

MONOLITHIC CEMENTED STEMS

INSTRUCTIONS FOR USE – MONOLITHIC CEMENTED STEMS

ISTRUZIONI PER L'USO – STELI MONOLITICI CEMENTATI

GEBRAUCHSANWEISUNG – MONOLITHISCHE ZEMENTIERTE SCHAFTPROTHESEN

MODE D'EMPLOI – TIGES MONOLITHIQUES CIMENTÉES

INSTRUCCIONES DE USO – VÁSTAGOS CEMENTADOS MONOLÍTICOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – HASTES CIMENTADAS MONOLÍTICAS

NAVODILA ZA UPORABO – MONOLITNA CEMENTIRANA DEBLA

UPUTE ZA UPOTREBU – MONOLITNI CEMENTNI STEMOVI

NÁVOD K POUŽITÍ – CEMENTOVANÝ DŘÍK MONOLITHIC

NÁVOD NA POUŽITIE – MONOLITICKÉ CEMENTOVANÉ DRIEKY

GEBRUIKSAANWIJZINGEN – MONOLITHISCHE GECEMENTEERDE STELEN

使用説明 - 一體成型有骨水泥股骨柄

사용 설명서 - 일체형 시멘트 스템

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МОНОЛИТНЫХ ЦЕМЕНТИРУЕМЫХ НОЖЕК

BRUKSANVISNINGAR – MONOLITISKA CEMENTERADE STAMMAR

INSTRUKCJA OBSŁUGI – MONOLITYCZNE TRZPIENIE CEMENTOWANE

KULLANIM TALİMATLARI – MONOLİTİK ÇİMENTOLU STEMLER

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΜΟΝΟΛΙΘΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

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.

ZH

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

KO

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

RU

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

SV

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

PL

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

TR

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

EL

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

INSTRUCTIONS FOR USE – MONOLITHIC CEMENTED STEMS

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

Monolithic cemented stems are intended for partial or total primary hip joint replacement. Monolithic cemented stems are intended for use in cemented applications.

The main goal of a joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy, in part or totally. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depend, in part, on the pre-operative situation, intra-operative options and the post-op rehabilitation. When used in total hip arthroplasty, monolithic cemented stems are intended for use with femoral heads and compatible acetabular cups. When used in partial hip arthroplasty, they are intended for use with femoral heads intended for partial hip replacement or bipolar heads.

1.1. MATERIALS

Components	Material	Accessories	Accessories Material
SL Self Locking femoral stem	Ti6Al4V	Cement Plugs	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
LOGICA MIRROR femoral stem with Centralizer	FeCrNiMnMoNbN and UHMWPE	Cement Plugs	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
CL TRAUMA femoral stem	AISI 316L	Cement Plugs	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L

FRIENDLY femoral stem	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY accessories (plugs, hoods and proximal centralizer)	PMMA and UHMWPE
FRIENDLY SHORT femoral stem	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY SHORT accessories (plugs and hood)	PMMA and UHMWPE
H-MAX C femoral stems (Standard-Lateralizing)	FeCrNiMnMoNbN	Cement Plugs	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Material Standards			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Biocompatibility USP Class VI)			

Note: for Accessories instruction for use, see the specific IFU related (Instruction for use of Cement plugs and Centralizers)

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 cement applying 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, ensure that both the model and size of the implant correspond to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or the surface integrity. Careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged.

Components removed from the package shall not be used if they are dropped or suffer other accidental trauma. Devices shall 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 component packaging. The disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with applicable laws.

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

2. GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

2.1. INDICATIONS

Monolithic cemented stems are indicated for use in partial or total hip arthroplasty and they are intended for cemented use. When used in total hip arthroplasty, monolithic cemented stems are intended for use with modular heads and compatible acetabular cups. When used in partial hip arthroplasty, they are intended for use with femoral heads intended for partial hip arthroplasty or bipolar heads.

Hip arthroplasty is intended for reduction or relief of pain and/or improved hip function in skeletally mature patients with the following conditions: • non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis, avascular necrosis and dysplasia; • rheumatoid arthritis; • treatment of femoral head and neck fractures.

2.2. CONTRAINDICATIONS

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

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

Absolute contraindications include also: • patients with mass higher than 71Kg for: - H-MAX C sizes #9 (Standard and Lateralizing) and #10 (Standard and Lateralizing); - LOGICA MIRROR size #1; - FRIENDLY sizes #1 (132° version) and #2 (125° and 132° versions). • patients with mass higher than 66Kg for: - LOGICA MIRROR size #0; - FRIENDLY sizes #1 (125° version). • patients with mass higher than 63Kg for SL Self Locking size #02.

2.3. RISK FACTOR

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

3. WARNINGS

3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

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

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

The surgeon should carefully plan the surgery considering the following:

1. Small sized stems: the Small sized stems are designed for patients with a small intramedullary canal and/or metaphyseal region of the femur. The reduced size (M/L width) of these stems results in a corresponding reduction in the fatigue strength of the implant;

2. High Offset combinations: (use of lateralized stems): the lateralized stems are designed to restore the functional offset of the hip joint to be comparable to that of the contralateral hip, however greater neck lengths are accompanied by a higher risk of failure (e.g. breakage due to fatigue).

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

NOTE: monolithic cemented stems have been tested according to ISO standards for fatigue strength. Combinations with high offset femoral heads #XXL or #XXXL has not been assessed for all cemented stems with exception Friendly Short stem in standard version. If the surgeon decides to use a #XXL or #XXXL femoral head to achieve appropriate joint stability he should carefully consider the risks introduced by high offset combinations.

COMBINATION ALLOWED/NOT ALLOWED

- Femoral stems made from AISI 316L stainless steel (ISO 5832-1) are not suitable for coupling with CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537) femoral heads.
- FRIENDLY SHORT stems in lateralized version is limited in use with heads up to L size.
- FRIENDLY SHORT stem #0 in standard version is limited in use with heads up to XXL size.

LimaCorporate monolithic cemented stems must not be used with components from other systems or other manufacturers with exception of the following possible combination:

For **Friendly short** and **H-MAX C** stems, femoral heads manufactured by LimaCorporate made of • Biolox Delta dia. 28mm taper 12/14 (S, M & L); • CoCrMo dia. 28mm taper 12/14 (S, M & L); • AISI 316/L dia. 28mm taper 12/14 (S, M & L); • FeCrNiMnMoNbN dia. 22mm (-2, 0 & +4); • FeCrNiMnMoNbN dia. 28mm taper 12/14 (S, M & L); • Revision Biolox Delta dia. 28mm taper 12/14 (S, M & L), can be also coupled with Ø44mm to 68mm Symbol Cup (DM CEM, DM HA, DMR HA) in combination with dual mobility PE Liner (for Ø22.2mm head: Ø44mm to 68mm; for Ø28mm head: Ø46mm to 68mm) manufactured by Dedienne Santé.

The cup/liner assemblies come in corresponding sizes; the liner/head assemblies come in corresponding sizes, considering the internal diameter of the liner.

The surgeon must consult also SYMBOL CUP DM instruction for use before using the mixed allowed coupling between LimaCorporate and Dedienne Santé components.

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

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

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

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

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

3.2. INTRAOPERATIVE

The use of trial devices is recommended to check the correct site preparation, size and positioning of the

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

The components forming original LimaCorporate systems must be assembled according to the surgical technique and used only for the labelled indications. Use only instruments and prosthesis trials specifically designed for use with the implants being used. The use of instruments from other manufacturers or the use of instruments designed for use with other systems can lead to inappropriate preparation of the implant site, incorrect positioning, alignment and fixation of the devices followed by loosening of the system, loss of functionality, reduction of the durability of the implant, and the need for further surgery. Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (tapers); articular surfaces of the implants 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.

3.3. POST-OPERATIVE CARE

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

The surgeon should make the patient aware of the limitations of limb function after hip arthroplasty and that the reconstructed joint must be protected from full load bearing for a period of time. Excessive physical activity or trauma to the replaced hip joint can lead to premature failure of the hip arthroplasty through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.

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

- avoid repeated high weight lifting;
- avoid excessive or repeated stair climbing;
- keep body weight under control (overweight conditions or increase of weight over the limitation in mass 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.

Appropriate post-operative rehabilitation instructions and care must be provided to avoid a negative influence on the outcome of the surgical procedure.

3.4. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that most commonly and frequently occur in hip arthroplasty include:

- excessive wear of UHMWPE components;
- loosening of the prosthetic components;
- prosthesis dislocation and instability;
- damage to the prosthetic implant;
- instability of the system because of inadequate soft tissue balancing;
- dissociation due to incorrect coupling of the devices;
- infection;
- subsidence;
- local hypersensitivity;
- local

pain; • periprosthetic fractures; • temporary or permanent nerve damage; • fractures of the devices; • limb length discrepancies; • blood loss; • additional surgery.

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

4. STERILITY

a. Implants

All implantable components of monolithic cemented stems are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Metal components are sterilized by radiation or EtO. UHMWPE components by EtO.

Do not use any component from a package that has been previously opened or appears to be damaged.

Do not use implants after the expiration date printed on the label.

b. Instruments

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

5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

There are inherent risks associated with the use of metallic implants in the MR environment; including component migration, heat induction and signal interference or distortion near the component(s). Heat induction of metallic implants is a risk related to the component geometry and material, as well as the MR power, duration and pulse sequence. Since MR equipment is not standardized, the severity and likelihood of occurrence are unknown for these implants.

The Monolithic cemented stems have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Monolithic cemented stems have not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, LimaCorporate cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy.

These systems include components which are passive metallic devices and as with all passive devices, there is potential for reciprocal interference with certain imaging modalities, including image distortion in MR and X-ray scanner in CT.

ISTRUZIONI PER L'USO – STELI MONOLITICI CEMENTATI

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

1. INFORMAZIONE DI PRODOTTO

Gli steli monolitici cementati sono destinati alla sostituzione primaria, parziale o totale, dell'anca. Gli steli monolitici cementati sono progettati per l'utilizzo in applicazioni cementate.

Obiettivo principale di una protesi articolare è quello di riprodurre, parzialmente o totalmente, l'anatomia dell'articolazione. Le protesi articolari sono finalizzate a ridurre il dolore e a ripristinare la mobilità articolare del paziente. Il grado di attenuazione del dolore e la mobilità conseguibile dipendono, in parte, dalle condizioni pre-operatorie, dalle opzioni intra-operatorie e dalla riabilitazione postoperatoria. Nell'artroplastica totale dell'anca, gli steli monolitici cementati sono intesi per l'uso con teste femorali e coppe acetabolari compatibili. Se usati in procedure di artroplastica parziale dell'anca, devono essere utilizzati con teste femorali progettate per la sostituzione parziale dell'anca o con teste bipolari.

1.1. MATERIALI

Componenti	Materiale	Accessori	Materiale (accessori)
Stelo femorale SL autobloccante	Ti6Al4V	Tappi di cemento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Stelo femorale con centralizzatore LOGICA MIRROR	FeCrNiMnMoNbN e UHMWPE	Tappi di cemento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Stelo femorale CL TRAUMA	AISI 316L	Tappi di cemento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Stelo femorale FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	Accessori FRIENDLY (tappi, cappucci e centralizzatore prossimale)	PMMA e UHMWPE

Stelo femorale FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	Accessori FRIENDLY SHORT (tappi e cappuccio)	PMMA e UHMWPE
Steli femorali H-MAX C (Standard-Lateralizzante)	FeCrNiMnMoNbN	Tappi di cemento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Material Standards			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Biocompatibilità USP Classe VI)			

Nota: per le istruzioni per l'uso degli accessori vedere le relative IPU specifiche (istruzioni per l'uso dei tappi di cemento e dei centralizzatori)

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 vengono distribuiti sterili e devono essere conservati a temperatura ambiente (indicativamente tra 0 °C e 50 °C/32 °F e 122 °F), nell'apposito imballaggio protettivo chiuso, in ambiente controllato, al riparo da luce, calore e improvvisi sbalzi termici. Una volta aperta la confezione, controllare che modello e dimensione dell'impianto corrispondano esattamente all'indicazione riportata sull'etichetta. Evitare che l'impianto venga a contatto con oggetti o sostanze capaci di alterarne la condizione di sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'uso, si raccomanda un'accurata ispezione visiva di ciascun impianto, verificando l'assenza di danni. **Non utilizzare componenti che, una volta estratti dalla confezione, siano caduti o abbiano subito altro genere di trauma accidentale. I dispositivi non devono essere in alcun modo modificati.**

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

Il riutilizzo di un impianto non è consentito. Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta i seguenti rischi:

- infezione;
- fallimento prematuro o tardivo del dispositivo o dela sua fissazione;
- assenza di 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

Gli steli monolitici cementati sono indicati per l'impiego nell'artroplastica totale o parziale dell'anca e intesi solo per l'uso cementato. Nell'artroplastica totale dell'anca, gli steli monolitici cementati sono intesi per l'utilizzo con teste modulari e coppe acetabolari compatibili. Se usati in procedure di artroplastica parziale d'anca, devono essere utilizzati con teste femorali progettate per l'artroplastica parziale d'anca o con teste bipolari. L'artroplastica dell'anca è intesa alla riduzione o al sollievo del dolore e/o a migliorare la funzionalità articolare in pazienti scheletricamente maturi interessati dalle seguenti condizioni cliniche: • patologie articolari degenerative non infiammatorie come l'osteoartrite, la necrosi avascolare e la displasia dell'anca; • artrite reumatoide; • trattamento di fratture a carico della testa o del collo femorale.

2.2. CONTROINDICAZIONI

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

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

Le controindicazioni assolute includono anche: • i pazienti con massa superiore a 71 kg per: - H-MAX C taglie #9 (standard e lateralizzante) e #10 (standard e lateralizzante); - LOGICA MIRROR taglia #1; - FRIENDLY taglie #1 (versione 132°) e #2 (versioni 125° e 132°). • i pazienti con massa superiore a 66 kg per: - LOGICA MIRROR taglia #0; - FRIENDLY taglia #1 (versione 125°). • i pazienti con massa superiore a 63 kg per SL Self Locking taglia #02.

2.3. FATTORI DI RISCHIO

I seguenti fattori di rischio possono determinare risultati scadenti con questa protesi: • sovrappeso; • strenua attività fisica (sport attivi, lavoro fisico pesante); • scorretto posizionamento dell'impianto (p. es. posizionamento in varo); • invalidità mediche che potrebbero portare ad andatura e caricamento innaturali dell'articolazione dell'anca; • insufficienze muscolari; • patologie articolari multiple; • rifiuto di modificare le attività fisiche in fase postoperatoria; • precedenti infezioni o cadute del paziente; • patologie sistemiche e disturbi metabolici; • patologie neoplastiche locali o metastatiche; • terapie farmacologiche che condizionano sfavorevolmente la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • uso di droghe o alcolismo; • osteoporosi o osteomalacia marcate; • pazienti soggetti a malattie indebolenti (HIV, tumore, infezioni); • malformazioni severe che portano ad un danneggiamento della fissazione o ad uno scorretto posizionamento degli impianti.

3. AVVERTENZE

3.1. PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA

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

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

Il chirurgo deve pianificare con attenzione l'intervento sulla base di quanto segue:

1. Steli di taglia Small: gli steli di taglia Small sono designati per pazienti con canale intramidollare e/o regione metafisaria del femore di dimensioni ridotte. La taglia ridotta (larghezza M/L) di questi steli comporta una corrispondente riduzione della resistenza alla fatica dell'impianto.

2. Combinazioni a offset elevato (uso di steli lateralizzanti): gli steli lateralizzanti sono progettati per ripristinare l'offset funzionale dell'articolazione dell'anca, in modo che sia paragonabile a quello dell'anca controlaterale. Tuttavia, la maggiore lunghezza del collo si associa a un più elevato rischio di fallimento (p. es., rottura dovuta alla fatica).

Complicanze o fallimenti di protesi totali dell'anca sono più probabili in pazienti molto attivi e sovrappeso e con combinazioni a offset elevato. Prima di eseguire l'intervento di protesi all'anca, il chirurgo deve condurre un'attenta valutazione delle condizioni cliniche del paziente e del suo grado di attività fisica.

NOTA: gli steli monolitici cementati sono stati testati a fatica secondo gli standard ISO.

Combinazioni con teste femorali a offset elevato di taglia XXL o XXXL non sono state verificate per tutti gli steli cementati ad eccezione dello stelo Friendly Short in versione standard. Se il chirurgo decide di utilizzare una testa femorale di taglia XXL o XXXL per conseguire un'adeguata stabilità articolare, deve attentamente considerare i rischi introdotti da combinazioni a offset elevato.

COMBINAZIONI CONSENTITE/NON CONSENTITE

- Gli steli femorali realizzati in acciaio inossidabile AISI 316L (ISO 5832-1) non sono adatti per l'accoppiamento con teste femorali in CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Lo stelo Friendly Short nella versione lateralizzante può essere utilizzato solo con teste fino alla taglia L.
- Lo stelo Friendly Short taglia 0 in versione standard può essere utilizzato solo con teste fino alla taglia XXL.

Gli steli cementati monolitici LimaCorporate non devono essere utilizzati con componenti di altri sistemi o di altri produttori ad eccezione della seguente possibile combinazione:

Per gli steli **Friendly short** e **H-MAX C**, teste femorali prodotte da LimaCorporate composte da

- Biolox Delta dia. 28mm Cono 12/14 (S, M e L);
 - CoCrMo dia. 28mm Cono 12/14 (S, M e L);
 - AISI 316/ L dia. 28mm Cono 12/14 (S, M e L);
 - FeCrNiMnMoNbN dia. 22mm (-2, 0 e +4);
 - FeCrNiMnMoNbN dia. 28mm Cono 12/14 (S, M e L);
- Revision Biolox Delta dia. 28mm Cono 12/14 (S, M e L), possono essere accoppiate anche con la Symbol Cup con diametro da 44mm a 68mm (DM CEM, DM HA, DMR HA) in combinazione con l'insero a doppia mobilità in polietilene (per testa con diametro 22,2mm: diametro da 44mm a 68mm, per testa con diametro 28mm: diametro da 46mm a 68mm) prodotta da Dediene Santé.

Gli accoppiamenti coppa/insero sono disponibili nelle taglie corrispondenti; gli accoppiamenti insero/testa sono disponibili nelle taglie corrispondenti, considerando il diametro interno dell'insero.

Il chirurgo deve consultare anche le istruzioni per l'uso SYMBOL CUP DM prima di utilizzare l'accoppiamento misto consentito tra i componenti LimaCorporate e Dediene Santé.

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 deve essere messo al corrente che la protesi non ripristina la normale struttura ossea, che potrebbe rompersi o danneggiarsi in conseguenza di specifiche attività fisiche o eventi traumatici, che ha una vita utile limitata e, infine, che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro.

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

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

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

3.2. INDICAZIONI INTRAOPERATORIE

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

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

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

Utilizzare solo strumenti e protesi di prova destinati specificamente all'uso con gli impianti utilizzati. L'utilizzo di strumenti realizzati da altri fabbricanti o progettati per l'impiego con sistemi diversi, può comportare l'inappropriata preparazione della sede d'impianto e uno scorretto posizionamento, allineamento e fissaggio dei dispositivi, con conseguenti mobilitazione del sistema, perdita di funzionalità, riduzione della vita utile dell'impianto e necessità di un ulteriore intervento. Prestare particolare attenzione a proteggere le superfici d'accoppiamento tra componenti (coni); le superfici articolari dell'impianto devono essere preservate da graffi e altro genere di danno. Prima dell'assemblaggio, ognuna delle superfici di accoppiamento deve essere lavata e asciugata. La stabilità dell'accoppiamento deve essere verificata come descritto nella tecnica operatoria.

3.3. ASSISTENZA POSTOPERATORIA

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

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

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

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

3.4. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi più comuni e frequenti negli interventi di artroplastica dell'anca sono: • eccessiva usura delle componenti UHMWPE; • mobilitazione 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; • infezione; • subsidenza; • ipersensibilità locale; • dolore locale; • frattura periprostetica; • danni temporanei o permanenti alle strutture nervose; • fratture del dispositivo; • differenza tra la lunghezza degli arti; • perdita di sangue; • intervento aggiuntivo.

Alcuni eventi avversi possono avere esito letale.

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

4. STERILITÀ

a. Impianti

Tutti i componenti impiantabili degli steli monolitici cementati vengono forniti sterili con livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} . I componenti metallici sono sterilizzati per irraggiamento o con ossido di etilene.

I componenti UHMWPE sono sterilizzati solo con Ossido di etilene.

Non utilizzare il componente se l'imballaggio è stato precedentemente aperto o appare danneggiato. **Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.**

b. Strumenti

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

5. RISONANZA MAGNETICA (RM)

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in ambiente di RM, inclusi migrazione dei componenti, induzione di calore e interferenze o distorsioni del segnale nei pressi del(dei) componente(i). L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio che dipende dalla geometria e dal materiale dei componenti, nonché da aspetti inerenti la RM, quali la potenza, la durata e la sequenza degli impulsi. Poiché l'apparecchiatura RM non è standardizzata, gravità e probabilità che si verifichino non sono note.

Gli steli monolitici cementati non sono stati sottoposti ad analisi di sicurezza e compatibilità in ambiente di risonanza magnetica. Gli steli monolitici cementati non sono stati sottoposti a test per valutare il surriscaldamento o la migrazione in ambiente di risonanza magnetica. Dal momento che questi dispositivi

non sono stati testati, LimaCorporate non può raccomandarne l'uso in ambiente RM, sia in riferimento alla sicurezza che all'accuratezza delle immagini.

Questi sistemi includono dispositivi metallici passivi e, come con tutti i dispositivi passivi, possono verificarsi dei fenomeni di interferenza con alcune modalità di imaging, inclusa la distorsione delle immagini nella risonanza magnetica e negli scanner a raggi X delle TAC.

GEBRAUCHSANWEISUNG – MONOLITHISCHE ZEMENTIERTE SCHAFTPROTHESEN

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

Monolithische zementierte Schaftprothesen sind für den teilweisen oder gesamten, erstmaligen Ersatz des Hüftgelenks vorgesehen. Monolithische zementierte Schaftprothesen sind für den Einsatz in zementierten Anwendungen vorgesehen.

Der Hauptzweck einer Gelenkprothese besteht darin, die Anatomie des Gelenkes ganz oder teilweise nachzubilden. Die Gelenkprothese ist dazu bestimmt, Schmerzen zu lindern und die Gelenkmobilität des Patienten zu verbessern. Der Grad der erreichbaren Schmerzlinderung und Mobilität sind teilweise auch von der präoperativen Situation, intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig. Bei Einsatz als totaler Hüftgelenkersatz sind die monolithischen zementierten Schaftprothesen zur Verwendung mit Femurköpfen und kompatiblen Pfannenschalen vorgesehen. Bei Einsatz als partieller Hüftgelenkersatz, sind sie für die Verwendung mit Femurköpfen vorgesehen, die für den partiellen Hüftgelenkersatz oder als Bipolarköpfe indiziert sind.

1.1. MATERIALIEN

Komponenten	Material	Zubehör	Material (Zubehör)
SL selbst-sichernder Femerschaft	Ti6Al4V	Zementstopfen	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
LOGICA MIRROR Femerschaft mit Zentrierstück	FeCrNiMnMoNbN und UHMWPE	Zementstopfen	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
CL TRAUMA Femerschaft	AISI 316L	Zementstopfen	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L

FRIENDLY Femerschaft	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY Zubehör (Stopfen, Kappen und proximales entriertstück)	PMMA und UHMWPE
CL REVISION Femerschaftprothese	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY SHORT Zubehör (Stopfen und Kappe)	PMMA und UHMWPE
H-MAX C Femerschäfte (Standard-Lateralisierend)	FeCrNiMnMoNbN	Zementstopfen	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Materialstandards			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Biokompatibilität USP-Klasse VI)			

Hinweis: Hinweise zum Gebrauch der Zubehöerteile sind der spezifischen zugehörigen Gebrauchsanweisung (Gebrauchsanweisung für Zementstopper und Centralizer) zu entnehmen.

Patienten können überempfindlich oder allergisch auf die Implantatmaterialien reagieren. Dies ist vom Chirurgen in angemessener Weise zu berücksichtigen. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen des Knochenzements (PMMA) bei der Vorbereitung des Knochenzements zur Fixierung der Prothese.

1.2. HANDHABUNG UND LAGERUNG

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

Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Packung, ob Modell und Größe des Implantats der Beschreibung auf den Etiketten entsprechen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen dem Implantat und Gegenständen oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Oberflächenintegrität verändern könnten. Es wird empfohlen, jedes Implantat vor der Verwendung einer sorgfältigen Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass das Implantat nicht beschädigt ist.

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

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

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

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU ANWENDUNGSGEBIETEN, GEGENANZEIGEN UND RISIKOFAKTOREN

2.1. INDIKATIONEN

Monolithische zementierte Schaftprothesen sind für die partielle oder totale Hüftarthroplastik vorgesehen und für die zementierte Anwendung indiziert. Bei Einsatz als totaler Hüftgelenkersatz sind die monolithischen zementierten Schaftprothesen zur Verwendung mit modularen Femurköpfen und kompatiblen Pfannenschalen vorgesehen. Bei Einsatz als partieller Hüftgelenkersatz, sind sie für die Verwendung mit Femurköpfen vorgesehen, die für den partiellen Hüftgelenkersatz oder als Bipolarköpfe indiziert sind.

Ziel der Hüftarthroplastik ist die Reduzierung oder Linderung von Schmerzen und/oder die Verbesserung der Hüftgelenkfunktion in Patienten mit reifem Skelett bei Vorliegen folgender Bedingungen: • nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, einschließlich Osteoarthritis, avaskuläre Nekrose und Dysplasie • rheumatoide Arthritis • Behandlung von Frakturen am Femurkopf und -hals.

2.2. GEGENANZEIGEN

Absolute Gegenanzeigen umfassen: • lokale oder systemische Infektion • Sepsis • anhaltende akute oder chronische Osteomyelitis • nachgewiesene Nerven- und Muskelläsion mit Beeinträchtigung der Hüftgelenkfunktion

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

Weitere absolute Kontraindikationen sind unter anderem: • Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 71 kg für: - H-MAX C Größe 9 (Standard und lateralisierend) und 10 (Standard und lateralisierend); - LOGICA MIRROR Größe 1; - FRIENDLY Größe 1 (132°-Version) und 2 (125°- und 132°-Version). • Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 66 kg für: - LOGICA MIRROR Größe 0; - FRIENDLY Größe 1 (125°-Version). • Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 63 kg für SL selbst-sichernden Femurschaft Größe 02.

2.3. RISIKOFAKTOREN

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

- Übergewicht
- anstrengende körperliche Tätigkeiten (aktiver Sport, schwere körperliche Arbeit)
- falsche Positionierung des Implantats (z. B. Varus-Position)
- gesundheitliche Einschränkungen, die ein unnatürliches Gangbild mit verstärkter Belastung des Hüftgelenks zur Folge haben können
- Muskeldefizienz
- mehrfache Gelenkbehinderung
- Weigerung, körperliche Aktivitäten nach der Operation zu modifizieren
- Anamnese des Patienten in Bezug auf Infektionen oder Stürze
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- lokale oder disseminierte Tumorerkrankungen
- Medikamentöse Therapien, die sich negativ auf die Knochenqualität, Heilung oder die Widerstandskraft gegen Infektionen auswirken
- Drogenkonsum oder Alkoholismus
- ausgeprägte Osteoporose oder Osteomalazie
- allgemein schwache Widerstandskraft des Patienten gegen Krankheiten (HIV, Tumoren, Infektionen)
- schwere Deformitäten, die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung oder einer inexakten Positionierung des Implantats führen.

3. WARNUNGEN

3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

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

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

Der Chirurg sollte die Operation unter Berücksichtigung des Folgenden vorsichtig planen:

1. Schäfte mit kleinen Größen: die Schäfte mit kleinen Größen wurden für Patienten mit kleinem Markraumkanal und/oder metaphysärem Abschnitt des Femur konzipiert. Die reduzierte Größe (Breite M/L) dieser Schäfte führt zu einer entsprechenden Reduzierung der Dauerfestigkeit des Implantats;

2. Kombinationen mit hohem Offset: (Einsatz von lateralisierten Schäften): die lateralisierten Schaffprothesen sind zur Wiederherstellung des funktionalen Offsets des Hüftgelenks, relativ zur kontralateralen Hüfte konzipiert; allerdings gehen größere Schenkelhalslängen auch mit einem größeren Fehlfunktionsrisiko einher (z. B. Ermüdungsbruch).

Komplikationen oder Versagen der totalen Hüftendoprothese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei schwergewichtigen oder sehr aktiven Patienten und in Kombinationen mit hohem Offset auf.

Der Chirurg sollte vor Ausführung des Hüftgelenkersatzes eine sorgfältige Beurteilung des klinischen Zustandes des Patienten und des Intensitätsgrades seiner körperlichen Aktivitäten vornehmen.

HINWEIS: monolithisch zementierte Schaffprothesen wurden gemäß ISO Standards auf Ermüdungsfestigkeit getestet. Kombinationen mit hohem Offset-Femurköpfen Nr. XXL oder XXXL wurden für alle zementierten Schäfte mit Ausnahme von Friendly Short Schäften in der Standardversion

nicht bewertet. Entscheidet sich der Chirurg für den Einsatz eines #XXL- oder #XXXL-Femurkopfes, um die geeignete Gelenkstabilität herzustellen, sollte er die durch Kombinationen mit hohem Offset entstehenden Risiken sorgfältig abwägen.

ERLAUBTE/NICHT ERLAUBTE KOMBINATIONEN

- Femurschäfte aus AISI 316L Edelstahl (ISO 5832-1) eignen sich nicht für die Verbindung mit CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537) Femurköpfen.
- Friendly Short Schäfte in der lateralisierten Ausführung sind auf die Verwendung bis Kopfgröße L beschränkt.
- Friendly Short Schaft Nr. 0 in der Standardausführung ist auf die Verwendung bis Kopfgröße XXL beschränkt.

Die monolithischen zementierten Schäfte von LimaCorporate dürfen nicht mit den Komponenten anderer Systeme oder anderer Hersteller verwendet werden, mit Ausnahme der folgenden zulässigen Kombinationen:

Bei **Friendly Short** und **H-MAX C** Schäften: von LimaCorporate hergestellte Femurköpfe aus

• BIOLOX@delta, Ø 28 mm, Konus 12/14 (S, M & L); • CoCrMo, Ø 28 mm, Konus 12/14 (S, M & L); • AISI 316/L, Ø 28 mm, Konus 12/14 (S, M & L); • FeCrNiMnMoNbN, Ø 22 mm (-2, 0 & +4); • FeCrNiMnMoNbN, Ø 28 mm, Konus 12/14 (S, M & L); • Revision BIOLOX@delta, Ø 28 mm, Konus 12/14 (S, M & L), kann auch mit der Symbol Pfanne (DM CEM, DM HA, DMR HA), Ø 44 bis 68 mm, in Kombination mit dem Dual Mobility PE-Inlay (für Kopf mit Ø 22,2 mm: Ø 44 bis 68 mm; für Kopf mit Ø 28 mm: Ø 46 bis 68 mm) von Dedienne Santé gekoppelt werden.

Die Pfannen-/Inlay-Einheiten werden in den entsprechenden Größen geliefert; die Inlay-/Kopf-Einheiten werden unter Berücksichtigung des Innendurchmessers des Inlays in den entsprechenden Größen geliefert.

Vor dem Einsatz einer zulässigen gemischten Kombination von Komponenten von LimaCorporate und Dedienne Santé muss sich der Operateur ebenfalls mit der Gebrauchsanweisung der SYMBOL PFANNE DM vertraut machen.

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

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

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

kann, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu begrenzen.

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

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

3.2. INTRAOPERATIV

Die Verwendung von Probeimplantaten wird empfohlen, um die korrekte Vorbereitung des 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 oder Fixierung der Implantatkomponenten kann zu außerordentlichen Belastungen führen, welche die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats herabsetzen können.

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

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

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

3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE

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

Der Chirurg muss den Patienten sowohl auf die Funktionseinschränkungen der betreffenden Extremität nach Implantieren des Hüftgelenkersatzes hinweisen, als auch auf die Notwendigkeit, das rekonstruierte Gelenk für einen bestimmten Zeitraum vor der vollen Kraftbelastung zu schonen. Auf den Hüftgelenkersatz wirkende

übermäßige körperliche Aktivitäten und Traumata können durch Lockern, Fraktur oder außergewöhnlichen Verschleiß der prothetischen Implantate zum vorzeitigen Versagen der Rekonstruktion führen. Der Chirurg sollte den Patienten zur entsprechenden Vorsicht bei seinen Aktivitäten ermahnen und darauf hinweisen, dass die übermäßige Gelenkbeanspruchung zu Implantatversagen führen kann.

Insbesondere sollte der Chirurg den Patienten die folgenden Vorsichtsmaßnahme darlegen.

- wiederholtes Anheben schwerer Gewicht vermeiden • übermäßiges oder wiederholtes Treppensteigen vermeiden • das Körpergewicht kontrollieren (Übergewicht oder eine Gewichtszunahme über das für das Implantat zulässige Körpergewicht hinaus kann das Ergebnis des Gelenkersatzes beeinträchtigen),
- plötzliche Spitzenbelastungen (wie sie bei Aktivitäten wie Laufen oder Skifahren auftreten) und Bewegungen, die zu abruptem Anhalten oder Verdrehen führen können, sind zu vermeiden
- Positionen vermeiden, die das Risiko einer Dislokation erhöhen können.

Ein Mangel an geeigneten Anweisungen für die postoperative Rehabilitation und Nachsorge kann einen negativen Einfluss auf das Ergebnis der Operation haben.

3.4. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN

Zu den am häufigsten auftretenden unerwünschten Auswirkungen des Hüftgelenkersatzes zählen:

- übermäßige Beanspruchung von UHMWPE-Komponenten • Lockerung der Prothesenkomponenten
- Dislokation und Instabilität der Prothese • Beschädigung des prothetischen Implantats • Instabilität des Systems aufgrund inadäquater Weichteilbalance • Loslösung aufgrund mangelhafter Verbindung der Vorrichtungen • Infektion • Einsinken des Implantats • lokale Überempfindlichkeit • lokaler Schmerz
- periprothetische Frakturen • vorübergehende oder bleibende Nervenschädigung • Bruch der Implantate
- Längenunterschiede der Extremitäten • Blutverlust • zusätzliche operative Eingriffe.

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

4. STERILITÄT

Knochenschrauben können steril oder unsteril geliefert werden.

a. Implantate

Alle implantierbaren Komponenten der monolithischen zementierten Schäfte werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} geliefert. Metallkomponenten werden mittels Strahlung oder EtO sterilisiert. UHMWPE-Komponenten werden mit EtO sterilisiert.

Verwenden Sie keine Komponenten aus einer Packung, die bereits geöffnet ist oder beschädigt zu sein scheint. **Implantate nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums verwenden.**

b. Instrumente

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Verwendung mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Beachten Sie auch die Gebrauchsanleitung „Instrumentenpflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ bezüglich der validierten Sterilisationsparameter; diese Broschüre ist auf Anfrage erhältlich oder kann unter www.limacorporate.com in der Rubrik Produkte heruntergeladen werden). Anwender sollten ihre spezifischen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und -geräte validieren.

5. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Naturgemäß sind mit Metallimplantaten bei MRT-Untersuchungen Risiken verbunden; dazu zählen die Migration von Komponenten, Wärmeinduktion und Signalstörungen oder -verzerrungen in der Nähe der Komponente(n). Die Wärmeinduktion metallischer Implantate ist ein Risiko, das von dem Material und der geometrischen Form der Komponenten sowie der Feldstärke, Dauer und Impulssequenz des MRT-Geräts abhängt. Da MRT-Geräte nicht vereinheitlicht sind, sind das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit einer Wärmeinduktion dieser Implantate nicht bekannt.

Die Sicherheit und die Kompatibilität der monolithischen zementierten Schäfte in der MRT-Umgebung wurden nicht untersucht. Die monolithischen zementierten Schäfte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet. Da die Produkte bisher nicht getestet wurden, kann LimaCorporate keine Empfehlung hinsichtlich der Anwendung von MRT für diese Implantate aussprechen, weder hinsichtlich der Sicherheit noch der Bildgebungsgenauigkeit.

Diese Systeme umfassen passive Metallkomponenten, sodass, wie bei allen passiven Produkten, die Möglichkeit einer wechselseitigen Störung bei bestimmten Bildgebungsmodalitäten besteht, wie unter anderem eine Bildverzerrung in MRT-Geräten und Röntgenscannern bei der Computertomografie.

MODE D'EMPLOI - TIGES MONOLITHIQUES CIMENTÉES

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

1. INFORMATIONS PRODUIT

Les tiges monolithiques cimentées sont destinées aux prothèses primaires partielles ou totales de l'articulation de la hanche. Les tiges monolithiques cimentées sont prévues pour une utilisation dans le cadre d'applications cimentées.

L'objectif principal d'une prothèse d'articulation est de reproduire l'anatomie articulaire, partiellement ou totalement. La prothèse d'articulation est conçue pour réduire les douleurs et apporter une mobilité articulaire au patient. Le degré de réduction des douleurs et de mobilité dépend, en partie, de l'état préopératoire, des options intra-opératoires et de la rééducation post-opératoire. Dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche, les tiges monolithiques cimentées sont prévues pour être utilisées avec des têtes fémorales et des cupules acétabulaires compatibles. Dans le cadre d'une arthroplastie partielle de la hanche, elles sont conçues pour être utilisées avec des têtes fémorales prévues pour le remplacement partiel de la hanche ou des têtes bipolaires.

1.1. MATÉRIAUX

Composants	Matériel	Accessoires	Matériel (accessoires)
Tige fémorale SL Self Locking	Ti6Al4V	Bouchons Cimentés	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Tige fémorale LOGICA MIRROR munie d'un dispositif de centrage	FeCrNiMnMoNbN et UHMWPE	Bouchons Cimentés	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Tige fémorale CL TRAUMA	AISI 316L	Bouchons Cimentés	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L

Tige fémorale FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	Accessoires FRIENDLY (fiches, capuchons et dispositif de centrage proximal)	PMMA et UHMWPE
Tige fémorale FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	Accessoires FRIENDLY SHORT (fiches et capuchon)	PMMA et UHMWPE
Tiges fémorales H-MAX C (fixation latérale standard)	FeCrNiMnMoNbN	Bouchons Cimentés	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Normes des matériaux			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Biocompatibilité USP Classe VI)			

Remarque : Pour le mode d'emploi des accessoires, se référer au mode d'emploi spécifique relatif (mode d'emploi des Bouchons Cimentés et des Centralisateurs).

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 le composant.

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

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

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

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

2.1. INDICATIONS

Les tiges monolithiques cimentées sont indiquées pour l'arthroplastie partielle ou totale de la hanche et elles sont prévues pour une utilisation cimentée. Dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche, les tiges monolithiques cimentées sont prévues pour être utilisées avec des têtes modulaires et des cupules acétabulaires compatibles. Dans le cadre d'une arthroplastie partielle de la hanche, elles sont conçues pour être utilisées avec des têtes fémorales prévues pour l'arthroplastie partielle de la hanche ou des têtes bipolaires.

L'arthroplastie de la hanche est prévue pour réduire ou soulager les douleurs et/ou améliorer la fonction de la hanche chez les patients ayant un squelette mature, avec les conditions suivantes:

- pas de maladie articulaire dégénérative non-inflammatoire, notamment ostéoarthrite, nécrose avasculaire et dysplasie;
- arthrite rhumatoïde;
- traitement de la tête fémorale et des fractures du col.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues comprennent:

- infection locale ou systémique;
- septicémie;
- ostéomyélite chronique ou aiguë persistante;
- lésion nerveuse ou musculaire confirmée, compromettant la fonction de la hanche.

Les contre-indications relatives comprennent:

- maladies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné;
- faible capital osseux (par exemple, en cas d'ostéoporose ou d'intervention chirurgicale préalable prolongée), ce qui compromet la stabilité de l'implant;
- troubles métaboliques susceptibles de nuire à la fixation et à la stabilité de l'implant;
- toute maladie et dépendance concomitantes susceptibles d'affecter la prothèse implantée;
- hypersensibilité aux métaux des matériaux de l'implant.

Les contre-indications absolues comprennent également :

- patients pesant plus de 71 kg pour : - les tiges H-MAX C tailles 9 et 10 (standard et latéralisées) ; - les tiges LOGICA MIRROR taille 1 ; - les tiges FRIENDLY tailles 1 (version 132°) et 2 (versions 125° et 132°).
- patients pesant plus de 66 kg pour : - les tiges LOGICA MIRROR taille 0 ; - les tiges FRIENDLY taille 1 (version 125°).
- les patients pesant plus de 63 kg pour les tiges autobloquantes SL taille 02.

2.3. FACTEURS DE RISQUE

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

3. AVERTISSEMENTS

3.1. PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

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

À l'aide de modèles radiographiques de différents formats, la planification préopératoire recueille des informations essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser, ainsi que sur la combinaison de dispositifs qui correspond à l'anatomie et à l'état de chaque patient. Une planification préopératoire insuffisante peut conduire à sélectionner un implant inadapté et/ou à mal le positionner.

Le chirurgien doit planifier l'intervention chirurgicale avec soin en tenant compte de ce qui suit:

1. Tiges de taille Small: les tiges de taille Small sont conçues pour des patients dont le canal intramédullaire et/ou la région métaphysaire du fémur sont de petite taille. La taille réduite (largeur M/L) de ces tiges donne lieu à une réduction correspondante de la résistance à la fatigue de l'implant ;

2. Combinaisons à fort décalage: (utilisation de tiges de latéralisation): les tiges de latéralisation sont conçues pour rétablir l'équilibre fonctionnel de l'articulation de la hanche afin qu'il soit comparable à celui de la hanche controlatérale, cependant les longueurs de col supérieures s'accompagnent d'un risque accru d'échec (p. ex. rupture due à la fatigue).

Des complications ou défaillances du remplacement total de la hanche sont plus fréquentes chez les patients lourds et très actifs, et dans le cas de combinaisons à fort décalage. Le chirurgien doit effectuer un examen rigoureux de l'état clinique et du niveau d'activité physique du patient avant d'effectuer un remplacement de la hanche.

REMARQUE: les tiges monolithiques cimentées ont fait l'objet de tests conformes aux normes ISO en matière de résistance à la fatigue. Les combinaisons de têtes fémorales avec un fort décalage #XXL ou #XXXL n'ont pas été évaluées pour toutes les tiges cimentées à l'exception de la tige Friendly Short dans la version standard. Si le chirurgien décide d'utiliser une tête fémorale #XXL ou #XXXL pour

obtenir une stabilité articulaire appropriée, il devra être particulièrement attentif aux risques impliqués par les combinaisons à fort décalage.

COMBINAISONS AUTORISÉES / INTERDITES

- Les tiges fémorales composées d'acier inoxydable AISI 316L (ISO 5832-1) ne conviennent pas à un couplage avec des têtes fémorales CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Les tiges Friendly Short, en version latéralisée, sont limitées dans l'utilisation avec des têtes jusqu'à la taille L.
- La tige Friendly Short #0 dans la version standard est limitée dans l'utilisation avec des têtes jusqu'à la taille XXL.

Les tiges fémorales monobloc cimentées de LimaCorporate ne doivent pas être utilisées avec des composants d'autres systèmes ou d'autres fabricants, excepté dans les combinaisons suivantes :

Pour les tiges **FRIENDLY SHORT** et **H-MAX C**, les têtes fémorales fabriquées par LimaCorporate suivantes :

- BioloX delta, Dia. 28 mm, cône 12/14 (S, M et L) ;
- CoCrMo, Dia. 28 mm, cône 12/14 (S, M et L) ;
- AISI 316L, Dia. 28 mm, cône 12/14 (S, M et L) ;
- FeCrNiMnMoNbN, Dia. 22 mm (-2, 0 et +4) ;
- FeCrNiMnMoNbN, Dia. 28 mm, cône 12/14 (S, M et L) ;
- Revision BioloX delta, Dia. 28 mm, cône 12/14 (S, M et L), peuvent également être couplées avec une cupule SYMBOL CUP de diamètre 44 mm à 68 mm (DM CEM, DM HA, DMR HA) associée à un insert PE double mobilité (pour une tête de diamètre 22,2 mm : Dia. 44 mm à 68 mm ; pour une tête de diamètre 28 mm : Dia. 46 mm à 68 mm) fabriqué par Dedienne Santé.

Les ensembles cupule/insert sont fournis dans les tailles correspondantes ; les ensembles insert/tête sont fournis dans les tailles correspondantes, compte tenu du diamètre interne de l'insert.

Le chirurgien doit également consulter le mode d'emploi de la cupule SYMBOL CUP DM avant d'utiliser la combinaison autorisée des composants LimaCorporate et Dedienne Santé.

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

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

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

Les implants sont des dispositifs à usage unique ; ne réutiliser jamais un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient. Ne pas réutiliser un implant qui a été en contact avec des fluides corporels ou des tissus d'une autre personne.

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

3.2. PENDANT L'OPÉRATION

Il est conseillé d'utiliser des dispositifs d'essai pour que la préparation du site, la taille et le positionnement des implants soient corrects. En outre, il est judicieux d'avoir des implants supplémentaires à disposition pendant l'opération, s'il s'avère nécessaire de changer de taille de prothèse ou impossible d'utiliser les prothèses sélectionnées à l'avance.

Il est tout à fait crucial de bien choisir et de bien placer/positionner l'implant. Des composants mal sélectionnés, mal positionnés, mal alignés ou mal fixés peuvent provoquer des contraintes anormales susceptibles d'altérer les performances du système et la durabilité de l'implant.

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

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

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

3.3. SOINS POSTOPÉRATOIRES

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

Le chirurgien doit informer le patient des limites des fonctions des membres après l'arthroplastie de la hanche, et que l'articulation reconstituée doit être protégée contre les lourdes charges pendant un certain temps. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation remplacée peut provoquer une défaillance

prématurée de la prothèse de hanche : descellement, rupture ou usure anormale des implants prothétiques. Le chirurgien doit conseiller au patient d'adapter ses activités de manière opportune et doit l'informer que les implants peuvent s'abîmer du fait d'une usure excessive des articulations.

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

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

3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables les plus fréquemment constatés au cours de l'arthroplastie de la hanche sont: • usure excessive des composants UHMWPE; • descellement des composants prothétiques; • dislocation ou instabilité de la prothèse; • endommagement de l'implant prothétique; • instabilité du système du fait d'un équilibre inapproprié des tissus mous; • dissociation du fait d'un couplage inapproprié des dispositifs; • infection; • affaissement; • hypersensibilité locale; • douleur locale; • fractures périprothétiques; • lésions nerveuses temporaires ou permanentes; • ruptures des dispositifs; • variations de longueur des membres; • perte de sang; • opération chirurgicale supplémentaire nécessaire.

Certains effets indésirables peuvent entraîner le décès du patient.

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

4. STÉRILITÉ

a. Implants stériles

Tous les composants des tiges monolithiques cimentées sont fournis stériles avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les composants en métal sont stérilisés par irradiation ou EtO. Les composants UHMWPE sont stérilisés par EtO.

Ne jamais utiliser un composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. **Ne pas utiliser les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.**

b. Instruments

Les instruments fournis ne sont pas stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation conformément aux méthodes validées appropriées. (vous reporter à la brochure relative à l'« Entretien, nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments » pour y consulter les paramètres de stérilisation validés ; cette brochure est disponible sur demande, ou vous pouvez la télécharger sur

www.limacorporate.com dans la section Produits). Les utilisateurs doivent valider leur matériel ainsi que leurs procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation.

5. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

L'utilisation d'implants métalliques en milieu IRM comprend des risques inhérents, notamment: migration du composant, induction de chaleur et interférences ou distorsion du signal à proximité du ou des composants. L'induction de chaleur dans les implants métalliques est un risque associé à la géométrie et au matériau du composant ainsi qu'à l'intensité, la durée et la séquence d'impulsions de l'IRM. Les appareils d'IRM n'étant pas normalisés, la sévérité et la probabilité d'une occurrence est inconnue pour ces implants.

La sécurité et la compatibilité des tiges Monolithiques cimentées n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. L'échauffement et la migration des tiges Monolithiques cimentées n'ont pas été évalués dans un environnement RM. Ces dispositifs n'ayant pas fait l'objet de tests, LimaCorporate ne peut émettre de recommandations relatives à l'utilisation de l'IRM avec ces implants, ni de considérations relatives à la sécurité, ni en ce qui concerne l'exactitude de l'examen par imagerie.

Ces systèmes prothétiques contiennent des dispositifs métalliques passifs et, comme avec tout dispositif passif, il existe un risque d'interférence réciproque avec certaines modalités d'imagerie, notamment la distorsion d'image en IRM et TDM.

INSTRUCCIONES DE USO – VÁSTAGOS CEMENTADOS MONOLÍTICOS

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

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Los vástagos cementados monolíticos están diseñados para la prótesis articular de cadera total o parcial, primaria. Los vástagos cementados monolíticos están diseñados para utilizarse en aplicaciones cementadas. El objetivo principal de una prótesis articular es reproducir de forma total o parcial la anatomía de la articulación. La finalidad de las prótesis articulares es mitigar el dolor y restablecer la movilidad articular del paciente. La medida en que alivian el dolor y devuelven la movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las alternativas intraoperatorias y la rehabilitación posoperatoria. Si se utilizan en artroplastia total de cadera, los vástagos monolíticos cementados están diseñados para utilizarse con cabezas femorales y cotilos acetabulares compatibles. Si se utiliza en artroplastia parcial de cadera, los vástagos cementados monolíticos están diseñados para utilizarse con cabezas femorales indicadas para reemplazos parciales de cadera o cabezas bipolares.

1.1. MATERIALES

Componentes	Material	Accesorios	Material (accesorios)
Vástago femoral de autorretención SL	Ti6Al4V	Tapones de cemento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Vástago femoral LOGICA MIRROR con centralizador	FeCrNiMnMoNbN e UHMWPE	Tapones de cemento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Vástago femoral CL TRAUMA	AISI 316L	Tapones de cemento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Vástago femoral FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	Accesorios FRIENDLY (clavijas, tapas y centralizador proximal)	PMMA e UHMWPE

Vástago femoral FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	Accesorios FRIENDLY SHORT (clavijas y tapas)	PMMA e UHMWPE
Vástagos femorales H-MAX C (Lateralización-estándar)	FeCrNiMnMoNbN	Tapones de cemento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Materiales estándar			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Biocompatibilidad USP de clase VI)			

Nota: Para ver las instrucciones de uso de los accesorios, consulte las instrucciones de uso específicas relacionadas (Instrucciones de uso de tapones de cemento y centralizadores)

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 del cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA) cuando prepare el cemento óseo que se aplicará en 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 que abra el envoltorio, asegúrese de que el modelo y el tamaño del implante se corresponden con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y los objetos o sustancias que pudieran alterar su esterilización o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para verificar que no está dañado.

Los componentes extraídos del envoltorio no deberían usarse si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no deberían 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 envoltorio del componente.

Los hospitales deben encargarse de eliminar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes pertinentes.

Debe evitarse absolutamente la reutilización de un implante. Riesgos asociados a la reutilización de un dispositivo de un solo uso: • infección; • fallo prematuro o tardío del dispositivo o de la fijación del

dispositivo; • falta de acoplamiento apropiado entre las uniones modulares (por ej., uniones de cono); • complicaciones asociadas al desgaste del dispositivo y a material de desgaste; • transmisión de enfermedades (por ej., VIH, hepatitis); • respuesta del sistema inmunitario/rechazo.

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

2.1. INDICACIONES

Los vástagos cementados monolíticos están indicados para utilizarse en artroplastia total o parcial de cadera y diseñados para uso cementado. Si se utilizan en artroplastia total de cadera, los vástagos cementados monolíticos están diseñados para utilizarse con cabezas modulares y cotilos acetabulares compatibles. Si se utiliza en artroplastia parcial de cadera, los vástagos cementados monolíticos están diseñados para utilizarse con cabezas femorales indicadas para artroplastia parcial de cadera o cabezas bipolares.

La artroplastia de cadera es un procedimiento dirigido a aliviar el dolor y/o mejorar la función de la cadera en pacientes esqueléticamente maduros que tienen las siguientes características: • enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluidas osteoartritis, necrosis avascular y displasia; • artritis reumatoide; • tratamiento de fracturas de la cabeza y del cuello femoral.

2.2. CONTRAINDICACIONES

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

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

Las contraindicaciones absolutas también incluyen: • pacientes con un peso superior a los 71 kg para: - tamaños n.º 9 y n.º 10 de H-MAX C (tanto estándar como lateralizados); - tamaño n.º1 de LOGICA MIRROR; - tamaño n.º 1 de FRIENDLY (versión 132) y tamaño n.º 2 (versiones 125° y 132). • pacientes con un peso superior a los 66 kg para: - tamaño n.º0 de LOGICA MIRROR; - tamaño n.º 1 de FRIENDLY (versión 125). • pacientes con un peso superior a los 63 kg para tamaño n.º02 de SL Self Locking.

2.3. FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo podrían acarrear resultados deficientes con esta prótesis: • sobrepeso; • actividades físicas intensas (deporte activo, trabajo físico pesado); • colocación incorrecta del implante (por ej. colocación varus); • discapacidades médicas que conlleven una forma de andar y una carga antinaturales de la articulación de la cadera; • deficiencias musculares; • discapacidades articulares múltiples; • negativa a modificar las actividades físicas posoperatorias; • antecedentes del paciente con infecciones o caídas; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas locales o diseminadas; • terapias farmacológicas que afecten negativamente a la calidad ósea, la cicatrización o la resistencia a

infecciones; • consumo de drogas o alcoholismo; • osteoporosis marcada u osteomalacia; • debilitamiento en términos generales de la resistencia del paciente a la enfermedad (VIH, tumor, infecciones); • grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes.

3. ADVERTENCIAS

3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

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

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

El cirujano debe planificar meticulosamente la cirugía y tener en cuenta lo siguiente:

1. Los vástagos de tamaño pequeño: los vástagos de tamaño pequeño están diseñados para pacientes con un canal intramedular pequeño y/o con una región metafisaria femoral pequeña. El tamaño reducido de estos vástagos (de anchura M/L) conlleva una correspondiente disminución en la resistencia a la fatiga del implante;

2. Combinaciones muy descompensadas: (uso de vástagos lateralizados): aunque longitudes de cuello más grandes conlleven un mayor riesgo de fracaso (por ej. roturas por fatiga), los vástagos lateralizados están diseñados para restablecer la descompensación funcional de la articulación de cadera para que sea similar a la de la cadera contralateral.

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

NOTA: los vástagos cementados monolíticos han sido probados según las normas ISO relativas a la resistencia a la fatiga. Las combinaciones con cabezas femorales muy descompensadas XXL o XXXL no han sido evaluadas para todos los vástagos cementados, a excepción del vástago Friendly Short en su versión estándar. El cirujano debe plantearse con minuciosidad los riesgos relacionados con las combinaciones muy descompensadas si decide utilizar una cabeza femoral XXL o XXXL para que la articulación tenga una estabilidad adecuada.

COMBINACIONES PERMITIDAS/NO PERMITIDAS

- Los vástagos femorales de AISI 316L en acero inoxidable (ISO 5832-1) no son apropiados para el acoplamiento de cabezas femorales de CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537). L
- El uso de los vástagos Friendly Short en versiones lateralizadas está limitado a cabezas hasta la talla L.
- El uso del vástago Friendly Short 0 en versiones estándar está limitado a cabezas hasta la talla XXL.

Los vástagos femorales monolíticos cementados de LimaCorporate no deben usarse con componentes de otros sistemas o fabricantes, salvo por la siguiente combinación posible:

Los vástagos **Friendly short** y **H-MAX C** se pueden acoplar a cabezas femorales fabricadas por LimaCorporate que tienen estos materiales:

- Biolox Delta de 28 mm de diá. y cono 12/14 (S, M y L); • CoCrMo de 28 mm de diá. y cono 12/14 (S, M y L); • AISI 316/L de 28 mm de diá. y cono 12/14 (S, M y L); • FeCrNiMnMoNbN de 22 mm de diá. (-2, 0 y +4); • FeCrNiMnMoNbN de 28 mm de diá. y cono 12/14 (S, M y L); • Biolox Delta Revision de 28 mm de diá. y cono 12/14 (S, M y L); también se pueden acoplar con cotilos Symbol Cup de 44 a 68 mm de diá. (DM CEM, DM HA, DMR HA) junto con insertos de PE de doble movilidad (en cabezas de 22,2 mm de diá., de 44 a 68 mm de diá.; en cabezas de 28 mm de diá., de 46 a 68 mm de diá.) fabricados por Dedienne Santé.

Tanto los conjuntos de cotilo y revestimiento como los conjuntos de cotilo y cabezas vienen en los tamaños correspondientes, tomando como referencia el diámetro interno del inserto.

Antes de usar los acoples permitidos entre los componentes de LimaCorporate y de Dedienne Santé, el cirujano debe consultar las instrucciones sobre el cotilo SYMBOL CUP DM.

El personal especializado de LimaCorporate está a su entera disposición para asesorarle sobre la planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica, así como para prestarle ayuda con el producto y el instrumental antes y durante la intervención quirúrgica.

Es preciso advertir al paciente que la prótesis no reemplaza a un hueso sano normal, que la prótesis puede romperse o dañarse a causa de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una duración limitada y que posiblemente tenga que cambiarse en el futuro.

Antes de la operación es preciso tener en cuenta el posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4, e informar al paciente de los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores.

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

Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico. Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos

quirúrgicos; el uso de instrumentos dañados podría provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

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

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

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

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

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

3.3. CUIDADO POSOPERATORIO

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

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

En particular, el cirujano debe pedir al paciente que adopte las siguientes medidas de precaución: • evitar levantar pesos de forma repetida; • evitar subir escaleras de forma repetida o en exceso; • controlar el peso corporal (el sobrepeso o el aumento de peso por encima del límite puede repercutir de forma negativa en el resultado del reemplazo articular); • evitar picos de carga inesperados (a consecuencia de actividades como

correr o esquiar) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas; • evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación.

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

3.4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Algunos efectos adversos pueden ser mortales.

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

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes

Todos los componentes para los implantes de vástagos cementados monolíticos se suministran con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los componentes metálicos están esterilizados mediante radiación o EtO. Los componentes de UHMWPE, mediante EtO.

No utilice ningún componente si el envoltorio se ha abierto con anterioridad o sospecha que está dañado. **No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**

b. Instrumentos

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

5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Existen riesgos intrínsecos relacionados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluida la migración de componentes, la inducción térmica y la interferencia o distorsión de la señal cerca de los

componentes. La inducción térmica de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría de los componentes y con los materiales, así como con la potencia, duración y secuencia de impulsos de RM. Dado que los equipos de RM no están normalizados, se desconoce la probabilidad de incidencias de estos implantes y su gravedad.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los vástagos cementados monolíticos en el entorno de RM. No se ha comprobado si los vástagos cementados monolíticos se calientan o migran en el entorno de RM. Estos dispositivos no se han probado, por lo que LimaCorporate no puede recomendar el uso de RM con estos implantes, ni por consideraciones de seguridad ni por exactitud de imagen.

Estos sistemas incluyen componentes que son dispositivos metálicos pasivos y, como todos los dispositivos pasivos, pueden interferir con determinadas modalidades de obtención de imágenes, incluso distorsionar las imágenes obtenidas por resonancia magnética y las imágenes tomográficas obtenidas con escáner radiológico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO -HASTES CIMENTADAS MONOLÍTICAS

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

1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

As hastes cimentadas monolíticas destinam-se à substituição parcial ou total primária da anca. As hastes cimentadas monolíticas destinam-se à utilização em aplicações cimentadas.

O principal objectivo da prótese de uma articulação é a reprodução, parcial ou total, da anatomia articular. A prótese da articulação destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de mobilidade e de redução de dor depende, parcialmente, da situação pré-operatória, das opções intra-operatórias e da reabilitação pós-operatória. Quando utilizada na artroplastia total da anca, cimentadas monolíticas destinam-se à utilização nas cabeças femorais e nos copos acetabulares compatíveis. Quando utilizada na artroplastia parcial da anca, destina-se à utilização nas cabeças femorais destinadas à substituição parcial da anca ou nas cabeças bipolares.

1.1. MATERIAIS

Componentes	Material	Acessórios	Material (acessórios)
Haste femoral auto bloqueante SL	Ti6Al4V	Plugues de cimento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Haste femoral com Centralizador LOGICA MIRROR	FeCrNiMnMoNbN e PEUAPM	Plugues de cimento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Haste femoral CL TRAUMA	AISI 316L	Plugues de cimento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Haste femoral FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	Acessórios FRIENDLY (plugues, tampas e centralizador proximal)	PMMA e PEUAPM

Haste femoral FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	Acessórios FRIENDLY SHORT (plugues e tampas)	PMMA e PEUAPM
Hastes femorais H-MAX C (Standard-Lateralizante)	FeCrNiMnMoNbN	Plugues de cimento	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Materiais Standard			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Biocompatibilidade USP Classe VI)			

Nota: para instruções de uso de acessórios, consulte o específico IPU relacionado (Instrução para uso de plugues de cimento e centralizadores)

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ou alérgicos ao material usado no fabrico dos implantes; este facto deve ser devidamente analisado pelo cirurgião. Seguir as instruções do fabricante do cimento ósseo (PMMA) para a preparação do cimento ósseo nas aplicações deste em fixação de próteses.

1.2. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados e devem ser armazenados à temperatura ambiente (intervalo indicado de 0-50°C / 32-122°F), nas suas embalagens protectoras fechadas, em salas com ambiente controlado e protegidos da exposição à luz solar, calor e alterações súbitas de temperatura.

Assim que se abrir a embalagem, assegure-se que tanto o modelo como o tamanho do implante correspondem à descrição impressa nos rótulos. Evite qualquer contacto entre o implante e objectos ou substâncias que possam alterar o estado esterilizado ou a integridade da superfície. É recomendada uma examinação visual cuidadosa de cada implante antes da utilização de modo a verificar que o implante não esteja danificado.

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

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

A eliminação de dispositivos médicos deve ser realizada pelos hospitais de acordo com as leis aplicáveis.

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

dispositivo; • transmissão de doenças (por ex.:VIH, hepatite); • resposta/rejeição por parte do sistema imunitário.

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

2.1. INDICAÇÕES

As hastes cimentadas monolíticas estão indicadas para utilização na artroplastia total ou parcial da anca e destinam-se a uso cimentado. Quando utilizada na artroplastia total da anca, as hastes cimentadas monolíticas destinam-se à utilização com cabeças femorais e nos copos acetabulares compatíveis. Quando utilizada na artroplastia parcial da anca, destinam-se à utilização com cabeças femorais destinadas à artroplastia parcial da anca ou cabeças bipolares.

A artroplastia da anca destina-se à redução ou alívio de dor e/ou melhoria da função da anca em pacientes de esqueleto maduro com as seguintes condições: • doença de articularção degenerativa não-inflamatória incluindo osteoartrite, necrose avascular e displasia; • artrite reumatóide; • tratamento da cabeça femoral e fracturas do pescoço.

2.2. CONTRA-INDICAÇÕES

Contra-indicações absolutas incluem: • infecção local ou sistémica; • septicemia; • osteomilite persistente crónica ou aguda; • lesão nervosa ou muscular confirmada que comprometa a função da articulação da anca. Contra-indicações relativas incluem: • doenças nervosas ou vasculares que afectam o membro em questão; • fraca reserva óssea (por exemplo, devido a osteoporose ou cirurgia de revisão prévia alargada) que comprometa a estabilidade do implante; • perturbações metabólicas que possam prejudicar a fixação e estabilidade do implante; • qualquer doença e dependência concomitante que possa afectar a prótese implantada; • hipersensibilidade metálica aos materiais do implante.

Contraindicações absolutas incluem também: • doentes com peso superior a 71Kg para: - H-MAX C tamanhos nº. 9 (Normal e Lateralizante) e nº. 10 (Normal e Lateralizante); - LOGICA MIRROR tamanho nº. 1; - FRIENDLY tamanhos nº. 1 (versão a132°) e nº. 2 (versões a 125° e 132°). • doentes com peso superior a 66Kg para: - LOGICA MIRROR tamanho nº. 0; - FRIENDLY tamanhos nº. 1 (versão a125°). • doentes com peso superior a 63Kg para SL Self Locking tamanho nº. 02.

2.3. FACTORES DE RISCO

Os seguintes factores de risco podem ter resultados insatisfatórios com esta prótese: • excesso de peso; • actividades físicas intensas (desportos muito activos, trabalho físico intenso); • posicionamento incorrecto do implante (por ex.: posicionamento em varo); • incapacidades médicas que podem provocar um movimento ou uma carga invulgar sobre a articulação da anca; • deficiências musculares; • incapacidades múltiplas da articulação; • recusa em modificar as actividades físicas em pós-operatório; • histórico de infecções ou quedas do paciente; • doenças sistémicas e perturbações metabólicas; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • tratamentos farmacológicos que afectem de forma adversa a qualidade óssea, cicatrização

ou resistência a infecções; • consumo de drogas ou alcoolismo; • osteoporose ou osteomalácia acentuada; • resistência do paciente a doença geralmente debilitada (VIH, tumores, infecções); • deformação grave que conduz à ancoragem ou posicionamento inadequado dos implantes.

3. AVISOS

3.1. PLANEAMENTO DO PRÉ-OPERATÓRIO

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

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

O cirurgião deve planear cuidadosamente a cirurgia, considerando o seguinte:

1. Hastes de tamanho Pequeno (S): as hastes de tamanho Pequeno (S) são destinadas a pacientes com um canal intramedular pequeno e/ou região metafisária do fémur. O tamanho reduzido (largura M/L) destas hastes resulta numa redução correspondente na resistência à fadiga do implante;

2. Combinações de aumento do offset: (utilização de hastes lateralizadas): as hastes lateralizadas são destinadas para restaurar o offset da articulação da anca para ser comparável ao da anca contralateral, no entanto comprimentos de pescoço maiores são acompanhados por um maior risco de falha (por ex.: ruptura devido a fadiga).

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

NOTA: as hastes cimentadas monolíticas foram testadas de acordo com normas ISO para resistência à fadiga. As combinações com cabeças femorais de offset elevado #XXL ou #XXXL não foram avaliadas para todas as hastes cimentadas, com excepção da haste Friendly Short na versão padrão. Se o cirurgião decidir utilizar uma cabeça femoral #XXL ou #XXXL para alcançar a estabilidade articular, deve considerar cuidadosamente os riscos introduzidos pelas combinações de aumento do offset.

COMBINAÇÕES AUTORIZADAS/NÃO AUTORIZADAS

- As hastes femorais feitas de aço inoxidável AISI 316L (ISO 5832-1) não são adequadas para o acoplamento com cabeças femorais CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- As hastes Friendly Short, na versão lateralizada, encontram-se limitadas à utilização com cabeças até ao tamanho L.
- A haste #0 Friendly Short, na versão padrão, encontra-se limitada à utilização com cabeças até ao tamanho XXL.

As hastes monolíticas cimentadas da LimaCorporate não devem ser usadas com componentes de outros sistemas ou de outros fabricantes, com exceção da seguinte combinação possível:

Para hastes **Friendly short** e **H-MAX C**, cabeças femorais fabricadas pela LimaCorporate feitas de

- Biolox Delta diâ. 28mm cone 12/14 (S, M & L); • CoCrMo Delta diâ. 28mm cone 12/14 (S, M & L); • AISI 316/L diâ. 28mm cone 12/14 (S, M & L); • FeCrNiMnMoNbN diâ. 22mm (-2, 0 & +4); • FeCrNiMnMoNbN diâ. 28mm cone 12/14 (S, M & L); • Revision Biolox Delta diâ. 28mm cone 12/14 (S, M & L); podem ser também acopladas com a Symbol Cup (DM CEM, DM HA, DMR HA) Ø44mm a 68mm em combinação com o inserto em polietileno de mobilidade dupla (para cabeça Ø22,2mm: Ø44mm a 68mm; para cabeça Ø28mm: Ø46mm a 68mm) fabricada pela Dedienne Santé.

Os conjuntos cúpula/inserto são fornecidos nos tamanhos correspondentes; os conjuntos inserto/cabeça são fornecidos nos tamanhos correspondentes, considerando o diâmetro interno do inserto.

O cirurgião deve também consultar as instruções de utilização da SYMBOL CUP DM antes de utilizar o acoplamento combinado permitido entre os componentes da LimaCorporate e da Dedienne Santé.

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

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

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

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste com utilização normal. Após uma utilização extensiva ou cargas excessivas, os instrumentos são susceptíveis a fractura. Os instrumentos cirúrgicos devem

ser utilizados apenas para as suas finalidades específicas. Antes da sua utilização, deve-se verificar a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos uma vez que a utilização de instrumentos danificados pode provocar a falha prematura dos implantes. Os instrumentos danificados devem ser substituídos antes da cirurgia.

3.2. INTRA-OPERATÓRIO

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

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

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

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

Devem ser tomados cuidados para proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre componentes (hastes); as superfícies articulares dos implantes devem ser protegidas contra riscos ou quaisquer outros danos. Todas as superfícies de acoplamento dos componentes devem ser limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos dos componentes deve ser verificada conforme descrita na técnica cirúrgica.

3.3. CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO

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

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

As precauções específicas a seguir devem ser apresentadas ao paciente pelo cirurgião: • evitar erguer

grandes pesos repetidamente; • evitar a subida excessiva ou repetida de escadas; • manter o peso corporal sob controlo (condições de excesso de peso ou aumento de peso em relação à limitação em massa podem afetar adversamente os resultados da substituição da articulação);

• evitar cargas de pico súbitas (consequências de actividades como, por exemplo, correr e esquiar) ou movimentos que podem conduzir a paragens ou rotações súbitas; • evitar posições que podem aumentar o risco de deslocação.

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

3.4. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

• desgaste excessivo dos componentes PEUAPM; • afrouxamento dos componentes protéticos; • deslocação e instabilidade da prótese; • danos no implante protético; • instabilidade do sistema devido a equilíbrio de tecido mole inadequado; • dissociação devido a acoplamento incorrecto dos dispositivos; • infecção; • subsidência; • hipersensibilidade local; • dor local; • fracturas periprotéticas; • danos temporários ou permanentes dos nervos; • fracturas dos dispositivos; • discrepâncias de comprimento dos membros; • perda de sangue; • cirurgia adicional.

Alguns eventos adversos podem levar à morte.

As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares, hematomas, reacções alérgicas sistémicas e dor sistémica.

4. ESTERILIDADE

a. Implantes

Todos os componentes implantáveis das hastes cimentadas monolíticas são fornecidos esterilizados com Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os componentes metálicos são esterilizados por radiação ou por EtO. Os componentes UHMWPE por EtO.

Não utilize nenhum componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente esteja danificada. **Não utilize implantes após a data de validade impressa no rótulo.**

b. Instrumentos

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

5. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

Existem riscos inerentes associados ao uso de implantes metálicos em ambiente de ressonância magnética, incluindo migração dos componentes, indução de calor e interferências no sinal ou distorção perto do(s) componente(s). A indução de calor de implantes metálicos é um risco relacionado com a geometria e o material do componente, bem como da potência da ressonância magnética, duração e sequência de impulsos. Como o equipamento para ressonâncias magnéticas não é normalizado, a gravidade e probabilidade de ocorrência é desconhecida para estes implantes.

As hastes monolíticas cimentadas não foram avaliadas quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. As hastes monolíticas cimentadas não foram testadas para aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética. Uma vez que estes dispositivos não foram testados, a LimaCorporate não pode fazer uma recomendação para a utilização de IRM com estes implantes devido a questões de segurança ou a precisão da aquisição de imagem.

Estes sistemas incluem componentes que são dispositivos metálicos passivos e, como acontece com todos os dispositivos passivos, existe a possibilidade de interferência recíproca com certas modalidades de imagem, incluindo a distorção de imagem em RM e no scanner de raios X da TC.

SLOVENIAN - SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO – MONOLITNA CEMENTIRANA DEBLA

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

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Monolitna cementirana debela so namenjena za popolno ali delno primarno zamenjavo kolka. Monolitna cementirana debela so namenjena za uporabo za cementirane aplikacije.

Glavni cilj proteze sklepa je delno ali v celoti obnoviti anatomijo sklepa. Namen proteze sklepa je zmanjšati bolečino in omogočiti gibljivost sklepa. Stopnji zmanjšanja bolečine in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od stanja pred posegom, možnosti, ki so na voljo med posegom, in rehabilitacije po posegu. Ob uporabi pri popolni artroplastiki kolka so monolitna cementirana debela namenjena za uporabo skupaj s femoralnimi glavami in združljivimi acetabularnimi ponvicami. Ob uporabi pri delni artroplastiki kolka je pripomoček namenjen za uporabo skupaj s femoralnimi glavami, namenjenimi za delno zamenjavo kolka, ali bipolarnimi glavami.

1.1. MATERIALI

Komponenta	Material	Dodatki	Material (dodatki)
Samozaklepno femoralno deblo SL	Ti6Al4V	Cementni čepki	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femoralno deblo s centralizatorjem LOGICA MIRROR	FeCrNiMnMoNbN in UHMWPE	Cementni čepki	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femoralno deblo CL TRAUMA	AISI 316L	Cementni čepki	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femoralno deblo FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	Dodatki FRIENDLY (čepki, pokrovčki in proksimalni centralizator)	PMMA in UHMWPE

Femoralno deblo FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	Dodatki FRIENDLY SHORT (čepki in pokrovček)	PMMA in UHMWPE
Femoralna debela H-MAX C (standardna-lateralizirana)	FeCrNiMnMoNbN	Cementni čepki	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Standardi glede materialov			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (biozdružljivost USP razred VI)			

Opomba: Za navodila za uporabo dodatkov si oglejte povezana specifična navodila za uporabo (navodila za uporabo cementnih čepkov in centralizatorjev).

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 kostnega cementa in uporabo kostnega cementa za pritrditev 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 obojnini v nadzorovanem okolju, zaščitenem pred svetlobo, vročino in nenadnimi temperaturnimi spremembami.

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

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

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

Medicinske pripomočke zavržejo bolnišnice skladno z veljavnimi zakoni.

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

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

2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJA

2.1. INDIKACIJE

Monolitna cementirana debela so indicirana za uporabo pri delni ali popolni artroplastiki kolka. Namenjena so za cementirano uporabo. Ob uporabi pri popolni artroplastiki kolka so monolitna cementirana debela namenjena za uporabo skupaj z modularnimi glavami in združljivimi acetabularnimi ponvicami. Ob uporabi pri delni artroplastiki kolka je pripomoček namenjen za uporabo skupaj s femoralnimi glavami, namenjenimi za delno artroplastiko kolka, ali bipolarnimi glavami.

Namen artroplastike kolka je zmanjšati ali odpraviti bolečino in/ali izboljšati delovanje ter stabilnost kolka pri bolnikih z zrelim skeletom, ki imajo naslednje bolezni: • nevnetna degenerativna bolezen sklepov, vključno z osteoartritisom, avaskularno nekrozo in displazijo; • revmatoidni artritis; • zdravljenje zlomov glave in vratu femurja.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

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

Relativne kontraindikacije so med drugim: • bolezen žil ali živcev, ki prizadenejo zadevno okončino; • slaba kostna osnova (denimo zaradi osteoporoze ali razširjenega preteklega revizijskega kirurškega posega), ki ogrozi stabilnost vsadka; • presnovne bolezni, ki lahko oslabijo pritrditev in stabilnost vsadka; • kakršna koli sočasna bolezen, ki lahko vpliva na vsajeno protezo; • preobčutljivost na kovine, iz katerih je izdelan vsadek.

Absolutne kontraindikacije so med drugim tudi: • bolniki s telesno težo nad 71 kg za: - H-MAX C velikosti 9 (standardna in lateralizirana) in velikosti 10 (standarda in lateralizirana); - LOGICA MIRROR velikosti 1; - FRIENDLY velikosti 1 (različica 132°) in 2 (različici 125° in 132°). • bolniki s telesno težo nad 66 kg za: - LOGICA MIRROR velikosti 0; - FRIENDLY velikosti 1 (različica 125°). • bolniki s telesno težo, večjo od 63 kg za samozaklepno deblo SL, velikosti 02.

2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

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

3. OPOZORILA

3.1. PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

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

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

Kirurg mora natančno načrtovati poseg z upoštevanjem naslednjega:

1. Debla manjše velikosti: debela manjše velikosti so zasnovana za bolnike z majhnim intramedularnim kanalom in/ali predelom metafize femurja. Zaradi manjše velikosti (širina M/L) teh debel se zmanjša tudi obrabna trdnost vsadka.

2. Kombinacije, pri katerih pride do velikega odmika (uporaba lateraliziranih debel): lateralizirana debela so zasnovana za obnovo funkcionalnega odmika kolčnega sklepa, da je primerljiv z odklikom kontralateralnega kolka, vendar pa se zaradi daljše dolžine vratu pojavlja večje tveganje za neuspeh (npr. zlom zaradi obrabe). Zapleti ali neuspeh pri zamenjavi celotnega kolka so verjetnejši pri bolnikih z veliko telesno maso in zelo aktivnih bolnikih ter pri kombinacijah, pri katerih pride do velikega odmika. Pred zamenjavo kolka mora kirurg pozorno oceniti bolnikovo klinično stanje in stopnjo telesne aktivnosti.

OPOMBA: Monolitna cementirana debela so testirali glede obrabne trdnosti v skladu s standardi ISO. Kombinacij s femoralnimi glavami #XXL ali #XXXL, pri katerih pride do velikega odmika, niso ocenjevali za nobeno cementirano deblo, z izjemo debela FRIENDLY SHORT v standardni različici. Če se kirurg odloči za uporabo femoralne glave velikosti #XXL ali #XXXL za doseganje primerne stabilnosti sklepa, mora skrbno premisliti o tveganjih, ki nastanejo zaradi kombinacij, pri katerih pride do velikega odmika.

DOVOLJENE / NEDOVOLJENE KOMBINACIJE

- Femoralna debla, ki so izdelana iz nerjavečega jekla AISI 316L (ISO 5832-1), niso primerna za uporabo skupaj s femoralnimi glavami iz CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Debla Friendly Short v lateralizirani različici se lahko uporabljajo samo z glavami do velikosti L.
- Debla Friendly Short #0 v standardni različici se lahko uporabljajo samo z glavami do velikosti XXL.

Monolitnih cementiranih debel LimaCorporate ne smete uporabljati s komponentami drugih sistemov ali drugih izdelovalcev, z izjemo naslednje možne kombinacije:

Za debla **Friendly short** in **H-MAX C** je femoralne glave, ki jih izdeluje LimaCorporate iz naslednjih materialov: • Biolox Delta, premer 28 mm, konus 12/14 (S, M in L); • CoCrMo, premer 28 mm, konus 12/14 (S, M in L); • AISI 316/L, premer 28 mm, konus 12/14 (S, M in L); • FeCrNiMnMoNbN, premer 22 mm (-2, 0 in +4); • FeCrNiMnMoNbN, premer 28 mm, konus 12/14 (S, M in L); • Revision Biolox Delta, premer 28 mm, konus 12/14 (S, M in L); je mogoče spojiti tudi s ponvico Symbol Ø44 mm do 68 mm (DM CEM, DM HA, DMR HA) v kombinaciji z dvojno mobilno oblogo PE (za glavo Ø22,2 mm: Ø44 mm do 68 mm; za glavo Ø28 mm: Ø46 mm do 68 mm), ki jo je izdelala družba Dedienne Santé.

Sestavi ponvice/obloge so na voljo v ustreznih velikostih; sestavi obloge/glave so na voljo v ustreznih velikostih, ob upoštevanju notranjega premera obloge.

Kirurg mora pred uporabo kombinacije dovoljenih spojitvev komponent LimaCorporate in Dedienne Santé preveriti tudi navodila za uporabo ponvice SYMBOL CUP DM.

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

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

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

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

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

3.2. MED POSEGOM

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

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

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

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

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

3.3. POOPERATIVNA NEGA

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

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

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

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

3.4. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki se najpogosteje in pogosto pojavijo pri artroplastiki kolka, so: • pretirana obraba komponent iz UHMWPE; • rahljanje komponent proteze; • dislokacija in nestabilnost proteze; • poškodbe protetičnega vsadka; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoteženja mehkega tkiva; • ločitev zaradi neustreznega prilaganja pripomočkov; • okužba; • posedanje; • lokalna preobčutljivost; • lokalna bolečina; • zlomi ob protezi; • začasna ali trajna poškodba živcev; • zlom pripomočkov; • razlike v dolžini okončin; • izguba krvi; • dodaten kirurški poseg.

Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt.

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

4. STERILNOST

a. Vsadki

Vse vsadne komponente monolitnih cementiranih debel so ob dobavi sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . Kovinske komponente so sterilizirane s obsevanjem ali z etilenoksidom. Komponente iz UHMWPE so sterilizirane z etilenoksidom.

Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojnina že odprta ali če menite, da je poškodovana. **Ne uporabljajte vsadkov po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.**

b. Instrumenti

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

5. MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MRI)

Pri slikanju predelov s kovinskimi vsadki s postopkom magnetne resonance so prisotna neločljivo povezana tveganja. Ta vključujejo premik komponent, indukcijo toplote in motenje signala oziroma popačenje slike v bližini ene ali več komponent. Indukcija toplote kovinskih vsadkov je tveganje, povezano z geometrijo in materialom komponente ter z močjo, trajanjem in zaporedjem pulzov pri magnetni resonanci. Ker oprema za MR ni standardizirana, sta verjetnost pojava in njegova resnost pri vsadkih neznani.

Pri monolitnih cementiranih deblih niso ocenili varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Monolitnih cementiranih debel niso testirali v zvezi s segrevanjem ali premikom v magnetnoresonančnem okolju. Ker ti pripomočki niso bili testirani, družba LimaCorporate ne more priporočiti njihove uporabe pri magnetnoresonančnem slikanju niti v smislu varnosti niti v smislu natančnosti slike.

Ker ti sistemi vsebujejo komponente, ki so pasivni kovinski pripomočki, tako kot pri vseh pasivnih pripomočkih tudi tukaj obstaja možnost medsebojne interference z nekaterimi načini slikanja. To vključuje popačenost slike pri magnetni resonanci in razpršenost rentgenske slike pri računalniški tomografiji.

UPUTE ZA UPOTREBU – MONOLITNI CEMENTNI STEMOMI

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

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Monolitni cementni stemovi koriste se za parcijalnu ili totalnu primarnu zamjenu zgloba kuka. Monolitni cementni stemovi koriste se za cementne aplikacije.

Glavni je cilj proteze zgloba rekonstrukcija artikularne anatomije, djelomične ili totalne. Proteza zgloba namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne pokretljivosti kod pacijenta. Stupanj smanjenja boli i pokretljivost djelomično ovisi o predoperativnoj situaciji, intraoperativnim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji. Kada se koriste u totalnoj artroplastici kuka, monolitni cementni stemovi namijenjeni su upotrebi s femoralnim glavama i kompatibilnim acetabularnim čašicama. Kada se koriste u parcijalnoj artroplastici kuka, namijenjeni su upotrebi s femoralnim glavama koje se koriste za parcijalnu zamjenu kuka ili s bipolarnim glavama.

1.1. MATERIJALI

Komponente	Materijal	Dodaci	Materijal (dodaci)
Femoralni stem SL Self Locking	Ti6Al4V	Cementni čepovi	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femoralni stem LOGICA MIRROR s centralizatorom	FeCrNiMnMoNbN i UHMWPE	Cementni čepovi	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femoralni stem CL TRAUMA	AISI 316L	Cementni čepovi	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femoralni stem FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY – dodaci (čepovi, pokrovi i proksimalni centralizator)	PMMA i UHMWPE

Femoralni stem FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY SHORT – dodaci (čepovi i pokrov)	PMMA i UHMWPE
Femoralni stemovi H-MAX C (standardno- lateralno)	FeCrNiMnMoNbN	Cementni čepovi	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Standardi za materijale			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (biokompatibilnost, USP razred VI)			

Napomena: za upute za upotrebu dodataka pogledajte odgovarajuće upute za upotrebu koje se na njih odnose (Upute za upotrebu cementnih čepova i centralizatora).

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 koštanog cementa 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 etiketama. Izbjegavajte bilo kakav kontakt između implantata i objekta ili tvari koja bi mogla izmijeniti sterilnost ili cjelovitost površine. Pažljivo vizualno pregledajte svaki implantat prije korištenja da biste provjerili ima li oštećenja.

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

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

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

Apsolutno treba izbjegavati ponovnu upotrebu već implantiranog pomagala. Rizici povezani s ponovnom uporabom jednokratnih pomagala su sljedeći: • infekcija; • rano ili kasno zatajenje pomagala ili fiksacije pomagala; • nedostatak odgovarajućeg spoja između modularnih spojeva (npr.,

konusne veze); • komplikacije uzrokovane trošenjem i mrvljenjem pomagala; • prijenos bolesti (npr., HIV, hepatitis); • reakcija imunološkog sustava/odbacivanje pomagala.

2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I FAKTORIMA RIZIKA

2.1. INDIKACIJE

Monolitni cementni stemovi koriste se u parcijalnoj ili totalnoj artroplastici kuka te su namijenjeni za cementnu primjenu. Kada se koriste u totalnoj artroplastici kuka, monolitni cementni stemovi namijenjeni su upotrebi s modularnim glavama i kompatibilnim acetabularnim čašicama. Kada se koriste u parcijalnoj artroplastici kuka, namijenjeni su upotrebi s femoralnim glavama koje se koriste za parcijalnu zamjenu kuka ili s bipolarnim glavama.

Artroplastika kuka namijenjena je smanjenju ili oslobađanju od boli i/ili poboljšanju funkcije kuka kod pacijenata zrelog koštanog sustava sa sljedećim uvjetima: • neupalna degenerativna bolest zgloba uključujući osteoartritis, avaskularnu nekrozu i displaziju; • reumatoidni artritis; • liječenje prijeloma femoralne glave i vrata.

2.2. KONTRAINDIKCIJE

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

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

Apsolutne kontraindikacije uključuju i sljedeća stanja: • pacijenti čija masa iznosi više od 71 kg za: - H-MAX C veličine #9 (standardne i lateralne) i #10 (standardne i lateralne); - LOGICA MIRROR veličine #1; - FRIENDLY veličine #1 (verzija od 132°) i #2 (verzije od 125° i 132°). • pacijenti čija masa iznosi više od 66 kg za: - LOGICA MIRROR veličine #0; - FRIENDLY veličine #1 (verzija od 125°). • pacijenti čija masa iznosi više od 63 kg za SL Self Locking veličine #02.

2.3. FAKTORI RIZIKA

Sljedeći faktori rizika mogu prouzročiti loše rezultate pri ugradnji proteze: • prekomjerna tjelesna težina; • naporene fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • nepravilan položaj implantata (npr., varus položaj); • medicinska oštećenja koja mogu uzrokovati neprirodan hod i opterećenje zgloba kuka; • manjak mišićne mase; • višestruka oštećenja zgloba; • odbijanje promjena u postoperativnim fizičkim aktivnostima; • povijest bolesti pacijenta koja utječe na česte infekcije ili 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 alkoholizam; • izrazita

osteoporozu ili osteomalacija; • općenito slabo stanje pacijenta zbog nekih drugih faktora (HIV, tumori, infekcije); • teške deformacije koje dovode do otežanog ili nepravilnog pozicioniranja implantata.

3. UPOZORENJA

3.1. PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

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

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

Kirurg treba pažljivo planirati operaciju imajući na umu sljedeće:

1. Stemovi male veličine: stemovi male veličine namijenjeni pacijentima s malenom intramedularnom šupljinom i/ili metafiznim područjem femura. Smanjenje veličine (širine M/L) stemova može dovesti do odgovarajućeg smanjivanja dinamičke čvrstoće implantata;

2. Kombinacije višeg odmaka: (upotreba lateralno postavljenih stemova): lateralno postavljeni stemovi namijenjeni su vraćanju funkcionalnog odmaka zgloba kuka da bi odgovarao kontralateralnom zglobu kuka, no veća dužina vrata donosi veći rizik od zatajenja (npr., prijeloma zbog naprezanja).

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

NAPOMENA: dinamička čvrstoća monolitnih cementnih stemova ispitana je u skladu s ISO standardima. Kombinacije s femoralnim glavama višeg pomaka br. XXL ili XXXL nisu procijenjene na sve cementne stemove uz iznimku osovine Friendly Short u standardnoj verziji. Ako se kirurg odlučiti na upotrebu femoralne glave #XXL ili #XXXL da bi se postigla odgovarajuća stabilnost zgloba, treba uzeti u obzir rizike koji nastupaju upotrebom kombinacija viših odmaka.

DOZVOLJENE/NEDOZVOLJENE KOMBINACIJE

- Femoralni stemovi od nehrđajućeg čelika AISI 316L (ISO 5832-1) nisu prikladni za spajanje s femoralnim glavama od legure CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Stemovi Friendly Short u bočnoj verziji imaju ograničenu uporabu s glavama veličine do L.
- Stem Friendly Short br. 0 u standardnoj verziji ima ograničenu uporabu s glavama veličine do XXL.

Monolitni cementni stemovi tvrtke LimaCorporate ne smiju se koristiti s komponentama iz drugih sustava ili drugih proizvođača, izuzevši sljedeće moguće kombinacije:

Za stemove **Friendly short** i **H-MAX C**, femoralne glave koje je proizvela tvrtka LimaCorporate koji su izrađeni od • Biolox Delta promjera 28 mm, konus 12/14 (S, M i L); • CoCrMo promjera 28 mm, konus 12/14 (S, M i L); • AISI 316/L promjera 28 mm, konus 12/14 (S, M i L); • FeCrNiMnMoNbN promjera 22 mm (-2, 0 i +4); • FeCrNiMnMoNbN promjera 28 mm, konus 12/14 (S, M i L); • Revision Biolox Biolox Delta promjera 28 mm, konus 12/14 (S, M i L); mogu se kombinirati i s čašicom Symbol Cup promjera od 44 mm do 68 mm (DM CEM, DM HA, DMR HA) u kombinaciji s oblogom za dualnu mobilnost PE (za glavu promjera 22,2 mm: promjer od 44 mm do 68 mm; za glavu promjera 28 mm: promjer od 46 mm do 68 mm) koju je proizvela tvrtka Dedienne Santé.

Sklopovi čašice/obloge dolaze u odgovarajućim veličinama, sklopovi obloge/glave dolaze u odgovarajućim veličinama, pri čemu se uzima u obzir unutarnji promjer obloge.

Kirurg mora provjeriti i upute za upotrebu za čašicu SYMBOL CUP DM prije korištenja dopuštenog međusobnog spajanja između komponenti tvrtki LimaCorporate i Dedienne Santé.

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

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

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

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

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

3.2. INTRAOPERATIVNI POSTUPCI

Korištenje probnih pomagala preporučuje se radi kontrole ispravnosti pripreme mjesta, veličine i pozicioniranja implantata koji će se koristiti. Preporučuje se osiguravanje dodatnih implantata koji se mogu primijeniti tijekom operacije u slučajevima kada su potrebne proteze drugih veličina ili u slučajevima kada se ne mogu koristiti prethodno odabrane proteze.

Izuzetno je važan ispravan odabir implantata, kao i njihovo ispravno pozicioniranje. Nepravilan odabir, pozicioniranje, poravnanje i fiksiranje komponenti implantata mogu prouzročiti neuobičajen stres koji posljedično može utjecati na učinkovitost sustava i vijek trajanja implantata.

Komponente koje čine izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se spajati strogo u skladu s predviđenom kirurškom tehnikom i indikacijama navedenim na oznaci proizvoda.

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

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

3.3. POSTOPERATIVNA NJEGA

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

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

Kirurg pacijenta posebice treba upozoriti na sljedeće:

- izbjegavanje uzastopnog podizanja teških tereta;
- izbjegavanje pretjeranog ili uzastopnog penjanja uz stepenice;
- kontrolu tjelesne težine (pretilost ili povećanje težine iznad ograničenja mase može negativno utjecati na konačan rezultat zamjene zgloba);
- izbjegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posljedice aktivnosti kao što je trčanje i skijanje) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili savijanja tijela;
- izbjegavanje položaja koji mogu povećati rizik od iščašenja.

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

3.4. MOGUĆE ŠTETNE POJAVE

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

Neke neželjene pojave mogu dovesti do smrti.

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

4. STERILNOST

a. Implantati

Sve komponente za implantaciju monolitnih cementnih stemova isporučuju se sterilni na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Metalne komponente sterilizirane su zračenjem ili etilen-oksikom. Komponente od UHMWPE-a sterilizirane se etilen-oksikom.

Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakovanja koje je bilo otvoreno ili izgleda oštećeno. **Nemojte koristiti implantate nakon što im je prošao vijek trajanja koji je naveden na etiketi.**

b. Instrumenti

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

5. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR-om)

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

Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost monolitnih cementnih stemova u MR okruženju. Nije ispitano zagrijavanje ili migracija za monolitne cementne stemove u MR okruženju. Kako ova pomagala nisu ispitana, tvrtka LimaCorporate ne može dati preporuke za njihovu upotrebu s MR sustavima u smislu sigurnosti niti u smislu točnosti slike.

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

NÁVOD K POUŽITÍ - CEMENTOVANÝ DŘÍK MONOLITHIC

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

Cementované dřívky Monolithic jsou určeny k parciální nebo totální primární náhradě kyčelního kloubu. Cementované dřívky Monolithic slouží k použití v cementovaných aplikacích.

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

V celkové artroplastice kyčelního kloubu jsou cementované dřívky Monolithic určeny k použití s femorálními hlavicemi a kompatibilními acetabulárními jamkami. Při použití v parciální artroplastice kyčelního kloubu jsou určeny k použití v kombinaci s femorálními hlavicemi sloužícími k parciální náhradě kyčelního kloubu nebo bipolárními hlavicemi.

1.1. MATERIÁLY

Komponenty	Materiál	Příslušenství	Materiál (příslušenství)
Samozajišťovací femorální dřív SL	Ti6Al4V	Cementové zátky	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femorální dřív s centralizérem LOGICA MIRROR	FeCrNiMnMoNbN a UHMWPE	Cementové zátky	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femorální dřív CL TRAUMA	AISI 316L	Cementové zátky	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femorální dřív FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	Příslušenství FRIENDLY (zátky, kryty a proximální centralizér)	PMMA a UHMWPE

Femorální dřík FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	Příslušenství FRIENDLY SHORT (zátky a kryty)	PMMA a UHMWPE
Femorální dřívky H-MAX C (standardní-lateralizační)	FeCrNiMnMoNbN	Cementové zátky	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Materiálové normy			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (biokompatibilita USP třída VI)			

Poznámka: návod k použití příslušenství viz konkrétní související Návod k použití (návod k použití cementových zátek a centralizérů).

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

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

1.2. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

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

Jakmile je balení otevřené, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu odpovídá popisu vytištěnému na štítcích. Zabraňte jakémukoliv kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně zkontrolovat, jestli není poškozen.

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

Kód prostředku a číslo šarže by měly být zaznamenány do anamnézy pacienta pomocí štítků, které jsou součástí balení komponent.

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

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

- infekce;
- časné nebo pozdní selhání nebo uvolnění prostředku;
- špatné nebo nevhodné spojení mezi modulárními přechody (např. kužel);
- opotřebení prostředku a komplikace spojené s nečistotami uvolňovanými při opotřebení;
- přenos nemoci (např. HIV, žloutenka);
- reakce imunitního systému / odmítnutí.

2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH

2.1. INDIKACE

Cementované dřívky Monolithic jsou určeny k parciální nebo celkové artroplastice kyčelního kloubu a cementovanému použití. V celkové artroplastice kyčelního kloubu jsou cementované dřívky Monolithic určeny k použití s modulárními hlaviciemi a kompatibilními acetabulárními jamkami. Při použití v parciální artroplastice kyčelního kloubu jsou určeny k použití v kombinaci s femorálními hlaviciemi sloužícími k parciální artroplastice kyčelního kloubu nebo bipolárními hlaviciemi.

Účelem artroplastiky kyčle je zmírnění nebo odstranění bolesti a/nebo zlepšení funkce kyčle u pacientů s ukončeným vývojem kostry trpících těmito obtížemi: • neznámé degenerativní onemocnění kloubů, včetně osteoartritidy, avaskulární nekrózy a dysplazie; • revmatoidní artritida; • léčba fraktur hlavičky nebo krčku femuru.

2.2. KONTRAINDIKACE

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

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

Absolutní kontraindikace zahrnují rovněž: • pacienti s hmotností vyšší než 71 kg pro: - H-MAX C velikosti č. 9 (standardní a lateralizační) a č. 10 (standardní a lateralizační); - LOGICA MIRROR velikost č. 1; - FRIENDLY velikosti č. 1 (132° verze) a č. 2 (125° a 132° verze). • pacienti s hmotností vyšší než 66 kg pro: - LOGICA MIRROR velikost č. 0; - FRIENDLY velikosti č. 1 (125° verze). • pacienti s hmotností vyšší než 63 kg u samozamykacího prostředku SL velikosti č. 02.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky při použití těchto protéz mohou způsobit následující rizikové faktory: • nadváha; • namáhavé fyzické aktivity (aktivní sportování, těžká fyzická práce); • nesprávná poloha implantátu (např. varózní); • zdravotní postižení, která mohou vést k nepřírozené chůzi a zatížení kyčelního kloubu; • svalová nedostatečnost; • vícečetná kloubní postižení; • odmítnutí změnit pooperační fyzické aktivity; • anamnéza infekce nebo pádu 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; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • celkově oslabená odolnost pacienta vůči nemocem (HIV, nádor, infekce); • závažné deformace vedoucí k horšímu ukotvení nebo nesprávnému umístění implantátů.

3. VAROVÁNÍ

3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

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

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.

Chirurg by měl zákrok pečlivě naplánovat a zvážit následující položky:

1. Díky malých velikostí: díky malých velikostí jsou určeny pro pacienty s malým dřeňovým kanálem a/ nebo metafyzární oblastí femuru. Menší velikosti (šířka M/L) těchto důlků povede k odpovídajícímu poklesu únavové pevnosti implantátu.

2. Kombinace s vysokým offsetem: (použití lateralizovaných důlků): lateralizované díky slouží k obnově funkčního offsetu kyčelního kloubu do stavu srovnatelného s kontralaterálním kyčelním kloubem. Delší krčky jsou však spojené s vyšším rizikem selhání (kupř. zlomení v důsledku únavy).

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

POZNÁMKA: cementované díky Monolithic prošly testováním únavové pevnosti dle norem ISO. Kombinace s femorálními hlavice s vysokým offsetem #XXL nebo #XXXL nebyly hodnoceny pro všechny cementované díky s výjimkou díky Friendly Short ve standardním provedení. Pokud se chirurg rozhodne použít femorální hlavici #XXL nebo #XXXL ve snaze dosáhnout požadovanou stabilitu kloubu, musí pečlivě zvážit rizika spojená s kombinacemi s vysokým offsetem.

POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINACE

- Femorální dřívky vyrobené z nerezové oceli AISI 316L (ISO 5832-1) nejsou vhodné ke spojení s femorálními hlavicemi ze slitiny CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Dřívky Friendly Short v lateralizovaném provedení jsou omezeny na použití s hlavicemi do velikosti L.
- Dřík Friendly Short #0 ve standardním provedení je omezeno na použití s hlavicemi do velikosti XXL.

Monolitické cementované dřívky se nesmí používat spolu s komponentami jiných systémů anebo od jiných výrobců, s výjimkou následujících možných kombinací:

U dřívků **Friendly short** a **H-MAX C** jde o femorální hlavy společnosti LimaCorporate vyrobené z

- Biolox Delta, průměr 28 mm, kužel 12/14 (S, M a L);
- CoCrMo, průměr 28 mm, kužel 12/14 (S, M a L);
- AISI 316/L, průměr 28 mm, kužel 12/14 (S, M a L);
- FeCrNiMnMoNbN, průměr 22 mm (-2, 0 a +4);
- FeCrNiMnMoNbN, průměr 28 mm, kužel 12/14 (S, M a L);
- Revision Biolox Delta, průměr 28 mm, kužel 12/14 (S, M a L) rovněž lze spárovat s jamkou Symbol Cup, Ø 44 mm až 68 mm (DM CEM, DM HA, DMR HA), v kombinaci s dvojitou mobilitou PE Liner (pro hlavy s Ø 22,2 mm: Ø 44 mm až 68 mm; pro hlavy s Ø 28 mm: Ø 46 mm až 68 mm), vyrábí společnost Dedienne Santé.

Sestavy jamka/vložka se dodávají v odpovídajících velikostech; sestavy vložka/hlava se dodávají v odpovídajících velikostech, s ohledem na vnitřní průměr vložky.

Před použitím smíšeného povoleného spojení komponent LimaCorporate a Dedienne Santé musí chirurg konzultovat také použití jamky SYMBOL CUP DM.

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

Pacienti by měli být upozorněni, že protézy nenahrazují normální zdravou kost a že se protéza může zlomit nebo poškodit v důsledku určité činnosti nebo úrazu, má určitou předpokládanou životnost a může být zapotřebí ji někdy v budoucnu znovu vyměnit.

Před operací je třeba zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech 2 a 3.4 a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby snížil možné vlivy těchto faktorů.

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

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

3.2. PEROPERAČNÍ

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

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

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

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

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

3.3. POOPERAČNÍ PÉČE

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

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

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

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

3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se při artroplastice kyčelního kloubu nejčastěji vyskytují: • nadměrné opotřebení součástí z UHMWPE; • uvolnění protetických komponent; • dislokace a nestabilita protézy; • poškození protetického implantátu; • nestabilita systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • dislokace kvůli nesprávnému spojení prostředků; • infekce; • subsidence; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • periprotetická zlomenina; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • prasknutí prostředků; • rozdílné délky končetin; • krevní ztráty; • další operace.

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí.

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

4. STERILITA

a. Implantáty

Všechny implantabilní součásti cementovaných dřívků Monolithic se dodávají sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility) 10^{-6} . Kovové součásti jsou sterilizovány zářením nebo EtO. Součásti z UHMWPE pomocí EtO.

Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození.

Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

b. Nástroje

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

5. MAGNETICKÁ REZONANCE (MRI)

Při magnetické rezonanci existují inherentní rizika spojená s použitím kovových implantátů, která zahrnují posunutí součástí, tepelnou indukci a rušení nebo zkeslení signálu a zkeslení v blízkosti součástí (součástí). Tepelná indukce kovových implantátů představuje riziko spojené s geometrií a materiálem součástí i s výkonem MR, trváním a pulzní sekvencí. Vzhledem k tomu, že zařízení MR není standardizované, není závažnost a pravděpodobnost výskytu těchto rizik pro tyto implantáty známá.

Monolitické cementované dřívky nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Monolitické cementované dřívky neprošly testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Jelikož prostředky nebyly testované, společnost LimaCorporate nemůže poskytnout žádná doporučení k použití MR u těchto implantátů, bezpečnostní opatření ani údaje k přesnosti zobrazení.

Tyto systémy obsahují součásti, které mají charakter pasivních kovových prostředků, a podobně jako u všech pasivních prostředků hrozí reciproční rušení s určitými zobrazovacími metodami, včetně deformace obrazu u vyšetření MR a rozptýlení rentgenových paprsků u vyšetření CT.

NÁVOD NA POUŽITIE - MONOLITICKÉ CEMENTOVANÉ DRIEKY

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

1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Monolitické cementované drieky sú určené na čiastočnú alebo totálnu náhradu bedrového kĺbu, primárnu. Monolitické cementované drieky sú určené na použitie v cementovaných aplikáciách.

Hlavnou úlohou protézy kĺbu je reprodukovať kĺbovú anatómiu, a to čiastočne alebo celkovo. Kĺbová protéza je určená na zníženie bolesti a umožnenie hybnosti pacienta. Stupeň zmiernenia bolesti a hybnosť závisia, čiastočne, od stavu pred operáciou, od možností pri operácii a od rehabilitácie po operácii. Pri použití na totálnu bedrovú artroplastiku sú monolitické cementované drieky určené na použitie s femorálnymi hlavcami a kompatibilnými acetabulárnymi jamkami. Pri použití na čiastočnú bedrovú artroplastiku sú určené na použitie s femorálnymi hlavcami určenými na čiastočnú náhradu bedrového kĺba alebo s bipolárnymi hlavcami.

1.1. MATERIÁLY

Komponenty	Materiál	Príslušenstvo	Materiál (príslušenstvo)
Femorálny driek SL Self Locking (Samouzamykací)	Ti6Al4V	Cementované zátky	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femorálny driek LOGICA MIRROR s centrovačom Centralizer	FeCrNiMnMoNbN a UHMWPE	Cementované zátky	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Femorálny driek CL TRAUMA	AISI 316L	Cementované zátky	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L

Femorálny driek FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	Príslušenstvo pre FRIENDLY (zátky, kapucne a proximálny centrovač)	PMMA a UHMWPE
Femorálny driek FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	Príslušenstvo pre FRIENDLY SHORT (zátky a kapučňa)	PMMA a UHMWPE
Femorálne drieky H-MAX C (štandardná lateralizácia)	FeCrNiMnMoNbN	Cementované zátky	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Materiálové normy			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Biokompatibilita USP Trieda VI)			

Poznámka: v prípade používania príslušenstva si pozrite konkrétny súvisiaci návod na použitie (Návod na použitie cementovaných zátek a centrátorov).

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

Pri aplikácii kostného cementu na fixáciu protézy dodržiavajte pokyny výrobcu kostného cementu (PMMA) na prípravu kostného cementu.

1.2. MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

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

Po otvorení obalu sa uistite, či model a veľkosť implantátu presne zodpovedá popisu uvedenému na etiketách. Vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť zmenu sterilného stavu alebo neporušenosti povrchu. Pred použitím sa odporúča každý implantát pozorne vizuálne skontrolovať, aby sa overilo, či nie je poškodený.

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

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

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

Opätovné použitie už implantovaných pomôcok je výslovne zakázané. Riziká spojené s opätovným použitím jednorazových pomôcok sú nasledujúce: • infekcia; • 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

Monolitické cementované drieky sú určené na použitie na čiastočnú alebo totálnu artroplastiku bedrového kľbu a sú určené na cementované použitie. Pri použití na totálnu artroplastiku bedrového kľbu sú monolitické cementované drieky určené na použitie s modulárnymi hlavicami a kompatibilnými acetabulárnymi jamkami. Pri použití na čiastočnú bedrovú artroplastiku sú určené na použitie s femorálnymi hlavicami určenými na čiastočnú artroplastiku bedrového kľbu alebo s bipolárnymi hlavicami.

Artroplastika bedrového kľbu je určená na oslabenie bolesti a/alebo zlepšenie funkcie bedrového kľbu u skeletálne zreých pacientov v nasledujúcich stavoch: • nezápalové degeneratívne ochorenie kĺbov vrátane osteoartritídy, avaskulárnej nekrózy a dysplázie; • reumatoidná artritída; • liečba zlomenín femorálnej hlavy a krčka.

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

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

Medzi relatívne kontraindikácie patria: • cievne alebo nervové ochorenia pôsobiace na príslušnú končatinu; • nízka kvalita kostnej hmoty (napríklad kvôli osteoporóze alebo rozsiahlej predchádzajúcej revíznej operácii), ktorá ohrozuje stabilitu implantátu; • metabolické poruchy, ktoré môžu narušiť fixáciu a stabilitu implantátu; • akékoľvek sprievodné ochorenie a závislosť, ktoré by mohli ovplyvniť implantovanú protézu; • hypersenzibilita na kov v implantovaných materiáloch.

Medzi absolútne kontraindikácie patria taktiež: • pacienti s hmotnosťou vyššou než 71 kg pre: - H-MAX C veľkosti č. 9 (štandardné a lateralizačné) a č. 10 (štandardné a lateralizačné); - LOGICA MIRROR veľkosť č. 1; - FRIENDLY veľkosti č. 1 (125° verzia) a č. 2 (125° a 132° verzie). • pacienti s hmotnosťou vyššou než 66 kg pre: - LOGICA MIRROR veľkosť č. 0; - FRIENDLY veľkosti č. 1 (125° verzia). • pacienti s hmotnosťou väčšou ako 63 kg pre veľkosť SL Self Locking č. 02.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Zlé výsledky s touto protézou môžu byť následkom nasledujúcich rizikových faktorov: • nadváha; • namáhavá fyzická aktivita (aktívny šport, namáhavá manuálna práca), • nesprávne umiestnenie implantátu (napr.

vybočené umiestnenie); • zdravotné postihnutia, ktoré môžu viesť k neprirodzenému spôsobu chôdze a zaťažaniu bedrového kĺbu; • svalová nedostatočnosť; • mnohopočetné postihnutie kĺbov; • odmietnutie úpravy pooperačných fyzických aktivít; • infekcie alebo pády v anamnéze pacienta; • systémové ochorenia a poruchy látkovej výmeny; • lokálne alebo diseminované nádorové ochorenia; • terapie liečivami, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii; • používanie drog alebo alkoholizmu; • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia; • všeobecná oslabená odolnosť pacienta voči chorobám (HIV, nádor, infekcie); • závažné deformácie vedúce k narušeniu ukotvenia alebo nesprávnej polohe implantátov.

3. VAROVANIA

3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

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

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

Chirurg by mal operáciu starostlivo napláňovať so zohľadnením nasledujúceho faktu:

1. Malé drieky: drieky vo veľkosti Small (Malé) sú navrhnuté pre pacientov s malým intramedulárnym kanálom a/alebo metafyzeálnou oblasťou femuru. Zmenšená veľkosť (šírka M/L) týchto driekov má za následok zodpovedajúce zníženie únavovej odolnosti implantátu;

2. Kombinácie High Offset (s vysokým odsadením): (použitie lateralizovaných driekov): lateralizované drieky sú určené na obnovenie funkčného odsadenia bedrového kĺbu, aby bolo porovnateľné s odsadením kontralaterálneho bedra, avšak väčšie dĺžky krčka sú sprevádzané vyšším rizikom zlyhania (napr. zlomenie spôsobené únavou materiálu).

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

POZNÁMKA: monolitické cementované drieky boli testované na únavovú odolnosť podľa noriem ISO. Pokiaľ ide o všetky cementované drieky s výnimkou drieku Friendly Short v štandardnej verzii, ich kombinácie s femorálnymi hlavícami #XXL alebo #XXXL s vysokým odsadením neboli vyhodnocované. Ak sa chirurg rozhodne použiť femorálnu hlavicu #XXXL alebo #XXXL na dosiahnutie patričnej stability kĺbu, mal by starostlivo zvážiť riziká spôsobené kombináciami s vysokým odsadením.

KOMBINÁCIE POVOLENÉ/ NEPOVOLENÉ

- Femorálne drieky vyrobené z nerezovej ocele AISI 316L (ISO 5832-1) nie sú vhodné na spájanie s femorálnymi hlavicami CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Použitie driekov Friendly Short v lateralizovanej verzii s hlavicami až do veľkosti L je obmedzené.
- Použitie driekov Friendly Short #0 v štandardnej verzii s hlavicami až do veľkosti XXL je obmedzené.

Monolitické cementované drieky LimaCorporate sa nesmú používať s komponentmi iných systémov alebo od iných výrobcov s výnimkou nasledujúcej možnej kombinácie:

Pre drieky **Friendly short** a **H-MAX C**, femorálne hlavice od výrobcu LimaCorporate vyrobené z

- Biolox Delta priem. 28 mm kónus 12/14 (S, M a L);
 - CoCrMo priem. 28 mm kónus 12/14 (S, M a L);
 - AISI 316/L priem. 28 mm kónus 12/14 (S, M a L);
 - FeCrNiMnMoNbN priem. 22 mm (-2, 0 a +4);
 - FeCrNiMnMoNbN priem. 28 mm kónus 12/14 (S, M a L);
 - Revision Biolox Delta priem. 28 mm kónus 12/14 (S, M a L)
- môžu sa kombinovať aj s jamkami Symbol Cup (DM CEM, DM HA, DMR HA) s Ø44 mm až 68 mm v kombinácii s PE vložkou s dvojitou mobilitou (pre hlavicu s Ø22,2 mm: Ø44 mm až 68 mm; pre hlavicu s Ø28 mm: Ø46 mm až 68 mm) od výrobcu Dedienne Santé.

Zostavy jamky/vložky sa dodávajú v zodpovedajúcich veľkostiach; zostavy vložky/hlavice sa dodávajú v zodpovedajúcich veľkostiach, pričom sa berie do úvahy vnútorný priemer vložky.

Pred použitím kombinovaného povoleného spoja medzi komponentmi LimaCorporate a Dedienne Santé si chirurg musí prečítať aj návod na použitie jamky SYMBOL CUP DM.

Špecializovaný personál spoločnosti LimaCorporate je úplne k dispozícii počas predoperačného plánovania, poskytne rady o chirurgických metódach, o výrobku a inštrumentálnej asistencii pred operáciou, aj počas nej. Pacient by mal byť informovaný o tom, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku určitých aktivít alebo úrazu, že má obmedzenú životnosť a v budúcnosti môže byť nevyhnutné ju znova nahradiť.

Pred operáciou treba zvážiť možný dopad faktorov uvedených v častiach 2 a 3.4 a pacient by mal byť informovaný o krokoch, pomocou ktorých môže redukovať možné dopady týchto faktorov.

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

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

3.2. INTRAOPERAČNE

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

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

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

Používajte iba nástroje a skúšobné šablóny špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi. Používanie nástrojov od iných výrobcov, alebo používanie nástrojov navrhnutých na použitie s inými systémami, môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát, k nesprávnemu umiestneniu, zarovnaniu a fixácii pomôcok, následkom čoho môže byť uvoľnenie systému, strata funkčnosti a skrátenie životnosti implantátu, z čoho vyplynie potreba ďalšej operácie.

Povrchy spojov medzi komponentmi (kónusy) musia byť starostlivo chránené; klbovité povrchy implantátov by mali byť chránené pred škrabancami alebo akýmkoľvek iným poškodením. Všetky povrchy spojov komponentov majú byť pred zostavením čisté a suché. Stabilitu spojov komponentov treba overiť podľa opisu postupu operačnej techniky.

3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

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

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

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

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

3.4. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky, ktoré sa najčastejšie vyskytujú pri artroplastike bedrového kĺbu: • nadmerné opotrebovanie komponentov UHMWPE, • uvoľnenie protetických komponentov, • dislokácia a instabilita protézy, • poškodenie protetického implantátu, • nestabilita systému následkom neprimeraného vyváženia mäkkého tkaniva, • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia pomôcok, • infekcia, • pokles, • lokálna hypersenzitivita, • lokálna bolesť, • periprostetické fraktúry, • dočasné alebo permanentné poškodenie nervu, • zlomenina pomôcky, • nerovná dĺžka končatín, • strata krvi; • ďalšia operácia. Niektoré nežiaduce účinky môžu byť smrteľné.

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

4. STERILITA

a. Implantáty

Všetky implantovateľné komponenty monolitických cementovaných driekov sa dodávajú sterilné s úrovňou bezpečnej sterility (Sterility Assurance Level – SAL) 10^{-6} . Kovové komponenty sú sterilizované žiarením alebo etylénoxidom. Komponenty UHMWPE etylénoxidom.

Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré je už otvorené alebo sa zdá, že je poškodené.

Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytlačenom na etikete.

b. Nástroje

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

5. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Použitie kovových implantátov v MR prostredí je spojené s rizikom rušenia; zahŕňa migráciu komponentov, indukciu tepla a poruchy signálu alebo skreslenia v blízkosti komponentu (komponentov). Indukcia tepla kovových implantátov predstavuje riziko závislé od geometrie a materiálu komponentu, ako aj od intenzity MR a dĺžky a sekvencie impulzov. Keďže zariadenia na MR nie sú štandardizované, závažnosť a pravdepodobnosť výskytu pre tieto implantáty nie je známa.

Nebola vyhodnocovaná bezpečnosť ani kompatibilita monolitických cementovaných driekov v prostredí MR. Monolitické cementované drieky neboli testované na zohrievanie ani migráciu v prostredí MR. Vzhľadom na to, že tieto pomôcky sa nepodrobili testovaniu, spoločnosť LimaCorporate nemôže z bezpečnostných hľadísk ani

pokiaľ ide o presnosť zobrazovania odporúčať, aby sa tieto implantáty podrobili vyšetreniu MRI. Tieto systémy obsahujú komponenty, ktoré predstavujú pasívne kovové pomôcky, a ako pri všetkých pasívnych pomôckach aj pri nich existuje možnosť vzájomného rušenia pri určitých režimoch zobrazovania vrátane skreslenia snímok pri snímaní pomocou MR alebo CT.

DUTCH - NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZINGEN – MONOLITISCHE GECEMENTEERDE STELEN

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

1. PRODUCTINFORMATIE

Monolitische gecementeerde stelen zijn bedoeld voor gedeeltelijke of volledige primaire heupgewrichtvervanging. Monolitische gecementeerde stelen zijn bedoeld voor gebruik in gecementeerde toepassingen.

Het hoofddoel van een gewrichtsprothese is de partiële of totale reproductie van de gewrichtsanatomie. De gewrichtsprothese moet de pijn verminderen en de patiënt meer gewrichtsmobiliteit geven. De graad van pijnverlichting en mobiliteit hangt gedeeltelijk af van de preoperatieve situatie, de intraoperatieve opties en de postoperatieve revalidatie. Wanneer monolitische gecementeerde stelen worden gebruikt in totale heuparthroplastiek, zijn ze bedoeld voor gebruik met femorale koppen en compatibele acetabulaire cups. Wanneer deze in partiële heuparthroplastiek wordt gebruikt, is deze bedoeld voor gebruik met femorale koppen voor partiële heuparthroplastiek of bipolaire koppen.

1.1. MATERIALEN

Componenten	Materiaal	Accessoires	Materiaal (accessoires)
SL zelfsluitende femorale steel	Ti6Al4V	Cementpluggen	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
LOGICA MIRROR femorale steel met centraliseerder	FeCrNiMnMoNbN en UHMWPE	Cementpluggen	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
CL TRAUMA femorale steel	AISI 316L	Cementpluggen	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L

FRIENDLY femorale steel	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY accessoires (pluggen, deksels en proximale centraliseerder)	PMMA en UHMWPE
FRIENDLY SHORT femorale steel	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY SHORT accessoires (pluggen en deksel)	PMMA en UHMWPE
H-MAX C femorale stelen (standaard lateralisatie)	FeCrNiMnMoNbN	Cementpluggen	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Materiaalnormen			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (bio-compatibiliteit USP Klasse VI)			

Opmerking: voor gebruiksaanwijzingen voor accessoires, zie de betreffende IFU (Gebruiksaanwijzing voor Cementpluggen en Centralizers).

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 botcement 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.

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

Componenten die uit de verpakking zijn verwijderd, mogen beslist niet meer worden gebruikt als ze zijn gevallen of als er andere beschadigingen optreden. De componenten mogen absoluut niet op enige wijze worden gemodificeerd.

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

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

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

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

2.1. INDICATIES

Monolitische gecementeerde stelen worden geïndiceerd voor gebruik in gedeeltelijke of volledige heuparthroplastiek en ze zijn bedoeld voor gecementeerd gebruik. Wanneer monolitische gecementeerde stelen worden gebruikt in totale heuparthroplastiek, zijn ze bedoeld voor gebruik met modulaire koppen en compatibele acetabulaire cups. Wanneer monolitische gecementeerde stelen worden gebruikt in gedeeltelijke heuparthroplastiek, zijn ze bedoeld voor gebruik met femorale koppen voor gedeeltelijke heuparthroplastiek of bipolaire koppen.

Heuparthroplastiek heeft tot doel de pijn te verminderen of te verlichten en/of de heupfunctie te verbeteren bij patiënten met een volgroeid skelet in de volgende gevallen: • ontstekingsvrije degeneratieve gewrichtsziekten, waaronder osteoartritis, avasculaire necrose en dysplasie; • reumatoïde artritis; • behandeling van femorale kop en nekbreuken.

2.2. CONTRA-INDICATIES

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

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

Absolute contra-indicaties zijn ook: • patiënt met een gewicht van meer dan 71 kg voor: - H-MAX C maat #9 (Standaard en Lateraliserend) en #10 (Standaard en Lateraliserend); - LOGICA MIRROR maat #1; - FRIENDLY maat #1 (132° versie) en #2 (125° en 132° versies). • patiënten met een gewicht van meer dan 66 kg voor: - LOGICA MIRROR maat #0; - FRIENDLY maat #1 (125° versie). • patiënten met een gewicht van meer dan 63 kg voor SL Self Locking maat #02.

2.3. RISICOFACTOREN

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

3. WAARSCHUWINGEN

3.1. PREOPERATIEVE PLANNING

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

De preoperatieve planning, met radiografische sjablonen in verschillende formaten, levert essentiële informatie over het type en de maat van de componenten die gebruikt moeten worden en over de juiste combinatie van componenten, afhankelijk van de anatomie en de specifieke toestand van iedere patiënt. Ontoereikende preoperatieve planning kan leiden tot een verkeerde keuze van de implantaten en/of een verkeerde positionering van het implantaat.

De chirurg moet de chirurgie nauwkeurig plannen en het volgende overwegen:

1. Kleine stelen: de kleine stelen zijn ontworpen voor patiënten met een klein intramedullair kanaal en/of metafysaire regio van het dijbeen. De beperkte grootte (M/L breedte) van deze stelen leidt tot een corresponderende vermindering van de vermoeiingssterkte van het implantaat;

2. Hoge neutraliserende combinaties (gebruik van gelateraliseerde stelen): de gelateraliseerde stelen zijn ontworpen om de functionele neutralisatie van het heupgewricht te herstellen zodat deze vergelijkbaar is met deze van de contralaterale heup. Grote nek lengten gaan echter gepaard met een hoger risico op falen (bijv. breuk als gevolg van vermoeidheid).

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

NOTA: monolitische gecementeerde stelen zijn getest volgens ISO-normen voor vermoeiingssterkte. Grote combinatieverschillen met femorale koppen #XXL of #XXXL zijn niet beoordeeld voor alle gecementeerde stelen, met uitzondering van de Friendly Short-steel in standaarduitvoering. Indien de chirurg beslist een #XXL of #XXXL femorale kop te gebruiken om de gepaste gewrichtsstabiliteit te verzekeren, dient hij voorzichtig de risico's te overwegen die door grote combinatieverschillen worden geïntroduceerd.

TOEGESTANE/NIET TOEGESTANE COMBINATIES

- Femorale stelen bestaande uit AISI 316L roestvrij staal (ISO 5832-1) zijn niet geschikt voor koppeling met CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537) femorale koppen.
- Friendly Short-stelen in gelateraliseerde uitvoering zijn beperkt in het gebruik met koppen tot maximaal maat L.
- Friendly Short-steel #0 in standaarduitvoering is beperkt in het gebruik met koppen tot maat XXL.

Monolithische gecementeerde stelen van LimaCorporate mogen niet worden gebruikt met componenten van andere systemen of andere fabrikanten met uitzondering van de volgende combinatie:

Bij **Friendly short-** en **H-MAX S-**stelen kunnen door LimaCorporate vervaardigde femurkoppen gemaakt van • Biolox Delta dia. 28 mm taper 12/14 (S, M & L) • CoCrMo dia. 28 mm taper 12/14 (S, M & L) • AISI 316/L dia. 28 mm taper 12/14 (S, M & L) • FeCrNiMnMoNbN dia. 22 mm (-2, 0 en +4) • FeCrNiMnMoNbN dia. 28 mm taper 12/14 (S, M & L) • Revision Biolox Delta dia. 28 mm taper 12/14 (S, M & L) ook worden gekoppeld met een Symbol Cup van Ø 44 mm tot 68 mm (DM CEM, DM HA, DMR HA) in combinatie met een PE liner voor dubbele mobiliteit (voor Ø 22,2 mm kop: Ø 44 mm tot 68 mm; voor Ø 28 mm kop: Ø 46 mm tot 68 mm) vervaardigd door Dedienne Santé.

De cup-linercombinaties hebben overeenkomstige afmetingen en ook de liner-kopcombinaties hebben overeenkomstige afmetingen, rekening houdend met de binnendiameter van de liner.

De chirurg moet ook de gebruiksaanwijzing van de SYMBOL CUP DM raadplegen alvorens de toegestane combinatie van componenten van LimaCorporate en Dedienne Santé te gebruiken.

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

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

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

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

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

3.2. INTRAOPERATIEF

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

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

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

Gebruik alleen instrumenten en testprotheses die specifiek ontworpen zijn voor de implantaten die gebruikt zullen worden. Het gebruik van instrumenten van andere producenten of van instrumenten die ontworpen zijn voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een ongepaste voorbereiding van de implantatieplek en een verkeerde positionering, uitlijning en fixatie van de componenten. Dit kan aanleiding geven tot loslating, een verlies aan functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat en de noodzaak tot verdere chirurgie.

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

3.3. POSTOPERATIEVE VERZORGING

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

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

De chirurg moet de patiënt met name de volgende waarschuwingen meegeven: • vermijd het herhaaldelijk optillen van grote gewichten; • vermijd te vaak of herhaaldelijk traplopen; • houd het lichaamsgewicht onder controle (overgewicht of gewichtstoename kan een negatieve invloed hebben op de resultaten van de gewrichtserving); • vermijd plotselinge piekbelastingen (gevolgen van activiteiten zoals rennen of skiën)

of bewegingen die kunnen leiden tot plotselinge stilstand of verdraaiingen; • vermijd posities die de kans op een ontwrichting vergroten.

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

3.4. MOGELIJKE NADELIGE GEVOLGEN

De meest voorkomende nadelige gevolgen van heuparthroplastiek zijn, o.a.: • bovenmatige slijtage van UHMWPE componenten; • loslaten van de prothetische componenten; • ontwrichting en instabiliteit van de prothese; • beschadiging van het prothetische implantaat; • instabiliteit van het systeem door onvoldoende balancerings van weke delen; • ontwrichting door een verkeerde koppeling van de toestellen; • infectie; • verzakking; • lokale overgevoeligheid; • lokale pijn; • periprothetische breuken; • tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging; • fractuur van de componenten; • beenlengteverschil; • bloedverlies; • bijkomende chirurgie.

Sommige bijwerkingen kunnen de dood tot gevolg hebben.

Algemene complicaties omvatten een veneuze trombose met/zonder longembolie, cardiovasculaire of longaandoeningen, hematomen, systemische allergische reacties en systemische pijn.

4. STERILITEIT

a. Implantaten

Alle implanteerbare componenten van monolitische gecementeerde stelen worden steriel voorzien met een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} . Metalen componenten worden gesteriliseerd via bestraling of EtO. UHMWPE componenten worden gesteriliseerd door EtO.

Gebruik geen componenten uit een verpakking die al eens is geopend of beschadigd lijkt.

Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket vermeld staat.

b. Instrumenten

Instrumenten worden niet-steriel aangeleverd en moeten gereinigd, ontsmet en gesteriliseerd worden alvorens deze volgens geldende gevalideerde methoden te gebruiken. (raadpleeg de brochure 'Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization' voor gevalideerde sterilisatieparameters; deze brochure is verkrijgbaar of te downloaden op www.limacorporate.com in de sectie Products). Gebruikers dienen hun specifieke reinigings-, desinfectie-, en sterilisatieprocessen en -apparatuur te valideren.

5. BEELDVORMING DOOR MAGNETISCHE RESONANTIE (MRI)

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving; dit zijn onder meer migratie van componenten, warmte-inductie en signaalinterferentie of signaalvervorming nabij de component(en). Warmte-inductie van metalen implantaten is een risico dat verband houdt met de configuratie

en het materiaal van de component(en), evenals met de sterkte, de duur en de pulssequentie van de MR. Aangezien MR-apparatuur niet gestandaardiseerd is, is niet bekend wat de ernst van en het risico op dergelijke voorvallen bij deze implantaten is.

De Monolithische gecementeerde stelen zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. De Monolithische gecementeerde stelen zijn niet getest op verhitting en migratie in een MRI-omgeving. Aangezien deze hulpmiddelen niet zijn getest, kan LimaCorporate geen aanbeveling doen voor het gebruik van MRI met deze implantaten, noch om veiligheidsoverwegingen, noch voor de nauwkeurigheid van de beeldvorming.

Deze systemen bevatten componenten die passieve metalen hulpmiddelen zijn en, zoals het geval is bij alle passieve hulpmiddelen, is er kans op wederzijdse verstoring van bepaalde beeldvormingsmodaliteiten, waaronder beeldvorming bij MRI- en röntgenscans bij CT.

使用說明 - 一體成型有骨水泥股骨柄

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

1. 產品資訊

一體成型有骨水泥股骨柄使用於部份或全部或再置換髖關節置。一體成型有骨水泥股骨柄使用在有骨水泥的應用中。

關節假體的主要目標是為了重現部份或整體的關節結構。關節假體的用途在於減少疼痛感，以及提供關節活動性給患者。疼痛減輕的程度和行動性有部份視術前情況、術中選擇和術後復健而定。用於全髖關節置換手術時，一體成型有骨水泥股骨柄的用途在於搭配股骨頭和相容的髖臼杯使用。用於部份髖關節置換手術時，一體成型無骨水泥股骨柄的用途在於搭配部份髖關節置換術適用的股骨頭或雙極股骨頭使用。

1.1. 材質

元件	材質	配件	材質 (配件)
SL 自鎖式股骨柄	Ti6Al4V	骨水泥塞	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
LOGICA MIRROR 股骨頭與置中器	FeCrNiMnMoNbN 和 UHMWPE	骨水泥塞	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
CL TRAUMA 股骨柄	AISI 316L	骨水泥塞	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L

FRIENDLY 股骨柄	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY 配件 (塞子、蓋子和近端置中器)	PMMA 和 UHMWPE
FRIENDLY SHORT 股骨柄	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY SHORT 配件 (塞子和蓋子)	PMMA 和 UHMWPE
H-MAX C 股骨柄 (標準-單側化)	FeCrNiMnMoNbN	骨水泥塞	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
材質標準			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) - AISI 316L (ISO 5832-1) - FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 - ASTM F1586) - UHMWPE (ISO 5834-2 - ASTM F648) - PMMA (Biocompatibility USP Class VI)			

注：若需附件使用说明，请参见相关的特定 IFU（骨水泥塞和中心定位件的使用说明）

有些患者對植入物材質過敏。外科醫師應適當考量到這一點。

關於準備骨水泥和使用骨水泥固定假體，請遵照骨水泥（PMMA）製造商的指示

1.2. 處理和存放

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

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

若从包裝中取出的組件掉落或受到其他意外損壞，請不要使用。不可以任何方式改裝器材。不可使用元件包裝隨附的標籤作為病歷中的器材代碼和編號記錄。

醫療器材的棄置由醫院依適用法律執行。

絕不可重複使用之前植入的器材。重複使用單次使用的醫療器材相關風險如下：

- 感染；
- 器材提早或延後故障，或器材的固定提早或延後不穩；
- 模組化連接處缺少適當的結合

(例如錐形連接)；

- 器材磨損和磨損微粒關聯的併發症；
- 傳染疾病 (例如 HIV、肝炎)；
- 免疫系統反應/排斥。

2. 關於適應症、禁忌症和危險因子的一般資訊

2.1. 適應症

一體成型有骨水泥股骨柄用於部份或全髖關節置換術，並供有骨水泥使用。用於全髖關節置換手術時，一體成型有骨水泥股骨柄的用途在於搭配模組化股骨頭和相容的髖臼杯使用。用於部份髖關節置換手術時，一體成型無骨水泥股骨柄的用途在於搭配部份髖關節置換術適用的股骨頭或雙極股骨頭使用。

髖關節置換術的目的在於減少或緩解疼痛，以及/或改善骨骼成型患者的髖關節功能之下列情況：

- 非發炎退化性關節疾病，包括骨性關節炎、股骨頭缺血性壞死和髖關節發育不全；
- 類風濕性關節炎；
- 治療股骨頭和頸部骨折。

2.2. 禁忌症

絕對禁忌症包括：

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

相對禁忌症包括：

- 影響患肢的血管或神經疾病；
- 骨存量不足 (例如骨質疏鬆症或延伸的之前再置換手術所造成)，導致植入物穩定性受損；
- 可能損害植入物的固定和穩定性的新陳代謝異常；
- 任何可能對植入的假體造成影響的共病和依賴性；
- 對植入物材質產生金屬過敏。

絕對禁忌症还包括：

- 体重超过 71Kg 的患者：- H-MAX C 规格 #9 (标准和单側化) 和 #10 (标准和单側化)；- LOGICA MIRROR 规格 #1；- FRIENDLY 规格 #1 (132° 版本) 和 #2 (125° 和 132° 版本)。
- 体重超过 66Kg 的患者：- LOGICA MIRROR 规格 #0；- FRIENDLY 规格 #1 (125° 版本)。
- 体重超过 63Kg 的患者禁用 SL 自鎖式规格 #02。

2.3. 危險因子

下列危險因子可能對此假體造成不良結果：

- 體重過重；
- 劇烈的身體活動 (動態式運動、重體力工作)；
- 植入物位置錯誤 (例如內翻位置)；
- 導致步態不自然和髖關節重荷的醫療失能；
- 缺乏肌肉；
- 多個關節失能；
- 拒絕改變術後的身體活動；
- 患者有感染

或量倒的病史；

- 全身性疾病和新陳代謝異常；
- 局部或擴散性腫瘤疾病；
- 對骨質、痊癒或抵抗感染有不良影響的藥物治療
- 藥物使用或酗酒；
- 明顯的骨質疏鬆症和骨軟化症；
- 患者的對疾病的抵抗力變弱 (HIV、腫瘤、感染)；
- 嚴重變形導致支抗受損或植入物位置不適當。

3. 警告

3.1. 術前計畫

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

術前計畫採用多種不同格式的放射線評估工具，提供與要使用的元件之類型和尺寸，以及基於每個患者的骨骼結構和特定情況所需要的正確器材組合的重要資訊。術前計畫不充份可能導致選錯植入物和/或植入物位置錯誤。

外科醫師應謹慎規劃手術，並考量到以下各點：

1. **小尺寸股骨柄：**小尺寸股骨柄是針對小骨髓內腔和/或股骨的幹端區的患者而設計。縮小尺寸 (M/L 寬度) 的這些股骨柄導致植入物的疲乏強度相應減弱；
2. **高偏移組合：**(使用單側化的股骨柄)：單側化的股骨柄是針對還原與對側臀部相較之下的髖關節的功能偏移而設計，但更長的股骨頸伴隨著更高的失效風險 (例如因疲乏而破裂)。

全髖關節置換術的併發症或失效好發於重度和高度活動患者及使用高偏移組合的患者身上。

外科醫師在執行髖關節置換術之前，應仔細評估患者的臨床情況和身體活動量。

註：一體成型有骨水泥股骨柄已經過符合 ISO 標準的疲乏強度測試。與高偏移股骨頭 #XXL 或 #XXXL 的組合尚未針對除標準版中的 Friendly Short 股骨柄之外的所有其他骨水泥柄進行評估。如果外科醫師決定使用 #XXL 或 #XXXL 股骨頭達到適當的關節穩定性，他/她應該仔細考慮高偏移組合所帶來的風險。

可行/不可行組配

- 以 AISI 316L 不鏽鋼製成的股骨柄 (ISO 5832-1) 不適用於與 CoCrMo (ISO 5832-12、ASTM F1537) 股骨頭連接。
- 單側化版中的 Friendly Short 股骨柄限於與最大尺寸為 L 的股骨頭配合使用。
- 標準版中的 Friendly Short 股骨柄限於與最大尺寸為 XXL 的股骨頭配合使用。

LimaCorporate 整體式骨水泥型骨柄不得與來自其他系統或其他製造商生產的組件配套使用，但以下可能的組合除外：

適用於由 LimaCorporate 製造的以下材質的 **Friendly Short** 和 **H-MAX C** 骨柄、股骨頭

- Biolox Delta 直徑 28mm 錐形 12/14 (S、M 和 L)；
 - CoCrMo 直徑 28mm 錐形 12/14 (S、M 和 L)；
 - AISI 316/L 直徑 28mm 錐形 12/14 (S、M 和 L)；
 - FeCrNiMnMoNbN 直徑 22mm (-2、0 和 +4)；
 - FeCrNiMnMoNbN 直徑 28mm 錐形 12/14 (S、M 和 L)；
 - Revision Biolox Delta 直徑 28mm 錐形 12/14 (S、M 和 L)，
- 也可與 Ø44mm 至 68mm 的 Symbol Cup (DM CEM、DM HA、DMR HA) 連接，並配合由 Dedienné Santé 製造的雙重移動 PE 襯墊 (對於 Ø22.2mm 頭：Ø44mm 至 68mm；對於 Ø28mm 頭：Ø46mm 至 68mm) 使用。

杯/襯墊組件提供相應的尺寸；考慮到襯墊的內徑，襯墊/頭組件也提供相應的尺寸。

在進行 LimaCorporate 和 Dedienné Santé 組件之間允許的混合連接之前，外科醫生還必須查閱 SYMBOL CUP DM 使用說明。

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

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

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

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

手術儀器在正常使用的情况下也會磨損。過度使用或過度負荷的儀器可能損壞。外科手術儀

器僅限使用在指定用途。使用前，應檢查外科手術儀器的功能，因為使用損壞的儀器可能導致植入物失能。進行外科手術前應換掉損壞的儀器。

3.2. 術中

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

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

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

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

3.3. 術後照護

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

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

外科醫師應特別對病患交代下列的預防措施：

- 避免重複舉重物；
- 避免過度或重複爬樓梯；
- 控制體重（體重过重或体重增加超出重量限制可能会对关节置换术的效果造成不良影响）；
- 避免突然施加重荷（例如跑步和滑雪等活動的結果），或做突然停止或扭轉的動作；
- 避免可能增加移位風險的位置。

缺乏適當的術後復健指示和照護可能對手術結果造成負面影響。

3.4. 可能的副作用

髖關節置換手術最普遍和最常發生的副作用包括：

- UHMWPE 元件過度磨損；
- 假體元件鬆脫；
- 假體移位和不穩定；
- 假體植入物損壞；
- 軟組織平衡不足導致系統不穩定；
- 因錯誤連接器材導致分離；
- 感染；
- 下沉；
- 局部過敏；
- 局部疼痛；
- 假體周圍骨折；
- 暫時性或永久性神經損壞；
- 器材破裂；
- 肢體長度差異；
- 失血；
- 其他外科手術。

有些副作用可能致死。

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

4. 滅菌

a. 植入物

一體成型有骨水泥股骨柄的所有可植入元件的滅菌達到滅菌保證等級 (SAL) 的 10^{-6} 。金屬組件採用輻射或 EtO 滅菌。UHMWPE 元件以 EtO 滅菌。不可使用來自之前已打開的包裝或出現損壞的元件 **不可使用在標籤所印到期日之後的植入物。**

b. 儀器

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

5. 核磁共振造影 (MRI)

在 MR 環境中，使用金屬植入物有相關固有風險，包括元件移動、熱誘導和訊號干擾或元件附近的影像扭曲。金屬植入物的熱誘導是與元件幾何形狀和材質，以及 MR 功率、持續使用時間和脈衝序列有關的風險。由於 MR 設備未標準化，因此該風險對這些植入物的嚴重性和發生可能性是未知的。

整體式骨水泥型骨柄尚未接受 MR 環境下的安全性和兼容性評估。整體式骨水泥型骨柄尚未

接受 MR 环境下的产热或移位测试。由于这些器械尚未接受此类测试，所以 LimaCorporate 无法提供这些植入物在 MRI 条件下的安全性及成像准确性建议。这些系统包括被动金属器械的组件，因此与所有被动金属器械一样，可能会与某些成像模块发生互相干扰，包括 MR 和 CT X 射线扫描仪中的成像失真。

사용 설명서 - 일체형 시멘트 스템

LimaCorporate의 제품을 사용하기 전에 의사는 다음의 권장 사항, 경고 및 설명을 포함하여 가용 제품별 정보(예: 제품 문헌, 수술 기법)를 숙지해야 합니다.

1. 제품 정보

일체형 시멘트 스템은 고관절 전치환술, 반치환술 또는 재치환술에 사니다. 일체형 시멘트 스템은 시멘트성 시술에 사용됩니다.

관절 보형물의 기본 목표는 관절을 부분적으로 또는 전체적으로 재건하는 것입니다. 관절 보형물은 통증을 줄이고 환자에게 관절 기동성을 주는 용도로 사용됩니다. 통증의 경감과 기동성의 정도는 수술 전 상태, 수술 중 선택사항, 수술 후 재활에 따라 달라질 수 있습니다. 일체형 시멘트 스템은 대퇴골두 및 호환 가능한 관골구 컵과 함께 고관절 전체 성형술에 사용됩니다. 고관절 반치환 성형술의 경우 고관절 반치환술용 대퇴골두 또는 양극성 골두와 함께 사용됩니다.

1.1. 재료

구성품	재료	부속품	재료 (부속품)
SL 자기 잠금식 대퇴 스템	Ti6Al4V	시멘트 플러그	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
LOGICA MIRROR 대퇴 스템 및 센트럴 라이저	FeCrNiMnMoNbN, UHMWPE	시멘트 플러그	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
CL TRAUMA 대퇴 스템	AISI 316L	시멘트 플러그	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L

FRIENDLY 대퇴 스템	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY 부속품 (플러그, 후드, 근위부 센트럴라이저)	PMMA, UHMWPE
FRIENDLY SHORT 대퇴 스템	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY SHORT 부속품 (플러그, 후드)	PMMA, UHMWPE
H-MAX C 대퇴 스템(표준형-편측형)	FeCrNiMnMoNbN	시멘트 플러그	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
재료 표준			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (생체적합성 USP VI 등급)			

참고: 부속품 사용 설명서의 경우 관련된 특정 IFU(시멘트 플러그 및 센트럴라이저 사용 설명서)를 참조하십시오

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

골 시멘트(PMMA) 제조사의 설명서에 따라 골 시멘트를 준비하여 보형물 고정에 사용하십시오.

1.2. 취급 및 보관

모든 장치는 멸균 상태로 제공되며 빛, 열 및 갑작스런 온도 변화에 노출되지 않는 통제실에서 자체의 보호 포장 상태를 유지해 실온(지시 범위: 0~50°C, 32~122°F) 보관해야 합니다. 일단 포장을 열면 라벨의 설명이 이식물의 모델 및 크기와 일치하는지 확인하십시오. 이식물이 멸균 상태나 외형을 바꿀 수 있는 물체나 물질과 접촉하지 않게 하십시오. 사용하기 전에 각 이식물이 손상을 입지 않았는지 자세히 살펴보십시오.

포장에서 꺼냈는데, 구성품이 떨어졌거나 다른 우연한 충격이 있을 경우 절대로 사용하면 안 됩니다. 장치는 어떠한 방법으로도 변형해서는 안 됩니다.

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

의료 장치의 폐기는 해당 법률을 준수하여 병원에서 수행해야 합니다.

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

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

2. 적응증, 금기증 및 위험 요소에 관한 일반 정보

2.1. 적응증

일체형 시멘트 스템은 고관절 반치환술 또는 전치환술에서 시멘트성 용도로 사용됩니다. 일체형 시멘트 스템은 모듈형 골두 및 호환 가능한 관골구컵과 함께 고관절 전체 성형술에 사용됩니다. 고관절 반치환 성형술의 경우 고관절 반치환 성형술용 대퇴골두 또는 양극성 골두와 함께 사용됩니다.

고관절 성형술은 다음과 같은 상황에서 골격이 성숙한 환자의 통증 경감 또는 완화 및/또는 고관절 기능 개선을 위한 것입니다.

• 골관절염, 무혈성괴사 및 형성 장애 등 비염증성 퇴행성 관절증 • 류마티스성 관절염 • 대퇴 골두 및 경부 골절 치료

2.2. 금기증

확실한 금기증은 다음과 같습니다.

• 국소 또는 전신 감염 • 패혈증 • 지속적인 급성 또는 만성 골수염 • 고관절 기능을 악화시키는 확인된 신경 또는 근육 병변

관련된 금기증은 다음과 같습니다.

• 관련 사지에 영향을 주는 혈관 또는 신경 질환 • 이식물 안정성을 악화시키는 골 결손(예: 골다공증 또는 기존의 재치환 수술 연장) • 이식물의 고정과 안정성을 저해할 수 있는 대사 장애 • 이식된 보형물에 안 좋은 영향을 미칠 수 있는 수반 질병 또는 의존성 • 이식물 재료에 대한 금속 과민증

또한 확실한 금기증에는 다음도 있습니다. • 체중이 71Kg을 초과하는 환자: - H-MAX C 크기 #9(표준 및 편측화) 및 #10(표준 및 편측화); - LOGICA MIRROR 크기 #1; - 비슷한 크기 #1 (132° 버전) 및 #2 (125° 및 132° 버전). • 체중이 66Kg을 초과하는 환자: - LOGICA MIRROR 크기 #0; - 비슷한 크기 #1 (125° 버전). • SL 자기 잠금식 크기 #02의 경우 체중이 63Kg을 초과하는 환자.

2.3. 위험 요소

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

- 과체중 • 격렬한 신체 활동(활동적인 스포츠, 과중한 육체 노동) • 잘못된 이식물 자세(예: 내반 자세) • 비정상적인 보형물로 이어지고 고관절에 하중이 가해질 수 있는 신체적 장애
- 근육 결핍 • 복합성 관절 장애
- 수술 직후 신체 활동으로 인한 변형 • 감염 또는 낙상한 적이 있는 환자 • 전신 질환 및 대사 장애 • 국소 또는 파종성 종양 질환 • 골질, 치유 또는 감염 저항성에 부작용을 미칠 수 있는 약물 치료 • 마약 및 알코올 중독
- 현저한 골다공증 및 골연화증 • 질환에 대한 환자 저항 약화(에이즈, 종양, 감염) • 고정을 약화시키거나 부적절한 이식물 자세를 유발할 수 있는 심각한 기형

3. 경고

3.1. 수술 전 계획

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

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

의사는 다음을 고려하여 수술을 신중히 계획해야 합니다.

1. **소형 스템:** 소형 스템은 골수강 및/또는 대퇴골 골간단부가 좁은 환자용으로 고안되었습니다. 이 스템 크기의 감소(폭: M/L)에 상응하여 이식물의 피로 강도가 약화됩니다.
2. **상쇄력이 큰 조합(편측 스템 사용):** 편측 스템은 경부 길이에 수반되는 실패 위험성 정도(예: 피로에 의한 파손)와 상관없이 고관절의 기능적 상쇄력을 대측 고관절의 것과 유사한 수준으로 회복시키도록 고안되었습니다.

합병증 또는 고관절 전치환술의 실패는 환자의 체중이 무겁거나 활동량이 매우 많은 경우 및 상쇄력이 큰 조합에서 발생할 수 있습니다. 의사는 고관절 치환술을 수행하기 전에 환자

의 임상 조건과 신체 활동 수준을 신중히 평가해야 합니다.

참고: 일체형 시멘트 스템은 ISO 표준 피로 강도 테스트를 받았습니다. 상쇄력이 큰 대퇴골두 #XXL 또는 #XXXL 조합은 표준 버전에서 Friendly Short 스템을 제외하고 모든 시멘트 스템에 대해 평가되지 않았습니다. 적절한 관절 안전성을 얻기 위해 대퇴골두 #XXL 또는 #XXXL을 사용하기로 결정하는 경우 의사는 상쇄력이 큰 조합으로 유발되는 위험성을 신중히 고려해야 합니다.

허용/불용 결합

- AISI 316L 스테인리스강(ISO 5832-1)으로 제조된 대퇴 스템은 CoCrMo(ISO 5832-12, ASTM F1537) 대퇴골두와의 결합에 적합하지 않습니다.
- 편축 버전의 Friendly Short 스템은 L 사이즈까지의 사용에 있어 제한됩니다.
- 표준버전의 Friendly Short 스템 #0은 XXL 사이즈까지의 사용에 있어 제한됩니다.

LimaCorporate 일체형 시멘트 스템은 다음의 가능 조합 이외의 타 시스템이나 다른 제조업체의 구성품과 함께 사용해서는 안 됩니다.

Friendly short 및 **H-MAX C** 스템의 경우 LimaCorporate 의 대퇴골두는 다음으로 제작되었습니다.

- Biolox Delta 직경 28mm 테이퍼 12/14(S, M, L) • CoCrMo 직경 28mm 테이퍼 12/14(S, M, L) • AISI 316/L 직경 28mm 테이퍼 12/14(S, M, L) • FeCrNiMnMoNbN 직경 22mm(-2, 0, +4) • FeCrNiMnMoNbN 직경 28mm 테이퍼 12/14(S, M, L) • Revision Biolox Delta 직경 28mm 테이퍼 12/14(S, M, L) Dediennne Santé에서 제조한 듀얼 모빌리티 PE 라이너(Ø22.2mm 머리: Ø44~68mm, Ø28mm 머리: Ø46~68mm)와 함께 사용한 Ø44~68 Symbol Cup (DM CEM, DM HA, DMR HA) 과도 결합할 수 있습니다. 라이너의 내부 직경을 고려하여 컵 및 라이너는 해당 사이즈로 제공됩니다. 라이너 및 머리 조립은 해당 사이즈로 제공됩니다.

의사는 LimaCorporate 및 Dediennne Santé 구성품 간의 허용되는 결합을 사용하기 전에 SYMBOL CUP DM 사용 설명서를 참조해야 합니다.

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

보형물은 정상적인 건강한 뼈를 대체하지는 못한다는 점, 보형물이 어떤 활동이나 외상에 의해 부러지거나 손상될 수 있다는 점, 이식물의 예상 수명이 한정되어 있으며 차후 언젠가는 대체될 필요가 있을 수도 있다는 점에 대하여 환자가 인지하도록 해야 합니다.

섹션 2와 3.4에서 언급한 영향을 미칠 가능성이 있는 요인들을 수술 전에 고려해야 하며 이러한 요소의 발생 가능성을 줄이기 위해 해야 할 단계가 무엇인지 환자가 알아야 합니다. 이식물은 일회용 장치입니다. 이전에 다른 환자에게 이식되었던 이식물을 다시 사용하지 마십시오. 다른 사람의 체액이나 조직과 접촉했던 이식물을 다시 사용하지 마십시오.

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

3.2. 수술 중

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

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

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

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

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

3.3. 수술 후 관리

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

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

특히, 의사는 다음과 같은 예방 조치를 환자에게 제시해야 합니다.

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

3.4. 발생 가능한 부작용

고관절 성형술에서 흔하고 자주 발생하는 부작용은 다음과 같습니다.

- UHMWPE 구성품의 과도한 마모
- 인공 구성품의 헐거워짐
- 인공 관절의 탈구 및 불안정성
- 인공 이식물의 손상
- 불충분한 연조직 평형으로 인한 시스템 불안정성
- 장치의 잘못된 결합으로 인한 분리
- 감염
- 침하
- 국소 과민증
- 국소 통증
- 인공 관절 주위 골절
- 일시 또는 영구적 신경 손상
- 장치의 파절
- 사지 길이 불일치
- 출혈
- 추가 수술

몇몇 부작용은 사망에 이르게 할 수 있습니다.

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

4. 멸균

a. 이식물

일체형 시멘트 스템의 이식용 구성품 일체는 10^{-6} 의 SAL(Sterility Assurance Level) 멸균도로 멸균되었습니다. 금속 구성품은 방사선 또는 EtO로 멸균되었습니다. 또한 UHMWPE 구성품은 EtO로 멸균되었습니다.

이미 개봉되었거나 손상된 것으로 보이는 포장에서 꺼낸 구성품은 사용하지 마십시오. 라벨에 인쇄된 유효 기간이 지난 이식물을 사용하지 마십시오.

b. 기구

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

5. 자기 공명 영상(MRI)

MR 환경에서 구성품 이동, 열 전도 및 신호 방해 또는 구성품 주위의 물리적인 뒤틀림 등 금속성 이식물 사용과 관련된 위험이 내재되어 있습니다. 금속성 이식물의 열 전도는 구성품의 기하학적 구조와 재료뿐만 아니라 MR 출력, 지속 시간 및 펄스 시퀀스에 연관된 위험입니다. MR 장비가 표준화되지 않았기 때문에 이러한 이식물에 나타나는 발생 정도와 확률은 알려진 바가 없습니다.

일체형 시멘트 스템은 MR 환경에서 안전성과 호환성 평가를 거치지 않았습니다. 일체형 시멘트 스템은 MR 환경에서 가열 또는 이동 테스트를 받지 않았습니다. 이 장치들이 테스트를 받지 않았기 때문에 LimaCorporate는 본 이식물에 대한 MRI 사용에 있어 안전 고려 사항이나 촬영 정확도에 관해 권고를 할 수 없습니다.

이러한 시스템에는 수동 금속 장치 구성물이 포함되며, 모든 수동 장치와 마찬가지로 CT의 MR 및 X선 스캐너 이미지 왜곡과 같이 특정 영상기법과 상호 간섭을 일으킬 가능성이 있습니다.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МОНОЛИТНЫХ ЦЕМЕНТИРУЕМЫХ НОЖЕК

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

1. ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРЕ

Монолитные цементлируемые ножки предназначены для выполнения частичной или полной первичной артропластики тазобедренного сустава. Монолитные цементлируемые ножки предназначены для использования при цементной фиксации протеза.

Основным предназначением искусственного сустава является воссоздание анатомии сустава, частично или полностью. Искусственный сустав предназначен для уменьшения болевых ощущений и увеличения подвижности в суставе пациента. Степень снижения боли и подвижность частично зависят от дооперационной ситуации, интраоперационных вариантов лечения и послеоперационной реабилитации. При выполнении тотальной артропластики тазобедренного сустава монолитные цементлируемые ножки используются в сочетании с головками бедра и соответствующими ацетабулярными колпачками. При выполнении частичной артропластики тазобедренного сустава они используются в сочетании с головками бедра, предназначенными для частичной замены тазобедренного сустава, или биполярными головками.

1.1. МАТЕРИАЛЫ

Компоненты	Материал	Принадлежности	Материал (принадлежности)
Самофиксирующаяся бедренная ножка «SL»	Ti6Al4V	Цементные пробки	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Бедренная ножка «LOGICA MIRROR» с централизатором ножки	FeCrNiMnMoNbN и UHMWPE	Цементные пробки	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Бедренная ножка «CL TRAUMA»	AISI 316L	Цементные пробки	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L

Бедренная ножка «FRIENDLY»	FeCrNiMnMoNbN	Дополнительные принадлежности к бедренной ножке «FRIENDLY» (вкладыши, козырьки и централизатор)	PMMA и UHMWPE
Бедренная ножка «FRIENDLY SHORT»	FeCrNiMnMoNbN	Дополнительные принадлежности к бедренной ножке «FRIENDLY SHORT» (вкладыши и козырек)	PMMA и UHMWPE
Бедренные ножки «Н-MAX С» (стандартная и латерализованная версия)	FeCrNiMnMoNbN	Цементные пробки	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Типы материалов			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (биосовместимость класса VI согласно Американской Фармакопеи (USP))			

Примечание: инструкцию по применению принадлежностей см. в соответствующей инструкции по применению (инструкции по применению цементных пробок и централизаторов)

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

Для приготовления костного цемента (PMMA) для фиксации протеза следуйте инструкциям производителя костного цемента.

1.2. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

Компоненты, извлеченные из упаковки, не используются, если они упали или подверглись другим случайным разрушительным воздействиям. Изделия ни в коем случае не подлежат видоизменению.

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

Утилизация изделий медицинского назначения выполняется больницами в соответствии с законом.

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

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Монолитные цементируемые ножки могут применяться при выполнении частичной либо тотальной артропластики тазобедренного сустава и используются при цементной фиксации протеза. При выполнении тотальной артропластики тазобедренного сустава монолитные цементируемые ножки используются в сочетании с модульными головками и соответствующими ацетабулярными колпачками. При выполнении частичной артропластики тазобедренного сустава они используются в сочетании с головками бедра, предназначенными для частичной артропластики тазобедренного сустава, или биполярными головками.

Артропластика тазобедренного сустава предназначена для снижения или облегчения боли и/или улучшения функции бедра у пациентов со сформировавшимся скелетом при следующих условиях:

- невоспалительные дегенеративные заболевания сустава, включая остеоартрит, асептический некроз и дисплазию;
- ревматоидный артрит;
- переломы головки и шейки бедренной кости.

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Относительные противопоказания: • сосудистые или нервные заболевания рассматриваемой конечности; • плохое качество костного вещества (например, из-за остеопороза либо расширенной ревизионной операции, проведенной ранее), что ухудшает стабильность имплантата; • нарушения обмена веществ, которые могут поставить под угрозу фиксацию и стабильность имплантата; • любые сопутствующие заболевания и зависимости, которые могут негативно повлиять на имплантированные протезы; • гиперчувствительность к металлическим компонентам имплантата.

Абсолютные противопоказания также включают в себя: • пациентов с массой тела более 71 кг

в отношении: - H-MAX C, размеры № 9 (стандартные и латерализованные) и № 10 (стандартные и латерализованные); - LOGICA MIRROR, размер № 1; - FRIENDLY, размеры № 1 (версия 132°) и № 2 (версии 125° и 132°). • пациентов с массой тела более 66 кг в отношении: - LOGICA MIRROR, размер № 0; - FRIENDLY, размер № 1 (версия 125°). • пациентов с массой тела более 63 кг в отношении самофиксирующейся ножки SL, размер № 02.

2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

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

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

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

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

Хирург должен тщательно спланировать операцию, учитывая при этом следующие факторы.

1. **Ножки малого размера:** ножки малого размера применяются у пациентов с небольшим костномозговым каналом и/или метафизарной областью бедра. Использование ножек уменьшенного размера (средней/большой ширины) приводит к соответствующему снижению прочности имплантата;
2. **Головки бедра с сильным смещением:** (применение латерализованных ножек): латерализованные ножки предназначены для восстановления функционального смещения тазобедренного сустава подобно контралатеральному тазобедренному суставу, хотя при большей длине шейки бедра возрастает риск возникновения переломов (например, переломов, вызванных недостаточной прочностью).

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Прочность монолитных цементируемых ножек была испытана в соответствии со стандартами ISO. Испытания ножек в сочетании с головками бедра с сильным смещением размеров #XXL или #XXXL не проводились ни для каких цементируемых ножек, кроме стандартной версии ножек «Friendly Short». Если хирург использует головки бедренной кости размера XXL или XXXL для достижения необходимой стабильности сустава, он обязательно должен учитывать риски, возникающие при использовании головок с сильным смещением.

РАЗРЕШЕННЫЕ / НЕРАЗРЕШЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ

- Бедренные ножки, изготовленные из нержавеющей стали марки AISI 316L (ISO 5832-1), не могут использоваться в сочетании с головками бедра, изготовленными из материала CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Латерализованные ножки «FRIENDLY SHORT» совместимы только с головками, размер которых не превышает L.
- Стандартные ножки «FRIENDLY SHORT» #0 совместимы только с головками, размер которых не превышает XXL.

Монолитные цементируемые ножки LimaCorporate запрещается использовать с компонентами других систем или других производителей, за исключением следующих возможных сочетаний: для ножек **Friendly short** и **H-MAX C**, бедренные головки производства LimaCorporate со следующими компонентами: • конусное соединение Biolox Delta, диаметр 28 мм, 12/14 (S, M и L); • конусное соединение CoCrMo, диаметр 28 мм, 12/14 (S, M и L); • конусное соединение AISI 316L, диаметр 28 мм, 12/14 (S, M и L); • FeCrNiMnMoNbN, диаметр 22 мм (-2, 0 и +4); • конусное соединение FeCrNiMnMoNbN, диаметр 28 мм, 12/14 (S, M и L); • конусное соединение Revision Biolox Delta, диаметр 28 мм, 12/14 (S, M и L) также может соединяться с Symbol Cup Ø 44–68 мм (DM SEM, DM HA, DMR HA) в сочетании с двойным подвижным ПЭ-вкладышем (для головки Ø 22,2: Ø 44–68 мм; для головки Ø 28 мм: Ø 46–68 мм) производства Dedienne Santé.

Чашки с вкладышем в сборе поставляются соответствующих размеров; вкладыши с головками в сборе поставляются соответствующих размеров с учетом внутреннего диаметра вкладыша.

Также хирургу необходимо ознакомиться с инструкцией по применению SYMBOL CUP DM перед использованием разрешенного смешанного соединения компонентов LimaCorporate и Dedienne Santé.

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

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

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

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

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

3.2. В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ

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

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

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

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

Необходимо внимательно следить за защитой (сужающихся) поверхностей компонентов в местах соединения: суставные поверхности имплантатов необходимо защищать от царапин и прочих

повреждений. Все поверхности компонентов в местах соединения должны быть чистыми и сухими перед сборкой. Стабильность соединений компонентов должна проверяться согласно хирургическим техникам.

3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Адекватный послеоперационный уход должен обеспечиваться хирургом или другим квалифицированным медицинским персоналом. Рекомендуется регулярно делать послеоперационные рентгеновские снимки для обнаружения возможных изменений в расположении имплантата или окружающих тканей.

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

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

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

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

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Чаще всего при артропластике тазобедренного сустава возникают следующие побочные эффекты:

- износ компонентов, изготовленных из сверхвысокомолекулярного полиэтилена;
- расшатывание компонентов протеза;
- нестабильность и смещение протеза;
- повреждение протезного имплантата;
- нестабильность системы вследствие неравномерного распределения нагрузки на мягкие ткани;
- распад вследствие неправильного соединения изделий;
- инфекция;
- оседание;
- местная гиперчувствительность;
- местная боль;
- околопротезные переломы;
- временное или постоянное повреждение нерва;
- переломы изделий;
- разная длина конечностей;
- потеря крови;
- дополнительные операции.

Некоторые побочные эффекты могут приводить к летальному исходу.

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

4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

а. Имплантаты

Все имплантируемые компоненты монолитных цементируемых ножек поставляются стерильными с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10^6 . Металлические компоненты стерилизуются излучением или этиленоксидом. Компоненты, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена стерилизуются этиленоксидом.

Не используйте никакие компоненты из открытой ранее упаковки или упаковки, которая имеет признаки повреждения.

Не используйте имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.

б. Контрольно-измерительные приборы

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

5. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Существуют риски, связанные с использованием металлических имплантатов в магнитно-резонансной среде, включая миграцию компонентов, индукционное нагревание и интерференцию сигналов или их искажение вблизи компонента (-ов). Риск индукционного нагревания металлических имплантатов связан с геометрической структурой и материалом изделия, а также с мощностью магнитного резонанса, продолжительностью и импульсным режимом. Поскольку магнитно-резонансное оборудование не стандартизовано, данные о тяжести и вероятности возникновения вышеизложенного для данных имплантатов отсутствуют.

Оценка монолитных цементируемых ножек в отношении совместимости и безопасности в условиях магнитного резонанса не проводилась. Монолитные цементируемые ножки не испытывались на предмет нагрева или смещения в условиях магнитного резонанса. Поскольку эти устройства не были протестированы, LimaCorporate не может дать рекомендацию по проведению магнитно-резонансной томографии с этими имплантатами ни с точки зрения безопасности, ни относительно точности визуализации.

Системы протезирования включают компоненты, которые являются пассивными металлическими устройствами, при использовании которых, как и при использовании любых других пассивных устройств, существует риск взаимного влияния в определенных режимах визуализации, в том числе искажения изображения при проведении магнитно-резонансных, рентгенологических и КТ-исследований.

SWEDISH - SVENSKA

BRUKSANVISNINGAR – MONOLITISKA CEMENTERADE STAMMAR

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

1. PRODUKTINFORMATION

Monolitiska cementerade stammar är avsedda för partiell eller total primär höftledsplastik eller höftleds. Monolitiska cementerade stammar är avsedda för användning vid cementerade applikationer. Det huvudsakliga syftet med en ledprotes är att återskapa ledanatomin, helt eller delvis. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge patienten led rörlighet. Graden av smärtlindring och rörlighet är delvis beroende av den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och den postoperativa rehabiliteringen. När de monolitiska, cementerade stammarna används för total höftledsplastik är de avsedda att användas tillsammans med femurhuvuden och kompatibla ledskålar. När stammarna används för partiell höftledsplastik är de avsedda att användas tillsammans med femurhuvuden som är avsedda för partiell höftledsersättning eller med bipolära huvuden.

1.1. MATERIAL

Komponenter	Material	Tillbehör	Material (tillbehör)
SL Self Locking femurstam	Ti6Al4V	Cementpluggar	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
LOGICA MIRROR femurstam med centralisering	FeCrNiMnMoNbN och UHMWPE	Cementpluggar	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
CL TRAUMA femurstam	AISI 316L	Cementpluggar	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
FRIENDLY femurstam	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY tillbehör (pluggar, kåpor och proximal centraliserare)	PMMA och UHMWPE

FRIENDLY SHORT femurstam	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY SHORT tillbehör (pluggar och kåpa)	PMMA och UHMWPE
H-MAX C femurstammar (Standard-lateraliserande)	FeCrNiMnMoNbN	Cementpluggar	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Materiaalnormen			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Biocompatibility USP Class VI)			

Anmärkning: För användning av tillbehör, se respektive bruksanvisning (bruksanvisningar till cementpluggar och centreringseenheter).

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

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

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

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

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

Återanvändning av tidigare använda implantat måste helt undvikas. Riskerna med återanvändning av engångsprodukter är:

- infektion
- tidiga eller sena problem med implantatet eller implantatfixeringen
- felaktig koppling mellan modulära implantatdelar (t.ex. platta/skruvkopplingar)
- komplikationer

**på grund av implantatslitage och rester efter slitage • överföring av sjukdomar (t.ex. HIV, hepatit)
• immunreaktion/avstötning.**

2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER

2.1. INDIKATIONER

Monolitiska cementerade stammar är avsedda att användas för partiell höftledsplastik och de är avsedda för cementerat bruk. När de monolitiska cementerade stammarna används för total höftledsplastik är de avsedda att användas tillsammans med femurhuvuden och kompatibla ledskålar. När stammarna används för partiell höftledsplastik är de avsedda att användas tillsammans med femurhuvuden som är avsedda för partiell höftledsplastik eller med bipolära huvuden.

Höftledsartropplastiken är avsedd att reducera smärta och/eller förbättra höftfunktionen hos patienter med färdigvuxet skelett vid följande tillstånd: • icke-inflammatoriska degenerativa ledsjukdomar, inklusive artros, avaskulär nekros och dysplasi • reumatoid artrit • behandling av femurhuvuden och cervikala frakturer.

2.2. KONTRAINDIKATIONER

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

Relativa kontraindikationer omfattar: • kärl- eller nervsjukdom som påverkar den aktuella leden • svag benstomme (till exempel på grund av osteoporos eller tidigare utdragen revisionskirurgi) som sätter ned implantatets stabilitet • metabola rubbningar som kan försämra implantatets fixering och stabilitet • samtidig sjukdom och beroendetillstånd som kan påverka den implanterade protesen • metallöverkänslighet mot implantatmaterialen.

Absoluta kontraindikationer omfattar även: • patienter som väger mer än 71 kg för: - H-MAX C storlek 9 (standard och lateralisering) och 10 (standard och lateralisering); - LOGICA MIRROR storlek 1; - FRIENDLY storlek 1 (version 132°) och 2 (version 125° och 132°). • patienter som väger mer än 66 kg för: - LOGICA MIRROR storlek 0; - FRIENDLY storlek 1 (version 125°). • patienter som väger över 63 kg för SL Self Locking storlek 02.

2.3. RISKFAKTORER

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

3. VARNINGAR

3.1. PREOPERATIV PLANERING

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

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

Kirurgen ska planera operationen noggrant och ta följande i beaktning:

1. Stammar med liten storlek: Stammarna med liten storlek är utformade för patienter vars lårben har en liten märkekanal och/eller ett litet metafysområde. Den reducerade storleken (bredd M/L) av dessa stammar resulterar i en motsvarande minskning av implantatets utmattningsstyrka.

2. Kombinationer med hög förskjutning (användning av lateraliserade stammar): de lateraliserade stammarna är framtagna för att återställa höftledens funktionella förskjutning så att den är jämförbar med den kontralaterala höftens förskjutning. Större halslängder är dock förenade med en högre risk för problem (t.e.x. brott på grund av utmattningsstyrka).

Komplikationer eller problem med den totala höftledplastiken uppstår mera sannolikt hos tunga och mycket aktiva patienter med kombinationer med hög förskjutning. Kirurgen ska noggrant utvärdera patientens kliniska tillstånd och grad av fysisk aktivitet innan höftledsplastiken genomförs.

OBS: de monolitiska cementerade stammarna har testats i enlighet med ISO-standarder för utmattningsstyrka. Kombinationer med femurhuvud med stor förskjutning, storlek XXL och XXXL har ej utvärderats för alla cementerade stammar, med undantag för Friendly Short stam i standardversion. Om kirurgen beslutar sig för att använda ett femurhuvud av storleken XXL eller XXXL för att uppnå en adekvat ledstabilitet, måste riskerna som följer med kombinationer med hög förskjutning noga beaktas.

TILLÄTNA/OTILLÄTNA KOMBINATIONER

- Femurstammar som är gjorda av rostfritt stål AISI 316L (ISO 5832-1) lämpar sig inte för koppling till femurhuvuden av CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Friendly Short-stammar i lateraliserad version är begränsade till användning med huvuden upp till storlek L.
- Friendly Short-stammar nr. 0 i standardversion är begränsade till användning med huvuden upp till storlek XXL.

LimaCorporate monolitiska cementerade stammar får inte användas med komponenter från andra system eller andra tillverkare med undantag för följande möjliga kombination:

För **Friendly short-** och **H-MAX C-**stammar, femurhuvuden tillverkade av LimaCorporate gjorda av

- Biolox Delta dia. 28 mm kona 12/14 (S, M och L);
- CoCrMo dia. 28 mm kona 12/14 (S, M och L);
- AISI 316/L dia. 28 mm kona 12/14 (S, M och L);
- FeCrNiMnMoNbN dia. 22 mm (-2, 0 och +4);
- FeCrNiMnMoNbN dia. 28 mm kona 12/14 (S, M och L);
- Revision Biolox Delta dia. 28 mm kona 12/14 (S, M och L), kan också kopplas med Ø44 mm till 68 mm Symbol Cup (DM CEM, DM HA, DMR HA) i kombination med dubbelmobil PE Liner (för Ø22,2 mm huvud: Ø44 mm till 68 mm, för Ø28 mm huvud: Ø46 mm till 68 mm) tillverkad av Dediene Santé.

Kopp-/mellanläggsaggregaten finns i motsvarande storlekar. mellanläggs-/huvudenheten finns i motsvarande storlekar, med tanke på mellanläggets innerdiameter.

Kirurgen måste också konsultera SYMBOL CUP DM-instruktioner för användning innan han/hon använder den blandade tillätna kopplingen mellan LimaCorporate- och Dediene Santé-komponenter.

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

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

Möjliga betydelse av faktorerna som nämns i avsnitt 2 och 3.4 skall överläggas preoperativt och patienten skall informeras om vilka mått som han/hon kan vidta för att reducera de möjliga effekterna av dessa faktorer.

Implantaten ska endast användas en gång. Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från en annan person.

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

3.2. INTRAOPERATIVT

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

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

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

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

Varsamhet måste iakttas för att skydda ytorna som är involverade i kopplingsdelen mellan protesdelarna (konan). Implantatets ledytor 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.

3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Lämplig postoperativ vård ska ges av kirurgen eller av annan lämplig kvalificerad medicinsk personal. Regelbundna postoperativa röntgenundersökningar rekommenderas för att upptäcka eventuella förändringar i implantatets position och omgivande vävnader. Kirurgen ska informera patienten om den begränsade ledfunktion som följer på en höftledsplastik och att den rekonstruerade leden måste skyddas från full belastning under en viss tid. Extrem fysisk aktivitet eller trauma mot den ersatta höftleden kan leda till förtidiga problem med höftledsplastiken genom att den lossnar, bryts av eller att protesen nöts på ett avvikande sätt. Patientens ska uppmannas av kirurgen att anpassa aktiviteterna därefter och informeras om att fel på implantatet kan uppstå på grund av förhöjt ledslitage.

Kirurgen ska i synnerhet presentera följande försiktighetsåtgärder för patienten: • undvik upprepade lyft med höga vikter • undvik för mycket eller upprepad gång i trappor • håll kroppsvikten under kontroll (övervikt eller viktökning över gränsen för kroppsmassa kan ha en negativ inverkan på ledplastikingreppets utfall) • undvik plötsliga maxbelastningar (följder av aktiviteter såsom löpning och skidåkning) eller rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridning • undvik ställningar som kan öka risken för luxation.

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

3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

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

Vissa biverkningar kan orsaka dödsfall.

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

4. STERILITET

a. Implantat

Alla implantanterbara komponenter till de monolitiska stammarna levereras med en säkerhetsnivå för sterilitet (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6} . Metallkomponenterna är steriliserade med strålning eller EtO. UHMWPE-komponenterna med EtO.

Använd inte komponenter ur en förpackning som tidigare öppnats eller som förefaller skadad.

Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

b. Instrument

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

5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRI)

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

De monolitiska cementerade stammarna har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De monolitiska cementerade stammarna har inte testats avseende uppvärmning eller migrering i MR-miljö. Eftersom dessa enheter inte har testats kan LimaCorporate inte ge några rekommendationer angående användningen av MRT med dessa implantat, varken med avseende på säkerhet eller på avbildningens noggrannhet.

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI – MONOLITYCZNE TRZPIENIE CEMENTOWANE

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

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Monolityczne trzpienie cementowane są przeznaczone do częściowej lub całkowitej pierwotnej protezoplastyki stawu biodrowego. Monolityczne trzpienie cementowane są przeznaczone do stosowania z cementem.

Głównym celem założenia protezy stawu jest częściowe lub całkowite 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. W przypadku całkowitej artroplastyki stawu biodrowego monolityczne trzpienie cementowane są przeznaczone do stosowania z głowami kości udowej oraz zgodnymi panewkami. W przypadku częściowej artroplastyki stawu biodrowego trzpień przeznaczony jest do stosowania z głowami kości udowej przeznaczonymi do protezoplastyki częściowej lub głowami dwubiegunowymi.

1.1. MATERIAŁY

Komponenty	Material	Akcesoria	Material (akcesoria)
Samoblokujący trzpień udowy SL	Ti6Al4V	Wtyczki cementowe	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Trzpień udowy LOGICA MIRROR z centralizerem	FeCrNiMnMoNbN i UHMWPE	Wtyczki cementowe	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Trzpień udowy CL TRAUMA	AISI 316L	Wtyczki cementowe	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Trzpień udowy FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	Akcesoria FRIENDLY (wtyczki, kapturki i centralizer proksymalny)	PMMA i UHMWPE

Trzpień udowy FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	Akcesoria FRIENDLY SHORT (wtyczki i kapturek)	PMMA i UHMWPE
Trzpienie udowe H-MAX C (standardowe- lateralizowane)	FeCrNiMnMoNbN	Wtyczki cementowe	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Materiaalnormen			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (zgodność z USP, klasa VI)			

Uwaga: aby uzyskać instrukcje użytkowania akcesoriów, należy zapoznać się z określoną powiązaną IFU (Instrukcja użytkowania wtyczek cementowych i centralizatorów)

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 cementu kostnego przed fiksacją protezy.

1.2. OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

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

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiada opisowi wydrukowanemu na etykietach. Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Przed użyciem zaleca się dokładne, wzrokowe sprawdzenie każdego implantu pod kątem uszkodzeń.

Elementy wyjęte z opakowania nie mogą być użyte, jeśli zostały upuszczone lub uległy innym przypadkowym uszkodzeniom. Modyfikowanie implantów w jakikolwiek sposób jest zabronione.

Do dokumentacji pacjenta należy dołączyć etykiety zamieszczone wewnątrz opakowania komponentu, 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 lub obluźnianie; • brak połączenia pomiędzy modułowymi łącznikami (np. połączenie stożkowe); • ścieranie się elementów i komplikacje powstałe na skutek zużycia materiału; • przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego/odrzut.

2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1. WSKAZANIA

Monolityczne trzpienie cementowane są przeznaczone do stosowania z cementem w częściowej lub całkowitej artroplastyce stawu biodrowego. W przypadku całkowitej artroplastyki stawu biodrowego monolityczne trzpienie cementowane są przeznaczone do stosowania z modułowymi głowami kości udowej oraz zgodnymi panewkami. W przypadku częściowej artroplastyki stawu biodrowego są one przeznaczone do stosowania z głowami kości udowej przeznaczonymi do częściowej artroplastyki stawu biodrowego lub głowami dwubiegunowymi.

Artroplastyka stawu biodrowego ma na celu redukcję lub likwidację bólu i/lub poprawę funkcjonowania stawu biodrowego u pacjentów z wykształconym układem szkieletowym w następujących przypadkach: • niezapalna zwyrodnieniowa choroba stawów, np. choroba zwyrodnieniowa stawów, martwica wywołana brakiem unaczynienia, dysplazja; • reumatoidalne zapalenie stawów; • leczenie złamań głowy i szyi kości udowej.

2.2. PRZECIWWSKAZANIA

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

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

Do bezwzględnych przeciwwskazań zalicza się również: • pacjenci o masie ciała przekraczającej 71Kg w przypadku: - rozmiarów nr 9 (zarówno standardowych, jak i lateralizujących) i nr 10 trzpienia H-MAX (zarówno standardowych, jak i lateralizujących); - rozmiarów nr 1 trzpienia LOGICA MIRROR; - rozmiarów nr 1 (w wersji 132°) i nr 2 trzpienia FRIENDLY, (zarówno w wersji 125°, jak i 132°). • pacjenci o masie ciała przekraczającej 66Kg w przypadku: - rozmiarów nr 0 trzpienia LOGICA MIRROR; - rozmiarów nr 1 (w wersji 125°) trzpienia FRIENDLY. • pacjenci o masie ciała przekraczającej 63Kg w przypadku rozmiaru nr 02 SL Self Locking.

2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik endoplastyki: • nadwaga; • wysoka aktywność fizyczna (prawywanie sportów wyczynowych, ciężka praca fizyczna); • niewłaściwe umieszczenie implantu (np. szpotawe); • implantacje u osób niepełnosprawnych, które mogą prowadzić do nienaturalnego chodu oraz obciążenia stawu biodrowego; • słabe mięśnie; • choroby wielostawowe; • odmowa rehabilitacji (aktywności) pooperacyjnej; • infekcje lub wypadki w wywiadzie; • choroby ogólne lub zaburzenia metaboliczne; • choroby nowotworowe w każdym stadium; • terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, wzrost bądź odporność na infekcje; • uzależnienie od narkotyków lub alkoholu; • stwierdzona osteoporoza lub osteomalacja; • podatność lub przechodzenie chorób osłabiających odporność (HIV, nowotwór, infekcje); • ciężkie deformacje prowadzące do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów.

3. OSTRZEŻENIA

3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

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

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

Chirurg powinien dokładnie zaplanować zabieg, pamiętając, że:

1. małe trzpienie: małe trzpienie są przeznaczone dla pacjentów o małym kanale śródstypkowym i/lub przynasadowym obszarem kości udowej. Zmniejszony rozmiar (szerokość M/L) tych trzpieni powoduje odpowiednią redukcję wytrzymałości zmęczeniowego implantu.

2. Kombinacje z dużym offsetem: (zastosowanie trzpieni lateralizowanych): trzpienie lateralizowane są przeznaczone do przywrócenia funkcjonalnego offsetu stawu biodrowego do poziomu porównywalnego ze stawem przeciwstawnym, jednakże większe długości szyi związane są z wyższym ryzykiem niepowodzenia (np. złamania zmęczeniowego).

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

UWAGA: monolityczne trzpienie cementowane zostały zbadane zgodnie normami ISO pod kątem wytrzymałości zmęczeniowej. Nie oceniano kombinacji z głowami kości udowej z dużym offsetem #XXL lub #XXXL dla żadnych cementowanych trzpieni z wyjątkiem trzpienia Friendly Short w wersji standardowej. Jeśli chirurg podejmie decyzję o użyciu głowy #XXL lub #XXXL w celu uzyskania odpowiedniej stabilności stawu, powinien dokładnie rozważyć zagrożenia związane z zastosowaniem kombinacji z dużym offsetem.

KOMBINACJE DOZWOLONE/ NIEDOZWOLONE

- Trzpienie udowe produkowane ze stali nierdzewnej AISI 316L (ISO 5832-1) nie są przeznaczone do stosowania z głowami kości udowej wykonanymi z CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Zastosowanie trzpieni Friendly Short w wersji lateralizowanej jest ograniczone do głów w rozmiarze L.
- Zastosowanie trzpienia Friendly Short #0 w wersji standardowej jest ograniczone do głów w rozmiarze XXL.

Monolitycznych trzpieni cementowanych firmy LimaCorporate nie wolno łączyć z komponentami innych systemów lub systemami innych producentów z wyjątkiem następującej możliwej kombinacji:

W przypadku trzpieni **Friendly short** i **H-MAX C** głowy kości udowej wyprodukowane przez firmę LimaCorporate są wykonane z • Biolox Delta, śr. 28 mm, stożek 12/14 (S, M i L); • CoCrMo śr. 28 mm, stożek 12/14 (S, M i L); • AISI 316/L, śr. 28 mm, stożek 12/14 (S, M i L); • FeCrNiMnMoNbN, śr. 22 mm (-2, 0 i +4); • FeCrNiMnMoNbN, śr. 28 mm, stożek 12/14 (S, M i L); • Revision Biolox Delta, śr. 28 mm, stożek 12/14 (S, M i L) mogą być również łączone z Symbol Cup o śr. od 44 mm do 68 mm (DM CEM, DM HA, DMR HA) w połączeniu z podwójnie ruchomą wkładką PE (dla głowy Ø22,2 mm: Ø44 mm do 68 mm; dla głowy Ø28 mm: Ø46 mm do 68 mm) wyprodukowanymi przez firmę Dedienne Santé.

Moduły czasza/wkładka są dostępne w odpowiednich rozmiarach; moduły wkładka/głowa występują w odpowiednich rozmiarach, biorąc pod uwagę wewnętrzną średnicę wkładki.

Chirurg musi zapoznać się również z instrukcją użycia SYMBOL CUP DM przed użyciem mieszanego, dozwolonego połączenia pomiędzy komponentami firm LimaCorporate i Dedienne Santé.

Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie oprzyrządowania zarówno przed, jak i podczas zabiegu.

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

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

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

Przy normalnym użytkowaniu instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Narzędzia chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić funkcjonalność

narzędzi chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. 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 wybór, jak również prawidłowe osadzenie/umiejscowienie implantu są niezwykle istotne. Nieprawidłowy wybór, umiejscowienie, wyrównanie i mocowanie komponentów implantu może spowodować nietypowe obciążenia mające negatywny wpływ na wydajność systemu i żywotność implantu.

Komponenty tworzące oryginalny system firmy LimaCorporate muszą być zakładane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań. Należy używać tylko instrumentów i przymiarów przeznaczonych specjalnie dla danego typu implantów. Stosowanie instrumentów innych producentów lub instrumentów przeznaczonych dla innych systemów może spowodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i mocowanie, a w dalszej kolejności obluźnienie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji. Należy chronić powierzchnie łączenia komponentów (stożki); powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem i wszelkimi innymi uszkodzeniami. Przed założeniem wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej.

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 wszelkich zmian pozycji lub stanu implantu bądź sąsiednich tkanek.

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

W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności: • unikanie wielokrotnego dzwigania ciężarów; • unikanie nadmiernego lub wielokrotnego wchodzenia po schodach; • utrzymywanie masy ciała pod kontrolą, gdyż nadwaga lub wzrost masy ciała powyżej wskazanych wartości granicznych 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 skreślenia; • unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji.

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

3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najbardziej powszechne i najczęściej występujące działania niepożądane artroplastyki stawu biodrowego to: • nadmierne zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE; • poluzowanie komponentów protezy; • przemieszczenie i niestabilność endoprotezy; • uszkodzenie implantu; • niestabilność spowodowana niewystarczającym zbalansowaniem tkanek miękkich; • oddzielenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • zakażenie; • osiadanie; • lokalna nadwrażliwość; • ból miejscowy; • złamania okołoprotezowe; • czasowe lub trwałe uszkodzenie nerwów; • złamanie elementów implantu; • zróżnicowanie długości kończyn; • utrata krwi; • kolejna operacja.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do śmierci.

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

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Wszystkie wszczepialne komponenty monolitycznych trzpieni cementowanych są dostarczane w postaci jałowej, zgodnie z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) rzędu 10^{-6} . Komponenty metalowe są sterylizowane promieniowaniem lub tlenkiem etylenu. Komponenty wykonane z UHMWPE są sterylizowane tlenkiem etylenu.

Nie należy używać komponentu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się być uszkodzone.

Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

b. Instrumenty

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

5. REZONANS MAGNETYCZNY (MRI)

Z zastosowaniem metalowych implantów w środowisku rezonansu magnetycznego wiążą się nieodłączne zagrożenia, w tym migracja komponentów, indukcja cieplna i interferencja lub zniekształcenie sygnału w pobliżu komponentu(-ów). Indukcja cieplna w metalowych implantach stanowi ryzyko związane z

geometrią implantów i materiałami, jak również ograniczeniem mocy, czasu i sekwencji impulsów rezonansu magnetycznego. W związku z tym, że sprzęt do rezonansu magnetycznego nie jest znormalizowany, wpływ i prawdopodobieństwo wystąpienia związanych z nim działań niepożądanych dla tych implantów nie są znane. Monolityczne trzpienie cementowane nie zostały poddane walidacji pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Monolitycznych trzpieni cementowanych nie badano pod kątem wzrostu temperatury ani migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Ponieważ te elementy nie zostały przetestowane, firma limacorporate nie może określić zaleceń dotyczących stosowania rezonansu magnetycznego u osób z wszczepionymi implantami tego typu; nie gwarantuje też bezpieczeństwa ani dokładności obrazowania.

Te systemy zawierają komponenty będące elementami metalowymi biernymi — jak w przypadku wszystkich biernych urządzeń — istnieje możliwość wystąpienia interferencji w pewnych sposobach obrazowania, w tym wystąpienia zniekształceń obrazu w rezonansie magnetycznym i rozproszenia promieni RTG podczas tomografii komputerowej.

TURKISH - TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI - MONOLİTİK ÇİMENTOLU STEMLER

Bir LimaCorporate ürününü kullanmadan önce, cerrah mevcut ürüne özel bilgilerin (ürün literatürü, cerrahi teknik gibi) yanı sıra aşağıdaki tavsiyelere, uyarı ve talimatlara da dikkatli bir şekilde çalışmalıdır.

1. ÜRÜN BİLGİLERİ

Monolitik çimentolu stemler kısmi veya tam temel kalça eklemi replasmanına yönelik olarak hazırlanmıştır. Monolitik çimentolu stemler, çimentolu uygulamalara yönelik olarak hazırlanmıştır.

Eklem protezinin esas amacı artiküler anatomiyi kısmen veya tamamen yenilemektir. Eklem protezi, hastanın ağrılarını azaltmayı ve ona artiküler mobilite sağlamayı hedeflemiştir. Ağrının azalması ve mobilite, kısmen operasyon öncesi duruma, operasyon sırasındaki seçeneklere ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır. Total kalça artroplastisinde kullanıldığında, monolitik çimentolu stemler femoral başlar ve uyumlu asetabular kaplar ile kullanıma yöneliktir. Kısmi kalça artroplastisinde kullanıldığında, kısmi kalça replasmanı veya bipolar başlar için femoral başlarla kullanıma yöneliktir.

1.1. MATERYALLER

Bileşenler	Materyal	Aksesuarları	Materyal (aksesuarları)
SL kendiliğinden kitlenen femoral stem	Ti6Al4V	Çimento tıkaçları	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
LOGICA MIRROR merkezleyicili femoral stem	FeCrNiMnMoNbN ve UHMWPE	Çimento tıkaçları	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
CL TRAUMA femoral stem	AISI 316L	Çimento tıkaçları	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
FRIENDLY femoral stem	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY aksesuarları (fiş, başlık ve proksimal merkezleyici)	PMMA ve UHMWPE

FRIENDLY SHORT femoral stem	FeCrNiMnMoNbN	FRIENDLY SHORT aksesuarları (fiş ve başlık)	PMMA ve UHMWPE
H-MAX C femoral stem (Standart-Lateral)	FeCrNiMnMoNbN	Çimento tıkaçları	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Materiaalnormen			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Biyouyumluluk USP Class VI)			

Not: Aksesuar kullanım talimatı için, ilgili IFU'ya bakın (Çimento tıkaçları ve Ortalayıcılar kullanım talimatı)

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

Protez sabitleme için kemik çimentosu hazırlama ve uygulama işlemleri için kemik çimentosu (PMMA) üreticisinin talimatlarını takip edin.

1.2. TAŞIMA VE DEPOLAMA

Tüm aletler steril bir şekilde temin edilmektedir ve ışıktan, ısıdan ve ani ısı değişimlerinden korunarak, kontrollü odalarda, kapalı koruyucu paketlerinin içinde ortam sıcaklığında (gösterge aralığı 0-50° C / 32-122 °F) saklanmalıdırlar. Paket açıldığında, hem implant modelinin hem de ebadının etiketlerin üzerindeki tanımlamalarla aynı olduğundan emin olun. İmplantın sterilliğini veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesne veya maddeler ile temasından kaçının. İmplantın hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kullanımdan önce her bir implantın dikkatli bir şekilde gözle incelenmesi tavsiye edilmektedir.

Paketten çıkarılan bileşenler, düşmesi veya kazara zarar görmesi halinde kullanılmamalıdır. Aletler hiç bir şekilde modifiye edilmemelidir.

Aletin kodu ve lot numarası, component paketinden yer alan etiketler kullanılarak hastanın geçmişine kaydedilmelidir. Medikal aletlerin ve paketlerinin imhası ve paketlenmesi, yürürlükteki kanunlara uygun bir şekilde hastaneler tarafından gerçekleştirilmelidir.

Önceden kullanılmış implant aletlerin yeniden kullanılmasından kesinlikle kaçınılmalıdır. Tek kullanımlık aletlerin yeniden kullanımına ilişkin riskler:

- Enfeksiyon;
- Alet veya alet fiksasyonunun erken ya da geç bozulması;
- Modüler birleşimler arasında uygun bağlantının bulunmaması (konik bağlantıları gibi);
- Alet aşınması ve aşınma artıklarıyla ilişkili komplikasyonlar;
- Hastalık yayma (HIV, hepatit gibi);
- Bağışıklık sistemi tepkisi/reddi.

2. ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER

2.1. ENDİKASYONLAR

Monolitik çimentolu stemler çimentolu kullanıma yöneliktir ve kısmi veya total kalça artroplastisinde kullanılmak için belirtilmiştir. Total kalça artroplastisinde kullanıldığında, monolitik çimentolu stemler femoral başlar ve uyumlu asetabular kaplar ile kullanıma yöneliktir. Kısmi kalça artroplastisinde kullanıldığında, kısmi kalça replasmanı veya bipolar başlar için femoral başlarla kullanıma yöneliktir.

Kalça artroplastisi, aşağıdaki rahatsızlıklara sahip yetişkin hastalarda ağrıyı hafifletmeye veya rahatlatmaya ve/veya kalça fonksiyonunu geliştirmeye yöneliktir: • Osteoartrit, avasküler nekroz ve displazi gibi rahatsızlıklar dahil, non-inflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı; • Romatizmal eklem iltihabı; • Femoral baş ve boyun kırılmaları.

2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında: • Lokal veya sistematik enfeksiyon; • Septisemi; • Kalıcı akut veya kronik osteomyelit; • Kalça eklem fonksiyonunu bozan sinir veya kas lezyonu teşhisi.

Rölatif kontrendikasyonlar arasında: • İlgili uzvu etkileyen damar veya sinir hastalıkları; • İmplantın stabilitesini bozan zayıf kemik stoğu (örn. osteoporoz veya geçmişte yapılmış uzun revizyon cerrahisi); • İmplant sabitlemesi ve stabilitesine zarar verebilecek metabolik rahatsızlıklar; • İmplant protezi etkileyebilecek herhangi bir konkomitan rahatsızlık ve bağımlılık; • İmplant materyallerine karşı aşırı metal duyarlılığı.

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar da yer alır: • Kütesi 71 kg'nın üzerinde olan hastalar: - H-MAX C boyutları #9 (Standart ve Lateralizasyon) ve #10 (Standart ve Lateralizasyon); - LOGICA MIRROR boyut #1; - FRIENDLY boyutları #1 (132° versiyon) ve #2 (125° ve 132° versiyon). • Kütesi 66 kg'nın üzerinde olan hastalar: - LOGICA MIRROR boyut #0; - FRIENDLY boyutları #1 (125° versiyon). • SL Kendinden Kilitleme boyutu #02 için kütesi 63 kg'nın üzerinde olan hastalar.

2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Bu protez aşağıdaki risk faktörleriyle birlikte zayıf sonuçlar doğurabilir: • Fazla kilo; • Yorucu fiziksel aktiviteler (aktif sporlar, ağır fiziksel iş); • Yanlış implant konumlandırması (örn. varus konumlandırma); • yürüme bozukluklarına yol açabilecek ve kalça eklemine yük bindirebilecek engeller; • kas yetersizlikleri; • Çoklu eklem yetersizlikleri; • Operasyon sonrası fiziksel aktivitelerin modifiye edilmesini kabul etmeme; • Hastanın enfeksiyon ve düşme geçmişi; • Sistematik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • Lokal veya yayılmış neoplastik hastalıklar; • kemik kalitesini, iyileşmeyi veya enfeksiyon direncini olumsuz etkileyen ilaç tedavileri • uyuşturucu ve alkol kullanımı; • Belirgin osteoporoz veya osteomalasi; • Hastanın direncinin genel olarak zayıflaması (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • Bozuk ankoraja veya implantların uygun olmayan biçimde konumlandırılmasına yol açan aşırı deformasyon.

3. UYARILAR

3.1. OPERASYON ÖNCESİ PLANLAMA

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

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

Cerrah, aşağıda verilenleri göz önünde bulundurmak suretiyle cerrahi işlemi dikkatli bir şekilde planlamalıdır:

1. Küçük ebatlı stemler: Küçük ebatlı stemler, küçük intramedüler kanala sahip hastalar ve/veya femurun metafizer bölgesi için tasarlanmıştır. Bu stemlerin ebadında (M/L genişliğinde) küçülme, karşılığında implantın yorulma mukavemetinde azalmayla sonuçlanır.

2. Yüksek ofsetli kombinasyonlar: (Lateral stemlerin kullanımı): Lateral stemler kontrlateral kalçanınkiyle kıyaslanabilir kalça eklemine fonksiyonel ofsetini geri kazandırmak üzere tasarlanmıştır ancak daha büyük boyun uzunlukları beraberinde daha yüksek bozulma riskini de (yorulmadan dolayı kırılma gibi) getirmektedir.

Ağır ve son derece aktif hastalar ile yüksek ofset kombinasyonlarında, toplam kalça replasmanı komplikasyonları ve bozulmaların meydana gelmesi daha olasıdır. Cerrah, kalça replasmanını gerçekleştirmeden önce hastanın klinik durumunu ve fiziksel aktivite seviyesini dikkatli bir şekilde değerlendirmelidir.

NOT: Monolitik çimentolu stemler yorulma dayanıklılığına karşı ISO standartlarına göre test edilmişlerdir. Standart sürümdeki Friendly Short stemler haricinde tüm çimentolu stemler için yüksek ofset femoral baş kombinasyonları #XXL veya #XXXL değerlendirilmemiştir. Eğer cerrah, uygun eklem stabilitesini elde etmek için #XXL veya #XXXL femoral baş kullanmaya karar verirse yüksek ofset kombinasyonlarında belirtilen riskleri dikkatli bir şekilde göz önünde bulundurmalıdır.

İZİN VERİLEN/VERİLMEYEN KOMBİNASYONLAR

- AISI 316L paslanmaz çelikten üretilen femoral stemler (ISO 5832-1), CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537) femoral başlar ile birlikte kullanılmaya uygun değildir.
- Lateral sürümlerdeki Friendly Short stemler, L boyutuna kadar başlar için sınırlandırılmıştır.
- Standart sürümlerdeki Friendly Short stem no. 0, XXL boyutuna kadar başlar için sınırlandırılmıştır.

LimaCorporate monolitik çimentolu stemler, aşağıdaki olası kombinasyonlar dışında diğer sistemlerin veya diğer üreticilerin bileşenleriyle birlikte kullanılmamalıdır:

Friendly short ve **H-MAX C** stemleri için LimaCorporate tarafından üretilen femoral başlar şunlardan yapılmıştır: • Biolox Delta çap 28mm konik 12/14 (S, M & L); • CoCrMo çap 28mm konik 12/14 (S, M & L); • AISI 316L çap 28mm konik 12/14 (S, M & L); • FeCrNiMnMoNbN çap 22mm (-2, 0 & +4); • FeCrNiMnMoNbN çap 28mm konik 12/14 (S, M & L); • Revision Biolox Delta çap 28mm konik 12/14 (S, M & L); Dedienne Santé tarafından üretilen ikili mobilite PE Layner (Ø22,2mm baş için: Ø44mm ile 68mm; Ø28mm baş için: Ø46mm ile 68mm) ile kombin edilerek Ø44mm ile 68mm Symbol Cup ile de birleştirilebilir.

Kap/layner tertibatları karşılık gelen boyutlarda gelir; layner/baş tertibatları, laynerin iç çapı dikkate alınarak karşılık gelen boyutlarda gelir.

Cerrah, LimaCorporate ve Dedienne Santé bileşenleri arasında izin verilen karışık kaplini kullanmadan önce SYMBOL CUP DM kullanım talimatına da başvurmalıdır.

LimaCorporate uzman teknik personeli, cerrahi müdahalenin hem öncesinde hem de sonrasında operasyon öncesi planlama, cerrahi teknik ve ürün ile alet desteğiyle ilgili yardım sağlamak için hazır bulunmaktadır.

Sınırlı bir implant kullanım ömrü olduğundan ve gelecekte değiştirilmesi gerektiğinden belirli bir aktivite veya travma sonucunda protez kırılabilir veya zarar görebileceği için protezin normal sağlıklı bir kemiğin yerine geçmediği konusunda hasta uyarılmalıdır.

Bölüm 2 ve 3.4'te belirtilen etkenlerin olası etkisi operasyon öncesinde değerlendirilmeli ve bu etkenlerin olası etkilerini azaltmak için atabileceği adımlar hakkında hasta bilgilendirilmelidir.

İmplantlar tek kullanımlık aletlerdir; daha önce başka bir hastaya takılmış implantları yeniden kullanmayın. Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusu ile temas etmiş bir implantı yeniden kullanmayın.

Cerrahi enstrümanlar normal kullanımda aşınmaya maruz kalırlar. Yoğun kullanım veya aşırı yükler sonrasında enstrümanlar kırılmaya karşı duyarlı hale gelirler. Cerrahi enstrümanlar sadece spesifik amaçlarına göre kullanılmalıdır. Hasarlı enstrümanların kullanılması implantların erken bozulmasına yol açabileceğinden, kullanmadan önce cerrahi enstrümanların işlevselliği kontrol edilmelidir. Hasarlı enstrümanlar cerrahi müdahaleden önce değiştirilmelidir.

3.2. OPERASYON SIRASINDA

Dođru alan hazırlandığını, kullanılacak implantların ebatlarını ve konumlandırılmasını kontrol etmek için deneme aletlerinin kullanılması tavsiye edilmektedir. Farklı ebatlarda protezin gerektirdiđi veya operasyon öncesi seçilen protezin kullanılmadığı durumlarda kullanmak üzere cerrahi müdahale sırasında ilave implantların hazır buldurulması tavsiye edilmektedir. Implantın dođru oturtulması/yerleřtirilmesi kadar dođru seçim de son derece önemlidir. Implant komponentlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu sistem performansını ve implantın yaşama oranını olumsuz etkileyebilecek alışılmadık stres kořullarıyla sonuçlanabilir.

Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluřturan komponentler cerrahi tekniđe göre monte edilmeli ve sadece etikette yer alan göstergelere göre kullanılmalıdır. Sadece, kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel tasarlanmış test enstrümanlarını ve protezleri kullanın. Diđer üreticilerin enstrümanlarının kullanımı veya bařka sistemlerle kullanım için tasarlanmış enstrümanların kullanımı, implant sahasının yanlış hazırlanması, yanlış konumlandırma, hizalama ve fiksasyonu nedeniyle sistemin gevşemesi, işlevselliđin kaybedilmesi, implantın dayanıklılıđın azalması ve ilave bir cerrahi müdahale ihtiyacına yol açabilir.

Komponentler (konikler) arasında eřleşmede yer alan yüzeylerin korunmasına dikkat edilmelidir; implantların artiküler yüzeyleri çiziklerden veya diđer hasarlardan korunmalıdır. Tüm komponent bađlantı yüzeyleri birleřtirilmeden önce temiz ve kuru olmalıdır. Komponent bađlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte tanımlandığı řekilde teyit edilmelidir.

3.3. OPERASYON SONRASI BAKIM

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

Cerrah hastaya, hip artroplastisinin sonra uzum fonksiyonunun sınırlandırılması ve yeniden yapılandırılan eklemin bir süre boyunca tam yüke maruz kalmaması gerektiđini hatırlatmalıdır. Deđiřtirilen kalça ekleminde aşırı fiziksel aktivite veya travma; prostetik implantların gevşemesi, kırılması veya anormal aşınmasıyla kalça artroplastisinin erken bozulmasının yol açabilir. Hasta, aktiviteleri gerektiđi řekilde idare etmesi ve aşırı eklem aşınmasından dolayı implantların başarısız olabileceđine dair cerrah tarafından uyarılmalıdır.

Cerrah tarafından özellikle ařađıdaki uyarılar hastaya duyurulmalıdır: • Tekrarlayan řekilde fazla ađırlık kaldırmaktan kaçınmak; • Aşırı ve tekrarlayan merdiven tırmanıřlarından kaçınmak; • vücut ađırlılıđını kontrol altında tutun (aşırı kilolu olma durumu veya kütle sınırından fazla kilo artışı eklem replasmanı sonuçlarını olumsuz etkileyebilir); • Ani aşırı yüklenmelerden (kořma ve kayak gibi aktivitelerin sonuçları) veya ani duruřlara veya bükülmeye yol açan hareketlerden kaçınmak; • Dislokasyon riskini arttırabilecek pozisyonlardan kaçınmak.

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

3.4. OLASI YAN ETKİLER

Kalça artroplastisinden en yaygın ve sık meydana gelebilecek yan etkiler arasında: • UHMWPE komponentlerinde aşırı aşınma; • Protetik komponentlerin gevşemesi; • Protez dislokasyonu ve instabilite; • Protetik implantın zarar görmesi; • Yetersiz yumuşak doku dengelemesinden dolayı sistemin instabilitesi; • Aletlerin yanlış birleştirilmesinden dolayı dissosiyasyon; • Enfeksiyon; • Çöküntü; • Lokal hipersensitivite; • Lokal ağrı; • Periprostatik kırıklar; • Geçici veya kalıcı sinir hasarları; • Aletlerin kırılması; • Ekstremitte eşitsizliği; • kan kaybı; • İlave cerrahi operasyon.

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

4. STERİLİTE

a. İmplantlar

Monolitik çimentolu stemlerin tüm implante edilebilen komponentleri 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyi ile steril edilmiş bir şekilde temin edilmektedir. Metal komponentler radyasyon veya EtO ile sterilize edilmişlerdir. UHMWPE komponentler EtO tarafından.

Daha önce açılmış veya hasarlı görünen paketlerden çıkartılan komponentleri kullanmayın.

Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.

b. Enstrümanlar

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

5. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)

Metalik implantların MR ortamında kullanılmasıyla bağlantılı bazı doğal riskler bulunmaktadır; komponent migrasyonu, ısı indüksiyonu ve sinyal karışımı veya komponent(ler) yakınında bükülme. Metalik implantlarda ısı indüksiyonu MR gücü, süresi ve titreşim dizisinin yanı sıra komponent geometrisi ve materyalle bağlantılıdır. MR ekipmanları standart olmadıklarından bu implantlar için şiddeti ve meydana gelme olasılığı bilinmemektedir. Monolitik çimentolu stemleri, MR ortamında sahip olduğu güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Monolitik çimentolu stemleri, MR ortamında ısınma veya ısınma veya migrasyon açısından test edilmemiştir. Bu aletler test edilmediğinden, LimaCorporate bu implantların MRI'ler ile birlikte kullanılmasına yönelik ne güvenlik önlemleri de görüntüleme doğruluğu için herhangi bir tavsiyede bulunamamaktadır.

Bu sistemler pasif metalik aletlerden oluşmaktadır ve tüm pasif aletlerde olduğu gibi, MR ve CT X-ray taramalarında görüntü bozulması da dahil, belirli görüntüleme metotlarıyla karşılıklı girişim potansiyeli bulunmaktadır.

GREEK - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΜΟΝΟΛΙΘΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος της LimaCorporate, ο χειρουργός θα πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις ακόλουθες συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ. έντυπα προϊόντος, χειρουργική τεχνική).

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα μονολιθικά στελέχη με τσιμέντο προορίζονται για μερική ή ολική, αρχική ή επέμβαση αντικατάστασης της άρθρωσης του ισχίου. Τα μονολιθικά στελέχη με τσιμέντο προορίζονται για χρήση σε εφαρμογές με τσιμέντο. Ο κύριος στόχος μιας προσθετικής άρθρωσης είναι η αποκατάσταση της αρχικής ανατομίας της άρθρωσης, εν μέρει ή συνολικά. Η προσθετική άρθρωση προορίζεται για τη μείωση του πόνου και την αποκατάσταση της αρθρικής κινητικότητας του ασθενούς. Ο βαθμός μείωσης του πόνου και η κινητικότητα εξαρτώνται, εν μέρει, από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Κατά την ολική αρθροπλαστική του ισχίου, τα μονολιθικά στελέχη με τσιμέντο προορίζονται για χρήση με μηριαίες κεφαλές και συμβατά κυπέλλια κοτύλης. Όταν χρησιμοποιούνται σε μερική αρθροπλαστική ισχίου, προορίζονται για χρήση με μηριαίες κεφαλές που προορίζονται για μερική αντικατάσταση του ισχίου ή με διπολικές κεφαλές.

1.1. ΥΛΙΚΑ

Εξαρτήματα	Υλικό	Παρελκόμενα	ΥΛΙΚΑ (Παρελκόμενα)
Μηριαίο στέλεχος SL Self Locking	Ti6Al4V	Πώμα τσιμέντου	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Μηριαίο στέλεχος με επικεντρωτή LOGICA MIRROR	FeCrNiMnMoNbN και UHMWPE	Πώμα τσιμέντου	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Μηριαίο στέλεχος CL TRAUMA	AISI 316L	Πώμα τσιμέντου	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L

Μηριαίο στέλεχος FRIENDLY	FeCrNiMnMoNbN	Παρελκόμενα του FRIENDLY (πώματα, καλύμματα και εγγύς επικεντρωτής)	PMMA και UHMWPE
Μηριαίο στέλεχος FRIENDLY SHORT	FeCrNiMnMoNbN	Παρελκόμενα του FRIENDLY SHORT (πώματα και κάλυμμα)	PMMA και UHMWPE
Μηριαία στελέχη H-MAX C (Standard-Lateralizing)	FeCrNiMnMoNbN	Πώμα τσιμέντου	UHMWPE/UHMWPE + AISI 316L
Πρότυπα υλικών			
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – AISI 316L (ISO 5832-1) – FeCrNiMnMoNbN (ISO 5832-9 – ASTM F1586) – UHMWPE (ISO 5834-2 – ASTM F648) – PMMA (Βιοσυμβατότητα κατά USP κατηγορίας VI)			

Σημείωση: για τις οδηγίες χρήσης των παρελκομένων, δείτε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (οδηγίες χρήσης για τα πώματα τσιμέντου και τους επικεντρωτές)

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν υπερευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον χειρουργό. Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του οστικού τσιμέντου (PMMA) όσον αφορά την προετοιμασία και την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου για τη στερέωση της πρόσθεσης.

1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όλα τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα και θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0-50°C/32-122°F) εντός της κλειστής προστατευτικής συσκευασίας τους, σε ελεγχόμενους χώρους, προφυλαγμένα από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις αιφνίδιες μεταβολές της θερμοκρασίας. Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, διασφαλίστε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος συμφωνούν με την περιγραφή που αναγράφεται στις επικέτες. Φροντίστε ώστε το εμφύτευμα να μην έρθει σε επαφή με αντικείμενα ή ουσίες που μπορούν να διακυβεύσουν τη στειρότητα ή την ακεραιότητα των επιφανειών του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημία.

Τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση πτώσης ή άλλου ακούσιου χτυπήματος. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.

Ο κωδικός και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται στο ιστορικό περιστατικού του ασθενούς, με χρήση των ετικετών που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του εξαρτήματος. Η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται από το νοσοκομείο, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι οι εξής:

- λοίμωξη, πρῶιμη ή όπιμη αποτυχία του προϊόντος ή της στερέωσης του προϊόντος,
- ακατάλληλη σύζευξη μεταξύ των αρθρωτών ενώσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις),
- φθορά προϊόντος και επιπλοκές που σχετίζονται με υπολείμματα λόγω φθοράς, • μετάδοση νοσημάτων (π.χ. HIV, ηπατίτιδα),
- ανοσοαπόκριση / ανοσοαπόρριψη.

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

2.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μονολιθικά στελέχη με τσιμέντο ενδείκνυνται για χρήση σε μερική ή ολική αρθροπλαστική του ισχίου και προορίζονται να χρησιμοποιούνται με τσιμέντο. Κατά την ολική αρθροπλαστική του ισχίου, τα μονολιθικά στελέχη με τσιμέντο προορίζονται για χρήση με αρθρωτές κεφαλές και συμβατά κυπέλλια κοτύλης. Όταν χρησιμοποιούνται σε μερική αρθροπλαστική ισχίου, προορίζονται για χρήση με μηριαίες κεφαλές που προορίζονται για μερική αρθροπλαστική του ισχίου ή με διπολικές κεφαλές.

Η αρθροπλαστική του ισχίου αποσκοπεί στη μείωση ή την ανακούφιση του πόνου ή/και τη βελτίωση της λειτουργίας του ισχίου σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με τις εξής παθήσεις:

- μη φλεγμονώδης, εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας, της ανάγγειας νέκρωσης και της δυσπλασίας,
- ρευματοειδής αρθρίτιδα, • θεραπεία της καταγμάτων μηριαίας κεφαλής και αυχενικών καταγμάτων.

2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις είναι οι εξής:

- τοπική ή συστηματική λοίμωξη, • σηψαιμία; • επίμονη, οξεία ή χρόνια οστεομυελίτιδα; • επιβεβαιωμένη νευρική ή μυϊκή βλάβη που επηρεάζει αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης του ώμου.

Σχετικές αντενδείξεις είναι οι εξής:

- αγγειακά ή νευρικά νοσήματα που επηρεάζουν το εμπλεκόμενο μέλος, • ανεπαρκές απόθεμα οστού (για παράδειγμα λόγω οστεοπόρωσης ή εκτεταμένης προηγούμενης αναθεωρητικής επέμβασης) που θέτει σε κίνδυνο τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • συνυπάρχοντα νοσήματα και εξαρτήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την εμφυτευμένη πρόσθεση, • υπερευαισθησία σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος.

Απόλυτες αντενδείξεις είναι και οι εξής:

- ασθενείς βάρους άνω των 71 Kg για: - τα μεγέθη #9 (Standard και Lateralizing) και #10 (Standard και Lateralizing) του στελέχους H-MAX C; - το μέγεθος #1 του στελέχους LOGICA MIRROR; - τα μεγέθη #1 (έκδοση 132°) και #2 (εκδόσεις 125° και 132°) του στελέχους FRIENDLY.
- ασθενείς βάρους άνω των 66 Kg για: - το μέγεθος #0 του στελέχους LOGICA MIRROR; - το μέγεθος #1

(έκδοση 125°) του στελέχους FRIENDLY. • ασθενείς βάρους άνω των 63 Kg για το μέγεθος #02 του στελέχους SL Self Locking.

2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα της πρόσθεσης:

- υπέρβαροι ασθενείς, • επίπονες φυσικές δραστηριότητες (έντονη αθλητική δραστηριότητα, βαριά σωματική εργασία), • εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος (π.χ. σε θέση ραϊβότητας), • παθήσεις που μπορούν να οδηγήσουν σε μη φυσιολογική βάρδια και φόρτιση του ισχίου, • μυϊκές ανεπάρκειες • αναπηρίες σε πολλαπλές αρθρώσεις, • άρνηση μεταβολής των σωματικών δραστηριοτήτων μετεγχειρητικά, • ατομικό ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς • συστηματικά νοσήματα ή μεταβολικές διαταραχές, • τοπικές ή γενικευμένες νεοπλασματικές νόσοι, • φαρμακευτικές θεραπείες με αρνητικές επιπτώσεις στην οστική ποιότητα, την επούλωση ή την αντίσταση κατά των λοιμώξεων, • χρήση ουσιών ή αλκοολισμός • εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλακία, • γενική καταστολή της αντίστασης του ασθενούς κατά των νοσημάτων (HIV, όγκοι, λοιμώξεις), • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε προβλήματα στερέωσης ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate θα πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων που περιγράφονται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές.

Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφικών προτύπων διάφορων μορφών παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, καθώς και σχετικά με τον ορθό συνδυασμό συσκευών που απαιτούνται, βάσει της ανατομίας και των ειδικών παθήσεων του κάθε ασθενούς. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή ακατάλληλων εμφυτευμάτων ή/και την εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Ο χειρουργός θα πρέπει να σχεδιάσει προσεκτικά την εγχείριση, λαμβάνοντας υπόψη τα ακόλουθα:

1. Στελέχη μικρού μεγέθους: τα στελέχη μικρού μεγέθους είναι σχεδιασμένα για ασθενείς με μικρό ενδομυελικό κανάλι ή/και μεταφυσιακή περιοχή του μηρού. Το μειωμένο μέγεθος (πλάτος M/L) αυτών των στελεχών οδηγεί σε αντίστοιχη μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος στην κόπωση.

2. Συνδυασμοί υψηλής μετατόπισης: (χρήση στελεχών με έξω απόκλιση): τα στελέχη με έξω απόκλιση (lateralized) έχουν σχεδιαστεί για την αποκατάσταση της λειτουργικής μετατόπισης της άρθρωσης του ισχίου προκειμένου να είναι ανάλογη αυτής του ετερόπλευρου ισχίου, ωστόσο τα μεγαλύτερα μήκη αυχένων συνοδεύονται από υψηλότερο κίνδυνο αστοχίας (π.χ. θραύση λόγω κόπωσης).

Οι επιπλοκές ή οι αστοχίες της ολικής αντικατάστασης ισχίου είναι πιθανότερες σε ασθενείς με μεγάλο σωματικό βάρος ή έντονη σωματική δραστηριότητα και σε συνδυασμούς υψηλής μετατόπισης. Ο χειρουργός θα πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κλινική κατάσταση και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς προτού πραγματοποιήσει αντικατάσταση ισχίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τα μονολιθικά στελέχη με σιμέντο έχουν υποβληθεί σε δοκιμή σύμφωνα με τα πρότυπα ISO για την αντοχή στην κόπωση. Οι συνδυασμοί με μηριαίες κεφαλές υψηλής μετατόπισης #XXL ή

#XXXL δεν έχουν αξιολογηθεί για τους στελέχη με τσιμέντο με εξαίρεση το στέλεχος Friendly Short κανονικού τύπου. Εάν ο χειρουργός αποφασίσει να χρησιμοποιήσει μηριαία κεφαλή #XXL ή #XXXL για την επίτευξη της κατάλληλης σταθερότητας της άρθρωσης, θα πρέπει να λάβει υπόψη τους κινδύνους που συνεπάγονται οι συνδυασμοί υψηλής μετατόπισης.

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ / ΜΗ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

- Τα μηριαία στελέχη που κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα AISI 316L (ISO 5832-1) δεν είναι κατάλληλα για σύζευξη με τις μηριαίες κεφαλές CoCrMo (ISO 5832-12, ASTM F1537).
- Τα στελέχη FRIENDLY SHORT με έξω απόκλιση μπορούν να χρησιμοποιηθούν με κεφαλές μέχρι μεγέθους L.
- Το στέλεχος FRIENDLY SHORT #0 κανονικού τύπου μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κεφαλές μέχρι μεγέθους XXL.

Τα μονολιθικά στελέχη με τσιμέντο της LimaCorporate δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα από άλλα συστήματα ή άλλους κατασκευαστές, με εξαίρεση τον ακόλουθο πιθανό συνδυασμό:

Για τα στελέχη **Friendly short** και **H-MAX C**, οι μηριαίες κεφαλές που κατασκευάζονται από την LimaCorporate και είναι κατασκευασμένες από • Biolox Delta, διαμέτρου 28 mm, κωνικές, 12/14 (S, M & L) • CoCrMo, διαμέτρου 28 mm, κωνικές, 12/14 (S, M & L) • AISI 316/L, διαμέτρου 28 mm, κωνικές, 12/14 (S, M & L) • FeCrNiMnMoNbN, διαμέτρου 22 mm (-2, 0 & +4) • FeCrNiMnMoNbN, διαμέτρου 28 mm, κωνικές, 12/14 (S, M & L) • Revision Biolox Delta, διαμέτρου 28 mm, κωνικές, 12/14 (S, M & L), μπορούν επίσης να συζευχθούν με Symbol Cup Ø44 mm έως 68 mm (DM CEM, DM HA, DMR HA) σε συνδυασμό με ένθετο από πολυαιθυλένιο διπλής κινητικότητας (για κεφαλή Ø22,2 mm: Ø44 mm έως 68 mm, για κεφαλή Ø28 mm: Ø46 mm έως 68 mm) που κατασκευάζονται από την Dedienne Santé.

Οι διατάξεις κυπελλίου/ενθέτου διατίθενται σε αντίστοιχα μεγέθη, λαμβάνοντας υπόψη την εσωτερική διάμετρο του ενθέτου.

Ο χειρουργός πρέπει, επίσης, να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης SYMBOL CUP DM πριν από τη χρήση αυτής της επιτρεπόμενης αναμειγμένης σύζευξης μεταξύ των εξαρτημάτων της LimaCorporate και της Dedienne Santé.

Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών όσον αφορά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τη χειρουργική τεχνική, καθώς και για βοήθεια όσον αφορά το προϊόν και τον εργαλειοκό εφοπλισμό, τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια αυτής.

Θα πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι υπάρχει περίπτωση θραύσης ή καταστροφής της πρόσθεσης ως αποτέλεσμα ορισμένων δραστηριοτήτων ή τραυματισμών, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένο χρόνο ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση μελλοντικά.

Ο πιθανός αντίκτυπος των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες 2 και 3.4 θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει ώστε να μειώσει τις πιθανές επιδράσεις αυτών των παραγόντων.

Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν έρθει προηγουμένως σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς άλλου ατόμου.

Τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με την επανειλημμένη χρήση. Κατόπιν εκτεταμένης χρήσης ή άσκησης υπερβολικών φορτίων, τα εργαλεία είναι επιρρεπή σε θραύσεις. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη τον ειδικό σκοπό για τον οποίο έχουν κατασκευαστεί. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να αντικαθιστάτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πριν από την επέμβαση.

3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η προετοιμασία του σημείου, η επιλογή μεγέθους και η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν είναι σωστά. Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται προσθέσεις διαφορετικού μεγέθους ή όταν δεν είναι εφικτή η χρήση των προσθέσεων που επιλέχθηκαν προεγχειρητικά. Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση/τοποθέτηση του εμφυτεύματος, έχουν κρίσιμη σημασία. Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσουν ασυνήθεις συνθήκες καταπόνησης, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και την πιθανότητα επιβίωσης του εμφυτεύματος.

Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στις ετικέτες τους. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικές προσθέσεις που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών ή η χρήση εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης, εσφαλμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων και, ακολούθως, χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος και ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω επέμβασης. Απαιτείται προσοχή για την προστασία των επιφανειών που συμμετέχουν στη σύζευξη μεταξύ εξαρτημάτων (κωνικές συνδέσεις). Θα πρέπει να προστατεύετε τις αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων από γρατσουνιές ή άλλες ζημιές. Όλες οι επιφάνειες σύζευξης των εξαρτημάτων θα πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των μέσων σύζευξης των εξαρτημάτων θα πρέπει να επαληθεύεται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική.

3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλον αρμόδιο επαγγελματία υγείας. Συνιστάται η τακτική ακτινογραφική μετεγχειρητική παρακολούθηση προκειμένου να ανιχνευθούν τυχόν αλλαγές στη θέση του εμφυτεύματος ή στους παρακείμενους ιστούς.

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι το μέλος έχει περιορισμένη λειτουργικότητα μετά την αρθροπλαστική ισχίου, καθώς και ότι η ανακατασκευασμένη άρθρωση πρέπει, για ένα διάστημα, να προστατεύεται ώστε να μη φέρει ολόκληρο το φορτίο που της αντιστοιχεί. Τυχόν υπερβολικά έντονη φυσική δραστηριότητα ή τραυματισμός της αποκατεστημένης άρθρωσης του ισχίου μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία της αρθροπλαστικής ισχίου λόγω χαλάρωσης, κατάγματος ή μη φυσιολογικής φθοράς των προσθετικών εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα πρέπει να επιστήσει την προσοχή στον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίζει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, γνωρίζοντας ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης.

Ειδικότερα, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι απαιτούνται οι εξής προφυλάξεις: • να αποφεύγει την επαναλαμβανόμενη άρση μεγάλου βάρους, • να χρησιμοποιεί τις σκάλες περιορισμένα και σποραδικά, • να διατηρεί υπό έλεγχο το βάρος του (η παχυσαρκία ή η αύξηση του βάρους πέραν του σχετικού ορίου μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της αντικατάστασης αρθρώσεων), • να αποφεύγει την αιφνίδια πλήρη φόρτιση της άρθρωσης (που οφείλεται σε δραστηριότητες όπως το τρέξιμο και το σκι) ή κινήσεις που μπορεί να καταλήξουν σε αιφνίδια διακοπή ή περιστροφή, • να αποφεύγει στάσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μετατόπισης.

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

3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιο κοινές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συχνότερα στην αρθροπλαστική ισχίου είναι οι εξής: • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων από UHMWPE, • χαλάρωση των προσθετικών εξαρτημάτων, • εξάρθρωση και αστάθεια της πρόσδεσης, • ζημιά του προσθετικού εμφυτεύματος, • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς ισορροπίας των μαλακών μορίων, • διαχωρισμός λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων, • λοίμωξη, • καθίζηση, • τοπική υπερευαισθησία, • τοπικός πόνος, • περιπροσθετικά κατάγματα, • προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, • θραύσεις των προϊόντων, • διαφορές μήκους μεταξύ των μελών, • απώλεια αίματος, • επαναληπτική επέμβαση.

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

4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

α. Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα των μονολιθικών στελεχών με τσιμέντο παρέχονται αποστειρωμένα με επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10^{-6} . Τα μεταλλικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία ή EtO. Τα εξαρτήματα UHMWPE αποστειρώνονται με EtO.

Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία, η οποία είναι ανοιγμένη ή φαίνεται κατεστραμμένη.

Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

β. Εργαλεία

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις κατάλληλες επικυρωμένες μεθόδους. [Για τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization» (Φροντίδα, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση εργαλείων), το οποίο είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος ή διατίθεται προς λήψη στην τοποθεσία www.LimaCorporate.com στην ενότητα «Products» (Προϊόντα)]. Οι χρήστες θα πρέπει να επικυρώσουν τις δικές τους διαδικασίες και τον σχετικό εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

5. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Υπάρχουν εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση μεταλλικών εμφυτευμάτων σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR), συμπεριλαμβανομένης της μετατόπισης του εξαρτήματος, της επαγωγής θερμότητας και της παρεμβολής ή παραμόρφωσης σήματος εγγύς των εξαρτημάτων. Η επαγωγή θερμότητας στα μεταλλικά εμφυτεύματα αποτελεί κίνδυνο που σχετίζεται με τη γεωμετρία και το υλικό κατασκευής του εξαρτήματος, καθώς και με την ισχύ, τη διάρκεια και την αλληλουχία παλμών της σάρωσης MR. Καθότι δεν υπάρχει ισχύουσα τυποποίηση για τον εξοπλισμό MR, η σοβαρότητα και η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμβάντων δεν είναι γνωστή για τα εν λόγω εμφυτεύματα.

Τα μονολιθικά στελέχη με τσιμέντο δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Τα μονολιθικά στελέχη με τσιμέντο δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές θέρμανσης και μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεδομένου ότι αυτά τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε σχετικές δοκιμές, η LimaCorporate δεν μπορεί να προβεί σε σύσταση για τη χρήση MRI με αυτά τα εμφυτεύματα, ούτε σχετικά με θέματα ασφάλειας ή σχετικά με την ακρίβεια της απεικόνισης.

Αυτά τα συστήματα περιλαμβάνουν εξαρτήματα που αποτελούν παθητικές μεταλλικές συσκευές. Όπως συμβαίνει με όλες τις παθητικές συσκευές, υπάρχει πιθανότητα αμφίδρομης παρεμβολής με ορισμένες λειτουργίες απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων παραμορφώσεων της εικόνας κατά την απεικόνιση σαρωτή MR και ακτίνων X σε CT.

SYMBOLGY



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

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

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

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

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

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

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

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52

33038 Villanova di San Daniele del Friuli

Udine - Italy

t: +39 0432 945511

f: +39 0432 945512

info@limacorporate.com

limacorporate.com

MIP2606MM0002

