologia del paziente, dall'insorgenza delle comorbidità e delle complicanze post operatorie, anche se non sono direttamente legate all'impianto (cioè infezione, dolore, rigidità, possibilità di movimento ridotta). In fase preoperatoria occorre considerare il possibile impatto dei fattori indicati nelle sezioni 2 e 3.4, e il paziente deve essere informato riguardo alle precauzioni da adottare per ridurre i possibili effetti attribuibili a tali fattori. Tutti i piatti tibiali in polietilene dovrebbero essere limitati all'uso in pazienti con richieste modeste (peso modesto, livello di attività) con buona qualità ossea. Il rischio di embolia adiposa è aumentato con la strumentazione intramidollare e/o la pressurizzazione del cemento. Valutare lo sfianto del femore o della tibia. Gli impianti sono dispositivi monouso; i dispositivi precedentemente impiantati su altro paziente non devono mai essere riutilizzati. Non riutilizzare un impianto venuto precedentemente a contatto con fluidi biologici o tessuti di un'altra persona. Non utilizzare questo prodotto per indicazioni diverse da quelle sull'etichetta (uso off-label); il rischio di danno all'impianto è superiore con un allineamento o posizionamento del componente non preciso. Utilizzare solo strumenti e provvisori progettati appositamente per l'uso con questi dispositivi per aiutare ad garantire un impianto chirurgico preciso, l'equilibrio del tessuto morbido e la valutazione della funzione del ginocchio. La selezione di componenti in polietilene è a discrezione del medico. Possono essere necessari componenti in polietilene più spessi se il paziente è giovane, pesante e/o fisicamente attivo. Il normale utilizzo degli strumenti chirurgici li sottopone a usura. Dopo l'impiego protratto nel tempo o se sottoposti a carichi eccessivi, gli strumenti sono suscettibili di rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per gli scopi a cui sono destinati. Prima dell'uso, controllare la funzionalità degli strumenti chirurgici. L'impiego di strumenti danneggiati può determinare il fallimento prematuro dell'impianto. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento.

3.2 FASE INTRAOPERATORIA

Si raccomanda l'utilizzo dei componenti di prova per controllare la corretta preparazione della sede, la dimensione e il posizionamento degli impianti da utilizzare. 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 devono essere assemblati secondo la tecnica chirurgica e usati solo per le indicazioni etichettate. Utilizzare solo strumenti e protesi di prova destinati specificamente all'uso con gli impianti utilizzati. L'uso di strumenti

progettati per l'uso con altri sistemi può portare a una preparazione non appropriata del sito di impianto, a un posizionamento, a un allineamento e a un fissaggio non corretti dei dispositivi, con conseguenti allentamento del sistema, perdita di funzionalità, riduzione della durata dell'impianto e necessità di ulteriore intervento. È necessario fare attenzione per proteggere le superfici coinvolte nell'accoppiamento dei componenti; le superfici articolari degli impianti dovrebbero essere protette da graffi o da altri danni. Prima dell'assemblaggio, ognuna delle superfici di accoppiamento deve essere lavata e asciugata. La stabilità dell'accoppiamento deve essere verificata come descritto nella tecnica operatoria. Non reinserire un impianto di superficie articolare che è stato inserito in precedenza. Possono esserci difetti non rilevabili visivamente che possono ridurre la durata dell'impianto. Non utilizzare i componenti se si riscontra danno o se è stato causato durante l'installazione o inserimento. Con la chirurgia articolare bilaterale simultanea, rilasciare i lacci elastici per dieci minuti per attenuare qualsiasi trauma che può verificarsi nei polmoni. Prima della chiusura, pulire con cura il sito chirurgico da pezzi di osso e cemento osseo

3.3 ASSISTENZA POSTOPERATORIA

Il chirurgo o altro personale medico qualificato dovrebbe fornire un'adeguata assistenza postoperatoria al paziente. Si suggerisce di effettuare regolari controlli radiografici postoperatori per rilevare possibili modifiche della posizione o della condizione dell'impianto o dei tessuti circostanti. Il chirurgo dovrebbe informare il paziente del fatto che è necessario prestare attenzione dopo l'artroplastica monocompartimentale del ginocchio, in particolare nel periodo post operatorio. Le complicazioni e/o il fallimento degli impianti protesici si possono verificare con maggiore probabilità in pazienti con aspettative funzionali non realistiche, pazienti pesanti, pazienti fisicamente attivi e/o pazienti che non riescono a seguire il programma di riabilitazione richiesto. L'attività fisica può comportare l'allentamento, l'usura e/o la frattura dell'impianto. Il paziente candidato per l'impianto deve essere informato sulle capacità dell'impianto e sull'impatto che avrà sul suo stile di vita. Occorre informare il paziente rispetto alle limitazioni postoperatorie, in particolare quelle relative alle attività sportive e professionali, e alla possibilità che l'impianto o i suoi componenti possano usurarsi, fallire o debbano essere sostituiti. L'impianto può non durare per tutta la vita del paziente o per un dato periodo di tempo. Poiché gli impianti protesici non sono così forti, affidabili o resistenti come le ossa/tessuti sani, tutti i dispositivi possono aver bisogno di essere sostituiti nel tempo.

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; • evitare picchi di carico improvvisi (conseguenza di attività come la corsa o lo sci) o movimenti che possono portare ad improvvisi arresti o torsioni; • evitare posizioni che possono aumentare il rischio di lussazione.

Adottare le seguenti precauzioni: • evitare di incidere, graffiare o colpire il dispositivo; • il potenziale di sepsi profonda può essere ridotto usando i controlli di biocontaminazione; • si consiglia di effettuare la sorveglianza continua delle fonti di infezione nuove e ricorrenti fintanto che il dispositivo è in posizione.

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

3.4 POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Nell'artroplastica articolare del ginocchio si possono verificare eventi avversi come: • mobilizzazione dei componenti protesici; • lussazione e instabilità della protesi; • danno dell'impianto protesico; • instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli; • disassemblaggio dovuto a scorretto accoppiamento dei dispositivi; • gonfiore o infezione; • reazione dei tessuti al materiale dell'impianto o abrasione; • ipersensibilità locale; • frattura dell'osso o danno del nervo; • dolore locale; • malattia progressiva del punto opposto; • frattura periprotetica; • danni temporanei o permanenti alle strutture nervose; • contrattura da flessione; • range di movimento limitato; • infiammazione; • allungamento e accorciamento della gamba; • fratture dei dispositivi; • eccessiva usura dei componenti UHMWPE a causa di superfici articolari danneggiate o per la presenza di particelle; • i detriti da usura possono avviare l'osteolisi che può comportare l'allentamento dell'impianto; • corrosione dei componenti metallici (la rilevanza e le implicazioni a lungo termine non sono certe e attendono ulteriori evidenze cliniche e valutazione); • il cattivo allineamento dei componenti protesici del ginocchio; • intervento aggiuntivo.

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

4. STERILITÀ

a. Impianti

Tutti i componenti impiantabili del sistema Physica ZUK vengono forniti sterili, con livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6} . Tutti i componenti sono sterilizzati mediante radiazioni. Non utilizzare il componente se l'imballaggio è stato precedentemente aperto o appare danneggiato. Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

b. Strumenti

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

5. RISONANZA MAGNETICA (RM)

I componenti Physica ZUK non sono stati sottoposti ad analisi di sicurezza e compatibilità con esami di risonanza magnetica. I dispositivi non sono stati sottoposti a test per valutare il surriscaldamento e la migrazione con procedure di risonanza magnetica. I rischi associati all'impianto passivo in un ambiente MR sono stati valutati e includono il riscaldamento, la migrazione e artefatti di immagine presso o vicino il sito di impianto.

GEBRAUCHSANWEISUNG – PHYSICA ZUK UNICOMPARTMENTAL KNEE SYSTEM

Für die zementierte Fixierung

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

1. PRODUKTINFORMATIONEN

Der Hauptzweck einer Endoprothese besteht darin, die Anatomie des Gelenks nachzubilden. Die Gelenkprothese ist dazu bestimmt, Schmerzen zu lindern und die Gelenkmobilität des Patienten zu verbessern. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Mobilität ist auch teilweise von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig. Die Physica ZUK Knieprothese ist ein unikompartimentelles Kniegelenkersatzsystem: Es wurde für die Oberflächenrekonstruktion individueller Femur-/Tibiakondylen entwickelt. Zur Physica ZUK Knieprothese gehören Femurkomponenten, Tibiakomponenten, Tibia-Inlays und Vollpolyethylen-Tibia-komponenten. Diese Teile sind ausschließlich für die zementierte Verwendung vorgesehen.

1.1 MATERIALIEN

Die Femurkomponenten bestehen aus einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung, die Tibiakomponenten aus einer Ti-6Al-4V-Legierung und die Gelenkflächen sowie Vollpolyethylen-Komponenten aus ultrahochmolekularem Polyethylen. Die Vollpolyethylen-Komponenten sind mit einem in Polyethylen eingebetteten Röntgenindikator Draht aus 316L-Edelstahl ausgestattet; die Femur- und Tibiakomponenten bestehen zur verbesserten Fixation aus einer Poly-Methylmethacrylat (PMMA)-Beschichtung auf einem Zement-Interface. Dadurch ist trotz Beschichtung die Verwendung von Knochenzement für die Implantation der Physica ZUK-Implantate obligatorisch.

Komponenten	Material
Femoral component	CoCrMo + PMMA
Tibiaplatte	Ti6Al4V + PMMA
Tibia-Inlay	UHMWPE

Patienten können überempfindlich oder allergisch auf die Implantatmaterialien reagieren. Dies ist vom Chirurgen in angemessener Weise zu berücksichtigen. Folgen Sie hinsichtlich der Vorbereitung und Anwendung des Knochenzements für die Prothesenfixierung den Anweisungen des Herstellers für Knochenzement (PMMA).

1.2 HANDHABUNG UND LAGERUNG

Alle Komponenten werden steril geliefert und müssen bei Raumtemperatur (Reichtbereich 0 – 50 °C/32 – 122 °F) in ihrer verschlossenen Schutzverpackung in kontrollierten Räumen, vor Licht, Hitze und plötzlichen Temperaturschwankungen geschützt aufbewahrt werden. Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Packung, ob Modell und Größe des Implantats genau der Beschreibung auf den Etiketten entsprechen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Implantat und Gegenständen oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Oberflächenintegrität verändern könnten. Es wird empfohlen, jedes Implantat vor der Verwendung einer sorgfältigen Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht beschädigt ist. Aus der Verpackung entnommene Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie heruntergefallen sind oder anderweitiger Krafteinwirkung ausgesetzt waren. Die Implantate dürfen in keiner Weise verändert werden. Die Artikel- und Chargennummer des Produkts ist mithilfe der in der Implantatverpackung enthaltenen Etiketten in der Patientenakte zu vermerken. Die Versorgung von medizinischen Produkten ist von den Krankenhäusern unter Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften vorzunehmen.

Wurde ein Produkt einmal implantiert, darf es unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Zu den Risiken der Wiederverwendung von Einmalprodukten gehören: • Infektion, • baldiges oder späteres Versagen der Komponente oder von deren Fixation, • mangelnder Halt an modularen Verbindungsstellen (z. B. Konusverbindungen), • Komplikationen infolge von Verschleiß oder Abrieb der Komponenten, • Übertragung von Krankheiten (z. B.: HIV, Hepatitis), • Immunsystemreaktion/Abstoßung.

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN

2.1 INDIKATIONEN

Diese Teile sind indiziert für Patienten mit: • schmerzhaften und/oder bewegungseingeschränkten Kniegelenken aufgrund von Osteoarthritis oder traumatischer Arthritis, • vorangegangenen Tibiakondylen- oder Tibiaplateaufrakturen mit funktionalem oder anatomischem Verlust, • Valgus oder Varusdeformitäten, • Revision vorangegangener Endoprothetikverfahren.

Das Physica ZUK Unicompartmental Knee System wurde für Fälle entwickelt, bei denen ein Bewegungsausmaß unter Belastung von 155 Grad oder weniger erwartet wird. Diese Teile sind ausschließlich für die zementierte Verwendung vorgesehen.

2.2 KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen sind: • vorausgegangene Entzündung im betroffenen Knie und/oder lokale/systemische Infektion, die die Kniegelenksprothese beeinträchtigen könnte, • ungenügende Knochensubstanz der Femur- und Tibiaflächen, • Skelettreife, • neurogene Arthropathie, • rheumatoide Arthritis, • Adipositas, • Valgus- oder Varusdeformitäten von mehr als 15 Grad, • Chondrokalzinose, • Osteoporose, • Schädigung des Gelenkknorpels des gegenüberliegenden Kompartiments, • entzündliche Synovitis, • degenerativ veränderter Knochen im Femoropatellargelenk.

2.3 RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren könnten zu ungenügenden Ergebnissen mit diesem Implantat führen: • Übergewicht, • anstrengende körperliche Aktivitäten (aktiver Sport, schwere körperliche Arbeit), • falsche Positionierung des Implantates, • körperliche Behinderungen, die zu einem unnatürlichen Gang und einer unnatürlichen Belastung des Kniegelenks führen können, • Beeinträchtigung mehrerer Gelenke, • Weigerung, postoperativ die körperlichen Aktivitäten anzupassen, • Anamnese des Patienten in Bezug auf Stürze, • Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen, • lokale oder gestreute Tumorerkrankungen, • medikamentöse Therapien, die sich negativ auf die Knochenqualität, Heilung oder die Widerstandskraft gegen Infektionen auswirken, • Drogenkonsum oder Alkoholabusus, • Osteomalazie, • allgemein geschwächte Abwehrkräfte des Patienten gegen Krankheiten (HIV, Tumore, Infektionen), • schwere Missbildung, die zur Beeinträchtigung von Verankerungen oder falscher Positionierung von Implantaten führt, • Überkorrektur der Extremität.

3. WARNUNGEN

3.1 PRÄOPERATIVE PLANUNG

Produkte von LimaCorporate sollten nur von Chirurgen implantiert werden, die mit den spezifischen Operationstechniken des beschriebenen Gelenkersatzverfahrens vertraut sind. Die Physica ZUK Gelenkflächen sind in sechs Größen erhältlich, die exakt zu den Tibiakomponente der entsprechenden Größen passen: sie passen 1:1 (d. h. die Gelenkfläche der Größe 1 wird ausschließlich mit der Tibiakomponente der Größe 1 kombiniert); aber alle Femurkomponenten können mit den Gelenkflächen und Femurkomponenten aller Größen kombiniert werden. Die Physica ZUK-Komponenten entsprechen exakt den Komponenten der Serie Zimmer Unicompartmental Knee System (ZUK). Aus diesem Grund gibt es für jede Komponente zwei äquivalente Versionen (ZUK und Physica ZUK). Eine gemischte Verwendung von ZUK- und Physica-ZUK-Komponenten ist erlaubt. 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 des vollständigen Kniegelenkersatzes treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei schwergewichtigen oder sehr aktiven Patienten auf. Der Chirurg sollte vor Ausführung des Kniegelenkersatzes eine sorgfältige Beurteilung des klinischen Zustandes des Patienten und des Intensitätsgrades seiner körperlichen Aktivitäten vornehmen. Ein unzureichender klinischer Zustand

1. Gemäß Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Body Mass Index (BMI) von 30 oder höher.
2. Gemäß Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Body Mass Index (BMI) von 25 oder mehr.

und ein ungeeignetes körperliches Aktivitätslevel kann das Ergebnis eines Kniegelenkersatzes negativ beeinflussen. Die qualifizierten technischen Mitarbeiter von LimaCorporate stehen jederzeit zur Verfügung, um Sie bei der präoperativen Planung und der Operationstechnik zu beraten und Sie sowohl vor als auch während der Durchführung des Eingriffs hinsichtlich der Produkte und Instrumente zu unterstützen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat keinen normalen gesunden Knochen ersetzt, dass das Implantat versagen oder durch bestimmte Aktivitäten oder Traumata beschädigt werden kann, dass es eine begrenzte zu erwartende Lebensdauer hat und unter Umständen irgendwann ersetzt werden muss: Die Haltbarkeit und Belastbarkeit des Implantats kann in der Tat durch die natürliche/physiologische Progression der Pathologie des Patienten und das Auftreten von Co-Morbiditäten und postoperativen Komplikationen, selbst wenn sie nicht direkt das Implantat 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. Vollpolyethylen-Tibiakomponenten sollten nur bei Patienten mit geringer Belastung (moderates Gewicht/Aktivitätslevel) und guter Knochenqualität verwendet werden. Beim Einsatz intramedullärer Instrumente und/oder Zementverdichtung besteht ein erhöhtes Risiko für Fettembolien. Gegebenenfalls können Femur oder Tibia ausgeräumt werden. 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. Dieses Produkt darf ausschließlich für die zugelassenen Indikationen verwendet werden. Bei ungenauer Einpassung oder Ausrichtung besteht ein höheres Risiko für Implantatversagen. Für eine exakte Implantation, ein gutes Weichteilbalancing und die Überprüfung der Kniefunktion dürfen nur Instrumente und Probenprothesen verwendet werden, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Der Einsatz von Polyethylen-Komponenten unterliegt dem Ermessen des Arztes. Bei jungen, schweren und/oder körperlich sehr aktiven Patienten können dickere Polyethylen-Komponenten erforderlich sein. Chirurgische Instrumente unterliegen bei normaler Verwendung Verschleiß. Nach intensivem Gebrauch oder bei übermäßiger Belastung besteht die Gefahr des Instrumentenbruchs. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren spezifischen Zweck verwendet werden. Vor Gebrauch ist die Funktionstüchtigkeit chirurgischer Instrumente zu prüfen, da die Verwendung beschädigter Instrumente zu einem frühzeitigen Versagen der Implantate führen kann. Beschädigte Instrumente müssen vor der Operation ausgetauscht werden.

3.2 INTRAOPERATIV

Die Verwendung von Probeimplantaten wird empfohlen, um die korrekte Vorbereitung des Operations situs sowie die Größe und Positionierung der Implantate zu prüfen. Für den Fall, dass Prothesen einer anderen Größe benötigt werden oder die präoperativ ausgewählte Prothese nicht verwendet werden kann, wird empfohlen, während der Operation zusätzliche Implantate bereitzuhalten. Die korrekte Auswahl und Einpassung/Platzierung des Implantats sind außerordentlich wichtig. Eine falsche Auswahl, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann zu außerordentlichen Belastungen führen, die die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats beeinflussen können. Die Komponenten müssen gemäß der Operationstechnik zusammengefügt und dürfen nur für die zugelassenen Indikationen verwendet werden. Es dürfen nur Instrumente und Probenprothesen verwendet werden, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Die Verwendung von Instrumenten, die für andere Systeme

entwickelt wurden, kann zu fehlerhafter Vorbereitung der Implantationsstelle und zu inkorrekt Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantate führen und demzufolge zur Lockerung des Systems, zu Funktionsverlust und verkürzter Lebensdauer des Implantats sowie der Notwendigkeit weiterer Operationen. Besonders sorgfältig darauf achten, die Kontaktflächen für die Verbindung der Komponenten zu schützen. Die Gelenkoberflächen der Implantate sind vor Kratzern und anderen Beschädigungen zu schützen. Alle Kontaktflächen der Komponenten müssen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sein. Die Stabilität der Komponentenverbindungen ist gemäß der Beschreibung in der Operationstechnik zu überprüfen. Es dürfen keine gebrauchten Gelenkflächenimplantate implantiert werden. Es können nicht sichtbare Mängel vorhanden sein, die die Lebensdauer des Implantats herabsetzen können. Beschädigte Komponenten oder Komponenten, die während des Zusammenbaus oder Einsetzens beschädigt wurden, dürfen nicht verwendet werden. Bei bilateral-einzeitiger Knieoperation müssen die Blutsperrmanschetten mit zehn Minuten Abstand eröffnet werden, um das Risiko einer möglichen Lungenschädigung zu reduzieren. Vor dem Verschließen muss der Operationsbereich gründlich von Knochenfragmenten und Knochenzement gereinigt werden.

3.3 POSTOPERATIVE NACHSORGE

Eine angemessene postoperative Nachsorge ist vom Chirurgen oder von anderem ausreichend qualifiziertem medizinischem Personal durchzuführen. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um mögliche Dislokationen des Implantats oder Schäden am Implantat oder umliegenden Gewebe festzustellen. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass bei einer unikompartimentellen Knieendoprothetik, insbesondere postoperativ, Vorsicht geboten ist. Komplikationen und/oder Implantatversagen treten eher bei Patienten mit unrealistischen Erwartungen in Bezug auf die Funktion, bei schweren Patienten, körperlich aktiven Patienten und/oder Patienten, die das erforderliche Rehabilitationsprogramm nicht befolgen, auf. Körperliche Aktivität kann zu einer Lockerung, Abnutzung und/oder Implantatfraktur führen. Der zukünftige Implantatpatient muss über die Möglichkeiten des Implantats und den Einfluss des Implantats auf seinen Lebensstil aufgeklärt werden. Der Patient muss über alle postoperativen Einschränkungen, insbesondere solche, die berufliche und sportliche Aktivitäten betreffen, und über die Möglichkeit, dass das Implantat oder seine Komponenten sich abnutzen oder versagen können oder ersetzt werden müssen, informiert werden. Das Implantat hält möglicherweise nicht für den Rest des Lebens des Patienten oder einen bestimmten Zeitraum. Da Implantate nicht so stark, zuverlässig oder haltbar sind wie natürliche, gesunde Gewebe/Knochen, kann es irgendwann erforderlich sein, sie zu ersetzen.

Insbesondere sollte der Chirurg den Patienten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen nahelegen: • Wiederholtes Anheben schwerer Gewichte vermeiden, • das Körpergewicht kontrollieren, da Übergewicht das Ergebnis des Gelenkersatzes beeinträchtigen kann, • plötzliche Spitzenbelastungen (wie sie bei Aktivitäten wie Laufen oder Skifahren auftreten) und Bewegungen, die zu abruptem Anhalten oder Verdrehen führen können, sind zu vermeiden, • Positionen vermeiden, die das Risiko einer Dislokation erhöhen können.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden: • Einkerben, Zerkratzen oder Zerschlagen des Teils vermeiden, • das Potenzial einer tiefen Sepsis kann durch die Verwendung eines Biokontaminationskontrollsysteme minimiert werden, • die fortlaufende Überprüfung auf neue oder wiederkehrende Infektionsquellen sollte solange beibehalten werden, wie sich das Teil in situ befindet.

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

3.4 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen, die bei der Knieendoprothetik auftreten können, sind: • Lockerung der Prothesenkomponenten, • Dislokation und Instabilität des Implantats, • Beschädigung des prothetischen Implantats, • Instabilität des Systems aufgrund inadäquater Weichteilbalance, • Loslösung aufgrund mangelhafter Verbindung der Vorrichtungen, • Schwellung oder Infektion, • Gewebereaktion auf das Implantatmaterial oder Abrieb, • lokale Überempfindlichkeit, • Knochenfraktur oder Nervenschädigung, • lokaler Schmerz, • progressive Erkrankung des gegenüberliegenden Kompartiments, • periprothetische Frakturen, • vorübergehende oder bleibende Nervenschädigung, • Flexionskontraktur, • begrenzte Bewegungsfreiheit, • Entzündung, • Verlängerung oder Verkürzung der Extremität, • Bruch der Implantate, • übermäßiger Verschleiß von UHMWPE-Komponenten aufgrund von beschädigten Gelenkflächen oder dem Vorhandensein von Partikeln, • Abriebsverunreinigungen können eine Osteolyse auslösen, die wiederum zur Lockerung des Implantats führen kann, • Korrosion von Metallkomponenten (die Signifikanz und langfristigen Folgen sind unklar und muss weiter klinisch belegt und bewertet werden), • Fehlausrichtung der Implantatkomponenten, • zusätzliche operative Eingriffe.

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

4. STERILITÄT

a. Implantate

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

b. Instrumente

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Verwendung mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (Validierte Sterilisationsparameter können Sie der Broschüre zu „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 sollten ihre spezifischen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und -geräte validieren.

5. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Die Sicherheit und Kompatibilität von Physica ZUK-Komponenten in der MRT-Umgebung wurde nicht evaluiert. Die Geräte wurden für die Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen nicht getestet. Die Risiken passiver Implantate in der MRT-Umgebung wurden getestet und beinhalten Erwärmung, Migration und Bildartefakte im Bereich des Implantats.

MODE D'EMPLOI – PROTHÈSE UNICOMPARTIMENTALE DE GENOU PHYSICA ZUK

Pour une fixation cimentée

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

1. INFORMATIONS PRODUIT

L'objectif principal d'une prothèse de genou est de reproduire l'anatomie articulaire. La prothèse d'articulation est conçue pour réduire les douleurs et apporter une mobilité articulaire au patient. Le degré de réduction des douleurs et de regain de mobilité dépendent en partie de la situation préopératoire, des options intra-opératoires et de la rééducation postopératoire. Le système Physica ZUK est une prothèse unicompartmentale de genou, c'est-à-dire qu'il est conçu pour reconstruire individuellement la surface des condyles fémoral/tibial. La prothèse de genou Physica ZUK comprend des composants fémoraux, des embases tibiales, des inserts tibiaux et des composants tibiaux tout polyéthylène. Ces dispositifs ont été conçus pour une implantation cimentée uniquement.

1.1 MATÉRIAUX

Les composants fémoraux sont fabriqués en alliage chrome-cobalt-molybdène, les embases tibiales sont en alliage Ti-6Al-4V, les surfaces articulaires et les composants tout polyéthylène sont en polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPE). Les composants tout polyéthylène comportent un fil de marquage radiographique en acier inoxydable 316L inclus dans le polyéthylène. Les composants fémoraux et les embases tibiales sont recouverts d'un pré-revêtement en polyméthylméthacrylate (PMMA) sur les surfaces à cimenter afin d'améliorer la fixation. Cela implique, malgré la présence d'un revêtement, qu'il est obligatoire d'utiliser un ciment chirurgical pour implanter les éléments de la prothèse Physica ZUK.

Composants	Matériau
Composant fémoral	CoCrMo + PMMA
Plateau tibial	Ti6Al4V + PMMA
Insert tibial	UHMWPE

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

1.2 MANIPULATION ET STOCKAGE

Tous les dispositifs sont livrés stériles et doivent être stockés à température ambiante (plage indicative : 0 à 50 °C/32 à 122 °F) dans leur emballage protecteur fermé et dans un environnement contrôlé, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des changements brusques de température. Après ouverture de l'emballage, vérifier que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description indiquée sur les étiquettes. Éviter tout contact de l'implant avec des objets ou substances qui pourraient compromettre sa stérilité ou l'intégrité de sa surface. Il est conseillé de procéder à un examen visuel minutieux de chaque implant pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. Les composants retirés de l'emballage ne doivent pas être utilisés s'ils sont tombés ou ont subi un choc accidentel. Aucune modification ne doit être apportée aux dispositifs. La référence et le numéro de lot du dispositif doivent être consignés dans le dossier du patient au moyen des étiquettes fournies avec les composants. La mise au rebut des dispositifs médicaux doit être exécutée par les hôpitaux conformément aux législations en vigueur. Éviter absolument de réutiliser un implant. Risques liés à la réutilisation de matériel à usage unique : • infection ; • défaillance précoce ou tardive du dispositif ou de sa fixation ; • couplage inapproprié entre les jonctions modulaires (raccords coniques par ex.) ; • complications liées à l'usure du dispositif et aux débris d'usure ; • transmission de maladies (p. ex. VIH, hépatite) ; • réaction/rejet du système immunitaire.

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

2.1 INDICATIONS

Ces dispositifs sont indiqués chez les patients présentant les conditions suivantes : • douleurs et/ou invalidation des articulations du genou en raison d'une arthrose ou d'une arthrite traumatique ; • fractures antérieures du condyle ou du plateau tibial avec perte anatomique ou fonctionnelle ; • déformations en varus ou en valgus ; • révision d'une arthroplastie antérieure.

La prothèse unicompartimentale de genou Physica ZUK est conçue pour être utilisée lorsque l'amplitude de mouvement en charge attendue est inférieure ou égale à 155°. Ces dispositifs sont indiqués pour une implantation cimentée uniquement.

2.2 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent : • antécédents d'infection de l'articulation concernée et/ou d'infection locale/systémique susceptible d'affecter l'articulation prothétique ; • capital osseux insuffisant au niveau des surfaces fémorales ou tibiales ; • immaturité du squelette ; • arthropathie neuropathique ; • polyarthrite rhumatoïde ; • obésité ; • déformations en varus/valgus de plus de 15° ; • chondrocalcinose ; • ostéoporose ; • cartilage articulaire dégradé sur le compartiment opposé ; • synovite inflammatoire ; • éburnation osseuse dans l'articulation fémoropataillaire.

2.3 FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner des résultats insatisfaisants avec cette prothèse : • surpoids ; • activités physiques intensives (sports intensifs, travail physique pénible) ; • mauvais positionnement de l'implant ; • incapacités médicales susceptibles d'entraîner une démarche non naturelle soumettant l'articulation du genou à une charge excessive ; • multiples handicaps articulaires ; • refus de modifier les activités physiques après l'intervention ; • antécédents de chutes du patient ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • maladies néoplasiques locales ou diffuses ; • traitements médicamenteux qui affectent défavorablement la qualité osseuse, la guérison ou la résistance aux infections ; • usage de drogues ou alcoolisme ; • ostéomalacie ; • affaiblissement général de la résistance du patient aux maladies (VIH, tumeur, infections) ; • importante déformation conduisant à un ancrage incorrect ou à un mauvais positionnement des implants ; • surcorrection du membre.

3. AVERTISSEMENTS

3.1 PLANIFICATION PRÉ-OPÉATOIRE

Les produits LimaCorporate doivent être implantés uniquement par des chirurgiens maîtrisant les procédures de remplacement d'articulations décrites dans les techniques chirurgicales spécifiques. Les surfaces articulaires Physica ZUK sont disponibles en six tailles correspondant exactement aux tailles de plateau tibial : elles sont appariées une à une (p. ex. la surface articulaire de taille 1 ne peut être utilisée qu'avec l'embase tibiale de taille 1). Tous les composants fémoraux peuvent être utilisés avec toutes les tailles de surface articulaire et d'embase tibiale. La conception des composants Physica ZUK est exactement identique à celle des composants de la prothèse unicompartimentale de genou Zimmer ZUK. Il existe par conséquent deux versions équivalentes (ZUK et Physica ZUK) pour chaque composant. Il est possible de procéder à des assemblages mixtes entre les composants ZUK et Physica ZUK. À l'aide de gabarits radiographiques de différents formats, 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 un mauvais positionnement de l'implant. Les complications ou défaillances du remplacement total 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 un remplacement du genou. Une évaluation erronée de l'état clinique et

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

2. Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 25.

de l'intensité des activités physiques peut avoir des répercussions négatives sur les résultats de l'arthroplastie. 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. Il convient de limiter l'utilisation des embases tibiales tout polyéthylène aux cas peu exigeants (poids et niveau d'activité modérés) lorsque la qualité osseuse est satisfaisante. Le risque d'embolie graisseuse augmente avec l'instrumentation intramédullaire et/ou la pressurisation du ciment. Il est suggéré d'aspirer le fémur ou le tibia. 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. Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que les indications autorisées (utilisation hors AMM) ; le risque d'échec de l'implant est plus important lorsque les composants sont mal alignés ou positionnés. Utiliser uniquement les instruments et les implants provisoires spécialement conçus pour être utilisés avec ces dispositifs afin de garantir la précision de l'implantation chirurgicale, de l'équilibre des tissus mous et de l'évaluation de la fonction du genou. Le choix des composants en polyéthylène est laissé à la discrétion du chirurgien. Des composants fabriqués dans un polyéthylène plus épais peuvent être requis pour un patient jeune, lourd et/ou physiquement actif. 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.

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 doivent être assemblés conformément aux instructions de la technique chirurgicale, et leur utilisation doit être réservée aux indications qui figurent sur l'étiquette. N'utiliser que des instruments et des prothèses d'essai conçus spécialement pour les implants employés. L'utilisation d'instruments conçus pour d'autres systèmes peut se traduire par une

préparation inadéquate du site d'implantation et un défaut de positionnement, d'alignement et de fixation des dispositifs, suivi d'un descellement du système, d'une perte de fonctionnalité et d'une réduction de la résistance de l'implant, ainsi que de la nécessité d'une nouvelle opération. Veiller à protéger les surfaces d'assemblage des composants ; 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. Ne pas réinsérer un implant de surface articulaire ayant déjà été implanté. Il peut présenter des altérations invisibles à l'œil nu susceptibles de réduire sa durée de vie. N'utiliser aucun composant présentant des dégradations à l'ouverture ou à la suite de la préparation ou de l'insertion. Dans le cas d'une chirurgie du genou bilatérale, desserrer les garrots des jambes à dix minutes d'intervalle pour atténuer le risque d'agression pulmonaire. Avant la fermeture, le site chirurgical doit être soigneusement nettoyé et débarrassé des débris osseux et de ciment.

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 doit informer le patient que des précautions s'imposent après une arthroplastie unicompartimentale de genou, en particulier pendant la période postopératoire. Des complications et/ou défaillances des implants sont plus susceptibles de survenir chez les patients ayant des attentes fonctionnelles irréalistes, les patients lourds, les patients physiquement actifs et/ou les patients qui ne respectent pas le programme de rééducation nécessaire. L'activité physique peut provoquer le descellement, l'usure et/ou une fracture de l'implant. Les patients pour lesquels une prothèse est envisagée doivent être conseillés quant aux capacités de l'implant et son incidence sur leur mode de vie. Il convient d'informer le patient de toutes les restrictions postopératoires, notamment celles liées aux activités professionnelles et sportives, ainsi que de la possibilité que l'implant ou ses composants s'usent, se brisent ou doivent être remplacés. Il est possible que la durée de vie de l'implant soit plus courte que la vie du patient ou que toute autre durée spécifique. Les implants prothétiques n'étant pas aussi robustes, fiables ou durables que les tissus/os naturels en bonne santé, tous les dispositifs de ce type doivent être remplacés un jour ou l'autre.

Le chirurgien doit notamment indiquer les précautions suivantes au patient : • éviter de soulever de façon répétée des poids lourds ; • contrôler son poids corporel, un surpoids pourrait avoir un effet négatif sur la prothèse ; • éviter les pics de charge (qui peuvent survenir lors d'activités comme la course à pied ou le ski) ou les mouvements conduisant à s'arrêter ou à pivoter brusquement ; • éviter les positions qui peuvent augmenter le risque de luxation. Les précautions suivantes doivent être prises : • éviter d'entailler, de rayer ou de heurter le dispositif ; • le risque d'infection profonde peut être minimisé par l'utilisation de contrôles de biocontamination ; • la surveillance constante des sources d'infection nouvelles ou récurrentes doit être maintenue tant que le dispositif est en place. L'absence d'instructions et de soins 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 dans 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 ; • dissociation du fait d'un couplage inapproprié des dispositifs ; • enflure ou infection ; • réaction des tissus aux matériaux d'implant ou à l'abrasion ; • hypersensibilité locale ; • fracture osseuse ou lésion nerveuse ; • douleur locale ; • maladie progressive touchant le compartiment opposé ; • fractures périprothétiques ; • lésions nerveuses temporaires ou permanentes ; • flexum ; • amplitude de mouvement limitée ; • inflammation ; • allongement ou raccourcissement de la jambe ; • fracture des dispositifs ; • usure excessive des composants UHMWPE en raison de surfaces articulaires endommagées ou de la présence de particules ; • les débris d'usure peuvent provoquer une ostéolyse susceptible d'entraîner le descellement de l'implant ; • corrosion des composants métalliques (l'importance et les implications à long terme sont encore mal définies et de nouvelles évaluations et preuves cliniques sont attendues) ; • mauvais alignement des composants du genou prothétique ; • opération chirurgicale supplémentaire nécessaire.

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

4. STÉRILITÉ

a. Implants

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

b. Instruments

Les instruments fournis ne sont pas stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur 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)

Les composants Physica ZUK n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement RM. Les dispositifs n'ont pas été évalués en termes d'échauffement et de migration dans un environnement RM. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués et comprennent : échauffement, migration et artéfacts sur les clichés au site de l'implant ou à proximité.

INSTRUCCIONES DE USO: SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL PHYSICA ZUK

Indicadas para una fijación cementada

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

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El objetivo principal de una prótesis articular de rodilla es reproducir la anatomía de la articulación. La finalidad de las prótesis articulares es mitigar el dolor y restablecer la movilidad articular del paciente. La medida en que alivian el dolor y devuelven la movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las alternativas intraoperatorias y la rehabilitación posoperatoria. El sistema de rodilla Physica ZUK es un sistema de reemplazo de rodilla unicompartmental diseñado para la reconstrucción superficial de cóndilos femorales/tibiales individuales. El sistema de rodilla Physica ZUK incluye componentes femorales, placas de base tibiales, revestimientos tibiales y componentes tibiales únicamente de polietileno. Estos dispositivos solo están concebidos para el uso cementado.

1.1 MATERIALES

Los componentes femorales están elaborados con una aleación de cobalto-cromo-molibdeno, placas de base tibiales compuestas por una aleación Ti-6Al-4V, superficies articulares y componentes únicamente de polietileno compuestos por polietileno de peso molecular ultra elevado. Los componentes únicamente de polietileno tienen un cable de indicador radiográfico de acero inoxidable 316L incrustado en polietileno; los componentes femorales y las placas de base tibiales cuentan con un recubrimiento de polimetilmetacrilato (PMMA) sobre superficies de interfaz de cemento para mejorar la fijación. Esto significa que, aunque exista un recubrimiento, es obligatorio usar cemento quirúrgico para implantar los implantes Physica ZUK.

Componentes	Material
Componente femoral	CoCrMo + PMMA
Placa tibial	Ti6Al4V + PMMA
Revestimiento tibial	UHMWPE

Componente de polietileno únicamente

UHMWPE + AISI 316L

Materiales estándar

CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75), **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648), **AISI 316L** (ISO 5832-1), **Ti6Al4V** (ASTM F136)

Algunos pacientes podrían ser hipersensibles o alérgicos a los materiales del implante, por lo que es necesario que el cirujano tenga en cuenta esta posibilidad. Siga las instrucciones del fabricante de cemento óseo (PMMA) para preparar el hueso y aplicar el cemento óseo para la fijación de la prótesis.

1.2 MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Todos los dispositivos se suministran esterilizados y se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo indicativo: 0-50 °C/32-122 °F) en sus embalajes protectores cerrados en salas controladas y protegidas frente a la exposición a la luz, el calor y los cambios de temperatura repentinos. Una vez abierto el embalaje, compruebe que el modelo y el tamaño del implante se corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite el contacto entre el implante y objetos o sustancias que puedan alterar las condiciones de esterilidad o la integridad de la superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para verificar que no está dañado. Los componentes extraídos del envoltorio no se deben usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no deben alterarse en modo alguno. El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente utilizando para ello las etiquetas incluidas en el embalaje de los componentes. Los hospitales deben encargarse de eliminar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes aplicables.

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

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

2.1 INDICACIONES

Estos dispositivos están indicados para pacientes con: • articulaciones de rodilla que provocan dolor o incapacidad debido a osteoartritis o artritis traumática; • fracturas de cóndilo o meseta tibial anterior con pérdida de anatomía o función; • deformidades en varo o valgo; • revisión de procedimientos anteriores de artroplastia.

El sistema de rodilla unicompartimental Physica ZUK se ha diseñado para usarse cuando el rango de movimiento (ROM) del soporte de carga se prevé que sea inferior o igual a 155 grados. Estos dispositivos solo están indicados para el uso cementado.

2.2 CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones se incluyen: • historial previo de infección en la articulación afectada o una infección local/sistémica que puede afectar a la articulación protésica; • reserva ósea insuficiente en superficies femorales o tibiales; • inmadurez esquelética; • artropatía neuropática; • artritis reumatoide; • obesidad ; • deformidades en varo/ valgo superiores a 15 grados; • condrocalcinosis; • osteoporosis; • daños en el cartilago articular del compartimento opuesto; • sinovitis inflamatoria; • hueso en proceso degenerativo en la articulación patelofemoral.

2.3 FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo podrían acarrear resultados deficientes con esta prótesis: • sobrepeso ; • actividades físicas extenuantes (deportes activos, trabajo físico pesado); • posición incorrecta del implante; • discapacidades médicas que conlleven una forma de andar y una carga antinaturales de la articulación de la rodilla; • discapacidades articulares múltiples; • negativa a modificar las actividades físicas posoperatorias; • antecedentes del paciente con caídas; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas locales o diseminadas; • terapias con medicamentos que afectan negativamente a la calidad del hueso, la curación o la resistencia a la infección; • consumo de drogas o alcoholismo; • osteomalacia; • resistencia general del paciente a las enfermedades debilitada (VIH, tumores, infecciones); • grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes; • sobrecorrección de la extremidad.

3. ADVERTENCIAS

3.1 PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de LimaCorporate solo deben ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas. Las superficies articulares de Physica ZUK están disponibles en seis tamaños que coinciden exactamente con los tamaños de las placas de base tibiales: se acoplan de forma biunívoca (p. ej, la superficie articular de tamaño 1 solo se utiliza con la placa de base tibial de tamaño 1); todos los componentes femorales se pueden utilizar con todos los tamaños de componentes de superficie articular y placa de base tibial. Los componentes de Physica ZUK tienen exactamente el mismo diseño que los componentes del sistema Zimmer Unicompartmental Knee (ZUK). Por tanto, existen dos versiones equivalentes (ZUK y Physica ZUK) para cada componente. Es posible realizar un acoplamiento mixto entre los componentes de ZUK y Physica ZUK. 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 conducir a una selección incorrecta de los implantes o a una colocación contraproducente de los mismos. 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

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

2. Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un índice de masa corporal (IMC) superior o igual a 25

realiza antes de llevar a cabo el reemplazo de rodilla. Una evaluación inadecuada de la situación clínica y del nivel de actividad física puede afectar de forma contraproducente al resultado del 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. Las placas de base tibiales únicamente de polietileno se deben limitar a pacientes con pocos problemas (peso moderado, nivel de actividad) con una buena calidad de hueso. Los instrumentos intramedulares o la presurización del cemento aumentan el riesgo de embolia grasa. Plantéese la posibilidad de liberar la presión del fémur o de la tibia. Los implantes son dispositivos de un solo uso; no reutilice 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. No utilice este producto para indicaciones que no aparezcan en la etiqueta (uso extraoficial); el riesgo de que se produzca un fallo en el implante es mayor cuando los componentes se alinean o colocan de forma imprecisa. Use solo instrumentos y elementos provisionales específicamente diseñados para utilizarlos con estos dispositivos a fin de asegurarse de que las implantaciones quirúrgicas, la simetría de los tejidos blandos y la evaluación de la función de la rodilla sean precisas. El médico se encargará de seleccionar los componentes de polietileno. Puede que se necesiten componentes de polietileno más gruesos si el paciente es joven, tiene sobrepeso o es físicamente activo. 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 deben usarse únicamente para su fin específico. Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos, ya que el uso de instrumentos dañados podría provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados deben sustituirse antes de la intervención quirúrgica.

3.2 CONSIDERACIONES INTRAOPERATORIAS

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la adecuada preparación del lugar del implante, así como el tamaño y la colocación de los implantes que se van a usar. También se recomienda que estén disponibles implantes adicionales durante la operación en caso de que se requieran prótesis de diferentes tamaños o de que las prótesis seleccionadas en el preoperatorio no se puedan usar. La selección correcta del implante, así como su adecuada colocación y asentamiento, son de extrema importancia. 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 se deben ensamblar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas. Use solo instrumentos y prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso

de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del lugar del implante, así como en una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos, además de en el alojamiento del sistema, la pérdida de funcionalidad, la reducción de la durabilidad del implante y la necesidad de realizar más intervenciones quirúrgicas. Se debe tener cuidado de proteger las superficies de acoplamiento de los componentes; deben evitarse arañazos y otros daños en las superficies articulares de los implantes. Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben estar limpias y secas antes de ensamblarlas. La estabilidad de todos los acoplamientos de los componentes debe examinarse como se describe en la técnica quirúrgica. No vuelva a insertar un implante de superficie articular que se haya insertado previamente. Puede haber errores que no se detectan de forma visual y que podrían acortar la duración del implante. No utilice ningún componente si el daño se encuentra o se genera durante la preparación o inserción. En el caso de la cirugía de rodilla bilateral simultánea, libere los torniquetes de la pierna cada diez minutos para aliviar cualquier lesión pulmonar que se pueda producir. Antes de cerrarlo, el lecho quirúrgico debe limpiarse a fondo para eliminar las esquirlas óseas o el cemento óseo.

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 concienciar al paciente de que debe extremar las precauciones después una artroplastia de rodilla unicompartmental, especialmente en el periodo posoperatorio. Es más probable que se produzcan complicaciones o fallos de los implantes protésicos en pacientes con expectativas funcionales no realistas, pacientes con sobrepeso, pacientes físicamente activos o pacientes que no sigan el programa de rehabilitación requerido. La actividad física puede generar la pérdida, el desgaste o la fractura del implante. El posible paciente del implante debe recibir asesoramiento con respecto a las capacidades del implante y el impacto que tendrá sobre su estilo de vida. El paciente debe recibir instrucciones sobre las restricciones posoperatorias, especialmente aquellas relacionadas con las actividades profesionales y deportivas, y sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes puedan sufrir desgaste, daños o deban reemplazarse. Es posible que el implante no dure al paciente de por vida, ni para un periodo de tiempo concreto. Puesto que los implantes protésicos no son tan fuertes, fiables ni duraderos como los tejidos/huesos sanos y naturales, es posible que, en algún momento, todos estos dispositivos se deban reemplazar.

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; • evitar picos de carga inesperados (a consecuencia de actividades como correr o esquiar) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas; • evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación.

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones: • evitar muescas, arañazos o golpes en el dispositivo; • se puede reducir la posibilidad de que se produzcan sepsis profundas mediante controles de contaminación biológica; • se debe proseguir con la vigilancia constante de las fuentes de infección nuevas o recurrentes mientras que el dispositivo se encuentre en su sitio.

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; • deterioro del implante protésico; • inestabilidad del sistema causada por una simetría inadecuada de los tejidos blandos; • separación debida al incorrecto acoplamiento de los dispositivos; • inflamación o infección; • reacción del tejido al material del implante o abrasión; • hipersensibilidad local; • fractura ósea o lesión nerviosa; • dolor local; • enfermedad progresiva en el departamento opuesto; • fracturas periprotésicas; • daño de los nervios temporal o permanente; • contractura por flexión; • limitación del rango de movimiento; • inflamación; • alargamiento o acortamiento de la pierna; • fractura de los dispositivos; • desgaste excesivo de componentes UHMWPE debido a superficies articulares dañadas o a la presencia de partículas; • el material de desgaste puede provocar osteólisis, que puede dar lugar al aflojamiento del implante; • corrosión de los componentes metálicos (se desconocen la relevancia y las implicaciones a largo plazo, y se necesitan pruebas y evaluaciones clínicas adicionales); • alineación incorrecta de los componentes de la rodilla protésica; • cirugía adicional.

Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas y dolor sistémico. Algunos efectos adversos pueden ser mortales.

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes

Todos los componentes implantables del sistema de rodilla Physica ZUK se suministran esterilizados con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Todos los componentes se han esterilizado por radiación. No utilice ningún componente si el envoltorio se ha abierto con anterioridad o sospecha que está dañado. No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

b. Instrumentos

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes 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 desde el sitio web www.limacorporate.com en la sección Productos). Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

5. RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

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

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - SISTEMA UNICOMPARTIMENTAL DO JOELHO PHYSICA ZUK

Destina-se a fixação cimentada

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

1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O principal objetivo da prótese de uma articulação do joelho é reproduzir a anatomia articular. A prótese da articulação destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de mobilidade e de redução de dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória. O sistema do joelho Physica ZUK é um sistema de substituição unicompartmental do joelho: foi concebido para a reconstrução da superfície dos côndilos individuais femorais/tibiais. O sistema do joelho Physica ZUK inclui componentes femorais, placas de bases tibiais, revestimentos tibiais e componentes tibiais All-Poly. Estes dispositivos destinam-se exclusivamente a uso cimentado.

1.1 MATERIAIS

Os componentes femorais são feitos de uma Liga de Cobalto, Crómio e Molibdénio, as placas de bases tibiais de uma Liga de Alumínio Ti-6Al-4V, as superfícies articulares e os componentes All-Poly são feitos de polietileno de peso molecular muito elevado. Todos os componentes All-Poly possuem um fio indicador radiográfico em aço inoxidável embebido em polietileno; os componentes femorais e as placas de base tibiais têm um pré-revestimento em polimetacrilato de metilo (PMMA) nas superfícies cimentadas da interface para melhorar a fixação. Isto significa que, apesar de existir um revestimento, a utilização da cimentação cirúrgica é obrigatória para a implantação dos Implantes Physica ZUK.

Componentes	Material
Componente femoral	CoCrMo + PMMA
Placa de base tibial	Ti6Al4V + PMMA
Revestimento tibial	UHMWPE

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ou alérgicos aos materiais do implante; este facto deve ser devidamente analisado pelo cirurgião. Siga as instruções do fabricante de cimento ósseo (PMMA) para preparar o osso e aplicar o cimento ósseo na fixação da prótese.

1.2 MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados e devem ser armazenados à temperatura ambiente (intervalo indicado de 0-50 °C/32-122 °F) nas suas embalagens protetoras fechadas, em salas com ambiente controlado e protegidos da exposição à luz solar, calor e alterações súbitas de temperatura. Assim que se abrir a embalagem, assegure-se que tanto o modelo como o tamanho do implante correspondem, exatamente, à descrição impressa nos rótulos. Evite qualquer contacto entre o implante e objetos ou substâncias que possam alterar o estado esterilizado ou a integridade da superfície. Recomenda-se uma inspeção visual cuidadosa de cada implante antes da utilização de modo a confirmar que o implante não está danificado. Os componentes retirados da embalagem não devem ser utilizados se caírem ou sofrerem outro tipo de traumatismos acidentais. Os instrumentos não devem ser modificados de nenhuma forma. O código do dispositivo e o número do lote devem ser registados no histórico do paciente, utilizando os rótulos incluídos na embalagem dos componentes. A eliminação de dispositivos médicos deve ser realizada pelos hospitais de acordo com as leis aplicáveis.

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

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

2.1 INDICAÇÕES

Estes dispositivos estão indicados para pacientes com: • articações do joelho dolorosas e/ou desativadas devido a osteoartrite ou artrite traumática; • fraturas anteriores do côndilo ou do planalto tibial com perda anatómica ou funcional; • deformidades varos ou valgus; • revisão de procedimentos de artroplastias anteriores.

O Sistema Unicompartimental do Joelho Physica ZUK está concebido para ser usado quando a capacidade de carga ROM esperada for inferior ou igual a 155 graus. Estes dispositivos estão indicados, exclusivamente, para uso cimentado.

2.2 CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações incluem: • antecedentes de infecção na articulação afetada e/ou infecção local/sistêmica que possa afetar a articulação protética; • reserva óssea insuficiente nas superfícies femoral ou tibial; • imaturidade esquelética; • artropatia neuropática; • artrite reumatoide; • obesidade ; • deformidades varos/valgos superiores a 15 graus; • condrocalcinose; • osteoporose; • danos na cartilagem articular do compartimento oposto; • sinovite inflamatória; • osso ebúrneo na articulação patelo-femoral.

2.3 FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem ter resultados insatisfatórios com esta prótese: • excesso de peso ; • atividades físicas intensas (desportos ativos, trabalho físico intenso); • colocação incorreta do implante; • incapacidades médicas que podem provocar uma marcha anormal ou uma carga sobre a articulação do joelho; • incapacidades múltiplas da articulação; • recusa em modificar as atividades físicas no pós-operatório; • antecedentes de quedas do paciente; • doenças sistêmicas e perturbações metabólicas; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • tratamentos medicamentosos que afetem de forma adversa a qualidade óssea, a cicatrização ou a resistência a infecções; • consumo de drogas ou alcoolismo; • osteomalacia; • resistência do paciente à doença debilitada de uma forma geral (VIH, tumores, infecções); • deformação grave que conduz à ancoragem ou posicionamento inadequado dos implantes; • hipercorreção do membro.

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. As superfícies articulares Physica ZUK estão disponíveis em seis tamanhos que correspondem exatamente aos tamanhos das placas de base tibial: estão acopladas na base de um-para-um (por ex.: o tamanho 1 da superfície articular só pode ser usado com o tamanho 1 da placa de base tibial); todos os componentes femorais podem ser utilizados com todos os tamanhos dos componentes da superfície articular e da placa de base tibial. Os componentes Physica ZUK têm, exatamente, a mesma concepção dos componentes Zimmer Unicompartmental Knee System (ZUK). Por conseguinte, existem duas versões equivalentes (ZUK e Physica ZUK) para cada componente. É permitida uma acoplagem mista entre os componentes ZUK e Physica ZUK. O planeamento do pré-operatório, através de modelos radiográficos em formatos diferentes, fornece a informação essencial relativa ao tipo e tamanho de componentes a utilizar e à combinação correta dos dispositivos necessários, com base na anatomia e nas condições específicas de cada paciente. Um planeamento pré-operatório inadequado pode levar à seleção incorreta dos implantes e/ou ao posicionamento incorreto de implantes. O surgimento de complicações ou de falhas na substituição total do joelho tem maior probabilidade de ocorrer em pacientes 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

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

2. De acordo com a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), Índice de Massa Corporal (IMC) superior ou igual a 25

substituição do joelho. Uma avaliação inadequada da condição clínica e do nível de atividade física pode afetar de forma adversa o resultado da substituição da articulação. O pessoal técnico especializado da LimaCorporate está disponível para dar aconselhamento relativamente a planeamento pré-operatório, técnica cirúrgica, assistência de produto e de instrumentação, tanto antes como durante a cirurgia. O paciente deve ser 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 finita e que pode precisar de ser substituída em determinada altura no futuro: a longevidade e o desempenho do implante, com o 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; infecção, 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 paciente deve ser informado sobre o que deve fazer para reduzir os possíveis efeitos destes fatores. As placas de base totalmente em polietileno devem ser limitadas à utilização em pacientes com baixo impacto (peso e nível de atividade modestos) e com boa qualidade óssea. O risco de embolia gordurosa aumenta com a instrumentação intramedular e/ou a pressurização cimentada. Considere abrir um orifício no fémur ou na tíbia. Os implantes são dispositivos de uso único; não reutilize implantes anteriormente implantados noutra pessoa. Não reutilize um implante que tenha anteriormente entrado em contacto com fluidos corporais ou tecido de outra pessoa. Não utilize este produto para quaisquer outras indicações que não as contidas no rótulo (utilização não indicada no rótulo); o risco de falha do implante é mais elevado com um alinhamento ou posicionamento incorreto dos componentes. Utilize apenas instrumentos e descartáveis especificamente concebidos para utilização com estes dispositivos para ajudar a assegurar a implantação cirúrgica correta, o equilíbrio do tecido mole e a avaliação da função do joelho. A seleção dos componentes em polietileno fica ao critério do médico. Podem ser necessários componentes em polietileno mais denso em pacientes jovens, pesados e/ou ativos fisicamente. 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.

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 involgares, o que pode afetar negativamente o desempenho do sistema e a sobrevivência do implante. Os componentes têm de ser montados de acordo com a técnica cirúrgica e utilizados apenas para as indicações rotuladas. Utilize apenas instrumentos e testes de próteses concebidos especificamente para os implantes em utilização. A utilização de

instrumentos concebidos para utilização com outros sistemas pode conduzir à preparação inadequada do local da implantação, ao posicionamento incorreto, ao alinhamento e fixação dos dispositivos seguidos pelo afrouxamento do sistema, à perda de funcionalidade, à redução da durabilidade do implante e à necessidade de cirurgia adicional. Deve-se ter cuidado para proteger as superfícies envolvidas na acoplamento entre componentes; as superfícies articulares dos implantes devem estar protegidas de arranhões ou de qualquer outro dano. Todas as superfícies de acoplamento dos componentes devem ser limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos dos componentes deve ser verificada conforme descrita na técnica cirúrgica. Não reinsira um implante de superfície articular que tenha sido inserido anteriormente. Podem existir defeitos não detetáveis visualmente que podem reduzir o tempo de vida do implante. Não utilize qualquer componente se forem detetados ou causados danos durante a preparação ou a inserção. Em caso de cirurgia ao joelho bilateral simultânea, alivie os torniquetes das pernas com dez minutos de intervalo para reduzir qualquer ofensa pulmonar que possa ocorrer. Antes de encerrar, o local da cirurgia deve ser limpo minuciosamente de raspas de osso e de cimento ósseo.

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 avisar o paciente que tem de ter cuidado após a artroplastia unicompartmental do joelho, especialmente, no período pós-operatório. O surgimento de complicações e/ou falhas dos implantes protéticos tem maior probabilidade de ocorrer em pacientes com expectativas funcionais irrealistas, em pacientes pesados, em pacientes fisicamente ativos e/ou em pacientes que não seguem o programa de reabilitação necessário. A atividade física pode resultar em afrouxamento, desgaste e/ou fratura do implante. O paciente do prospectivo implante deve ser aconselhado sobre as capacidades do implante e o impacto que terá no estilo de vida dele/dela. O paciente tem de ser instruído sobre todas as restrições pós-operatórias, em particular as relacionadas a atividades e desportos ocupacionais e sobre a possibilidade de o implante ou dos seus componentes se desgastarem, falharem ou precisarem de ser substituídos. O implante pode não durar o resto da vida do paciente, ou qualquer período de tempo em particular. Como os implantes protéticos não são tão fortes, fiáveis ou duráveis como os ossos/tecidos saudáveis normais, todos esses dispositivos podem precisar de ser substituídos em determinada altura.

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

Têm de ser tomadas as seguintes precauções: • evitar cortar, arranhar ou atingir o dispositivo; • a possibilidade de sépsis profunda pode ser minimizada com a utilização de controlos de biocontaminação; • vigilância contínua de fontes novas ou recorrentes de infeção deve manter-se enquanto o dispositivo estiver colocado.

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 protéticos; • deslocação e instabilidade da prótese; • danos no implante protético; • instabilidade do sistema devido a equilíbrio do tecido mole inadequado; • dissociação devido a acoplamento incorreto dos dispositivos; • inchaço ou infeção; • reação dos tecidos ao material do implante ou abrasão dos mesmos; • hipersensibilidade local; • fratura óssea ou danos dos nervos; • dor local; • doença progressiva no departamento oposto; • fraturas periprotéticas; • danos temporários ou permanentes dos nervos; • contração em flexão; • amplitude de movimento limitada; • inflamação; • alongamento ou encurtamento da perna; • fraturas dos dispositivos; • desgaste excessivo dos componentes de UHMWPE devido a superfícies articulares danificadas ou à presença de partículas; • partículas de desgaste podem desencadear osteólise, o que pode resultar em afrouxamento do implante; • corrosão dos componentes metálicos (a importância e as implicações a longo termo são incertas e aguardam evidências e avaliação clínica adicional); • alinhamento incorreto dos componentes do joelho protético; • cirurgia adicional. As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares ou pulmonares, hematomas, reações alérgicas sistêmicas e dor sistêmica. Alguns efeitos adversos podem levar à morte.

4. ESTERILIDADE

a. Implantes

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

b. Instrumentos

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

5. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

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

SLOVENSKO

NAVODILA ZA UPORABO – ENOPREDELNI KOLENSKI SISTEM PHYSICA ZUK

Namenjeno za pritrditev s cementom

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

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Glavni cilj proteze kolenskega sklepa je obnoviti anatomijo sklepa. Namen proteze sklepa je zmanjšati bolečino in omogočiti gibljivost sklepa. Stopnji zmanjšanja bolečine in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od stanja pred posegom, možnosti, ki so na voljo med posegom, in rehabilitacije po posegu. Kolenski sistem Physica ZUK je enopredelni sistem za zamenjavo kolena: zasnovan je za rekonstrukcijo površine posameznih femoralnih/tibialnih kondilov. Kolenski sistem Physica ZUK zajema femoralne komponente, tibialne osnovne ploščice, tibialne obloge in tibialne komponente, v celoti izdelane iz polietilena. Ti pripomočki so namenjeni samo za uporabo s cementom.

1.1 MATERIALI

Femoralne komponente so sestavljene iz zlitine kobalta, kroma in molibdena, tibialne osnovne ploščice iz zlitine Ti-6Al-4V, sklepne površine in polietilenske komponente pa iz polietilena z ultra-visoko molekularno težo. Polietilenske komponente imajo v polietilenu vdelan radiografski indikator iz nerjavnega jekla 316L v obliki žice; femoralne komponente in tibialne osnovne ploščice imajo na površinah, ki bodo v stiku s cementom, predhodno prevleko iz polimetil-metakrilata (PMMA), ki izboljša pritrditev. To pomeni, da je pri vsaditvi vsadkov Physica ZUK kljub prevleki obvezna uporaba kirurškega cementa.

Komponenta	Material
Femoralna komponenta	CoCrMo + PMMA
Tibialna ploščica	Ti6Al4V + PMMA
Tibialna obloga	UHMWPE

Polietilenska komponenta

UHMWPE + AISI 316L

Standardi glede materialov

CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **AISI 316L** (ISO 5832-1) – **Ti6Al4V** (ASTM F136)

Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi ali alergični na materiale, iz katerih so izdelani vsadki. Kirurg mora to dejstvo ustrezno upoštevati. Upoštevajte navodila izdelovalca kostnega cementa (PMMA) za pripravo kosti in uporabo kostnega cementa za pritrnitev proteze.

1.2 RAVNANJE IN SHRANJEVANJE

Vsi pripomočki so ob dobavi sterilni in jih je treba hraniti pri temperaturi okolja (od 0 do 50 °C/od 32 do 122 °F) v posebni zaprti zaščitni ovojnini v nadzorovanem okolju, zaščitenem pred svetlobo, vročino in nenadnimi temperaturnimi spremembami. Ko je ovojnina odprta, se prepričajte, da tip in velikost vsadka natančno ustreza 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 pazno pregledate in se prepričate, da ni poškodovan. Komponent, ki ste jih vzeli iz ovojnine, ne smete uporabiti, če so vam padle iz rok ali utrpeli naključno poškodbo. Pripomočkov ne smete spreminjati na noben način. Kataloška in serijska številka pripomočka morata biti zabeleženi v bolnikovi kartoteki, na nalepkah, ki so priložene posameznim komponentam. Medicinske pripomočke zavržejo bolnišnice skladno z veljavnimi zakoni.

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

2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJAH

2.1 INDIKACIJE

Ti pripomočki so namenjeni za bolnike s/z: • bolečinami v kolenskih sklepih ali zmanjšano gibljivostjo teh sklepov zaradi osteoartritisa ali travmatskega artritisa; • s predhodnim zlomom tibialnega kondila ali platoja, katerega posledica je izguba anatomske oblike ali funkcije; • deformacijami varusa ali valgusa; • revizijo predhodnih postopkov artroplastike.

Enopredelni kolenski sistem Physica ZUK je zasnovan za uporabo, kadar se pričakuje, da bo obremenilni ROM enak 155 stopinjam ali manjši. Ti pripomočki so namenjeni samo za uporabo s cementom.

2.2 KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije zajemajo: • pretekle okužbe prizadetega sklepa in/ali lokalne/sistemske okužbe v bolnikovi anamnezi, ki bi lahko vplivale na protetični sklep; • nezadostno kostno maso v femoralnih ali tibialnih površinah; • nezrelost skeleta; • nevropatično arthropatijo; • revmatoidni artritis; • debelost; • deformacije varusa/valgusa, večje od 15 stopinj; • hondrokalciozno; • osteoporozo; • poškodbe sklepnega hrustanca v nasprotnem predelu; • vnetni sinovitis; • eburnatirano kost v patelofemoralnem sklepu.

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); • nepravilen položaj vsadka; • zdravstvene težave, ki lahko povzročijo nenaravno hojo in obremenitev kolenskega sklepa; • prizadetost več kot enega sklepa; • bolnikovo neupoštevanje spremembe telesne dejavnosti po operaciji; • 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; • osteomalacija; • splošno oslabilen imunski sistem (HIV, tumor, okužbe); • huda deformacija, ki ogrozi sidranje ali pravičen položaj vsadka; • hiperkorekcija uda.

3. OPOZORILA

3.1 PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

Izdelke družbe LimaCorporate smejo vstavljati samo kirurgi, ki so seznanjeni s postopki zamenjave sklepov, skladno s specifičnimi kirurškimi tehnikami. Sklepne površine sistema Physica ZUK so na voljo v šestih velikostih, ki se natančno ujemajo z velikostmi tibialne osnovne ploščice: na voljo s v parih enakovrednih (npr. velikost 1 sklepne površine se uporablja samo z velikostjo 1 tibialne osnovne ploščice); vse femoralne komponente je mogoče uporabiti z vsemi velikostmi komponent sklepnih površin in tibialnih osnovnih ploščic. Komponente sistema Physica ZUK imajo popolnoma enako zasnovo kot komponente enopredelnega kolenskega sistema Zimmer (ZUK). Za vsako komponento sta tako na voljo dve enakovredni različici (ZUK in Physica ZUK). Dovoljeno je tudi kombiniranje komponent sistemov ZUK in Physica ZUK. Predoperativno načrtovanje z radiografskimi predlogami v različnih oblikah omogoča pridobitev osnovnih informacij o tipu in velikosti komponent ter o pravih kombinacijah potrebnih pripomočkov, ki temeljijo na anatomiji in specifičnih lastnostih posameznega bolnika. Posledici neustreznega predoperativnega načrtovanja sta lahko napačna izbira vsadkov in/ali nepravilen položaj proteze. Zapleti ali neuspeh pri zamenjavi celotnega 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. Neustrezna ocena kliničnega stanja ali ravni telesne aktivnosti lahko negativno vpliva na rezultat zamenjave sklepa. Pred kirurškim posegom in med njim vam je za nasvete o predoperativnem načrtovanju in kirurški tehniki ter za

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

2. V skladu z definicijo Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) je to indeks telesne mase (ITM), večji ali enak 25.

pomoč pri izdelkih in instrumentih na voljo specializirano tehnično osebje družbe LimaCorporate. Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne more zamenjati normalne zdrave kosti, da se lahko zlomi ali poškoduje zaradi nekaterih dejavnosti ali poškodb, da nima neomejene življenjske dobe in da jo bo v prihodnosti morda treba zamenjati: na življenjsko dobo in dolgoročno delovanje vsadka dejansko lahko vpliva naravno/fiziološko napredovanje patologije bolnika, pojav pridruženih motenj ali kooperativnih zapletov, tudi če niso neposredno povezani z vsadkom (tj. okužba, bolečina, otrdelost, zmanjšanje obsega 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. Uporaba polietilenskih tibialnih nosovnih ploščic je primerna za običajne nezahtevne bolnike (zmerna telesna teža in raven aktivnosti) z dobro kakovostjo kosti. Intramedularni instrumenti in/ali stiskanje cimenta povečujejo tveganje za masčobno embolijo. Razmislite, ali je potrebna aspiracija femurja ali tibie. Vsadki so namenjeni za enkratno uporabo. Nikoli ponovno ne vsadite vsadkov, ki so že bili vsajeni v telo drugega bolnika. Ne uporabljajte niti vsadkov, ki so predhodno bili v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi drugega človeka. Tega izdelka ne uporabljajte za nobene druge namene kot za navedene indikacije (nenamenska uporaba); v primeru nenatančne poravnave ali namestitve komponent je tveganje za odpoved vsadka večje. Uporabljajte samo instrumente in pripomočke, posebej zasnovane za uporabo s temi pripomočki, s čimer boste zagotovili natančno kirurško vsaditev, uravnoteženje mehkega tkiva in oceno funkcije kolena. Polietilenske komponente izbere zdravnik po lastni presoji. Če je bolnik mlad, težak in/ali telesno aktiven, bodo morda potrebne debelejšje polietilenske komponente. Kirurški instrumenti se z redno uporabo obrabijo. Če jih uporabljate zelo pogosto ali jih pretirano obremenjujete, se lahko zlomijo. Kirurški instrumenti se smejo uporabljati izključno za namene, za katere so bili izdelani. Pred uporabo preverite njihovo delovanje, saj lahko uporaba poškodovanih instrumentov pripomore k prezgodnji odpovedi vsadka. Poškodovane instrumente je treba pred posegom zamenjati.

3.2 MED POSEGOM

Priporočamo vam uporabo testnih vsadkov, s katerimi boste preverili pravilno pripravo mesta vsaditve ter velikost in položaj vsadka, ki ga nameravate vsaditi. Priporočamo tudi, da imate med posegom na voljo dodatne vsadke, če boste morda potrebovali proteze druge velikosti ali če ne boste mogli uporabiti protez, ki ste jih izbrali pred posegom. Pravilna izbira vsadka in njegova pravilna namestitve sta izredno pomembni. Nepravilna izbira, postavitve, poravnava in pritrditve komponent vsadka lahko pripeljejo do neobičajnih stresnih pogojev, ki lahko poslabšajo delovanje sistema in skrajšajo življenjsko dobo vsadka. Komponente morate sestaviti po navodilih kirurške tehnike in jih uporabljati samo za navedene indikacije. Uporabite samo tiste instrumente in testne proteze, ki so posebej zasnovani za uporabo z vsadki, ki jih nameravate vsaditi. Uporaba instrumentov, ki so namenjeni drugim sistemom, lahko privede do nepravilne priprave mesta vsaditve ter nepravilne namestitve, poravnave in pritrditve vsadka. Posledice so rahlanje sistema, izguba funkcije in zmanjšanje trajnosti vsadka ter potreba po dodatnih kirurških posegih. Paziti morate, da zaščitite površine, ki so udeležene pri prileganju komponent; površine sklepov na vsadkih morate zaščititi pred praskanjem ali kakršnimi koli drugimi poškodbami. Pred sestavljanjem morajo biti vse površine za prileganje na vseh komponentah čiste in suhe. Stabilnost prileganja komponent morate preveriti, kot je opisano v kirurški tehniki. Ne vstavljajte

ponovno vsadka sklepne površine, ki je že bil predhodno vstavljen. Na njem bi lahko bile pomanjkljivosti, ki jih vizualno ni mogoče zaznati in bi skrajšale življenjsko dobo vsadka. Če na kateri koli komponenti odkrijete poškodbe ali jih povzročite med pripravo oziroma vstavljanjem, te komponente ne smete uporabiti. Pri hkratni dvostranski operaciji kolen sproščajte tesne obveze nog na 10 minut, da zmanjšate možnost oslabilste pljuč. Pred zapiranjem je treba s kirurškega mesta temeljito očistiti odkruške kosti in kostni cement.

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 bolniku pojasniti, da je po enopredelni artroplastiki kolena potrebna previdnost, še posebej v pooperativnem obdobju. Verjetnost za pojav zapletov in/ali odpoved protetičnih vsadkov je večja pri bolnikih z nerealnimi pričakovanji glede funkcionalnosti, bolnikih z večjo telesno težo, telesno aktivnih bolnikih in/ali bolnikih, ki ne opravijo celotnega potrebnega rehabilitacijskega programa. Telesna aktivnost lahko povzroči zrahljanje, obrabo in/ali zlom vsadka. Bolniku, ki mu je namenjen vsadek, je treba svetovati glede zmoglosti vsadka in vplivu, ki ga bo ta imel na njegov življenjski slog. Bolnika je treba poučiti o vseh pooperativnih omejitvah, še posebej tistih, povezanih s poklicnimi in športnimi aktivnostmi, ter o tem, da lahko pride do obrabe ali odpovedi vsadka, zaradi česar bo morda potrebna zamenjava. Vsadek morda ne bo uporaben do konca bolnikovega življenja – dejansko nobena življenjska doba vsadka ni zagotovljena. Ker protetični vsadki niso tako močni, zanesljivi ali trajni kot naravna, zdrava tkiva/kosti, je treba vse take pripomočke po določenem času zamenjati.

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

Upoštevati je treba naslednje previdnostne ukrepe: • pazite, da ne pride do zarez in prask na pripomočku ter ga ne izpostavljajte udarcem; • možnost za nastop globoke sepe je mogoče zmanjšati z uporabo sredstev za nadzor bakterijske kontaminacije; • dokler je pripomoček nameščen, je treba ves čas spremljati nove ali ponavljajoče se vire okužb.

Če bolnik po posegu ne dobi 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; • otekanje ali okužba; • odziv tkiva na material vsadka ali drgnjenje; • lokalna preobčutljivost; • zlom kosti ali poškodba žilca; • lokalna bolečina; • progresivna bolezen v nasprotnem predelu; • zlomi ob protezi; •časna ali trajna

poškodba živcev; • skrčenost kolenskega sklepa; • omejen obseg gibanja; • vnetje; • podaljšanje ali skrajšanje noge; • zlom pripomočkov; • pretirana obraba komponent iz UHMWPE zaradi poškodovanih površin sklepov ali prisotnosti delcev; • delci kot posledica obrabe lahko sprožijo osteolizo, ki lahko privede do zrahljanja vsadka; • korozija kovinskih komponent (pomembnost in dolgoročne implikacije so negotove in čaka se na dodatne klinične dokaze in ocene); • malpozicija komponent protetičnega kolena; • dodaten kirurški poseg. Med splošnimi mogočimi zapletmi so venska tromboza s pljučno embolijo ali brez nje, kardiovaskularne ali pljučne motnje, hematomi, sistemske alergijske reakcije in sistemska bolečina. Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt.

4. STERILNOST

a. Vsadki

Vse vsadne komponente kolenskega sistema Physica ZUK so ob dobavi sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . Vse komponente so sterilizirane s sevanjem. Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojnina že odprta ali če menite, da je poškodovana. Ne uporabljajte vsadkov po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.

b. Instrumenti

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

5. MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MRI)

Pri komponentah sistema Physica ZUK niso ocenili varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Pripomočkov niso testirali v zvezi s segrevanjem ali premikom v magnetnoresonančnem okolju. Tveganja, povezana s pasivnim vsadkom v magnetnoresonančnem okolju, so ocenili in znano je, da zajemajo segrevanje, premike in artefakte na sliki na mestu vsaditve ali njegovi bližini.

UPUTE ZA UPOTREBU – DJELOMIČNI SUSTAV KOLJENA PHYSICA ZUK

Namijenjeno za cementno fiksiranje

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

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Glavni je cilj proteze koljena rekonstrukcija artikularne anatomije. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti kod pacijenta. Stupanj smanjenja boli i stupanj pokretljivosti djelomično ovise o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji. Sustav koljena Physica ZUK sustav je djelomične zamjene koljena: namijenjen je za površinsku rekonstrukciju kondile bedrene/goljenične kosti. Sustav koljena Physica ZUK sadrži komponente bedrene kosti, osnovne ploče goljenične kosti, obloge goljenične kosti i komponente goljenične kosti koje su u potpunosti izrađene od polietilena. Ta su pomagala namijenjena samo za cementiranu primjenu.

1.1 MATERIJALI

Komponente bedrene kosti izrađene su od legure kobalta, kroma i molibdena, osnovne ploče goljenične kosti od legure Ti-6Al-4V, a artikularne površine i potpuno polietilenske komponente od polietilena ultravisoke molekularne mase. Potpuno polietilenske komponente imaju rendgensku žicu pokazatelja od nehrđajućeg čelika 316L umetnutu u polietilen; komponente bedrene kosti i osnovne ploče goljenične kosti obložene su poli(metilkrlatom) na dodirnim površinama cementa kako bi se poboljšalo fiksiranje. To znači da je unatoč prisutnosti obloge obavezno upotrijebiti kirurški cement za implantaciju implantata Physica ZUK.

Komponente	Materijal
Komponente bedrene kosti	CoCrMo + PMMA
Ploča goljenične kosti	Ti6Al4V + PMMA
Obloga goljenične kosti	UHMWPE

Potpuno polietilenske komponente

UHMWPE + AISI 316L

Standardi za materijale

CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **AISI 316L** (ISO 5832-1) – **Ti6Al4V** (ASTM F136)

Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi ili alergični na materijal implantata pa kirurg to mora na odgovarajući način uzeti u obzir. Slijedite upute proizvođača koštanog cementa (PMMA) za pripremu kosti i njegovu primjenu u fiksiranju proteze.

1.2 RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sva pomagala isporučuju se u sterilnom pakovanju i moraju se skladištiti na sobnoj temperaturi (indikativni raspon 0 – 50 °C, 32 – 122 °F) u odgovarajućem i zatvorenom pakovanju u kontroliranim prostorijama sa zaštitom od svjetlosti, vrućine i naglih promjena temperature. Nakon otvaranja pakovanja provjerite odgovaraju li model i veličina implantata opisu navedenom na naljepnicama. Izbjegavajte bilo kakav kontakt između implantata i predmeta ili tvari koje bi mogle izmijeniti sterilnost ili cjelovitost površine. Pažljivo vizualno pregledajte svaki implantat prije korištenja da biste provjerili ima li oštećenja. Komponente izvađene iz paketa ne smiju se upotrebljavati ako su pale na pod ili su pretrpjele bilo kakvo slučajno oštećenje. Pomagala se ni na koji način ne smiju modificirati. Šifra i broj serije pomagala moraju se evidentirati u povijesti bolesti pacijenta s pomoću naljepnica isporučenih u pakovanju komponente. Odlaganje medicinskih proizvoda obavlja bolnica u skladu s važećim zakonima.

Apsolutno treba izbjegavati ponovnu upotrebu već implantiranog pomagala. Rizici povezani s ponovnom upotrebom jednokratnih uređaja su sljedeći: • infekcija • rano ili kasno zatajenje pomagala ili fiksacije pomagala • nedostatak odgovarajućeg spoja između modularnih spojeva (npr., konusne veze) • komplikacije uzrokovane trošenjem i mrvljenjem pomagala • prijenos bolesti (npr., HIV, hepatitis) • reakcija imunološkog sustava/odbacivanje pomagala.

2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I FAKTORIMA RIZIKA

2.1 INDIKACIJE

Ova su pomagala namijenjena za pacijente s: • bolnim i/ili onesposobljenim zglobovima koljena zbog osteoartritisa ili reumatskog artritisa • prethodnim lomovima kondile goljenične kosti ili platao uz gubitak anatomije ili funkcije • deformacijom varusa ili valgusa • revizijom prethodnih postupaka artroplastike.

Djelomični sustav koljena Physica ZUK napravljen je za upotrebu kada očekivani opseg kretanja pod opterećenjem iznosi manje od ili je jednak 155 stupnjeva. Ta su pomagala indicirana samo za cementiranu primjenu.

2.2 KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije uključuju: • prethodnu infekciju dotičnog zgloba i/ili lokalnu/sistemsku infekciju koja može utjecati na protetski zglob • nedovoljnu temeljnu kost na površini bedrene ili goljenične kosti • nerazvijenost kostura • neuropatsku artropatiju • reumatoidni artritis • pretilost • deformaciju varusa/valgusa veću od 15 stupnjeva • hondrokalcinozu • osteoporozu • oštećenje zglobne hrskavice nasuprotnog odjeljka • upalni sinovitis • eburnaciju kosti u patelofemoralnom zglobu.

2.3 FAKTORI RIZIKA

Slijedeći faktori rizika mogu proizročiti loše rezultate pri ugradnji proteze: • prekomjerna tjelesna težina • naporne fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad) • nepravilno postavljanje implantata • medicinska oštećenja koja mogu uzrokovati neprirodan hod i opterećenje zgloba koljena • višestruka oštećenja zgloba • odbijanje promjena u postoperativnim fizičkim aktivnostima • povijest bolesti pacijenta koja upućuje na česte 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 alkoholum • osteomalacija • općenito slabo stanje pacijenta zbog nekih drugih faktora (HIV, tumori, infekcije) • teške deformacije koje dovode do otežanog ili nepravilnog pozicioniranja implantata • prekomjerna korekcija uda.

3. UPOZORENJA

3.1 PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju implantirati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zgloba kako je to opisano u specifičnim kirurškim tehnikama. Artikularne površine Physica ZUK dostupne su u šest veličina koje točno odgovaraju veličinama osnovne ploče goljenične kosti: spajaju se jedan na jedan (npr. veličina 1 artikularne površine upotrebljava se samo s veličinom 1 osnovne ploče goljenične kosti); sve komponente bedrene kosti mogu se upotrebljavati sa svim veličinama artikularne površine i komponentama osnovne ploče goljenične kosti. Komponente Physica ZUK izgledaju potpuno isto kao i komponente djelomičnog sustava koljena Zimmer (ZUK). Zato postoje dvije ekvivalentne inačice (ZUK i Physica ZUK) svake komponente. Dozvoljeno je i međusobno spajanje komponenta ZUK i Physica ZUK. 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. Neadekvatno predoperativno planiranje može dovesti do nepravilnog odabira implantata i/ili njegovog netočnog pozicioniranja. 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. Procjena neodgovarajućeg kliničkog stanja i razine fizičke aktivnosti mogu nepovoljno utjecati na rezultat zamjene zgloba. Stručno osoblje

1. Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), indeks tjelesne mase (BMI) veći od ili jednak 30
2. Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), indeks tjelesne mase (BMI) veći od ili jednak 25

tvrtke LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s predoperativnim planiranjem, kirurškom tehnikom te pomoć u vezi s proizvodima i instrumentima prije i tijekom operacije. 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: štoviše, 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 faktora navedenih u odjeljcima 2 i 3.4 pa je potrebno informirati pacijenta o tome što može poduzeti za smanjenje utjecaja navedenih faktora. Osnovne ploče goljenične kosti u potpunosti izrađene od polietilena trebaju se ograničeno upotrebljavati kod nezahtjevnih pacijenata (mala težina, razina aktivnosti) s kostima dobre kvalitete. Opasnost od masne embolije povećava se pri upotrebi instrumenata u intramedularnoj šupljini i/ili cementa pod tlakom. Razmislite o odzračivanju bedrene ili goljenične kosti. Implantati su pomagala za jednokratnu upotrebu; nikada nemojte upotrebljavati implantate koji su već bili implantirani u drugom pacijentu. Nemojte upotrebljavati implantate koji su prethodno bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tkivom neke druge osobe. Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod u svrhe koje nisu navedene u indikacijama (upotreba za neodobrene indikacije): opasnost od zatajenja implantata veća je kod nepravilnog poravnavanja ili postavljanja komponente. Upotrebljavajte isključivo instrumente i opremu koji su napravljeni baš za upotrebu s ovim pomagalima kako biste osigurali preciznu kiruršku implantaciju, balans mekog tkiva i procjenu funkcionalnosti koljena. Komponente od polietilena odabiru se prema procjeni liječnika. Deblje komponente od polietilena primjenjuju se kod mladih, težih i/ili fizički aktivnih pacijenata. 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 prekontrolirati kirurške instrumente jer oštećeni instrumenti mogu dovesti do ranih zatajenja implantata. Oštećeni instrumenti moraju se zamijeniti prije operacije.

3.2 INTRAOPERATIVNI POSTUPCI

Korištenje probnih pomagala preporučuje se radi kontrole ispravnosti pripreme mjesta, veličine i pozicioniranja implantata koji će se koristiti. Preporučuje se osiguravanje dodatnih implantata koji se mogu primijeniti tijekom operacije u slučajevima kada su potrebne proteze drugih veličina ili u slučajevima kada se ne mogu koristiti prethodno odabrane proteze. Izuzetno je važan ispravan odabir implantata, kao i njihovo ispravno namještanje/postavljanje. Nepravilan odabir, postavljanje, poravnanje i fiksiranje komponenta implantata mogu prouzročiti neuobičajen stres koji posljedično može utjecati na učinkovitost sustava i trajanje implantata. Komponente se moraju spajati 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 namijenjenih upotrebi s drugim sustavima može dovesti do neprimjerene pripreme mjesta implantata, pogrešnog postavljanja, poravnanja i fiksiranja pomagala što posljedično može dovesti do nestabilnosti sustava, gubitka funkcionalnosti, smanjenja trajnosti implantata i potrebe za dodatnim kirurškim zahvatima. Potrebno je zaštititi površine koje dolaze u dodir sa

spojem između komponenta; artikularne površine implantata moraju se zaštititi od ogrebotina ili drugog oštećenja. Sve površine na koje se spajaju komponente moraju biti čiste i suhe prije spajanja. Stabilnost spojeva komponenta mora se provjeriti prema uputama u kirurškim tehnikama. Nemojte ponovno umetati već upotrijebljene artikularne površine. Na njima se mogu nalaziti vizualno neprimjetne pogreške koje mogu skratiti vijek trajanja implantata. Komponentu nemojte upotrebljavati ako se oštećenje otkrije ili do njega dođe tijekom pripreme ili umetanja. Kod istodobne operacije dva koljena, hemostatske trake noge otpustite u razmaku od deset minuta kako biste umanjili opasnost od eventualnog plućnog udara. Prije zatvaranja pažljivo očistite kirurško mjesto od strugotina kosti, koštanog cementa

3.3 POSTOPERATIVNA NJEGA

Kirurg ili odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati adekvatnu postoperativnu 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 oprez koji je potreban nakon djelomične artroplastike koljena, posebice u razdoblju nakon operacije. Komplikacije i/ili zatajenja protetskog implantata vjerojatnija su kod pacijenata s nerealnim očekivanjima, teških pacijenata, fizički aktivnih pacijenata i/ili onih koji se ne pridržavaju traženog programa rehabilitacije. Fizička aktivnost može dovesti do otpuštanja, trošenja i/ili puknuća implantata. Potencijalnom pacijentu za implantaciju moraju se objasniti mogućnosti implantata i utjecaj implantata na njegov način života. Pacijenta treba upoznati sa svim postoperativnim ograničenjima, a posebice onima koja su vezana uz njegove profesionalne i sportske aktivnosti te mogućnosti da se implantat ili njegove komponente istroše, zataje ili da ih treba zamijeniti. Implantat ne mora trajati do kraja života pacijenta ili bilo koje određeno vrijeme. Budući da protetski implantati nisu jaki, pouzdani ili trajni kao prirodno, zdravo tkivo/kosti, sva takva pomagala moraju se zamijeniti nakon nekog vremena.

Kirurg pacijenta posebice treba upozoriti na sljedeće: • izbjegavanje čestog podizanja teških tereta • kontrolu tjelesne težine jer pretilost može negativno utjecati na konačan rezultat zamjene zgloba • izbjegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posljedice aktivnosti kao što je trčanje i skijanje) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili savijanja tijela • izbjegavanje položaja koji mogu povećati rizik od iščašenja. Treba poduzeti sljedeće mjere opreza: • izbjegavati urezivanje, grebanje ili udaranje pomagala • opasnost od dubinske sepse može se umanjiti primjenom sustava kontrole biološke kontaminacije • kontinuirano praćenje novih ili ponavljajućih infekcija treba se nastaviti dok god je pomagalo postavljeno.

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

3.4 MOGUĆI ŠTETNI UČINCI

Štetni učinci koji se mogu javiti kod artroplastike koljena uključuju: • labavljenje protetskih komponenta • dislokaciju i nestabilnost proteze • oštećenja protetskog implantata • nestabilnost sustava zbog neadekvatnog balansa mekog tkiva • razdvajanje uslijed pogrešnog spajanja pomagala • naticanje ili infekciju • tkivnu reakciju na materijal implantata ili abraziju • lokalnu preosjetljivost • lom kosti ili oštećenje živca • lokalnu bol • progresivno oboljenje nasuprotnog dijela • periprotetske lomove • privremeno ili trajno oštećenje živca

• fleksionu kontrakturu • ograničen opseg pokreta • upalu • produljenje ili skraćenje noge • lom pomagala • prekomjerno trošenje komponenata izrađenih od polietilena ultravisoke molekularne težine (UHMWPE) zbog oštećenja na artikularnoj površini ili prisutnosti čestica • otpatke koje nastaju trošenjem koji mogu pokrenuti osteolizu što može dovesti do gubitka implantata • korodiranje metalnih komponenata (važnost i dugotrajna implikacije nisu jasno utvrđene i čekaju daljnje kliničke dokaze i procjenu) • loše usmjeravanje komponenata protetskog koljena • dodatne kirurške zahvate.

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

4. STERILNOST

a. Implantati

Sve komponente sustava koljena Physica ZUK isporučuju se sterilne na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Sve komponente sterilizirane su zračenjem. Nemojte upotrebljavati nijednu komponentu iz paketa koji je bio otvoren ili izgleda oštećeno. Nemojte upotrebljavati implantate nakon što im je prošao vijek trajanja koji je 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 stranici www.limacorporate.com u dijelu Proizvodi). Korisnici su dužni provjeriti svoje postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost komponenata Physica ZUK u MR okruženju. Pomagala nisu ispitana na zagrijavanje ili migraciju u MR okruženju. Opasnosti vezane uz pasivne implantate 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 – UNIKOMPARTMENTÁLNÍ SYSTÉM NÁHRADY KOLENNÍHO KLOUBU PHYSICA ZUK

Určeno k cementované fixaci

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

1. INFORMACE O PRODUKTU

Hlavním cílem kloubní náhrady kolenního kloubu je reprodukovat anatomii kloubu. Kloubní náhrada je určena k tlumení bolesti a obnovení kloubní pohyblivosti pacienta. Stupeň zmírnění bolesti a mobilita částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci. Systém náhrady kolenního kloubu Physica ZUK představuje unikompartmentální systém náhrady kolenního kloubu, který je určen k povrchové rekonstrukci samostatných femorálních/tibiálních kondylů. Systém kolenní náhrady Physica ZUK obsahuje femorální komponenty, tibiální základní destičky, tibiální vložky a All-Poly tibiální komponenty. Tyto prostředky jsou určeny pouze k cementovanému použití.

1.1 MATERIÁLY

Femorální komponenty jsou vyrobeny ze slitiny kobaltu, chromu a molybdenu, tibiální základní destičky ze slitiny Ti-6Al-4V, kloubní povrchy a All-Poly komponenty z polyethylenu s ultravysokou molekulární hmotností. All-Poly komponenty obsahují radiografický indikační drát zapuštěný z 316L nerezové oceli zapuštěný do polyethylenu, femorální komponenty a tibiální základní destičky mají předem potažené rozhraní povrchů polymethyl-methakrylátem (PMMA) ke zlepšení fixace. To znamená, že přestože je přítomen potah, je použití chirurgického cementu při implantaci implantátů Physica ZUK povinné.

Komponenty	Materiál
Femorální komponenta	CoCrMo + PMMA
Tibiální destička	Ti6Al4V + PMMA
Tibiální vložka	UHMWPE

Někteří pacienti mohou být hypersenzitivní nebo alergičtí na materiály implantátu, což by měl chirurg pečlivě zvážit. Dodržujte pokyny výrobce kostního cementu (PMMA) k přípravě kosti a aplikaci kostního cementu používaného k fixaci náhrady.

1.2 MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Všechny prostředky jsou sterilní a musí být skladovány při pokojové teplotě (orientační rozmezí 0–50 °C / 32–122 °F) v ochranných uzavřených obalech na kontrolovaném místě, chráněny před světlem, teplem a náhlými změnami teploty. Jakmile je balení otevřené, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu přesně odpovídá popisu vytištěnému na štítcích. Zabraňte jakémukoliv kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně zkontrolovat, jestli není poškozen. Součásti vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou náhodou vystaveny jinému nárazu. Prostředky nesmí být žádným způsobem upravovány. Do záznamů pacienta je třeba vložit kód prostředku a číslo šarže pomocí štítků, které jsou součástí balení komponent. Likvidace zdravotnických prostředků v nemocnicích musí být prováděna v souladu s příslušnými zákony.

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

2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH

2.1 INDIKACE

Tyto prostředky jsou indikovány pro pacienty s: • bolestivými kolenními klouby nebo kolenními klouby v invalidizujícím stavu kvůli osteoartróze nebo traumatické artritidě; • předchozí zlomeninou tibiálního kondylu nebo plateau se ztrátou anatomické struktury nebo funkce; • varózní nebo valgózní deformity; • revize předchozích artroplastických zákroků.

Unikompartmentální systém náhrady kolenního kloubu je upraven k použití pro případy, kde se očekává, že RP je menší nebo roven 155 stupňům. Tyto prostředky jsou indikovány pouze k cementovanému použití.

2.2 KONTRAINDIKACE

Mezi kontraindikace patří:

- předchozí anamnéza infekce v postiženém kloubu anebo místní/systémová infekce, která může ovlivnit kloubní náhradu;
- nedostatek kostní tkáně na femorálním nebo tibiálním povrchu;
- skeletální nezralost;
- neuropatická arthropatie;
- revmatoidní artritida;
- obezita;
- varózní/valgózní deformity větší než 15 stupňů;
- chondrokalcinóza;
- osteoporóza;
- poškození kloubní chrupavky protějšního kompartmentu;
- zánětlivá synovitida;
- eburnovaná kost v patelofemorálním kloubu.

2.3 RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky při použití těchto endoprotéz mohou způsobit následující rizikové faktory:

- nadváha;
- namáhavé fyzické aktivity (aktivní sportování, těžká fyzická práce);
- nesprávná poloha implantátu;
- zdravotní postižení, která mohou vést k nepřírozené chůzi a zatížení kolenního kloubu;
- vícečetná kloubní postižení;
- odmítnutí změnit pooperační fyzické aktivity;
- anamnéza pádů u pacienta;
- systémové choroby a metabolické poruchy;
- lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění;
- farmakoterapie, které negativně ovlivňují kvalitu kostí, hojení, nebo odolnost vůči infekci;
- užívání drog nebo alkoholismus;
- osteomalacie;
- celkově oslabená odolnost pacienta vůči nemocem (HIV, nádor, infekce);
- závažné deformace vedoucí k narušení ukotvení nebo nesprávnému umístění implantátu;
- nadměrná korekce končetiny.

3. VAROVÁNÍ

3.1 PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

Produkty společnosti LimaCorporate by měli implantovat pouze chirurgové ovládající postupy implantace kloubních náhrad popsané v příslušných chirurgických technikách. Kloubní povrchy Physica ZUK jsou k dispozici v šesti velikostech, které přesně odpovídají velikostem tibiální základní destičky. Párují se jedna ku jedné (např. velikost 1 kloubního povrchu se používá pouze s velikostí 1 tibiální základní destičky). Všechny femorální komponenty lze použít se všemi komponentami kloubních povrchů a tibiální základní destičky. Komponenty Physica ZUK mají přesně stejnou konstrukci, jako komponenty unikopartmentálního systému náhrady kolenního kloubu Zimmer (ZUK). Proto existují dvě rovnočenné verze (ZUK a Physica ZUK) pro každou komponentu. Kombinování při párování mezi komponentami ZUK a Physica ZUK je povoleno. V rámci předoperačního plánování s využitím radiografických šablon různých formátů se shromažďují základní informace o typu a velikosti součástí, které se mají použít, a o správných kombinacích požadovaných prostředků na základě anatomie a konkrétního stavu každého pacienta. Nedostatečné předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátu. 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. Nedostatečné vyhodnocení klinického stavu a úrovně fyzických aktivit může nežádoucím způsobem ovlivnit

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

2. Podle definice Světové zdravotnické organizace (WHO) je Body Mass Index (BMI) vyšší nebo roven 25

výsledný efekt provedení náhrady kloubu. 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 implantátu 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 omezil možné vlivy těchto faktorů. Použití celopolyethylenových tibialních základních destiček je nutno omezit na pacienty s nízkými požadavky (nízká hmotnost, úroveň aktivity) s dobrou kvalitou kostí. Riziko tukové embolizace je zvýšeno u použití nitrodfěňové instrumentace anebo u cementové presurizace. Zvažte ventilaci femuru nebo tibie. 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. Tento produkt nepoužívejte u jiných než stanovených indikací (použití off-label). Riziko selhání implantátu je vyšší u nepřesného zarovnání či umístění komponent. Používejte pouze nástroje a prostředky specificky upravené k použití s těmito zařízeními, aby bylo možno lépe zajistit přesnou chirurgickou implantaci, vyvážení měkkých tkání a vyhodnocení funkce kolenního kloubu. Volba polyethylenových komponent je záležitostí rozhodnutí lékaře. U mladších, těžších anebo fyzicky aktivních pacientů bude třeba použít polyethylenové komponenty o větší síle. 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 předčasná selhání implantátů. Poškozené nástroje by měly být před operací vyměněny.

3.2 PEROPERAČNÍ

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí protězy různých velikostí, nebo pro případ, že nelze protězu zvolenou před operací použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty. Správný výběr a usazení/umístění implantátu je velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace součástí implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může ovlivnit výkon systému a životnost implantátu. Komponenty musí být sestaveny v souladu s chirurgickou technikou a použity pouze pro uvedené indikace. Používejte pouze nástroje a zkušební náhrady speciálně navržené pro použití s používanými implantáty. Používání nástrojů určených pro použití s jinými systémy může vést k nesprávné přípravě místa implantace, chybnému umístění, vyrovnání a upevnění prostředku s následným uvolněním, ztrátou funkčnosti a/nebo snížením trvanlivosti implantátu a nutnosti další operace. Povrchy důležité pro spojení součástí je nutné chránit. Kloubní povrchy implantátu chraňte před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech součástí v oblasti spojů by měly být před sestavením čisté a suché. Stabilita

spoju by měla být ověřena, jak je popsáno v chirurgické technice. Nezavádějte opakovaně implantát kloubního povrchu, který byl již dříve zaveden. Může obsahovat vizuálně nedetekovatelné nedostatky, které mohou snížit životnost implantátu. Nepoužívejte žádnou komponentu, pokud je zjištěno její poškození, nebo k poškození došlo během zavádění. U provádění souběžné bilaterální operace kolenních kloubů uvolněte turnikety dolní končetiny deset minut po sobě, aby se snížilo riziko výskytu poškození plic. Před uzavřením operačního pole je nutno důkladně vyčistit od kostních štěpů a kostního cementu.

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 dbát po unikompartmentální artroplastice kolenního kloubu opatrnosti, zejména v pooperačním období. Ke komplikacím anebo selhání implantátu endoprotézy dochází s větší pravděpodobností u pacientů s nerealistickým očekáváním funkcí, pacientů s vyšší hmotností, fyzicky aktivních pacientů anebo pacientů, kteří nedodrží požadovaný rehabilitační program. Fyzická aktivita může způsobit uvolnění, opotřebení anebo zlomeninu implantátu. Budoucí pacient, kterému má být náhrada implantována, musí být informován o možnostech implantátu a o vlivu implantátu na jeho/její život. Pacient musí být poučen ohledně pooperačních omezení, zejména těch, které se týkají pracovních a sportovních aktivit, a ohledně toho, že je existuje možnost opotřebení implantátu či jeho komponent, selhání nebo nutnost provést výměnu. Implantát nemusí přetrvat po zbytek pacientova života, ani po mimořádně dlouhou dobu. Protože endoprotézy nejsou stejně silné, spolehlivé anebo trvanlivé jako přirozené, zdravé tkáně/kosti, všechny tyto prostředky mohou vyžadovat v určité chvíli výměnu.

Chirurg by měl pacienta seznámit zejména s těmito bezpečnostními zásadami: • vyhněte se opakovanému zdvihání těžkých břemen; • udržujte tělesnou hmotnost pod kontrolou, nadváha může nepříznivě ovlivnit výsledek provedení kloubní náhrady; • vyvarujte se nárazové zátěže (důsledky aktivit, jako je běh a lyžování) nebo pohybů, které mohou vést k náhlému zastavení nebo otočení; • vyhybejte se polohám, které mohou zvýšit riziko dislokace.

Je nutno dodržovat následující opatření: • zamezit tvorbě zářezů, poškrábání nebo záseků na prostředku; • možnost vzniku hluboké sepse lze minimalizovat použitím kontrolního systému biokontaminace; • v nepřetržitěm dohledu nad novými nebo opakujícími se zdroji infekce je třeba vytrvat, dokud se prostředek neusadí.

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 protézy; • poškození protetikého implantátu; • nestabilitu systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • rozpojení kvůli nesprávnému spojení prostředků; • otok nebo infekce; • tkáňová reakce na materiál implantátu nebo abrazí; • lokální přecitlivělost; • zlomeninu kosti

nebo poškození nervu; • lokální bolest; • progresivní onemocnění protilehlé části; • periprotetická zlomenina; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • flekční kontrakturu; • omezený rozsah pohybu; • zánět; • prodloužení nebo zkrácení dolní končetiny; • prasknutí prostředků; • nadměrné opotřebení součástí z UHMWPE kvůli poškozeným kloubním povrchům nebo přítomnosti částeček; • nečistoty uvolňované při opotřebení mohou zapříčinit vznik osteolýzy, která může vést k uvolnění implantátu; • korozi kovových komponent (význam a dlouhodobé důsledky jsou neurčitě a čeká se na další klinické průkazy a hodnocení); • nesprávné zarovnání komponent endoprotézy kolenního kloubu; • další operace.

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

4. STERILITA

a. Implantáty

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

b. Nástroje

Nástroje se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a 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 (MR)

Komponenty Physica ZUK nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Prostředky neprošly testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Riziko spojené s pasivním implantátem v prostředí magnetické rezonance bylo hodnoceno a je známo, že zahrnuje ohřev, migraci a artefakty na snímku v místě nebo v blízkosti implantátu.

NÁVOD NA POUŽITIE – UNIKOMPARTMENTÁLNY KOLENNÝ SYSTÉM PHYSIKA ZUK

Určené na cementovanú fixáciu

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

1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Hlavnou úlohou protézy kolenného kĺbu je reprodukovať kĺbovú anatómiu. Kĺbová protéza je určená na zníženie bolesti a umožnenie hybnosti pacienta. Stupeň zmiernenia bolesti a hybnosť závisí čiastočne od stavu pred operáciou, od možností pri operácii a od rehabilitácie po operácii. Kolenný systém Physica ZUK je unikompartmentálny systém náhrady kolena. Je navrhnutý na povrchovú rekonštrukciu jednotlivých kondýl stehennej kosti a pŕšťaly. Kolenný systém Physica ZUK zahŕňa femorálne komponenty, tibiálne základné platničky, tibiálne vložky a celopolyetylénové tibiálne komponenty. Tieto pomôcky sú určené na použitie len nacementované.

1.1 MATERIÁLY

Femorálne komponenty sú vyrobené zo zliatiny kobaltu, chrómu a molybdénu, tibiálne základné platničky zo zliatiny Ti-6Al-4V, kĺbové plochy a celopolyetylénové komponenty sú vyrobené z polyetylénu s ultravysokou molekulovou hmotnosťou. Všetky celopolyetylénové komponenty majú v polyetyléne zapustený rádiografický indikačný drôt z nehrdzavejúcej ocele 316L, femorálne komponenty a tibiálne základné platničky majú na cementovaných styčných plochách predbežnú vrstvu z polymetylmetakrylátu (PMMA), ktorá uľahčuje fixáciu. To znamená, že na implantáciu implantátov Physica ZUK sa musí povinne použiť chirurgický cement aj napriek existencii tejto vrstvy.

Komponenty	Materiál
Femorálny komponent	CoCrMo + PMMA
Tibiálna platnička	Ti6Al4V + PMMA
Tibiálna vložka	UHMWPE

Celopolyetylénový komponent

UHMWPE + AISI 316L

Materiálové normy

CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **AISI 316L** (ISO 5832-1) – **Ti6Al4V** (ASTM F136)

Niektorí pacienti môžu byť hypersenzitívni alebo alergickí na materiály implantátu. Chirurg by mal na to brať primeraný ohľad. Pri príprave kostí 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. Vyhnajte sa akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť zmenu sterilného stavu alebo neporušenosti povrchu. Pred použitím sa odporúča každý implantát pozorne vizuálne skontrolovať, aby sa overilo, či nie je poškodený. Komponenty vybrané z obalu sa nesmú použiť, ak spadli alebo boli inak náhodne poškodené nárazom. Pomôcky sa nesmú žiadnym spôsobom upravovať. Kód pomôcky a číslo šarže sa musia zaznamenať do chorobopisu každého pacienta prostredníctvom etikiet, ktoré sú v balení každého komponentu. Likvidáciu zdravotníckych pomôcok musia nemocnice vykonávať v súlade s platnými zákonmi.

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

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH

2.1 INDIKÁCIE

Tieto pomôcky sú indikované u pacientov s nasledujúcimi stavmi: • bolestivé, resp. pohyb znemožňujúce kolenné kĺby z dôvodu osteoartrity alebo traumatickej artrity, • predchádzajúce fraktúry kondylu alebo platô tibiae so stratou anatómie alebo funkcie, • deformity typu varus alebo valgus, • revízia predchádzajúcich artroplastických zákrokov.

Unikompartmentálny kolenný systém Physica ZUK je určený na použitie, keď sa predpokladá, že rozsah hybnosti pri zaťažení je 155 stupňov alebo menej. Tieto pomôcky sú indikované na použitie len nacementované.

2.2 KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patrí:

- anamnéza infekcie v postihnutom kĺbe, resp. lokálna/systémová infekcia, ktorá môže postihnúť nahradený kĺb, • nedostatočná kostrná hmota na povrchu stehennej kosti alebo tibe, • kostrová nezrelosť, • neuropatická arthropatia, • reumatoidná artritída, • obezita, • deformity typu varus alebo valgus presahujúce 15 stupňov, • chondrokalcinóza, • osteoporóza, • poškodenie kĺbovej chrupavky opačného kompartmentu, • zápalová synovitída, • eburnifikovaná kosť v patelo-femorálnom kĺbe.

2.3 RIZIKOVÉ FAKTORY

Zlé výsledky s touto protézou môžu byť následkom nasledujúcich rizikových faktorov: • nadváha, • namáhavá fyzická aktivita (aktívny šport, namáhavá manuálna práca), • nesprávne osadenie implantátu, • zdravotné postihnutia, ktoré môžu viesť k neprirodzenému spôsobu chôdze a zaťaženiu kolenného kĺbu, • mnohopočetné postihnutie kĺbov, • odmietnutie úpravy pooperačných fyzických aktivít, • pády v anamnéze pacienta, • systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny, • lokálne alebo diseminované nádorové ochorenia, • terapie liečivami, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii, • požívanie drog alebo alkoholizmus, • osteomalácia, • všeobecná oslabená odolnosť pacienta voči chorobám (HIV, nádor, infekcie), • závažné deformácie vedúce k narušeniu ukotvenia alebo nesprávnej polohy implantátov, • nadmerná korekcia končatiny.

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. Kĺbové plochy Physica ZUK sú k dispozícii v šiestich veľkostiach, ktoré presne zodpovedajú rozmerom tibialných základných platničiek – priliehajú presne k sebe (napr. kĺbová plocha veľkosti 1 sa používa len s tibialnou základnou platničkou veľkosti 1). Všetky femorálne komponenty možno použiť s kĺbovými plochami a komponentmi tibialných základných platničiek všetkých veľkostí. Komponenty Physica ZUK majú rovnaké vyhotovenie ako komponenty unikompartimentálneho kolenného systému Zimmer (ZUK). Pre každý komponent teda existujú dve ekvivalentné verzie (ZUK a Physica ZUK). Kombinované spojenie komponentov ZUK a Physica ZUK je prípustné. 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 kĺbu je pravdepodobnejší u ťažkých a vysoko aktívnych pacientov. Chirurg musí dôkladne zhodnotiť klinický stav pacienta a úroveň

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

2. Podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) index telesnej hmotnosti (BMI) hodnoty 25 alebo viac.

jeho fyzickej aktivity ešte pred vykonaním výmeny kolenného kĺbu. Nevhodný klinický stav a vyhodnotenie miery fyzickej aktivity môžu negatívne ovplyvniť výsledok náhrady kĺbu. Špecializovaný technický personál spoločnosti LimaCorporate 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 traumy, 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, stuhnutosť, zníženie rozsah hybnosti). Pred operáciou treba zvážiť možný dosah faktorov uvedených v častiach 2 a 3.4 a pacient by mal byť informovaný o krokoch, pomocou ktorých môže redukovať možné dosahy týchto faktorov. Použitie celopolyetylénových tibialných základných platničiek má byť obmedzené na nenáročných pacientov (primeraná hmotnosť a fyzická aktivita) s dobrou kvalitou kosti. Pri použití intramedulárnych nástrojov resp. práci s cementom pod tlakom sa zvyšuje riziko tukovej embólie. Zvážte možnosť odvetrávania stehennej kosti alebo tibia. 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. Tento výrobok nepoužívajte pri iných ako vyznačených indikáciách (v rozpore s určením). Riziko zlyhania implantátu je vyššie v prípade nepresného zarovnania alebo umiestnenia komponentu. Používajte len nástroje a provizórne materiály navrhnuté osobitne na použitie s týmito pomockami, aby sa zabezpečila presná chirurgická implantácia, vyváženie mäkkých tkanív a posúdenie funkcie kolena. Výber polyetylénových komponentov závisí od rozhodnutia lekára. U mladého, ťažkého, resp. fyzicky aktívneho pacienta môže byť potrebné použiť hrubšie polyetylénové komponenty. Chirurgické nástroje sa pri bežnom používaní opotrebovávajú. Po častom používaní alebo nadmernom zaťažení sú nástroje náchylné na prasknutie. Chirurgické nástroje by sa mali používať len na určené účely. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov, pretože používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnému poškodeniu implantátov. Poškodené nástroje sa pred operáciou musia vymeniť.

3.2 INTRAOPERAČNE

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 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 prislušnými implantátmi. Používanie nástrojov navrhnutých na použitie s inými systémami môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát, k nesprávne umiestneniu, zarovnaniu a fixácii pomôcok, následkom čoho môže dôjsť k uvoľneniu

systemu, strate funkčnosti a skráteniu životnosti implantátu, z čoho vyplynie potreba ďalšej operácie. Povrchy spojov medzi komponentmi musia byť starostlivo chránené; kľbové 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 operačnej techniky. Implantovanú kľbovú plochu, ktorá už bola zavedená, nezavádzajte opakovane. Môže mať zrakom nezistiteľné chyby, ktoré by mohli skrátiť životnosť implantátu. Žiadny komponent nepoužívajte, ak pri príprave alebo zavádzaní zistíte alebo spôsobíte poškodenie. Pri súdežnom zákroku na oboch kolénach uvoľníte tumikety na dolných končatinách v intervale desiatich minút, aby sa zmiernila prípadná záťaž pľúc. Pred uzavretím sa operačné miesto musí dôkladne vyčistiť od úlomkov kostí a kostného cementu.

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, že po unikompartmentálnej artroplastike kolena je potrebná opatrnosť, a to najmä v pooperačnom období. Vznik komplikácií alebo zlyhania protetikých implantátov je pravdepodobnejší u pacientov s nereálnymi očakávaniami, pokiaľ ide o funkciu, u ťažkých pacientov, fyzicky aktívnych pacientov, resp. u pacientov, ktorí nedodržiavajú požadovaný rehabilitačný program. Fyzická aktivita môže viesť k uvoľneniu, opotrebovaniu, resp. zlomeniu implantátu. Pacienta, ktorý je kandidátom na zavedenie implantátu, treba poučiť o možnostiach implantátu a jeho vplyve na životný štýl pacienta. Pacient musí byť poučený o všetkých pooperačných obmedzeniach, najmä v súvislosti s pracovnými a športovými aktivitami, ako aj o možnosti opotrebovania, zlyhania a potreby výmeny implantátu alebo jeho komponentov. Implantát nemusí vydržať po celý život pacienta ani po žiadnu konkrétnu dobu. Keďže protetiké implantáty nie sú také pevné, spoľahlivé ani trvácne ako prirodzené, zdravé tkanivá alebo kosti, tieto pomôcky bude potrebné raz vymeniť.

Chirurg by mal pacienta oboznámiť predovšetkým s nasledujúcimi opatreniami: • vyhýbať sa opakovanému dvíhaniu ťažkých bremien, • udržiavať si stálu hmotnosť, nadváha môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky výmeny kľbu, • vyhýbať sa náhlejšej extrémnej záťaži (následky aktivít, ako je behanie a lyžovanie) alebo pohybom, ktoré si vynucujú prudké zastavenia alebo otočenia, • vyhýbať sa polohám, ktoré zvyšujú riziko dislokácie.

Je potrebné prijať nasledujúce opatrenia: • zamedziť poškriabaniu pomôcky alebo zarezaniu a udieraniu do nej, • možnosť hlboké sepsy možno minimalizovať opatreniami proti bielejickej kontaminácii, • po dobu zavedenia pomôcky je potrebné neustále monitorovať nové alebo recidivujúce zdroje infekcie.

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 protetikých komponentov, • dislokácia a nestabilita protézy, • poškodenie protetikého implantátu, • nestabilita systému

následkom neprimeraného vyváženia mäkkého tkaniva, • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia pomôcok, • opuch alebo infekcia, • reakcia tkaniva na materiál alebo oter implantátu, • lokálna hypersenzitívnosť, • fraktúra kosti alebo poškodenie nervu, • lokálna bolesť, • progresia ochorenia v opačnom kompartmente, • periprostetické fraktúry, • dočasné alebo permanentné poškodenie nervu, • flexná kontraktúra, • obmedzený rozsah pohybu, • zápal, • predĺženie alebo skrátenie dolnej končatiny, • zlomenie pomôcok, • nadmerné opotrebovanie komponentov z UHMWPE z dôvodu poškodenia klbových povrchov alebo prítomnosti častíc, • usadeniny z opotrebovania môžu vyvolať osteolýzu, ktorá môže viesť k uvoľneniu implantátu, • korózia kovových komponentov (význam a dlhodobé dôsledky nie sú isté a čaká sa na ďalšie klinické dôkazy a vyhodnotenie), • nesprávne zarovnanie komponentov protézy kolena, • ďalšia operácia. Všeobecné komplikácie zahŕňajú žilovú trombózu s pľúcnou embóliou alebo bez nej, kardiovaskulárne alebo pľúcne poruchy, hematómy, systémové alergické reakcie a systémovú bolesť. Niektoré nežiaduce účinky môžu byť smrteľné.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všetky implantovateľné komponenty kolenného systému Physica ZUK sa dodávajú sterilné s úrovňou bezpečnej sterility (Sterility Assurance Level – SAL) 10⁻⁶. Všetky komponenty sú sterilizované žiarením. Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré je už otvorené alebo sa zdá, že je poškodené. Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytičenom 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, sterilizácie a vybavenia si používatelia musia vopred overiť možnosť ich použitia.

5. ZOBRAZOVANIE MAGNETICOU REZONANCIU (MRI)

Vyhodnotenie bezpečnosti a kompatibility komponentov Physica ZUK v prostredí MR nebolo vykonané. Pomôcky neboli testované na zohrievanie ani migráciu v prostredí MR. Posúdili sa riziká spojené s pasívnym implantátom v prostredí MR a vie sa, že zahŕňajú zohrievanie, migráciu a obrazové artefakty v mieste implantátu alebo v jeho blízkosti.

NEDERLANDS

GEBRUIKSIINSTRUCTIES - UNICOMPARTINEEL KNIESYSTEEM VAN PHYSICA ZUK

Bedoeld voor gecementeerde fixatie

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

1. PRODUCTINFORMATIE

Het hoofddoel van een knieprothese is de reproductie van de gewrichtsanatomie. De gewrichtsprothese is bedoeld om de pijn te verminderen en de patiënt meer gewrichtsmobiliteit te geven. De graad van pijnverlichting en mobiliteit hangt gedeeltelijk af van de pre-operatieve situatie, de intra-operatieve opties en de postoperatieve revalidatie. Het Physica ZUK-kniesysteem is een unicompartinele knieprothese: het is ontworpen voor de oppervlaktereconstructie van individuele femur/tibia condylen. Het Physica ZUK-kniesysteem bestaat uit femurcomponenten, tibiale basisplaten, tibiale liners en componenten geheel van poly. Deze componenten zijn alleen bedoeld voor gecementeed gebruik.

1.1 MATERIELEN

Femurcomponenten zijn gemaakt van een legering van kobalt, chroom en molybdeen, tibiale basisplaten zijn van een Ti-6Al-4V-legering, gewrichtsoppervlakken en componenten van geheel poly van polyetheen met ultrahog molecuulgewicht. Bij componenten van geheel poly is een 316L roestvrij stalen radiografische indicatordraad ingenesteld in het polyethyleen; femurcomponenten en tibiale basisplaten hebben een polymethylmetacrylaat (PMMA) coating op raakvlakken van cement om fixatie te verbeteren. Dit betekent dat, ondanks dat er een coating is, het gebruik van chirurgisch cement verplicht is om de Physica ZUK-implantaten te implanteren.

Componenten	Materiaal
Femurcomponent	CoCrMo + PMMA
Tibiale plaat	Ti6Al4V + PMMA
Tibiale liner	UHMWPE

Component geheel van poly

UHMWPE + AISI 316L

Materiaalnormen

CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **AISI 316L** (ISO 5832-1) – **Ti6Al4V** (ASTM F136)

Sommige patiënten kunnen overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen van het implantaat; dit moet op passende wijze worden beoordeeld door de chirurg. Volg de instructies van de fabrikant van botcement (PMMA) voor de voorbereiding van het bot en toepassing van botcement om de prothese te fixeren.

1.2 GEBRUIK EN BEWARING

Alle componenten worden steriel geleverd en moeten bewaard worden op kamertemperatuur (bereik bij benadering tussen 0–50°C/32–122°F) in hun beschermende gesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte, beschermd tegen zonlicht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen. Zodra de verpakking is geopend, moet men nagaan of het model en de maat van het implantaat nauwkeurig overeenstemmen met de beschrijving op de etiketten. Vermijd ieder contact tussen het implantaat en stoffen die de steriliteit of het oppervlak van het implantaat kunnen aantasten. Aanbevolen wordt om elk implantaat vóór gebruik zorgvuldig visueel te controleren om na te gaan of het implantaat niet beschadigd is. Componenten die uit de verpakking zijn verwijderd, mogen niet meer worden gebruikt als men ze laat vallen of als er andere onopzettelijke beschadigingen optreden. De componenten mogen op geen enkele manier worden gewijzigd. De code en het partijnummer van het component moeten worden opgenomen in het medische dossier van de patiënt door gebruik te maken van de etiketten die in de componentverpakking zijn bijgesloten. De afvoer als afval van medische hulpmiddelen en hun verpakking moet door de ziekenhuizen worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende wetten.

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

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

2.1 INDICATIES

Deze componenten zijn aangegeven voor patiënten met: • pijnlijke en/of invaliderende kniegewrichten door artrose of traumatische artritis; • eerdere tibia condylen of plateaubreuken met verlies van anatomie of functie; • variserende of valgiserende vervormingen; • revisie van eerdere artroplastische procedures. Het unicompartimenterale kniesysteem van Physica ZUK is ontworpen voor gebruik wanneer de belastbare ROM naar verwachting minder zal zijn dan of gelijk zijn aan 155 graden. Deze componenten zijn alleen bedoeld voor gecementeerd gebruik.

2.2 CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten: • eerdere geschiedenis van infectie in het betrokken gewricht en/of lokale/systemische infectie dat het prothesegewricht kan aantasten; • onvoldoende botmassa op femur- of tibiale oppervlakken; • onvolwassen skelet; • neuropatische artropathie; • reumatoïde artritis; • obesitas; • variserende/valgiserende vervormingen van meer dan 15 graden; • pseudojicht; • osteoporose; • schade aan het gewrichtsraakbeen van het tegenoverliggende compartiment; • Inflammatoire synovitis; • ebumatie van het bot in het femoropatellair gewricht.

2.3 RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen de resultaten met deze prothese nadelig beïnvloeden: • overgewicht; • inspansende lichamelijke activiteiten (actieve sporten, zwaar lichamelijk werk); • onjuiste implantaatpositionering; • medische aandoeningen die kunnen leiden tot een onnatuurlijke manier van lopen en belasting van het heupgewricht; • meervoudige gewrichtsgebreken; • weigering om de postoperatieve fysieke activiteiten aan te passen; • valpartijen van de patiënt in het verleden; • systemische aandoeningen en stofwisselingsziekten; • plaatselijke of verspreide neoplastische aandoeningen; • geneesmiddelentherapieën die een ongewenst effect uitoefenen op de botkwaliteit, de genezing, of de weerstand tegen infectie; • drugsgebruik of alcoholisme; • osteomalacie; • algemeen verminderde immuniteit van de patiënt tegen ziekten (HIV, tumor, ontstekingen); • ernstige deformiteit die leidt tot een beperkte fixatie of onjuiste positionering van implantaten; • overcorrectie van de ledemaat.

3. WAARSCHUWINGEN

3.1 PRE-OPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate mogen alleen worden geïmplantéerd door chirurgen die vertrouwd zijn met de procedures voor gewrichtsvervanging die beschreven zijn in de specifieke chirurgische technieken. De articulaire oppervlakken van Physica ZUK zijn in zes maten verkrijgbaar. Deze passen precies bij de maten van de tibale basisplaat: zij zijn een-op-een aangepast (bijv. Maat 1 van het articulaire oppervlak wordt alleen gebruikt met maat 1 van de tibale basisplaat); elk femurcomponent kan met alle maten van het articulaire oppervlak en de tibale basisplaat worden gebruikt. Physica ZUK-componenten hebben precies hetzelfde ontwerp van de componenten van het Zimmer Unicompartmentele Kniesysteem (ZUK). Daarom bestaan voor elk component twee equivalente versies (ZUK en Physica ZUK). Het is mogelijk om een gemengde verbinding tussen ZUK- en Physica ZUK-componenten te gebruiken. De preoperatieve 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 componenten, 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 knievervanging 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 knieusvervanging.

1. volgens de definitie van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WGO), is de Body Mass Index (BMI) groter dan of gelijk aan 30
2. volgens de definitie van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WGO), is de Body Mass Index (BMI) groter dan of gelijk aan 25

Een ontoereikende klinische conditie en niveau van fysieke activiteiten kan het resultaat van de knievervangende prothese beïnvloeden. Er staan gespecialiseerde technische medewerkers van LimaCorporate ter beschikking voor advies omtrent de pre-operatieve planning, de operatietechniek en ondersteuning bij producten en instrumentatie, zowel vóór als tijdens de ingreep. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat de prothese niet een normaal gezond bot vervangt, dat de prothese kan falen of beschadigd kan raken als resultaat 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, met de tijd worden beïnvloed door de natuurlijke/fysiologische progressie van de pathologie van de patiënt, de revolutie van de comorbiditeiten en postoperatieve complicaties, zelfs als zij niet rechtstreeks met het implantaat zijn gerelateerd (bijv. infectie, pijn, stijfheid, verminderd 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. Tibiale basisplaten geheel van polyethyleen moeten worden beperkt tot gebruik bij patiënten met geringe eisen (gematigd gewicht, activiteitsniveau) met een goede botkwaliteit. Risico op vetembolie wordt verhoogd door intramedullaire instrumenten en/of druk van cement. Overweeg ontluchting van de femur of tibia. 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. Gebruik dit product niet voor andere dan de indicaties op het etiket (niet-geregistreerd gebruik); het implantaat loopt een groter risico te falen met onnauwkeurige uitlijning of positionering van het component. Gebruik alleen instrumenten en voorzieningen die specifiek zijn ontworpen voor gebruik met deze componenten, om nauwkeurige, chirurgische implantatie, balancerings van weke delen en evaluatie van de kniefunctie te verzekeren. Selectie van polyethyleencomponenten is naar de beoordeling van de arts. Als de patiënt jong, zwaar en/of fysiek actief is, kunnen dikkere polyethyleencomponenten nodig zijn. Chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan slijtage bij normaal gebruik. Na langdurig gebruik of overmatige belasting kunnen instrumenten breken. Chirurgische instrumenten mogen alleen worden gebruikt voor hun specifieke doel. Vóór hun gebruik moeten chirurgische instrumenten worden getest op hun functionaliteit; het gebruik van beschadigde instrumenten kan leiden tot voortijdig falen van de implantaten. Beschadigde instrumenten moeten vóór de chirurgische ingreep worden vervangen.

3.2 INTRA-OPERATIEF

Het gebruik van testmateriaal is aanbevolen om de juiste voorbereiding van het operatieveld, de maat en positionering van de te gebruiken implantaten te controleren. Het wordt aanbevolen, om tijdens de chirurgische ingreep extra implantaten beschikbaar te houden voor gebruik, voor gevallen waarin de prothesen verschillende maten moeten hebben of wanneer de pre-operatief geselecteerde prothesen 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 moeten worden geassembleerd met de gepaste chirurgische techniek en mogen alleen voor de geregistreerde indicaties worden gebruikt. Gebruik alleen instrumenten en testprothesen die specifiek zijn ontworpen voor de implantaten die zullen

worden gebruikt. Het gebruik van instrumenten met andere systemen kan leiden tot een ongepaste voorbereiding van de implantatielocatie en een verkeerde positionering, uitlijning en fixatie van de componenten, wat kan leiden tot loslating, een verlies aan functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat en de noodzaak tot verdere chirurgie. De oppervlakken die betrokken zijn bij de koppeling tussen componenten moeten zorgvuldig worden beschermd; de articulaire oppervlakken van de implantaten moeten tegen krassen of enige andere schade worden beschermd. 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. Plaats een articulaire oppervlakimplantaat dat eerder geplaatst is geweest, niet opnieuw. Er kunnen visueel onwaarneembare fouten zijn die de levensduur van het implantaat kunnen verminderen. Gebruik geen component dat beschadigd is bevonden of geraakt tijdens het opstellen of de plaatsing. Bij simultane bilaterale knieoperaties, maak de kniebanden tien minuten vrij om enige longtrauma te verminderen die kan optreden. Voor het afsluiten, moet de operatielocatie grondig worden gereinigd van botspanen, botcement.

3.3 POSTOPERATIEVE VERZORGING

Gepaste postoperatieve verzorging 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 waarschuwen over het feit dat na de artoplastiek van de unicompartmentele knie voorzichtigheid is geboden, vooral in de postoperatieve periode. Complicaties bij en/of falen van ingebrachte protheses treden sneller op bij patiënten met onrealistische functionele verwachtingen, zware patiënten, fysiek actieve patiënten en/of bij patiënten die het vereiste rehabilitatieprogramma niet volgen. Fysieke activiteiten kunnen resulteren in het losraken, slijten en/of breken van het implantaat. De toekomstige patiënt voor een implantaat moet worden ingelicht over de capaciteiten van het implantaat en de impact die het op zijn of haar leven zal hebben. De patiënt moet over alle postoperatieve beperkingen worden geïnstrueerd, vooral die gerelateerd zijn met beroepsmatige en sportactiviteiten en over e mogelijkheid dat het implantaat kan verslijten, falen of moet worden vervangen. Het implantaat houdt mogelijk niet levenslang vol, of voor een specifieke tijdsduur. Omdat ingebrachte protheses niet sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn, zoals natuurlijke, gezonde weefsels/botten, moeten op een bepaald moment dergelijke componenten worden vervangen.

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 gewrichtsvervangings; • vermijd plotselinge piekbelastingen (gevolgen van activiteiten, zoals rennen of skiën) of bewegingen die kunnen leiden tot plotselinge stilstand of verdraaiingen; • vermijd posities die de kans op een ontwrichting vergroten.

De volgende voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen: • vermijd kerven, krassen of stoten van het component; • de potentie voor diepliggende sepsis kan worden geminimaliseerd door controle op biocontaminatie; • er moet worden op nieuwe of terugkerende infectiebronnen worden gecontroleerd zolang het component op de plaats zit.

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 knieartroplastiek omvatten: • loslaten van de prothetische componenten; • ontwrichting en instabiliteit van de prothese; • beschadiging van het prothetische implantaat; • instabiliteit van het systeem door onvoldoende balancerende van weke delen; • ontwrichting door een verkeerde koppeling van de hulpmiddelen; • zwelling of infectie; • weefselreacties op het materiaal van het implantaat of afslijting; • lokale overgevoeligheid; • botbreuk of zenuwbeschadiging; • lokale pijn; • progressieve aandoening in het tegenoverliggende compartiment; • periprothetische breuken; • tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging; • flexiecontractuur; • verminderde beweeglijkheid; • ontsteking; • langer of korter worden van het been; • breuk van de componenten; • overmatige slijtage van UHMWPE-componenten als gevolg van beschadigde articulaire oppervlakken of aanwezigheid van deeltjes; • slijpsel kan osteolyse initiëren wat tot het losraken van het implantaat kan leiden; • corrosie aan metalen componenten (de invloed en langdurige implicaties zijn onzeker en wachten meer klinische aanwijzingen en evaluatie af); • slechte uitlijning van de componenten van de knieprothese; • bijkomende chirurgie.

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

4. STERILITEIT

a. Implantaten

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

b. Instrumenten

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

5. MRI (BEELDVORMING DOOR MAGNETISCHE RESONANTIE)

De Physica ZUK-componenten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De componenten zijn niet getest op opwarming en migratie in de MR-omgeving. De risico's die gerelateerd zijn met een passief implantaat in een MR-omgeving, zijn geëvalueerd en het is bekend dat zij verwarming, migratie en beeldartefecten bij of nabij de implantaatlocatie opleveren.

BRUKSANVISNING – PHYSICA ZUK UNIKOMPARTMENTELLT KNÄSYSTEM

Avsedd för cementerad fixering

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

1. PRODUKTINFORMATION

Det huvudsakliga syftet med en knäledsprotés är att återskapa ledanatomin, helt eller delvis. Ledprotésen är avsedd att minska smärta och ge patienten ledrörlighet. Graden av smärtlindring och rörlighet är delvis beroende av den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och den postoperativa rehabiliteringen. Physica ZUK knäsystem är ett unikompartmentellt knäersättningssystem som har utformats för ytrekonstruktion av enskilda femur-/tibiakondyler. Physica ZUK knäsystem omfattar tibiakomponenter i enbart polyeten, femurkomponenter, tibiabasplattor och tibialinér. Dessa enheter är endast avsedda för cementerad användning.

1.1 MATERIAL

Femurkomponenterna är tillverkade i en koboltkrommolybdenlegering, tibiabasplattorna är tillverkade i en Ti-6Al-4V-legering och ledytorna och komponenterna i enbart polyeten är tillverkade i en polyetenvariant med ultrahög molekylvikt. Komponenterna i enbart polyeten har en röntgenindikatortråd i rostfritt 316L stål inbäddad i polyeten. Femurkomponenter och tibiabasplattor har förbeläggning av polymetylmetakrylat (PMMA) på ytor som kommer i kontakt med cement för att förstärka fixeringen. Detta innebär att man trots beläggningen måste använda kirurgisk cement för att implantera Physica ZUK-implantaten.

Komponenter	Material
Femurkomponent	CoCrMo + PMMA
Tibiaplatta	Ti6Al4V + PMMA
Tibialinér	UHMWPE

Komponent i enbart polyeten

UHMWPE + AISI 316L

Materialstandarder

CoCrMo (ISO 5832-4 – ASTM F75) – **UHMWPE** (ISO 5834-2 – ASTM F648) – **AISI 316L** (ISO 5832-1) – **Ti6Al4V** (ASTM F136)

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

1.2 HANTERING OCH FÖRVARING

Alla implantat levereras sterila och ska förvaras vid rumstemperatur (intervall 0–50 °C/32–122 °F) i sina förslutna skyddsförpackningar i reglerade lagerutrymmen, skyddade mot ljus, värme och plötsliga temperaturförändringar. När förpackningen öppnas ska du kontrollera att implantatets modell och storlek exakt motsvarar det som anges på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och föremål eller ämnen som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann visuell kontroll av varje implantat rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat. Använd inte komponenter som har tagits ut ur förpackningen om de har tappats eller utsatts för andra stötar. Enheterna får inte modifieras på något sätt. Implantatens kod- och partinummer ska registreras i patientens journal med hjälp av etiketterna som medföljer i komponentförpackningen. Kassering av medicintekniska produkter ska utföras av sjukhusen i enlighet med gällande regelverk och lagar.

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

2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER

2.1 INDIKATIONER

Dessa enheter indikeras för patienter med: • smärtsamma och/eller rörelsehindrande knäleder på grund av osteoartrit eller traumatisk artrit • tidigare fraktur på tibiakondylen eller tibiaplatån med förlust av anatomi eller funktion • varus- eller valgus-deformiteter • korrigerig av tidigare artroplastikprocedurer.

Physica ZUK unikompartmentellt knäsystem är avsett för användning när det belastningsbärande rörelseomfånget förväntas vara mindre än eller lika med 155 grader. Dessa enheter indikeras endast för cementerad användning.

2.2 KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar:

• tidigare anamnes med infektion i den påverkade leden och/eller lokal/systemisk infektion som kan påverka ledprotesen • otillräcklig benmassa på femur* eller tibia/yorna • skeletal omognad • neuropatisk artropati • reumatoid artrit • fetma • varus/valgus-deformiteter på mer än 15 grader • kondrokalcinos • osteoporos • skada på ledbrösket i motsstående utrymme • inflammatorisk synovit • förbening av den patellofemorala leden.

2.3 RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med denna protes: • övervikt • ansträngande fysisk aktivitet (aktiv sport, tungt fysiskt arbete) • felaktigt implantatplacering • medicinska funktionshinder som kan leda till en onaturlig gång och belastning av knäleden • flera funktionsnedsättningar i lederna • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter • patientens sjukdomshistoria beträffande fall • systemiska sjukdomar och metaboliska störningar • lokala eller spridda neoplastiska sjukdomar • läkemedelsbehandling som inverkar negativt på benkvalitet, läkning eller motståndskraft mot infektion • drogmisbruk eller alkoholism • osteomalaci • patientens motståndskraft mot sjukdomar generellt försvagad (HIV, tumör, infektioner) • allvarlig missbildning som leder till försämrad förankring eller felaktig placering av implantat • överkorrigerig av leden.

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. Physica ZUK ledytor finns i sex storlekar som exakt matchar tibiabasplattorna: de matchas en-till-en (t.ex. ledytan i storlek 1 används endast tillsammans med tibiabasplatta i storlek 1). Alla femurkomponenter kan användas tillsammans med alla storlekar på ledyte- och tibiabasplattekomponenter. Physica ZUK-komponenterna har exakt samma design för komponenterna i Zimmer unikompartimentellt knäsystem (ZUK). Därför finns det två likvärdiga versioner (ZUK och Physica ZUK) för varje komponent. Det är tillåtet att använda en blandad koppling mellan ZUK- och Physica ZUK-komponenter. Preoperativ planering med hjälp av radiografiska mallar i olika format ger essentiell information om vilken typ och storlek av komponenterna som ska användas och om den korrekta kombinationen av nödvändiga enheter med utgångspunkt från patientens specifika anatomi och förutsättningar. Felaktig preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktigt implantatläge. 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 knäledsbytet genomförs. En otillräcklig utvärdering av det kliniska tillståndet och nivån av fysisk aktivitet kan påverka resultatet av ledutbytet negativt. Specialiserad teknisk personal från LimaCorporate står till förfogande för att ge råd om preoperativ planering och kirurgisk teknik samt ge produkt- och instrumentassistent, både

1. Podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) index telesnej hmotnosti (BMI) hodnoty 30 alebo viac.
2. Podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) index telesnej hmotnosti (BMI) hodnoty 25 alebo viac.

före och under operationen. Patienten bör förvarnas om att protesen inte ersätter friskt ben, att protesen kan gå sönder eller skadas av viss aktivitet eller överkan, att den 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, att förekomsten av samsjuklighet och postoperativa komplikationer kan öka, även som de inte är direkt relaterade till implantatet (dvs. infektion, smärta, stelhet, minskat rörelseomfång). Möjlig inverkan av de faktorer som nämns i avsnitt 2 och 3.4 ska övervägas preoperativt och patienten ska informeras om vilka åtgärder som han/hon kan vidta för att reducera de möjliga effekterna av dessa faktorer. Användningen av tibiabasplattorna som är tillverkade i enbart polyeten ska begränsas till mindre krävande patienter (låg vikt, låg aktivitetsnivå) med god benkvalitet. Risken för fettemobil är ökad vid intramedullär plastik och/eller trycksättning av cement. Överväg att ventilera femur eller tibia. 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. Använd inte den här produkten för något annat än de angivna indikationerna (off label-användning). Risken för implantatfel är högre vid felaktig inriktning eller placering av komponenten. Använd endast instrument och provisoriska produkter som är särskilt avsedda för användning tillsammans med dessa enheter för att säkerställa korrekt kirurgisk implantation, mjukvävnadsbalansering och utvärdering av knäfunktion. Valet av polyetenkomponenter görs av läkaren. Tjockare polyetenkomponenter kan behövas om patienten är ung, tung och/eller fysiskt aktiv. Kirurgiska instrument utsätts för slitage under normal användning. Efter omfattande användning eller hög belastning är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument ska endast användas för sina specifika ändamål. Före användning ska det kirurgiska instrumentets funktioner kontrolleras eftersom användning av skadade instrument kan leda till tidiga problem med implantaten. Skadade instrument ska ersättas före operation.

3.2 INTRAOPERATIVT

Användningen av provproteser rekommenderas för att kontrollera korrekt förberedelse av implantatställe, storlek och positionering av implantaten som ska användas. Det rekommenderas att ha extra implantat tillgängliga under operationen i den händelse en protes av annan storlek behövs eller när den i förväg utvalda protesen inte kan användas. Både korrekt val och korrekt placering av implantatet är extremt viktiga. Felaktigt val, placering, inriktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka ovanliga belastningstillstånd, vilket kan påverka systemprestanda och livslängd för protesen. Komponenterna måste monteras i enlighet med den kirurgiska tekniken och får endast användas för angivna indikationer. Använd endast instrument och provproteser som är särskilt konstruerade för användning med det implantat som används. Användning av instrument som är konstruerade för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatstället samt felaktig positionering, inriktning och fixering av implantaten med åtföljande lossning av systemet, funktionsförlust, reduktion av implantatets livslängd och behov av ytterligare kirurgi. Varsamhet måste iaktas för att skydda ytorna som är involverade i kopplingsdelen mellan protesdelarna. Implantatets ledytur ska skyddas mot repor och annan skada. Alla komponenter ska vara rena och torra före montering. Stabiliteten hos ihopsatta komponenter ska verifieras enligt vad som beskrivs i den kirurgiska tekniken. För

inte in ett implantat med ledyta som har förts in tidigare. Det kan finnas visuellt odetekterbara defekter som kan förkorta implantatets livslängd. Använd inte en komponent om skada upptäcks eller orsakas vid inställning eller införande. Vid samtidig kirurgi på båda knäna ska kompressionerna på benen släppas med tio minuters mellanrum för att lindra eventuell lungchock som kan inträffa. Innan tillslutning ska operationsstället rengöras noggrant från benflisor och bencement.

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 bör upplysa patienten om att denne måste vara försiktig efter den unikompartmentella knäartroplastikproceduren, särskilt under den postoperativa perioden. Komplikationer och/eller fel på proteser är mer sannolika hos patienter med orealistiska förväntningar på funktion, tunga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller patienter som inte fullföljer det rehabiliteringsprogram som krävs. Fysisk aktivitet kan leda till att implantatet lossnar, slits och/eller går sönder. Den blivande implantatpatienten måste informeras om implantatets möjligheter och den inverkan det kommer att ha på patientens liv. Patienten måste informeras om alla postoperativa begränsningar, särskilt sådana som har med arbets- och idrottsrelaterade aktiviteter att göra, samt om risken för att implantatet eller dess komponenter slits, går sönder eller behöver bytas ut. Implantatet kanske inte håller under resten av patientens liv, eller under en särskild tidsålder. Eftersom proteser inte är lika starka, tillförlitliga eller hållbara som naturlig, frisk vävnad eller ben kan alla sådana enheter behöva bytas ut vid något tillfälle.

Kirurgen ska i synnerhet presentera följande försiktighetsåtgärder för patienten: • undvik upprepad lyft med tunga vikter • håll kroppsvikten under kontroll, övervikt kan inverka negativt på utfallet av ledplastikingrepp • undvik plötsliga maxbelastningar (följer av aktiviteter såsom löpning och skidåkning) eller rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridning • undvik ställningar som kan öka risken för luxation.

Följande försiktighetsåtgärder måste vidtas: • undvik att hacka i, repa och slå på enheten • använd kontroller för biokontaminering för att minimera risken för djup sepsis • fortsatt övervaka nya eller återkommande infektionskällor under hela den tid som enheten sitter på plats.

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: • lossning av protesdelar • luxation och instabilitet av protesen • skada på implantatet • instabilitet i systemet på grund av inadekvat mjukdelsvävnadsbalans • separation på grund av felaktig hopkoppling av enheterna • svullnad eller infektion • vävnadsreaktion mot implantatets material eller förslitning • lokal överkänslighet • benfraktur eller nervskada • lokal smärta • progressiv sjukdom i motstående utrymme • periprostetiska frakturer • tillfällig eller permanent nervskada • flexionskontraktur • begränsad rörlighet • inflammation • förlängning eller förkortning av benet • produktfraktur • högt slitage på UHMWPE-komponenter på grund av skadade ledytor eller förekomst

av partiklar • slitagepartiklar kan orsaka osteolys, vilket kan leda till att implantatet lossnar • korrosion av metallkomponenterna (omfattningen och de långsiktiga följderna är osäkra och vidare klinisk bevisning och utvärdering inväntas) • felinriktning av knäproteserna • ytterligare kirurgi.

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

4. STERILITET

a. Implantat

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

b. Instrument

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

5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

Physica ZUK-komponenterna har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Enheterna har inte testas avseende uppvärmning eller migrering i en MR-miljö. 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 OBSŁUGI – JEDNOPRZEDZIAŁOWA PROTEZA STAWU KOLANOWEGO PHYSICA ZUK**Przeznaczona do mocowania cementowanego**

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

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Głównym celem założenia protezy stawu kolanowego jest odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma ograniczyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić pacjentowi ruchomości stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej. System kolanowy Physica ZUK jest jednoprziedziałową endoprotezą stawu kolanowego: został zaprojektowany do powierzchniowej rekonstrukcji poszczególnych kłykci kości udowej/piszczelowej. W skład systemu kolanowego Physica ZUK wchodzi komponenty udowe, płytki piszczelowe oraz wkładki piszczelowe i komponenty piszczelowe All-Poly. Te urządzenia są przeznaczone wyłącznie do cementowania.

1.1 MATERIAŁY

Komponenty udowe wykonane są ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego, płytki piszczelowe ze stopu tytanu Ti-6Al-4V, powierzchnie stawowe i komponenty All-Poly z polietylenu o bardzo dużej masie cząsteczkowej. Komponenty All-Poly mają zatopiony w polietylenie przewód wskaźnika radiograficznego ze stali nierdzewnej 316L; komponenty udowe i płytki piszczelowe na powierzchniach cementowych zostały wstępnie powleczone polimetakrylanem metylu (PMMA), wzmacniającym mocowanie. Oznacza to, że, pomimo powłoki, do wszczepienia implantów Physica ZUK wymagane jest zastosowanie cementu chirurgicznego.

Komponenty	Materiał
Komponent udowy	CoCrMo + PMMA
Płytką piszczelowa	Ti6Al4V + PMMA
Wkładka piszczelowa	UHMWPE

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

1.2 OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

Wszystkie produkty dostarczane są w stanie sterylnym i muszą być zawsze przechowywane w temperaturze pokojowej (0–50°C / 32–122°F) w specjalnym zamkniętym opakowaniu zabezpieczającym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą, z dala od źródeł ciepła oraz zabezpieczone przed dostępem światła i nagłymi zmianami temperatury. Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiada dokładnie opisowi wydrukowanemu na etykietach. Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Przed użyciem zaleca się dokładne, wzrokowe sprawdzenie każdego implantu pod kątem uszkodzeń. Elementy wyjęte z opakowania nie mogą zostać użyte, jeśli zostały upuszczone lub uległy innym przypadkowym uderzeniom. Urządzeń nie można w żaden sposób modyfikować. Do dokumentacji pacjenta należy dołączyć etykiety zamieszczone wewnątrz opakowania komponentów, zawierające kod i numer produktu. Szpital musi przestrzegać przepisów prawa w zakresie utylizacji wyrobów medycznych.

W żadnym wypadku nie należy używać wcześniej zaimplantowanych produktów. Ryzyka związane z ponownym użyciem produktów jednorazowego użytku:

- zakażenie;
- wczesne lub późniejsze uszkodzenie bądź obłuzowanie;
- brak połączenia pomiędzy modułowymi łącznikami (np. połączenia stożkowe);
- ścieranie się elementów i komplikacje powstałe na skutek powstania szczątków;
- przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby);
- odpowiedź układu odpornościowego/odrzut.

2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1 WSKAZANIA

Te urządzenia są wskazane dla pacjentów z:

- bólami i/lub opóźnionymi w wyniku zwyrodnień lub pourazowego zapalenia stawami kolanowymi;
- wcześniejszymi złamaniami kłykci lub płytek piszczelowych z utratą kształtu anatomicznego lub funkcji;
- deformacjami szpotawymi lub koślawymi;
- rewizją wcześniejszej artroplastyki.

Jednoprzędziowa endoproteza stawu kolanowego Physica ZUK jest przeznaczona do stosowania w sytuacjach, w których pełne obciążenie zakresu ruchomości nie przekracza 155 stopni. Te urządzenia są przeznaczone wyłącznie do cementowania.

2.2 PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania: • wcześniejsze przypadki infekcji danego stawu i/lub infekcje miejscowe lub ogólnoustrojowe, które mogą mieć wpływ na staw protetyczny; • niewystarczające podłoże kostne na powierzchniach kości udowych lub piszczelowych; • niedojrzałość kośćca; • artropatia neuropatyczna; • reumatoidalne zapalenie stawów; • otyłość; • ponad 15-stopniowe deformacje szpotawe/koślawe; • wapienie chrząstek; • osteoporoza; • uszkodzenie chrząstki przeciwległego stawu; • zapalenie błony maziowej; • eburnacja kości w stawie rzekowo-udowym.

2.3 CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik endoplastyki: • nadwaga; • wysoka aktywność fizyczna (uprawianie sportów wyczynowych, ciężka praca fizyczna); • niewłaściwe umieszczenie implantu; • implantacje u osób niepełnosprawnych, które mogą prowadzić do nienaturalnego chodu oraz obciążenia stawu kolanowego; • schorzenia wielostawowe; • odmowa zmiany fizycznej aktywności pooperacyjnej; • wcześniejsze, wynikające z wywiadu wypadki; • 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; • osteomalacja; • podatność lub przechodzenie chorób osłabiających odporność (HIV, nowotwór, infekcje); • ciężkie deformacje prowadzące do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów; • przerost kończyn.

3. OSTRZEŻENIA

3.1 PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury protezoplastyki opisane w odpowiednich technikach operacyjnych. Powierzchnie stawowe implantów Physica ZUK dostępne są w sześciu rozmiarach, które dokładnie odpowiadają rozmiarom płytki piszczelowej: mają dopasowanie jeden do jeden (np. rozmiar 1 powierzchni stawowej jest używany tylko z rozmiarem 1 płytki piszczelowej); wszystkie komponenty udowe mogą być używane razem ze wszystkimi rozmiarami powierzchni stawowych i płytek piszczelowych. Komponenty implantów Physica ZUK mają dokładnie taką samą konstrukcję co komponenty jednoprzędziowych endoprotez stawu kolanowego Zimmer (ZUK). Dlatego dla każdego komponentu dostępne są dwie równoważne wersje (ZUK i Physica ZUK). Dopuszcza się łączenie komponentów ZUK i Physica ZUK. Planowanie przedoperacyjne przy użyciu szablonów radiograficznych w różnych formatach, dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru komponentów, które zostaną zastosowane oraz umożliwia wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i warunków specjalnych dla każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego doboru i/lub osadzenia implantu. 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. Niedostateczna ocena stanu

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

2. Zgodnie z definicją Światowej organizacji zdrowia (WHO) wskaźnik masy ciała (BMI) większy lub równy 25

klinicznego i poziomu aktywności fizycznej może mieć niekorzystny wpływ na wynik implantacji endoprotezy stawu. Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie instrumentarium zarówno przed, jak i podczas zabiegu. Należy uprzedzić pacjenta, że proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, że może zawiść 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. Całkowicie politetynowe płytki piszczelowe należy stosować wyłącznie u mniej wymagających pacjentów (o mniejszej masie ciała, aktywności fizycznej), mających kości o dobrej jakości. Ryzyko zatorowości tłuszczowej wzrasta wraz z instrumentacją śródszpikową i/lub zwiększaniem ciśnienia cementowego. Należy rozważyć odpowietrzenie kości udowej lub piszczelowej. 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 innej osoby. Nie używać tego produktu w celach innych niż dozwolone (stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem); ryzyko uszkodzenia implantu jest większe w przypadku nieprawidłowego wyrównania lub umiejscowienia komponentu. Aby zapewnić dokładną implantację chirurgiczną, zrównoważenie tkanek miękkich i ocenę funkcji kolana, należy stosować wyłącznie instrumenty oraz materiały wstępne specjalnie zaprojektowane do stosowania z tymi urządzeniami. Wybór komponentów z polietylenu zależy wyłącznie od decyzji lekarza. Jeśli pacjent jest młodszy, cięższy i/lub aktywny fizycznie, konieczne może być zastosowanie grubszych komponentów z polietylenu. 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.

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 dobór, 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 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 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 chronić powierzchnie łączenia komponentów; 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. Nie zakładać ponownie implantu powierzchni stawowej, który był już wcześniej zakładany. Mogą występować niewidoczne wady, które mogą skrócić żywotność implantu. Nie używać komponentu, dla którego stwierdzono uszkodzenie lub spowodowano je w trakcie przygotowywania lub wkładania. W przypadku równoczesnej operacji stawu kolanowego, opaskę zaciskającą należy luzować w odstępach dziesięciominutowych, aby osłabić udar płuc, który może wystąpić. Przed zamknięciem miejsce operacji należy dokładnie oczyścić z fragmentów kości i cementu.

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 konieczności zachowania ostrożności po przeprowadzeniu jednoprzędziałowej artroplastyce stawu kolanowego, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym. Powikłania i/lub uszkodzenia implantów są bardziej prawdopodobne u pacjentów z nierealistycznymi oczekiwaniami funkcjonalnymi, pacjentów ciężkich, aktywnych fizycznie i/lub nie realizujących wymaganego programu rehabilitacyjnego. Aktywność fizyczna może prowadzić do poluzowania, zużycia i/lub złamania implantu. Potencjalny pacjent musi być poinformowany o możliwościach implantu i jego wpływie na styl życia. Pacjent musi być poinstruowany o wszystkich ograniczeniach pooperacyjnych, w szczególności tych związanych z aktywnością zawodową i sportową oraz o tym, że implant lub jego komponenty mogą ulec zużyciu, uszkodzeniu lub wymagać wymiany. Implant może nie przetrwać do końca życia pacjenta, ani przez pewien określony czas. Ponieważ implanty nie są tak mocne, niezawodne i trwałe jak naturalne, zdrowe tkanki/kości, w pewnym momencie może zająć potrzeba wymiany wszystkich takich urządzeń.

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

Środki ostrożności, które należy podjąć: • unikanie nacinania, drapania lub uderzania urządzenia; • potencjalne ryzyko wystąpienia głębokiej sepsy można zminimalizować stosując środki kontroli skażenia biologicznego; • tak długo, jak długo zaimplantowane jest urządzenie, należy prowadzić ciągle nadzór nad nowymi lub nawracającymi źródłami infekcji.

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 zbalansowaniem tkanek miękkich; • oddzielenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • obrzęk lub infekcja; • reakcja tkankowa na materiał implantu lub tarcie; • lokalna nadwrażliwość; • złamanie kości lub uszkodzenie nerwów; • ból miejscowy; • postępująca choroba w przeciwległym stawie; • złamania okolooprotezowe; • czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów; • przykurcz powodujący zginanie; • ograniczony zakres ruchu; • stan zapalny; • wydłużenie lub skrócenie nogi; • złamanie elementów implantu; • nadmierne zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE w wyniku uszkodzenia powierzchni stawowych lub obecności cząstek; • odłamki mogą zapoczątkować osteolizę, co może spowodować poluzowanie implantu; • korozja komponentów metalowych (jej znaczenie i konsekwencje w dłuższym okresie są niepewne i oczekują na dalsze dowody kliniczne oraz ocenę); • przemieszczenie elementów protezy stawu kolanowego; • kolejna operacja. Ogólne powikłania obejmują zakrzepicę żył z zatorowością płucną lub bez niej, zaburzenia układu krążenia lub oddechowego, krwiaki, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne i ból całego ciała. Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do śmierci.

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

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

b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą być umyte, zdezynfekowane i wsterylizowane 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 powinni poddać walidacji stosowane procesy i sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

Komponenty Physica ZUK nie zostały poddane walidacji pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Urządzeń nie badano pod kątem wzrostu temperatury ani migracji w środowisku MRI. Ryzyko związane z występowaniem pasywnego implantu w środowisku MR zostało poddane ocenie i wiadomo, że obejmuje ono wzrost temperatury, migrację i pojawianie się artefaktów na obrazie w miejscu implantacji lub w jego pobliżu.

SYMBOLGY



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

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

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

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

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

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



Limacorporate spa

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

10.2017

MIP6110MM0000

