

INSTRUCTIONS FOR USE – REVISION STEM

ISTRUZIONI PER L'USO – STELO REVISION

GEBRAUCHSANWEISUNG – REVISIONSSCHAFT

MODE D'EMPLOI – TIGE REVISION

INSTRUCCIONES DE USO – VÁSTAGO REVISION

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – HASTE REVISION

NAVODILA ZA UPORABO – REVIZIJSKO DEBLO

UPUTE ZA UPOTREBU – REVIZIJSKA PROTEZA

NÁVOD K POUŽITÍ – DŘÍK REVISION

NÁVOD NA POUŽITIE – REVÍZNY DRIEK

GEBRUIKSAANWIJZINGEN – REVISION STEELE

使用说明 - 翻修骨柄

사용 설명서 - 보정 스템

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – ножка Revision

BRUKSANVISNING – REVISIONSSTAM

INSTRUKCJA OBSŁUGI – TRZPIEŃ REVISION

KULLANIM TALİMATLARI - REVISION STEM

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΕΛΕΧΟΣ REVISION

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

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

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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。

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

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

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

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

NOT: Bu kullanim talimatlarinin daha büyük bir basılı sürümünü spesifik ürün bölümünde www.limacorporate.com adresinde mevcuttur.

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

INSTRUCTION FOR USE – REVISION STEM INTENDED FOR UNCEMENTED FIXATION

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

1. PRODUCT INFORMATION

The LimaCorporate Revision hip stem is indicated for cementless revision hip arthroplasty of either an uncemented or cemented previous femoral hip implant. 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 depends in part on the pre-operative situation, intra-operative options and post-op rehabilitation. Revision is a modular system which includes femoral stems and modular necks.

1.1. MATERIALS

Device	Material
Femoral stems	Ti6Al4V
Modular necks	Ti6Al4V
	UHMWPE
Applicable Standards	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

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

1.2. HANDLING AND STORAGE

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 exactly to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or the surface integrity. Careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged. **Components removed from the package should not be used if they are dropped or suffer other accidental trauma. Devices should not be modified in any way.** The device's code and lot number should be recorded in the patient's case history by using the labels included in the component packaging.

The disposal of medical devices and their packaging 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

The LimaCorporate Revision hip stem is indicated for cementless revision hip arthroplasty of either an uncemented or cemented previous femoral hip implant. In particular, it is indicated in case of: • Revision procedures due to trauma or peri-prosthetic fracture; • Revision procedures due to aseptic or septic loosening; • Revision procedures in which other treatments or devices have failed.

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 compromising the fixation and the stability of the implant; • metabolic disorders which may impair fixation and stability of the implant and bone formation; • any concomitant disease and dependence that might affect the implanted prosthesis; • metal hypersensitivity to implant materials.

2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight; • heavy physical activities in which the prosthesis can be excessively overloaded (i.e. physical labor, heavy work, active sports, etc); • fretting of modular junctions; • incorrect implant positioning (e.g. varus positioning); • wrong size of components; • muscle deficiencies; • multiple joint disabilities; • medical disabilities which can lead to an unnatural gait and loading of the hip joint; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient's history of infections or falls; • systemic diseases and metabolic disorders; • local or disseminated neoplastic diseases; • drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection; • drug addiction

and/or drug, alcohol or medicine abuse; • marked osteoporosis or osteomalacia; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to impaired anchorage or improper positioning of implants; • errors of operative technique.

3. WARNINGS

3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

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

COMBINATIONS ALLOWED/NOT ALLOWED

Allowed combination between LimaCorporate Femoral heads and Revision femoral necks: only the sizes S, M and L can be coupled with Revision necks.

Use of femoral heads with greater neck lengths may result in failure of the hip stem (e.g. breakage due to fatigue).

The combinations of diameters 14 mm and 15 mm Revision stems with Lateralized Revision necks are not allowed.

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

For Revision 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.

Pre-operative planning, through radiographic templates in different formats (the templates and x-rays must have the same magnification), provides useful, but indicative 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 surgery considering the following:

1. **Smaller sized femoral implants** (e.g. 14, 15 and 16 mm stems): the smaller sized femoral implants are designed for patients with a small intramedullary canal and/or diaphyseal region of the femur. The reduced size (diameter) of these stems results in a corresponding reduction in the fatigue strength of the implant;
2. **High Offset combinations** (use of lateralized modular necks): the lateralized necks are designed to restore the functional offset of the hip joint, 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. **Patients who are overweight (BMI >25 kg/m²) or have high activity levels may not be candidates for a modular hip replacement.** In case of bone loss or insufficient femoral bone stock, bone grafting or other adjunctive reinforcement procedures is advisable to provide proximal support to the stem. This is necessary because, without proximal support, the stem is vulnerable to fracture. If proximal support cannot be achieved, an alternative surgical option should be considered. If proximal support is weak, the patient should be warned of an increased risk for potential fatigue fracture. 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 are available during surgery for use in those cases requiring prostheses of different sizes or when the preoperatively selected prostheses cannot be used. The correct selection as well as the correct seating/placement of the implant is extremely important. Improper selection, positioning, alignment and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions which may negatively affect system performance and 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 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 the limb function after hip arthroplasty and that the reconstructed joint must be protected from full load bearing for a period of time. Revision surgeries normally need a long rehabilitation period to restore joint functions. Excessive physical activity or trauma to the replaced hip joint can lead to premature failure of hip arthroplasty through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.

In particular the following precautions should be presented to the patient by the surgeon: • avoid repeated high weight lifting; • avoid excessive or repeated stair climbing; • keep body weight under control (overweight conditions may adversely affect the outcomes of joint replacement); • avoid sudden peak loads (consequences of activities such as running and skiing) or movements which can lead to sudden stops or twistings; • avoid positions that can increase the risk of dislocation.

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

3.4. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects can occur in hip arthroplasty include: • loosening of the prosthetic components; • prosthesis dislocation and instability; • fretting of modular junctions; • excessive wear of UHMWPE components; • breakage or damage of the prosthetic implant; • instability of the system because of inadequate soft tissues balancing; • dissociation due to incorrect coupling of the devices; • infection; • subsidence; • local hypersensitivity; • local pain; • periprosthetic fractures; • temporary or permanent nerve damage; • metallosis; • limb length discrepancies; • blood loss; • additional surgery.

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

4. STERILITY

a. Implants

All implantable components of the Revision system are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Metal components are sterilized by irradiation or EtO and UHMWPE components by EtO. HA coated implants are sterilized only by irradiation. 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). Do not expose polyethylene to steam sterilization. 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. LimaCorporate performed tests to evaluate displacement force, torque, heating and artifacts produced by the interaction between the MRI and some configurations of LimaCorporate systems. The results indicate that the application of a MR up to 3T is not expected to raise concerns of migration and heating of the devices. Prosthetic 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 CT scans.

STELO NON CEMENTATO

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

1. INFORMAZIONE DI PRODOTTO

Lo stelo REVISION è indicato per interventi di revisione senza cemento di precedenti protesi d'anca sia cementate che non cementate. L'obiettivo principale di una protesi articolare è di riprodurre parzialmente o totalmente l'anatomia dell'articolazione. Le protesi articolari sono finalizzate a ridurre il dolore e a ripristinare la mobilità articolare. Il grado di riduzione del dolore e la mobilità raggiunta dipendono dalle condizioni pre-operatorie, dalle possibilità intra-operatorie e dalla riabilitazione post-operatoria. Il sistema femorale REVISION è composto da uno stelo femorale e da dei colli modulari.

1.1. MATERIALI

Dispositivo	Materiale
Stelo femorale	Ti6Al4V
Colli modulari	Ti6Al4V
	UHMWPE
Norme di riferimento	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

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

1.2. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Tutti i dispositivi sono forniti sterili e devono essere conservati a temperature ambiente (indicativamente tra 0-50°C /32-122°F) nell'apposito imballaggio protettivo chiuso, in ambienti controllati e protetti da luce, calore e sbalzi termici. Una volta aperta la confezione controllare che il tipo e la taglia dell'impianto corrispondano esattamente all'indicazione che compare sull'imballaggio. Evitare che l'impianto venga a contatto con oggetti o sostanze che possano alterarne la sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'impiego, procedere a un esame visivo accurato di ogni impianto per verificare eventuali danneggiamenti. **I componenti rimossi dalla**

confezione che abbiano subito urti accidentali non possono essere utilizzati. I dispositivi non devono essere modificati in nessun modo. Il numero di lotto e il codice del dispositivo devono essere riportati nella cartella clinica del paziente mediante apposizione di una delle copie delle etichette adesive contenute nella confezione. Lo smaltimento di un dispositivo medico e del confezionamento deve essere effettuato dagli ospedali in conformità alle leggi vigenti.

Si deve assolutamente evitare di riutilizzare un impianto. Il riutilizzo di un dispositivo monouso comporta i seguenti rischi: • infezione; • fallimento prematuro o tardivo del dispositivo o della sua fissazione; • mancanza di un accoppiamento appropriato tra i componenti modulari (es.: accoppiamenti conici); • trasmissione di malattie (es.: AIDS, epatite); • complicazioni associate all'usura del dispositivo e al rilascio di particolato; • risposta avversa del sistema immunitario/rigetto.

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

2.1. INDICAZIONI

Lo stelo REVISION è indicato per interventi di revisione senza cemento di precedenti protesi d'anca sia cementate che non cementate. In particolare, è indicato in caso di: • Procedure di revisione dovute a trauma o frattura periprotetica; • Procedure di revisione dovute a mobilitazione asettica o settica; • Procedure di revisione in cui altri trattamenti o dispositivi non hanno avuto successo.

2.2. CONTROINDICAZIONI

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

Controindicazioni relative: • patologie vascolari o nervose che colpiscono l'arto interessato dall'intervento; • insufficiente trofismo che può compromettere la fissazione e la stabilità dell'impianto; • disordini metabolici che potrebbero danneggiare la fissazione e la stabilità dell'impianto nonché la ricrescita ossea; • alcune patologie concomitanti e dipendenze che possano compromettere la protesi impiantata; • ipersensibilità verso i materiali metallici che costituiscono l'impianto.

2.3. FATTORI DI RISCHIO

I fattori di rischio, che potrebbero portare a risultati scadenti nell'utilizzo di questa protesi, sono: • sovrappeso; • attività fisiche pesanti in cui la protesi potrebbe essere sovraccaricata in modo eccessivo (ad. es. lavoro fisico, attività lavorative pesanti, attività sportive, ecc.); • fretting delle giunzioni modulari; • posizionamento scorretto dell'impianto (es: posizionamento varo); • errate taglie dei componenti; • invalidità mediche che potrebbero portare ad un andatura e ad un carico innaturale dell'articolazione dell'anca; • insufficienza muscolare; • invalidità articolari multiple; • rifiuto da parte del paziente a modificare l'usuale attività fisica dopo l'intervento; • storia clinica del paziente di infezioni o cadute; • patologie sistemiche e disordini metabolici; • patologie neoplastiche localizzate o metastasi; • tossicodipendenza e/o abuso di droghe, farmaci e alcolismo; • uso di droghe e

alcolismo; • marcata osteoporosi o osteomalacia; • paziente soggetto a patologie indebolenti (AIDS, tumori e infezioni); • malformazioni severe che portano ad un danneggiamento della fissazione o ad uno scorretto posizionamento degli impianti • errori nella tecnica operatoria.

3. AVVERTENZE

3.1. PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

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

COMBINAZIONI CONSENTITE/NON CONSENTITE

Sono consentite le seguenti combinazioni tra **teste femorali** e colli REVISION: solo le taglie S, M e L possono essere accoppiate con i colli REVISION.

L'utilizzo di teste femorali con lunghezze di collo maggiore potrebbe causare il fallimento dell'impianto (ad esempio rottura per fatica).

Gli steli REVISION con diametro 14 mm e 15 mm non possono essere utilizzati con i colli REVISION lateralizzanti.

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

Per gli steli Revision, le 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'inserito 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 Dedienne Santé.

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

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 Dedienne Santé.

Una pianificazione preoperatoria, attraverso l'utilizzo di lucidi in differenti formati (i lucidi e le immagini radiografiche devono presentare lo stesso livello di ingrandimento), permette di ottenere informazioni, utili seppur indicative sul tipo e sulla taglia dei componenti da utilizzare e sulla corretta combinazione dei dispositivi richiesti sulla base dell'anatomia e delle specifiche condizioni di ogni paziente. Una pianificazione preoperatoria inadeguata può causare una scorretta scelta degli impianti e/o errori nel loro posizionamento.

Il chirurgo deve pianificare attentamente l'intervento considerando in particolare i seguenti aspetti:

1. **Impianti femorali di dimensione ridotta** (steli dia. 14,15 e 16 mm): gli impianti femorali di dimensione ridotta sono stati progettati per pazienti con un canale intramidollare e/o una regione diafisaria di piccole dimensioni. La ridotta dimensione (diametro) di questi steli corrisponde a una riduzione della resistenza a fatica dell'impianto;

2. **Combinazioni con offset elevati** (utilizzo di colli modulari lateralizzanti): i colli lateralizzanti sono progettati per ripristinare l'offset funzionale dell'articolazione dell'anca. Tuttavia maggiori lunghezze di collo sono accompagnate da un più alto rischio di fallimento (ad esempio rottura per fatica).

Complicazioni o fallimenti sono più probabili in pazienti molto pesanti o attivi e in combinazioni con offset elevati.

Il chirurgo deve eseguire un'attenta valutazione delle condizioni cliniche del paziente e del suo livello di attività fisica prima di eseguire l'intervento. **Pazienti in sovrappeso (BMI>25 Kg/m²) o con alti livelli di attività potrebbero non essere candidati per protesi modulare d'anca.** In caso di perdita ossea o di insufficiente supporto osseo, sono consigliati innesti ossei di sostegno o altre procedure di rinforzo aggiuntive per fornire supporto prossimale allo stelo. Questo è necessario perché, senza supporto prossimale, lo stelo può risultare vulnerabile a frattura. Se il supporto prossimale non può essere ottenuto, potrebbe essere considerata un'opzione chirurgica alternativa. Se il supporto prossimale è debole il paziente dovrebbe essere avvisato dell'aumento del rischio di una potenziale frattura a fatica. Lo staff specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire informazioni riguardo alla pianificazione preoperatoria, alla tecnica chirurgica e assistenza sui prodotti e sullo strumentario sia prima che durante l'intervento. Il paziente dovrebbe essere avvisato che le protesi non ripristinano la normale struttura ossea, che le protesi potrebbero rompersi o danneggiarsi a seguito di una certa attività o trauma, che ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro. I possibili effetti dei fattori citati nelle sezioni 2 e 3.4 devono essere considerati in fase preoperatoria e il paziente deve venire informato su quali siano le possibili azioni da intraprendere al fine di ridurre i possibili effetti di questi fattori. **Gli impianti sono dispositivi monouso; gli impianti precedentemente usati in un altro paziente non devono mai venire riutilizzati. Non riutilizzare un impianto che è precedentemente venuto a contatto con fluidi biologici o tessuti di un'altra persona.** Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura con il normale utilizzo. Dopo un lungo utilizzo o carichi eccessivi, gli strumenti sono sensibili a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati solo per il loro scopo specifico. Prima dell'uso, gli strumenti chirurgici devono essere controllati; l'utilizzo di strumenti danneggiati potrebbe portare a un fallimento prematuro dell'impianto. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento.

3.2. INDICAZIONI INTRAOPERATORIE

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

correttamente sia l'impianto da utilizzare sia il suo posizionamento/inserimento. Un'inappropriata selezione dell'impianto ed errori nel suo posizionamento, allineamento e fissaggio possono causare tensioni non usuali o spostamenti che possono condizionare le performance del sistema e la sopravvivenza dell'impianto. I componenti di un sistema originale LimaCorporate devono essere assemblati in accordo alla tecnica chirurgica e usati solo secondo le indicazioni d'uso. Utilizzare solo gli strumenti e le protesi di prova progettate per essere usate con il loro specifico impianto. L'utilizzo di strumenti prodotti da altri fabbricanti o l'utilizzo di strumenti progettati per essere usati in altri sistemi possono portare a un'inappropriata preparazione della sede d'impianto e ad uno scorretto posizionamento, allineamento e fissaggio dei dispositivi. Questo potrebbe causare mobilitazione, perdita di funzionalità, riduzione della durata dell'impianto e necessità di un ulteriore intervento. Prestare particolare attenzione alla protezione delle superfici coinvolte nell'accoppiamento tra i diversi componenti (coni); le superfici articolari dell'impianto non devono essere graffiate e devono essere protette da altri tipi di danno. Tutte le superfici di accoppiamento devono essere lavate e asciugate prima dell'assemblaggio. La stabilità dell'accoppiamento deve venir verificata come descritto nella tecnica operatoria.

3.3. CONSIGLI POST-OPERATORI

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

Il chirurgo deve informare il paziente dei limiti della funzionalità dell'arto dopo l'intervento di protesi d'anca e che l'articolazione deve essere caricata solo parzialmente per un certo periodo di tempo. Gli interventi di revisione normalmente richiedono un lungo periodo di riabilitazione per ripristinare la funzionalità articolare.

Un'attività fisica intensa o traumi che interessano l'anca possono portare al fallimento prematuro a causa di mobilitazione, frattura o usura eccessiva delle componenti protesiche. Il paziente dovrebbe essere avvertito dal chirurgo su come controllare i movimenti ed essere avvisato sul possibile fallimento dell'impianto per un'eccessiva usura dell'articolazione.

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

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

3.4. POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi che possono interessare gli interventi di protesi d'anca sono: • mobilitazione dei componenti protesici; • dislocazione e instabilità della protesi; • fretting delle giunzioni modulari; • usura eccessiva delle componenti in UHMWPE; • rottura o danno dell'impianto protesico; • instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli; • disassemblaggio a causa dello scorretto

accoppiamento dei dispositivi; • infezione; • subsidenza; • ipersensibilità locale; • dolore locale; • frattura periprostetica; • danni temporanei o permanenti alle strutture nervose; • metallosi; • differenza tra la lunghezza degli arti; • sanguinamento; • interventi chirurgici aggiuntivi.

Alcuni effetti avversi possono portare alla morte. Complicazioni generali includono trombosi venosa con/senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, reazioni allergiche sistemiche, dolore sistemico, paralisi temporanea o permanente.

4. STERILITÀ

a. Impianti

Tutti i componenti impiantabili del sistema REVISION sono forniti con un livello di sicurezza della sterilità SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-6} . I componenti metallici vengono sterilizzati per irraggiamento o con Ossido di Etilene mentre per i componenti in UHMWPE si utilizza solo l'Ossido di Etilene. I prodotti rivestiti in HA sono sterilizzati solo per irraggiamento. Non utilizzare il componente se l'imballaggio è stato precedentemente aperto o appare danneggiato. **Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.**

b. Strumenti

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

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

5. RISONANZA MAGNETICA (MRI)

Esistono rischi intrinseci associati all'uso di impianti metallici in un ambiente di RM, inclusi la migrazione delle componenti, l'induzione di calore e interferenze o distorsioni del segnale nei pressi della(e) componente(i). L'induzione termica degli impianti metallici è un rischio che dipende dalla geometria e dal materiale delle componenti, nonché da aspetti inerenti la RM quali la potenza, la durata e la sequenza degli impulsi. Poiché l'apparecchiatura RM non è standardizzata, la gravità di questi problemi e la probabilità che si verifichino con questi impianti non sono note. Limacorporate ha effettuato dei test per valutare la forza di dislocamento, la coppia, il riscaldamento e manufatti generati dall'interazione tra la RM e alcune configurazioni dei sistemi LimaCorporate. I risultati indicano che l'applicazione di una RM fino a 3T non dovrebbe presentare rischi di migrazione e riscaldamento dei dispositivi. I sistemi protesici includono dispositivi metallici passivi e, come con tutti i dispositivi metallici passivi, possono verificarsi dei fenomeni di interferenza con alcune modalità di imaging, inclusa la distorsione delle immagini nelle scansioni RM e TC.

FÜR DIE UNZEMENTIERTE BEFESTIGUNG BESTIMMT

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

1. PRODUKTINFORMATIONEN

Das REVISION-Hüftschaftsystem von LimaCorporate ist für die zementfreie Revisions-Hüftendoprothetik sowohl nach unzementierten als auch zementierten primären Femurimplantaten bestimmt. Das Hauptziel einer Gelenkprothese ist die teilweise oder vollständige Wiederherstellung der Gelenkanatomie. Die Gelenkprothese soll Schmerzen vermindern und dem Patienten Gelenkmobilität zurückgeben. Der Grad der Schmerzverringerung und der Mobilität hängt teilweise von der präoperativen Situation, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation ab. REVISION ist ein modulares System, welches Femurschäfte und modulare Hälse beinhaltet.

1.1. MATERIALIEN

Komponente	Material
Femurschäfte	Ti6Al4V
Modulare Hälse	Ti6Al4V
	UHMWPE
Geltende Normen	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

Patienten können überempfindlich oder allergisch auf die Implantatmaterialien reagieren. Dieses sollte vom Arzt in angemessener Weise berücksichtigt werden.

1.2. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Alle Komponenten werden steril geliefert und müssen bei Raumtemperatur im Bereich von 0-50°C (32-122°F) in ihrer verschlossenen Schutzverpackung in kontrollierten Räumen, vor Licht, Hitze und plötzlichen Temperaturveränderungen geschützt gelagert werden. Prüfen Sie nach dem Öffnen der Packung, ob Modell und Größe des Implantats genau der Beschreibung entsprechen, die auf den Etiketten aufgedruckt ist. 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. **Produkte, die aus der Verpackung genommen wurden, dürfen nicht verwendet werden, wenn sie heruntergefallen sind oder versehentlich beschädigt wurden. Die Komponenten dürfen in keiner Weise modifiziert werden.** Die Code- und Chargennummer des Produkts sind in der Patientenakte mit Hilfe der dem Produkt beigegebenen Etiketten zu vermerken.

Die Entsorgung von medizinischen Produkten und deren Verpackung ist von den Krankenhäusern unter Einhaltung der gültigen Rechtsvorschriften vorzunehmen.

Ein bereits verwendetes Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Mit der Wiederverwendung medizinischer Einmalprodukte verbundene Risiken: • Infektion • Frühzeitiges Versagen der Komponente oder deren Fixation • Mangelhafte Verbindung zwischen den modularen Einzelkomponenten (z.B. Konus-Verbindungen) • Komplikationen infolge von Verschleiß oder Abrieb der Komponenten • Übertragung von Krankheiten (z.B. HIV, Hepatitis) • Immunantwort/ Abstoßungsreaktionen.

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN, GEGENANZEIGEN UND RISIKOFAKTOREN

2.1. ANWENDUNGSGEBIETE

Das REVISION-Hüftschaftsystem von LimaCorporate ist für die zementfreie Revisions-Hüftendoprothetik sowohl nach unazementierten als auch zementierten primären Femurimplantaten bestimmt. Dies gilt insbesondere für die folgenden Fälle: • Revision-Verfahren aufgrund von Traumata oder peri-prothetischen Frakturen; • Revision-Verfahren aufgrund aseptischer oder septischer Lockerung; • Revision-Verfahren, bei denen andere Behandlungen oder Geräte versagt haben.

2.2. GEGENANZEIGEN

Zu den absoluten Gegenanzeigen gehören: • lokale oder systemische Infektion • Septikämie • persistierende akute oder chronische Osteomyelitis • beständige Nerven- oder Muskelläsion, durch die die Funktion des Hüftgelenks beeinträchtigt wird.

Zu den relativen Gegenanzeigen gehören: • Gefäß- oder Nervenerkrankungen, die die betroffene Extremität betreffen • schlechtes Knochenmaterial, durch das die Fixierung und die Stabilität des Implantats beeinträchtigt wäre • Stoffwechselstörungen, welche die Fixierung und Stabilität des Implantats und die Knochenbildung beeinträchtigen können • jede Begleiterkrankung und Abhängigkeit, die die implantierte Endoprothese beeinträchtigen könnte • Überempfindlichkeit gegenüber dem Metall der Implantatmaterialien.

2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren können zu schlechten Ergebnissen bei Einsatz dieser Prothese führen: • Übergewicht • schwere körperliche Aktivitäten, bei denen die Prothese übermäßig belastet werden kann (z.B. körperliche Arbeit, schwere Arbeit, aktive Sportarten, etc.); • Abrieb ("Fretting") der modularen Verbindung • falsche Positionierung des Implantats (z.B. Varusstellung) • unpassende Komponentengröße • Behinderungen, die zu einer unnatürlichen Gangart und Belastung des Hüftgelenks führen können • Muskelschwäche • Schädigungen mehrerer Gelenke • Weigerung, die postoperativen körperlichen Aktivitäten zu ändern • Infektionen oder Stürze in der Vorgeschichte des Patienten • Systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen • lokale oder gestreute

neoplastische Erkrankungen • Therapien, die die Knochenqualität, Heilung oder Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen negativ beeinflussen • Drogenabhängigkeit und/oder Drogen-, Alkohol- oder Medikamentenmissbrauch; • Ausgeprägte Osteoporose oder Osteomalazie • Allgemein geschwächter Zustand des Patienten (HIV, Tumor, Infektionen) • Schwere Deformität, die zu einer Beeinträchtigung der Verankerung oder einer inexakten Positionierung des Implantats führt • Fehler der Operationstechnik.

3. WARNHINWEISE

3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

LimaCorporate Produkte dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die mit den Gelenkersatzverfahren, die in den spezifischen Operationstechniken beschrieben werden, vertraut sind.

ERLAUBTE/NICHT ERLAUBTE KOMBINATIONEN

Zulässige Kombinationen zwischen Femurköpfen und Revisionshälsen sind: nur die Größen S, M und L können mit Revision-Hälsen gekoppelt werden.

Der Einsatz von Femurköpfen mit längerem Hals kann den Implantationserfolg gefährden (z. B. Bruch durch Belastung).

Die Kombination aus Revisionsschäften vom Durchmesser 14 mm und 15 mm und lateralisierten Revisionshälsen ist nicht zulässig.

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

Bei Revision 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 präoperative Planung mithilfe von Röntgenschablonen in verschiedenen Formaten (Schablonen und Röntgenaufnahmen müssen jeweils denselben Maßstab aufweisen) liefert wesentliche Informationen in Bezug auf den Typ und die Größe der zu verwendenden Komponenten und die richtige Kombination von Implantaten, die aufgrund der Anatomie und der speziellen Bedingungen jedes Patienten erforderlich sind. Eine ungenügende

präoperative Planung kann zur ungeeigneten Auswahl von Implantaten und/oder einer nicht korrekten Positionierung des Implantats führen.

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

1. **Femurimplantate geringerer Größe** (z. B. mit 14-, 15- und 16-mm-Schäften): Femurimplantate kleinerer Größe sind für Patienten mit kleinem intramedullären Kanal und/oder kleinem Diaphysenbereich des Femurs bestimmt. Die reduzierte Größe (Durchmesser) dieser Schäfte führt zu einer entsprechenden Verringerung der Dauerfestigkeit des Implantats.

2. **High Offset-Kombinationen** (Verwendung von lateralisierten modularen Hälsen): Die lateralisierten Hälse sind dafür bestimmt, den funktionalen Offset des Hüftgelenks wiederherzustellen, so dass dieser vergleichbar dem der kontralateralen Hüfte ist, größere Halslängen unterliegen jedoch einem höheren Versagensrisiko (z. B. Bruch aufgrund von Materialermüdung).

Komplikationen oder ein Versagen der Hüfttotalendoprothese treten eher bei schwergewichtigen und sehr aktiven Patienten und bei Einsatz von Kombinationen mit vergrößertem Offset auf.

Der Chirurg muss eine sorgfältige Evaluation des klinischen Zustands und des Grades der körperlichen Aktivität vornehmen, bevor er eine Hüftendoprothese implantiert. **Patienten mit Übergewicht (BMI >25 kg/m²) oder einem hohen Grad der körperlichen Aktivität kommen unter Umständen nicht für die Implantation einer modularen Hüftendoprothese in Betracht.** Bei Knochensubstanzverlust oder unzureichendem Femurknochenmaterial werden zur proximalen Abstützung des Schaftes eine Auffüllung durch Knochen transplantation oder ergänzende verstärkende Maßnahmen empfohlen. Ohne proximale Abstützung besteht ein erhöhtes Bruchrisiko des mittleren Schaftabschnitts. Kann keine proximale Abstützung erzielt werden, sollte eine alternative Operationstechnik in Erwägung gezogen werden. Bei nur geringer vorhandener proximaler Abstützung muss der Patient auf das erhöhte Risiko eines Implantatbruchs in Folge von Materialermüdung hingewiesen werden. Das Fachpersonal von LimaCorporate steht Ihnen zur Unterstützung bei der präoperativen Planung, der Operationstechnik und OP-Begleitung, für den Produkt- und Instrumenteneinsatz vor und während der Operation zur Verfügung. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass die Endoprothese kein gleichwertiger Ersatz für den gesunden physiologischen Knochen ist und das Implantat in Folge bestimmter Aktivitäten oder eines Traumas brechen kann. Ferner ist der Patient darüber aufzuklären, dass die Endoprothese eine begrenzte Lebensdauer hat und gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt ersetzt werden muss. Die möglichen Auswirkungen der in Abschnitt 2 und 3.4 genannten Faktoren sollten vor der Operation in Erwägung gezogen und der Patient sollte darüber informiert werden, welche Schritte er einleiten kann, um die möglichen Effekte dieser Faktoren zu reduzieren. **Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Niemals ein Implantat wiederverwenden, das zuvor bei einem anderen Patienten implantiert gewesen ist. Kein Implantat wiederverwenden, das zuvor in Kontakt mit der Körperflüssigkeit oder dem Gewebe einer anderen Person gekommen ist.** Chirurgische Instrumente unterliegen bei normaler Anwendung Verschleiß. Nach umfangreichem Gebrauch oder bei übermäßiger Belastung sind diese Vorrichtungen bruchgefährdet. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren speziellen Zweck verwendet werden. Vor dem Gebrauch muss die Funktionalität chirurgischer Instrumente geprüft werden. Die Verwendung von beschädigten Instrumenten kann zu einem frühzeitigen Versagen der Implantate führen. Beschädigte Instrumente müssen vor der Operation ausgetauscht werden.

3.2. INTRAOPERATIV

Die Verwendung von Probeprothesen wird empfohlen, um die korrekte Vorbereitung des Operationssitus, die Größe und Positionierung der verwendeten Implantate zu prüfen. Es wird empfohlen, während der Operation zusätzliche Implantate bereitzuliegen zu haben, wenn Prothesen verschiedener Größen benötigt werden, oder wenn die präoperativ ausgewählten Prothesen nicht verwendet werden können. Die korrekte Auswahl sowie die korrekte Einpassung/Platzierung des Implantats sind außerordentlich wichtig. Eine falsche Auswahl, Positionierung, Ausrichtung oder Fixierung der Implantat-Komponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungsbedingungen führen, die die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats beeinträchtigen können. Die einzelnen Komponenten der LimaCorporate Original-Systeme müssen gemäß der angegebenen Operationstechnik zusammengesetzt werden. Sie dürfen nur für die auf dem Etikett angegebenen Indikationen verwendet werden. Verwenden Sie nur Instrumente und Probeprothesen, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder die Verwendung von Instrumenten, die für andere Systeme entwickelt wurden, kann zur nicht korrekten Vorbereitung des Implantationssitus und zu nicht korrekter Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Endoprothesen führen. Dies kann zur Lockerung, zu Funktionalitätsverlust und/oder einer Verringerung der Lebensdauer des Implantats führen und die Notwendigkeit einer weiteren Operation zur Folge haben. Mit Vorsicht muss vorgegangen werden, um die bei der Verbindung zwischen den Komponenten betroffenen Flächen (Konus) zu schützen. Die Gelenkflächen der Implantate müssen vor Kratzern oder sonstigen Beschädigungen geschützt werden. Alle Verbindungsflächen der Komponenten müssen vor dem Zusammenbau sauber und trocken sein. Die Stabilität der Komponentenverbindungen muss wie in der Operationstechnik beschrieben überprüft werden.

3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE

Eine angemessene postoperative Nachsorge, ist vom Chirurgen oder anderem ausreichend qualifiziertem medizinischem Personal zu leisten. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um Änderungen in der Implantatposition oder des umgebenden Gewebes zu entdecken. Der Chirurg muss den Patienten über die eingeschränkte Funktionsfähigkeit der Extremität nach der Implantation informieren und darüber, dass das Gelenk für einen gewissen Zeitraum nicht voll belastet werden darf. Revisionsoperationen erfordern normalerweise eine längere Rehabilitationszeit, um die Gelenkfunktionen wieder herzustellen. Übermäßige körperliche Aktivitäten oder eine Verletzung der betroffenen Hüfte kann zu einem vorzeitigen Versagen der Endoprothese aufgrund von Lockerung, Fraktur oder abnormalem Verschleiß führen. Der Chirurg muss den Patienten hinsichtlich seiner Aktivitäten zur Vorsicht raten und ihn darüber informieren, dass das Implantat aufgrund von übermäßigem Gelenkverschleiß versagen kann.

Der Chirurg sollte den Patienten insbesondere über die folgenden Vorsichtsmaßnahmen informieren:

- wiederholtes Anheben schwerer Gewichte vermeiden
- übermäßiges oder wiederholtes Treppensteigen vermeiden
- das Körpergewicht unter Kontrolle halten, Übergewicht kann das Ergebnis negativ beeinflussen
- plötzliche Spitzenbelastungen (Folgen von Aktivitäten wie Laufen oder Skilaufen) oder Bewegungen vermeiden, die zu plötzlichen Stopps oder Drehungen führen können
- Positionen vermeiden, die das Dislokationsrisiko 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 NEBENWIRKUNGEN

Zu den Nebenwirkungen, die bei der Hüftendoprothetik am bekanntesten und häufigsten sind, gehören u.a.: • Lockerung der Prothesenkomponenten • Dislokation und Instabilität der Prothese • Reibung der modularen Verbindungen • übermäßiger Verschleiß der UHMWPE-Komponenten • Bruch oder Beschädigung des prothetischen Implantats • Instabilität des Systems aufgrund von ungenügendem Weichteil-Balancing • Dissoziation aufgrund der fehlerhaften Verbindung der Komponenten • Infektion • Nachsinken • lokale Überempfindlichkeit • lokale Schmerzen • periprothetische Frakturen • temporäre oder permanente Nervenschädigung • Metallose; • Beinlängenunterschiede • Blutverlust; • weitere Operationen. Einige ungünstige Auswirkungen können zum Tode führen. Zu den allgemeinen Komplikationen gehören Venenthrombose mit/ohne Lungenembolie, kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen, Hämatome, systemische allergische Reaktionen, systemische Schmerzen, vorübergehende oder dauerhafte Lähmung.

4. STERILITÄT

a. Implantate

Alle implantierbaren Komponenten des REVISION-Systems werden steril mit einem SAL-Wert von 10^{-6} geliefert. Metallkomponenten sind durch Bestrahlung oder EO-Gas und UHMWPE-Komponenten durch EO sterilisiert. Implantate mit Hydroxylapatit-Beschichtung sind nur durch Bestrahlung sterilisiert. Verwenden Sie keine Komponenten aus einer Packung, die bereits geöffnet ist oder beschädigt zu sein scheint. **Verwenden Sie keine Implantate nach dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum.**

b. Instrumente

Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gemäß den entsprechend validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. (Siehe die Broschüre „Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten“ für validierte Sterilisationsparameter. Diese Broschüre erhalten Sie auf Anfrage oder als Download von www.limacorporate.com im Abschnitt "Products". Anwender sollten ihre spezifischen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und Ausrüstung überprüfen.

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 bei metallischen Implantaten ist ein Risiko, das von dem Material und der geometrischen Form der Komponenten sowie der MR-Stärke, -Dauer und -Impulssequenz abhängt. Da MRT-Geräte nicht vereinhheitlich sind, sind das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens bei diesen Implantaten nicht bekannt. LimaCorporate führt Tests zur Beurteilung der Dislokationskraft, des Drehmoments, der Erwärmung und Artefaktbildung infolge der Wechselwirkung zwischen der MRT und bestimmten Konfigurationen der LimaCorporate Systeme. Die Ergebnisse legen nahe, dass bei einer MRT-Untersuchung mit maximal 3 T keine Bedenken hinsichtlich Migration und Erwärmung der Produkte zu erwarten sind. Zu den Komponenten von Prothesensystemen zählen passive metallische Produkte, die wie alle passiven Elemente ein Potenzial für die gegenseitige Störung bei bestimmten Bildgebungsmodalitäten aufweisen, einschließlich der Bildverzerrung bei MRT- und CT-Untersuchungen.

POUR UNE FIXATION SANS CIMENT

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

La tige de révision LimaCorporate est destinée à une arthroplastie de hanche de reprise sans ciment après la pose d'un implant fémoral cimenté ou sans ciment de première intention. Le principal objet d'une prothèse articulaire est de reproduire partiellement ou totalement l'anatomie de l'articulation. La prothèse doit à la fois réduire la douleur du patient et lui permettre de mobiliser son articulation. Le degré de diminution de la douleur et de mobilité obtenu dépend en partie de la situation pré-opératoire, des choix faits par le chirurgien au cours de l'opération et de la réhabilitation postopératoire. REVISION est un système modulaire comportant des tiges et des cols modulaires fémoraux.

1.1. MATÉRIAUX

Dispositif	Matériau
Tiges fémorales	Ti6Al4V
Cols modulaires	Ti6Al4V
	UHMWPE
Normes applicables	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

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

1.2. MANIPULATION ET STOCKAGE

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

Après ouverture de l'emballage, vérifiez que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description indiquée sur les étiquettes. Évitez tout contact de l'implant avec des objets ou substances qui pourraient compromettre sa stérilité ou l'intégrité de sa surface. Il est conseillé de procéder à un examen visuel minutieux de chaque implant pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. **Les composants retirés de l'emballage ne doivent pas être utilisés s'ils sont tombés ou ont subi un choc accidentel. Aucune modification ne doit être apportée aux dispositifs.** La référence et le numéro de lot du dispositif doivent être consignés dans le dossier du patient au moyen des étiquettes fournies avec le composant.

L'élimination des dispositifs médicaux et de leur emballage doit être exécutée par les hôpitaux conformément aux législations en vigueur.

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

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

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

2.1. INDICATIONS

La tige de révision LimaCorporate est destinée à une arthroplastie de hanche de reprise sans ciment après la pose d'un implant fémoral cimenté ou sans ciment de première intention. Elle est notamment indiquée dans les cas suivants : • interventions de révision consécutives à un traumatisme ou une fracture péri-prothétique ; • interventions de révision résultant d'un descellement septique ou aseptique ; • interventions de révision après échec d'autres traitements ou dispositifs.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues: • infections locales ou systémiques; • septicémie; • ostéomyélite aiguës ou chroniques persistantes; • lésions nerveuses ou musculaires confirmées compromettant la fonction articulaire de la hanche.

Contre-indications relatives: • pathologies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné; • faible capital osseux compromettant la fixation et la stabilité de l'implant; • troubles du métabolisme susceptibles d'entraver la fixation et la stabilité de l'implant et ossification; • toute maladie concomitante ou dépendance pouvant toucher la prothèse en place; • hypersensibilité aux matériaux constituant l'implant.

2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent être à l'origine de mauvais résultats de cette prothèse: • surpoids; • activités physiques intensives susceptibles de soumettre la prothèse à des contraintes excessives (c.-à-d. travail physique, travail pénible, sports intensifs, etc.) ; • fretting des jonctions modulaires; • positionnement incorrect des implants (positionnement en varus par ex.); • mauvaise taille de composants; • handicaps pouvant induire une démarche non naturelle soumettant l'articulation de la hanche à une charge excessive; • déficiences musculaires; • multiples handicaps articulaires; • refus de modifier ses

activités physiques après l'opération; • antécédents d'infections ou de chutes chez le patient; • maladies systémiques et troubles du métabolisme; • maladies néoplasiques locales ou diffuses; • traitements médicamenteux altérant la qualité osseuse, la guérison ou la résistance aux infections; • toxicomanie et/ou abus de drogues, d'alcool ou de médicaments; • ostéoporose ou ostéomalacie marquée; • affaiblissement général de la résistance du patient aux maladies (HIV, tumeur, infections); • importante déformation conduisant à un ancrage incorrect ou à un mauvais positionnement des implants, • erreurs chirurgicales.

3. AVERTISSEMENTS

3.1. PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

Les produits LimaCorporate ne doivent être implantés que par des chirurgiens qui connaissent les procédures d'arthroplastie articulaire décrites dans les techniques chirurgicales correspondantes.

COMBINAISONS AUTORISÉES / INTERDITES

Combinaisons autorisées entre tête fémorale et cols fémoraux Revision: seules les tailles S, M et L peuvent être couplées aux cols Revision.

La combinaison de têtes fémorales avec des cols plus longs peut entraîner une défaillance de la tige (par exemple une rupture de fatigue).

Les tiges de reprise de 14 et 15 mm de diamètre ne doivent pas être combinées avec les cols de reprise latéralisés.

Les tiges REVISION ne doivent pas être utilisées avec des composants d'autres systèmes ou d'autres fabricants, excepté dans les combinaisons suivantes :

Pour les tiges REVISION, 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 316/L, 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.

La planification préopératoire s'appuie sur des gabarits radiographiques de différents formats (les gabarits et les radiographies doivent avoir le même grossissement) pour recueillir 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 veillera à planifier soigneusement son intervention, en considérant notamment les points suivants:

1. **Implants fémoraux plus petits** (p. ex. tiges de 14, 15 et 16 mm) : les implants fémoraux de plus petite taille sont conçus pour les patients présentant un canal médullaire étroit et/ou petite zone diaphysaire sur le fémur. La taille (diamètre) réduite de ces tiges s'accompagne d'une moindre résistance de l'implant à la fatigue.

2. **Combinaisons à offset important** (utilisation de cols modulaires latéralisés L) : les cols latéralisés sont destinés à restaurer l'offset fonctionnel de l'articulation de la hanche pour qu'il soit comparable à celui de la hanche contro-latérale. Toutefois, les cols plus longs s'accompagnent d'un plus grand risque de défaillance (par exemple, rupture de fatigue).

Les complications ou échecs des prothèses totales de hanche sont plus fréquents chez les patients en surpoids et très actifs et combinaisons à offset important.

Il est conseillé au chirurgien d'évaluer soigneusement l'état clinique du patient et son niveau d'activité physique avant de procéder à une arthroplastie de hanche. **Le système d'arthroplastie modulaire n'est pas indiqué pour des patients en surpoids (IMC>25 kg/m²) ou qui ont des activités physiques ardues.** Dans le cas de perte osseuse ou stock osseux insuffisant, une greffe osseuse ou autre procédure auxiliaire sont préconisées pour apporter un soutien proximal à la tige. Cette précaution est nécessaire parce que, sans soutien proximal, la jointure mi-tige serait vulnérable à la rupture. Si le soutien proximal est impossible, une option chirurgicale alternative doit être envisagée. Si le soutien proximal est faible, le chirurgien doit informer le patient du risque accru de rupture de fatigue potentiel. Les spécialistes de LimaCorporate se tiennent à votre entière disposition pour vous aider à planifier l'opération et à maîtriser la technique chirurgicale, le produit et ses instruments, et vous conseiller avant et pendant l'intervention. Le patient doit être informé que la prothèse ne remplace pas l'os normal et sain, et que la prothèse peut être à risque de rupture ou endommagée par certaines activités ou traumatismes, possède une durée de vie limitée, et pourrait avoir besoin d'être remplacée dans le futur. Le chirurgien doit tenir compte dans la phase préopératoire de l'effet des facteurs mentionnés dans les sections 2 et 3.4 et informer le patient des précautions à prendre pour réduire les effets possibles de ces facteurs. **Les implants sont des dispositifs à usage unique; ne réutilisez jamais un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient. Ne réutilisez pas un implant qui a été en contact avec des fluides corporels ou des tissus d'une autre personne.** L'usure est un phénomène normal des instruments chirurgicaux utilisés. Une utilisation prolongée ou des charges excessives peuvent entraîner une rupture des instruments. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés exclusivement dans le but pour lequel ils ont été 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 sont corrects. En outre, il est judicieux d'avoir des implants supplémentaires à disposition pendant

l'opération, s'il s'avère nécessaire de changer de taille de prothèse ou impossible d'utiliser les prothèses sélectionnées à l'avance. Il est tout à fait crucial de bien choisir et de bien placer/positionner l'implant. Des composants mal sélectionnés, mal positionnés, mal alignés ou mal fixés peuvent provoquer des contraintes anormales susceptibles d'altérer les performances du système et la survie de l'implant.

Les composants modulaires 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. Il peut s'ensuivre un relâchement, une perte de fonctionnalité, une réduction de la durée de vie de l'implant et/ou la nécessité d'une nouvelle intervention.

Veillez à protéger les surfaces d'assemblage des composants (cônes); les surfaces articulaires des implants doivent être protégées des éraflures et de toute autre altération. Toutes les surfaces de couplage des composants doivent être propres et sèches avant l'assemblage. Pour vérifier la stabilité des couplages, suivez les instructions de 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 tout changement de position de l'implant ou des tissus avoisinants. Le chirurgien doit informer le patient des limites du fonctionnement de son membre après une arthroplastie de la hanche, et de la nécessité de ne pas soumettre ses articulations à une pleine charge pendant un certain temps. Les chirurgies de reprise nécessitent normalement une longue période de rééducation pour restaurer les fonctions articulaires.

Une activité physique excessive ou un traumatisme de la hanche opérée pourrait entraîner une défaillance prématurée par relâchement, fracture ou usure anormale de l'implant. Le chirurgien doit enjoindre au patient d'organiser ses activités en conséquence, et l'informer du risque de défaillance des implants imputable à une usure articulaire excessive.

En particulier, le chirurgien doit conseiller au patient de prendre les précautions suivantes: • éviter de soulever des poids importants de manière répétée; • éviter de monter des escaliers de façon intensive ou répétée; • contrôler sa masse corporelle, conditions de surpoids pourrait compromettre négativement le résultat de l'intervention; • éviter les pics de charge (qui peuvent survenir lors d'activités comme la course à pied ou le ski) et les mouvements conduisant à s'arrêter ou pivoter brusquement; • éviter les positions qui augmentent le risque de luxation.

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 communs et les plus fréquents des arthroplasties de hanche sont les suivants

• relâchement des composants prothétiques; • usure de contact des jonctions modulaires ; • usure excessive des composants en UHMWPE; • rupture ou dégradation de l'implant prothétique; • dégradation de l'implant prothétique; • instabilité du système due à une répartition inadéquate des tissus mous; • dissociation due à un assemblage incorrect des dispositifs; • infection; • affaissement; • hypersensibilité locale; • douleur locale; • fractures périprothétiques; • dégradation temporaire ou permanente des nerfs; • métallose; • différences de longueur des membres; • perte sanguine; • nouvelle intervention.

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

4. STÉRILITÉ

a. Implants

Tous les composants implantables du système REVISION sont livrés stériles, avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les composants métalliques sont stérilisés par irradiation ou ETO et les composants UHMWPE, à l'ETO. Les implants revêtus de HA (Hydroxy-Appatite) sont stérilisés par irradiation uniquement. N'utilisez jamais un composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. **N'utilisez pas les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.**

b. Instruments

Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, par les méthodes homologuées adaptées. (Consulter la brochure « Instrument Care, Cleaning, Disinfection and Sterilization » pour connaître les paramètres de stérilisation. Cette brochure est disponible sur demande, ou téléchargeable sur le site www.limacorporate.com, section Products). Les utilisateurs doivent valider leur matériel ainsi que leurs procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation.

5. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

L'utilisation d'implants métalliques en milieu IRM comprend des risques, 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 sont inconnues pour ces implants.

LimaCorporate a effectué des tests afin d'évaluer la force de déplacement, couple, production de chaleur et artefacts causés par l'interaction entre l'IRM et certaines configurations des systèmes LimaCorporate. Les résultats indiquent que l'application d'une RM d'une intensité allant jusqu'à 3T n'est pas censée susciter d'inquiétudes relatives à la migration et à la production de chaleur des dispositifs. Les systèmes prothétiques comprennent des composants qui sont des dispositifs métalliques passifs et qui, comme tous les dispositifs passifs, peuvent provoquer des phénomènes d'interférence avec certains systèmes d'imagerie, comme la distorsion qui peut affecter les images de RM et de scanners.

DISEÑADO PARA LA FIJACIÓN SIN CEMENTACIÓN

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

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

La cadera REVISION de LimaCorporate está indicada para la atroplastia de revisión de cadera no cementada de un implante femoral de cadera anterior cementado o no cementado. El objetivo principal de una prótesis articular consiste en reproducir la anatomía de la articulación, ya sea de forma parcial o total. Con la prótesis articular se pretende reducir el dolor y que la articulación del paciente recupere movilidad. El grado de reducción del dolor y de movilidad depende en parte de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria. REVISION es un sistema modular que incluye vástagos femorales y cuellos modulares.

1.1. MATERIALES

Dispositivo	Material
Vástagos femorales	Ti6Al4V
Cuellos modulares	Ti6Al4V
	UHMWPE
Normas aplicables	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

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

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 y en salas controladas y protegidas frente a la exposición solar, el calor excesivo y los cambios de temperatura repentinos.

Una vez abierto el envoltorio, compruebe que el modelo y el tamaño corresponden exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto entre el implante y objetos o sustancias que

podrían alterar su esterilización o la integridad de su superficie. Se recomienda realizar un examen visual meticuloso de cada implante antes de usarlo para comprobar que no está dañado. **Los componentes extraídos del envoltorio no se deben usar si se han caído o han sufrido algún impacto accidental. Los dispositivos no se deben alterar en modo alguno.** El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente refiriéndose para ello a las etiquetas incluidas con el componente.

La eliminación de los dispositivos médicos y su embalaje tiene que ser realizada por los hospitales en 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 implante o de la fijación del implante; • falta de acoplamiento apropiado entre las uniones modulares (p. ej. conexiones cónicas); • complicaciones asociadas al desgaste del implante y a material de desgaste; • transmisión de enfermedades (p.ej. VIH, hepatitis); • respuesta del sistema inmunitario / rechazo.

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

2.1. INDICACIONES

La cadera REVISION de LimaCorporate está indicada para la atroplastia de revisión de cadera no cementada de un implante femoral de cadera anterior cementado o no cementado. En concreto, se indica en caso de: • procedimientos de revisión por traumatismos o fracturas periprotésicas; • procedimientos de revisión por aflojamiento aséptico o séptico; • procedimientos de revisión en los que otros tratamientos o dispositivos no han funcionado.

2.2. CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones absolutas están: • infección local o sistémica; • septicemia; • osteomielitis crónica o aguda persistente; • lesión muscular o nerviosa confirmada que perjudique la función de la articulación de la cadera. Entre las contraindicaciones relativas están: • enfermedades vasculares o nerviosas que afectan a la extremidad en cuestión; • escasa reserva ósea que afecta a la fijación y la estabilidad del implante; • desórdenes metabólicos que puedan perjudicar la fijación y la estabilidad del implante y la formación de hueso; • cualquier enfermedad y dependencia concomitante que pudiera afectar a la prótesis implantada; • hipersensibilidad a los metales de los implantes.

2.3. FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo siguientes podrían causar resultados deficientes con esta prótesis: • sobrepeso; • actividades físicas intensas en las que la prótesis podría estar sometida a demasiada carga (trabajos físicos y pesados, deporte activo, etc.); • fricción de las uniones modulares; • incorrecta colocación del implante (por ejemplo, posición en varo); • tamaño incorrecto de los componentes; • discapacidades médicas que puedan derivar en un modo de caminar irregular y una carga de la articulación de la cadera; • deficiencias musculares; • discapacidades en diferentes articulaciones; • rechazo a modificar las actividades físicas postoperatorias; • historial de caídas o infecciones del paciente; • enfermedades sistémicas y desórdenes metabólicos; • neoplasias locales o diseminadas; • terapias farmacológicas que perjudican la calidad,

curación y resistencia a la infección del hueso; • drogodependencia o abuso de drogas, alcohol o medicamentos; • osteoporosis acentuada u osteomalacia; • resistencia del paciente a enfermedades debilitada de forma generalizada (VIH, tumor, infecciones); • grave deformidad que pueda perjudicar el anclaje o impedir el correcto posicionamiento de los implantes; • errores de la técnica quirúrgica.

3. ADVERTENCIAS

3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de LimaCorporate solo deben ser implantados por cirujanos familiarizados con los procedimientos de sustitución de articulaciones descritos en las técnicas quirúrgicas específicas.

COMBINACIONES PERMITIDAS/NO PERMITIDAS

Combinaciones permitidas entre la cabeza Femoral y los cuellos femorales de Revisión: solo los tamaños S, M y L se pueden combinar con cuellos Revisión.

El uso de cabezas femorales con cuellos de mayor longitud puede provocar el fallo del vástago de cadera (por ejemplo, rotura por fatiga).

No se permiten las combinaciones de vástagos de revisión de 14 y 15 mm de diámetro con cuellos de revisión lateralizados.

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

Los vástagos Revisión 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 Revisión de 28 mm de diá. y cono 12/14 (S, M y L); también se pueden acoplar con cotillos 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 Dediene 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 Dediene Santé, el cirujano debe consultar las instrucciones sobre el cotilo SYMBOL CUP DM.

La planificación preoperatoria, a través de plantillas radiográficas de diferentes formatos (las plantillas y las radiografías deben tener la misma ampliación), aporta información esencial sobre el tipo y el tamaño de componentes que se han de usar, así como la correcta combinación de dispositivos necesarios basándose en la anatomía y las condiciones de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría conducir a una selección incorrecta de los implantes y/o un posicionamiento de los mismos inapropiado.

El cirujano debe planificar detenidamente la cirugía teniendo en cuenta lo siguiente:

1. **Implantes femorales de tamaño más pequeño** (p. ej., vástagos de 14, 15 y 16 mm): los implantes femorales de tamaño más pequeño están diseñados para pacientes con canal intramedular pequeño y/o región diafisaria del fémur pequeña. El reducido tamaño (diámetro) de estos vástagos resulta en la correspondiente disminución de resistencia a la fatiga de este implante;

2. **Combinaciones con offset elevado** (uso de cuellos modulares lateralizados #L): los cuellos lateralizados están diseñados para restaurar el offset funcional de la articulación de la cadera para que sea comparable a la de la cadera contralateral, aunque una mayor longitud del cuello conlleva un mayor riesgo de fallo (p. ej. rotura debido a la fatiga).

Los pacientes pesados o muy activos presentan mayor probabilidad de complicaciones o fallos tras la sustitución total de la cadera y combinaciones de offset elevado.

El cirujano debe estudiar detenidamente el caso clínico del paciente y su nivel de actividad física antes de llevar a cabo una sustitución de cadera. **Los pacientes que tienen sobrepeso (IMC > 25 kg/m²) o niveles altos de actividad no pueden ser candidatos para una sustitución modular de cadera.** En caso de pérdida de masa ósea o de insuficiente reserva de hueso femoral, se recomienda la colocación de injertos óseos u otros procedimientos de refuerzo complementario al vástago. Esto es necesario porque, sin apoyo proximal, la unión media del vástago es vulnerable a las fracturas. Si el soporte proximal no se puede lograr, una alternativa quirúrgica debe considerarse. Si el soporte proximal es débil, el paciente debe ser advertido de un aumento del riesgo potencial de fractura por fatiga. El personal especializado de LimaCorporate está disponible para proporcionar consejos referentes a la asistencia de la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica, y el producto y su instrumental antes y durante la cirugía. El paciente debe ser advertido de que la prótesis no reemplaza el hueso normal y sano, que la prótesis puede romperse o dañarse como resultado de ciertas actividades o traumatismos, que tiene una vida útil finita y que tal vez deba ser reemplazada en el futuro. El posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4 debe ser considerado antes de la operación y el paciente debe ser informado sobre 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 están sujetos a desgaste 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, el tamaño y el posicionamiento 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 cuando 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, posicionamiento, alineamiento y fijación inadecuados de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir en el rendimiento y duración del implante. Los componentes de los sistemas originales de LimaCorporate se deben integrar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas. Use solo instrumentos y pruebas de prótesis específicamente diseñados para su uso con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes o el uso de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede resultar en una preparación inadecuada del entorno del implante y un posicionamiento, alineamiento y fijación incorrectos de los dispositivos. Esto podría provocar que el implante se afloje, pierda funcionalidad y/o dure menos, y la necesidad de una cirugía posterior. Se debe extremar el cuidado para proteger las superficies de acoplamiento entre componentes ("conos"); las superficies articulares de los implantes se deben proteger para que no sufran ralladuras o cualquier otro daño. Todas las superficies de los componentes que se acoplan se deben limpiar y secar antes de montarlas. La estabilidad de los componentes combinados se debe comprobar tal como se describe en la técnica quirúrgica.

3.3. CUIDADO POSTOPERATORIO

El cirujano o el personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado postoperatorio adecuado. Se recomienda un seguimiento de radiografías postoperatorias a fin de detectar cualquier cambio de posición del implante y los tejidos circundantes. El cirujano debe comunicar al paciente las limitaciones funcionales de la extremidad después de una artroplastia de cadera y que se debe evitar que la articulación reconstruida soporte cargas totales durante una temporada. Las cirugías de revisión suelen requerir largos períodos de rehabilitación para restaurar las funciones articulares. Una actividad física excesiva o algún trauma que afecten a la cadera podrían provocar un fallo prematuro de la prótesis que podría aflojarse, fracturarse o sufrir un desgaste anormal de los implantes protésicos. El cirujano debe poner en guardia al paciente para que realice actividades acordes a su condición y avisarle de que los implantes pueden fallar a consecuencia de un desgaste articular excesivo.

Entre las advertencias al paciente, el cirujano debe insistir especialmente en las precauciones siguientes: • evitar levantar cargas pesadas de forma repetitiva; • evitar subir demasiadas escaleras; • mantener el peso controlado, condiciones de sobrepeso pueden afectar negativamente a los resultados del reemplazo articular; • evitar picos de carga repentinos (resultantes de actividades como correr o esquiar) o movimientos susceptibles de acabar con un frenazo repentino o giros bruscos; • evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de dislocación.

La falta de instrucciones de rehabilitación adecuadas y de cuidado postoperatorio puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos más comunes que pueden suceder en la artroplastia de cadera incluyen: • los componentes de la prótesis se aflojan; • dislocación e inestabilidad de la prótesis; • desgaste de las uniones modulares; • desgaste excesivo de los componentes UHMWPE; • rotura o daño en el implante

protésico; • inestabilidad del sistema por un inadecuado equilibrio con los tejidos blandos; • disociación debida a un acoplamiento incorrecto de los dispositivos; • infección; • hundimiento; • hipersensibilidad local; • dolor local; • fracturas periprotésicas; • daño nervioso temporal o permanente; • metalosis; • discrepancias en la longitud de las extremidades; • pérdida de sangre; • cirugía adicional.

Algunos efectos adversos pueden provocar la muerte. Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, perturbaciones cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas, dolor sistémico, parálisis temporal o permanente.

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes

Todos los componentes implantables del sistema REVISION se suministran esterilizados con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación o EtO y los componentes de UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra elevado) mediante EtO. Los implantes recubiertos con HA son esterilizados solo con radiación. No use componentes con un envoltorio que ha sido abierto anteriormente o que presente algún daño. **No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.**

b. Instrumentos

Los instrumentos suministrados no son estériles y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar según los métodos aprobados apropiados. Consulte la guía "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental" ("Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization") para los parámetros de esterilización validados; puede solicitarla o descargarla desde www.limacorporate.com en la sección Products). No exponga polietileno a la esterilización del vástago. Los usuarios deben validar sus procesos y equipamiento 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, incluidas 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 los materiales y la geometría de los componentes, 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. LimaCorporate ha realizado pruebas para evaluar la fuerza de desplazamiento, torsión, calor y artefactos producidos mediante la interacción entre la imagen por resonancia magnética (IRM) y algunas configuraciones de los sistemas de LimaCorporate. Los resultados indican que no es probable que la aplicación de una resonancia magnética en 3T genere problemas relacionados con la migración y el calor en los dispositivos. Los sistemas de prótesis 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.

PORTUGUESE - PORTUGUÊS

PARA UTILIZAÇÃO EM FIXAÇÃO NÃO CIMENTADA

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

A haste de anca Revision da LimaCorporate destina-se a revisão de artroplastia de anca sem cimento de implantes de anca femorais anteriores sem e com cimento. O objectivo principal da prótese de uma articulação é reproduzir a anatomia articular, total ou parcialmente. A prótese de articulação destina-se a reduzir a dor e a proporcionar mobilidade articular ao paciente. O grau de redução da dor e da mobilidade depende em parte da situação do pré-operatório, das opções do trans-operatório e da reabilitação do pós-operatório. O Revision é um sistema modular que inclui hastes femorais e colos modulares.

1.1. MATERIAIS

Dispositivo	Material
Hastes femorais	Ti6Al4V
Colos modulares	Ti6Al4V
	UHMWPE
Normas aplicáveis	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

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

1.2. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

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 compartimentos controlados, protegidos da exposição à luz solar, de calor e de alterações súbitas de temperatura.

Assim que se abrir a embalagem, assegure-se de que tanto o modelo como o tamanho do implante correspondem exactamente à descrição impressa nos rótulos. Evite qualquer contacto entre o implante e

objectos ou substâncias que possam alterar o estado esterilizado ou a integridade da superfície. Recomenda-se uma inspeção visual atenta de cada implante antes da sua utilização, de modo a verificar que o implante não se encontra danificado. **Os componentes retirados da embalagem não devem ser utilizados se caírem ou sofrerem outro tipo de danos 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 e das suas respectivas embalagens 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 ex., conexões cónicas); • complicações associadas a desgaste do dispositivo e a partículas de desgaste; • 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

A haste de anca Revision da LimaCorporate destina a revisão de artroplastia de anca sem cimento de implantes de anca femorais anteriores sem e com cimento. Em particular, está indicada em casos de: • Procedimentos de revisão devido a trauma ou fratura periprostética; • Procedimentos de revisão devido a afrouxamento asséptico ou séptico; • Procedimentos de revisão nos quais outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado.

2.2. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas incluem: • infecção local ou sistémica; • septicemia; • osteomielite crónica ou aguda persistente; • lesão do nervo ou músculo confirmada, que compromete a função da articulação coxofemoral. As contra-indicações relativas incluem: • doenças vasculares ou nervosas que afectam o membro em questão; • reserva óssea fraca, comprometendo a fixação e estabilidade do implante; • perturbações metabólicas que podem comprometer a fixação e a estabilidade do implante e da formação óssea; • qualquer doença concomitante e dependência que possa afectar a prótese implantada; • hipersensibilidade a metais dos materiais de implante.

2.3. FACTORES DE RISCO

Os seguintes factores de risco podem resultar em resultados insatisfatórios com esta prótese: • excesso de peso; • actividades físicas intensas nas quais a prótese possa sofrer carga excessiva (ou seja, trabalho físico intenso, trabalho pesado, desportos muito ativos, etc.); • desgaste corrosivo das junções modulares; • colocação incorrecta do implante (por ex.: varus); • componentes de tamanho errado; • incapacidades médicas que podem provocar uma marcha e uma carga invulgar sobre a articulação coxofemoral; • deficiências musculares; • incapacidades múltiplas da articulação; • recusa em modificar as actividades físicas em

pós-operatório; • histórico de infecções ou quedas do paciente; • doenças sistêmicas e perturbações metabólicas; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • terapêuticas medicamentosas que podem afectar adversamente a qualidade óssea, o processo de cicatrização ou a resistência às infecções; • dependência de drogas e/ou álcool ou abuso de medicamentos; • osteoporose ou osteomalácia acentuada; • resistência do paciente a doenças geralmente debilitantes (VIH, tumores, infecções); • deformação grave que conduz a ancoragem ou posicionamento inadequado dos implantes; • erros da técnica cirúrgica.

3. AVISOS

3.1. PLANEAMENTO DO PRÉ-OPERATÓRIO

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

COMBINAÇÕES AUTORIZADAS/NÃO AUTORIZADAS

Combinação autorizada entre a cabeça femoral e os colos femorais Revision: apenas os tamanhos S, M e L podem ser acoplados com colos Revision.

A utilização de cabeças femorais com comprimentos de colo maiores pode provocar a falha da haste da anca (ex., quebra devido a fadiga).

Não são permitidas combinações de hastes de revisão com 14 mm e 15 mm de diâmetro com colos de revisão lateralizados.

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

Para hastes de revisão, 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 Dedienné 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 Dedienné Santé.

O planeamento do pré-operatório, através de modelos radiográficos em formatos diferentes (os modelos e raios x têm de ter a mesma ampliação), fornece a informação essencial relativa ao tipo e tamanho de componentes a utilizar e a 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 planejar cuidadosamente a cirurgia, tendo em atenção o seguinte:

1. **Implantes femorais mais pequenos** (por exemplo, hastes de 14, 15 e 16 mm): os implantes femorais de tamanho menor foram concebidos para pacientes com um canal intramedular e/ou com uma região de diáfise do fémur pequenos. O tamanho reduzido (diâmetro) destas hastes resulta numa redução correspondente na resistência à fadiga do implante;

2. **Combinações de offset elevado** (utilização de colos modulares lateralizados): os colos lateralizados foram concebidos para restaurar o offset funcional da articulação coxofemoral para ser comparável ao offset funcional contralateral, porém comprimentos de colos maiores são acompanhados de um risco maior de falha (por ex., quebra devido a fadiga).

Complicações ou falhas da substituição total da anca têm uma maior probabilidade de ocorrência em pacientes pesados ou extremamente activos em combinações com offset elevado.

O cirurgião deve efectuar uma avaliação cuidadosa da situação clínica do paciente e do nível de actividade física, antes de efectuar a substituição da anca. **Pacientes com excesso de peso (IMC > 25 kg/m²) ou que tenham níveis de actividade elevados, podem não ser candidatos a uma artroplastia da anca modular.** Em casos de perdas ósseas, de stock ósseo insuficiente, de enxerto ósseo ou de quaisquer outros procedimentos de reconstrução estrutural é aconselhável fornecer suporte proximal à haste. Isto é necessário porque, sem o apoio proximal, a articulação a meio da haste está vulnerável a possíveis fracturas. Se não for possível este apoio proximal, deve ser considerada uma outra alternativa cirúrgica. Se o apoio proximal for fraco, o paciente deve ser advertido de que existe um potencial risco de fractura por fadiga. O pessoal técnico especializado da LimaCorporate está disponível para providenciar assistência ao planeamento pré-operatório, à técnica cirúrgica, à instrumentação e ao produto, tanto antes como durante a cirurgia. O paciente deve ser alertado de que uma prótese não é igual a osso normal saudável e que a prótese pode partir ou ficar danificada em resultado de determinada actividade ou trauma, de que tem uma vida útil de implante limitada e, que pode ter de ser substituída no futuro. O impacto possível dos factores mencionados nas secções 2 e 3.4 deve ser considerado e analisado pré-operatoriamente e o paciente deve ser informado do que deve fazer para reduzir os efeitos possíveis destes factores. **Os implantes são dispositivos de uso único; nunca reutilize implantes anteriormente implantados num outro paciente. Não reutilize um implante que tenha anteriormente estado 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, visto que a utilização de instrumentos danificados pode provocar a falha prematura dos implantes. Os instrumentos danificados devem ser substituídos antes da cirurgia.

3.2. TRANS-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 o implantação/colocação correcta do implante, é de extrema importância. A selecção, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante pode resultar em situações de tensão involgares, o que pode afectar o desempenho do sistema e a sobrevivência do implante de forma negativa. 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 próteses de teste concebidos especificamente para utilização com os implantes em utilização. A utilização de instrumentos de outros fabricantes ou a utilização de instrumentos concebidos para utilização com outros sistemas pode levar à preparação inadequada do local de implante, a posicionamento, alinhamento e fixação incorrectos dos dispositivos que, por sua vez, pode provocar a soltura, perda de funcionalidade, redução da durabilidade do implante e à necessidade de outra cirurgia. Deve-se ter cuidado para proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre os componentes (cónicos); as superfícies articulares dos implantes devem ser protegidas contra riscos ou qualquer outro dano. Todas as superfícies de acoplamento do componente devem estar limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos de componente deve ser verificada como descrito na técnica cirúrgica.

3.3. CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO

Cuidados de pós-operatório adequados devem ser prestados pelo cirurgião ou por pessoal médico com a qualificação adequada. Recomenda-se o acompanhamento regular do pós-operatório com raios X para detectar quaisquer alterações da posição do implante ou tecidos circundantes. O cirurgião deve alertar o paciente das limitações do movimento do membro após a artroplastia da anca e que a articulação reconstruída deve ser protegida contra a realização de esforços excessivos, durante um período de tempo. Geralmente, as cirurgias de revisão necessitam de um longo período de reabilitação para restaurar as funções da articulação. Actividade física excessiva ou danos na articulação da anca substituída podem provocar uma falha prematura da artroplastia da anca através da soltura, fractura ou desgaste involgar dos implantes protésicos. O cirurgião deve alertar o paciente para gerir as actividades de forma adequada e avisar que os implantes podem falhar devido ao desgaste excessivo da articulação.

As precauções seguintes, em particular, devem ser apresentadas ao paciente pelo cirurgião: • evitar o levantamento repetido de grandes pesos; • evitar a subida excessiva e repetida de escadas; • manter o peso corporal sob controlo, uma vez que condições de excesso de peso podem afectar adversamente os resultados da substituição da articulação; • evitar esforços repentinos (consequências de actividades como correr e esquiar) ou movimentos que possam provocar a paragens e viragens repentinas; • evitar posições que possam aumentar o risco de deslocamento.

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

3.4. EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Os efeitos adversos que podem ocorrer na artroplastia da anca incluem: • soltura dos componentes

protésicos; • deslocamento e instabilidade da prótese; • falta de acoplamento apropriado entre as junções modulares; • desgaste excessivo dos componentes UHMWPE; • quebra ou danos do implante protético; • instabilidade do sistema devido à oscilação inadequada de tecidos moles; • dissociação devido ao acoplamento incorrecto dos dispositivos; • infecção; • subsidência; • hipersensibilidade local; • dor local; • fracturas periprotésicas; • danos temporários ou permanentes nos nervos; • metalose; • discrepâncias do comprimento do membro; • perda de sangue; • cirurgia adicional.

Alguns eventos adversos podem levar à morte. As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolismo pulmonar, distúrbios cardiovasculares, hematomas, reacções alérgicas sistémicas, dor sistémica, paralisia temporária ou permanente.

4. ESTERILIZAÇÃO

a. Implantes

Todos os componentes implantáveis do sistema Revision são fornecidos esterilizados com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os componentes metálicos são esterilizados por irradiação ou óxido de etileno e os componentes UHMWPE por óxido de etileno. Implantes revestidos a hidroxiapatita são esterilizados apenas por irradiação. Não utilize nenhum componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente estar danificada. **Não utilize implantes após a data de validade impressa no rótulo.**

b. Instrumentos

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e têm de ser lavados, desinfectados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os métodos validados apropriados (consulte o catálogo "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" para conhecer os parâmetros de esterilização validados; este catálogo é disponibilizado mediante pedido ou através de transferência do Web site em www.limacorporate.com na secção "Products"). Não exponha polietileno a esterilização a vapor. Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos específicos de lavagem, desinfecção e esterilização.

5. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

Existem riscos inerentes associados à utilização de implantes metálicos em ambiente de RM, 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 com a potência, duração e sequência de impulsos da RM. Como o equipamento para RM não é normalizado, a gravidade e a probabilidade de ocorrência é desconhecida no caso destes implantes.

A LimaCorporate realizou ensaios para avaliar a força de deslocamento, o binário de aperto, o aquecimento e os artefactos gerados pela interação entre a ressonância magnética e algumas configurações dos sistemas da LimaCorporate. Os resultados indicam que a realização de uma RM de até até 3T não deverá causar preocupações em relação à migração e ao aquecimento dos dispositivos. Os sistemas protéticos incluem componentes que são dispositivos metálicos passivos e, tal como com todos os dispositivos passivos, existe um potencial de interferência recíproca com determinadas modalidades de imagiologia, incluindo distorção da imagem na RM e TAC.

SLOVENIAN - SLOVENŠČINA

NAMENJENO BREZCEMENTNI FIKSACIJI

Kirurg mora pred uporabo kateregakoli proizvoda proizvajalca LimaCorporate natančno prebrati naslednja priporočila, opozorila ter navodila kakor tudi razpoložljive specifične informacije o izdelku (npr. literaturo o izdelku, operacijsko tehniko).

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Kolčno deblo Revision proizvajalca LimaCorporate je namenjeno brezcementni revizijski artroplastiki kolka po vgrajeni brezcementni ali cementni primarni endoprotezi kolka. Glavni cilj sklepne proteze je reprodukcija sklepne anatomije delno ali v celoti. Sklepna proteza naj bi zmanjšala bolečino ter nudila pacientu gibljivost sklepa. Stopnja zmanjšanja bolečine ter stopnja giblivosti sklepa sta delno odvisni od predoperativnega stanja, medoperativnih opcij ter pooperativne rehabilitacije. REVISION je modularni sistem, ki je sestavljen iz femoralnih delov in modularnih vratov.

1.1 MATERIALI

Pripomoček	Material
femoralna debla	Ti6Al4V
modularni vratovi	Ti6Al4V
	UHMWPE
Veljavni standardi	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

Nekateri pacienti so lahko preobčutljivi ali alergični na materiale, iz katerih so izdelani vsadki; zdravnik mora ustrezno upoštevati to dejstvo.

1.2. RAVNANJE IN SHRANJEVANJE

Vsi pripomočki so sterilno pakirani in jih je potrebno hraniti na sobni temperaturi (od 0 do 50°C / od 32 do 122°F) v zaprtem zaščitnem ovoju v kontroliranih prostorih, zaščitnih pred svetlobo, vročino ter nenadnimi temperaturnimi spremembami. Ko je ovoj odprt, preverite, če tip vsadka in njegova dimenzija odgovarjata podatkom navedenim na nalepkah. Preprečite, da vsadek pride v stik s predmeti ali snovmi, ki bi ga lahko onesterilizirali ali poškodovali njegovo površino. Priporočamo, da vsak vsadek pred uporabo pozorno pregledate

ter tako preverite, da ni poškodovan. **Sestavnih delov vsadka, ki ste jih vzeli iz ovoja, ne smete uporabiti v primeru, da so vam padli iz rok ali utrpeli kakšno drugo poškodbo. Pripomočkov na noben način ne smete spreminjati.** Kataloška in serijska številka vsadka morata biti zabeleženi v pacientovi kartoteki, kar vam omogočajo nalepke, ki so priložene k vsaki komponenti.

Medicinske pripomočke in njihovo ovojnino odstranijo bolnišnice v skladu z zakonskimi določbami.

Ponovna uporaba že vgrajenega vsadka je strogo prepovedana. Tveganja povezana s ponovno uporabo izdelkov za enkratno uporabo so naslednja: • infekcija; • zgodnja ali pozna mehanska odpoved ali razmajanje vsadka; • nepravilno spajanje modularnih delov (npr. konektorjev); • komplikacije povezane z obrabo vsadka in prisotnostjo delcev kot posledice obrabe; • prenos bolezni (npr. HIV, hepatitis); • reakcija imunskega sistema / zavračanje.

2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH TER DEJAVNIH TVEGANJAH

2.1. INDIKACIJE

Kolčno deblo Revision proizvajalca LimaCorporate je namenjeno brez cementni revizijski artroplastiki kolka po vgrajeni brez cementni ali cementni primarni endoprotezi kolka. Indicirano je še posebej pri: • revizijskih postopkih zaradi poškodbe ali periprotetičnega zloma; • revizijskih postopkih zaradi aseptičnega ali septičnega razrahljanja; • revizijskih postopkih, pri katerih so bila druga zdravljenja ali pripomočki neuspešni.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije zajemajo: • lokalne ali sistemske infekcije; • septikemijo; • vztrajni akutni ali kronični osteomielitis; • potrjeno živčno ali mišično lezijo, ki ogroža funkcijo kolčnega sklepa.

Relativne kontraindikacije zajemajo: • vaskularna ali živčna obolenja, ki učinkujejo na zadevni ud; • slabo kostno maso, ki ogroža fiksacijo in stabilnost vsadka; • presnovne motnje, ki lahko ovirajo pričvrstitev in stabilnost vsadka; • lakršnokoli sočasno bolezen ali odvisnost, ki bi lahko vplivala na vgrajeni vsadek; • preobčutljivost na kovinske materiale, iz katerih je izdelan vsadek.

2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki lahko poslabšajo rezultate operativnega posega, pri katerem uporabljate predmetno protezo: • prekomerna teža; • naporne telesne dejavnosti, pri katerih bi lahko prišlo do prekomerne obremenitve proteze (tj. fizična aktivnost, težko delo, aktivni športi ipd.); • obraba materiala na stičiščih modularnih delov vsadka; • nepravilen položaj vsadka (npr. varus položaj); • komponente napačne velikosti; • zdravstvene nezmožnosti, ki lahko pripeljejo do nenaravne hoje in obremenjevanja kolčnega sklepa; • mišične pomanjkljivosti; • prizadetost več kot enega sklepa; • zavračanje spremenjenih pooperativnih fizičnih aktivnosti; • okužbe ali padci v pacientovi anamnezi; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • lokalne ali razširjene neoplastične bolezni; • terapije z zdravili, ki zmanjšujejo kvaliteto kosti, zdravljenje ali odpornost na okužbe; • odvisnost od drog in/ali zloraba drog, alkohola ali zdravil; • izražena osteoporozna ali osteomalacija; • oslavljen imunski sistem (HIV, tumor, infekcije); • napake v operativni tehniki.

3. OPOZORILA

3.1. PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

Proizvode podjetja LimaCorporate lahko vsadijo le kirurgi, ki so seznanjeni s postopkom vsaditve sklepne endoproteze, opisanim v specifičnih kirurških tehnikah.

DOVOLJENE / NEDOVOLJENE KOMBINACIJE

Dovoljene kombinacije med femoralnimi glavami in femoralnimi vratovi Revision; samo velikosti S, M in L se lahko kombinirajo z vratovi Revision.

Uporaba femoralnih glav z daljšim vratom lahko poškoduje kolčno deblo (npr. zlom debela zaradi utrujenosti kovine).

Kombinacija revizijskih debel premera 14 mm in 15 mm z lateraliziranimi revizijskim vratovi ni dovoljena.

Revizijskih debel Revision ne smete uporabljati s komponentami drugih sistemov ali drugih izdelovalcev, z izjemo naslednje možne kombinacije:

Za revizijska debela Revision 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 spojitev komponent LimaCorporate in Dedienne Santé preveriti tudi navodila za uporabo ponvice SYMBOL CUP DM.

S predoperativnim načrtovanjem s pomočjo rentgenskih šablon različnih velikosti (šablone in rentgenska slika morajo imeti enako povečavo) pridobite osnovne informacije o tipu ter velikosti komponent in o pravih kombinacijah pripomočkov, ki jih nameravate uporabiti, na osnovi anatomiji ter specifičnih lastnosti vsakega pacienta. Neustrezno predoperativno načrtovanje lahko povzroči napačno izbiro vsadkov in/ali nepravilen položaj proteze.

Kirurg mora pazljivo načrtovati poseg, pri čemer naj upošteva sledeče:

1. Manjši femoralni vsadki (npr. s 14, 15 in 16 mm debli) femoralni vsadki majhnih velikosti so oblikovani za potrebe pacientov z ozkim intramedularnim kanalom in/ali diafizarnim delom stegenice. Manjša velikost (premer) teh debel posledično zmanjša odpornost vsadka na pojav utrujenosti kovine;

2. **Kombinacije z velikim offsetom** (uporaba lateraliziranih modularnih vratov): lateralizirani vratovi so oblikovani tako, da ohranjajo funkcionalni offset kolčnega sklepa na način, da je le-ta primerljiv z offsetom nasproti ležečega kolčnega sklepa, čeprav uporabo daljših vratov spremlja večje tveganje (npr. hitrejši zlom vsadka zaradi utrujenosti materiala).

Komplikacije ali neuspehi pri totalni artroplastiki kolka so pogostejši pri pacientih s povišano telesno težo ter pri zelo fizično aktivnih pacientih kombinacije z velikim offsetom.

Kirurg mora pred posegom pazljivo oceniti pacientovo klinično stanje in nivo njegove fizične aktivnosti. **Pacienti s prekomerno težo (ITM >25 kg/m²) oziroma visoko stopnjo aktivnosti morda niso kandidati za modularno kolčno protezo.** V primeru izgubljanja kostne mase ali nezadostne femoralne kostne zaloge priporočamo uporabo kostnega nadomestka ali drugega dodatnega načina ojačanja za zadovoljivo proksimalno oporo debla. Brez proksimalne podpore je namreč mesto spajanja ranljivo in vsadek se lahko zlomi. Če proksimalne podpore ne moremo doseči, je potrebno razmisliti o alternativni kirurški metodi. Če je proksimalna podpora šibka, je potrebno pacienta opozoriti na večje tveganje potencialnega zloma vsadka zaradi utrujenosti materiala. Strokovno usposobljeno osebje podjetja LimaCorporate je na razpolago za nasvete in asistenco pri predoperativnem načrtovanju, pri vprašanjih v zvezi z operacijsko tehniko ter vprašanjih glede proizvoda in instrumentarijev pred in med samim operativnim posegom. Pacienta je potrebno opozoriti, da vsadek ne nadomesti normalne zdrave kosti, da se lahko zlomi ali poškoduje zaradi določene aktivnosti ali travme, da ima omejeno življenjsko dobo in ga bo tako nekoč v prihodnosti potrebno zamenjati. Možni vpliv dejavnikov, omenjenih v razdelkih 2 in 3.4 je potrebno upoštevati pred posegom ter pacientu svetovati, kako zmanjšati možne učinke omenjenih dejavnikov. **Vsadki so namenjeni enkratni uporabi; nikoli ponovno ne vsadite vsadkov, ki so že bili vsajeni v telo drugega pacienta. Prav tako ne uporabljajte vsadkov, ki so predhodno bili v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi druge osebe.** Kirurški instrumenti se z redno uporabo obrabijo. Če jih uporabljate zelo pogosto ali jih pretirano obremenjujete, se lahko zlomijo. Kirurški instrumenti se lahko uporabljajo izključno za opravila, za katera so bili izdelani. Pred uporabo preverite njihovo delovanje; uporaba poškodovanih instrumentov lahko pripomore k prezgodnji poškodbi vsadka. Poškodovane instrumente je potrebno pred posegom zamenjati.

3.2. MED POSEGOM

Priporočamo uporabo testnih vsadkov, s katerimi preverite pravilno pripravo lokacije, velikost ter položaj vsadka, ki ga nameravate vsaditi. Priporočamo tudi, da so vam med posegom na razpolago dodatni vsadki za primer, ko morebiti potrebujete protezo druge velikosti ali za primer, ko predoperativno izbranih vsadkov ne morete uporabiti. Pravilna izbira proteze in njena pravilna namestitve sta izredno pomembni. Nepravilna izbira, postavitve, poravnava ter pričvrstitve komponent vsadka lahko privedejo do neobičajnih stresnih pogojev, ki lahko zmanjšajo učinkovitost sistema ter skrajšajo njegovo življenjsko dobo. Originalne komponente, ki sestavljajo sisteme proizvajalca LimaCorporate, morate sestaviti v skladu z navodili operacijske tehnike in jih smete uporabiti samo za navedene indikacije. Uporabljajte le tiste instrumente in testne proteze, ki so posebej oblikovani za uporabo z vsadki, ki jih nameravate vsaditi. Uporaba instrumentov drugih proizvajalcev ali uporaba instrumentov, ki so namenjeni drugim sistemom lahko privede do nepravilne priprave lokacije

ter nepravilne namestitve, poravnave in pričvrstitve vsadka; tak vsadek se lahko razmaja, izgubi svojo funkcionalnost, ima krajšo življenjsko dobo ter privede do ponovnega operativnega posega. Pazljivo ravnajte s površinami komponent, ki jih sestavljate med seboj (konusi). Sklepne površine vsadkov zaščitite pred praskami in drugimi poškodbami. Preden jih sestavite, preverite, ali so čiste in suhe. Stabilnost sestavljenih komponent preverite v skladu z navodili operacijske tehnike.

3.3. POOPERATIVNA NEGA

Za ustrezno pooperativno nego poskrbi kirurg ali drugo strokovno usposobljeno medicinsko osebje. Priporočamo redno pooperativno rentgensko slikanje, s katerim opazite morebitne spremembe položaja vsadka ali okoliškega tkiva. Kirurg naj pacienta seznaní z omejitvami v funkcionalnosti uda po artroplastiki kolka ter ga opozori, da sklepa nekaj časa ne sme polno obremenjevati. Revizijski operaciji običajno sledi dolgo obdobje rehabilitacije, v katerem se ponovno vzpostavi funkcija sklepa. Prevelika fizična aktivnost ali poškodba operiranega kolka lahko privede do razmazanja, zloma ali neobičajne obrabe protetičnega vsadka. Kirurg naj pacienta opozori, da svojemu stanju prilagodi svoje aktivnosti ter ga seznaní z dejstvom, da lahko vsadek odpove zaradi pretirane obrabe sklepa.

Kirurg naj pacientu predstavi predvsem naslednje previdnostne ukrepe: • naj se izogiba ponavljajočemu dvigovanju velike teže; • naj se izogiba pretiranemu in ponavljajočemu vzpenjanju po stopnicah; • naj kontrolira telesno težo, saj prekomerna teža lahko slabo vpliva na izid menjave sklepa; • naj se izogiba nenadnim velikim obremenitvam (posledice aktivnosti kot sta tek in smučanje) ali gibom kot sta nenadno zaustavljanje ali zvižanje; • naj se izogiba položajem, ki lahko povečajo tveganje izpaha.

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

3.4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri artroplastiki kolka so: • omajanje protetične komponente; • izpah in nestabilnost proteze; • drgnjenje na modularnih spojih; • prekomerna obraba komponent iz UHMWPE; • zlom ali poškodba protetičnega vsadka; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoteženja mehkih tkiv; • posamezni deli proteze se lahko zaradi nepravilnega sestavljanja razstavijo; • okužba; • pogrezanje proteze; • lokalna preobčutljivost; • lokalna bolečina; • periprotetični zlomi; • začasna ali trajna poškodba živca; • metaloza; • razlika v dolžini udov; • izguba krvi; • dodatni operativni posegi.

Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt. Splošni zapleti zajemajo vensko trombozo z/brez pljučnega embolizma, kardiovaskularne ali pljučne motnje, hematome, sistemske alergične reakcije in sistemske bolečine ter začasno ali trajno paralizo.

4. STERILNOST

a. Vsadki

Vse komponente sistema REVISION, ki se vsadijo, so dobavljene sterilne, s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . Kovinske komponente so sterilizirane z obsevanjem ali z EtO, polietilenske (UHMWPE) pa z EtO. Vsadki, prekriti s HA, so sterilizirani samo z obsevanjem. Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojna že odprta ali če menite, da je poškodovana. **Vsodkov po izteku roka uporabnosti ne uporabljajte; rok uporabnosti je natisnjen na nalepki.**

b. Inštrumenti

Inštrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je pred uporabo potrebno očistiti, dezinficirati in sterilizirati v skladu z ustreznimi validiranimi metodami. (Za informacije o validiranih sterilizacijskih parametrih pogledajte brošuro z naslovom »Vzdrževanje, čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija inštrumentov«; brošuro lahko naročite oziroma jo prenesete s spletne strani www.limacorporate.com v poglavju Proizvodi (Products)). Uporabniki morajo validirati svoje specifične procese ter opremo za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo.

5. SLIKANJE Z MAGNETNO REZONANCO (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 vsodkov 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. Družba LimaCorporate je opravila teste za ocenjevanje sile ob izpahu, navora, segrevanja in artefaktov, ki nastanejo ob interakciji med magnetnoresonančnim slikanjem in nekaterimi konfiguracijami sistemov LimaCorporate. Rezultati kažejo, da ob uporabi magnetne resonance z močjo do 3T niso pričakovana tveganja za premik in segrevanje pripomočkov. Protetični sistemi vključujejo komponente, ki so pasivni kovinski pripomočki, pri vseh pasivnih pripomočkih pa obstaja možnost medsebojne interference z nekaterimi načini slikanja. To vključuje popačenost slike pri magnetni resonanci in računalniški tomografiji.

NAMIJENJENO BECEMENTNOJ FIKSACIJI

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

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Revizijska proteza kuka tvrtke LimaCorporate namijenjena je bescementnoj reviziji kuka, artroplastici nakon cementne ili bescementne primarne femoralne implantacije. Glavni cilj zglobne proteze jest vratiti artikularnu anatomiju kuka, djelomično ili u cijelosti. Zglobna proteza namijenjena je ublažavanju boli i omogućavanju artikularne mobilnosti pacijenta. Stupanj redukcije boli i mobilnosti djelomično ovisi o predoperacijskoj situaciji, intraoperacijskim mogućnostima i postoperativnoj rehabilitaciji. REVISION predstavlja modularni sustav koji uključuje femoralno tijelo i modularni vrat.

1.1. MATERIJALI

Uređaj	Materijal
Femoralno tijelo	Ti6Al4V
Modularni vratovi	Ti6Al4V
	UHMWPE
Primjenjivi standardi	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

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

1.2. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Svi uređaji isporučuju se u sterilnom pakiranju i treba ih skladištiti na sobnoj temperaturi (indikativni raspon je 0-50°C / 32-122°F) u odgovarajućoj i zatvorenoj ambalaži u kontroliranim prostorijama sa zaštitom od svjetlosti, vrućine i naglih promjena temperature.

Nakon otvaranja pakiranja prekontrolirajte odgovaraju li model i veličina opisu koji navedenom na etiketi. Izbjegavajte bilo kakav kontakt između implantata i bilo koje tvari koja bi mogla izmijeniti sterilnost ili cjelovitost

površine. Pažljivo vizualno pregledajte svaki implantat prije korištenja kako biste se uvjerali da nije oštećen. **Komponente koje su izvađene iz pakiranja ne smiju se koristiti ako su pale na pod ili su pretrpjele bilo kakvo slučajno oštećenje. Uređaji se ni na koji način ne smiju modificirati.** Šifra i serijski broj uređaja moraju se evidentirati u povijesti bolesti pacijenta pomoću etikete koja se isporučuje zajedno s komponentom. Odlaganje medicinskih proizvoda i pripadajućih pakiranja obavlja bolnica u skladu s važećim zakonima.

Apsolutno treba izbjegavati ponovnu upotrebu već implantiranog uređaja. Rizici povezani s ponovnom uporabom jednokratnih uređaja su sljedeći: • infekcija; • rani ili kasni lom uređaja ili fiksacije uređaja; • nedostatak odgovarajućeg spoja između modularnih sustava (npr. konusna spajanja); • prijenos bolesti (na primjer HIV, hepatitis); • komplikacije uzrokovane trošenjem materijala; • reakcija imunološkog sustava odbacivanjem uređaja.

2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDICIJAMA I RIZIČNIM ČIMBENICIMA

2.1. INDIKACIJE

Revizijska proteza kuka tvrtke LimaCorporate namijenjen je bescementnoj reviziji kuka, artroplastici nakon cementne i bescementne primarne femoralne implantacije. Točnije, namijenjena je za sljedeće: • revizijski zahvati zbog traume ili periprotetskog prijeloma; • revizijski zahvati zbog aseptičkog ili septičkog labavljenja; • revizijski zahvati u kojima su ostali postupci ili uređaji zakazali.

2.2. KONTRAINDICIJE

Apsolutne kontraindikacije uključuju: • lokalne ili sistemske infekcije • septicemije • trajni akutni ili kronični osteomijelitis • potvrđene živčane ili mišićne lezije koje ugrožavaju funkciju kuka.

Relativne kontraindikacije uključuju: • vaskularne ili neurološke bolesti koje utječu na promatrani zglobov; • lošu koštanu masu, čime se ugrožava stabilnost implantata; • metaboličke smetnje koje mogu štetno utjecati na fiksaciju i stabilnost implantata, kao i na formaciju kosti; • bilo kakve bolesti i ovisna stanja koja mogu utjecati na implantiranu protezu; • preosjetljivost na materijal proteze.

2.3. RIZIČNI ČIMBENICI

Sljedeći rizični čimbenici mogu prouzročiti loše rezultate djelovanja proteze: • prekomjerna tjelesna težina; • napore fizičke aktivnosti u kojima proteza može biti pretjerano preopterećena (npr. fizički rad, težak fizički rad, aktivno bavljenje sportom); • trošenje modularnih spojeva; • nepravilan položaj implantata (npr. varus položaj); • pogrešna veličina komponenata; • tjelesna oštećenja čija je posljedica nepravilan hod i opterećenje kuka; • defekti mišića; • nemogućnost korištenja više zglobova; • odbijanje modificiranja postoperativnih fizičkih aktivnosti; • povijest bolesti pacijenta koja ukazuje na česte infekcije i česte padove; • sistemske bolesti i metaboličke smetnje; • lokalne ili diseminirane neoplastične bolesti; • terapije lijekovima koji nepovoljno utječu na kvalitetu kosti, rana ili otpornost na infekcije; • ovisnost o drogama i/ili zloupotreba droga, alkohola ili lijekova; • dijagnosticirana osteoporozna ili osteomalacija; • općenito slabo stanje pacijenta zbog nekih drugih faktora (HIV, tumori, infekcije); • teške deformacije koje dovode do otežanog ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • pogreške u operativnim tehnikama.

3. UPOZORENJA

3.1. PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode LimaCorporate smije implantirati samo kirurg koji je upoznat s postupcima zamjene zgloba kako je to opisano u specifičnim kirurškim tehnikama.

DOZVOLJENE/NEDOZVOLJENE KOMBINACIJE

Dozvoljene kombinacije između femoralne glave i revizijskih femoralnih vratova: s revizijskim vratovima mogu se spajati samo veličine S, M i L.

Korištenje femoralnih glava s duljim vratovima može rezultirati lomom tijela kuka (npr. lomovi radi zamora materijala).

Kombinacije revizijskih stemova promjera 14 mm i 15 mm s lateralno postavljenim revizijskim vratovima nisu dopuštene.

Stemovi Revision ne smiju se koristiti s komponentama iz drugih sustava ili drugih proizvođača, izuzevši sljedeće moguće kombinacije:

Za stemove Revision, femoralne glave koje je proizvela tvrtka LimaCorporate izrađene 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.

Predoperativno planiranje pomoću rendgenskih predložaka različitih formata (predlošci i rendgen moraju imati isto povećanje) pruža osnovne informacije o vrsti i veličini implantata koji će se koristiti i ispravnu kombinaciju implantata prema anatomiji i specifičnim karakteristikama svakog pacijenta pojedinačno. Neadekvatno predoperativno planiranje može dovesti do nepravilnog odabira implantata i/ili njegovog netočnog pozicioniranja.

Kirurg treba pažljivo planirati operaciju uzimajući u obzir sljedeće:

1. **Manji femoralni implantati** (npr. stemovi od 14, 15 i 16 mm): takvi femoralni implantati namijenjeni su pacijentima s malim intramedularnim kanalom i/ili dijafizealnom regijom femura. Manja veličina (promjer) tih tijela rezultira odgovarajućim smanjenjem jačine zamora materijala implantata;

2. **Kombinacije s većim pomakom** (korištenje lateraliziranih modularnih vratova): lateralizirani vratovi namijenjeni su vraćanju funkcionalnih pomaka zgloba kuka radi usklađivanja s kontralateralnim kukom, no veće duljine vratova prate i veći rizici od lomova (npr. lomovi radi zamora materijala).

Komplikacije ili lomovi pri totalnoj zamjeni kuka prije će se dogoditi u pacijenata s većom tjelesnom težinom, u vrlo aktivnih pacijenata i pacijenata s kombinacijom većeg pomaka.

Stoga bi kirurg prije pristupanja zamjeni kuka trebao provesti pažljivu procjenu pacijentove kliničke situacije i stanja, kao i razine njegove fizičke aktivnosti. **Pretili pacijenti (BMI > 25 kg/m²) i/ili vrlo aktivni pacijenti ne mogu biti kandidati za zamjenu kuka modularnom protezom.** U slučaju gubitka koštane mase ili nedovoljne količine bedrene kosti, presađivanja koštane mase poželjna su dodatna pojačanja radi osiguravanja proksimalne podrške implantata. To je potrebno zbog posebne ranjivosti središnjeg dijela čvorišta implantata i kosti bez proksimalne podrške, odnosno mogućnosti prijeloma. Ako se proksimalna potpora ne može postići, treba uzeti u obzir alternativne kirurške pristupe. Ako je pak proksimalna podrška slaba, pacijenta treba upozoriti na povećani rizik od mogućih prijeloma. Stručno osoblje LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s preoperativnim 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 ukazati potreba za njezinom zamjenom. Mogući utjecaj čimbenika navedenih u odjeljcima 2. i 3.4 treba uzeti u obzir prije operacije pa je potrebno informirati pacijenta o tome što on/ona mogu poduzeti da bi smanjili utjecaj navedenih čimbenika. **Implantati su uređaji za jednokratnu upotrebu; nikada nemojte koristiti implantate koji su već bili implantirani drugom pacijentu. Također nemojte koristiti one implantate koji su prethodno bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tkivom neke druge osobe.** Kirurški instrumenti podliježu habanju uslijed korištenja. Nakon duljeg korištenja ili povećanog opterećenja instrumenti su skloni lomovima. Prije upotrebe kirurške instrumente potrebno je prekontrolirati jer oštećeni instrumenti mogu dovesti do ranih lomova i prijevremenih kvarova na implantatu. Oštećeni instrumenti moraju se zamijeniti prije operacije.

3.2. INTRAOPERATIVNI POSTUPCI

Korištenje probnih uređaja preporuča se radi kontrole ispravne 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 prethodno odabrane proteze ne mogu koristiti. Ispravan odabir, kao i ispravno pozicioniranje implantata vrlo je važno. Nepravilan odabir, pozicioniranje, poravnanje i pričvršćivanje komponenata implantata može prouzročiti neobičajenu napetost koja može posljedično 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

specijalno namijenjene korištenju s implantatima o kojima je riječ. Primjena instrumenata drugih proizvođača ili primjena instrumenata namijenjenih upotrebi s drugim sustavima mogu dovesti do neprimjerene pripreme mjesta implantata, pogrešnog pozicioniranja, poravnanja i pričvršćivanja implantata, što može posljedično dovesti do nestabilnosti, gubitka funkcionalnosti, smanjenja trajnosti implantata i potrebe za dodatnim kirurškim zahvatima. Mora se pripaziti na zaštitu površine koja je uključena u spajanje komponenti (konus), a zglobne površine implantata treba zaštititi od ogrebotina ili drugih oštećenja. Sve komponente koje se spajaju s površinama moraju biti čiste i suhe prije spajanja. Stabilnost spojeva komponenata mora se verificirati kako je to opisano u kirurškim tehnikama.

3.3. POSTOPERATIVNA NJEGA

Kirurg, ili odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati adekvatnu postoperativnu njegu. Regularne postoperativne rendgenske kontrole preporučuju se radi otkrivanja bilo kakvih promjena u poziciji implantata ili okolnog tkiva. Kirurg mora upozoriti pacijenta na ograničenja funkcije ekstremiteta nakon artroplastike kuka, kao i na to da se zglobovi moraju zaštititi od punog opterećenja tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja. Revizijski kirurški zahvati obično zahtijevaju dugo rehabilitacijsko razdoblje kako bi se vratila puna funkcija i opterećenje zgloba. Pretjerana fizička aktivnost ili trauma kuka mogu dovesti do prijeвременog loma uslijed labavljenja, frakture ili abnormalnog habanja implantata proteze. Kirurg mora također upozoriti pacijenta da na odgovarajući način kontrolira svoje aktivnosti i upozoriti ga na to da se implantat može slomiti uslijed prekomjernog trošenja kuka.

Pacijenta posebice treba upozoriti na sljedeće: • izbjegavanje stalnog podizanja teških tereta; • izbjegavanje prekomjernog ili opetovanog penjanja stepenicama; • kontrolu tjelesne težine, budući da pretilost može negativno utjecati na konačan rezultat zamjene zgloba; • izbjegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posljedice aktivnosti kao trčanje i skijanje) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili savijanja tijela; • izbjegavanje položaja koji mogu povećati rizik od iščašenja kuka.

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

3.4. MOGUĆE NEGATIVNE NUSPOJAVE

Nuspojave koje se mogu pojaviti u artoplastici kuka su sljedeće: • labavljenje protetskih komponenata; • dislokacija proteze i njezina nestabilnost; • trošenje modularnih spojeva; • pretjerano trošenje UHMWPE komponenti; • lomovi ili oštećenja protetskog implantata; • nestabilnost sustava zbog neadekvatnog balansa mekog tkiva; • razdvajanje uslijed pogrešnog spajanja uređaja; • infekcija; • propadanje; • lokalna preosjetljivost; • lokalna bol; • periprotetski lomovi; • privremeno ili trajno oštećenje živca; • metaloza; • različite duljine ekstremiteta; • gubitak krvi; • dodatni kirurški zahvati.

Neke negativne nuspojave mogu dovesti do smrti. Opće komplikacije su venska tromboza sa/bez pulmonalne embolije, kardiovaskularne ili pulmonalne smetnje, hematomi, sistemske alergijske reakcije, sistemska bol, privremena ili trajna paraliza.

4. STERILNOST

a. Implantati

Sve komponente koje se implantiraju, a dio su revizijskog sustava, isporučuju se sterilne na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Metalne komponente steriliziraju se zračenjem ili putem EtO, UHMPWE komponente samo putem EtO. Implantati s HA oblogom steriliziraju se samo zračenjem. Nemojte koristiti nijednu komponentu iz paketa koji je prethodno bio otvaran 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 (potvrđene parametre sterilizacije potražite u brošuri "Održavanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata"; ta brošura može se nabaviti na zahtjev ili se može pronaći na www.limacorporate.com u dijelu Proizvodi). Polietilen se ne smije izlagati sterilizaciji parom. Korisnici su dužni provjeriti svoje postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. SNIMANJE PUTEM MAGNETSKE REZONANCE (MRI)

Postoje inherentni rizici povezani s upotrebom 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 snagom MR sustava, trajanjem snimanja i slijedom impulsa. Budući da oprema za MR nije standardizirana, nije poznata vjerojatnost nastanka komplikacija s implantatima.

LimaCorporate provodi testiranja sile pomaka, zakretnog momenta, zagrijavanja i anomalija nastalih interakcijom između MR-a i određenih konfiguracija sustava tvrtke LimaCorporate. Rezultati ukazuju da primjena MR uređaja jačine polja do 3 T ne bi trebala dovesti do migracije i zagrijavanja pomagala. Protetski sustavi sadrže komponente koje su pasivna metalna pomagala pa, kao i kod svih pasivnih pomagala, postoji mogućnost uzajamnog djelovanja u slučaju određenih načina snimanja, uključujući i iskrivljavanje slika dobivenih snimanjem MR-om i CT-om.

URČENÝ PRO NECEMENTOVANOU FIXACI

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

1. INFORMACE O PRODUKTU

Díků Revision od společnosti LimaCorporate je určen pro necementované revizní artroplastiky kyčelního kloubu po necementovaných i cementovaných primárních femorálních implantátech. 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 mobility částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci. Revision je modulární systém, který zahrnuje femorální díčky a modulární krčky.

1.1. Materiál

Prostředek	Materiál
Femorální díčky	Ti6Al4V
Modulární krčky	Ti6Al4V
	UHMWPE
Dostupné normy	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

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

1.2. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Všechny prostředky jsou sterilní a musí být skladovány při pokojové teplotě (orientační rozmezí 0–50°C / 32–122°F) v ochranných uzavřených obalech v kontrolovaných místnostech, chráněny před světlem, teplem a náhlými změnami teploty. Jakmile je balíček otevřený, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu přesně odpovídá popisu vytištěnému na štítcích. Zabráňte 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.

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

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

2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH

2.1. INDIKACE

Díků Revision od společnosti LimaCorporate je určen pro necementované revizní artroplastiky kyčelního kloubu po necementovaných i cementovaných primárních femorálních implantátech. Zejména se indikuje v případech: • revizních postupů v souvislosti s traumatem či periprotetickou frakturou; • revizních postupů indikovaných kvůli aseptickému či septickému uvolnění implantátu; • revizních postupů, u kterých selhaly jiné způsoby léčby či jiná zařízení.

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 ohrožující fixaci a stabilitu implantátu; • metabolické poruchy, které by mohly narušit fixaci a stabilitu implantátu a tvorbu kosti; • jakékoliv souběžné onemocnění či okolnosti, které by mohly mít vliv na implantovanou protézu; • přecitlivělost na kov implantovaných materiálů.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky implantace této náhrady mohou způsobit následující rizikové faktory: • nadváha; • namáhavé fyzické aktivity, které mohou nadměrně zatěžovat endoprotézu (tj. fyzická námaha, těžká práce, aktivní sporty atd.); • tření v místě spojení modulů; • nesprávné umístění implantátu (např. varoční umístění); • nesprávná velikost součástí; • zdravotní postižení, která mohou vést k nepřirozené chůzi a zatížení kyčelního kloubu; • svalová nedostatečnost; • vícečetná kloubní postižení; • odmítnutí změnit pooperační fyzické aktivity; • anamnéza infekce nebo pádů u pacienta; • systémové choroby a metabolické poruchy; • lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění; • farmakoterapie, které negativně ovlivňují kvalitu kostí, hojení, nebo odolnost vůči infekci; • užívání drog nebo alkoholismus; • drogová závislost anebo zneužívání drog, alkoholu či léků; • výrazná

osteoporóza nebo osteomalacie; • celkově oslabená odolnost pacienta vůči nemocem (HIV, nádor, infekce); • závažné deformace vedoucí k horšímu ukotvení nebo nesprávnému umístění implantátů; • nesprávná operační technika.

3. VAROVÁNÍ

3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

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

POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINACE

Povolené kombinace **femorálních hlav** a femorálních krčků Revision: s krčky Revision lze použít pouze velikosti S, M a L.

Použití femorálních hlav s delšími krčky může vést k selhání krčku kyčle (např. prasknutí v důsledku únavy materiálu).

Kombinace důlků revizních implantátů o průměrech 14 a 15 mm s lateralizovanými revizními krčky není povolena.

Dětky Revision se nesmí používat spolu s komponentami jiných systémů anebo od jiných výrobců, s výjimkou následujících možných kombinací:

U důlků Revision lze použít 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.

Předoperační plánování s využitím radiografických šablon různých formátů (šablony a rentgenové snímky musí mít stejné zvětšení) poskytuje základní informace o typu a velikosti komponentů, které budou použity, a správné kombinace potřebných prostředků na základě anatomie a zdravotního stavu každého pacienta. Nedostatečné předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátů.

Chirurg by měl operaci pečlivě naplánovat a při tom vzít v potaz následující:

1. **Kyčelní implantáty menších rozměrů** (např. 14, 15 a 16mm dřívky): dřívky malých velikostí jsou určeny pro pacienty s malým intramedulárním kanálem a/nebo diafyzární oblastí femuru. Menší velikost (průměr) těchto dřívků má za následek odpovídající snížení únavové pevnosti implantátu;

2. **Kombinace s velkým femorálním offsetem** (použití lateralizovaných modulárních krčků): lateralizované krčky jsou určeny k obnově funkčního offsetu kyčelního kloubu, který má být srovnatelný s offsetem u kontralaterální kyčle. Delší krčky jsou však náchylnější k poškození (např. prasknutí v důsledku únavy materiálu).

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. **Pacienti, kteří mají nadváhu (BMI > 25 kg/m²) nebo jsou velmi aktivní, nemusí být vhodnými kandidáty pro kyčelní náhradu pomocí modulárních dřívků.** V případě úbytku kostní hmoty nebo nedostatečné kvality stehenní kosti se doporučuje použití kostních štěpů nebo jiných postupů pro zpevnění, které zajistí proximální podporu dřívku. Je to nezbytné, protože bez proximální podpory může spoj uprostřed dřívku prasknout. Pokud nelze proximální podporu zajistit, je třeba zvážit alternativní chirurgické řešení. Je-li proximální podpora slabá, měl by být pacient upozorněn na zvýšené riziko možné únavové zlomeniny. 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, 3 a 4 a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby snížil možné vlivy těchto faktorů. **Implantáty jsou prostředky na jedno použití. Nikdy 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. INTRAOPERAČNÍ

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí protézy různých velikostí, nebo pro případ, že nelze protézu zvolenou před operací použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty. Správný výběr a usazení/umístění implantátů je velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace součástí implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může ovlivnit výkon systému a životnost implantátu. Komponenty 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 snížení trvanlivosti implantátu a nutnosti další operace. Je zapotřebí chránit povrchy součástí v oblasti spojů (kužely). Kloubní povrchy implantátů by měly být chráněny před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech součástí v oblasti spojů by měly být před sestavením čisté a suché. Stabilita spojů by měla být ověřena, jak je popsáno v chirurgické technice.

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 operaci kyčelního kloubu a o nutnosti vyvarovat se plného zatížení kloubu po určitou dobu. Operace pomocí systému Revision obvykle vyžadují dlouhou rehabilitaci pro obnovení funkce kloubu. Nadměrná fyzická aktivita nebo poranění nahrazeného kyčelního kloubu může vést k předčasnému selhání v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebením protetických implantátů. Chirurg by měl pacienta upozornit, aby odpovídajícím způsobem upravil své aktivity, a informovat, že implantáty mohou v důsledku nadměrného opotřebením kloubu selhat.

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

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

3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se mohou při artroplastice kyčelního kloubu vyskytnout: • uvolnění protetických komponentů; • dislokace a nestabilita protézy; • opotřebením spojení mezi modulárními přechody; • nadměrné opotřebením komponent UHMWPE; • zlomení či poškození protetického implantátu; • nestabilita systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • dislokace kvůli nesprávnému spojení prostředků; • infekce; • sedání; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • periprotetická zlomenina; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • metalóza; • rozdílné délky končetin; • krevní ztráta; • další operace.

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí.

Obecné komplikace zahrnují žilní trombózy s/bez plicní embolie, kardiovaskulární nebo plicní poruchy, hematomy, celkové alergické reakce a systémovou bolest, dočasnou či trvalou paralýzu.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všechny součásti systému Revision určené k implantaci jsou sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility) 10^{-6} . Kovové komponenty jsou sterilizovány ozařováním nebo pomocí EtO a součásti UHMWPE jsou sterilizovány pomocí EtO. Implantáty s povrchovou úpravou HA se sterilizují pouze ozařováním. **Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození. Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.**

b. Nástroje

Nástroje jsou dodávány nesterilní a musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány vhodnými a schválenými metodami. (Platné sterilizační parametry viz příručka „Péče, čištění, dezinfekce a sterilizace nástrojů“. Tato příručka je k dispozici na vyžádání nebo ke stažení na stránkách www.limacorporate.com v části Produkty). Nástroje obsahující polyetylén nesterilizujte párou. 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 zkreslení signálu a zkreslení v blízkosti součástí (součástí). Tepelná indukce kovových implantátů vyžaduje 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.

Společnost LimaCorporate provedla testování s cílem vyhodnotit dislokační sílu, točivý moment, zahřívání a artefakty vznikající interakcí mezi systémy MR a některými konfiguracemi systémů LimaCorporate. Dle výsledků se při vyšetření na systému MR s intenzitou pole do 3 T neočekává zvýšené riziko migrace nebo zahřívání těchto prostředků. Protetické systémy obsahují součásti, které mají charakter pasivních kovových prostředků. Podobně jako všechny pasivní prostředky hrozí reciproční rušení s určitými zobrazovacími metodami, včetně deformace obrazu u vyšetření MR a CT.

SLOVAK - SLOVENSKY

URČENÉ NA NECEMENTOVANÚ FIXÁCIU

Pred použitím výrobku LimaCorporate by si lekár mal pozorne preštudovať nasledujúce odporúčania, varovania a návod, ako aj dostupné špecifické informácie o výrobku (napr. literatúru o výrobku, operačné techniky).

1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

Driek od spoločnosti LimaCorporate Revision je určený na bezcementovú revíziu endoprotézy be-drového kĺbu po necementovaných, ako aj cementovaných primárnych femorálnych implantátoch. Hlavným cieľom kĺbovej protézy je obnoviť anatómiu kĺbu, a to čiastočne alebo kompletne. Kĺbová protéza je určená na zníženie bolesti a umožnenie kĺbovej hybnosti pacienta. Stupeň zníženia bolesti a hybnosť závisia čiastočne od predoperačnej situácie, intraoperačných možností a pooperačnej rehabilitácie. Revision je modulárny systém, ktorý zahŕňa femorálne drieky a modulárne krčky.

1.1. MATERIÁLY

Pomôcka	Materiál
Bedrové drieky	Ti6Al4V
Modulárne krčky	Ti6Al4V
	UHMWPE
Použité normy	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

Niektorí pacienti môžu byť hypersenzitívni alebo alergickí na materiál implantátu; chirurg by na to mal brať primeraný ohľad.

1.2. MANIPULÁCIA A USKLADNENIE

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

Po otvorení obalu skontrolujte, či model a veľkosť implantátu presne zodpovedajú opisu, ktorý je vytlačený

na etiketách. Vyhnite sa akémukoľvek kontaktu medzi implantátom a predmetmi, alebo látkami, ktoré môžu zmeniť sterilné podmienky alebo integritu povrchu. Pred použitím sa odporúča skontrolovať pozorne každý implantát, aby sa overilo, či implantát nie je poškodený. **Komponenty vybrané z obalov by sa nemali použiť, ak spadli na zem alebo utrpeli iné neúmyselné poškodenie. 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 súčasťou balenia každého komponentu.

Likvidáciu lekárskeho pomôcky a ich obalov musia nemocnice vykonávať v súlade so zákonom.

Treba sa absolútne vyhýbať opätovnému použitiu pomôcok, ktoré už boli predtým implantované. Riziká spojené s opätovným použitím jednorazových pomôcok sú nasledujúce:

- infekcia;
- včasná alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo jej fixácie;
- nedostatočná väzba medzi modulárnymi spojmi (napr. zbiehavé spoje);
- opotrebenie, oter alebo komplikácie v jeho dôsledku;
- prenos chorôb (napr. HIV, hepatitída);
- reakcia alebo odmietnutie imunitným systémom.

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH

2.1. INDIKÁCIE

Driek od spoločnosti LimaCorporate Revision je určený na bezcementovú revíziu endoprotézy be-drového kĺbu po necementovaných, ako aj cementovaných primárnych femorálnych implantátoch. Indikovaný je najmä v týchto prípadoch:

- revízne zákroky spôsobené traumou alebo peri-protetickou fraktúrou;
- revízne zákroky spôsobené aseptickým alebo septickým uvoľnením;
- revízne zákroky, pri ktorých iné spôsoby liečby alebo pomôcky zlyhali.

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Absolútne kontraindikácie zahŕňajú:

- lokálnu alebo systémovú infekciu;
- septikémiu;
- neustupujúcu akútnu alebo chronickú osteomyelitídu;
- trvalé poškodenie nervu, alebo svalu, ktoré ohrozuje funkciu bedrového kĺbu.

Relatívne kontraindikácie zahŕňajú:

- cievne alebo nervové ochorenia pôsobiace na príslušnú končatinu;
- nedostatočnú kostnú hmotu ohrozujúcu fixáciu a stabilitu implantátu;
- metabolické poruchy, ktoré môžu narušiť fixáciu a stabilitu implantátu a tvorby kostí;
- akútočúvek sprievodnú chorobu a závislosť, ktorá by mohla ovplyvniť implantovanú protézu;
- hypersenzitivita na kov obsiahnutý v implantovaných materiáloch.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Nasledujúce rizikové faktory môžu mať za následok zlé výsledky s touto protézou:

- nadváha;
- namáhavé fyzické aktivity, pri ktorých môže dochádzať k preťaženiu protézy (fyzická práca, ťažká práca, aktívny šport atď.);
- narušenie modulárnych spojov;
- nesprávne umiestnenie implantátu (napr. vybočená poloha);
- nesprávna veľkosť komponentov;
- zdravotné postihnutia, ktoré môžu viesť k neprírodzenému spôsobu chôdze a záťaži bedrového kĺbu;
- nedostatočnú svalovú hmotu;
- viacnásobné postihnutia kĺbu;
- odmietnutie upraviť pooperačné fyzické aktivity;
- pacientova anamnéza infekcií, alebo pádov;
- systémové choroby a metabolické poruchy;
- lokálne alebo roztrúsené neoplastické choroby;
- terapie

liečivami, ktoré ovplyvňujú kvalitu kosti, hojenie alebo odolnosť voči infekcii; • závislosť na drogách a/alebo nepatričné užívanie liekov, požívanie alkoholu, prípadne užívanie iných liečiv; • výrazná osteoporóza, alebo osteomalácia; • všeobecne oslabená odolnosť pacienta voči chorobám (HIV, nádor, infekcie); • závažné deformity vedúce k narušeniu ukotvenia, alebo nesprávnej pozícii implantátu; • chyby pri operačnej technike.

3. VAROVANIA

3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

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

KOMBINÁCIE POVOLENÉ/ NEPOVOLENÉ

Povolená kombinácia medzi Femorálnou hlaviceou a femorálnymi krčkami Revision: s revíznymi krčkami sa môžu kombinovať len veľkosti S, M a L.

Použitie hlavíc s väčšou dĺžkou krčkov môže mať za následok zlyhanie femorálneho drieku (napr. zlomenina v dôsledku námahy).

Kombinácie revízných driekov o priemeroch 14 mm a 15 mm s lateralizovanými revíznymi krčkami nie sú povolené.

Drieky Revision sa nesmú používať s komponentmi iných systémov alebo od iných výrobcov s výnimkou nasledujúcej novej kombinácie:

Pre drieky Revision, 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 Dediene 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 Dediene Santé si chirurg musí prečítať aj návod na použitie jamky SYMBOL CUP DM.

Predoperačné plánovanie pomocou rádiografických šablón v rôznych formátoch (šablóny a RTG žiarenie musia mať rovnaké zväčšenie) poskytuje nevyhnutné informácie týkajúce sa typu a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť a správnu kombináciu pomôcok požadovaných podľa anatómie a špecifických podmienok každého pacienta. Neadekvátne predoperačné plánovanie môže viesť k nevhodnému výberu implantátov a/

alebo nesprávneho osadeniu implantátu.

Chirurg by mal pozorne naplánovať operáciu a zobrať do úvahy nasledujúce:

1. **Femorálne implantáty menších rozmerov** (napr. 14, 15 a 16 mm drieky): femorálne implantáty menších veľkostí sú určené pre pacientov s malým intramedulárnym kanálom a/alebo diafyzárnou časťou stehna. Redukovaná veľkosť (priemer) týchto driekov má za následok zodpovedajúcu redukciu únavovej pevnosti implantátu;

2. **Kombinácie s vysokým odsadením** (použitie lateralizovaných modulárnych krčkov): lateralizované krčky sú určené na obnovu funkčného odsadenia bedrového kĺbu, aby bol porovnateľný s kontralaterálnym kĺbom, avšak dlhšie krčky sprevádza zvýšené riziko poškodenia (napr. únavová zlomenina).

Je pravdepodobné, že komplikácie, alebo poškodenia pri totálnej náhrade bedrového kĺbu sa skôr vyskytnú u pacientov, ktorí sú ťažkí a vysoko aktívni a pri kombináciách s vysokým odsadením.

Chirurg by mal dôkladne vyhodnotiť klinický stav pacienta a úroveň fyzickej aktivity ešte pred výmenou bedrového kĺbu. **Pacienti s nadváhou (BMI > 25 kg/m²) alebo s vysokým stupňom aktivity, nemôžu byť kan-didátni pre modulárnu náhradu bedrového kĺbu.** V prípade úbytku kostnej hmoty alebo nedostatku femorálnej kosti, sa odporúča použiť kostné štepy alebo iné podporné procedúry na poskytnutie proximálnej podpory drieku. Toto je potrebné preto, lebo bez proximálnej opory je driek v mieste spojenia segmentov náchylný na zlomenie. Ak sa nedá dosiahnuť proximálna podpora, mala by byť zvážená alternatívna operačná možnosť. Ak je proximálna podpora slabá, pacient by mal byť informovaný o zvýšenom riziku potenciálnej únavovej zlomeniny. Špecializovaný personál spoločnosti LimaCorporate je úplne k dispozícii počas predoperačného plánovania, poskytnie rady o chirurgických metódach, výrobu a inštrumentálnej asistencii, a to 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, má obmedzenú životnosť a v budúcnosti môže byť nutné ju znova nahradiť. Možný dopad faktorov uvedených v častiach 2 a 3.4 treba zväžiť pred operáciou a pacient by mal byť informovaný ako by mohol redukovať možné dopady týchto faktorov. **Implantáty sú určené na jednorazové použitie. Nie je možné opäť implantovať implantát, ktorý už bol implantovaný inému pacientovi. Nepoužívajte znovu implantát, ktorý sa dostal do kontaktu s telesnými tekutinami alebo tkanivami inej osoby.** Chirurgické nástroje sa opotrebovávajú počas bežného používania. Po nadmernom používaní alebo nadmernej záťaži sa nástroje ľahko zlomia. Chirurgické nástroje by sa mali používať len na svoje špecifické účely. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov; používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnemu poškodeniu implantátov. Poškodené nástroje by sa mali vymeniť pred operáciou.

3.2. INTRAOPERAČNE

Odporúča sa použiť skúšobné šablóny na overenie správnej prípravy lôžka pre implantát, veľkosti a umiestnenia implantátov, ktoré sa majú použiť. Odporúča sa, aby počas operácie boli k dispozícii ďalšie implantáty, pre prípad, že budú potrebné protézy iných veľkostí alebo sa nebudú môcť použiť pred operáciou vybrané protézy. Správny výber, ako aj správne osadenie/umiestnenie implantátu sú mimoriadne dôležité. Nesprávny výber, umiestnenie, nastavenie a fixácia komponentov implantátu môže spôsobiť nezvyčajný

tlak, ktorý môže ovplyvniť výkon systému a prežitie implantátu. Komponenty tvoriace originálne systémy LimaCorporate sa musia zostaviť podľa operačného postupu a smú sa použiť iba pre označené indikácie. Používajte iba nástroje a skúšobné šablóny špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi. Použitie nástrojov od iných výrobcov alebo používanie nástrojov navrhnutých na použitie s inými systémami môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát a nesprávnemu umiestneniu, nastaveniu, a fixácii protéz. To môže mať za následok uvoľnenie, stratu funkčnosti a/alebo zníženie trvanlivosti implantátu a potrebu ďalšej operácie. Je potrebné chrániť povrchy, ktoré sa zúčastňujú na párovaní komponentov (kuželov); artikulárne povrchy implantátov sa musia chrániť pred poškriabaním a akýmkoľvek iným poškodením. Všetky párovacie povrchy komponent by mali byť pred montážou čisté a suché. Stabilita väzieb komponentu by sa mala overiť podľa opisu v operačnom návode.

3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Chirurg, alebo iný vhodne kvalifikovaný personál by mal poskytnúť adekvátnu pooperačnú starostlivosť. Odporúča sa pravidelné pooperačné sledovanie pomocou röntgenu, ktoré by malo odhaliť akékoľvek zmeny v umiestnení implantátu alebo okolitých tkanív. Chirurg by mal oboznámiť pacienta s obmedzeniami funkcie končatiny po endoprotéze bedrového kĺbu a s tým, že kĺby sa musia po určitú dobu chrániť pred plným zaťažením. Revízne operácie si zvyčajne vyžadujú dlhší čas na rehabilitáciu na obnovenie funkcie kĺbu. Nadmerná fyzická aktivita alebo zranenie nahradeného kĺbu môžu viesť k predčasnemu zlyhaniu v dôsledku uvoľnenia, zlomenia, alebo abnormálneho opotrebovania kĺbových náhrad. Chirurg by mal upozorniť pacienta na to, aby si podľa toho upravil svoje fyzické aktivity a informovať ho o tom, že implantáty môžu zlyhať pri nadmernom ťažovaní kĺbu.

Chirurg by mal pacienta obzvlášť oboznámiť s nasledujúcimi opatreniami: • vyhýbať sa opakovanému dvíhaniu ťažkej váhy; • vyhýbať sa nadmernej, alebo opakovanej chôdzi do schodov; • udržiavať si stálu hmotnosť, nadváha môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky výmeny kĺbu; • vyhýbať sa náhlejšej extrémnej záťaži (následky aktivít ako je behanie a lyžovanie), alebo pohybom, ktoré môžu viesť k náhlym zastaveniam alebo obrátkam; • vyhýbať sa pozíciám, ktoré zvyšujú riziko dislokácie.

Nedostatok vhodných pooperačných rehabilitačných inštrukcií a starostlivosti môže negatívne ovplyvniť výsledok operačného zákroku.

3.4. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Medzi najbežnejšie a často sa objavujúce nežiaduce účinky pri artroplastike bedrového kĺbu patria: • uvoľnenie protetických komponentov; • dislokácia a nestabilita protézy; • poškodenie modulárnych spojov; • nadmerné opotrebenie UHMWPE komponentov; • poškodenie protézy; • nestabilita systému kvôli neadekvátnemu vyváženiu mäkkých tkanív; • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia pomôcok; • infekcia; • pokles implantátu; • lokálna hypersenzitivita; • lokálna bolesť; • periprotetické zlomeniny; • dočasné alebo permanentné poškodenie nervu; • metalóza; • nezrovnalosti v dĺžke končatiny; • strata krvi; • ďalšia operácia.

Niektoré nežiaduce účinky môžu viesť k úmrtiu. Všeobecné komplikácie zahŕňajú žilovú trombózu s pľúcnou embóliou alebo bez nej, kardiovaskulárne alebo pľúcne poruchy, hematómy, systémové alergické reakcie a systémovú bolesť, dočasné alebo trvalé ochrnutie.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všetky implantovateľné komponenty systému Revision sú sterilné podľa Úrovnne zabezpečenia sterility (Sterility Assurance Level, SAL 10^{-6}). Kovové komponenty sú sterilizované pomocou ožiarenia alebo etylénoxidom (EtO) a komponenty UHMWPE (ultra – vysoká - molekulárna hustota polyetylénu) pomocou EtO. Implantáty s povrchom HA (hydroxiapatit) sú sterilizované iba ožiarением. Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré bolo predtým otvorené alebo sa zdá byť poškodené. **Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie, ktorý je vytláčený na etikete.**

b. Nástroje

Nástroje sú dodávané nesterilné a musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované pred použitím podľa príslušných overených metód. (Pozri brožúru pre overené sterilizačné parametre „Starostlivosť o nástroje, čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“, táto brožúra je k dispozícii na požiadanie alebo na prevzatie na stránke www.limacorporate.com v sekcii Produkty). Polyetylén sa nesmie sterilizovať parou. V prípade špecifických procesov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie musia používatelia overiť možnosť ich použitia vopred.

5. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Použitie kovových implantátov v prostredí MR 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.

Spoločnosť LimaCorporate vykonala testy na vyhodnotenie sily posunu, krútiaceho momentu, zohrievania a artefaktov spôsobených interakciou medzi MRI a niektorými konfiguráciami systémov spoločnosti LimaCorporate. Výsledky ukazujú, že pri aplikácii MR do 3T sa neočakávajú obavy z migrácie a zohrievania pomôcok. Protetické systémy zahŕňajú komponenty, ktoré sú pasívne kovové pomôcky a ako u všetkých pasívnych pomôcok existuje možnosť vzájomného rušenia pri určitých režimoch zobrazovania, vrátane skreslenia snímky pri MR alebo CT snímaní.

DUTCH - NEDERLANDS

BEDOELD VOOR NIET-GECEMENTEERDE FIXATIE

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

Een LimaCorporate Revision heupsteel is bedoeld voor gebruik bij een cementvrije revisie-arthroplastiek van het heupgewricht na zowel niet-gecementeerde als gecementeerde primaire femorale heupimplantaten. Het hoofddoel van een gewrichtsprothese is de volledige of gedeeltelijke reproductie van de gewrichtsanatomie. De gewrichtsprothese moet de pijn verminderen en de patiënt meer gewrichtsmobiliteit geven. De graad van pijnverlichting en mobiliteit hangen gedeeltelijk af van de preoperatieve situatie, de intro-operatieve opties en de postoperatieve revalidatie. REVISION is een modulair systeem met femorale stelen en modulaire nekken.

1.1. MATERIALEN

Component	Materiaal
Femorale stelen	Ti6Al4V
Modulaire nekken	Ti6Al4V
	UHMWPE
Toepasselijke normen	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

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

1.2. GEBRUIK EN BEWARING

Alle componenten worden steriel geleverd en moeten bewaard worden op kamertemperatuur (indicatief bereik 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 volledig 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. Er wordt aanbevolen om ieder implantaat vóór gebruik zorgvuldig visueel te controleren om na te gaan of het implantaat niet beschadigd is. **Componenten die uit de verpakking verwijderd zijn, mogen niet meer gebruikt worden als men ze laat vallen of als er andere beschadigingen optreden. De componenten mogen op geen enkele manier gewijzigd worden.** De code en het lotnummer van de component moeten opgenomen worden in het medische dossier van de patiënt door gebruik te maken van de etiketten die bij de component 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 voorgaand geïmplanteerde componenten moet absoluut vermeden worden. Risico's geassocieerd met hergebruik van eenmalig gebruik implantaten 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); • implantaat slijtage en complicaties ten gevolge van slijtagegedeeltes; • overdracht van ziekten (e.g. HIV, hepatitis); • respons/afstoting door het immuunsysteem.

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

2.1. INDICATIES

Een LimaCorporate Revision heupsteel is bedoeld voor gebruik bij een cementvrije revisie-arthroplastiek van het heupgewricht na zowel niet-gecementeerde als gecementeerde primaire femorale heupimplantaten. Het is specifiek geïndiceerd in het geval van: • Revisieprocedures als gevolg van trauma of periprothetische fracturen; • Revisieprocedures als gevolg van aseptisch loslaten; • Revisieprocedures waarbij andere behandelingen of hulpmiddelen niet geslaagd zijn.

2.2. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties omvatten: • lokale of systemische ontsteking; • septicemie; • persisterende acute of chronische osteomyelitis; • vastgestelde zenuw- of spierletsels die een goede functie van het heupgewricht belemmeren.

Relatieve contra-indicaties omvatten: • vasculaire of zenuwaandoeningen waardoor het betreffende ledemaat wordt aangetast; • verzwakt botmateriaal waardoor de fixatie en stabiliteit van het implantaat worden aangetast; • metabolische stoornissen die de fixatie en stabiliteit van het implantaat en de botvorming nadelig zouden kunnen beïnvloeden; • iedere bijkomende aandoening en afhankelijkheid die het implantaat kunnen aantasten; • overgevoeligheid voor metaal voor het implanteren van materialen.

2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen de resultaten met deze prothese nadelig beïnvloeden: • overgewicht; • inspannende lichamelijke activiteiten waardoor de prothese overbelast kan worden (zoals zwaar lichamelijk werk, actieve sporten, enz.); • slijten van modulaire connecties; • onjuiste implantaatpositionering (bijvoorbeeld varuspositie); • onjuiste maat van componenten; • medische aandoeningen die kunnen leiden tot een onnatuurlijke manier van lopen en belasting van het heupgewricht; • spierdeficiëntie; • meervoudige gewrichtsgebreken; • weigering om de postoperatieve fysieke activiteiten aan te passen; • ontstekingen of valpartijen van de patiënt in het verleden; • systemische aandoeningen

en metabolische stoornissen; • plaatselijke of verspreide neoplastische aandoeningen; • geneesmiddelen therapie die een ongewenst effect uitoefenen op de botkwaliteit, genezing, of weerstand tegen infectie; • drugsverslaving en/of misbruik van drugs, alcohol of medicijnen; • vastgestelde osteoporose of osteomalacie; • algemeen verminderde immuniteit van de patiënt tegen ziekten (HIV, tumor, ontstekingen); • zware deformiteit die leidt tot een nadelige fixatie of onjuiste positionering van implantaten; • foutieve operatietechnieken.

3. WAARSCHUWINGEN

3.1. PREOPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate mogen alleen geïmplant worden door chirurgen die vertrouwd zijn met de procedures voor heupvervangingen, welke omschreven worden in de specifieke chirurgische technieken.

TOEGESTANE/NIET TOEGESTANE COMBINATIES

Combinaties die toegestaan zijn tussen de femorale kop en de Revision femorale nek: alleen de maten S, M en L kunnen worden gekoppeld met de Revision nekken.

Gebruik van een femorale kop met een grotere nek lengte kan resulteren in het falen van het heupsysteem (bijv. ten gevolge van vermoeidheidsbreuken).

De combinatie van revisiestangen diameters 14 en 15 mm met Lateralized Revision-halzen is niet toegestaan.

Revision-stelen mogen niet worden gebruikt met componenten van andere systemen of andere fabrikanten met uitzondering van de volgende combinatie:

Bij Revision-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) • AlSi 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 Dediene 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 Dediene Santé te gebruiken.

De preoperatieve planning, met radiografische sjablonen in verschillende formaten (de sjablonen en röntgenopname moeten dezelfde vergroting hebben), 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 implantaten en/of een verkeerde positionering van het implantaat.

De chirurg moet de ingreep zorgvuldig plannen, rekening houdend met:

1. **Kleinere femorale implantaten** (zoals stangen 14, 15 en 16 mm): de femorale implantaten van klein formaat zijn ontworpen voor patiënten met een smal intramedullair kanaal en/of een smal diafyseaal gebied van de femur. De kleine maat (diameter) van deze stelen geeft een overeenkomstige vermindering van de vermoeiingssterkte van het implantaat;

2. **Hoge offsetcombinaties** (gebruik van gelateraliseerde modulaire nekken): de gelateraliseerde nekken werden ontworpen om de functionele offset van het heupgewricht te herstellen, zodanig dat die vergelijkbaar is met de offset van de contralaterale heup, hoewel grotere nek lengten gepaard gaan met een hoger risico op defecten (bv. breuken door vermoeidheid).

Complicaties of defecten van volledige heupvervangingen komen vaker voor bij zwaarlijvige en fysiek zeer actieve patiënten, en bij combinaties met een hoge offset.

De chirurg moet een grondige evaluatie opmaken van de klinische toestand van de patiënt en zijn fysieke activiteiten alvorens over te gaan tot een heupvervangingsoperatie. **Patiënten met overgewicht (BMI > 25 kg/m²) en/of hoge activiteitsniveaus komen mogelijk niet in aanmerking voor een modulaire heupvervangingsoperatie.**

In geval van botverlies of van onvoldoende femorale botmassa, zijn bottransplantatie of andere aanvullende versterkingsprocedures aan te raden om de steel in het proximale bot maximaal te ondersteunen. Dit is noodzakelijk, omdat zonder proximale ondersteuning de middensteelverbinding kwetsbaar is voor het optreden van breuken. Indien proximale ondersteuning niet mogelijk is, moet een alternatieve chirurgische optie worden overwogen. Als de proximale ondersteuning zwak is, moet de patiënt worden gewaarschuwd voor een verhoogd risico op potentiële vermoeidheidsbreuken. Het gespecialiseerde technische personeel van LimaCorporate staat ter beschikking voor advies rond pre-operatieve planning, de operatieve techniek 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 beschadigen 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 vermeld in secties 2 en 3.4 moeten preoperatief worden beoordeeld en de patiënt moet worden ingelicht omtrent de stappen die hij/zij kan nemen om de mogelijke gevolgen van deze factoren te reduceren. **Implantaten zijn componenten voor eenmalig gebruik; men mag nooit implantaten gebruiken die reeds in een andere patiënt gebruikt werden. Gebruik nooit een implantaat dat al in contact is geweest met lichaamsvocht- of weefsel van een andere persoon.** Chirurgische instrumenten zijn onderworpen aan slijtage bij normaal gebruik. Na langdurig gebruik of overmatige belasting kunnen deze instrumenten breken. Chirurgische instrumenten mogen alleen gebruikt worden voor een specifiek doel. Vóór hun gebruik moeten chirurgische instrumenten getest worden op hun functionaliteit; het gebruik van beschadigde instrumenten kan leiden tot een voortijdig defect van de implantaten. Beschadigde instrumenten moeten voor 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. Het is aanbevolen om tijdens de chirurgische

ingreep extra implantaten beschikbaar te houden voor gebruik, in 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 systeemperformantie en duurzaamheid van het implantaat 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 werden voor de implantaten die gebruikt zullen worden. Het gebruik van instrumenten van andere producenten of van instrumenten ontworpen voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een ongepaste voorbereiding van de implantatiesite 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. Men moet voorzichtig zijn met de oppervlakken die betrokken zijn bij de koppeling van de componenten (conussen); de gewichtsoppervlakken van de implantaten moeten beschermd worden tegen krassen en andere beschadigingen. Alle oppervlakken voor componentkoppeling moeten schoon en droog zijn vooraleer 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 gegeven worden door de chirurg of ander geschikt en bekwaam medisch personeel. Na de ingreep wordt een regelmatige controle middels röntgenopnamen aanbevolen om eventuele veranderingen in de positie van het implantaat of de omliggende weefsels te ontdekken. De chirurg moet de patiënt wijzen op de beperkte beweeglijkheid van het ledemaat na de arthroplastiek van het heupgewricht en moet tevens aangeven dat de gewrichten gedurende een bepaalde tijd niet volledig belast mogen worden. Revisiechirurgie vereist normaal gezien een lange revalidatieperiode om de werking van het gewricht te herstellen. Een buitensporige fysieke belasting of een trauma aan het vervangen heupgewricht kan tot een voortijdig falen van de heuparthroplastiek 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 ervan op de hoogte is dat de implantaten door een buitensporige gewrichtsslijtage defect kunnen raken.

De chirurg moet de patiënt meer in het bijzonder de volgende waarschuwingen meegeven: • vermijd het herhaaldelijk optillen van grote gewichten; • vermijd het buitensporig of herhaald op- en aflopen van trappen; • houd uw lichaamsgewicht onder controle, overgewicht kan nadelig van invloed zijn op de resultaten van de gewrichtsvervangings; • vermijd plotselinge piekbelastingen (gevolgen van activiteiten zoals lopen 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

Nadelige gevolgen die gebruikelijk en frequent voorkomen bij een arthroplastiek van het heupgewricht zijn onder

meer: • loslaten van de prothetische componenten; • ontwrichting en instabiliteit van de prothese; • afslijten van modulaire verbindingen; • overmatige slijtagen van UHMWPE-componenten; • beschadiging of breuk van het prothetische implantaat; • instabiliteit van het systeem door onvoldoende balancerings van weke delen; • ontwrichting door een verkeerde koppeling van de componenten; • infectie; • verzakking; • lokale overgevoeligheid; • lokale pijn; • periprothetische breuken; • tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging; • metalose; • afwijkende lengten van de ledematen; • bloedverlies; • bijkomende chirurgie.

Sommige bijwerkingen kunnen leiden tot overlijden. Algemene complicaties omvatten een veneuze trombose met/zonder longembolie, cardiovasculaire of longaandoeningen, hematomen, systemische allergische reacties, systemische pijn, tijdelijke of permanente parese.

4. STERILITEIT

a. Implantaten

Alle implanteerbare componenten van het REVISION-systeem worden steriel geleverd met een Sterility Assurance Level (SAL) (Steriliteitsgarantieniveau) van 10^{-6} . Metalen componenten worden gesteriliseerd via bestraling van EtO en UHMWPE-componenten via EtO. HA gecoat implantaten worden alleen gesteriliseerd door bestraling. Gebruik geen componenten uit een verpakking die voordien reeds geopend werd of beschadigd lijkt. **Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket vermeld staat.**

b. Instrumenten

De instrumenten worden niet-steriel aangeleverd en dienen voor gebruik gesteriliseerd te worden via de daarvoor geschikte methoden (raadpleeg de brochure "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" voor gevalideerde sterilisatieparameters; deze brochure is op aanvraag verkrijgbaar of te downloaden op www.limacorporate.com onder de sectie "Products"). Gebruikers dienen hun specifieke reinigings-, desinfectie-, sterilisatieprocessen en -apparatuur te valideren.

5. MAGNETISCHE-RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving; onder meer migratie van componenten, warmte-inductie en signaalinterferentie of signaalvervorming nabij het/de component(en). Warmte-inductie van metalen implantaten is een risico dat verband houdt met de configuratie en het materiaal van de component(en), alsook 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. LimaCorporate heeft tests uitgevoerd om de verplaatsingskracht, torsie, opwarming en artefacten te evalueren die door de interactie tussen de MRI en sommige configuraties van LimaCorporate systemen worden geproduceerd. De resultaten geven aan dat het niet wordt verwacht dat de toepassing van een MR tot 3T zorgwekkend is wat betreft de migratie en opwarming van de toestellen. Prothetische systemen bestaan uit componenten die passieve metalen toestellen zijn en, zoals het geval is met alle passieve toestellen, is er kans op wederzijdse verstoring van bepaalde imagingmodaliteiten, met inbegrip van beeldvervorming in MR en CT-scans.

适用于非骨水泥固定

在使用Limacorporate产品前，手术者应仔细阅读以下建议、警告和说明，以及有效的特定产品信息（如产品简介和手术方法）。

1. 产品信息

Limacorporate Revision髋关节股骨柄适用于非骨水泥型髋关节翻修手术，可以针对先前植入的非骨水泥型或骨水泥型髋关节股骨来进行。关节假体的主要用途是局部或整体再造关节解剖结构，为患者减轻疼痛并提供适度的关节活动性。疼痛的减轻程度和活动性部分取决于患者手术前的情况，手术过程中的选择以及手术后的恢复。Revision是一个由股骨柄和组配颈构成的组配式系统。

1.1. 材质

器械	材质
股骨柄	Ti6Al4V
组配颈	Ti6Al4V
	UHMWPE
适用标准	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

某些患者可能会对植入物的材质产生超敏或过敏反应，手术者有必要加以关注。

1.2. 处理和贮藏

所有器械均为灭菌包装，且应在控制室的室温条件（0-50° C / 32-122° F）下储存于原有封闭性保护包装中，避光、避热并避免温度急剧变化。

打开包装后检查植入物的型号和尺寸是否与标签上的描述一致。避免植入物与任何可改变灭

菌状态或表面完整性的物体或物质接触。建议用户在使用前用肉眼仔细检查每一植入物，以核实植入物未损坏。

若组件由于掉落或其他意外损伤而脱出包装外，不得再使用。器械不可进行任何方式的修改。

使用组件包装中的标签将器械的编号和批号记录在患者的病历中。

医疗器械及其包装的废弃处置应由医院按照相关法律执行。

严格禁止重复使用被植入过人体的器械。重复使用一次性器械的风险包括：

- 感染；
- 早期或后期的器械故障或器械松动；
- 组配式连接不匹配（如锥连接）；
- 器械磨损和磨损碎屑引起的相关并发症；
- 传播疾病（如艾滋病和肝炎）；
- 免疫系统反应/排异反应。

2. 适应症、禁忌症和风险因素的一般信息

2.1. 适应症

Limacorporate Revision 髋关节股骨柄适用于非骨水泥型髋关节翻修手术，可以针对先前植入的非骨水泥型或骨水泥型髋关节股骨来进行。特别指明在以下情况时：

- 由于创伤或假体周围骨折导致需要接受翻修术；
- 由于无菌性或感染性松动导致需要接受翻修术；
- 其他治疗或器械无效的翻修术。

2.2. 禁忌症

绝对禁忌症包括：

- 局部或全身感染；
- 败血症；
- 持续性的急性或慢性骨髓炎；
- 确诊会影响髋关节功能的神经或肌肉损伤。

相对禁忌症包括：

- 影响患病肢体的血液疾病或神经疾病；
- 可影响植入物的固定及稳定性的较差骨质情况；
- 可影响植入物的固定和稳定性以及骨质形成的代谢疾病；
- 任何可影响植入假体的伴发疾病和依赖性；
- 对植入物材质的金属超敏反应。

2.3. 风险因素

下列风险因素可导致假体植入失败：

- 体重过重；
- 可能造成假体负荷过大的重体力活动（例如体力劳动、繁重的工作、体育比赛等）；
- 组配式连接的微动磨损；
- 假体位置不良（如过度内翻放置）；
- 组件尺寸错误；
- 可引起异常步法和髋关节负荷的医学失能；
- 肌肉营养不良；
- 多发的关节失能；
- 拒绝改变术后体力活动；
- 患者有感染史

或曾跌倒； • 系统性疾病和代谢疾病； • 局部或弥漫性肿瘤疾病； • 严重影响骨质、伤口愈合或抗感染的药物治疗； • 吸毒成瘾和/或吸毒、酗酒或药物滥用； • 明显的骨质疏松或骨软化； • 患者对疾病的抵抗力广泛降低（艾滋病、肿瘤及感染）； • 导致植入物附着不良或定位不当的严重畸形； • 手术方法错误。

3. 警告

3.1. 术前计划

Limacorporate产品必须由熟悉特定手术方法中所描述的关节置换术的骨科医生植入。

可行/不可行组配

股骨头和Revision股骨颈间的可行组配：只有S、M和L号可以与Revision股骨颈连接。与股骨头配用的股骨颈长度过大可导致髋关节股骨柄损坏（如由于疲劳导致的破裂）。
直径为 14 mm 和 15 mm 的 Revision 股骨柄不可与偏距型 Revision 股骨颈配用。

Revision 骨柄不得与来自其他系统或其他制造商生产的组件配套使用，但以下可能的组合除外：

适用于由 LimaCorporate 制造的以下材质的 Revision 骨柄、股骨头 • Biolox Delta 直径 28mm 锥形 12/14 (S、M 和 L)； • CoCrMo 直径 28mm 锥形 12/14 (S、M 和 L)； • AISI 316/L 直径 28mm 锥形 12/14 (S、M 和 L)； • FeCrNiMnMoNbN 直径 22mm (-2、0 和 +4)； • FeCrNiMnMoNbN 直径 28mm 锥形 12/14 (S、M 和 L)； • Revision Biolox Delta 直径 28mm 锥形 12/14 (S、M 和 L)，也可与 Ø44mm 至 68mm 的 Symbol Cup (DM CEM、DM HA、DMR HA) 连接，并配合由 Dedienne Santé 制造的双重移动 PE 衬垫（对于 Ø22.2mm 头：Ø44mm 至 68mm；对于 Ø28mm 头：Ø46mm 至 68mm）使用。

杯/衬垫组件提供相应的尺寸；考虑到衬垫的内径，衬垫/头组件也提供相应的尺寸。在进行 LimaCorporate 和 Dedienne Santé 组件之间允许的混合连接之前，外科医生还必须查阅 SYMBOL CUP DM 使用说明。

通过不同样式的放射模板（模板和X射线的放大倍数必须一致）制定的术前计划能提供关于要使用的组件型号和尺寸的指示信息，以及基于解剖学和患者特殊情况而需要的正确器械组

配信息。术前计划准备不充分可能会引起植入物选择错误和/或使植入物位置不当。

手术者在术前计划中应考虑到以下几点：

1. 较小尺寸的植入物（如 14、15 和 16 mm 的股骨柄）：小尺寸的股骨植入物设计用于髓内管和/或股骨干较小的患者。股骨柄尺寸（直径）的减小可使植入物的疲劳强度相应降低；

2. 高偏心距组配（使用偏距型组配颈）：偏距型股骨颈设计用于恢复髋关节的偏心功能，但股骨颈越长手术失败的风险就越高（如由于疲劳所引起的破裂）。

导致并发症或全髋关节置换术失败的因素主要是：体重过重、患者活动量过大和高偏心距组配。

手术者在开始髋关节置换手术前应仔细评估患者的临床状态和体力活动水平。组配式髋关节置换不适合体重过重（体重指数BMI超过25千克/平方米）的患者或活动量较大的患者。如果近端骨质丢失过多或股骨的骨量不足，不足以为股骨柄提供较好的近端支撑，应考虑行植骨术或其他辅助固定手术。这是必要的，因为如果近端支撑不足，股骨柄的中段易断裂。如果没有近端支撑，则需要考虑其他治疗手段。如果近端支撑力不强，手术者应提醒患者术后产生疲劳性骨折的风险会增大。

Limacorporate专业技术人员可针对术前计划和手术方法给出建议，并会在手术前/后提供产品和工具使用方法的帮助。

应警告患者：假体不能代替正常的骨组织，它可能会因为某些运动和创伤而断裂或损坏，同时也没有一个预定的植入物使用寿命，并且将来可能会需要置换。

手术前，手术者应考虑到第2部分和第3.4部分提到的影响因素，并且告诉患者应采取哪些步骤来减少这些因素带来的影响。**植入物均为一次性使用器械，禁止重复使用从其他患者体内取出的植入物。禁止使用曾接触过其他患者体液及组织的植入物。**

手术工具在正常的使用过程中会有一些的损耗，在反复使用后或者暴力操作之后，工具可能会发生断裂。手术工具应只用于其特定用途。术前应检查手术工具是否完善可用，使用已损坏的工具可能会导致植入物过早损坏。术前应及时更换已损坏的工具。

3.2. 术中

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

选择正确的植入物以及植入物位置是否正确非常重要。不适当的植入物组件选择、定位、切割和固定都可能引起影响系统表现和植入物存活率的不正常压力状态。

原始Limacorporate系统中所有组件都应严格按照手术方法进行组装，且只能用于标签注明的适应症。

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

需采取措施保护包括组件连接处（锥连接）的表面和植入物的关节表面，避免刮伤或任何其他损伤。在组装前应保证所有组件连接处的表面清洁干燥。应按照手术方法中的描述确认组件连接的稳定性。

3.3. 术后护理

手术者或其他合格的医务人员应提供充足的术后护理。建议定期进行术后X光随访，以检查植入物位置或周围组织的变化。

手术者应让患者意识到在髋关节成形术后下肢功能会有限制，而且在一段时间内应保护重建的关节，避免承受全负荷。翻修手术通常需要一段较长的康复期才能恢复关节功能。置换过的髋关节若受到过多的体力活动或损伤的影响，会引起植入假体的松动、破裂或异常磨损，造成髋关节成形术过早失败的情况。手术者应告诫病人进行有序的活动，因为过多的关节磨损可能会引起植入失败。

手术者需特别向患者做出以下警告：

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

缺乏适当的术后康复指导和护理会对手术结果产生负面影响。

3.4. 潜在不良反应

髋关节成形术可能产生的不良反应包括：

- 假体组件松动；
- 假体脱位和不稳定；
- 模块化节点磨损；
- UHMWPE组件过度磨损；
- 假体植入物破损或损坏；
- 软组织平衡不足引起的系统不稳；
- 器械连接错误引起的解体；
- 感染；
- 下陷；
- 局部过敏反应；
- 局部疼痛；
- 假体周围破裂；
- 短期或长期性神经损伤；
- 金属沉着；
- 下肢

长短不一致； • 失血； • 二次手术。

一些不良反应将可能导致死亡。

一般并发症包括：伴或不伴有肺栓塞的静脉血栓、心血管或肺部障碍、水肿、全身性过敏反应和全身性疼痛，暂时性或永久性麻痹。

4. 灭菌

a. 植入物

Revision系统中所有的可植入组件均接受过灭菌保证水平(SAL)为 10^{-6} 的灭菌处理。金属组件采用电子束射线或环氧乙烷方式灭菌，聚乙烯组件采用环氧乙烷灭菌。带HA涂层的植入物仅使用电子束灭菌方式灭菌。不得使用包装已开启或看起来已损坏的组件。**不得使用超出标签上使用期限的过期植入物。**

b. 工具

工具以非灭菌状态提供，在使用前需合理按照验证方法（请参考“工具养护、清洁、消毒和灭菌”手册了解经过确认的灭菌参数；可向www.limacorporate.com网站索取此手册，或从Products（产品）部分下载）进行清洁、消毒和灭菌。使用者有责任验证他们特定的清洁、消毒和灭菌过程及设备。

5. 核磁共振成像(MRI)

在 MR 环境中使用金属植入物存在一些固有的风险，这些风险包括组件移位、热诱导和组件附近信号干扰或失真。金属植入物的热诱导风险与组件的几何形状和材料以及 MR 的功率、持续使用时间和脉冲序列有关。由于 MR 设备并未标准化，因此该风险对这些植入物的严重性和发生可能性是未知的。

Limacorporate 通过测试对由 MRI 和某些配置的 Limacorporate 系统之间的干扰产生的位移力、扭矩、热量和伪影进行了评估。结果表明应用 3T 以内的 MR 不会出现器械位移和发热的问题。假体系统包括被动金属器械的组件，与所有被动器械一样，可能会与某些成像主机发生互相干扰，包括 MR 和 CT 扫描中的影像失真。

무시멘트 고정술용

LimaCorporate의 제품을 사용하기 전, 의사는 아래의 권장 사항, 경고 및 설명을 포함하여 가용 제품별 정보(예: 제품 문헌, 수술 기법)를 숙지하여야 한다.

1. 제품 정보

Limacorporate Revision 고관절 스템은 무시멘트나 시멘트 방식으로 이전에 시술된 대퇴골 고관절 이식에 대한 무시멘트 재치환 고관절 관절성형술을 위한 제품이다. 관절치환술의 기본 목표는 기능을 제대로 수행치 못하는 관절의 부분 혹은 전체를 재건하며 고통을 경감시키고 관절에 기동성을 주는 데에 그 의의가 있다. 고통의 경감과 기동성의 정도는 수술 전 환자의 상태, 수술 중 옵션, 수술 후 재활에 따라 달라질 수 있다. Revision은 모듈형 시스템으로 대퇴 스템과 모듈형 경부로 구성된다.

1.1. 재료

장치	재료
대퇴 스템	Ti6Al4V
모듈형 경부	Ti6Al4V
	UHMWPE
해당 인증	Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)

몇몇 환자들은 이식물 재료에 특히 과민하거나 알레르기 반응을 일으킨다. 이러한 유형의 환자들은 의사의 신중히 판단이 필요하다.

1.2. 취급 및 보관

모든 장치는 멸균 상태로 제공되며 햇빛, 열 및 갑작스런 온도 변화에 노출되지 않는 통째실에서 자체의 보호 포장 상태를 유지하여 실온(지시 범위: 0-50°C/32-122°F) 보관해야 한다.

일단 포장을 열면 제품 포장에 표기된 라벨의 설명이 이식물의 모델 및 크기와 일치하는지 확인한다. 이식물이 멸균 상태나 외형을 바꿀 수 있는 물체나 물질과 접촉되지 않도록 한다. 이식물이 손상을 입지 않았는지 사용하기 전에 주의 깊게 살펴보아야 한다.

포장에서 꺼냈는데, 구성품이 떨어졌거나 다른 우연한 외상이 있을 경우 절대로 사용할 수 없다. 장치는 어떠한 방법으로도 변형해서는 안 된다.

구성품 포장의 라벨을 이용하여 장치 코드와 로트 번호를 환자의 병력에 기록한다.

의료 기기와 포장에 대한 폐기는 병원에서 해당 법률을 준수하여 수행해야 한다.

이전에 이식에 사용되었던 장치의 재사용은 절대적으로 피해야 한다. 일회용 장치의 재사용에 관련된 위험은 아래와 같다.• 감염; • 조기 또는 뒤늦은 장치 실패 또는 장치의 고정 실패; • 모듈형 이음부의 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

Limacorporate Revision 고관절 스템은 이전에 무시멘트나 시멘트로 시술되었던 대퇴골 고관절 이식에 대한 무시멘트 재치환 고관절 관절성형술을 위한 제품이다. 특히, 다음과 같은 경우에 사용된다. • 외상 또는 보철물 골절로 인한 보정 절차; • 무균 또는 패혈증성 혈거위 짐으로 인한 보정 절차; • 다른 치료 또는 장치가 실패한 보정 절차.

2.2. 금기증

절대 금기증은 다음과 같다. • 국부 혹은 전신 감염; • 패혈증; • 급성 발열, 만성 골수염; • 고관절 기능을 손상시키는 상습적 신경 또는 근육 병변.

상대 금기증은 다음과 같다. • 관련 사지에 영향을 주는 혈관 또는 신경 질환; • 이식물의 고정과 안정성을 해치는 나쁜 골질; • 뼈 형성 및 이식물의 고정과 안정성을 손상시키는 대

사 질환; • 이식된 보형물에 영향을 미칠 수 있는 수반 질병 또는 의존성; • 이식물 재료에 대한 금속 과민증.

2.3. 위험 요소

다음 위험 요소들은 이 보형물 사용으로 불량한 결과를 초래할 수 있다. • 과체중; • 보형물에 하중이 지나치게 가해질 수 있는 격렬한 신체 활동(즉, 육체 노동, 과중한 작업, 활동적인 스포츠 등); • 모듈형 이음부의 침식; • 잘못된 이식물 자세(예: 내반 자세); • 잘못된 구성품 크기; • 수술 실패로 인한 보행 장애와 고관절 부자연; • 근육 결핍; • 복합성 관절 장애; • 수술 직후 신체 활동으로 인한 변형; • 감염 혹은 기타 이유로 낙상한 적이 있는 환자; • 전신 질환 및 대사 질환; • 국소 또는 전위 종양 질환; • 뼈의 질, 치료 또는 감염 저항성에 부작용을 미칠 수 있는 약물 치료; • 약물 중독 및/또는 약, 알코올 또는 약물 남용; • 골다공증 및 골연화증 환자; • 선천적 면역결핍 환자(에이즈, 종양, 감염); • 고정을 손상시키거나 부적절한 이식물 자세를 유발할 수 있는 심각한 기형; • 수술 기법의 오류.

3. 경고

3.1. 수술 전 계획

LimaCorporate 제품은 해당 수술 기법에 설명된 관절치환술에 관한 기술을 숙지한 의사에 의해 시술되어야 한다.

허용/불용 결합

대퇴골두와 Revision 대퇴골 경부 간의 허용된 결합: S, M 및 L 크기만 보정 넥과 결합할 수 있습니다.

대퇴골두를 더 긴 길이의 경부와 사용하게 되면 고관절 스템의 실패를 가져온다(예: 피로에 의한 파손).

편향 보정 넥을 포함한 직경 14mm 및 15mm 보정 스템의 조합은 허용되지 않습니다.

보정 스템은 다음의 가능 조합 이외의 타 시스템이나 다른 제조업체의 구성품과 함께 사용해서는 안 됩니다.

보정 스템의 경우 LimaCorporate의 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) Dedienne Santé에서 제조한 듀얼 모빌리티 PE 라이너 (Ø22.2mm 머리: Ø44~68mm, Ø28mm 머리: Ø46~68mm)와 함께 사용한 Ø44~68mm 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 Dedienne Santé 구성품 간의 허용되는 결합을 사용하기 전에 SYMBOL CUP DM 사용 설명서를 참조해야 합니다.

여러 가지 방사선 템플릿(템플릿과 X선은 같은 배열이어야 함)을 통한 수술 전 계획으로, 사용할 구성품의 유형과 크기에 대한 유용하고 지시적인 정보와 해부학과 각 환자의 상황에 기초하여 요구되는 기기의 올바른 조합을 확인할 수 있다. 수술 전 계획이 불충분하면 부적절한 이식물을 선택하거나 이식물의 자세를 잘못 잡을 수 있다.

의사는 아래의 사항을 고려하여 신중하게 수술 계획을 세워야 한다.

1. 더 작은 크기의 대퇴부 이식(예: 14, 15 및 16mm 스템): 소형 대퇴골 이식물은 작은 골수강을 가졌거나 대퇴골의 골간 부위가 작은 환자를 위해 고안되었다. 스템의 크기(직경)가 줄어 해당 이식물의 피로 강도가 그만큼 낮아졌다.

2. 하이 오프셋 결합(편측 모듈형 경부의 사용): 편측 경부는 반대쪽과 비교하여 고관절의 기능적인 편심을 복구하도록 고안되었다. 하지만 경부 길이가 길어져서 실패의 위험도 높아졌다(예: 피로에 의한 파손).

대퇴골두 고관절 치환술의 합병증이나 실패는 체중이 많이 나가고 매우 활동적인 환자들이나 하이 오프셋 결합인 경우 주로 나타난다.

의사는 고관절 치환술을 수행하기 전에 환자의 임상 조건과 육체적 활동에 대해 신중하게 평가해야 한다. **과체중(BMI >25kg/m²)인 환자 또는 매우 활동적인 환자에게는 모듈형 고관절 치환술을 권하지 않는다.** 뼈 손실 혹은 불충분한 대퇴골질의 경우, 골이식이나 다른 부속 강화 과정이 스템에 근위 지지를 제공하기 위해 권장할 만하다. 근위 지지 없이는 중간

스텝 관절이 골절되기 쉽기 때문에 이것은 필수 사항이다. 근위 지지가 성사될 수 없다면 대안적인 외과적 선택을 고려해야 한다. 근위 지지가 약하면, 피로에 의한 골절의 위험이 커진다는 점을 환자가 인지하도록 해야 한다.

LimaCorporate의 전문적인 기술진은 수술 전의 계획, 수술 기술 그리고 제품과 기기 지원과 관련하여 수술 전이나 수술 중에 도움을 줄 수 있다.

인공관절은 정상적인 건강한 뼈를 대체하지는 못한다는 점, 인공관절이 어떤 활동이나 외상에 의해 부러지거나 손상될 수 있다는 점, 삽입되어 있는 상태에 대하여 기간이 한정되어 있으며 차후 언젠가는 대체될 필요가 있을 수도 있다는 점에 대하여 환자가 인지하도록 해야 한다.

섹션 2 및 3.4에서 언급된 영향을 미칠 가능성이 있는 요인들을 수술 전에 고려해야 하며 환자는 이러한 요소들의 발생 가능성을 줄이기 위해 어떠한 과정들이 수행되는지 알아야 한다.

이식물은 일회용 장치이다. 전에 다른 환자에게 사용되었던 이식물은 다시 사용할 수 없다. 다른 사람의 체액이나 조직에 접촉한 경우 이식물을 다시 사용하면 안 된다.

수술용 기기는 일반적인 사용으로 닳게 된다. 장기간 사용하거나 과부하에서 사용하는 기기는 파손에 취약하다. 수술용 기기는 특정한 목적에 한해서만 사용해야 한다. 손상된 수술용 기구 사용은 수술 후 이식물의 조기 실패를 초래할 수 있기 때문에 사용하기 전에, 수술용 기기의 기능을 확인해야 한다. 손상된 수술용 기기는 수술 전에 교체해야 한다.

3.2. 수술 중

시험 장치 사용으로 사용할 이식물의 올바른 부위 준비, 크기, 자세를 확인할 수 있다. 수술 중에 다른 크기의 인공관절이 필요한 경우나 수술 전에 선택한 인공관절을 사용할 수 없어서 이식물이 추가적으로 필요할 경우에 대비에 권고된다.

이식물 구성품의 올바른 자리/배치뿐만 아니라 올바른 선택 또한 매우 중요하다. 부적절한 선택, 자세, 정렬, 고정은 시스템 성능과 이식물의 생존율에 부정적인 영향을 끼칠 수 있는 비정상 스트레스 상황을 유발할 수 있다.

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

사용되고 있는 이식물과 함께 사용하기 위해 특별히 고안된 기기와 시험 모형물을 사용한다. 다른 제조사의 기기를 사용하거나 다른 시스템을 위해 제작된 기기를 사용할 경우 부적

절한 이식물 부위 준비, 장치의 잘못된 자세, 정렬, 고정으로 나타나고 시스템 헐거움, 기능 손실, 이식물의 내구성 감소, 재수술 필요의 결과로 이어질 수 있다.

각 구성품 간의 결합과 관련된 표면(테이퍼)을 보호하는데 주의를 기울여야 한다. 이식물의 관절 표면은 굽힘이나 다른 모든 손상에서 보호되어야 한다. 표면을 결합하는 모든 구성품은 결합 전에 세척하고 건조시켜야 한다. 결합의 안정성을 수술 기법에 설명된 방법으로 확인해야 한다.

3.3. 수술 후 관리

의사나 다른 적합한 자격의 의료 관계자에 의한 수술 후 관리가 충분히 제공되어야 한다. 이식물 위치나 주변 조직의 어떤 변화라도 발견하기 위해 수술 후 정기적인 X선 조치가 권장된다.

의사는 고관절 성형술 이후에 관절의 기능이 어느 정도까지 제한되는지, 또한 재건된 관절을 일정 기간 우리가 가는 활동으로부터 보호해야 한다는 것을 환자에게 알려주어야 한다. Revision 수술은 관절 기능을 회복하는데 긴 기간이 필요하다. 과도한 신체적 활동이나 교체된 고관절에 일어난 외상은 인공 이식물의 헐거워짐, 골절, 비정상적인 마모로 인해 고관절 성형술의 조기 실패로 이어질 수 있다. 의사는 환자에게 행동을 적절하게 통제해야 한다는 주의를 주고 이식물이 과도한 관절 마모로 인해 나빠질 수 있다는 점을 충고해야 한다.

특히 의사는 다음과 같은 예방조치를 환자에게 제시해야 한다. • 반복적으로 무거운 물체를 들어올리는 행위 금지; • 과도하거나 반복된 계단을 오르는 행위 금지; • 과체중은 대체한 관절치환의 결과에 악영향을 줄 수 있으므로 체중을 관리하여 유지해야 함; • 관절에 가해지는 갑작스러운 부하(달리거나 스키와 같은 활동으로 인한 결과) 또는 갑자기 멈추거나 비트는 행동 금지; • 탈구의 위험을 증가시킬 수 있는 자세 금지.

수술 후 적절한 재활 설명과 주의가 부족하면 수술 결과에 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

3.4. 발생 가능한 부작용

고관절 성형술에서 일어날 수 있는 부작용은 다음과 같다. • 인공관절 구성품이 헐거워짐; • 인공관절의 탈구 및 불안정; • 모듈형 이음부의 침식; • UHMWPE 구성품의 과도한 마모; • 인공 이식물의 파손 또는 손상; • 불충분한 연조직 평형으로 인한 시스템의 불안정성; • 장치의 잘못된 결합으로 인한 이식물의 분리; • 감염; • 침하; • 국소 과민증; • 국소 통

증; • 인공삽입물 주위의 골절; • 일시 혹은 영구적 신경 손상; • 금속증; • 사지 길이 불일치; • 혈액 상실; • 추가 수술.

몇몇 부작용의 경우 사망에 이르게 할 수 있다.

일반적인 합병증은 폐색증과 동반/동반되지 않은 정맥혈전증, 심혈관이나 폐 장애, 혈중, 전신성 알러지 반응, 전신 통증을 포함한다, 일시적 또는 영구적 마비.

4. 멸균

a. 이식물

치환술이 가능한 모든 Revision 시스템의 구성품은 10^{-6} 의 SAL(Sterility Assurance Level) 멸균도로 멸균된다. 금속 구성품은 방사선 요법이나 EtO 방식으로 멸균하며 UHMWPE 구성품은 EtO로 멸균한다. HA 코팅 이식물은 방사선 요법으로만 멸균한다. 이미 열려 있거나 손상된 것이 보이는 포장의 이식물은 사용을 금지한다. **제품의 외부 라벨에 표기된 유효 기간을 넘은 제품은 사용해서는 안 된다.**

b. 기기

기기는 멸균되지 않은 상태로 공급되므로 사용 전에 적절한 검증된 방법에 따라서 세척, 멸균해야 한다. (이와 관련하여 'Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization' 책자를 참고할 것. 이 책자는 요청하거나 www.limacorporate.com의 Products Section에서 다운로드 할 수 있다.) 폴리우레탄 재료의 이식물은 증기멸균해서는 안 된다. 기기의 사용자는 각 기기의 특징에 맞는 세척, 살균, 멸균 절차와 장비를 확인해야 한다.

5. 자기 공명 영상(MRI – Magnetic Resonance Imaging)

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

LimaCorporate 는 MRI와 일부 LimaCorporate 시스템 구성 간의 상호작용으로 발생하는 변

위력, 토크, 가열, 인공물을 평가하는 테스트를 수행하였습니다. 그 결과, 최대 3T까지 MR 적용 시 장치의 이동 및 가열 문제는 발생하지 않을 것으로 예상됩니다. 보형물 시스템은 구성품으로 수동형 금속 장치를 포함하며, 모든 수동형 장치와 마찬가지로 MRI나 CT 스캔의 이미지 왜곡 등 특정 이미지 양상에 상호 간섭 가능성이 있습니다.

ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ БЕСЦЕМЕНТНОЙ ФИКСАЦИИ

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

Ножка Revision LimaCorporate предназначена для бесцементного ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава после цементных и бесцементных первичных имплантатов бедра. Основным предназначением искусственного сустава является частичное или полное воссоздание анатомии сустава. 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. «Revision» является модульной (сборной) системой и состоит из бедренных ножек и модульных шеек.

1.1. МАТЕРИАЛЫ

Изделие	Материал
Бедренные ножки	Ti6Al4V
Шейки	Ti6Al4V
	UHMWPE
Применяемые стандарты	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

У некоторых пациентов может быть гиперчувствительность или аллергия на материал протеза - это соответствующим образом должно учитываться хирургом.

1.2. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Все изделия поставляются в стерильном виде и должны храниться при комнатной температуре (ориентировочный диапазон от 0 до 50°C / 32-122°F) в своих закрытых защитных упаковках в специальных комнатах, защищенных от света, тепла и резких перепадов температуры.

После вскрытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантата в точности соответствуют описанию на этикетке. Избегайте любых контактов между имплантатом и предметами или веществами, которые могут нарушить стерильность или целостность поверхности. Рекомендуется тщательный визуальный осмотр каждого имплантата перед использованием, чтобы убедиться, что он не поврежден. **Компоненты, извлеченные из упаковки, не должны использоваться, если они упали или подверглись другим случайным повреждениям. Изделия ни в коем случае не должны быть видоизменены.** Код изделия и номер партии должны быть занесены в историю болезни пациента с использованием этикеток изделия.

Утилизация изделий медицинского назначения и их упаковки 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 устройство или его крепления выходят из строя; • отсутствие надлежащей связи между модульными соединениями (например, конусного соединения); • износ изделия или осложнения, вызванные продуктами износа; • передача инфекционных заболеваний (напр. ВИЧ, гепатит); • ответ иммунной системы/отторжение.

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Бедренная ножка Limacorporate Revision предназначена для бесцементного ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава после предыдущих цементных и бесцементных имплантатов бедра. «В частности, она предназначена для: • ревизионных процедур при травме или перипротезном переломе; • ревизионных процедур в связи с асептическим или септическим расшатыванием; • ревизионных процедур с неудачным использованием иных средств лечения и изделий.»

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютными противопоказаниями являются: • местная или системная инфекция; • септицемия; • персистентный острый или хронический остеомиелит; • подтвержденные патологические изменения нервов или мышц, которые нарушают функцию тазобедренного сустава.

Относительные противопоказания включают: • сосудистые или нервные заболевания рассматриваемой конечности; • низкая плотность костной ткани, которая ставит под угрозу стабильность имплантата; • нарушения обмена веществ, которые могут нарушить фиксацию и стабильность имплантата и формирование костей; • любые сопутствующие заболевания и зависимости, которые могут повлиять на имплантированные протезы; • гиперчувствительность к металлическим компонентам имплантата.

2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут негативно повлиять на результаты протезирования: • лишний вес; • тяжелые физические нагрузки, при которых протез может испытывать значительные перегрузки (т. е. физический труд, тяжелая физическая работа, активные занятия спортом и т. д.); • износ модульных переходов; • неправильное расположение имплантата (например, варусное); • неправильный размер компонентов; • медицинские нарушения, которые могут привести к неестественной поступи и нагрузке на тазобедренный сустав; • проблемы с мышцами; • нарушение функционирования суставов; • отказ пересмотреть (уменьшить) послеоперационную физическую активность; • инфекционные заболевания или травмы; • 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; • наркотическая зависимость или злоупотребление наркотиками, алкогольными напитками или медицинскими препаратами; • выраженный остеопороз или остеопения; • сниженное общее сопротивление болезням (ВИЧ, опухоли, инфекции); • сильная деформация, которая приводит к нарушению крепления или неправильному расположению имплантатов; • ошибки техники оперативного вмешательства.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

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

РАЗРЕШЕННЫЕ / НЕРАЗРЕШЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ

Допускаются следующие сочетания между **головкой бедренной кости** и бедренными шейками Revision: с шейками Revision возможно сочетание только размеров S, M и L.
деню ножки тазобедренного сустава (например, в результате усталостной нагрузки).
Комбинации вариантов стержней диаметров 14 мм и 15 мм. с шейками латерализованных вариантов не допускаются.

Ножи Revision запрещается использовать с компонентами других систем или других производителей, за исключением следующих возможных сочетаний:

для ножек Revision, 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 316/L, 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 CEM, DM HA, DMR HA) в сочетании с двойным подвижным ПЭ-вкладышем (для головки Ø 22,2 мм: 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.

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

Хирург должен тщательным образом спланировать операцию, учитывая следующее:

1. бедренные имплантаты меньшего размера (например стержни, 14, 15 и 16 мм): бедренные имплантаты малых размеров предназначены для пациентов с небольшим интрамедуллярным каналом и/или диафизарной областью бедренной кости. Уменьшение размера (диаметра) этих ножек приводит к снижению усталостной прочности имплантата;

2. комбинации со значительным показателем отклонения (использование латерализованных модульных шеек): латерализованные шейки разработаны для восстановления функционального смещения тазобедренного сустава, тем не менее, увеличенная длина шейки связана с более высокими рисками (напр., повреждение за счет усталостных нагрузок).

Осложнения и неудачи при полной замене тазобедренного сустава более вероятны у пациентов с большим весом и высокой активностью, а также при комбинациях с высоким показателем отклонения.

Хирург должен тщательным образом оценить клиническое состояние пациента и уровень его физической активности, прежде чем выполнять замену тазобедренного сустава.

Пациенты с избыточным весом (ИМТ >25 кг/м²) и пациенты, ведущие очень активный образ

жизни, не могут рассматриваться для модульной замены тазобедренного сустава.

В случае потери костной массы или недостаточной плотности бедренной кости рекомендуется костная пластика или другие дополнительные укрепляющие процедуры для обеспечения проксимальной поддержки ножки протеза. Это необходимо, поскольку без проксимальной поддержки среднenoжковое соединение склонно к разрушению. Если проксимальной поддержки достичь невозможно, нужно рассмотреть альтернативный вариант хирургического вмешательства/метод лечения. Если проксимальная поддержка слабая, необходимо предупредить пациента о повышенном риске перелома вследствие усталостной нагрузки. 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 ожидаемых 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 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 ложе, размера и расположения имплантатов, которые будут использоваться. Желательно, чтобы во время операции в наличии были дополнительные имплантаты на случай, если понадобятся протезы других размеров или если протезы, выбранные до операции, не могут быть использованы.

Чрезвычайно важна не только правильность подбора, но и правильность посадки/размещения имплантата. Неправильной выбор, расположение, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным стрессовым условиям, которые могут негативно повлиять на функциональные характеристики системы и выживаемость 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 использования с имплантатами. Использование инструментов других производителей или инструментов, предназначенных для использования с другими системами, может привести к несоответствующей подготовке костного ложе, неправильному позиционированию, выравниванию и фиксации изделий, что приведет к ослаблению системы, потере функциональности, снижению срока службы имплантата, а также необходимости дальнейшего хирургического вмешательства. Необходимо принимать меры для защиты поверхностей, которые взаимодействуют в месте соединения компонентов; суставные поверхности имплантатов должны быть защищены от царапин или других повреждений. Все поверхности компонентов в местах соединения должны быть чистыми и сухими перед складыванием. 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 любых изменений в расположении имплантата или окружающих тканей.

Хирург должен предупредить пациента о функциональных ограничениях конечности после артропластики тазобедренного сустава и о том, что в течение определенного периода времени необходимо беречь реконструированный сустав от полной нагрузки. Как правило, после ревизионных операций требуется длительный период реабилитации для восстановления функций сустава.

Чрезмерная физическая активность или травма бедра может привести к преждевременному выходу из строя имплантата в результате его расшатывания, перелома или чрезмерного износа. Хирург должен предупредить пациента о необходимости контроля своей 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 безопасности: • избегайте частого поднимания тяжелых предметов; • избегайте чрезмерного или частого хождения по лестнице; • держите вес тела под контролем, избыточный вес может неблагоприятно влиять на результат замены сустава; • избегайте резких максимальных нагрузок (в результате таких занятий как бег и катание на лыжах) или движений, которые могут привести к резким остановкам или разворотам; • избегайте положений, которые могут увеличить риск вывиха. Отсутствие соответствующих послеоперационных инструкций по реабилитации и уходу может негативно повлиять на результат хирургического вмешательства.

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты при артропластике тазобедренного сустава: • расшатывание компонентов протеза; • нестабильность и смещение протеза; • износ модульных соединений; • чрезмерный износ СВМПЭ-компонентов; • поломка или повреждение эндопротеза; • нестабильность системы вследствие неравномерного распределения нагрузки на мягкие ткани; • распад вследствие неправильного соединения изделий; • инфекция; • проседание; • местная гиперчувствительность;

- местная боль; • околопротезные переломы; • временное или постоянное повреждение нерва; • металлоз; • изменение длины конечности; • потеря крови; • дополнительные операции.

Некоторые побочные эффекты могут приводить к летальному исходу.

К основным осложнениям относятся венозный тромбоз с/без тромбозомболией/и легочной артерии, сердечно-сосудистые и легочные нарушения, гематомы, системные аллергические реакции и системная боль, временный или постоянный паралич.

4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

а. Имплантаты

Все компоненты системы «Revision», предназначенные для имплантации, поставляются с уровнем гарантии стерильности SAL 10⁻⁶. Металлические компоненты стерилизуются электронно-лучевым пучком или этиленоксидом, а компоненты, изготовленные из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, - этиленоксидом. Имплантаты с гидроксиапатитовым покрытием стерилизуются только электронно-лучевым излучением. Не используйте никаких компонентов из открытой ранее упаковки или упаковки, которая имеет признаки повреждения. **Не используйте имплантаты после окончания срока годности, указанного на этикетке.**

б. Инструменты

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, продезинфицированы и простерилизованы перед использованием соответствующим утвержденными методами (смотрите утвержденные параметры стерилизации в брошюре «Уход за инструментами, чистка, дезинфекция и стерилизация». Брошюру можно получить по запросу или загрузить с сайта www.limacorporate.com в разделе «Продукция»). Не подвергать полиэтилен стерилизации паром. 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 одного или нескольких компонентов. Риск индукционного нагревания металлических имплантатов связан с геометрической структурой и материалом изделия, а также с мощностью магнитного резонанса, с его продолжительностью и последовательностью импульсов. Поскольку магнитно-резонансное оборудование не стандартизовано, данные о тяжести и вероятности возникновения вышеизложенного для данных имплантатов отсутствуют.

Компания «LimaCorporate» провела испытания для оценки силы смещения, бокового сдвига, уровня нагрева и артефактов, возникающих вследствие взаимодействия магнитно-резонансного томографа

и некоторых конфигураций систем «LimaCorporate». Результаты указывают на то, что выполнение магнитно-резонансной томографии с напряженностью поля в ЗТ не должно приводить к смещению и нагреву устройств. 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 сканирования, в том числе искажения изображения при проведении МР-томографии и КТ-исследований.

SWEDISH - SVENSKA

AVSEDD FÖR CEMENTFRI FIXATION

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

1. PRODUKTINFORMATION

Limacorporates Revision-höftskafat är avsett för ocementerad revisionshöftartroplastik av ett antingen ocementerat eller cementerat tidigare femoralt höftimplantat. Huvudsyftet för en ledprotes är att reproducera ledanatomin, helt eller delvis. Ledprotesen är avsedd att reducera patientens smärter och göra leden rörlig. Graden av smärtreducering och mobilitet beror delvis på den preoperativa situationen, intraoperativa alternativ och postoperativa rehabiliteringen. REVISION är ett modulärt system som omfattar femurstammar och modulära halsar.

1.1. MATERIAL

Enhet	Material
Femurstam	Ti6Al4V
Modulära halsar	Ti6Al4V
	UHMWPE
Tillämpbara standarder	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

Vissa patienter kan vara överkänsliga eller allergiska mot implanterade material; detta skall beaktas i detalj av kirurgen.

1.2. HANTERING OCH FÖRVARING

Alla implantat levereras sterila och skall förvaras vid rumstemperatur (intervall 0-50°C / 32-122 °F) i deras skyddsförpackningar i reglerade lagerutrymmen, skyddade mot ljusinsverkan, värme och plötsliga temperaturändringar. När förpackningen öppnas skall man kontrollera att implantatets modell och storlek exakt motsvarar beskrivningarna som är tryckta på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och objekt eller

substanser som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann visuell kontroll av vart implantat rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat. **Komponenterna som avlägsnats från förpackningen skall inte användas om de tappats eller utsatts för andra stötar. Enheterna får inte modifieras på något sätt.** Implantatets kod och serienummer skall registreras i patientens journal genom att använda etiketterna på komponentens förpackning.

Kassering av medicintekniska produkter och deras förpackningar utförs av sjukhusen i enlighet med gällande regelverk och lagar.

Återanvändning av tidigare använda implantat måste absolut undvikas. Risker med återanvändning av produkter för engångsbruk är: • infektion; • tidiga eller sena komplikationer på implantaten eller fixeringen av implantaten; • felaktig koppling mellan modulära implantatdelar (t.ex. konkopplingar); • överföring av sjukdomar (t.ex. HIV, hepatit); • komplikationer på grund av slitage på implantaten och slitagerester; • immunsystemets reaktion / avstötning.

2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER

2.1. INDIKATIONER

Limacorporates Revision-höftskåft är avsedda för ocementerad revisionshöftartroplastik av ett antingen ocementerat eller cementerat tidigare femoralt höftimplantat. De är närmare bestämt indicerade för: • revisionsoperationer till följd av trauma eller protesnära fraktur; • revisionsoperationer till följd av aseptisk eller septisk lossning; • revisionsoperationer då andra behandlingar eller implantat misslyckats.

2.2. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer är: • lokal eller systemisk infektion; • septikemi; • persistent akut eller kronisk osteomyelit; • bekräftad nerv-eller muskelskada som försämrar höftledsfunktionen.

Relativa kontraindikationer är: • kärlsjukdomar som påverkar det berörda benet; • dålig benstomme som försämrar implantatets stabilitet; • metabola rubbningar som kan inverka negativt på implantatets fixering och stabilitet samt benbildningen; • alla följsjukdomar och samband som kan påverka den implanterade protesen; • överkänslighet för implantat av metall.

2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med denna protes: • övervikt; • ansträngande fysiska aktiviteter som kan överbelasta protesen (tungt fysiskt arbete, aktiv sport osv.); • nötning av modulära kopplingar; • felaktigt implantatläge (t.ex varusläge); • fel komponentstorlek; • medicinskt handikapp som kan leda till onaturlig gång och belastning av höftleden; • muskeldefekter; • multipla höft-handikapp; • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter; • patientens historik angående infektioner och fall; • systemiska sjukdomar och metabola rubbningar; • lokala eller spridda neoplastiska sjukdomar; • läkemedelsterapier som nedsätter benkvaliteten, läkning eller immunförsvaret; • drogberoende och/eller missbruk av droger, alkohol eller läkemedel; • markant osteoporos eller osteomalaci; • patient med nedsatt immunförsvaret (HIV, tumör,

infektioner); • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller dålig placering av implantat; • felaktig operationsteknik.

3. VARNINGAR

3.1. PRE-OPERATIV PLANERING

LimaCorporate-produkter skall endast implanteras av kirurger som är förtrogna med de operationstekniker som beskrivs i de specifika operationsmanualerna/operationsteknikerna.

TILLÄTNA/OTILLÄTNA KOMBINATIONER

Tillåten kombination mellan femurhuvud och Revision-femurhalsar: endast storlek S, M och L kan kopplas till revisionshalsar.

Om femurhuvuden med större halslängd används kan detta resultera i brott på höftskafvet (dvs. brott på grund av utmattning).

Kombinationerna av revisionsstammar med diametern 14 mm och 15 mm och lateraliserade revisionshalsar är inte tillåtna.

Revisionsstammar får inte användas med komponenter från andra system eller andra tillverkare med undantag för följande möjliga kombination:

För Revisionsstammar, 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 till 68 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 Dedienne 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 tillåtna kopplingen mellan LimaCorporate- och Dedienne Santé-komponenter.

Pre-operativ planering, genom röntgenmallar i olika format (mallarna och röntgenstrålningen måste ha samma förstoringgrad), ger essentiell information angående typ och storlek på komponenterna som skall användas och korrekt kombination av nödvändiga enheter med utgångspunkt från patientens specifika anatomi och förutsättningar. Felaktig pre-operativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktigt implantatläge.

När man väljer patienter för operation kan följande faktorer vara kritiska för eventuell framgång av resultatet:

1. **Femurimplantat i mindre storlek** (t.ex. stammar på 14, 15 och 16 mm): stammar med små storlekar är

konstruerade för patienter med liten intramedullär kanal och/eller lärbenetens diafysära region. Den reducerade storleken (diameter) på dessa stammar ger motsvarande reduktion av implantatets elasticitet och hållfasthet; 2. **Kombinationer med hög förskjutning** (användning av lateraliserade modulära halsar): de lateraliserade halsarna är utformade för att återställa höftledens funktionella förskjutning så att den blir jämförbar med höftleden på motsatt sida. Större halslängder åtföljs emellertid av högre risk för brott (dvs. brott på grund av utmattning).

Sannolikheten för komplikationer eller reoperationer är större för totala höftplastiker hos extremt aktiva patienter och High offset-kombinationer.

Kirurgen skall utföra en noggrann utvärdering av patientens kliniska tillstånd och nivån för fysisk aktivitet innan höftleden ersätts. **För patienter som är överviktiga (BMI >25 kg/m²) eller har höga aktivitetsnivåer passar troligen inte modulär höftledsplastik.** Vid benförlust eller otillräcklig benmassa i femur är bentransplantation eller andra extra förstärkningsprocedurer tillrädliga för att ge proximalt stöd till skaffet. Detta är nödvändigt eftersom sammanfogningen mitt på skaffet utan proximalt stöd är känslig för brott. Om proximalt stöd inte kan åstadkommas ska ett alternativt kirurgiskt ingrepp övervägas. Om det proximala stödet är svagt ska patienten varnas för ökad risk för potentiell utmattningsfraktur. LimaCorporates specialiserade tekniska personal ger råd angående planeringen före operation, kirurgisk teknik, och hjälper till med produkten och instrumenten både före och under operationen. Patienten måste informeras om att implantatet inte ersätter normal, frisk benvävnad och att det kan gå sönder eller skadas om det utsätts för alltför stor belastning eller trauma, samt att det har en begränsad livslängd och därför kan behöva bytas ut någon gång i framtiden. Möjliga betydelse av faktorerna som nämns i avsnitt 2 och 3.4 skall överläggas pre-operativt och patienten skall informeras om vilka mått och steg som han/hon kan ta för att reducera möjliga effekter av dessa faktorer. **Implantat används endast en gång; återanvänd aldrig implantat som tidigare varit implanterade i annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från annan person.** Kirurgiska instrument utsätts för slitage under normal användning. Efter extrem användning eller belastning, är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument skall endast användas för sitt speciella ändamål. Före användning skall det kirurgiska instrumentets funktioner kontrolleras; användning av skadade instrument kan leda till för tidiga komplikationer för implantaten. Skadade instrument skall ersättas före operationen.

3.2. INTRAOPERATIV

Användningen av provproteser rekommenderas för att kontrollera korrekt förberedelse av plats, storlek och placering för implantaten som skall användas. Det rekommenderas att extra implantat skall vara tillgängliga under operationen för användning i fallen med olika storlekar eller när de i förväg utvalda proteserna inte kan användas. Korrekt utvalt samt korrekt läge/placering av implantatet är extremt viktigt. Felaktigt val, placering, riktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka belastning på ovanliga sätt och leda till att protesens livslängd förkortas. Komponenterna som ingår i LimaCorporate-originalsystemen måste monteras samman i enlighet med den kirurgiska operationsmanualen och endast användas för rubricerade indikationer. Använd endast instrument och provproteser speciellt konstruerade för användning med använt implantat.

Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument som konstruerats för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatplatsen, felaktig placering, positionering och fixering av implantaten med följd att implantaten lossnar, sämre funktion, reducerad hållbarhet hos implantatet, samt behov av ytterligare operationer.

Man måste vara noga med att skydda ytorna som berörs av ihopkopplingen mellan komponenterna (konan); implantatens ledytor skall skyddas mot repor eller andra skador. Komponentens alla kopplingsytor skall vara rena och torra före monteringen. Komponentkopplingarnas stabilitet skall verifieras så som beskrivs i kirurgiska operationstekniken.

3.3. POST-OPERATIV VÅRD

Korrekt post-operativ vård kan lämnas av kirurgen eller av lämplig kvalificerad medicinsk personal. Regelbunden postoperativ röntgenundersökning rekommenderas för att registrera eventuella ändringar i implantatet eller omgivande vävnader. Kirurgen skall göra patienten uppmärksam på begränsningarna i benfunktionen efter en höftartroplastik och att lederna måste skyddas mot full belastning under en viss tidsperiod. Revisionskirurgi kräver normalt en lång rehabiliteringsperiod för att återställa ledfunktionerna.

Extrem fysisk aktivitet eller trauma mot den berörda höften kan leda till tidiga komplikationer genom lossning, brott eller abnormt slitage på proteserna. Kirurgen skall göra patienten uppmärksam på att reglera aktiviteterna i enlighet med detta och att implantaten i annat fall kan förstöras på grund av för stort ledslitage.

Kirurgen skall speciellt informera om följande försiktighetsåtgärder: • undvika upprepade lyft av tunga föremål; • undvika extrem eller upprepad gång i trappor; • hålla kroppsvikten under kontroll, övervikt kan negativt påverka resultaten av ledplastik; • undvika plötsliga belastningar (konsekvenser av aktiviteter som springande och skidåkning) eller rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridningar; • undvika lägen som kan öka risken för luxation.

Brist på lämpliga post-operativa vårdinstruktioner och vård kan påverka resultatet av det operativa ingreppet på ett negativt sätt.

3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Biverkningar som ofta uppträder i höftartroplastik är bl.a.: • lossning av protesens komponenter; • luxation och instabilitet av proteserna; • nötning av modulära kopplingar; • kraftigt slitage av UHMWPE-komponenter; • proteserna går sönder eller skadas; • instabilt system på grund av felaktig balansering av mjukvävnad; • separation på grund av felaktig ihopkoppling av implantaten; • infektion; • insjunkning; • lokal överkänslighet; • lokal smärta; • protesnära frakturer; • temporär eller permanent nervskada; • metallos; • avvikelser i benens längd; • blodförlust; • ytterligare operation.

Vissa negativa effekter kan leda till död.

Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära störningar, hematom, systemiskt allergiska reaktioner, systemisk smärta, tillfällig eller permanent förlämnig.

4. STERILITET

a. Implantat

Alla implantat i REVISION-systemet levereras sterilt med en Sterility Assurance Level (SAL) på 10^{-6} . Metallkomponenter steriliseras av strålning eller EtO och UHMWPE-komponenter av EtO. HA-beläggningen steriliseras bara med strålning. Använd inte komponenter ur en förpackning som öppnats tidigare eller förefaller vara skadad. **Använd inte implantat efter sista förbrukningsdag som visas på etikett.**

b. Instrument

Instrument levereras icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras innan de används enligt lämpliga giltiga metoder (se giltiga steriliseringsparametrar i broschyren "Instrumentvård, rengöring, desinfektion och sterilisering"; denna broschyr kan beställas eller laddas ned från www.limacorporate.com i avsnittet Products). Användare skall utvärdera sina speciella rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser och utrustning.

5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRI)

Det finns inneboende risker förenade med användningen av metallimplantat i en MR-miljö. 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 förekomsten av sådana problem okända för dessa implantat.

LimaCorporate har utfört tester för att utvärdera den förskjutningskraft, vridning och uppvärmning samt de artefakter som produceras av interaktionen mellan MR och vissa konfigurationer hos LimaCorporate-system. Resultaten pekar på att en applicering av MR upp till 3 tesla inte förväntas skapa farhågor för migrering och uppvärmning av enheterna. Protessystem innehåller komponenter som är passiva metallenheter och liksom med alla passiva enheter föreligger en möjlig ömsesidig påverkan vid vissa avbildningstekniker, inklusive bildförvrängning vid MR och CT.

PRZEZNACZONE DO MOCOWANIA BEZCEMENTOWEGO

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

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Trzpień stawu biodrowego Revision firmy LimaCorporate jest przeznaczony do rewizji bezcementowej stawu biodrowego po wcześniejszym założeniu implantu cementowego lub bezcementowego w stawie biodrowym. Głównym celem założenia protezy stawowej jest częściowe lub całkowite odtworzenie anatomii stawu, zmniejszenie bólu i przywrócenie pacjentowi ruchomości stawu. Poziom redukcji bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej. Revision jest systemem modułarnym zawierającym trzpień udowy i szyjkę modułarną.

1.1. MATERIAŁY

Implant	Materiał
Trzpień stawu biodrowego	Ti6Al4V
Szyjki modułarne	Ti6Al4V
	UHMWPE
Obowiązujące standardy	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

Chirurg musi wziąć pod uwagę, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadmierną wrażliwość lub reakcje alergiczne na materiały implantu.

1.2 OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

Wszystkie produkty dostarczane są jako sterylne i muszą być zawsze przechowywane w temperaturze pokojowej (0 – 50°C) w zamkniętym opakowaniu zabezpieczającym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą i zabezpieczone przed dostępem światła, z dala od źródeł ciepła i nagłych zmian temperatury. Po otwarciu opakowania należy sprawdzić czy model i rozmiar implantu odpowiada dokładnie opisom

wydrukowanym na etykietach. Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Zaleca się dokładne, wzrokowe sprawdzenie każdego implantu przed użyciem celem sprawdzenia, czy nie jest uszkodzony. **Elementy wyjęte z opakowania nie mogą być użyte, jeśli uległy przypadkowym uszkodzeniom. Implanty nie mogą być w jakikolwiek sposób modyfikowane.** Do karty chorobypacjenta należy dołączyć przylepną etykietę zamieszczoną wewnątrz opakowania komponentu, zawierającą kod i numer produktu.

Szpital musi przestrzegać obowiązujących przepisów prawa w zakresie usuwania wyrobów medycznych i ich opakowań.

Absolutnie nie należy używać wcześniej zaimplantowanych produktów. Ryzyka związane z ponownym użyciem produktów jednorazowego użycia: • infekcja; • wczesne lub późniejsze uszkodzenie lub obluźowanie; • brak połączenia pomiędzy modułowymi łącznikami (np. połączenie stożkowe); • wycieranie elementów i komplikacje powstałe na skutek zużycia materiału; • przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby); • odrzucenie.

2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1. WSKAZANIA

Trzpień stawu biodrowego Revision firmy LimaCorporate jest przeznaczony do rewizji bezcementowej stawu biodrowego po wcześniejszym założeniu implantu cementowego lub bezcementowego w stawie biodrowym. Jest to szczególnie zalecane w przypadku: • zabiegów rewizji przy urazie lub złamaniu okołoprotetycznym; • Zabiegów rewizji przy obluźowaniu aseptycznym lub septycznym; • Zabiegów rewizji, kiedy inne zabiegi lub urządzenia zawiodły.

2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Absolutne przeciwwskazania obejmują: • infekcje miejscowe lub systemowe; • posocznice; • trwałe ostre lub przewlekłe zapalenie szpiku; • potwierdzone choroby nerwowo-mięśniowe mające wpływ na funkcjonowanie stawu biodrowego.

Względne przeciwwskazania obejmują: • choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę; • kość słabej jakości (np. w związku z osteoporozą), co może zagrozić mocowaniu i stabilności implantu; • zaburzenia metaboliczne, które mogą osłabiać mocowanie i stabilność implantu oraz odbudowę tkanki kostnej; • wszelkie choroby współistniejące, które mogą mieć wpływ na implantowaną protezę; • nadwrażliwość na metalowe elementy implantu.

2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na założoną protezę: • nadwaga; • ciężka aktywność fizyczna, w czasie której proteza może być nadmiernie przeciążona (np. praca fizyczna, ciężka praca, aktywne uprawianie sportu, itp.); • zużycie łączników modułowych; • niewłaściwe osadzenie implantu (np. szpotałość); • niewłaściwy rozmiar komponentów; • implantacje u medycznie niepełnosprawnych, które mogą prowadzić do nienaturalnego chodu oraz obciążenia stawu biodrowego; • słabe mięśnie; • choroby

wielostawowe; • odmowa rehabilitacji (aktywności) pooperacyjnej; • wcześniejsze, wynikające z wywiadu infekcje lub wypadki; • choroby ogólne lub dolegliwości metaboliczne; • choroby nowotworowe w każdym stadium; • terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, wzrost bądź odporność na infekcje; • uzależnienie od narkotyków i/lub nadużywanie narkotyków, alkoholu lub leków; • stwierdzona osteoporoza lub osteomalacja; • podatność lub przechodzenie chorób osłabiających odporność (HIV, nowotwór, infekcje); • ciężkie deformacje prowadzące do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów; • błędy techniki operacyjnej.

3. OSTRZEŻENIA

3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury wymiany stawów opisane w odpowiednich technikach operacyjnych.

KOMBINACJE DOZWOLONE/ NIEDOZWOLONE

Dopuszczalne kombinacje pomiędzy głową kości udowej a szyjką kości udowej Revision: tylko rozmiary S, M i L można łączyć z szyjkami Revision.
Stosowanie głowy udowej o większej długości szyjki może powodować uszkodzenie stawu biodrowego (np. złamanie spowodowane zużyciem).

Niedozwolone są połączenia średnic 14 mm i 15 mm, trzony rewizyjne z lateralizowanymi szyjkami rewizyjnymi.

Trzpieni Revision nie wolno łączyć z komponentami innych systemów lub systemami innych producentów z wyjątkiem następującej możliwej kombinacji:

W przypadku trzpieni Revision 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.

Planowanie przedoperacyjne przy użyciu wzorników radiograficznych w różnych formatach (wzorniki i prześwietlenia muszą mieć takie samo powiększenie), 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 implantów i/lub nieprawidłowego osadzenia implantu.

Chirurg powinien dokładnie zaplanować operację rozważając następujące czynniki:

1. **Implanty kości udowej mniejszych rozmiarów** (np. trzony 14, 15 i 16 mm); trzpienie o małym rozmiarze są przeznaczone dla pacjentów posiadających mały kanał śródszpikowy i/lub obszar trzonowy kości udowej. Zmniejszony rozmiar (przekrój) tych trzpieni skutkuje odpowiednią redukcją wytrzymałości zmęczeniowej implantu;
 2. **Kombinacje z wysokim offsetem** (zastosowanie lateryzowanych szyjek modułowych): szyjki lateralizowane są przeznaczone do odtworzenia osi funkcjonalnej stawu biodrowego, tak aby była zbliżona do osi w przeciwnym stawie, aczkolwiek dłuższa szyjka zwiększa ryzyko złamania (np. złamania zmęczeniowe).
- Powikłania i błędy w endoprotezoplastyce stawu biodrowego są bardziej prawdopodobne u ciężkich i bardzo aktywnych pacjentów i w przypadku wysokich kombinacji offsetowych.**

Przed przeprowadzeniem zabiegu wymiany stawu biodrowego, chirurg powinien wykonać staranną ocenę stanu klinicznego pacjenta i poziomu podejmowanej przez niego aktywności fizycznej. **Pacjenci z nadwą (wskaźnik BMI >25 kg/m²) lub podejmujący dużą aktywność fizyczną nie powinni być kandydatami do protezoplastyki z użyciem trzpieni modułowych.** W przypadku utraty masy kostnej lub niedostatecznej ilości kości udowej wskazane jest użycie przeszczepów kostnych lub innych pomocniczych procedur wzmocnienia kości, w celu uzyskania jak najlepszej stabilizacji trzpienia w części proksymalnej. Bez proksymalnego wsparcia istnieje ryzyko złamania w miejscu połączenia szyjki z trzpieniem. Jeśli nie da się ustanowić odpowiedniego wsparcia proksymalnego, należy rozważyć inne rozwiązanie chirurgiczne. Jeśli wsparcie proksymalne jest słabe, należy uprzedzić pacjenta o zwiększonym ryzyku potencjalnego złamania zmęczeniowego. Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy zarówno przed, jak i podczas zabiegu. Należy poinformować pacjenta o tym, że: proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, może ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku aktywności lub urazu, implant ma określoną żywotność i może kiedyś 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 są jednorazowego użytku; nie można ponownie używać implantów które były wcześniej użyte dla innego pacjenta. Nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakikolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innego pacjenta.** Instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu przy normalnym użytkowaniu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Narzędzia chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie z ich przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić funkcjonalność narzędzi chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty powinny zostać wymienione przed operacją.

3.2. ŚRÓDOPERACYJNIE

Zalecane jest używanie przymiarów protez, aby sprawdzić prawidłowe przygotowanie, pozycjonowanie oraz rozmiar implantu. Zalecane jest również posiadanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie może zostać użyta. Właściwy wybór, jak również prawidłowe osadzenie/

umieszczenie implantu jest niezwykle istotne. Nieprawidłowy wybór, umiejscowienie, zastosowanie i mocowanie komponentów implantu może spowodować obciążenia, które mogą negatywnie wpłynąć na wydajność systemu i żywotność implantu. Komponenty tworzące oryginalny system LimaCorporate muszą być użytkowane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań. Należy używać tylko instrumentów i przymiarów specjalnie zaprojektowanych do danego typu implantów. Stosowanie instrumentów innych producentów lub instrumentów zaprojektowanych do innych systemów może powodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i mocowanie, a w dalszej kolejności obłuzowanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę kolejnych operacji. Należy uważać, aby chronić powierzchnie łączące elementy systemu („łączniki”); powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem lub jakimkolwiek innym uszkodzeniem. Przed założeniem wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche. Stabilność połączonych komponentów powinna być zweryfikowana w sposób opisany w technice operacyjnej.

3.3. OPIEKA POOPERACYJNA

Odpowiednia opieka pooperacyjna powinna być zapewniona przez chirurga lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny. Zalecana jest regularna pooperacyjna kontrola w celu wykrycia jakichkolwiek zmian w pozycji implantu lub tkanek otaczających. Chirurg powinien poinformować pacjenta o potencjalnych ograniczeniach funkcji kończyny po endoprotezoplastyce stawu biodrowego oraz o konieczności ochrony stawu biodrowego od pełnego obciążenia przez pewien czas. Zwykle po operacjach rewizyjnych potrzebna jest długa rehabilitacja przywracająca prawidłowe funkcjonowanie kończyny. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu biodrowego może prowadzić do przedwczesnego niepowodzenia implantacji stawu biodrowego poprzez obłuzowanie, złamanie lub nieprawidłowe zużycie elementów implantu. Chirurg powinien udzielić pacjentowi informacji o podejmowaniu odpowiedniej aktywności oraz uprzedzić go, że implanty mogą ulec zniszczeniu wskutek nieprawidłowych obciążeń.

W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności: • należy unikać powtarzalnego dźwigania ciężarów; • należy unikać nadmiernego lub powtarzającego się chodzenia po schodach; • utrzymanie masy ciała pod kontrolą, gdyż nadwaga może mieć negatywny wpływ na wyniki operacji; • unikać nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji działań takich jak bieganie lub jazda na nartach) lub aktywności, które mogą prowadzić do nagłego zatrzymania lub skrzywienia; • unikać pozycji, które mogą zwiększyć ryzyko dyslokacji.

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

3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do działań niepożądanych, które mogą wystąpić w endoprotezoplastyce stawu biodrowego należą: • obłuzowanie elementów endoprotezy; • zwignięcia i niestabilność endoprotezy; • fretting połączeń modułowych; • nadmierne zużycie komponentów UHMWPE; • złamanie lub uszkodzenie implantu protetycznego; • niestabilność spowodowana nieodpowiednim zbalansowaniem tkanek miękkich;

- przemieszczenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • zakażenie; • osiadanie; • lokalna nadwrażliwość; • ból miejscowy; • złamania okolooprotezowe; • czasowe lub trwale uszkodzenie nerwów; • metaloza; • różnice długości kończyn; • krwotok; • kolejna operacja.

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

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Wszystkie implantowane komponenty systemu Revision są sterylne zgonie z Gwarantowanym Poziomem Sterylności (SAL) z 10^{-6} . Elementy metalowe są sterylizowane przez promieniowanie lub tlenkiem etylenu EtO; komponenty UHMWPE są sterylizowane tlenkiem etylenu EtO. Implanty powlekane HA są sterylizowane przez promieniowanie. Nie należy używać żadnego komponentu, który został wcześniej otwarty lub którego opakowanie wydaje się być uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i muszą być umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z odpowiednimi zaakceptowanymi metodami (aktualne informacje dotyczące parametrów sterylizacji można znaleźć w broszurze „Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization”). Broszura ta jest dostępna na żądanie, można ją także pobrać ze strony www.limacorporate.com w dziale Produkty). Użytkownicy powinni stosować najnowszy proces i sprzęt używany 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 ciepła i interferencja lub zniekształcenie sygnału w pobliżu komponentu(-ów). Indukcja ciepła w metalowych implantach, jak również moc, czas i sekwencja impulsów rezonansu magnetycznego, stanowią ryzyko dla geometrii implantów i materiału. 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.

Firma LimaCorporate przeprowadziła badania oceniające siłę przemieszczenia, moment obrotowy, ciepło i artefakty wywoływane przez interakcje pomiędzy MRI i niektórymi konfiguracjami systemów firmy LimaCorporate. Wyniki wskazują, że zastosowanie pola elektromagnetycznego o natężeniu do 3T nie powoduje zagrożenia związanego z migracją i nagrzewaniem się urządzeń. Systemy protetyczne zawierają komponenty będące elementami metalowymi biernymi i — jak w przypadku wszystkich biernych urządzeń — istnieje możliwość wystąpienia interferencji w pewnych sposobach obrazowania, w tym wystąpienia zniekształceń obrazu podczas rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej.

TURKISH - TÜRKÇE

ÇİMENTOSUZ SABİTLEMeye YÖNELİKTİR

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

1. ÜRÜN BİLGİLERİ

LimaCorporate Revision kalça stemi, çimentosuz veya çimentolu bir önceki femoral kalça implantının çimentosuz revizyon kalça artroplastisi için endikedir. Eklem protezinin esas amacı artiküler anatomiye kısmen veya tamamen yenilemektir. Eklem protezi, hastanın ağrılarını azaltmayı ve ona artiküler mobilite sağlamayı hedeflemiştir. Ağrının azalma derecesi ve mobilite, bir dereceye kadar operasyon öncesi duruma, operasyon seçeneklerine ve operasyon sonrası rehabilitasyona bağlıdır. Revision, femoral stemler ve modüler boyunlar içeren modüler bir sistemdir.

1.1. MATERYALLER

Alet	Materyal
Femoral stemler	Ti6Al4V
Modüler boyunlar	Ti6Al4V
	UHMWPE
Uygulanabilir Standartlar	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

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

1.2. ELLEÇLEME VE DEPOLAMA

Tüm aletler, steril bir şekilde temin edilmektedir ve ışıktan, sııdan ve ani ısı değişimlerinden korunarak, kontrollü odalarda, kapalı koruyucu paketlerinin içinde ortam sıcaklığında (gösterge aralığı 0-50° C / 32-122°F) saklanmalıdır. Paket açıldığında, implantın hem modelinin hem de ebadının etiketler üzerinde yazılı tanımlara tamamen uyduklarından emin olun. İmplantın sterilliğini veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesne veya maddeler ile temasından kaçının. İmplantın hasar görmediğini doğrulamak amacıyla kullanımdan önce her bir implantın dikkatli bir şekilde incelenmesi tavsiye edilmektedir. **Paketten çıkarılan bileşenler, düşmesi veya**

kazara zarar görmesi halinde kullanılmalıdır. Aletler hiçbir şekilde modifiye edilmemelidir. Aletin kodu ve lot numarası, komponent paketinde yer alan etiketler kullanılarak hastanın geçmişine kaydedilmelidir. Medikal aletlerin ve paketlerinin imhası, yürürlükteki kanunlara uygun bir şekilde hastaneler tarafından gerçekleştirilmelidir.

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

2. ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER

2.1. ENDİKASYONLAR

LimaCorporate Revision kalça stemi, çimentosuz veya çimentolu bir önceki femoral kalça implantının çimentosuz revizyon kalça artroplastisi için endikedir. Özellikle aşağıdaki durumlarda endikedir: • Travma veya peri-protez kırığı nedeniyle revizyon prosedürleri; • Aseptik veya septik gevşeme nedeniyle revizyon prosedürleri; • diğer tedavilerin veya aletlerin başarısız olduğu durumlarda revizyon prosedürleri.

2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır: • Lokal veya sistematik enfeksiyon; • Septisemi; • Kalıcı akut veya kronik osteomyeliti; • Kalça eklemi fonksiyonunu bozan doğrulanmış sinir veya kas lezyonu. Göreceli kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır: • İlgili uzvu etkileyen damar veya sinir hastalıkları • İmplantın fiksasyonunu ve stabilitesini bozan zayıf kemik stoku; • İmplant fiksasyonuna ve stabilitesine ve kemik oluşumuna zarar verebilecek metabolik rahatsızlıklar; • İmplant protezi etkileyebilecek herhangi bir konkomitan rahatsızlık ve bağımlılık; • İmplant materyallerine karşı aşırı metal duyarlılığı.

2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Bu protez, aşağıdaki risk faktörleriyle birlikte zayıf sonuçlar doğurabilir: • Fazla kilo; • protezin aşırı yüklenebileceği ağır fiziksel faaliyetler (yani; fiziksel işçilik, ağır iş, aktif sporlar vb.); • modüler bağlantıların sürtünmesi; • yanlış implant konumlandırma (örn., varus konumlandırma); • yanlış bileşen boyutu; • kas yetersizlikleri; • çoklu eklem sakatlıkları; • doğal olmayan bir yürüyüşe ve kalça eklemine yüklenmesine neden olabilecek tıbbi engeller; • ameliyat sonrası fiziksel aktiviteleri değiştirmeyi reddetme; • hastanın enfeksiyon veya düşme öyküsü; • sistemik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • lokal veya yayılmış neoplastik hastalıklar; • kemik kalitesini, iyileşmeyi veya enfeksiyona direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • uyuşturucu bağımlılığı ve/veya uyuşturucu, alkol veya uyuşturucu kullanımı; • belirgin osteoporoz veya osteomalasi; • hastanın hastalığa karşı direncinin genel olarak zayıflaması (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • bozuk ankoroja veya implantların uygun olmayan biçimde konumlandırılmasına yol açan aşırı deformasyon; • operatif teknik hatalar.

3. UYARILAR

3.1. OPERASYON ÖNCESİ PLANLAMA

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

İZİN VERİLEN/VERİLMEYEN KOMBİNASYONLAR

LimaCorporate **Femoral başlar** ve Revision femoral boyunları arasında izin verilen kombinasyon: Sadece S, M ve L boyutları Revision boyunlarıyla bir araya getirilebilir.

Femoral başların daha büyük boyun uzunluklarıyla kullanılması kalça steminde bozulmayla sonuçlanabilir (örn.; yorulmadan dolayı kırılma gibi).

Yanal Revision boyunlarına sahip 14 mm ve 15 mm'lik Revision stem kombinasyonlarına izin verilmez.

Revision stemler, aşağıdaki olası kombinasyonlar dışında diğer sistemlerin veya diğer üreticilerin komponentleriyle birlikte kullanılmamalıdır:

Revision stemler 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 316/L 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 ila 68mm; Ø28mm baş için: Ø46mm ila 68mm) ile kombin edilerek Ø44mm ila 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.

Farklı formatlarda (şablonlar ve röntgenler aynı büyütmeye sahip olmalıdır) radyografik şablonlar aracılığıyla operasyon öncesi planlama, kullanılacak bileşenlerin ebadı ve tipinin yanı sıra her bir hastanın anatomisine ve spesifik koşullarına bağlı gerekli doğru alet kombinasyonu ile ilgili faydalı ve belirleyici 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 femoral implantlar** (örn. 14, 15 ve 16 mm'lik stemler): Küçük ebatlı femoral implantlar, küçük intramedüller kanala sahip hastalar ve/veya femurun diyafizer bölgesi için tasarlanmıştır. Bu stemlerin ebadında (çap) küçülme, karşılığında implantın yorulma mukavemetinde azalmayla sonuçlanır.

2. **Yüksek Ofsetli kombinasyonlar** (Lateral modüler boyunların kullanımı): Lateral boyunlar 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. **Fazla kilolu (BMI >25 kg/m²) veya yüksek aktivite seviyesine sahip hastalar modüler kalça replasmanı için uygun aday olmayabilirler.** Kemik kaybı veya yetersiz femoral kemik stoku durumunda, steme proksimal destek sağlamak için kemik grefti veya diğer yardımcı takviye prosedürleri önerilebilir. Stem, proksimal destek olmadan kırılmaya karşı korunması olacağından bu gereklidir. Proksimal destek sağlanamıyorsa, alternatif bir cerrahi seçenek düşünülmelidir. Proksimal destek zayıfsa, hasta potansiyel yorulma kırılması riskine ilişkin artış konusunda uyarılmalıdır. LimaCorporate uzman teknik personeli, cerrahi müdahalenin hem öncesinde hem de sonrasında operasyon öncesi planlama, cerrahi teknik ve ürün ile alet desteğiyle ilgili yardım sağlamak için hazır bulunmaktadır. Sınırlı bir implant kullanım ömrü olduğundan ve gelecekte değiştirilmesi gerektiğinden belirli bir aktivite veya travma sonucunda protez kırılabileceği veya zarar görebileceği için protezin normal sağlıklı bir kemiğin yerine geçmediği konusunda hasta uyarılmalıdır. 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 kullanımında 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. İNTRAOPERATİF

Doğru alanın hazırlandığını, kullanılacak implantların ebadını ve konumlandırılmasını kontrol etmek için deneme aletlerinin kullanılması tavsiye edilmektedir. Farklı ebatlarda protezin gerektirdiği veya operasyon öncesi seçilen protezin kullanılamadığı durumlarda kullanmak üzere cerrahi müdahale sırasında ilave implantların hazır bulundurulması tavsiye edilmektedir. İmplantın doğru oturtulması/yerleştirilmesi kadar, doğru seçim de son derece önemlidir. İmplant komponentlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve fiksasyonu sistem performansını ve implantın sağkalımını etkileyebilecek alışılmadık stres koşullarıyla sonuçlanabilir. Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan komponentler, cerrahi tekniğe göre monte edilmeli ve sadece etikette yer alan göstergelere göre kullanılmalıdır. Sadece, kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel tasarlanmış test enstrümanlarını ve protezleri kullanın. Diğer üreticilerin enstrümanlarının kullanımı veya başka sistemlerle kullanım için tasarlanmış enstrümanların kullanımı, implant sahasının yanlış hazırlanması, yanlış konumlandırma, hizalama ve fiksasyon nedeniyle sistemin gevşemesi, işlevselliğin kaybedilmesi, implantın dayanıklılığının azalması ve ilave bir cerrahi müdahale ihtiyacına yol açabilir. Komponentler (konikler) arasında eşleşmede yer alan yüzeylerin korunmasına dikkat edilmelidir; implantların artiküler

yüzeyleri çiziklerden veya diğer hasarlardan korunmalıdır. Tüm komponent bağlantı yüzeyleri birleştirilmeden önce temiz ve kuru olmalıdır. Komponent bağlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte tanımlandığı şekilde teyit edilmelidir.

3.3. OPERASYON SONRASI BAKIM

Cerrah veya diğer uygun kalifiye tıbbi personel tarafından operasyon sonrası yeterli dikkat gösterilmelidir. İmplantın ya da çevreleyen dokuların pozisyonunda herhangi bir değişikliği tespit etmek için operasyon sonrası düzenli röntgen takibi tavsiye edilmektedir. Cerrah, hastaya, kalça artroplastisinden sonra uzuv fonksiyonunun sınırlandırılması ve yeniden yapılandırılan eklem bir süre boyunca tam yüke maruz kalmaması gerektiğini hatırlatmalıdır. Revision ameliyatları normalde eklem fonksiyonlarını eski haline getirmek için uzun bir rehabilitasyon süresine ihtiyaç duyar. Değiştirilen kalça eklemine aşırı fiziksel aktivite veya travma; prostetik implantların gevşemesi, kırılması veya anormal aşınmasıyla kalça artroplastisinin erken bozulmasına yol açabilir. Hasta, aktiviteleri gerektiği şekilde idare etmesi ve aşırı eklem aşınmasından dolayı implantların başarısız olabileceğine dair cerrah tarafından uyarılmalıdır.

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

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

3.4. OLASI YAN ETKİLER

Kalça artroplastisinden meydana gelebilecek yan etkiler arasında: • Prostetik komponentlerin gevşemesi; • protez dislokasyonu ve instabilite; • modüler bağlantıların sürtünmesi; • UHMWPE bileşenlerinin aşırı aşınması; • prostetik implantın kırılması veya zarar görmesi; • yetersiz yumuşak dokudengelemesi nedeniyle sistem kararsızlığı; • aletlerin yanlış bağlanması nedeniyle ayrılma; • enfeksiyon; • çökme; • lokal aşırı duyarlılık; • lokal ağrı; • periprostetik kırık; • geçici veya kalıcı sinir hasarı; • metaloz; • uzuv uzunluğu farklılıkları; • kan kaybı; • ilave ameliyat.

Bazı yan etkiler ölüme yol açabilir. Genel komplikasyonlar arasında pulmoner embolisi olan/olmayan venöz tromboz, kardiyovasküler veya pulmoner rahatsızlıklar, hematomlar, sistemik alerjik reaksiyonlar, sistemik ağrı, geçici veya kalıcı felç bulunur.

4. STERİLİTE

a. İmplantlar

Revision sisteminin tüm implante edilebilen komponentleri 10⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) ile steril edilmiş bir şekilde temin edilmektedir. Metal bileşenler radyasyonla veya EtO ile UHMWPE bileşenleri ise EtO ile sterilize edilir. HA kaplama implantlar sadece radyasyon ile sterilize edilmişlerdir. Daha önce açılmış

veya hasarlı görünen paketlerden çıkartılan komponentleri kullanmayın. **Etiket üzerinde yazılı son kullanım tarihinden sonra implantları kullanmayın.**

b. Ekipmanlar

Aletler, steril olmayan bir şekilde tedarik edilir ve uygun onaylanmış yöntemlere göre kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. (doğrulanmış sterilizasyon parametreleri için "Enstrüman Bakımı, Temizliği, Dezenfeksiyonu ve Sterilizasyonu" broşürüne bakınız; bu broşür talep edildiğinde temin edilir veya www.limacorporate.com adresindeki Ürünler bölümünden indirilebilir). Polietileni buhar sterilizasyonuna maruz bırakmayın. 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. LimaCorporate, bazı LimaCorporate sistemlerinin konfigürasyonları ve MRI arasında etkileşim ile ortaya çıkan kayma gücü, torku, ısı ve artefaktların değerlendirilmesi için testler gerçekleştirmektedir. Sonuçlar, 3T'ye kadar MR uygulanmasının aletlerin migrasyonu ve ısınması ile ilişkili bir endişe oluşturmadığını göstermektedir. Protetik sistemler, pasif metalik alet olan komponentler içermektedirler ve tüm pasif aletlerde olduğu gibi MR ve CT taramalarında görüntü bozulması da dahil, belirli görüntüleme metotlarıyla karşılıklı girişim potansiyeli bulunmaktadır.

GREEK - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΤΕΛΕΧΟΣ REVISION ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΧΩΡΙΣ 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

Το στέλεχος ισχίου Revision της LimaCorporate ενδείκνυται για αναθεωρητική αρθροπλαστική ισχίου χωρίς τσιμέντο ενός προηγούμενου μηριαίου εμφυτεύματος ισχίου με ή χωρίς 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 κινητικότητας εξαρτάται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, τις ενδοεγχειρητικές επιλογές και τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Το Revision είναι ένα αρθρωτό σύστημα που περιλαμβάνει μηριαία στελέχη και αρθρωτούς αυχένες.

1.1. ΥΛΙΚΑ

Προϊόν	Υλικό
Μηριαία στελέχη	Ti6Al4V
Αρθρωτοί αυχένες	Ti6Al4V
	UHMWPE
Εφαρμοζόμενα πρότυπα	
Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) – UHMWPE (ISO 5834-2- ASTM F648)	

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν υπερευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων, πράγμα που θα πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον χειρουργό.

1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όλα τα προϊόντα παρέχονται στείρα 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 θερμοκρασίας. Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, διασφαλίστε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν επακριβώς στην περιγραφή που αναγράφεται στις ετικέτες. Φροντίστε το εμφύτευμα να μην έρθει σε επαφή με αντικείμενα ή ουσίες που μπορούν να διακυβεύσουν τη στεριότητα ή την ακεραιότητα της επιφάνειας. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά. **Τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά από τυχόν πτώση ή άλλο εκούσιο χτύπημα. Τα προϊόντα δεν θα 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 και της συσκευασίας τους πρέπει να εκτελείται από τα νοσοκομεία, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Απαγορεύεται απολύτως η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι οι εξής: • λοίμωξη, • πρώιμη ή όψιμη αστοχία του προϊόντος ή καθήλωση του προϊόντος, • ακατάλληλη σύζευξη μεταξύ των αρθρωτών ενώσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις), • φθορά προϊόντος και επιπλοκές που σχετίζονται με υπολείμματα λόγω της φθοράς, • μετάδοση νοσημάτων (π.χ. HIV, ηπατίτιδα), • ανταπόκριση ανοσοποιητικού συστήματος/απόρριψη.

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

2.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το στέλεχος ισχίου Revision της LimaCorporate ενδείκνυται για αναθεωρητική αρθροπλαστική ισχίου χωρίς τσιμέντο ενός προηγούμενου μηριαίου εμφυτεύματος ισχίου με ή χωρίς τσιμέντο. Συγκεκριμένα, ενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις: • Επεμβάσεις αναθεώρησης λόγω τραύματος ή περιπροσθετικού κατάγματος, • Επεμβάσεις αναθεώρησης λόγω ασηπτικής ή σηπτικής χαλάρωσης, • Επεμβάσεις αναθεώρησης σε περιπτώσεις όπου άλλες θεραπείες ή άλλα προϊόντα έχουν αποτύχει.

2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις είναι οι εξής: • τοπική ή συστηματική λοίμωξη, • σηψαιμία, • εμμένουσα οξεία ή χρόνια οστεομυελίτιδα, • επιβεβαιωμένη νευρική ή μυϊκή αλλοίωση που θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία της άρθρωσης του ισχίου.

Σχετικές αντενδείξεις είναι οι εξής: • αγγειακά ή νευρικά νοσήματα που επηρεάζουν το εμπλεκόμενο ισχίο, • ανεπαρκές απόθεμα οστού που θέτει σε κίνδυνο τη στερέωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος και τον σχηματισμό οστού, • τυχόν ταυτόχρονο νόσημα και εξάρτηση που ενδέχεται να επηρεάσει την εμφυτευμένη πρόθεση, • υπερευαισθησία σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος.

2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι εξής παράγοντες κινδύνου ενδέχεται να προκαλέσουν μειωμένη αποτελεσματικότητα αυτής της πρόθεσης: • υπερβολικό βάρος, • βαριά σωματική δραστηριότητα κατά την οποία μπορεί να αυξηθεί υπερβολικά το φορτίο της πρόθεσης (π.χ. χειρωνακτική εργασία, βαριές δουλειές, έντονη άθληση κ.λπ.), • διάβρωση των αρθρωτών ενώσεων, • εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος (π.χ. σε θέση ραιβότητας), • εσφαλμένο μέγεθος εξαρτημάτων, • μυϊκές ανεπάρκειες, • αναπηρίες σε πολλαπλές αρθρώσεις, • παθήσεις που μπορούν να οδηγήσουν σε μη φυσιολογική βάρδιση και φόρτιση του ισχίου, • άρνηση μεταβολής των σωματικών δραστηριοτήτων μετεγχειρητικά, • ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς, • συστηματικές νόσοι και μεταβολικές διαταραχές, • τοπικές ή γενικευμένες νεοπλασματικές νόσοι, • φαρμακευτικές θεραπείες με αρνητικές επιπτώσεις στην οστική ποιότητα, την επούλωση ή την αντίσταση κατά των λοιμώξεων, • εθισμός σε ναρκωτικά ή/και κατάχρηση ναρκωτικών, αλκοόλ ή φαρμάκων, • αξιολογούμενη 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, • σφάλματα χειρουργικής τεχνικής.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate θα πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες αντικατάστασης αρθρώσεων που περιγράφονται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές.

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ / ΜΗ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

Επιτρεπόμενος συνδυασμός μεταξύ **μηριαίων κεφαλών** και μηριαίων αυχένων Revision της LimaCorporate: με τους αυχένες Revision είναι δυνατή η σύζευξη μόνο των μεγεθών S, M και L.

Η χρήση μηριαίων κεφαλών με μεγαλύτερα μήκη αυχένα ενδέχεται να προκαλέσει αστοχία του στελέχους ισχίου (π.χ. θραύση λόγω κόπωσης).

Δεν επιτρέπονται οι συνδυασμοί των στελεχών Revision διαμέτρων 14 mm και 15 mm με τους πλευρικούς αυχένες Lateralized Revision.

Τα στελέχη Revision δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα από άλλα συστήματα ή άλλους κατασκευαστές, με εξαίρεση τον ακόλουθο πιθανό συνδυασμό:

Για τα στελέχη Revision, 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 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 Dedicne Santé.

Οι διατάξεις κυπελλοί/ενθέτο διατίθενται σε αντίστοιχα μεγέθη, οι διατάξεις ενθέτου/κεφαλής 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 Dedicne Santé.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός, μέσω ακτινογραφικών προτύπων σε διαφορετικές μορφές (τα πρότυπα και οι ακτίνες X πρέπει να έχουν την ίδια μεγέθυνση), παρέχει χρήσιμες αλλά ενδεικτικές πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν και με τον σωστό συνδυασμό των προϊόντων που απαιτούνται βάσει της ανατομίας και των συγκεκριμένων συνθηκών 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. **Μηριαία εμφυτεύματα μικρότερου μεγέθους** (π.χ. στελέχη 14, 15 και 16 mm): τα μηριαία εμφυτεύματα μικρότερου μεγέθους είναι σχεδιασμένα για ασθενείς με μικρό ενδομυελικό κανάλι ή/και διαφυσιακή περιοχή του μηρού. Το μειωμένο μέγεθος (διάμετρος) αυτών των στελεχών οδηγεί σε αντίστοιχη μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος στην κόπωση.

2. **Συνδυασμοί υψηλής μετατόπισης** (χρήση πλευρικών αρθρωτών αυχένων): οι πλευρικοί αυχένες έχουν σχεδιαστεί για την αποκατάσταση της λειτουργικής μετατόπισης της άρθρωσης του 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 αυξημένο σωματικό βάρος ή 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. **Οι ασθενείς που είναι υπέρβαροι (BMI >25 kg/m²) ή έχουν υψηλά επίπεδα δραστηριότητας δεν μπορούν να είναι υποψήφιοι για αρθρωτή αντικατάσταση ισχίου.** Σε περίπτωση οστικής απώλειας ή ανεπαρκούς αποθέματος μηριαίου οστού, συνιστάται μόσχευμα οστού ή άλλη συμπληρωματική διαδικασία ενίσχυσης για την παροχή εγγύς υποστήριξης στο στέλεχος. Αυτό είναι απαραίτητο επειδή χωρίς εγγύς υποστήριξη το στέλεχος είναι

ευάλωτο σε κάταγμα. Αν δεν μπορεί να επιτευχθεί εγγύς υποστήριξη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο εναλλακτικής χειρουργικής επιλογής. Αν η εγγύς υποστήριξη είναι αδύναμη, θα πρέπει να δοθεί προειδοποίηση στον ασθενή για τον αυξημένο κίνδυνο δυνητικού κατάγματος κόπωσης. 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 εργαλειακό εξοπλισμό, τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια αυτής. Θα πρέπει να προειδοποιησετε τον ασθενή ότι η πρόθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι ενδέχεται να σπάσει ή να υποστεί ζημιά κατόπιν ορισμένων δραστηριοτήτων ή τραύματος, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένο χρόνο ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάστασή του κάποια στιγμή στο μέλλον. 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 τα σωματικά υγρά ή τους ιστούς ενός άλλου ατόμου.** Τα χειρουργικά εργαλεία φερόνται με την κανονική χρήση. Κατόπιν εκτεταμένης χρήσης ή υπερβολικής φόρτισης, τα εργαλεία ενδέχεται να σπάσουν. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον ειδικό σκοπό για τον οποίο έχουν κατασκευαστεί. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθότι 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. ΕΝΔΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η προετοιμασία του σημείου, η επιλογή μεγέθους και η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν είναι σωστά. Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση στα περιστατικά όπου απαιτούνται προθέσεις διαφορετικού μεγέθους ή όταν δεν είναι εφικτή η χρήση των προθέσεων που επιλέχθηκαν προεγχειρητικά. Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση/τοποθέτηση του εμφυτεύματος, έχουν κρίσιμη σημασία. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε συνθήκες ασυνήθους καταπόνησης που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και την πιθανότητα επιβίωσης του εμφυτεύματος. Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν το σύστημα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στις επικέτες τους. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικές προθέσεις που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών ή η χρήση εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης, εσφαλμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων και, ακολούθως, χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος και ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω επέμβασης. Απαιτείται προσοχή για την προστασία των επιφανειών που συμμετέχουν

στη σύζευξη μεταξύ εξαρτημάτων (κωνικές συνδέσεις). Θα πρέπει να προστατεύετε τις αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων από γρατσοειδείς ή άλλες ζημιές. Όλες οι επιφάνειες σύζευξης των εξαρτημάτων θα πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των συζεύξεων των εξαρτημάτων θα πρέπει να επαληθεύεται όπως περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική.

3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Ο χειρουργός ή κάποιος κατάλληλα εκπαιδευμένος επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να παράσχει επαρκή μετεγχειρητική φροντίδα. Συνιστάται εκτακτί ακτινογραφική μετεγχειρητική παρακολούθηση προκειμένου να ανιχνευθούν τυχόν αλλαγές θέσης του εμφυτεύματος ή των περιβαλλόντων ιστών. 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. Για τις επεμβάσεις αναθεώρησης κανονικά χρειάζεται μακρά περίοδος αποκατάστασης προκειμένου να αποκατασταθούν οι λειτουργίες της άρθρωσης. Τυχόν υπερβολικά έντονη φυσική δραστηριότητα ή τραυματισμός της αντικατασταθείσας 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 προειδοποιήσει τον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίζει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, γνωρίζοντας ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης.

Ειδικότερα, ο χειρουργός θα πρέπει να θέσει υπόψη του ασθενούς ότι πρέπει να λαμβάνει τις εξής προφυλάξεις: • αποφυγή επανειλημμένης άρσης βαρών σε ύψος, • αποφυγή υπερβολικής ή επανειλημμένης χρήσης σκαλιών, • διατήρηση του βάρους υπό έλεγχο (η παχυσαρκία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τις εκβάσεις της αντικατάστασης ισχίου), • αποφυγή αιφνιδίων μεγάλων φορτίων (συνέπειες δραστηριοτήτων όπως τρέξιμο ή σκι) ή κινήσεων που μπορούν να οδηγήσουν σε αιφνίδιες στάσεις ή στροφές, • αποφυγή θέσεων που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εξάρθρωσης.

Τυχόν έλλειψη κατάλληλης παροχής οδηγιών αποκατάστασης και φροντίδας στο μετεγχειρητικό στάδιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της χειρουργικής διαδικασίας.

3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να εκδηλωθούν σε περίπτωση αρθροπλαστικής ισχίου περιλαμβάνονται οι εξής: • χαλάρωση των προσθετικών εξαρτημάτων, • προσθετική εξάρθρωση και αστάθεια, • διάβρωση των αρθρωτών ενώσεων, • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων UHMWPE, • θραύση ή ζημιά στο προσθετικό εμφύτευμα, • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς εξισορρόπησης των μαλακών ιστών, • απόσπαση λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων, • λοίμωξη, • καθίζηση, • τοπική υπερευαισθησία, • τοπικός πόνος, • περιπροθετικά κατάγματα, • παροδική ή μόνιμη νευρολογική βλάβη, • μετάλλωση, • ασυμφωνία μήκους μελών, • απώλεια αίματος, • πρόσθετη εγχείριση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αποβούν θανατηφόρες. Στις γενικές επιπλοκές περιλαμβάνονται: φλεβική θρόμβωση με/χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές ή πνευμονικές διαταραχές, αιματώματα, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συστηματικός πόνος, παροδική ή μόνιμη παράλυση.

4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

α. Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος Revision παρέχονται στείρα με Επίπεδο διασφάλισης στεριότητας (SAL) 10^{-6} . Τα μεταλλικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία ή με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO), ενώ τα εξαρτήματα από UHMWPE με EtO. Τα επικαλυμμένα με HA εμφυτεύματα αποστειρώνονται μόνο με ακτινοβολία. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που προέρχονται από συσκευασία η οποία έχει ανοιχτεί προηγουμένως ή φαίνεται καταστραμμένη. **Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

β. Εργαλεία

Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα 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, απολυμάνσεις και αποστείρωση εργαλείων], το οποίο είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος ή διατίθεται προς λήψη στην ιστοσελίδα www.limacorporate.com στην ενότητα Products [Προϊόντα]). Μην εκθέτετε το πολυαιθυλένιο σε αποστείρωση με ατμό. 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 παραμορφωσης 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. Η LimaCorporate διεξήγαγε ελέγχους ώστε να αξιολογήσει την ισχύ και τη ροπή μετατόπισης, τη θέρμανση και τα τεχνουργήματα που δημιουργούνται από την αλληλεπίδραση μεταξύ του εξοπλισμού MRI και ορισμένων διαμορφώσεων των συστημάτων της LimaCorporate. Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η εφαρμογή MR έως και 3T δεν συνεπάγεται προβληματισμό όσον αφορά τη μετατόπιση και θέρμανση των προϊόντων. Τα προσθετικά συστήματα περιλαμβάνουν εξαρτήματα που αποτελούν παθητικά μεταλλικά προϊόντα. Όπως συμβαίνει με όλα τα παθητικά προϊόντα, υπάρχει πιθανότητα αμφίδρομης παρεμβολής με ορισμένα απεικονιστικά συστήματα, συμπεριλαμβανομένων παραμορφώσεων της εικόνας κατά τις σαρώσεις MR και 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 | Zužyc 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 | Čítajte príbalový leták | Konzultujte návod na použitie | Raadpleeg de instructies voor gebruik | 参阅使用说明 | 사용지침 | Примите во внимание инструкцию пользователя | Se bruksanvisning | Sprawdź instrukcję obsługi | Kullanım için talimatlara bakın | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Manufacturer | Fabricante | Hersteller | Constructeur | Fabricante | Fabricante | Proizvavalec | Proizvođač | Výrobce | Výrobca | Producent | 製造商 | 제조회사 | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | Tillverkare | Producent | Üretici | ατασκευαστής



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 sunčevom svjetlu | Chraňte před slunečním zářením | Nevystavovat sínečnému svítu | Verwijderd houden van zonlicht | 避免阳光直射 | 직사광선으로부터 보호 | Беречь от солнечных лучей | Håll borta från solljus | Chronić przed światłem słonecznym | Güneş ışığından uzak tutun | Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως



Keep dry | Tenere all'asciutto | Trocken aufbewahren | Tenir au sec | Mantener seco | Manter seco | Shranjajte v suhem prostoru | Držati na suhom mjestu | Uchovávejte v suchu | Udrživajte v suchu | Droog houden | 保持干燥 | 건조한 상태 유지 | Хранить в сухом месте | Förvaras torr | 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 | Nepoužívalte 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 påsat etikett för steriliseringsmetod för denna enhet | Sprawdź metodę sterylizacji urządzenia na przytwierdzonej etykietce | Bu aletin sterilizasyon yöntemi 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 αιθυλενοξείδιο

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

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52

33038 Villanova di San Daniele del Friuli

Udine - Italy

t: +39 0432 945511

f: +39 0432 945512

info@limacorporate.com

limacorporate.com

MIP3810MM0001

