

PHYSICA SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE - PHYSICA SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO - PHYSICA SYSTEM

GEBRAUCHSANWEISUNG - PHYSICA PROTHESE

MODE D'EMPLOI - PROTHÈSE PHYSICA

INSTRUCCIONES DE USO - SISTEMA PHYSICA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - SISTEMA PHYSICA

NAVODILA ZA UPORABO - SISTEM PHYSICA

UPUTE ZA KORIŠTENJE - SUSTAV PHYSICA

NÁVOD K POUŽITÍ - SYSTÉM PHYSICA

NÁVOD NA POUŽITIE - SYSTÉM PHYSICA

GEbruIKSAANWIJZING - PHYSICA-SYSTEEM

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - СИСТЕМА PHYSICA

BRUGSANVISNING - PHYSICA SYSTEM

KASUTUSJUHEND - SÜSTEEM PHYSICA

BRUKSANVISNING - PHYSICA SYSTEM

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA - SYSTEM PHYSICA

TREORACHA ÚSÁIDE - CÓRAS PHYSICA

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Σύστημα Physica

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - SISTĒMA PHYSICA

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA - PHYSICA SISTEMA

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - PHYSICA SYSTEM

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU - SISTEMA PHYSICA

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - SISTEM PHYSICA

KÄYTTÖOHJEET - PHYSICA-JÄRJESTELMÄ

使用说明 - PHYSICA系统

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - СИСТЕМА PHYSICA

KULLANMA TALIMATLARI - PHYSICA SİSTEMİ

UPUTSTVO ZA UPOTREBU - SISTEM PHYSICA

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 maggiormente leggibile sul sito www.limacorporate.com in ciascuna sezione relativa al prodotto.

HINWEIS: Eine größere Druckversion dieser Gebrauchsanweisung steht unter www.limacorporate.com im entsprechenden Produktbereich zur Verfügung.

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

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

NOTA: uma versão mais alargada deste Manual de Utilização está disponível em www.limacorporate.com na secção específica do produto.

OPOMBA: Večja različica navodil za uporabo, primerna za tiskanje, je na voljo na spletnem mestu www.limacorporate.com, v razdelku posameznega izdelka.

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

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

POZNÁMKA: výtlačok tohto návodu na použitie vo verzii s väčším písmom je k dispozícii na adrese www.limacorporate.com v osobitnej produktovej časti.

OPMERKING: een uitgebreidere gedrukte versie van deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.limacorporate.com in de specifieke productsectie.

ЗАБЕЛЕЖКА: версия за отпечатване в по-голям формат на настоящите указания за употреба е налична на www.limacorporate.com в раздела на конкретния продукт.

BEMÆRK: En større udskriftsversion af denne BA findes på www.limacorporate.com i det specifikke produktafsnit.

MÄRKUS. Selle kasutusjuhendi põhjalikum trüki versioon on saadaval veebisaidil www.limacorporate.com konkreetset toodet käsitlevas jaotises.

OBS! En version av denna bruksanvisning med större teckensnitt finns på www.limacorporate.com i den specifika produktsektionen.

UWAGA: niniejsza instrukcja użycia w wersji z większą czcionką jest dostępna na stronie www.limacorporate.com w części dotyczącej tego produktu.

NÓTA: tá leagan mórchló de na Treoracha seo um Úsáid ar fáil ar www.limacorporate.com i rannán na dtáirgí sonracha.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μπορείτε να βρείτε μια έκδοση των Οδηγιών χρήσης με μεγαλύτερα τυπογραφικά στοιχεία στη διεύθυνση www.limacorporate.com, στην ενότητα του συγκεκριμένου προϊόντος.

LV

PIEZĪME. Lielāka, izdrukājama lietošanas instrukcijas versija ir pieejama attiecīgā produkta sadaļā, vietnē www.limacorporate.com.

LT

PASTABA. Didesnės instrukcijos versiją spausdinimui galima rasti www.limacorporate.com, konkreta produkto skiltyje.

HU

MEGJEGYZÉS: A jelen használati utasítás nagyobb méretű példánya a www.limacorporate.com weboldalon érhető el az adott termékkel foglalkozó részben.

MT

NOTA: verżjoni ta' dawn l-Istruzzjonijiet dwar l-Użu b'tipa akbar hija disponibbli fuq www.limacorporate.com fit-taqsima tal-prodott speċifiku.

RO

NOTĂ: o versiune tipărită cu litere mai mari a acestor instrucțiuni de utilizare este disponibilă pe www.limacorporate.com în secțiunea specifică a produsului.

FI

HUOMAA: näiden käyttöohjeiden suurikokoisempi tulostaversio on saatavilla kyseisen tuotteen kohdalla osoitteessa www.limacorporate.com.

ZH

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

RU

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

TR

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

SR

NAPOМЕНА: veća verzija za štampu ovog Uputstva za upotrebu dostupna je na Veb sajtu www.limacorporate.com u odeljku specifičnog proizvoda.

INSTRUCTIONS FOR USE – PHYSICA SYSTEM

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

1. PRODUCT INFORMATION

The main goal of a knee joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depends in part on the pre-operative situation, intra-operative options and on the post-op rehabilitation. Physica system is a modular knee replacement system. The CR (cruciate retaining) and KR (kinematic retaining) designs are intended to be used in patients with a preserved and well-functioning posterior cruciate ligament. The PS (posterior stabilized) is intended to be used in situations where the posterior cruciate ligament is absent or cannot be preserved. All three versions (CR, KR and PS) require preserved and well-functioning collateral ligaments. Physica system includes femoral components, tibial implants with tibial stems, tibial liners and patellar components. These devices are intended for cemented use only. The components shall not be used alone as single components, or with components from other manufacturer.

1.1. MATERIALS

Components	Material	Material standard
Femoral component	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Pegs for PS femoral component	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibial plate	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibial liner	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibial stem	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patella	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibial plate plug	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

All materials are purchased according to International Standards and are widely used in the orthopaedic field. CoCrMo, used to manufacture some components of Physica System, includes cobalt (which is a CMR class 1B) in percentage above 0.1% (w/w). Nevertheless, chemical tests show that the release of cobalt in the human body is below 0.1% (w/w). Additionally, biocompatibility tests and long-term clinical experience of the use of this material in orthopaedic applications has shown that an acceptable level of biological response can be expected. Therefore, the risks related to the use of CoCrMo and other materials have been considered and the related risk/benefit ratio has been evaluated as acceptable by the manufacturer. Some patients may be vulnerable (e.g. have hypersensitive or allergic reactions) to the implant materials/substances, this shall be appropriately considered by the Surgeon. Follow the instructions of the manufacturer of bone cement (PMMA) for preparing the bone cement applying bone cement for prosthesis fixation.

1.1.1. MEDICINAL SUBSTANCES AND TISSUE

The device does not contain or incorporates any: • medicinal substance, including a human blood or plasma derivative; • tissues or cells, or their derivatives, of human origin; • tissues or cells of animal origin, or their derivatives, as referred to in Regulation (EU) No.722/2012.

1.2. HANDLING, STORAGE AND SAFE DISPOSAL

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

Once the package is opened check that both the model and size of the implant correspond exactly to the description printed on the labels. Avoid any contact between the implant and objects or substances that can alter the sterile condition or surface integrity. A careful visual examination of each implant is recommended before use in order to verify that the implant is not damaged. **Components removed from the package shall not be used if they are dropped or suffer other accidental impacts. Devices shall not be modified in any way.**

The device's code and lot number shall be recorded in the patient's case history by using the labels included in the components packaging.

Re-use of previously implanted devices must be absolutely avoided. Risks associated with the 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.

DISPOSAL: the disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with applicable laws.

1.3. DEVICE PERFORMANCE, EXPECTED CLINICAL BENEFITS, EXPECTED LIFETIME

The main goal of a joint prosthesis is to reproduce the articular anatomy. The joint prosthesis is intended to reduce pain and give articular mobility to the patient. The degree of pain reduction and mobility depend, in part,

on the pre-operative situation, intra-operative options and the post-op rehabilitation.
LimaCorporate annually updates the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) to be uploaded on EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

The expected lifetime of Physica CR and Physica KR is at least 95%* at 15 years.

The expected lifetime of Physica PS is at least 94%* at 15 years.

*** with a variability of $\pm 2\%$**

NOTE: The expected lifetime of the medical devices, when placed on the market and – moreover – when put into use (namely when implanted in a patient's body) may depend on a variety of factors:

- (a) intrinsic characteristic (feature) of the medical device in itself (for example: design of the medical device; materials employed in the medical device manufacturing; manufacturing process of the medical device in itself; surface texture, osteo-conductive and osteo-inductive properties of the medical device);
- (b) external factors related to surgery process (for example: right choice of the medical device, stability of the initial fixation of the medical device; accuracy in positioning of the medical device);
- (c) external factors related to patient (for example: aetiology, pathology, physical characteristics, age, previous surgical history, daily activities performed);
- (d) risk factors mentioned in the IFU leaflet, when not already included in the factors referred to in previous paragraphs from (a) to (c);
- (e) factors related to all the possible complications which can affect the duration of the implant.

The expected lifetime was calculated by means of an analytical and rationalized estimation, taking into account:

- i. the clinical data collected on the medical device;
- ii. the survivorship data reported in arthroplasty registries referring to similar medical devices (identified state of the art benchmark);
- iii. the expected (as predictable) behavior of the medical device at higher follow-up.

Due to the analytical evaluations, the expected lifetime value is approximated to the unit.

The value shall be interpreted duly considering the specified value variability, taking into necessary consideration all relevant factors mentioned above, in paragraphs (a) to (e).

2. INTENDED PURPOSE, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

Physica System is intended for the cemented knee joint replacement and for long-term implantation inside the human body.

2.1. INDICATIONS

Physica system is indicated for use in knee arthroplasty in skeletally mature patients with the following conditions: • Non-inflammatory degenerative joint disease: including osteoarthritis, traumatic arthritis or avascular necrosis; • Inflammatory degenerative joint disease including rheumatoid arthritis.

In presence of one of the previous conditions affecting the joint cartilages (e.g., osteoarthritis, rheumatoid arthritis, etc.), additional indications for Physica PS components, in patients with preserved and well-functioning collateral ligaments, are: • Absent or not-functioning posterior cruciate ligament; • Severe antero-posterior instability of the knee joints.

2.2. CONTRAINDICATIONS

Common contraindications for Physica CR, KR and PS versions include: • Severe instability of the knee joint secondary to the absence of collateral ligament integrity and/or function; • Local or systemic infection; • Important bone loss on femoral or tibial joint side; • Progressive tumour diseases; • Known incompatibility or allergy to the product materials; • Septicaemia; • Persistent acute or chronic osteomyelitis; • Open epiphyses (immature patient with active bone growth).

Specific contraindications for Physica CR and KR versions include: • Important joint instability; • Deficiency of posterior cruciate ligament.

The relative contraindications are: • Vascular or nerve diseases affecting the concerned limb; • Bone stock compromised by disease, infection or prior implantation that cannot provide adequate support and/or fixation to the prosthesis; • Metabolic disorders which may impair fixation and stability of the implant; • Any concomitant disease and dependence that might affect the implanted prosthesis; • Metal hypersensitivity to implant materials; • Important osteoporosis, haemophilic disease; • Internistic problems with high risk for surgery; • Skeletal immaturity.

2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight¹; • strenuous physical activities (i.e. active sports, heavy physical work); • fretting of modular junctions; • incorrect implant positioning; • insufficient bone to support the femoral and/or tibial components; • medical disabilities which can lead to an unnatural gait and loading of the knee joint; • muscle deficiencies; • multiple joint disabilities; • refusal to modify postoperative physical activities; • patient's history of infections or falls; • systemic diseases and metabolic disorders; • local or disseminated neoplastic diseases; • drug therapies that adversely affect bone quality, healing, or resistance to infection; • drug use or alcoholism; • marked osteoporosis or osteomalacia; • patient's resistance to disease generally weakened (HIV, tumour, infections); • severe deformity leading to an impaired anchorage or improper positioning of implants.

3. WARNINGS

3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

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

¹ According to the definition of World Health Organization (WHO), Body Mass Index (BMI) greater than or equal to 25 Kg/m²

COMBINATIONS ALLOWED/NOT ALLOWED

- The permitted combinations of femur and tibial liner sizes for Physica System are shown in this table:

		Tibial Liner									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Femoral Component	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Physica tibial liners match exactly the tibial plate sizes: they are mated one-to-one (e.g. size 1 tibial liner is only used with size 1 tibial plate);
- Physica CR femoral component can be coupled with CR and LMC (UHMWPE and LimaVit) tibial liner;
- Physica KR femoral component can be coupled with KR (UHMWPE and LimaVit) tibial liner;
- Physica PS femoral component can be coupled with PS tibial liner.

For more information on the allowed combinations of Physica System with Physica TT tibial plate, LMC (UHMWPE and LimaVit) and KR (LimaVit) tibial liner, Patellar prostheses (LimaVit) and AMF TT cones please refer to the specific IFU.

The components of the system must not be used with components of other manufacturer, unless specified by LimaCorporate. The components forming original LimaCorporate systems must be rigorously coupled following the given information included in this document and in the available product-specific information (e.g.: current version of surgical technique). The use of single components, or components belonging to other systems, are subject to the approval by LimaCorporate. The manufacturer and the dealer are not liable for possible coupling incompatibility. The surgeon is solely responsible for the choice and use of the implant.

Pre-operative planning, through radiographic templates in different formats, provides essential information regarding the type and size of components to be used and the correct combination of required devices based on the anatomy and specific conditions of each patient. Inadequate pre-operative planning can lead to improper selection of the implants and/or incorrect implant positioning. **Complications or failures of the total knee replacement are more likely to occur in heavy and highly active patients.** The surgeon shall perform a careful evaluation of the patient's clinical condition and level of physical activity before performing knee replacement. An inadequate clinical condition and level of physical activities may adversely affect the outcome of the joint replacement.

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

The patient shall 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 longevity and the performance of the implant over time, in fact, can be influenced by the natural/physiological progression of the patient pathology, the insurgence of co-morbidities and post-operative complications, even if they are not directly implant-related (i.e. infection pain, stiffness, reduced range of motion).

The possible impact of the factors mentioned in sections "GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS" and "POSSIBLE ADVERSE EFFECTS" shall 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.

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.

Do not use this product for other than labelled indications (off-label use); the risk of implant failure is higher with inaccurate component alignment or positioning. Use only instruments and provisionals specifically designed for use with these devices to help ensure accurate surgical implantation, soft tissue balancing, and evaluation of knee function.

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

3.2. INTRAOPERATIVE

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

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

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

Care must be taken to protect the surfaces involved in the coupling between components (taper coupling between the tibial plate and the tibial stem and coupling between the tibial plate and the tibial liner); the articular surfaces of the implants shall be protected from scratches or any other damage. All component coupling surfaces shall be clean and dry before assembly. The stability of component couplings shall be verified as described in the surgical technique.

3.3. POST-OPERATIVE CARE

Adequate post-operative care shall 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 or condition of the implant or surrounding tissues. Complications and/or failure of prosthetic implants are more likely to occur in patients with unrealistic functional expectations, heavy patients, physically active patients, and/or with patients who fail to follow through with the required rehabilitation program. Excessive physical activity or trauma to the replaced joint can lead to premature failure of the arthroplasty through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient shall be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants may fail due to excessive joint wear.

The surgeon shall make the patient aware of the limitation of limb function after knee arthroplasty and that caution is needed, especially in the post-operative period. In particular the following precautions shall be presented to the patient by the surgeon: • avoid repeated high weight lifting; • keep body weight under control (overweight conditions may adversely affect the outcomes of joint replacement); • avoid sudden peak loads (consequences of activities such as running and skiing) or movements which can lead to sudden stops or twisting; • avoid positions that can increase the risk of dislocation.

The patient shall be informed also about the possibility that the implant or its components may wear out, fail or need to be replaced. The implant may not last the rest of the patient's life, or any particular length of time. Because prosthetic implants are not as strong, reliable, or durable as natural, healthy tissue/bones, all such

devices may need to be replaced at some point.

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

3.4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Adverse effects that most commonly and frequently occur in orthopaedic prosthesis procedure include:

- loosening of the prosthetic components;
- prosthesis dislocation and instability;
- damage to the prosthetic implant;
- instability of the system because of inadequate soft tissue balancing;
- ligaments instability;
- dissociation or malalignment due to incorrect coupling of the devices;
- dislocation, luxation or subluxation;
- infection;
- tissue reaction to the implant material or abrasion;
- local hypersensitivity;
- bone fracture or lysis;
- patella erosion;
- local pain;
- joint stiffness or arthrofibrosis;
- periprosthetic fractures;
- temporary or permanent nerve damage;
- flexion contracture;
- limited range of motion or incorrect rotation;
- lengthening or shortening of the leg;
- fracture of the devices;
- excessive wear of UHMWPE components due to damaged articular surfaces or presence of particles;
- additional surgery.

Some adverse effects can lead to death. General complications include venous thrombosis with/without pulmonary embolism, cardiovascular or pulmonary disturbances, haematomas, blood loss, post-operative anaemia, systemic allergic reactions, systemic pain, temporary or permanent paralysis.

4. STERILITY

a. Implants

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

b. Instruments

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

5. INFORMATION USEFUL TO INFORM THE PATIENT

Refer to previous sections for any information that allows the patient to be informed of any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device.

The surgeon shall notify the patient about any necessary follow-up specific for the patient's condition.

5.1. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Non-clinical testing has demonstrated that LimaCorporate Physica System is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5 T) and 3 Tesla (3 T)
- Maximum spatial field gradient of 3,880 G/cm (38.80 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - 2.0 W/kg (Normal Level Controlled Operating Mode) at 1.5 T
 - 1.6 W/kg at 3T

RF Heating

Under the scan conditions defined above, LimaCorporate Physica System is expected to produce a maximum temperature rise of less than 6.0°C after 15 minutes of continuous scanning

Caution: The RF heating behaviour does not scale with static field strength. Devices that do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

MR Artifact

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately:

- 5.5 cm from the Physica System when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 1.5 T MR system;
- 7.9 cm from the Physica System when imaged with a spin echo pulse sequence in a 3 T MR system.

6. INCIDENT REPORTING

According to the definition of incident/serious incident given by Regulation EU 2017/745², users and/or patients are required to: **• report to the manufacturer and to the relevant Competent Authority any serious incident that has occurred in relation to the device; • report to the manufacturer any incident and/or event of malfunction of the device or changes in its performance that may affect safety.**

In non-UE market, refer to incidents' definitions according to applicable laws.

² an incident is defined to be any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of the device, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any undesirable side-effect. An incident is considered to be serious when it directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: (a) the death of a patient, user or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, (c) a serious public health threat.

ISTRUZIONI PER L'USO – PHYSICA SYSTEM

Prima di usare un prodotto LimaCorporate, il chirurgo deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze e istruzioni, nonché le informazioni specifiche sul prodotto più aggiornate disponibili (come, ad esempio, la letteratura sul prodotto, la tecnica chirurgica).

1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

L'obiettivo principale di una protesi articolare di ginocchio è quello di riprodurre l'anatomia dell'articolazione. La protesi articolare sono finalizzate a ridurre il dolore e a ripristinare la mobilità articolare del paziente. Il grado di riduzione del dolore e la mobilità conseguibile dipendono, in parte, dalla situazione preoperatoria, dalle opzioni intra-operatorie e dalla riabilitazione post-operatoria. Il sistema Physica è un sistema protesico modulare di sostituzione del ginocchio. Le tipologie CR (ritenzione del crociato) e KR (ritenzione cinematica) sono destinate a essere usate in pazienti con legamento crociato posteriore preservato e ben funzionante. La tipologia PS (a stabilizzazione posteriore) è destinata a essere usata in situazioni in cui il legamento crociato posteriore è assente o non può essere preservato. Tutte e tre le versioni (CR, KR e PS) necessitano di legamenti collaterali preservati e ben funzionanti. Il sistema Physica include componenti femorali, impianti tibiali con steli tibiali, liner tibiali e componenti patellari. Questi dispositivi sono destinati solo all'uso cementato. Le componenti non devono essere usate da sole come componenti singole o insieme a componenti di altri produttori.

1.1. MATERIALI

Componenti	Materiale	Standard dei materiali
Componente femorale	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Peg per componente femorale PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Piatto tibiale	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Liner tibiale	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Stelo tibiale	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Rotula	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Plug per piatto tibiale	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Tutti i materiali sono acquistati secondo gli standard internazionali e sono ampiamente usati in campo ortopedico. Il CoCrMo, usato per la produzione di alcune componenti del sistema Physica, include cobalto (CMR di classe 1B) in percentuali superiori allo 0,1% (p/p). Ciononostante, le analisi chimiche mostrano che il rilascio di cobalto nel corpo umano è inferiore allo 0,1% (p/p). Inoltre, i test di biocompatibilità e l'esperienza clinica a lungo termine relativi all'uso di questo materiale in applicazioni ortopediche hanno dimostrato che si può prevedere un livello accettabile di risposta biologica. Di conseguenza, sono stati tenuti in considerazione i rischi correlati all'uso di CoCrMo e di altri materiali e il relativo rapporto rischio/beneficio è stato valutato accettabile dal produttore. Alcuni pazienti possono essere vulnerabili (ad esempio avere reazioni di ipersensibilità o allergiche) ai materiali/sostanze dell'impianto; questo deve essere valutato in modo appropriato dal chirurgo. Seguire le istruzioni del produttore del cemento osseo (PMMA) per preparare e applicare il cemento osseo per il fissaggio della protesi.

1.1.1. SOSTANZE MEDICINALI E TESSUTO

Il dispositivo non contiene o incorpora:

- sostanze medicinali, compresi derivati di sangue o plasma umano;
- tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati;
- tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati,

come indicato nel Regolamento (UE) N.722/2012.

1.2. MANIPOLAZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO SICURO

Tutti i dispositivi sono forniti sterili e devono essere conservati a temperatura ambiente (intervallo indicativo 0-50 °C / 32-122°F) nella loro confezione protettiva chiusa in ambienti controllati, protetti dall'esposizione alla luce, dal calore e da improvvisi sbalzi termici.

Una volta aperta la confezione, controllare che entrambi il modello e la taglia dell'impianto corrispondano esattamente alla descrizione stampata sulle etichette. Evitare qualsiasi contatto tra l'impianto e oggetti o sostanze che possano alterare la condizione di sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'uso si raccomanda un esame visivo attento di ogni impianto per verificare che non sia danneggiato. **Le componenti rimosse dalla confezione non devono essere usate se sono cadute o se sono sottoposte ad altri urti accidentali. I dispositivi non devono essere modificati in alcun modo.**

Il codice e il numero di lotto del dispositivo devono essere registrati nella cartella clinica del paziente usando le etichette incluse nella confezione delle componenti.

Il riutilizzo di dispositivi precedentemente impiantati deve essere assolutamente evitato. I rischi associati al riutilizzo dei dispositivi monouso sono:

- infezione
- fallimento prematuro o tardivo del dispositivo o della sua fissazione;
- assenza dell'appropriato accoppiamento tra le giunzioni modulari (ad esempio accoppiamenti conici);
- complicanze associate all'usura del dispositivo e ai detriti ad essa associabili;
- trasmissione di malattie (ad esempio HIV, epatite);
- reazione del sistema immunitario/rigetto.

SMALTIMENTO: lo smaltimento dei dispositivi medici deve essere eseguito dagli ospedali in conformità alle leggi vigenti.

1.3. PRESTAZIONE DEL DISPOSITIVO, BENEFICI CLINICI PREVISTI, DURATA PREVISTA

L'obiettivo principale di una protesi articolare è quello di riprodurre l'anatomia dell'articolazione. La protesi articolare è intesa per ridurre il dolore e ripristinare mobilità articolare al paziente. Il grado di riduzione del dolore e di ripristino di mobilità dipende, in parte, dalla situazione pre-operatoria, dalle opzioni intra-operatorie e dalla riabilitazione post-operatoria.

LimaCorporate aggiorna annualmente la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) che può essere scaricata su EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

La durata attesa di Physica CR e Physica KR è: almeno il 95%* a 15 anni.

La durata attesa di Physica PS è di almeno il 94%* a 15 anni.

***con una variabilità di $\pm 2\%$**

NOTA: la durata attesa dei dispositivi medici, quando vengono immessi sul mercato e, soprattutto, quando vengono utilizzati (cioè quando vengono impiantati nel corpo di un paziente) può dipendere da una varietà di fattori:

- (a) caratteristiche intrinseche (configurazione) del dispositivo medico di per sé (ad esempio: il design del dispositivo medico, i materiali impiegati per la fabbricazione del dispositivo medico; il processo di fabbricazione del dispositivo medico di per sé; la struttura della superficie, le proprietà osteo-conduttive e osteo-induttive del dispositivo medico);
- (b) fattori esterni relativi al processo chirurgico (ad esempio: scelta corretta del dispositivo medico, stabilità della fissazione iniziale del dispositivo medico; accuratezza nel posizionamento del dispositivo medico);
- (c) fattori esterni relativi al paziente (ad esempio: eziologia, patologia, caratteristiche fisiche, età, storia chirurgica pregressa, attività giornaliere eseguite);
- (d) fattori di rischio menzionati nelle IFU, quando non già inclusi nei fattori menzionati nei paragrafi precedenti da (a) a (c);
- (e) fattori relativi a tutte le possibili complicanze che possono influenzare la durata dell'impianto.

La durata attesa è stata calcolata mediante una stima analitica e razionalizzata, tenendo conto di:

- i. dati clinici raccolti sul dispositivo medico;
- ii. dati di sopravvivenza riportati nei registri di artroplastica relativi a dispositivi medici simili (parametro di riferimento dello stato dell'arte identificato);
- iii. il comportamento atteso (in base a quanto prevedibile) del dispositivo medico a follow-up più lunghi.

A causa delle valutazioni cliniche, il valore della durata attesa è approssimato all'unità.

Il valore deve essere debitamente interpretato considerando la variabilità del valore specificato, tenendo necessariamente in considerazione tutti i fattori pertinenti menzionati sopra, nei paragrafi da (a) a (e).

2. USO INTESO, INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO

Il sistema Physica è inteso per la sostituzione cementata dell'articolazione del ginocchio e per l'impianto a lungo termine nel corpo umano.

2.1. INDICAZIONI

Il sistema Physica è indicato per l'uso nell'artroplastica di ginocchio in pazienti maturi dal punto di vista scheletrico con le seguenti condizioni: • Malattie degenerative non infiammatorie delle articolazioni, tra cui osteoartrite, artrite traumatica o necrosi avascolare; • Malattie degenerative infiammatorie delle articolazioni, tra cui artrite reumatoide.

In presenza di una delle condizioni precedenti a carico delle cartilagini articolari (ad esempio osteoartrite, artrite reumatoide, ecc.), le indicazioni aggiuntive delle componenti di Physica PS in pazienti con legamenti collaterali preservati e ben funzionanti sono: • Legamento crociato posteriore assente o non funzionante; • Instabilità antero-posteriore grave dell'articolazione del ginocchio.

2.2. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni comuni delle versioni CR, KR e PS di Physica comprendono: • Grave instabilità dell'articolazione del ginocchio secondaria ad assenza di integrità e/o funzione del legamento collaterale; • Infezione locale o sistemica; • Importante perdita ossea sul lato femorale o tibiale dell'articolazione; • Malattie tumorali progressive; • Incompatibilità o allergia nota ai materiali del prodotto; • Setticemia; • Osteomielite acuta o cronica persistente; • Epifisi aperte (paziente immaturo con crescita ossea attiva).

Le controindicazioni specifiche per le versioni CR e KR di Physica includono: • Importante instabilità articolare; • Deficit del legamento crociato posteriore.

Le controindicazioni relative sono: • Malattie vascolari o nervose a carico dell'arto interessato; • Patrimonio osseo compromesso da malattia, infezione o precedente impianto che non permette di fornire un supporto e/o una fissazione adeguati alla protesi; • Malattie metaboliche che potrebbero compromettere la fissazione e la stabilità dell'impianto; • Qualsiasi malattia e dipendenza concomitante che potrebbe influenzare la protesi impiantata; • Ipsensibilità ai metalli dei materiali dell'impianto; • Osteoporosi importante, emofilia; • Problemi di natura internistica associati a rischio elevato di intervento chirurgico; • Immaturità scheletrica.

2.3. FATTORI DI RISCHIO

Nell'utilizzare questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati insoddisfacenti: • sovrappeso¹; • attività fisiche intense (ad esempio sport attivi, lavoro fisico pesante); • consumo delle giunzioni modulari; • posizionamento non corretto dell'impianto; • invalidità cliniche che possono portare ad andatura e carico non naturali dell'articolazione del ginocchio; • invalidità articolari multiple; • rifiuto di modificare le attività fisiche post-operatorie; • anamnesi di infezioni o di cadute del paziente; • malattie sistemiche e disordini metabolici; • malattie neoplastiche locali o disseminate; • terapie farmacologiche che compromettono la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • uso di droghe o alcolismo; • resistenza del paziente alle malattie generalmente debilitanti (HIV, tumore, infezioni); • grave deformità che porta ad indebolimento dell'ancoraggio o erroneo posizionamento degli impianti; • osso insufficiente a supportare le componenti femorali e/o tibiali; • deficienza muscolare; • osteoporosi marcata o osteomalacia.

¹ Secondo la definizione della World Health Organization (WHO), Indice di massa corporea (BMI) maggiore o uguale a 25

3. AVVERTENZE

3.1. PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

I prodotti LimaCorporate devono essere impiantati esclusivamente da chirurghi che conoscano bene le procedure di sostituzione articolare descritte nelle tecniche chirurgiche specifiche.

COMBINAZIONI CONCESSE/NON CONCESSE

- Le combinazioni permesse di misure dei liner femorali e tibiali per il sistema Physica sono riportate nella tabella seguente:

		LINER TIBIALE									
		n. 1	n. 2	n. 3	n. 4	n. 5	n. 6	n. 7	n. 8	n. 9	n. 10
COMPONENTE FEMORALE	n. 1										
	n. 2										
	n. 3										
	n. 4										
	n. 5										
	n. 6										
	n. 7										
	n. 8										
	n. 9										
	n. 10										

- I liner tibiali Physica corrispondono esattamente alle misure dei piatti tibiali; sono abbinati uno a uno (ad esempio il liner tibiale di misura 1 viene usato solo con il piatto tibiale di misura 1);
- La componente femorale di Physica CR può essere abbinata al liner tibiale CR e LMC (UHMWPE e LimaVit);
- La componente femorale di Physica KR può essere abbinata al liner tibiale KR (UHMWPE e LimaVit);
- La componente femorale di Physica PS può essere abbinata al liner tibiale PS.

Per maggiori informazioni sulle combinazioni permesse del sistema Physica con il piatto tibiale TT di Physica, i liner tibiali LMC (UHMWPE e LimaVit) e KR (LimaVit), le protesi patellari (LimaVit) e i coni AMF TT, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Le componenti del sistema non devono essere usate con le componenti di altri produttori, salvo se specificato da LimaCorporate. Le componenti che formano i sistemi LimaCorporate devono essere rigorosamente accoppiate seguendo le informazioni fornite incluse nel presente documento e nelle informazioni specifiche per il prodotto disponibili (ad esempio: versione attuale della tecnica chirurgica). L'uso delle componenti singole, o componenti che appartengono ad altri sistemi, è soggetto ad approvazione da parte di LimaCorporate. Il produttore e il distributore non sono responsabili della possibile incompatibilità dell'accoppiamento. Il chirurgo è l'unico responsabile della scelta e dell'utilizzo dell'impianto. La pianificazione pre-operatoria, mediante modelli radiografici in vari formati, fornisce informazioni essenziali riguardanti il tipo e la taglia delle componenti da usare e la corretta combinazione dei dispositivi richiesti in base all'anatomia e alle condizioni specifiche di ciascun paziente. Una pianificazione pre-operatoria inadeguata può portare a una selezione errata degli impianti e/o a un loro scorretto posizionamento. **Complicanze o fallimenti della sostituzione totale del ginocchio si verificano più probabilmente in pazienti con peso elevato e molto attivi.** Il chirurgo deve eseguire una valutazione attenta della condizione clinica del paziente e del livello di attività fisica prima di eseguire la sostituzione del ginocchio. Una condizione clinica inadeguata e il livello dell'attività fisica possono compromettere l'esito della sostituzione articolare.

Il personale tecnico specializzato di LimaCorporate è disponibile per fornire consigli riguardo alla pianificazione pre-operatoria, alla

tecnica chirurgica, e per fornire assistenza sul prodotto e sulla strumentazione prima e durante l'intervento chirurgico. Il paziente deve essere informato relativamente al fatto che la protesi non sostituisce il normale osso in salute, che la protesi si può rompere o essere danneggiata in seguito a traumi o determinate attività, che l'impianto ha una durata attesa limitata, e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro: infatti, la longevità e la prestazione dell'impianto nel tempo possono essere influenzate dalla progressione naturale/fisiologica della patologia del paziente, dall'insorgenza di co-morbidità e complicanze post-operatorie, anche se queste non sono direttamente correlate all'impianto (ad esempio dolore da infezione, rigidità, ridotta possibilità di movimento).

In fase preoperatoria deve essere preso in considerazione il possibile impatto dei fattori menzionati nelle sezioni "INFORMAZIONI GENERALI SULLE INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO" e "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI" e il paziente deve essere informato su quali azioni possa intraprendere per ridurre i possibili effetti di tali fattori.

Gli impianti sono dispositivi monouso.

Non riutilizzare gli impianti precedentemente impiantati in un altro paziente.

Non riutilizzare un impianto che è entrato precedentemente in contatto con fluido biologico o tessuto di un'altra persona.

Non utilizzare alcun componente da una confezione che è stata precedentemente aperta o che appare danneggiata.

Non utilizzare impianti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

Non utilizzare questo prodotto per indicazioni diverse da quelle specificate nell'etichetta (utilizzo off-label); il rischio di fallimento dell'impianto è più alto con un allineamento o posizionamento inaccurato della componente. Utilizzare solo strumenti e forniture specificamente progettate per essere usate con questi

dispositivi per aiutare ad assicurare un impianto chirurgico preciso, il bilanciamento del tessuto molle e la valutazione della funzione del ginocchio.

Con il normale utilizzo gli strumenti chirurgici usati per eseguire l'intervento chirurgico sono soggetti a usura. Dopo l'impiego protratto o eccessivi carichi, gli strumenti sono suscettibili a rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere usati solo per il loro scopo specifico. Prima dell'uso deve essere controllata la funzionalità degli strumenti chirurgici, poiché l'uso di strumenti danneggiati può portare a fallimento precoce degli impianti. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento chirurgico.

3.2. INTRAOPERATORIO

L'utilizzo di dispositivi di prova è raccomandato per controllare la corretta preparazione del sito, la taglia e il posizionamento degli impianti da utilizzare. Si raccomanda di avere a disposizione impianti aggiuntivi durante l'intervento chirurgico da utilizzare nei casi in cui siano richieste protesi di taglie diverse o quando le protesi selezionate in fase pre-operatoria non possano essere utilizzate. La selezione corretta, nonché il corretto posizionamento/alloggiamento dell'impianto sono estremamente importanti. Selezione, posizionamento, allineamento e fissaggio impropri delle componenti dell'impianto possono causare condizioni di stress anormale che possono influenzare negativamente la prestazione del sistema e il tasso di sopravvivenza dell'impianto.

Le componenti che costituiscono i sistemi originali di LimaCorporate devono essere assemblate in base alla tecnica chirurgica e utilizzate solo per le indicazioni riportate sull'etichetta.

Utilizzare solo strumenti e componenti di prova specificamente progettati per l'uso con gli impianti utilizzati. L'utilizzo di strumenti di altri produttori o di strumenti progettati per l'uso con altri sistemi può portare a una preparazione inadeguata del sito dell'impianto, un posizionamento, allineamento e fissazione non corretti dei dispositivi, seguiti da allentamento del sistema, perdita di funzionalità, riduzione della durata dell'impianto e necessità di ulteriore intervento chirurgico.

Deve essere fatta attenzione a proteggere le superfici coinvolte nell'accoppiamento tra componenti (accoppiamento tra il piatto tibiale e lo stelo tibiale e accoppiamento tra il piatto tibiale e il liner tibiale) le superfici articolari degli impianti dovranno essere protette da graffi o qualsiasi altro danno. Tutte le superfici di appaiamento delle componenti devono essere pulite e asciutte prima dell'assemblaggio. La stabilità degli accoppiamenti del componente deve essere verificato come descritto nella tecnica chirurgica.

3.3. ASSISTENZA POST-OPERATORIA

Devono essere fornite cure post-operatorie adeguate da parte del chirurgo o dal personale medico opportunamente qualificato. Si raccomanda di eseguire regolari controlli radiografici postoperatori per rilevare eventuali cambiamenti di posizione o condizione dell'impianto o dei tessuti circostanti. Complicanze e/o fallimento degli impianti protesici avvengono con più probabilità in pazienti con aspettative funzionali non realistiche, in pazienti con peso elevato, pazienti fisicamente attivi, e/o pazienti che non seguono interamente il programma di riabilitazione richiesto. Attività fisica eccessiva o trauma all'articolazione sostituita può portare a fallimento prematuro dell'artroplastica a causa di allentamento, frattura o usura anormale degli impianti protesici. Il paziente deve essere avvertito dal chirurgo della necessità di organizzare le proprie attività di conseguenza e del fatto che gli impianti possono fallire a causa di un'eccessiva usura dell'articolazione.

Il chirurgo deve informare il paziente della limitazione della funzione dell'arto dopo l'artroplastica di ginocchio e che è necessaria cautela, in particolare nel periodo post-operatorio. In particolare, il chirurgo deve illustrare al paziente le seguenti precauzioni: • evitare di sollevare ripetutamente pesi elevati; • tenere il peso corporeo sotto controllo (essere sovrappeso può influenzare negativamente gli esiti della sostituzione articolare); • evitare picchi di carico improvvisi (conseguenze di attività quali correre e sciare) o movimenti che possono portare a improvvisi arresti o torsioni; • evitare posizioni che possono aumentare il rischio di dislocazione.

Il paziente deve essere informato anche della possibilità che l'impianto o le sue componenti si usurino, falliscano o necessitino di essere sostituiti. L'impianto può non durare per il resto della vita del paziente o per un particolare periodo di tempo. Poiché gli impianti protesici non sono così forti, affidabili o duraturi come le ossa/tessuti sani, ad un certo punto potrebbe essere necessario dover sostituire tali dispositivi.

Devono essere fornite appropriate istruzioni di riabilitazione post-operatoria e cure per evitare influenze negative sull'esito della procedura chirurgica.

3.4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Gli eventi avversi che si verificano più comunemente e frequentemente nella procedura di protesi ortopedica comprendono: • allentamento delle componenti protesiche; • dislocazione e instabilità della protesi; • danno della protesi impiantata; • instabilità del sistema a causa di inadeguato bilanciamento del tessuto molle; • instabilità dei legamenti; • dissociazione o malallineamento dovuti ad accoppiamento scorretto dei dispositivi; • dislocazione, lussazione o sublussazione; • infezione; • reazione del tessuto al materiale dell'impianto o abrasione; • ipersensibilità locale; • frattura ossea o lisi; • erosione rotulea; • dolore locale; • rigidità articolare o artrofibrosi; • fratture periprotetiche; • danno al nervo temporaneo o permanente; • contrattura in flessione; • range di movimento limitato o rotazione scorretta; • allungamento o accorciamento della gamba; • frattura dei dispositivi; • eccessiva usura dei componenti UHMWPE dovuta a superfici articolari danneggiate o presenza di particelle; • intervento chirurgico aggiuntivo.

Alcuni eventi avversi possono portare a decesso. Complicanze generali comprendono trombosi venosa con/ senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, perdita di sangue, anemia post-operatoria, reazioni allergiche sistemiche, dolore sistemico, paralisi temporanea o permanente.

4. STERILITÀ

a. Impianti

Tutte le componenti impiantabili del sistema sono fornite sterili con un Livello di sicurezza di sterilità (SAL) di 10^{-6} . Le componenti metalliche sono sterilizzate mediante radiazione o EtO e le componenti in UHMWPE mediante EtO. Non utilizzare alcuna componente da una confezione che è stata precedentemente aperta o appare danneggiata. **Non utilizzare impianti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.**

b. Strumenti

Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso secondo metodi appropriati e validati (consultare la brochure "Cura, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dello strumento" per i parametri validati di sterilizzazione; questa brochure è disponibile su richiesta o scaricabile da www.limacorporate.com nella sezione Prodotti). Gli utenti devono validare i propri processi ed attrezzature di pulizia, disinfezione e sterilizzazione specifici.

5. INFORMAZIONI UTILI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Consultare le sezioni precedenti per le informazioni che permettano al paziente di essere al corrente di eventuali avvertenze, precauzioni, controindicazioni e misure da intraprendere e limitazioni d'uso riguardanti il dispositivo. **Il chirurgo dovrà informare il paziente riguardo a qualsiasi follow-up necessario specifico per la condizione del paziente.**

5.1. RISONANZA MAGNETICA (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema Physica di LimaCorporate ha una compatibilità condizionata per la RM. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a RM in modo sicuro in un sistema che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Massimo gradiente spaziale del campo magnetico di 3.880 G/cm (38,80 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo medio del corpo intero riferito dal sistema di RM di 2 W/kg (modalità operativa normale) a 1,5 T e di 1,6 W/kg a 3 T

Riscaldamento RF

Alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il sistema Physica di LimaCorporate produca un incremento di temperatura massimo inferiore a 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Attenzione: il comportamento di riscaldamento RF non si bilancia con la forza del campo statico. I dispositivi che non mostrano riscaldamento rilevabile in un campo di forza, possono mostrare valori alti di riscaldamento localizzato in un altro campo di forza.

Artefatto RM

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente:

- 5,5 cm dal sistema Physica quando catturato con una sequenza di impulso gradiente-eco e un sistema di RM da 1,5 T.
- 7,9 cm dal sistema Physica quando catturato con una sequenza di impulso gradiente-eco e un sistema di RM da 3 T.

6. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI

In base alla definizione di incidente/incidente grave fornita dal regolamento UE 2017/745², gli utenti e/o i pazienti devono: • **segnalare al produttore e all'autorità competente pertinente qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo**; • **segnalare al produttore qualsiasi incidente e/o evento di malfunzionamento del dispositivo o cambiamenti nella prestazione che possano influenzare la sicurezza**. Nel mercato non UE, fare riferimento alle definizioni di incidente in base alle normative vigenti.

² Si definisce incidente qualsiasi alterazione delle caratteristiche e/o della prestazione del dispositivo, compresi gli errori di uso dovuti alle caratteristiche ergonomiche, nonché all'inadeguatezza delle informazioni fornite dal produttore e qualsiasi effetto collaterale indesiderato. Un incidente è considerato grave quando porta, potrebbe aver portato o potrebbe portare in modo diretto o indiretto a una delle seguenti situazioni: (a) decesso di un paziente, utente o altra persona, (b) deterioramento grave temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona, (c) grave pericolo di salute pubblica.

GEBRAUCHSANWEISUNG – PHYSICA PROTHESE

Vor der Verwendung eines Produkts von LimaCorporate müssen Chirurgen aufmerksam die folgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die aktuellen Produktinformationen lesen (z. B. Produktinformationen, Operationstechnik).

1. PRODUKTINFORMATIONEN

Das Hauptziel der Kniegelenkprothese ist die Nachbildung der Anatomie des Gelenks. Mit der Gelenkprothese sollen die Schmerzen des Patienten reduziert und die Gelenkmobilität verbessert werden. Der Umfang der Schmerzlinderung und der Mobilität ist teilweise vom präoperativen Zustand, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig. Die Physica Prothese ist ein modularer Knieersatz: Die Modelle CR (Kreuzband-erhaltend, cruciate retaining) und KR (kinematisch erhaltend, kinematic retaining) sind für Patienten mit einem intakten, funktionsfähigen hinteren Kreuzband bestimmt. Das Modell PS (posterior stabilisierend, posterior stabilized) ist für den Gebrauch in Situationen vorgesehen, in denen das hintere Kreuzband nicht vorhanden ist oder nicht erhalten werden kann. Bei allen drei Modellen (CR, KR und PS) müssen die Seitenbänder intakt und funktionsfähig sein. Die Physica Prothese besteht aus Femurkomponenten, Tibiaimplantaten mit Tibiaschaften, Tibialinern und Patellakomponenten. Diese Bestandteile sind nur zur Zementierung vorgesehen. Die Komponenten dürfen nicht als Einzelkomponenten oder in Verbindung mit Komponenten von anderen Herstellern verwendet werden.

1.1. MATERIALIEN

Komponenten	Material	Materialstandards
Femurkomponenten	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Zapfen für die PS-Femurkomponente	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibiaplatte	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibia-Liner	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiaschaft	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patella	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Verriegelungsschrauben für die Tibiaplatte	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Alle Materialien werden gemäß internationalen Standards eingekauft und finden breiten Einsatz in der Orthopädietechnik. CoCrMo, das für die Herstellung einiger Komponenten der Physica Prothese verwendet wird, enthält Kobalt (CMR-Klasse 1B) mit einem Anteil von 0,1 % (w/w). Dennoch zeigen chemische Tests, dass die Freisetzung von Kobalt im

menschlichen Körper unterhalb von 0,1 % (w/w) liegt. Zudem haben Biokompatibilitätstests und langjährige klinische Erfahrung bei der Verwendung dieses Materials in orthopädischen Anwendungen gezeigt, dass ein akzeptables biologisches Ansprechen erwartet werden kann. Daher wurden die Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung von CoCrMo und anderen Materialien berücksichtigt und das entsprechende Nutzen-Risiko-Verhältnis wurde vom Hersteller als akzeptabel bewertet. Manche Patienten können auf die Materialien/Substanzen des Implantats empfindlich reagieren (z. B. Überempfindlichkeiten oder allergische Reaktionen entwickeln); dieses Risiko muss von Chirurgen sorgfältig abgewogen werden. Die Anweisungen des Knochenzementherstellers (PMMA) für die Vorbereitung und Anwendung des Knochenzements zur Fixierung der Prothese müssen befolgt werden.

1.1.1. MEDIZINISCHE SUBSTANZEN UND GEWEBE

Das Implantat enthält keine der folgenden Substanzen oder Gewebe: • medizinische Substanzen, einschließlich Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma; • Gewebe oder Zellen oder deren Derivate menschlichen Ursprungs; • Gewebe oder Zellen oder deren Derivate tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

1.2. HANDHABUNG, LAGERUNG UND SICHERE ENTSORGUNG

Alle Produkte werden steril geliefert und müssen bei Umgebungstemperatur (Richtwerte: 0–50 °C/32–122 °F) in der geschlossenen Schutzverpackung in kontrollierten Räumen vor Licht- und Hitzeeinwirkung und plötzlichen Temperaturschwankungen geschützt gelagert werden.

Überprüfen Sie nach der Öffnung der Verpackung, dass das Modell und die Größe des Implantats exakt der Beschreibung auf den Etiketten entsprechen. Vermeiden Sie den Kontakt des Implantats mit Objekten oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Oberflächenintegrität beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, eine gründliche Sichtprüfung aller Implantate vor der Verwendung durchzuführen, um Schäden am Implantat auszuschließen. **Aus der Verpackung entnommene Komponenten, die zu Boden gefallen sind oder anderer Krafteinwirkung ausgesetzt waren, dürfen nicht verwendet werden. Die Implantate dürfen in keiner Weise modifiziert werden.**

Die Artikel- und die Chargennummer des Implantats müssen in der Krankenakte des Patienten mithilfe der in der Komponentenverpackung enthaltenen Etiketten vermerkt werden.

Die Wiederverwendung zuvor implantierter Produkte muss unbedingt vermieden werden. Durch die Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch entstehen folgende Risiken: • Infektionen; • vorzeitiges oder späteres Versagen des Produkts oder der Fixierung; • mangelnder Halt an modularen Verbindungsstellen (z. B. Konusverbindungen); • Komplikationen durch den Verschleiß des Produkts oder Abriebpartikel; • Krankheitsübertragung (z. B. HIV, Hepatitis); • eine Reaktion/Abstoßung durch das Immunsystem.

ENTSORGUNG: Medizingeräte müssen von Krankenhäusern entsprechend der geltenden Gesetze entsorgt werden.

1.3. PRODUKTLEISTUNG, ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN, ERWARTETE LEBENSDAUER

Das Hauptziel der Kniegelenkprothese ist die Nachbildung der Anatomie des Gelenks. Mit der Gelenkprothese sollen die Schmerzen des Patienten reduziert und die Gelenkmobilität verbessert werden. Der Umfang der Schmerzlinderung und der Mobilität ist teilweise vom präoperativen Zustand, den intraoperativen Optionen und der postoperativen Rehabilitation abhängig.

Die erwartete Lebensdauer von Physica CR und Physica KR beträgt: mindestens 95 %* nach 15 Jahren.

Die erwartete Lebensdauer von Physica PS beträgt mindestens 94 %* nach 15 Jahren.

*** mit einer Abweichung von ± 2 %**

HINWEIS: Die erwartete Lebensdauer von Medizinprodukten ist nach ihrer Markteinführung und – insbesondere – nach ihrer Verwendung (also der Implantation in den Körper des Patienten) von verschiedenen Faktoren abhängig:

- (a) intrinsische Merkmale (Eigenschaften) des Medizinprodukts (zum Beispiel: Design des Medizinprodukts; bei der Herstellung des Medizinprodukts verwendete Materialien; Herstellungsverfahren des Medizinprodukts; Oberflächenstruktur, osteokonduktive und osteoinduktive Eigenschaften des Medizinprodukts);
- (b) externe Faktoren in Zusammenhang mit dem Operationsverfahren (zum Beispiel: die richtige Wahl des Medizinprodukts, Stabilität der initialen Fixierung des Medizinprodukts; präzise Positionierung des Medizinprodukts);
- (c) externe Faktoren in Zusammenhang mit dem Patienten (zum Beispiel: Ätiologie, Pathologie, körperliche Merkmale, Alter, frühere Operationen, tägliche körperliche Aktivitäten);
- (d) in der Gebrauchsanweisung erwähnte Risikofaktoren, sofern sie nicht bereits in den obigen Abschnitten (a) bis (c) erwähnt wurden;
- (e) Faktoren im Zusammenhang mit allen erdenklichen Komplikationen, die sich auf die Lebensdauer des Implantats auswirken können.

Die erwartete Lebensdauer wurde anhand einer analytischen und rationalisierten Schätzung berechnet, wobei folgende Angaben berücksichtigt wurden:

- i. die zum Medizinprodukt erfassten klinischen Daten;
- ii. die an Endoprothesenregister gemeldete Lebensdauer ähnlicher Medizinprodukte (ermittelter aktueller Stand der Technik als Benchmark);
- iii. das erwartete (vorhersehbare) Verhalten des Medizinprodukts in der Langzeitnachsorge.

Aufgrund der analytischen Bewertungen wird ein angenäherter Wert für die erwartete Lebensdauer der Einheit ermittelt. Der Wert muss vor dem Hintergrund seiner angegebenen Abweichung interpretiert werden, wobei alle in den obigen Abschnitten (a) bis (e) erwähnten relevanten Faktoren berücksichtigt werden müssen.

2. VERWENDUNGSZWECK, INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN

Die Physica Prothese ist als zementierter Kniegelenkersatz zur langfristigen Implantation im menschlichen Körper vorgesehen.

2.1. INDIKATIONEN

Die Physica Prothese ist für die Knieendoprothese bei Patienten mit voll entwickeltem Skelett und den folgenden Beschwerden indiziert: • Nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis, traumatischer Arthritis oder avaskulärer Knochennekrose; • Entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich rheumathoider Arthritis.

Bei Vorliegen einer der oben genannten Erkrankungen, die die Gelenkknorpel beeinträchtigt (z. B. Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis usw.), sind Physica PS-Komponenten bei Patienten mit intakten und funktionsfähigen Seitenbändern zusätzlich indiziert bei: • fehlendem oder nicht funktionsfähigem hinteren Kreuzband; • schwerer antero-posteriorer Instabilität der Kniegelenke.

2.2. KONTRAINDIKATIONEN

Zu den allgemeinen Kontraindikationen für Physica CR, KR und PS zählen: • Starke Instabilität des Kniegelenks aufgrund nicht intakter und/oder nicht funktionsfähiger Seitenbänder; • Lokale oder systemische Infektion; • Wesentlicher Knochenverlust auf Femur- oder Tibiaseite; • Progressive Tumorerkrankungen; • Bekannte Unverträglichkeit von oder Allergie gegen Produktmaterialien; • Septikämie; • Persistente akute oder chronische Osteomyelitis; • Offene Epiphysen (nicht vollständig entwickelter Patient mit aktivem Knochenwachstum).

Zu den spezifischen Kontraindikationen für Physica CR und KR zählen: • Wesentliche Gelenkinstabilität; • Schwäche des hinteren Kreuzbands.

Die relativen Kontraindikationen lauten: • Gefäß- oder Nervenkrankungen der betroffenen Extremität; • Knochendefekte nach Erkrankung, Infektion oder dem früheren Einsatz eines Implantats, wodurch der Knochen die Prothese nicht angemessen unterstützen und/oder fixieren kann; • Metabolische Erkrankungen, die die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnten; • Jegliche Begleiterkrankungen und Abhängigkeiten, die die implantierte Prothese beeinträchtigen könnten; • Metall-Überempfindlichkeitsreaktion auf die Implantatmaterialien; • Schwere Osteoporose, Hämophilie; • Internistische Probleme mit hohem OP-Risiko; • Nicht vollständig entwickeltes Skelett.

2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren können schlechte Ergebnisse mit dieser Prothese nach sich ziehen: • Übergewicht¹; • anstrengende körperliche Aktivitäten (z. B. aktiv Sport treiben, schwere körperliche Arbeit); • Reibung der modularen Gelenkkomponenten; • falsche Positionierung des Implantats; • körperliche Behinderungen, die zu einem unnatürlichen Gang oder einer falschen Belastung des Kniegelenks führen können; • multiple Gelenksschädigungen; • Weigerung, die körperliche Aktivität nach der Operation anzupassen; • Patientengeschichte mit Infektionen oder Stürzen; • systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen; • lokale oder disseminierte neoplastische Erkrankungen; • Medikamente, die der Qualität, Heilung oder Infektionsresistenz der Knochen abträglich sind; • Drogen- oder Alkoholmissbrauch; • allgemein geschwächte Widerstandskraft des Patienten (HIV, Tumor, Infektionen); • eine starke Deformation, die zu einer verminderten Verankerung oder einer unangemessenen Positionierung der Implantate führen würde; • unzureichende Knochensubstanz zur Unterstützung der Femur- und/oder Tibiakomponenten; • Muskeldefizite; • fortgeschrittene Osteoporose oder Osteomalazie.

3. WARNHINWEISE

3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

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

¹ Gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein Body-Mass-Index (BMI) von mindestens 25

ZULÄSSIGE/NICHT ZULÄSSIGE KOMBINATIONEN

- Die zulässigen Kombinationen der Femur- und Tibia-Liner-Größen für die Physica Prothese sind in dieser Tabelle dargestellt:

		TIBIA-LINER									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMURKOMponente	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Die Tibia-Liner von Physica müssen exakt mit den Größen der Tibiaplateaus übereinstimmen. Sie können nur 1-zu-1 kombiniert werden (der Tibia-Liner der Größe 1 kann z. B. nur mit dem Tibiaplateau der Größe 1 verwendet werden);
- Die Physica CR-Femurkomponente kann mit dem CR- und dem LMC-Tibia-Liner (UHMWPE und LimaVit) kombiniert werden;
- Die Physica KR-Femurkomponente kann mit dem KR-Tibia-Liner (UHMWPE und LimaVit) kombiniert werden;
- Die Physica PS-Femurkomponente kann mit dem PS-Tibia-Liner kombiniert werden.

Weitere Informationen zu den zulässigen Kombinationen der Physica Prothese mit dem Physica TT Tibiaplateau, dem LMC-Tibia-Liner (UHMWPE und LimaVit) und dem KR-Tibia-Liner (LimaVit), den Patellaprothesen (LimaVit) und AMF-TT-Zapfen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanleitung.

Die Systemkomponenten dürfen nicht mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, sofern nicht von LimaCorporate anderweitig angegeben. Die Komponenten der Originalversion der LimaCorporate-Prothese müssen strikt entsprechend den in diesem Dokument enthaltenen Informationen und den verfügbaren Produktinformationen miteinander verbunden werden (z. B. aktuelle Version der Operationstechnik). Die Verwendung einzelner Komponenten oder von Komponenten anderer Systeme unterliegt der vorigen Genehmigung von LimaCorporate. Der Hersteller und der Händler haften nicht für potenzielle Verbindungsinkompatibilitäten. Chirurgen sind für die Auswahl und die Anwendung der Implantate allein verantwortlich.

Eine präoperative Planung mittels Röntgenschablonen in verschiedenen Formaten liefert wichtige Informationen zum Typ und der Größe der zu verwendenden Komponenten und der richtigen Kombinationen der erforderlichen Produkte, abhängig von der Anatomie und den individuellen Merkmalen eines jeden Patienten. Eine unangemessene präoperative Planung kann zur Auswahl ungeeigneter Implantate und/oder einer falschen Positionierung des Implantats führen. **Komplikationen oder ein Versagen des vollständigen Kniegelenkersatzes treten häufiger bei übergewichtigen oder sehr aktiven Patienten auf.** Chirurgen müssen vor der Implantation des Kniegelenkersatzes den klinischen Zustand ihrer Patienten und die Intensität ihrer körperlichen Aktivität sorgfältig auswerten. Eine ungeeignete klinische Verfassung und intensive körperliche Aktivität können das Ergebnis des Gelenkersatzes negativ beeinflussen.

Die technischen Fachkräfte von LimaCorporate beraten Sie gerne hinsichtlich der präoperativen Planung und der Operationstechnik und leisten technische Unterstützung zum Produkt und den Instrumenten vor und während des Eingriffs. Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass die Prothese kein Ersatz für einen normalen gesunden Knochen ist, sondern dass die Prothese infolge bestimmter Aktivitäten oder Trauma brechen oder beschädigt werden kann, dass sie eine begrenzte erwartete Lebensdauer hat und nach einiger Zeit in der Zukunft gegebenenfalls ausgetauscht werden muss: Die Lebensdauer und Leistung des Implantats kann auch durch die natürliche/physiologische Progression der Pathologie eines Patienten, das Entstehen von Komorbiditäten und postoperativen Komplikationen bedingt sein, die nicht zwingend direkt mit dem Implantat in Verbindung stehen müssen (z. B. Infektionsschmerzen, Steifigkeit, eingeschränkter Bewegungsbereich).

Die möglichen Auswirkungen der in den Abschnitten „ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN“ und „POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN“ beschriebenen Faktoren müssen vor der Operation erwogen werden und Patienten müssen darüber informiert werden, mit welchen Maßnahmen sie die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren reduzieren können.

Implantate sind Produkte für den Einmalgebrauch.

Verwenden Sie keine Implantate wieder, die zuvor in einem anderen Patienten implantiert waren.

Verwenden Sie keine Implantate, die zuvor mit Körperflüssigkeiten oder Gewebe einer anderen Person in Kontakt gekommen sind.

Verwenden Sie keine Komponenten aus einer Verpackung, die bereits geöffnet war oder beschädigt zu sein scheint.

Verwenden Sie keine Implantate nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht zu anderen Zwecken als den angegebenen Indikationen (Off-Label-Verwendung); das Risiko eines Implantatversagens ist bei einer falschen Ausrichtung oder Positionierung der Komponente höher. Verwenden Sie ausschließlich Instrumente und Materialien, die speziell zur Verwendung mit diesen Geräten ausgelegt sind, um eine präzise chirurgische Implantation, Weichteilbalancierung und Beurteilung der Kniefunktion zu gewährleisten.

Die bei dem Eingriff verwendeten chirurgischen Instrumente verschleißten durch den normalen Gebrauch. Die Instrumente sind nach intensiver Verwendung oder übermäßiger Belastung bruchanfällig. Chirurgische Instrumente dürfen nur zu ihrem vorgesehenen Zweck verwendet werden. Vor der Verwendung müssen die chirurgischen Instrumente auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden, da die Verwendung von beschädigten Instrumenten zu einem vorzeitigen Versagen der Implantate führen kann. Beschädigte Instrumente müssen vor dem Eingriff ausgetauscht werden.

3.2. WÄHREND DER OPERATION

Die Verwendung von Probekomponenten wird empfohlen, um die korrekte Vorbereitung der Implantationsstelle sowie die Größe und Positionierung der zu verwendenden Implantate zu überprüfen. Es wird empfohlen, zusätzliche Implantate während der Operation zur Hand zu haben, falls Prothesen in einer anderen Größe erforderlich sind oder die vor dem Eingriff ausgewählten Prothesen nicht verwendet werden können. Die richtige Auswahl sowie die korrekte Einpassung/Platzierung des Implantats sind extrem wichtig. Eine unangemessene Auswahl, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann zu ungewöhnlichen Belastungsbedingungen führen, die sich negativ auf die Systemleistung und die Lebensdauer des Implantats auswirken können.

Die Komponenten der ursprünglichen LimaCorporate Prothesen müssen unter Einhaltung der Operationstechnik montiert und dürfen nur für die ausgewiesenen Indikationen verwendet werden.

Verwenden Sie ausschließlich Instrumente und Probekomponenten, die speziell für den Einsatz mit den verwendeten Implantaten vorgesehen sind. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder von Instrumenten, die für andere Systeme vorgesehen sind, kann eine unangemessene Vorbereitung der Implantationsstelle sowie eine falsche Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Geräte zur Folge haben. Mögliche Konsequenzen sind die Lösung der Prothese, Funktionsverlust, verminderte Haltbarkeit des Implantats und die Notwendigkeit weiterer Operationen.

Außerdem muss darauf geachtet werden, die Verbindungen zwischen den Komponenten (abgeschrägte Verbindung zwischen der Tibiaplatte und dem Tibiaschaft sowie zwischen der Tibiaplatte und dem Tibia-Liner) zu schützen; die Gelenkoberflächen zwischen den Implantaten müssen vor Kratzern und anderen Schäden bewahrt werden.

Die 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 VERSORGUNG

Chirurgen oder andere entsprechend qualifizierte medizinischen Fachkräfte müssen eine angemessene postoperative Versorgung leisten. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um Veränderungen der Position oder des Zustands des Implantats oder des benachbarten Gewebes festzustellen. Komplikationen und/oder ein Versagen der Prothese treten häufiger bei Patienten mit unrealistischen funktionalen Erwartungen, schweren Patienten, körperlich aktiven Patienten und/oder Patienten auf, die das erforderliche Rehabilitationsprogramm nicht absolvieren. Übermäßige körperliche Aktivität oder Traumata des Ersatzgelenks können zu einem vorzeitigen Versagen der Arthroplastik durch die Lockerung, den Bruch oder einen übermäßigen Verschleiß der Prothese führen. Der Patient muss vom Chirurgen dazu angehalten werden, seine Aktivitäten entsprechend anzupassen, und darüber aufgeklärt werden, dass die Implantate aufgrund übermäßigen Gelenkverschleißes versagen können.

Chirurgen müssen ihren Patienten bewusst machen, dass die Gelenkfunktion nach der Knie-Arthroplastik eingeschränkt ist und dass danach besondere Vorsicht geboten ist, vor allem in der postoperativen Phase. Chirurgen müssen Patienten insbesondere auf folgende Vorsichtsmaßnahmen hinweisen: • wiederholtes schweres Heben vermeiden; • das Körpergewicht kontrollieren (Übergewicht kann das Ergebnis des Gelenkersatzes negativ beeinflussen); • plötzliche Stoßbelastungen (beispielsweise durch Aktivitäten wie Laufen oder Skifahren) oder abruptes Bremsen oder schnelle Drehungen vermeiden; • Positionen mit einem erhöhten Dislokationsrisiko vermeiden.

Darüber hinaus müssen Patienten über die Möglichkeit informiert werden, dass sich das Implantat oder seine Komponenten abnutzen oder versagen können oder eventuell ersetzt werden müssen. Das Implantat hält eventuell nicht für den Rest des Lebens des Patienten oder einen bestimmten Zeitraum. Da Prothesen nicht so stark, zuverlässig oder haltbar wie natürliches, gesundes Gewebe bzw. natürliche, gesunde Knochen sind, müssen all diese Komponenten zu irgendeinem Zeitpunkt ausgetauscht werden.

Angemessene Anweisungen zur postoperativen Rehabilitation und eine geeignete Nachsorge sind erforderlich, um negative Auswirkungen auf das Ergebnis des operativen Eingriffs zu vermeiden.

3.4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den häufigsten Nebenwirkungen bei orthopädischen prothetischen Verfahren zählen:

- Lockerung der Prothesenkomponenten;
- Dislokation und Instabilität der Prothese;
- Beschädigung des prothetischen Implantats;
- Instabilität des Systems durch eine unangemessene Weichteilbalancierung;
- Instabilität der Bänder;
- Loslösung oder Fehlstellung durch eine falsche Verbindung der Komponenten;
- Dislokation, Luxation oder Subluxation;
- Schwellung
- oder Infektion;
- Reaktion des Gewebes auf das Implantatmaterial oder Abrasion;
- lokale Überempfindlichkeit;
- Knochenfraktur oder -läsion;
- Verschleiß der Patella;
- lokale Schmerzen;
- Gelenksteife oder Arthrose;
- periprothetische Frakturen;
- vorübergehende oder permanente Nervenschädigung;
- Flexionskontraktur;
- eingeschränkter Bewegungsbereich oder inkorrekte Rotation;
- Verlängerung oder Verkürzung des Beins;
- Bruch der Geräte;
- übermäßige Abnutzung der UHMWPE-Komponenten durch beschädigte Gelenkoberflächen oder vorhandene Partikel;
- Notwendigkeit weiterer Operationen.

Manche Nebenwirkungen können zum Tod führen. Beispiele für allgemeine Komplikationen sind Venenthrombosen mit/ohne Lungenembolie, kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen, Hämatome, Blutverlust, postoperative Anämie, systemische allergische Reaktionen, systemische Schmerzen sowie vorübergehende oder dauerhafte Lähmung.

4. STERILITÄT

a. Implantate

Alle implantierbaren Komponenten des Systems werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} geliefert. Metallkomponenten werden durch Bestrahlung oder per EtO sterilisiert, UHMWPE-Komponenten per EtO. Es dürfen keine Komponenten aus bereits geöffneten oder beschädigten Verpackungen verwendet werden. **Nach Ablauf des aufgedruckten Verfallsdatums dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden.**

b. Instrumente

Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen daher vor der Verwendung mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Informationen zu den validierten Sterilisationsparametern finden Sie in der Broschüre „Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten“; diese Broschüre ist auf Anfrage erhältlich und steht zum Download auf www.limacorporate.com im Produktbereich zur Verfügung). Die Anwender müssen ihre jeweiligen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse und -geräte validieren.

5. NÜTZLICHE PATIENTENINFORMATIONEN

Die vorausgehenden Abschnitte enthalten nützliche Informationen für Patienten zu Warnungen, Vorsichtshinweisen, Kontraindikationen, empfohlenen Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen des Produkts.

Chirurgen müssen Patienten über erforderliche Nachbehandlungen der Erkrankung informieren.

5.1. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Nicht-klinische Prüfungen haben ergeben, dass LimaCorporate Physica Prothesen bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den nachfolgend spezifizierten Bedingungen bedenkenlos einer Magnetresonanztomographie unterzogen werden:

- statische Magnetfelder von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- maximale räumliche Feldgradienten von 3.880 G/cm (38,80 T/m)
- gemeldete maximale Limitation des Ganzkörper-SAR-Wertes (spezifische Absorptionsrate) auf:
 - 2,0 W/kg (normale Betriebsmodus mit Steuerung der Gradientenstärke) bei 1,5 Tesla
 - 1,6 W/kg bei 3 Tesla

Hochfrequenz (HF)-Erwärmung

Unter den oben genannten MRT-Bedingungen produziert die LimaCorporate Physica Knieprothese voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6 °C nach 15 Minuten kontinuierlicher Abtastung.

Vorsicht: Das HF-Erwärmungsverhalten ist nicht proportional zur statischen Feldstärke. Geräte ohne nachweisbare Erwärmung bei einer Feldstärke können hohe lokalisierte Erwärmungswerte bei einer anderen Feldstärke aufweisen.

MRT-Artefakte

Nicht klinische Prüfungen haben ergeben, dass sich vom Gerät verursachte Bildartefakte etwa

- 5,5 cm von der Physica Prothese erstrecken, wenn die Aufnahmen mit einer Gradientenechosequenz und einer 1,5 Tesla MRT durchgeführt werden.
- 7,9 cm von der Physica Prothese erstrecken, wenn die Aufnahmen mit einer Spin-Echo-Sequenz in einem 3 Tesla MRT-System durchgeführt wird.

6. MELDUNG VON ZWISCHENFÄLLEN

Gemäß der Definition von Zwischenfällen/schweren Zwischenfällen der Verordnung (EU) 2017/745² sind Anwender und/oder Patienten zu Folgendem verpflichtet: • **dem Hersteller und den zuständigen Behörden alle schweren Zwischenfälle in Zusammenhang mit dem Produkt zu melden;** • **dem Hersteller alle Zwischenfälle und/oder Fehlfunktionen des Produkts oder sicherheitsrelevante Leistungsänderungen zu melden.**

In Märkten außerhalb der EU legen die geltenden Gesetze die Definition von Zwischenfällen fest.

² Ein Zwischenfall wird als eine Fehlfunktion oder Beeinträchtigung der Eigenschaften und/oder Leistung des Produkts definiert, einschließlich Anwendungsfehlern durch ergonomische Eigenschaften oder unzulängliche Informationen seitens des Herstellers sowie unerwünschte Ereignisse. Ein Zwischenfall gilt als schwer, wenn dieser direkt oder indirekt eines der folgenden Ereignisse verursacht hat, hätte verursachen können oder verursachen könnte: (a) den Tod eines Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person, (b) eine vorübergehende oder dauerhafte starke Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person, (c) eine schwere Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

MODE D'EMPLOI – PROTHÈSE PHYSICA

Avant d'utiliser un produit LimaCorporate, le chirurgien est tenu d'étudier attentivement les recommandations, mises en gardes et instructions qui suivent et de consulter les informations les plus récentes relatives au produit (à savoir, documentation relative au produit, technique chirurgicale).

1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Lors de la pose d'une prothèse du genou, l'objectif principal est de reproduire l'anatomie de l'articulation. L'implantation d'une prothèse articulaire a pour finalité de diminuer la douleur et d'offrir une mobilité articulaire au patient. Le degré de diminution de la douleur et d'amélioration de la mobilité dépend notamment de la situation préopératoire, des possibilités peropératoires et de la rééducation postopératoire. Physica est une prothèse de genou modulaire. Les modèles CR (cruciate retaining, préservation du ligament croisé) et KR (kinematic retaining, préservation de la cinématique) sont destinés aux patients dont le ligament croisé postérieur est en bon état, avec une fonction préservée. Le modèle PS (posterior stabilized, stabilisation postérieure) est prévu pour les situations où le ligament croisé postérieur est absent ou impossible à préserver. Les trois versions (CR, KR et PS) nécessitent des ligaments collatéraux bien préservés et en bon état de fonctionnement. La prothèse Physica comprend des composants fémoraux, des implants tibiaux avec tiges, des inserts tibiaux et des composants rotuliens. Ces dispositifs sont prévus exclusivement pour une utilisation cimentée. Les différents composants ne doivent pas être utilisés seuls en tant qu'éléments uniques ni associés aux pièces d'un autre fabricant.

1.1. MATÉRIAUX

Composants	Matériau	Normes relatives aux matériaux
Composants fémoraux	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Chevilles pour composant fémoral PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Plaque tibiale	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Insert tibial	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tige tibiale	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Rotule	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Cheville pour plaque tibiale	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Tous les matériaux sont acquis conformément aux normes internationales et sont largement utilisés en orthopédie. L'alliage CoCrMo, utilisé dans la fabrication de certains composants de la prothèse Physica, comprend du cobalt (une substance CMR de classe IB) à un taux supérieur à 0,1 % (en poids). Toutefois, les analyses chimiques indiquent que la libération de cobalt dans le corps humain est inférieure à 0,1 % (en poids). En outre, les analyses de biocompatibilité et l'utilisation de longue date de ce matériau dans un contexte d'orthopédie clinique montrent qu'un niveau de réponse biologique acceptable peut être attendu. Par conséquent, les risques liés à l'utilisation du CoCrMo et des autres matériaux ont été pesés et le rapport bénéfice/risque en découlant a été jugé acceptable par le fabricant. Certains des matériaux/substances présents dans les implants pourraient présenter un risque pour certains patients (par exemple en cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique). Ce facteur doit être attentivement évalué par le chirurgien. Suivez les instructions du fabricant de ciment osseux (PMMA) lors de sa préparation et de son application pour la fixation des prothèses.

1.1.1. TISSUS ET SUBSTANCES MÉDICAMENTEUSES

Ce dispositif ne contient pas et n'incorpore pas : • de substances médicamenteuses, y compris de dérivés de sang ou de plasma humain ; • de tissus ou de cellules d'origine humaine, ni leurs dérivés ; • de tissus ou cellules d'origine animale, ni leurs dérivés, en vertu du règlement (UE) n° 722/2012.

1.2. MANIPULATION, CONSERVATION ET ÉLIMINATION SÛRE

Tous les dispositifs fournis sont stériles et doivent être conservés à température ambiante (plage indicative : 0-50 °C/32-122 °F) dans leur emballage de protection fermé et dans des pièces contrôlées, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des variations soudaines de température.

Une fois l'emballage ouvert, vérifier que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description figurant sur les étiquettes. Éviter tout contact entre l'implant et des objets ou substances pouvant compromettre sa stérilité ou l'intégrité de ses surfaces. Un examen visuel attentif de chaque implant est recommandé avant utilisation afin de s'assurer que l'implant n'est pas endommagé. **En cas de chute ou d'un autre type d'impact accidentel, le composant ne doit pas être utilisé s'il a été retiré de son emballage. Les dispositifs ne doivent être altérés d'aucune manière.**

Le code du dispositif et le numéro du lot doivent être consignés dans les antécédents médicaux du patient, en se référant aux étiquettes apposées sur l'emballage des composants.

Il convient d'éviter absolument toute réutilisation d'un dispositif précédemment implanté. Les risques associés à la réutilisation des dispositifs à usage unique sont les suivants : • infection ; • défaillance plus ou moins rapide du dispositif ou du système de fixation ; • mauvaise connexion entre les jonctions modulaires (p. ex., les raccords coniques) ; • usure du dispositif et complications liées à la présence de débris ; • transmission de maladies (p. ex. VIH, hépatite) ; • réaction immunitaire/rejet.

ÉLIMINATION : les hôpitaux doivent assurer l'élimination des dispositifs médicaux conformément aux lois en vigueur.

1.3. PERFORMANCES DU DISPOSITIF, BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS, DURÉE DE VIE PRÉVUE

L'objectif principal d'une prothèse articulaire est de reproduire l'anatomie de l'articulation. L'implantation d'une prothèse articulaire a pour finalité de diminuer la douleur et d'offrir une mobilité articulaire au patient. Le degré de diminution de la douleur et d'amélioration de la mobilité dépend notamment de la situation préopératoire, des possibilités peropératoires et de la rééducation postopératoire.

LimaCorporate actualise annuellement ses Résumés des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour publication sur EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

La durée de vie prévue de Physica CR et Physica KR est : d'au moins 95 %* à 15 ans.

La durée de vie prévue de Physica PS est d'au moins 94 %* à 15 ans.

*** avec une variabilité de ± 2 %**

REMARQUE : la durée de vie prévue des dispositifs médicaux mis sur le marché et, à fortiori, mis en service (à savoir, implantés dans le corps d'un patient) peut dépendre de divers facteurs :

(a) caractéristiques intrinsèques du dispositif médical en lui-même (par exemple : conception, matériaux utilisés pour la fabrication, processus de fabrication, texture de la surface, propriétés ostéoconductive et ostéoinductive du dispositif médical) ;

(b) facteurs externes liés à l'intervention chirurgicale (par exemple : choix adapté du dispositif médical, stabilité de la fixation initiale, précision du positionnement du dispositif médical) ;

(c) facteurs externes liés au patient (par exemple : étiologie, maladie, caractéristiques physiques, âge, antécédents chirurgicaux, activités quotidiennes) ;

(d) facteurs de risques mentionnés dans la notice autres que ceux énumérés aux points (a) à (c) ;

(e) facteurs liés aux complications potentielles pouvant affecter la durée de vie de l'implant.

La durée de vie prévue a été calculée sur la base d'une estimation analytique rationalisée en tenant compte des éléments suivants :

i. données cliniques recueillies au sujet du dispositif médical ;

ii. données relatives à la durée de vie rapportées dans les registres d'arthroplastie pour des dispositifs médicaux similaires (référence correspondant aux dernières données en date) ;

iii. comportement prévu (dans la mesure du prévisible) du dispositif médical lors de suivis supérieurs.

Compte tenu des évaluations analytiques, la durée de vie prévue est arrondie à l'unité la plus proche.

Cette valeur doit être interprétée en tenant dûment compte de la variabilité qui a été précisée plus haut ainsi que des autres facteurs pertinents mentionnés ci-dessus dans les paragraphes (a) à (e).

2. UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE RISQUE

La prothèse de genou Physica est prévue pour l'arthroplastie cimentée du genou et pour une implantation à long terme à l'intérieur du corps humain.

2.1. INDICATIONS

La prothèse de genou Physica est indiquée pour l'arthroplastie du genou chez les patients dont le squelette est adulte et qui présentent les affections suivantes : • arthropathie dégénérative non inflammatoire dont arthrose, arthrite traumatique ou nécrose avasculaire ; • arthropathie dégénérative inflammatoire, dont polyarthrite rhumatoïde. Si l'une de ces maladies affecte les cartilages articulaires (p. ex arthrose, polyarthrite rhumatoïde, etc.), il existe des indications supplémentaires pour l'utilisation des composants Physica PS chez les patients présentant des ligaments collatéraux préservés et en bon état de fonctionnement, à savoir : • absence de ligament croisé postérieur ou ligament croisé postérieur sans fonction ; • instabilité antéropostérieure sévère des articulations du genou.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications fréquentes des modèles Physica CR, KR et PS : • instabilité sévère de l'articulation du genou résultant de l'absence d'un ligament collatéral intégral et/ou fonctionnel ; • infection locale ou systémique ; • perte osseuse importante du côté de l'articulation fémorale ou tibiale ; • maladies tumorales progressives ; • incompatibilité ou allergie connue aux matériaux utilisés dans la fabrication du produit ; • septicémie ; • ostéomyélite chronique ou aiguë persistante ; • épiphyses ouvertes (patients non adultes chez qui la croissance osseuse est active).

Les contre-indications spécifiques aux modèles Physica CR et KR sont les suivantes : • instabilité articulaire importante ; • déficience du ligament croisé postérieur.

Les contre-indications relatives sont les suivantes : • maladies nerveuses ou vasculaires affectant le membre concerné ; • capital osseux compromis suite à une maladie, infection ou implantation antérieure, insuffisant pour un bon maintien et/ou une fixation adéquate de la prothèse ; • troubles métaboliques pouvant altérer la fixation et la stabilité de l'implant ; • toute maladie concomitante et dépendance pouvant affecter la prothèse ; • hypersensibilité aux métaux utilisés dans la fabrication des implants ; • ostéoporose importante, hémophilie ; • problèmes d'ordre interne entraînant un risque élevé d'intervention chirurgicale ; • squelette non mature.

2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner de mauvais résultats avec cette prothèse : • surpoids¹ ; • activités physiques intenses (p. ex. activité sportive intense, travail physique) ; • frottement au niveau des jonctions modulaires ; • mauvais positionnement de l'implant ; • invalidités médicales pouvant entraîner une démarche anormale et une surcharge de l'articulation concernée ; • invalidités articulaires multiples ; • refus du patient de modifier ses activités physiques après l'opération ; • antécédents d'infections ou de chutes ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • maladies néoplasiques locales ou disséminées ; • traitements médicamenteux pouvant avoir un effet délétère sur la qualité osseuse, la cicatrisation ou la résistance aux infections ; • toxicomanie ou alcoolisme ; • diminution de la résistance générale aux maladies (VIH, tumeur, infections) ; • malformation sévère entraînant un mauvais ancrage ou un mauvais positionnement des implants ; • capital osseux insuffisant pour soutenir les composants fémoraux ou tibiaux ; • insuffisances musculaires ; • ostéoporose importante ou ostéomalacie ;

¹ D'après la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 25.

3. AVERTISSEMENTS

3.1. PLANIFICATION PRÉOPÉRATOIRE

Seuls des chirurgiens qui connaissent bien les procédures d'arthroplastie décrites dans les techniques chirurgicales correspondantes peuvent procéder à l'implantation des produits LimaCorporate.

ASSOCIATIONS AUTORISÉES/INTERDITES

- Le tableau ci-dessous présente les associations autorisées pour les tailles d'inserts fémoraux et tibiaux de la prothèse Physica :

		INSERT TIBIAL									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
COMPOSANT FÉMORAL	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Les inserts tibiaux Physica correspondent exactement aux tailles de plateaux tibiaux : chaque insert correspond à un plateau particulier (p. ex., les inserts tibiaux de taille 1 peuvent uniquement être utilisés avec les plateaux tibiaux de taille 1).
 - Les composants fémoraux CR peuvent être associés aux inserts tibiaux CR et LMC (UHMWPE et LimaVit).
 - Les composants fémoraux KR peuvent être associés aux inserts tibiaux KR (UHMWPE et LimaVit).
 - Les composants fémoraux PS peuvent être associés aux inserts tibiaux PS.
- Pour plus d'informations concernant les associations autorisées de la prothèse Physica avec les plateaux tibiaux Physica TT, les inserts tibiaux LMC (UHMWPE et LimaVit) et KR (LimaVit), les prothèses patellaires (LimaVit) et les cônes AMF TT, voir le mode d'emploi de chaque produit.

Sauf mention contraire de LimaCorporate, les composants de la prothèse ne doivent pas être utilisés avec des composants d'autres fabricants. Les composants des prothèses LimaCorporate originales doivent être associés en suivant rigoureusement les informations fournies dans ce document ainsi que dans les documents spécifiques au produit (par exemple, dans la dernière version de la technique chirurgicale). L'utilisation de composants isolés ou issus d'autres prothèses doit être approuvée par LimaCorporate. Le fabricant et le vendeur ne sont pas responsables des possibles incompatibilités d'association. Le chirurgien est le seul responsable du choix et de l'utilisation de l'implant. La planification préopératoire à l'aide de différents formats de guides radiographiques offre des informations essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser ainsi que concernant l'association correcte des dispositifs nécessaires en fonction de l'anatomie et de l'état de santé spécifique de chaque patient individuel. Une planification préopératoire inadéquate peut mener à un mauvais choix d'implants et/ou à de mauvais positionnements. **Les patients lourds et très actifs sont davantage sujets aux complications et aux échecs des arthroplasties totales du genou.** Le chirurgien doit soigneusement évaluer l'état clinique et le niveau d'activité de chaque patient avant de procéder à l'arthroplastie du genou. Un état clinique insuffisant et un niveau d'activité inadapté peuvent se répercuter négativement sur le résultat de l'arthroplastie.

Les spécialistes LimaCorporate se tiennent à votre disposition pour tout conseil concernant la planification préopératoire, la technique chirurgicale et l'assistance relative aux produits et aux ancillaires aussi bien avant que pendant l'intervention chirurgicale.

Il convient de prévenir le patient que la prothèse ne remplace pas un os sain normal, qu'elle peut se casser ou s'endommager suite à certaines activités ou traumatismes, qu'elle a une durée de vie prévue limitée et qu'elle devra peut-être finir par être remplacée : la longévité et les performances de l'implant dans le temps peuvent en effet être influencées par certains facteurs tels que la progression naturelle ou physiologique de la maladie du patient ainsi que la survenue de comorbidités et de complications postopératoires, même si elles ne sont pas directement liées à l'implant (par exemple infection, douleur, rigidité, amplitude de mouvement réduite).

Il convient de tenir compte des effets possibles des facteurs mentionnés dans les rubriques « INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET FACTEURS DE RISQUE » et « EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES » en préopératoire. En outre, le patient doit être informé des mesures à prendre pour réduire les répercussions potentielles de ces facteurs.

Les implants sont des dispositifs à usage unique.

Ne pas réutiliser d'implant ayant été implanté chez un autre patient par le passé.

Ne pas réutiliser un implant qui est entré en contact avec les fluides corporels ou les tissus d'une autre personne.

Ne pas utiliser de composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé.

Ne pas utiliser les implants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Ne pas utiliser ce produit pour des indications autres que celles indiquées sur l'étiquette (usage hors-indication) ; le risque d'échec de l'implant est plus élevé lorsque les composants sont mal alignés ou positionnés. Utiliser exclusivement des ancillaires spécifiquement conçus pour être utilisés avec ces dispositifs afin de favoriser la bonne implantation chirurgicale, l'équilibre avec les tissus mous et l'évaluation de la fonction du genou.

Les ancillaires utilisés pour l'exécution de l'intervention sont sujets à l'usure due à un usage normal. Après utilisation prolongée ou travail sur charges excessives, ils sont susceptibles de se casser. Les ancillaires sont exclusivement réservés à l'usage qui a été prévu. Il convient de vérifier leur bon fonctionnement avant l'intervention, car l'utilisation d'ancillaires endommagés peut entraîner un échec précoce de l'implant. Les ancillaires endommagés doivent être remplacés avant toute intervention.

3.2. PENDANT L'INTERVENTION

Il est recommandé d'utiliser des dispositifs d'essai pour vérifier que le site a été correctement préparé et pour valider la taille et le positionnement des implants à utiliser. Il est conseillé de garder à disposition des implants supplémentaires pendant l'intervention au cas où des prothèses de différentes tailles seraient nécessaires, ou au cas où les prothèses sélectionnées en préopératoire ne pourraient pas être utilisées. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant et de bien le placer. Un mauvais choix, positionnement et alignement ou une mauvaise fixation des composants de l'implant peut engendrer des conditions de stress inhabituelles susceptibles d'avoir un effet délétère sur les performances et le taux de survie de l'implant.

Les composants des prothèses LimaCorporate originales doivent être assemblés en suivant la technique chirurgicale correspondante et utilisés uniquement pour les indications prévues.

Utiliser uniquement les ancillaires et les composants d'essai spécifiquement prévus pour les implants sélectionnés. L'utilisation d'ancillaires d'autres fabricants ou prévus pour des prothèses différentes peut entraîner une mauvaise préparation du site d'implantation, un positionnement et un alignement incorrects ainsi qu'une mauvaise fixation des dispositifs, ce qui pourrait à son tour causer un relâchement de la prothèse, une perte de fonction, une réduction de la durabilité de l'implant et le besoin de pratiquer d'autres interventions chirurgicales. Il convient de protéger soigneusement les surfaces impliquées dans le couplage des composants (couplage conique entre le plateau et la tige tibiale et couplage entre le plateau et l'insert tibial) ; les surfaces articulaires des implants doivent être protégées de toute rayure ou autre dommage. Toutes les surfaces de couplage doivent être propres et sèches avant assemblage. La stabilité des couplages des composants doit être vérifiée de la manière décrite dans la technique chirurgicale.

3.3. PRISE EN CHARGE POSTOPÉATOIRE

Le chirurgien ou un autre professionnel de santé dûment qualifié doit garantir une prise en charge postopératoire adéquate au patient. Des radiographies postopératoires régulières sont recommandées afin de détecter tout changement éventuel dans le positionnement ou l'état de l'implant ou des tissus environnants. Les complications liées à la pose d'une prothèse et/ou l'échec de l'implantation sont davantage susceptibles de survenir chez les patients qui ont des attentes fonctionnelles irréalistes, les patients lourds, les patients physiquement actifs et/ou les patients qui ne suivent pas correctement un programme de rééducation adapté. L'activité physique excessive ou les traumatismes au niveau de l'articulation opérée peuvent mener à un échec précoce de l'arthroplastie, avec un relâchement, une fracture ou une usure anormale de la prothèse. Le chirurgien doit instruire le patient de choisir ses activités en tenant compte de sa prothèse et le prévenir de la possibilité d'un échec précoce en cas d'usure articulaire excessive.

Le chirurgien doit avertir le patient que la fonction du genou est limitée après l'arthroplastie et qu'il convient de faire montre de prudence, en particulier en période postopératoire. Il convient notamment de présenter les précautions suivantes au patient : • éviter de porter des charges en élévation importante de manière répétée ; • surveiller son poids (le surpoids peut influencer négativement sur les résultats de l'arthroplastie) ; • éviter des pics de charge soudains (par exemple en pratiquant des activités telles que la course ou le ski) et les mouvements pouvant entraîner des arrêts et torsions soudains ; • éviter les positions pouvant accroître le risque de dislocation.

Le patient doit également être mis au courant de la possibilité que l'implant ou ses composants peuvent s'user, défaillir ou devoir être remplacés. Il est possible que l'implant ne survive pas au patient et aucune durée de vie spécifique n'est garantie. Les prothèses étant moins solides, fiables et durables que les tissus et les os sains naturels, tout dispositif de ce genre finira tôt ou tard par devoir être remplacé.

Il convient de fournir au patient des instructions et des soins adéquats en termes de rééducation pour éviter toute influence négative sur le résultat de la procédure chirurgicale.

3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables qui surviennent le plus souvent après une procédure d'arthroplastie sont les suivants : • relâchement des composants de la prothèse ; • dislocation et instabilité de la prothèse ; • endommagement de la prothèse ; • instabilité de la prothèse due à un mauvais équilibre des tissus mous ; • instabilité ligamentaire ; • dissociation ou mauvais alignement dû à un mauvais couplage des dispositifs ; • dislocation, luxation ou subluxation ; • infection ; • réaction tissulaire aux matériaux de l'implant ou abrasion ; • hypersensibilité locale ; • fracture ou lyse osseuse ; • érosion de la rotule ; • douleur locale ; • rigidité articulaire ou arthrofibrose ; • fractures périprothétiques ; • lésion nerveuse temporaire ou permanente ; • contracture à la flexion ; • amplitude de mouvement limitée ou mauvaise rotation ; • rallongement ou raccourcissement de la jambe ; • fracture de la prothèse ; • usure excessive des composants en UHMWPE causée par des surfaces articulaires endommagées ou par la présence de particules ; • interventions chirurgicales supplémentaires.

Certains effets indésirables peuvent entraîner le décès. Les complications générales sont, notamment : thrombose veineuse avec ou sans embolie pulmonaire, troubles cardiovasculaires ou pulmonaires, hématomas, hémorragie, anémie postopératoire, réactions allergiques systémiques, douleur systémique, paralysie temporaire ou permanente.

4. STÉRILITÉ

a. Implants

Tous les composants implantables de la prothèse sont fournis sous forme stérile, avec un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10^{-6} . Les composants métalliques sont stérilisés par irradiation ou à l'OE ; les composants en UHMWPE sont stérilisés à l'OE. Ne pas utiliser de composants provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. **Ne pas utiliser les implants après la date de péremption figurant sur l'étiquette.**

b. Instruments

Les instruments sont fournis sous forme non stérile et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation à l'aide des méthodes validées appropriées (voir la brochure « Manutention, nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments » pour les paramètres de stérilisation validés ; cette brochure est disponible sur demande ou téléchargeable sur www.limacorporate.com dans la rubrique Produits). Les utilisateurs doivent valider leurs processus spécifiques de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ainsi que leurs équipements.

5. INFORMATIONS UTILES POUR LE PATIENT

Voir les rubriques précédentes pour toute information à transmettre au patient concernant les mises en garde, les précautions, les contre-indications, les mesures à prendre et les limites d'utilisation du dispositif.

Le chirurgien est tenu de tenir le patient informé du processus de suivi éventuellement nécessaire et spécifique à son état de santé.

5.1. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Les tests non cliniques ont montré que la prothèse Physika de LimaCorporate est un dispositif avec IRM compatibilité conditionnelle, ce qui signifie qu'un patient porteur d'une telle prothèse peut pénétrer en toute sécurité en salle d'IRM si les conditions suivantes sont remplies :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla,
- Gradient maximal de champ magnétique : 3 880 G/cm (38,80 T/m)
- Système IRM maximal signalé, taux d'absorption spécifique maximal moyen :
 - 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal contrôlé) à 1,5 T
 - 1,6 W/kg à 3T

Réchauffement RF

Dans les conditions d'examen indiquées ci-dessus, la prothèse Physika de LimaCorporate devrait produire une élévation de température RF inférieure à 6,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

Attention : le réchauffement RF n'est pas proportionnel à la force de champ magnétique statique. Les dispositifs qui ne présentent pas de réchauffement significatif avec une force de champ donnée peuvent présenter une valeur élevée de réchauffement localisé avec une autre force de champ.

Artéfacts IRM

Dans les tests non cliniques, le dispositif engendre des artéfacts d'image à une distance d'environ :

- 5,5 cm de la prothèse Physika lors de séquences IRM en écho de gradient et système IRM 1,5 T ;
- 7,9 cm de la prothèse Physika lors de séquences IRM en impulsion d'écho de spin et système IRM 3 T.

6. NOTIFICATION DES INCIDENTS

En application de la définition d'un incident/incident grave donnée dans le règlement (EU) 2017/745², les utilisateurs et/ou les patients sont tenus de : **• signaler au fabricant et à l'autorité de réglementation compétente tout incident sérieux survenu suite à l'utilisation du dispositif ; • signaler au fabricant tout incident et/ou dysfonctionnement du dispositif ou modification de ses performances pouvant influencer sa sécurité d'emploi.**

Pour le marché hors UE, voir les définitions des incidents telles que définies par les lois en vigueur.

² Un incident est défini comme « tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable ». Est considéré comme grave « tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : (a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; (b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de tout autre personne ; (c) une menace grave pour la santé publique ».

INSTRUCCIONES DE USO – SISTEMA PHYSICA

Antes de utilizar un producto de LimaCorporate, el cirujano debe estudiar detenidamente las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones, además de la información específica del producto más actualizada disponible (p. ej.: bibliografía sobre el producto, técnica quirúrgica).

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El objetivo principal de una prótesis de articulación de la rodilla es reproducir la anatomía articular. La prótesis articular está pensada para reducir el dolor y proporcionar movilidad articular al paciente. El grado de reducción del dolor y la movilidad depende en parte de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria. El sistema Physica es un sistema modular de reemplazo de rodilla. Los diseños CR (retención de cruzado) y KR (retención cinemática) están indicados para su uso en pacientes con un ligamento cruzado posterior intacto y en buen funcionamiento. El diseño PS (estabilizado posterior) está indicado para su uso en situaciones en las que no hay ligamento cruzado posterior o no puede preservarse. Las tres versiones (CR, KR y PS) requieren ligamentos colaterales intactos y en buen funcionamiento. El sistema Physica incluye componentes femorales, implantes tibiales con vástagos tibiales, fundas tibiales y componentes rotulianos. Estos productos están indicados únicamente para uso cementado. Los componentes no pueden usarse solos como componentes individuales ni con componentes de otro fabricante.

1.1. MATERIALES

Componentes	Material	Estándares de los materiales
Componente femoral	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Clavijas para el componente femoral PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Placa tibial	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Funda tibial	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Vástago tibial	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Rótula	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tapón de la placa tibial	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Todos los materiales se compran de acuerdo con los estándares internacionales y su uso está ampliamente extendido en el campo ortopédico. CoCrMo, que se utiliza para la fabricación de algunos componentes del sistema Physica, incluye cobalto (un material cancerígeno, mutagénico o reprotóxico [CMR] de clase 1B) en un porcentaje superior al 0,01 % (peso/peso). Sin embargo, las pruebas químicas indican que la liberación de cobalto en el cuerpo humano es inferior al 0,1 % (masa/masa). Además, las pruebas de biocompatibilidad y experiencia clínica a largo plazo del uso de este material en aplicaciones ortopédicas ha demostrado que puede esperarse un nivel aceptable de respuesta biológica. Por lo tanto, los riesgos relacionados con el uso de CoCrMo y otros materiales y la relación riesgo-beneficio relacionada se ha considerado aceptable. Es posible que algunos pacientes sean sensibles (p. ej., tengan hipersensibilidad o reacciones alérgicas) a los materiales o sustancias del implante; el cirujano deberá considerarlo adecuadamente. Siga las instrucciones del fabricante del cemento óseo (PMMA) para preparar el cemento óseo que va a aplicar para fijar la prótesis.

1.1.1. FÁRMACOS Y TEJIDO

Este producto no contiene ni incorpora ninguno de los siguientes elementos: • fármacos, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos; • tejidos ni células, o sus derivados, de origen humano; • tejidos ni células de origen animal, ni sus derivados, tal y como se establece en la normativa (UE) n.º 722/2012.

1.2. MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN SEGURA

Todos los productos se proporcionan estériles y deben conservarse a temperatura ambiente (intervalo indicativo 0-50 °C) en su envase protector cerrado en ambientes controlados, protegidos de la exposición a la luz, el calor y los cambios repentinos de temperatura.

Una vez abierto el envase, compruebe que tanto el modelo como el tamaño del implante se correspondan exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite todo contacto entre el implante y objetos o sustancias que puedan alterar el estado estéril o la integridad de la superficie. Se recomienda un detenido examen visual de cada implante antes de usarlo, para verificar que no esté dañado. **No utilice ningún componente que se haya caído al suelo o haya sufrido algún impacto accidental una vez retirado del envase. Los productos no se deben modificar de ningún modo.**

El número de lote y el código del producto se deben registrar en la historia clínica del paciente, utilizando las etiquetas incluidas en el envase de los componentes.

No reutilice en ningún caso productos que ya habían sido implantados. Los riesgos asociados con la reutilización de los productos de uso individual son: • infección; • fallo prematuro o tardío del producto o de su fijación; • un acoplamiento inadecuado entre las uniones modulares (p. ej., conexiones cónicas); • complicaciones asociadas con el desgaste del dispositivo o los residuos ocasionados por el desgaste; • transmisión de enfermedades (p. ej., VIH, hepatitis); • respuesta/rechazo del sistema inmunitario.

ELIMINACIÓN: Los hospitales deben ocuparse de la eliminación de los productos sanitarios, de conformidad con las leyes aplicables.

1.3. RENDIMIENTO DEL PRODUCTO, BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS, VIDA ÚTIL PREVISTA

El objetivo principal de una prótesis articular es reproducir la anatomía articular. La prótesis articular está pensada para reducir el dolor y proporcionar movilidad articular al paciente. El grado de reducción del dolor y movilidad depende, en parte, de la situación preoperatoria, las opciones intraoperatorias y la rehabilitación postoperatoria. LimaCorporate actualiza anualmente el resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP, por sus siglas en inglés) y se sube en EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

La vida útil prevista de Physica CR y Physica KR es: al menos un 95 %* a los 15 años.

La vida útil prevista de Physica PS es al menos un 94 % a los 15 años.

*** con una variabilidad de ± 2 %**

NOTA: La vida útil prevista de los productos sanitarios, cuando se lanzan al mercado y, más aún, cuando se utilizan (en concreto, cuando se implantan en el cuerpo de un paciente) puede depender de una serie de factores:

- (a) Característica intrínseca del producto sanitario en sí mismo (por ejemplo: diseño del producto sanitario; materiales empleados en la fabricación del producto sanitario; proceso de fabricación del producto sanitario en sí mismo; textura de la superficie, propiedades osteoconductoras y osteoinductivas del producto sanitario);
 - (b) Factores externos relacionados con el proceso de la cirugía (por ejemplo: elección correcta del producto sanitario, estabilidad de la fijación inicial del producto sanitario; precisión en la colocación del producto sanitario);
 - (c) Factores externos relacionados con el paciente (por ejemplo: causa, patología, características físicas, antecedentes quirúrgicos, actividades diarias realizadas);
 - (d) Factores de riesgo mencionados en las instrucciones de uso, cuando no estén ya incluidos en los factores mencionados en los párrafos previos de la (a) a la (c);
 - (e) Factores relacionados con todas las posibles complicaciones, que pueden afectar a la duración del implante.
- La vida útil prevista se calcula por medio de una estimación analítica y racionalizada, teniendo en cuenta:
- i. Los datos clínicos recopilados del producto sanitario;
 - ii. Los datos de supervivencia notificados en los registros de artroplastias referentes a productos sanitarios similares (punto de referencia más reciente identificado);
 - iii. El comportamiento previsto (según sea previsible) del producto sanitario en un seguimiento mayor.

Debido a las evaluaciones analíticas, el valor de la vida útil prevista se aproxima a la unidad.

El valor deberá interpretarse debidamente, teniendo en cuenta la variabilidad del valor especificada, considerando necesariamente todos los factores relevantes mencionados anteriormente, en los párrafos (a) a (e).

2. USO PREVISTO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO

El sistema Physica está indicado para el reemplazo cementado de la articulación de la rodilla y para la implantación de larga duración en el cuerpo humano.

2.1. INDICACIONES

El sistema Physica está indicado para la artroplastia de rodilla en pacientes con un sistema esquelético maduro con las siguientes afecciones: • afección articular degenerativa no inflamatoria: como artrosis, artritis traumática o necrosis avascular; • afección articular degenerativa inflamatoria, incluida artritis reumatoide.

En presencia de una de las afecciones indicadas anteriormente que afecten los cartílagos articulares (p. ej., artrosis, artritis reumatoide, etc.), las indicaciones adicionales para los componentes de Physica PS en pacientes con ligamentos intactos y en buen funcionamiento son: • ausencia o no funcionamiento de ligamento cruzado posterior; • inestabilidad anteroposterior aguda de las articulaciones de la rodilla.

2.2. CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones frecuentes de las versiones CR, KR y PS de Physica se incluyen: • inestabilidad aguda de la articulación de la rodilla derivada de la ausencia de integridad o funcionamiento del ligamento colateral; • infección local o sistémica; • pérdida ósea importante en el lado de la articulación femoral o tibial; • enfermedades tumorales progresivas; • incompatibilidad o alergia conocida a los materiales de los productos; • septicemia; • osteomielitis crónica o aguda persistente; • epifisis abierta (paciente no maduro con crecimiento óseo activo).

Entre las contraindicaciones específicas para las versiones CR y KR de Physica se incluyen: • inestabilidad importante de las articulaciones; • deficiencia del ligamento cruzado posterior.

Las contraindicaciones relativas son: • enfermedades vasculares o nerviosas que afecten a la extremidad en cuestión; • reserva ósea comprometida por enfermedades, infecciones o implantación anterior que no pueda proporcionar un soporte adecuado o la fijación a la prótesis; • trastornos metabólicos que puedan afectar la fijación y la estabilidad del implante; • cualquier trastorno y dependencia concomitante que pueda afectar a la prótesis implantada; • hipersensibilidad a los materiales metálicos del implante; • osteoporosis importante, afección hemofílica; • problemas de medicina interna con alto riesgo de cirugía; • inmadurez del esqueleto.

2.3. FACTORES DE RIESGO

Los siguientes factores de riesgo pueden provocar resultados deficientes con esta prótesis: • sobrepeso¹; • actividades físicas extenuantes (p. ej., deportes activos, trabajo físico duro); • frotamiento de uniones modulares; • colocación incorrecta del implante; • discapacidades médicas que pueden provocar una marcha poco natural y la carga de la articulación de la rodilla; • múltiples discapacidades articulares; • rechazo a modificar las actividades físicas postoperatorias; • antecedentes de caídas o infecciones del paciente; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas localizadas o diseminadas; • tratamientos farmacológicos que afectan negativamente a la calidad, la consolidación o la resistencia a la infección del hueso; • consumo de drogas o alcoholismo; • resistencia del paciente a la enfermedad debilitada a nivel general (VIH, tumor, infecciones); • deformidad grave que genera un anclaje deficiente o una colocación inadecuada de los implantes; • hueso insuficiente para soportar los componentes femorales o tibiales; • deficiencias musculares; • osteomalacia u osteoporosis acusada.

¹ Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 25

3. ADVERTENCIAS

3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Únicamente cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de reemplazo articular descritos en las técnicas quirúrgicas específicas deben implantar los productos de LimaCorporate.

COMBINACIONES PERMITIDAS/NO PERMITIDAS

- Las combinaciones permitidas de tamaños de funda tibial y fémur para el sistema Physica se indican en esta tabla:

		FUNDA TIBIAL									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
COMPONENTE FEMORAL	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Las fundas tibiales de Physica se corresponden exactamente con los tamaños de la placa tibial: están emparejadas (p. ej., la funda tibial de tamaño 1 solo se usa con la placa tibial de tamaño 1);
- El componente femoral de Physica CR puede emparejarse con la funda tibial CR y LMC (UHMWPE y LimaVit);
- El componente femoral de Physica KR puede emparejarse con la funda lineal KR (UHMWPE y LimaVit);
- El componente femoral de Physica PS puede emparejarse con la funda tibial PS.

Para más información sobre las combinaciones permitidas del sistema Physica con la placa tibial Physica TT, con la fundas tibiales LMC (UHMWPE y LimaVit) y KR (LimaVit), la prótesis rotuliana (LimaVit) y los conos AMF TT, consulte las instrucciones de uso específicas.

Los componentes del sistema no deben utilizarse con componentes de otro fabricante, salvo que lo especifique LimaCorporate. Los componentes que componen los sistemas LimaCorporate originales se deben combinar de forma rigurosa, siguiendo la información dada incluida en este documento y en la información específica del producto disponible (p. ej.: versión actual de la técnica quirúrgica). El uso de componentes individuales, o componentes que pertenezcan a otros sistemas, está sujeto a la aprobación por parte de LimaCorporate. El fabricante y el distribuidor no son responsables de la posible incompatibilidad de las combinaciones. El cirujano es el único responsable de la elección y el uso del implante. La planificación preoperatoria, a través de plantillas radiográficas en distintos formatos, proporciona información esencial relacionada con el tipo y el tamaño de los componentes a utilizar y la combinación correcta de los productos necesarios, tomando como base las condiciones anatómicas y específicas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada puede provocar la selección indebida de los implantes o una colocación incorrecta de los implantes. **Las complicaciones o fallos del reemplazo total de rodilla se producen con mayor frecuencia en pacientes con una actividad alta y dura.** El cirujano debe evaluar detenidamente el estado físico y el nivel de actividad física del paciente antes de realizar el reemplazo de rodilla. Un estado clínico y un nivel de actividad física inadecuados pueden afectar negativamente al resultado del reemplazo articular. Personal técnico especializado de LimaCorporate está disponible para proporcionar asesoramiento respecto a la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica y la asistencia con el producto y el instrumental antes y durante la intervención.

Se debe advertir al paciente de que la prótesis no reemplaza el hueso sano normal, que la prótesis se puede romper o dañar como resultado de determinadas actividades o traumatismos, que el implante tiene una vida prevista finita y que puede que haya que reemplazarlo en algún momento en el futuro: la longevidad y el rendimiento del implante a lo largo del tiempo, de hecho, se puede ver afectada por la progresión natural/fisiológica de la patología del paciente, la aparición de comorbilidades y complicaciones postoperatorias, incluso si no están relacionadas con el implante directamente (p. ej., infección, dolor, rigidez, amplitud de movimiento reducida).

Debe tenerse en cuenta antes de la intervención el posible impacto de los factores mencionados en las secciones "INFORMACIÓN GENERAL SOBRE INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO" y "POSIBLES EFECTOS ADVERSOS" y se debe informar al paciente de qué pasos puede dar para reducir los posibles efectos de estos factores.

Los implantes son productos de un solo uso.

No reutilice implantes que se hayan implantado previamente en otro paciente.

No reutilice un implante que haya entrado en contacto con líquidos corporales o tejidos de otra persona.

No utilice ningún componente de un envase que se haya abierto previamente o que parezca estar dañado.

No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

No utilice este producto para indicaciones distintas de las que figuran en la etiqueta (uso para indicaciones no autorizadas); el riesgo de fallo del implante es mayor con una alineación o colocación imprecisa de los componentes. Utilice solo instrumentos y elementos provisionales diseñados específicamente para usarse con estos productos, para ayudar a asegurar una implantación quirúrgica precisa, el equilibrio de los tejidos blandos y la evaluación de la función de la rodilla.

Los instrumentos quirúrgicos utilizados para realizar la cirugía son objeto de desgaste con el uso normal. Tras un uso extenso o cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir una fractura. Los instrumentos quirúrgicos deberían utilizarse solo para su fin específico. Antes del uso, debería comprobarse la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos, dado que el uso de instrumentos dañados puede provocar un fallo temprano de los implantes. Los instrumentos dañados se deben reemplazar antes de la cirugía.

3.2. INTRAOPERATORIO

Se recomienda el uso de productos de prueba para comprobar la preparación correcta del sitio, y el tamaño y la colocación de los implantes a utilizar. Se recomienda disponer de implantes adicionales durante la intervención, para utilizarlos en aquellos casos que requieran prótesis de distintos tamaños o cuando las prótesis seleccionadas antes de la operación no se puedan utilizar. Resulta sumamente importante la selección correcta, así como el asentamiento y colocación correctos del implante. Una selección, colocación, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante puede generar unas condiciones de tensión inusuales, que pueden afectar negativamente al rendimiento del sistema y al índice de supervivencia del implante.

Los componentes que componen los sistemas LimaCorporate originales deben montarse de acuerdo con la técnica quirúrgica y deben utilizarse solo para las indicaciones autorizadas.

Utilice solo instrumentos y componentes de prueba diseñados específicamente para usarse con los implantes que se están utilizando. El uso de instrumentos de otros fabricantes o el uso de instrumentos diseñados para usarse con otros sistemas puede provocar una preparación inadecuada del sitio del implante, una colocación, alineación y fijación incorrectas de los elementos que generarán el aflojamiento del sistema, la pérdida de funcionalidad, la reducción de la durabilidad del implante y la necesidad de una intervención quirúrgica adicional.

Debe tenerse cuidado de proteger las superficies involucradas en el acoplamiento entre componentes; (el acoplamiento entre la placa tibial y el vástago tibial y el acoplamiento entre la placa tibial y la funda tibial); las superficies articulares de los implantes se deben proteger de arañazos o cualquier otro daño. Todas las superficies de acoplamiento de los componentes deben estar limpias y secas antes del ensamblaje. La estabilidad de los acoplamientos de componentes se verificará tal como se describe en la técnica quirúrgica.

3.3. CUIDADOS POSTOPERATORIOS

El cirujano u otros miembros del equipo médico con cualificación adecuada deben proporcionar cuidados postoperatorios apropiados. Se recomienda un seguimiento radiológico postoperatorio regular para detectar cualquier cambio en la posición o el estado del implante o los tejidos circundantes. Es más probable que ocurran complicaciones o el fallo de implantes protésicos en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes pesados, pacientes físicamente activos o en pacientes que no sigan el programa de rehabilitación necesario. Una actividad física excesiva o un traumatismo en la articulación sustituida puede provocar un fallo prematuro de la artroplastia, motivado por el aflojamiento, la fractura o el desgaste anómalo de los implantes protésicos. El cirujano debe advertir al paciente que maneje sus actividades conforme a eso e indicarle que los implantes pueden fallar debido a un desgaste excesivo de la articulación.

El cirujano deberá advertir al paciente de la limitación de las funciones en la extremidad después de la artroplastia de rodilla y que es necesario que tenga precaución, especialmente durante el período posoperatorio. En concreto, el cirujano presentará las siguientes precauciones al paciente: • evitar un levantamiento repetido de pesos elevados • mantener el peso corporal bajo control (el sobrepeso puede afectar negativamente los resultados del reemplazo articular); • evitar cargas máximas repentinas (consecuencia de actividades como correr y esquiar) o movimientos que puedan provocar paradas o giros repentinos; • evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de dislocación.

Se informará al paciente también sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes puedan desgastarse, fallar o necesitar un reemplazo. Es posible que el implante no dure toda la vida del paciente ni un tiempo concreto. Debido a que los implantes protésicos no son tan fuertes, fiables ni duraderos como los tejidos y huesos naturales sanos, es posible que todos estos productos se tengan que reemplazar en algún momento. Deben proporcionarse instrucciones de cuidados y rehabilitación postoperatorios adecuadas para evitar una influencia negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos que se producen con más frecuencia y habitualidad en un procedimiento de prótesis ortopédica incluyen: • aflojamiento de los componentes protésicos; • dislocación e inestabilidad de la prótesis; • daño en el implante protésico; • inestabilidad del sistema debido a un equilibrio inadecuado de los tejidos blandos; • inestabilidad de los ligamentos; • dislocación o mala alineación debida a un acoplamiento incorrecto de los elementos; • dislocación, luxación o subluxación; • infección; • reacción tisular al material del implante o abrasión; • hipersensibilidad local; • fractura ósea o lisis; • erosión de la rótula; • dolor local; • rigidez en la articulación o artrofibrosis; • fracturas periprotésicas; • daño nervioso temporal o permanente; • contractura por flexión; • amplitud de movimiento limitada o rotación incorrecta; • alargamiento o acortamiento de la pierna; • fractura del producto; • desgaste excesivo de los componentes de UHMWPE debido a superficies articulares dañadas o presencia de partículas; • intervención quirúrgica adicional.

Algunos efectos adversos pueden provocar la muerte. Las complicaciones generales incluyen trombosis venosa con y sin embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares o pulmonares, hematomas, pérdida de sangre, anemia posoperatoria, reacciones alérgicas sistémicas, dolor sistémico y parálisis temporal o permanente.

4. ESTERILIDAD

a. Implantes

Todos los componentes implantables del sistema se proporcionan estériles con un nivel de garantía de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los componentes metálicos se esterilizan mediante radiación o con óxido de etileno y los componentes de UHMWPE se esterilizan con óxido de etileno. No utilice ningún componente de un envase que se haya abierto previamente o que parezca estar dañado. **No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.**

b. Instrumentos

Los instrumentos se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de usarse, de acuerdo con métodos validados adecuados (consulte el prospecto "Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentos" para conocer los parámetros de esterilización validados; este prospecto está disponible bajo solicitud o para descargar en www.limacorporate.com en la sección Productos). Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización.

5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA COMUNICAR AL PACIENTE

Consulte las secciones anteriores para obtener la información que permita al paciente estar informado de cualquier advertencia, precaución, contraindicación, medida a tomar y limitación de uso en relación con el producto.

El cirujano debe notificar al paciente sobre cualquier seguimiento necesario específico para su estado.

5.1. RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema Physica de LimaCorporate es compatible con determinadas condiciones de RM. Un paciente con este producto puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas,
- un gradiente de campo espacial máximo de 3880 G/cm (38,80 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero informado por el sistema de RM máximo de:
 - 2,0 W/kg (modo de funcionamiento controlado de nivel normal) a 1,5 T
 - 1,6 W/kg a 3 T

Calentamiento por RF

En virtud de las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el sistema Physica de LimaCorporate produzca un incremento de temperatura máximo inferior a 6,0°C después de 15 minutos de exploración continua.

Precaución: La conducta de calentamiento por RF no se incrementa con la intensidad de campo estático. Los productos que no presenten un calentamiento detectable a una intensidad de campo, pueden presentar valores altos de calentamiento localizado a otra intensidad de campo.

Artefacto de RM

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el producto se extiende aproximadamente:

- 5,5 cm desde el sistema Physica cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulsos eco-gradiente y un sistema de RM de 1,5 T.
- 7,9 cm desde el sistema Physica cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulsos eco-gradiente y un sistema de RM de 3 T.

6. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

De acuerdo con la definición de incidente e incidente grave ofrecida por la normativa de la UE 2017/745², los usuarios o pacientes deben: **• notificar al fabricante y a la autoridad competente relevante todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto; • notificar al fabricante todo incidente o acontecimiento de mal funcionamiento del producto o cambios en su rendimiento que puedan afectar a la seguridad.**

En un mercado distinto de la UE, consulte las definiciones de incidentes de acuerdo con las leyes aplicables.

² un incidente se define como todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o el funcionamiento de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como cualquier inadecuación de la información facilitada por el fabricante o cualquier efecto colateral indeseable. Se considera que un incidente es grave cuando haya podido tener o haya tenido alguna de las siguientes consecuencias: (a) el fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave para la salud pública.

PORTUGUESE - PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - SISTEMA PHYSICA

Antes de utilizar um produto da LimaCorporate, o cirurgião deve estudar atentamente as seguintes recomendações, avisos e instruções, bem como as informações disponíveis mais atualizadas sobre produtos específicos (por exemplo: literatura sobre produtos, técnica cirúrgica).

1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O principal objetivo de uma prótese articular de joelho é reproduzir a anatomia articular. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a dar mobilidade articular ao doente. O grau de redução da dor e a mobilidade dependem em parte da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória. O Sistema Physica é um sistema modular de artroplastia do joelho. Os designs CR (conservação do ligamento cruzado) e KR (conservação da cinemática) destinam-se a ser utilizados em doentes com ligamento cruzado posterior preservado e com bom funcionamento. O design PS (estabilização posterior) destina-se a ser utilizado em situações em que o ligamento cruzado posterior está ausente ou não pode ser preservado. Todas as três versões (CR, KR e PS) requerem ligamentos colaterais preservados e a funcionar bem. O Sistema Physica inclui componentes femorais, implantes tibiais com hastes tibiais, revestimentos tibiais e componentes rotulares. Estes dispositivos destinam-se apenas a uso cimentado. Os componentes não devem ser utilizados isoladamente como componentes únicos nem com componentes de outros fabricantes.

1.1. MATERIAIS

Componentes	Material	Normas relativas a materiais
Componente femoral	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Cavilhas para componente femoral PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Placa tibial	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Revestimento tibial	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Haste tibial	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Rótula	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tampão de placa tibial	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Todos os materiais são adquiridos de acordo com as Normas Internacionais e são amplamente utilizados no campo ortopédico. O CoCrMo, utilizado para fabricar alguns componentes do sistema Physica, inclui cobalto (que é uma substância CMR classe 1B) numa percentagem superior a 0,1% (p/p). Apesar disso, os testes químicos demonstraram que a libertação de cobalto no corpo humano se situa abaixo de 0,1% (p/p). Além disso, os testes de biocompatibilidade e a experiência clínica de longa duração relativa à utilização deste material em aplicações ortopédicas demonstrou que é possível prever um nível aceitável de resposta biológica. Por conseguinte, os riscos relacionados com a utilização de CoCrMo e de outros materiais foram considerados e a respetiva relação risco/benefício foi classificada como aceitável pelo fabricante. Alguns doentes podem ser vulneráveis (por exemplo, ter reações de hipersensibilidade ou alérgicas) aos materiais/substâncias do implante; tal deve ser devidamente considerado pelo cirurgião. Siga as instruções do fabricante de cimento ósseo (PMMA) para preparar o cimento ósseo para a fixação da prótese.

1.1.1. SUBSTÂNCIAS E TECIDOS MEDICINAIS

O dispositivo não contém nem incorpora quaisquer: • substâncias medicinais, incluindo derivados de sangue ou plasma humano; • tecidos ou células, ou seus derivados, de origem humana; • tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 722/2012.

1.2. MANUSEAMENTO, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO SEGURA

Todos os dispositivos são fornecidos estéreis e devem ser armazenados à temperatura ambiente (intervalo indicativo 0-50 °C / 32- 122 °F), nas respetivas embalagens protetoras seladas, em salas controladas e protegidas da exposição à luz, calor e mudanças de temperatura repentinas.

Uma vez aberta a embalagem, verificar se tanto o modelo como o tamanho do implante correspondem exatamente à descrição impressa nas etiquetas. Evitar qualquer contacto entre o implante e objetos ou substâncias que possam alterar o estado estéril ou a integridade da superfície. Recomenda-se um exame visual cuidadoso de cada implante antes da sua utilização, a fim de verificar se o implante não está danificado.

Os componentes retirados da embalagem não devem ser utilizados se caírem ou sofrerem outros impactos acidentais. Os dispositivos não devem ser modificados de forma alguma.

O código e o número de lote do dispositivo devem ser registados no historial de caso do doente, utilizando os rótulos incluídos na embalagem dos componentes.

A reutilização de dispositivos previamente implantados deve ser absolutamente evitada. Os riscos associados à reutilização de dispositivos de utilização única são: • infeção; • falha precoce ou tardia do dispositivo ou fixação do dispositivo; • falta de acoplamento adequado entre junções modulares (por exemplo, ligações cónicas); • desgaste do dispositivo e complicações associadas ao desgaste; • transmissão de doenças (por exemplo, VIH, hepatite); • resposta/rejeição do sistema imunitário.

DISPOSIÇÃO: a eliminação dos dispositivos médicos deve ser realizada pelos hospitais em conformidade com a legislação aplicável.

1.3. DESEMPENHO, BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS, VIDA ÚTIL ESPERADA DOS DISPOSITIVOS

O principal objetivo de uma prótese articular é reproduzir a anatomia articular. A prótese articular destina-se a reduzir a dor e a dar mobilidade articular ao doente. O grau de redução da dor e mobilidade dependem em parte da situação pré-operatória, das opções intraoperatórias e da reabilitação pós-operatória.

A LimaCorporate atualiza anualmente o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) a ser carregado em EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

A vida útil esperada do Physica CR e do Physica KR é de: pelo menos, 95%* aos 15 anos.

A vida útil esperada do Physica PS é de, pelo menos, 94%* aos 15 anos.

*** com uma variabilidade de $\pm 2\%$.**

NOTA: A vida útil esperada dos dispositivos médicos, quando colocados no mercado e - além disso - quando colocados em uso (nomeadamente quando implantados no corpo de um doente) pode depender de uma variedade de fatores:

(a) característica intrínseca (funcionalidade) do dispositivo médico em si (por exemplo: conceção do dispositivo médico; materiais empregues no fabrico do dispositivo médico; processo de fabrico do dispositivo médico em si; textura da superfície, propriedades osteocondutoras e osteoindutoras do dispositivo médico);

(b) fatores externos relacionados com o processo cirúrgico (por exemplo: escolha certa do dispositivo médico, estabilidade da fixação inicial do dispositivo médico; precisão no posicionamento do dispositivo médico);

(c) fatores externos relacionados com o doente (por exemplo: etiologia, patologia, características físicas, idade, historial cirúrgico anterior, atividades diárias realizadas);

(d) fatores de risco mencionados no folheto das Instruções de Utilização, quando ainda não incluídos nos fatores referidos nos parágrafos anteriores de (a) a (c);

(e) fatores relacionados com todas as possíveis complicações que podem afetar a duração do implante.

A duração prevista foi calculada através de uma estimativa analítica e racionalizada, tendo em conta:

i. os dados clínicos recolhidos sobre o dispositivo médico;

ii. os dados de sobrevivência comunicados nos registos de artroplastias referentes a dispositivos médicos semelhantes (padrão de referência mais recente identificado);

iii. o comportamento esperado (como previsível) do dispositivo médico num seguimento posterior.

Devido às avaliações analíticas, o valor de vida útil esperada é aproximado à unidade.

O valor deve ser interpretado tendo em devida consideração a variabilidade do valor especificado, tendo em consideração todos os fatores relevantes acima mencionados, nos parágrafos (a) a (e).

2. FINALIDADE PREVISTA, INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E FATORES DE RISCO

O sistema Physica destina-se à procedimentos de artroplastia do joelho cimentada e à implantação a longo prazo no interior do corpo humano.

2.1. INDICAÇÕES

O sistema Physica é indicado para utilização na artroplastia do joelho em doentes com esqueleto maduro que apresentem as seguintes patologias: • doença articular degenerativa não inflamatória, que inclui osteoartrite, artrite traumática ou necrose avascular; • doença articular degenerativa inflamatória, incluindo artrite reumatoide.

Na presença de uma das patologias anteriores que afetem as cartilagens articulares (por ex., osteoartrite, artrite reumatoide, etc.), as indicações adicionais para os componentes Physica PS, em doentes com ligamentos colaterais preservados e a funcionarem bem, são: • ligamento cruzado posterior ausente ou não funcional; • instabilidade ântero-posterior severa das articulações do joelho.

2.2. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações frequentes para as versões Physica CR, KR e PS incluem: • instabilidade severa da articulação do joelho secundária à falta de integridade e/ou de função do ligamento colateral; • infeção local ou sistémica; • perda óssea importante no lado articular femoral ou tibial; • doenças tumorais progressivas; • incompatibilidade ou alergia conhecidas aos materiais do produto; • septicemia; • osteomielite aguda ou crónica persistente; • epífises abertas (doente imatura com crescimento ósseo ativa).

As contraindicações das versões Physica CR e KR incluem: • instabilidade articular importante; • deficiência do ligamento cruzado posterior.

As contraindicações relativas são: • doenças vasculares ou nervosas que afetem o membro em questão; • massa óssea comprometida por doença, infeção ou implantação prévia que não possibilite o suporte e/ou fixação adequados à prótese; • doenças metabólicas que possam comprometer a fixação e a estabilidade do implante; • quaisquer doenças concomitantes e dependência que possa afetar a prótese implantada; • hipersensibilidade ao metal dos materiais do implante; • osteoporose importante, doença hemofílica; • problemas internos que apresentem um risco elevado para cirurgia; • imaturidade do esqueleto.

2.3. FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem provocar maus resultados com esta prótese: • excesso de peso¹; • atividades físicas extenuantes (ou seja, desportos ativos, trabalho físico pesado); • desgaste das junções modulares; • posicionamento incorreto do implante; • deficiências médicas que podem levar a uma marcha não natural e a uma sobrecarga da articulação do joelho; • múltiplas deficiências articulares; • recusa de modificar as atividades físicas pós-operatórias; • historial de infeções ou quedas do doente; • doenças sistémicas e perturbações metabólicas; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • terapêuticas medicamentosas que afetam negativamente a qualidade óssea, cicatrização ou resistência à infeção; • consumo de drogas ou alcoolismo; • resistência do doente a doenças geralmente debilitantes (HIV, tumor, infeções); • deformidade grave que conduz a uma ancoragem deficiente ou ao posicionamento incorreto dos implantes; • osso insuficiente para suportar os componentes femorais e/ou tibiais; • deficiências musculares; • osteoporose ou osteomalacia acentuada.

¹ De acordo com a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), Índice de Massa Corporal (IMC) maior ou igual a 25

3. AVISOS

3.1. PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

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

COMBINAÇÕES PERMITIDAS/NÃO PERMITIDAS

- As combinações dos tamanhos femorais e do revestimento tibial para o Sistema Physica são mostradas nesta tabela:

		REVESTIMENTO TIBIAL									
		N.º 1	N.º 2	N.º 3	N.º 4	N.º 5	N.º 6	N.º 7	N.º 8	N.º 9	N.º 10
COMPONENTE FEMORAL	N.º 1										
	N.º 2										
	N.º 3										
	N.º 4										
	N.º 5										
	N.º 6										
	N.º 7										
	N.º 8										
	N.º 9										
	N.º 10										

- Os revestimentos tibiais Physica correspondem exatamente aos tamanhos das placas tibiais: correspondem um a um (por ex., o revestimento tibial de tamanho 1 só é utilizado com a placa tibial de tamanho 1);
 - O componente femoral Physica CR pode ser acoplado com o revestimento tibial CR e LMC (UHMWPE e LimaVit);
 - O componente femoral Physica KR pode ser acoplado com o revestimento tibial KR (UHMWPE e LimaVit);
 - O componente femoral Physica PS pode ser acoplado com o revestimento tibial PS.
- Para obter mais informações sobre as combinações do Sistema Physica permitidas com a placa tibial Physica TT, o revestimento tibial LMC (UHMWPE e LimaVit) e KR (LimaVit), as próteses rotulares (LimaVit) e os cones AMF TT, consulte as Instruções de utilização específicas.

Os componentes do sistema não devem ser utilizados com componentes de outro fabricante, a menos que especificado pela LimaCorporate. Os componentes que formam os sistemas originais da LimaCorporate devem ser rigorosamente acoplados, seguindo a informação disponibilizada neste documento e na informação específica do produto disponível (por exemplo: versão atual da técnica cirúrgica). A utilização de componentes únicos ou componentes pertencentes a outros sistemas está sujeita à aprovação da LimaCorporate. O fabricante e o revendedor não são responsáveis por eventuais incompatibilidades de acoplamento. O cirurgião é o único responsável pela escolha e utilização do implante. O planeamento pré-operatório, através de modelos radiográficos em diferentes formatos, fornece informações essenciais sobre o tipo e tamanho dos componentes a utilizar e a combinação correta dos dispositivos necessários com base na anatomia e condições específicas de cada doente. Um planeamento pré-operatório inadequado pode conduzir a uma seleção inadequada de implantes e/ou um posicionamento incorreto de implantes. **A ocorrência de complicações ou falhas no procedimento de artroplastia total do joelho é mais provável em doentes pesados e muito ativos.** O cirurgião deve efetuar uma avaliação cuidadosa da condição clínica do doente e do nível de atividade física antes de realizar a artroplastia do joelho. Uma condição clínica inadequada e o nível de atividade física podem afetar negativamente o resultado da artroplastia.

O pessoal técnico especializado da LimaCorporate está disponível para prestar aconselhamento sobre o planeamento pré-operatório, a técnica cirúrgica, e a assistência relativa ao produto e instrumentação, antes e durante a cirurgia.

O doente deve ser avisado que a prótese não substitui o osso normal saudável, que a prótese pode partir ou ficar danificada como resultado de determinada atividade ou trauma, que o implante tem uma vida útil esperada finita e pode precisar de ser substituída em algum momento no futuro: a longevidade e o desempenho do implante ao longo do tempo, de facto, podem ser influenciados pela progressão natural/fisiológica da patologia do doente, pelo agravamento de comorbilidades e complicações pós-operatórias, mesmo que não estejam diretamente relacionadas com o implante (ou seja, dor de infeção, rigidez, amplitude de movimento reduzida).

O possível impacto dos fatores mencionados nas secções "INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE AS INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E FATORES DE RISCO" e "POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS" devem ser considerados

pré-operativamente e o doente informado sobre as medidas que pode tomar para reduzir os possíveis efeitos destes fatores.

Os implantes são dispositivos de utilização única.

Não reutilizar implantes que tenham sido previamente implantados noutro doente.

Não reutilizar um implante que tenha entrado anteriormente em contacto com os fluidos ou tecidos corporais de outra pessoa.

Não utilizar qualquer componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que pareça estar danificada.

Não utilizar implantes após a data de validade impressa no rótulo.

Não utilizar este produto para outros fins que não as indicações constantes no rótulo (utilização não indicada no rótulo); o risco de falha do implante é maior com um alinhamento ou posicionamento impreciso dos componentes. Utilizar apenas instrumentos provisórios especificamente concebidos para utilização com estes dispositivos para ajudar a garantir a precisão do implante cirúrgico, equilíbrio dos tecidos moles e avaliação da função do joelho.

Os instrumentos cirúrgicos utilizados para realizar a cirurgia estão sujeitos a desgaste com a utilização normal. Após uma utilização extensiva ou cargas excessivas, os instrumentos são suscetíveis a fraturas. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para a respetiva finalidade específica. Antes da utilização, a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos deve ser verificada, uma vez que a utilização de instrumentos danificados pode conduzir a uma falha precoce dos implantes. Os instrumentos danificados devem ser substituídos antes da cirurgia.

3.2. INTRAOPERATÓRIO

Recomenda-se a utilização de dispositivos de ensaio para verificar a correta preparação do local, tamanho e posicionamento dos implantes a serem utilizados. Recomenda-se a disponibilidade de implantes adicionais durante a cirurgia para utilização nos casos que requerem próteses de diferentes tamanhos ou quando as próteses selecionadas no pré-operatório não possam ser utilizadas. A seleção correta, bem como a colocação correta do implante, é extremamente importante. A seleção, posicionamento, alinhamento e fixação incorretos dos componentes do implante podem resultar em condições de tensão invulgares que podem afetar negativamente o desempenho do sistema e a taxa de sobrevivência do implante.

Os componentes que formam os sistemas originais da LimaCorporate devem ser montados de acordo com a técnica cirúrgica e utilizados apenas para as indicações constantes no rótulo.

Utilizar apenas instrumentos e componentes de ensaio especificamente concebidos para utilização com os implantes em uso. A utilização de instrumentos de outros fabricantes ou a utilização de instrumentos concebidos para utilização com outros sistemas pode conduzir a uma preparação inadequada do local do implante, posicionamento, alinhamento e fixação incorreta dos dispositivos seguida de um afrouxamento do sistema, perda de funcionalidade, redução da durabilidade do implante e a necessidade de cirurgia posterior. Deve ter-se o cuidado de proteger as superfícies envolvidas no acoplamento entre componentes (acoplamento cónico entre a placa tibial e a haste tibial e acoplamento entre a placa tibial e o revestimento tibial); as superfícies articulares dos implantes devem ser protegidas de arranhões ou quaisquer outros danos. Todas as superfícies de acoplamento entre componentes devem estar limpas e secas antes da montagem. A estabilidade dos acoplamentos dos componentes deve ser verificada conforme descrito na técnica cirúrgica.

3.3. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

O cirurgião ou outro pessoal médico devidamente qualificado deve prestar os cuidados pós-operatórios adequados. Recomenda-se um acompanhamento pós-operatório regular por raios-X para detetar quaisquer alterações na posição ou estado do implante ou tecidos circundantes. A ocorrência de complicações e/ou falha de implantes protéticos é mais provável em doentes com expectativas funcionais irrealistas, doentes pesados,

doentes fisicamente ativos, e/ou em doentes que falham no cumprimento do programa de reabilitação necessário. O excesso de atividade física ou trauma na articulação substituída pode conduzir a uma falha prematura da artroplastia devido a afrouxamento, fratura, ou desgaste anormal dos implantes protéticos.

O cirurgião deve advertir o doente para que as suas atividades sejam executadas em conformidade e deve alertá-lo para o facto de os implantes poderem falhar devido a desgaste articular excessivo.

O cirurgião deve consciencializar o doente acerca da limitação da função do membro após a artroplastia do joelho e de que é necessário ter cuidado sobretudo no período pós-operatório. Em particular, o cirurgião deve apresentar ao doente as seguintes precauções: • evitar a elevação repetida de pesos; • manter o peso corporal sob controlo (condições de excesso de peso podem afetar negativamente os resultados da artroplastia); • evitar picos de carga repentinos (consequências de atividades como corrida e esqui) ou movimentos que possam levar a paragens bruscas ou torções; • evitar posições que possam aumentar o risco de deslocamento. O doente deve também ser informado sobre a possibilidade do implante ou os seus componentes se desgastarem, evidenciarem falha ou precisarem de ser substituídos. O implante pode não durar o resto da vida do doente ou qualquer período de tempo específico. Como os implantes protéticos não são tão fortes, fiáveis ou duráveis como os tecidos/ ossos naturais e saudáveis, todos estes dispositivos podem precisar de ser substituídos em algum momento.

Devem ser fornecidas instruções e cuidados adequados de reabilitação pós-operatória para evitar uma influência negativa no resultado do procedimento cirúrgico.

3.4. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os efeitos adversos que mais comuns e frequentes que ocorrem no procedimento de prótese ortopédica incluem: • afrouxamento dos componentes protéticos; • luxação e instabilidade da prótese; • danos no implante protético; • instabilidade do sistema devido a equilíbrio inadequado dos tecidos moles; • instabilidade dos ligamentos; • desengate ou mau alinhamento devido ao acoplamento incorreto dos dispositivos; • deslocação, luxação ou subluxação; • infeção; • reação do tecido ao material do implante ou abrasão; • hipersensibilidade local; • fratura ou lise óssea; • dor local; • rigidez articular ou artrofibrose; • fraturas periprotéticas; • lesão nervosa temporária ou permanente; • contratura por flexão; • amplitude de movimento limitada ou rotação incorreta; • alongamento ou encurtamento da perna; • fratura dos dispositivos; • desgaste excessivo de componentes de UHMWPE; devido a superfícies articulares danificadas ou presença de partículas; • cirurgia adicional.

Alguns efeitos adversos podem conduzir à morte. As complicações gerais incluem trombose venosa com/sem embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares ou pulmonares, hematomas, perda de sangue, anemia pós-operatória, reações alérgicas sistémicas, dor sistémica e paralisia temporária ou permanente.

4. ESTERILIDADE

a. Implantes

Todos os componentes implantáveis do sistema são fornecidos esterilizados com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os componentes metálicos são esterilizados por radiação ou óxido de etileno, e os componentes de UHMWPE são esterilizados por óxido de etileno. Não utilizar qualquer componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que pareça estar danificada. **Não utilizar implantes após a data de validade impressa no rótulo.**

b. Instrumentos

Os instrumentos são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com métodos validados apropriados (consultar a brochura "Instrument Care, Cleaning, Disinfection and Sterilization - Cuidados, Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Instrumentos" para obter os parâmetros de esterilização validados; esta brochura está disponível mediante pedido ou pode ser descarregada a partir de www.limacorporate.com na secção Produtos). Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos específicos de limpeza, desinfecção e esterilização.

5. INFORMAÇÃO ÚTIL PARA INFORMAR O DOENTE

Consultar as secções anteriores para obter qualquer informação que permita ao doente ser informado de quaisquer avisos, precauções, contraindicações, medidas a serem tomadas e limitações de utilização relativamente ao dispositivo.

O cirurgião deve notificar o doente sobre qualquer acompanhamento necessário específico para o estado do doente.

5.1. IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Os testes não clínicos demonstraram que o Sistema Physica da LimaCorporate é condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Gradiente do campo espacial máximo de 3880 G/cm (38,80 T/m)
- Estimativa teórica máxima da taxa de absorção específica (SAR) calculada na totalidade do corpo (WBA) de - 2 W/ kg (Modo de funcionamento normal) a 1,5 T
- 1,6 W/kg a 3 T

Aquecimento por RF

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que o Sistema Physica da LimaCorporate produza um aumento máximo de temperatura inferior a 6,0 °C após 15 minutos contínuos de exame.

Cuidado: O comportamento de aquecimento por RF não se dimensiona com a força do campo estático. Os dispositivos que não exibem aquecimento detetável numa determinada intensidade de campo podem exibir valores elevados de aquecimento localizado noutras intensidades de campo.

Artefacto de RM

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente a:

- 5,5 cm do Sistema Physica da LimaCorporate quando visualizado com um eco de gradiente com sequência ponderada e um sistema de imagiologia por ressonância magnética de 1,5 T.
- 7,9 cm do Sistema Physica quando visualizado com uma sequência de impulsos de spin eco num sistema de RM de 3 T.

6. COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

De acordo com a definição de incidente/incidente grave fornecida no Regulamento (eu) n.º 2017/745², os utilizadores e/ou doentes são obrigados a: **• comunicar ao fabricante e à autoridade competente pertinente qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo; • comunicar ao fabricante qualquer incidente e/ou ocorrência de mau funcionamento do dispositivo ou alterações no seu desempenho que possam afetar a segurança.**

No mercado fora da UE, consulte as definições de incidentes de acordo com a legislação aplicável.

² um incidente é definido como qualquer mau funcionamento ou deterioração das características e/ou desempenho do dispositivo, incluindo o erro de utilização devido a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável. Um incidente é considerado grave quando direta ou indiretamente conduziu, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer uma das seguintes situações: (a) a morte de um doente, utilizador ou de outra pessoa, (b) a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador ou de outra pessoa, (c) uma ameaça grave para a saúde pública.

SLOVENIAN - SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO – SISTEM PHYSICA

Pred uporabo izdelka družbe LimaCorporate mora kirurg skrbno preučiti naslednja priporočila, opozorila in navodila ter najnovejše razpoložljive informacije, specifične za pripomoček (npr. literaturo o izdelku, kirurško tehniko).

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Glavni cilj proteze kolenskega sklepa je reprodukcija anatomije sklepa. Sklepna proteza je namenjena zmanjšanju bolečine in zagotovitvi sklepne gibljivosti bolnika. Stopnji zmanjšanja bolečin in izboljšanja gibljivosti sta delno odvisni od predoperacijskega stanja, medoperacijskih možnosti in pooperacijske rehabilitacije. Sistem Physica je modularni sistem za zamenjavo kolenskega sklepa. Zasnovi CR (z ohranitvijo posterioorne križne vezi) in KR (z ohranitvijo mehanike) sta namenjeni uporabi pri bolnikih z ohranjeno in dobro delujočo posteriorno križno vezjo. PS (posteriorno stabilizirana) je namenjena uporabi v situacijah, ko je posterioorna križna vez odsotna ali je ni mogoče ohraniti. Vse tri izvedbe (CR, KR in PS) zahtevajo ohranjene in dobro delujoče kolateralne vezi. Sistem Physica vključuje femoralne komponente, tibialne vsadke s tibialnimi debli, tibialne obloge in patelarne komponente. Ti pripomočki so namenjeni samo za uporabo s kostnim cementom. Komponente se ne smejo uporabljati samostojno kot posamezne komponente ali s komponentami drugega proizvajalca.

1.1. MATERIALI

Komponente	Material	Standardi materialov
Femoralna komponenta	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Vijaki za femoralno komponento PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibialna plošča	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibialna obloga	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibialno deblo	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Pogačica	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Čep tibialne plošče	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Vsi materiali so dobavljeni v skladu z mednarodnimi standardi in se na ortopedskem področju pogosto uporabljajo. CoCrMo, ki se uporablja za izdelavo nekaterih komponent sistema Physica, vključuje kobalt (ki je CMR razreda 1B) v odstotku nad 0,1 % (m/m). Kljub temu kemijski testi kažejo, da je sproščanje kobalta v človeškem telesu pod 0,1 % (m/m). Poleg tega so testi biokompatibilnosti in dolgoletne klinične izkušnje z uporabo tega materiala v ortopedskih aplikacijah pokazali, da je mogoče pričakovati sprejemljivo raven biološkega odziva. Zato je proizvajalec proučil tveganja, povezana z uporabo CoCrMo in drugih materialov, in ocenil, da je s tem povezano razmerje med koristjo in tveganjem sprejemljivo. Nekateri bolniki so lahko občutljivi (imajo npr. preobčutljivostne ali alergijske reakcije) za materiale/snovi vsadka; to mora kirurg ustrezno upoštevati. Upoštevajte navodila proizvajalca kostnega cementa (PMMA) za pripravo kostnega cementa in za nanašanje kostnega cementa za učvrstitev proteze.

1.1.1. ZDRAVILNE UČINKOVINE IN TKIVO

Ta pripomoček ne vsebuje in ne vključuje: • zdravilnih učinkovin, vključno z derivati človeške krvi ali plazme; • tkiv ali celic človeškega izvora ali njihovih derivatov; • tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov, kot je navedeno v Uredbi (EU) št. 722/2012.

1.2. RAVNANJE, SHRANJEVANJE IN VARNO ODSTRANJEVANJE

Vsi pripomočki so na voljo sterilni in jih je treba shranjevati pri sobni temperaturi (okvirni razpon 0–50 °C / 32–122 °F) v zaprti zaščitni embalaži v nadzorovanih prostorih, zaščitene pred izpostavljenostjo svetlobi, vročini in nenadnim spremembam temperature.

Ko je embalaža odprta, se prepričajte, da model in velikost vsadka natančno ustrezata opisu, ki je naveden na embalaži. Izogibajte se kakršnemu koli stiku vsadka s predmeti ali snovmi, ki bi lahko spremenili sterilnost ali celovitost površine. Pred uporabo je priporočljiv natančen vizualni pregled vsakega vsadka, da preverite, ali vsadek ni poškodovan. **Komponent, odstranjenih iz embalaže, ne smete uporabljati, če vam padejo na tla ali so utrpeli druge nenamerne udarce. Pripomočkov ne smete na noben način spreminjati.**

Oznako pripomočka in številko serije je treba z uporabo nalepk, vključenih v embalažo komponent, zabeležiti v bolnikovi zdravstveni dokumentaciji.

Absolutno se je treba izogniti ponovni uporabi predhodno vsajenih pripomočkov. Tveganja, povezana s ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, so: • okužba; • zgodnja ali pozna okvara pripomočka ali učvrstitve pripomočka; • pomanjkanje ustreznega povezovanja med modularnimi spoji (npr. konične povezave); • obraba pripomočka in zapleti, povezani z delci zaradi obrabe pripomočka; • prenos bolezni (npr. HIV, hepatitis); • imunski odziv/zavrnitev.

ODSTRANJEVANJE: Odstranjevanje medicinskih pripomočkov izvajajo bolnišnice v skladu z veljavno zakonodajo.

1.3. ZMOGLJIVOST PRIPOMOČKA, PRIČAKOVANE KLINIČNE KORISTI, PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Glavni cilj sklepne proteze je reprodukcija sklepne anatomije. Sklepna proteza je namenjena zmanjšanju bolečine in zagotovitvi sklepne gibljivosti bolnika. Stopnji zmanjšanja bolečin in izboljšanja gibljivosti sta delno

odvisni od predoperacijskega stanja, medoperacijskih možnosti in pooperacijske rehabilitacije. Družba LimaCorporate vsako leto posodobi povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP), ki se naloži na EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Pričakovana življenjska doba Physica CR in Physica KR je: Vsaj 95 %* po 15 letih.

Pričakovana življenjska doba Physica PS je vsaj 94 %* po 15 letih.

*** z variabilnostjo ± 2 %**

OPOMBA: Pričakovana življenjska doba medicinskih pripomočkov, ko so dani na trg in – poleg tega – ko so dani v uporabo (namreč, ko so vsajeni v bolnikovo telo), je lahko odvisna od različnih dejavnikov:

(a) intrinzične značilnosti (lastnosti) samega medicinskega pripomočka (na primer: zasnova medicinskega pripomočka; materiali, uporabljeni pri izdelavi medicinskega pripomočka; proces proizvodnje samega medicinskega pripomočka; površinska tekstura, osteokonduktivne in osteoinduktivne lastnosti medicinskega pripomočka);

(b) zunanjih dejavnikov, povezanih s kirurškim posegom (npr. pravilna izbira medicinskega pripomočka, stabilnost prvotne učvrstitve medicinskega pripomočka; natančnost pri postavitvi medicinskega pripomočka);

(c) zunanjih dejavnikov, povezanih z bolnikom (npr. etiologija, patologija, telesne značilnosti, starost, prejšnja kirurška anamneza, opravljanje vsakodnevnih dejavnosti);

(d) dejavnikov tveganja, navedenih v navodilih za uporabo, če niso ti že vključeni v dejavnike iz prejšnjih odstavkov od (a) do (c);

(e) dejavnikov, povezanih z vsemi možnimi zapleti, ki lahko vplivajo na trajanje vsadka.

Pričakovana življenjska doba je bila izračunana z analitično in racionalizirano oceno ob upoštevanju:

i. zbranih kliničnih podatkov o medicinskem pripomočku;

ii. podatkov o preživetju, zbranih v registrih artroplastike, ki se nanašajo na podobne medicinske pripomočke (opredeljeni referenčni podatki o trenutnem strokovnem stanju);

iii. pričakovanega (predvidljivega) obnašanja medicinskega pripomočka pri daljšem spremljanju.

Zaradi analitičnih ocen je pričakovana življenjska doba pripomočka približna.

Vrednost je treba razlagati ob ustreznem upoštevanju določene variabilnosti vrednosti, upoštevajoč vse ustrezne dejavnike iz odstavkov od (a) do (e).

2. PREDVIDENI NAMEN, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE IN DEJAVNIKI TVEGANJA

Sistem Physica je namenjen zamenjavi kolenskega sklepa z uporabo kostnega cementa in dolgotrajni vsaditvi v človeško telo.

2.1. INDIKACIJE

Sistem Physica je indiciran za uporabo pri artroplastiki kolena pri skeletno zrelih bolnikih z naslednjimi stanji:

• nevnetna degenerativna bolezen sklepov: vključno z osteoartrozo, travmatsko artrozo ali avaskularno nekrozo; • vnetna degenerativna bolezen sklepov, vključno z revmatoidnim artritisom.

Ob prisotnosti enega od predhodnih stanj, ki prizadenejo sklepni hrustanec (npr. osteoartritis, revmatoidni artritis itd.), so dodatne indikacije za komponente Physica PS pri bolnikih z ohranjenimi in dobro delujočimi kolateralnimi vezmi: • odsotna ali nedelujoča posteriorna križna vez; • huda antero-posteriorna nestabilnost kolenskih sklepov.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Pogoste kontraindikacije za različice Physica CR, KR in PS vključujejo: • hudo nestabilnost kolenskega sklepa zaradi odsotnosti integritete in/ali funkcije kolateralne vezi; • lokalno ali sistemsko okužbo; • znatno izgubo kosti na strani femoralnega ali tibialnega sklepa; • progresivno tumorsko bolezen; • znano nekompatibilnost ali alergijo na materiale izdelka; • septikemijo; • vztrajni akutni ali kronični osteomielitis; • odprte epifize (nezrel bolnik z aktivno rastjo kosti).

Specifične kontraindikacije za različice Physica CR in KR vključujejo: • znatno nestabilnost sklepov; • pomanjkanje posteriorne križne vezi.

Relativne kontraindikacije so: • žilne ali živčne bolezni, ki prizadenejo zadevni ud; • kostnina, ogrožena zaradi bolezni, okužbe ali predhodne vsaditve, ki ne more zagotoviti ustrezne podpore in/ali fiksacije na protezo; • presnovne motnje, ki lahko poslabšajo fiksacijo in stabilnost vsadka; • morebitna sočasna bolezen in odvisnost, ki bi lahko vplivali na vsajeno protezo; • preobčutljivost na kovine, ki so materiali vsadka; • znatna osteoporoza, hemofilna bolezen; • internistične težave z velikim tveganjem za operacijo; • nezrelost okostja.

2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko ob uporabi te proteze povzročijo slabe izide: • čezmerna telesna masa¹; • težke telesne dejavnosti (tj. aktivni športi, težka fizična dela); • drgnjenje modularnih spojev; • nepravilna namestitve vsadka; • zdravstvene okvare, ki lahko povzročijo nenaravno hojo in obremenitev kolenskega sklepa; • prizadetost več sklepov; • odklanjanje spremembe pooperacijske telesne dejavnosti; • bolnikova anamneza okužb ali padcev; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • lokalne ali razsejane neoplastične bolezni; • zdravljenja z zdravili, ki negativno vplivajo na kakovost kosti, njihovo celjenje ali odpornost proti okužbam; • uporaba drog ali alkoholizem; • na splošno oslabiljena bolnikova odpornost proti boleznim (HIV, tumor, okužbe); • huda deformacija, ki povzroči moteno sidranje ali nepravilno namestitve vsadkov; • premalo kosti za podporo femoralne in/ali tibialne komponente; • mišični primanjkljaji; • izrazita osteoporoza ali osteomalacija.

3. OPOZORILA

3.1. PREDOPERACIJSKO NAČRTOVANJE

Izdelke družbe LimaCorporate lahko vsadijo samo kirurgi, ki so seznanjeni s postopki zamenjave sklepov, opisanimi v specifičnih kirurških tehnikah.

¹ Po opredelitvi Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) indeks telesne mase (ITM), večji od ali enak 25.

DOVOLJENE/NEDOVOLJENE KOMBINACIJE

- Dovoljene kombinacije velikosti komponente stegenice in tibialne obloge za sistem Physica so prikazane v tej preglednici:

		TIBIALNE OBLOGE									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMORALNA KOMPONENTA	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- tibialne obloge Physica se natančno ujemajo z velikostjo tibialne plošče: spojene so ena na ena (npr. tibialna podloga velikosti 1 se uporablja samo s tibialno ploščo velikosti 1);
- femoralno komponento Physica CR je mogoče povezati s tibialno oblogo CR in LMC (UHMWPE in LimaVit);
- femoralno komponento Physica KR je mogoče povezati s tibialno oblogo KR (UHMWPE in LimaVit);
- femoralno komponento Physica PS je mogoče povezati s tibialno oblogo PS.

Za več informacij o dovoljenih kombinacijah sistema Physica s tibialno ploščo Physica TT, tibialno oblogo LMC (UHMWPE in LimaVit) in KR (LimaVit), patelarnimi protezami (LimaVit) in stožci AMF TT glejte specifična navodila za uporabo.

Komponente sistema se ne smejo uporabljati s komponentami drugih proizvajalcev, razen če tako določi družba LimaCorporate. Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme LimaCorporate, je treba strogo kombinirati v skladu z navedenimi informacijami iz tega dokumenta in razpoložljivimi informacijami o posameznem izdelku (npr.: trenutna različica kirurške tehnike). Uporabo posameznih komponent ali komponent, ki pripadajo drugim sistemom, mora odobriti družba LimaCorporate. Proizvajalec in prodajalec nista odgovorna za morebitno nezdružljivost komponent. Za izbiro in uporabo vsadka je odgovoren izključno kirurg.

Predoperacijsko načrtovanje z radiografskimi šablonami v različnih formatih zagotavlja bistvene informacije o vrsti in velikosti komponent, ki jih je treba uporabiti, ter o pravilni kombinaciji potrebnih pripomočkov na podlagi anatomije in specifičnih stanj posameznega bolnika. Neustrezno predoperacijsko načrtovanje lahko pripelje do nepravilne izbire vsadkov in/ali nepravilne namestitve vsadkov. **Zapleti ali neuspehi totalne kolenske artroplastike so verjetnejši pri težkih in zelo dejavnih bolnikih.** Kirurg mora pred izvedbo kolenske artroplastike skrbno oceniti bolnikovo klinično stanje in stopnjo telesne dejavnosti. Neustrezno klinično stanje in stopnja telesne dejavnosti lahko negativno vplivata na izid zamenjave sklepa.

Specializirano tehnično osebje družbe LimaCorporate je na voljo za svetovanje glede predoperacijskega načrtovanja, kirurške tehnike ter pomoči pri uporabi izdelkov in instrumentov pred in med operacijo.

Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne nadomesti normalne zdrave kosti, da se proteza lahko zaradi določene dejavnosti ali travme zlomi ali poškoduje, da je njena pričakovana življenjska doba omejena in da jo bo morda treba kdaj v prihodnosti zamenjati: dejansko lahko na življenjsko dobo in delovanje vsadka skozi čas vplivajo naravno/fiziološko napredovanje bolnikove patologije, pojav sočasnih bolezni in pooperacijski zapleti, tudi če niso neposredno povezani z vsadkom (tj. bolečina zaradi okužbe, togost, zmanjšan obseg gibljivosti).

Pred operacijo je treba upoštevati možen vpliv dejavnikov, navedenih v poglavjih »SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJAH«, in bolnika obvestiti o tem, na kakšen način lahko zmanjša možne učinke teh dejavnikov.

Vsadki so pripomočki za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte ponovno vsadkov, ki so bili predhodno vsajeni drugemu bolniku.

Ne uporabljajte ponovno vsadka, ki je pred tem že prišel v stik s telesno tekočino ali tkivom druge osebe.

Ne uporabljajte nobene komponente iz embalaže, ki je bila predhodno odprta ali je videti poškodovana.

Vsadkov ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.

Tega izdelka ne uporabljajte za indikacije, ki niso odobrene (nenamenska uporaba); tveganje za okvaro vsadka je večje pri nenatančni poravnavi ali postavitvi komponent. Uporabljajte samo instrumente in začasne pripomočke, ki so posebej zasnovani za uporabo s temi pripomočki, da zagotovite natančno kirurško vsaditev, uravnoteženje mehkih tkiv in oceno delovanja kolena.

Kirurški instrumenti, ki se uporabljajo pri operacijah, se ob običajni uporabi obrabijo. Po dolgotrajni uporabi ali čezmernih obremenitvah so instrumenti dovzetni za zlom. Kirurške instrumente je treba uporabljati samo za njihov določen namen. Pred uporabo je treba delovanje kirurških instrumentov preveriti, saj lahko uporaba poškodovanih instrumentov pripelje do zgodnje odpovedi vsadkov. Poškodovane instrumente je treba pred operacijo zamenjati.

3.2. MED OPERACIJO

Priporočljiva je uporaba preskusnih pripomočkov za preverjanje pravilne priprave mesta, velikosti in položaja vsadkov, ki jih želite uporabiti. Priporočljivo je, da so med operacijo na voljo dodatni vsadki za uporabo v primerih, ko so potrebne proteze različnih velikosti ali ko ni mogoče uporabiti predoperativno izbranih protez. Pravilna izbira ter pravilno nameščanje/prilagajanje vsadkov sta izjemno pomembna. Nepravilna izbira, namestitve, poravnava in učvrstitev komponent vsadka lahko povzroči neobičajne stresne razmere, ki lahko negativno vplivajo na delovanje sistema in stopnjo preživetja vsadka.

Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme LimaCorporate, je treba sestaviti v skladu s kirurško tehniko in jih uporabljati samo za odobrene indikacije.

Uporabljajte samo instrumente in preskusne komponente, ki so posebej zasnovani za uporabo z vsadki, ki jih uporabljate. Uporaba instrumentov drugih proizvajalcev ali uporaba instrumentov, namenjenih za uporabo z drugimi sistemi, lahko pripelje do neustrezne priprave mesta vsadka, nepravilne namestitve, poravnave in učvrstitve pripomočkov, čemur sledi zrahljanje sistema, izguba funkcionalnosti, zmanjšanje trajnosti vsadka in potreba po nadaljnjem kirurškem posegu.

Poskrbeti je treba na zaščito površin, vključenih pri spajanju komponent (konični spoj med tibialno ploščo in tibialnim debelom ter spoj med tibialno ploščo in tibialno oblogo); sklepne površine vsadkov je treba zaščititi pred praskami ali drugimi poškodbami.

Vse spojne površine komponent morajo biti pred sestavljanjem čiste in suhe. Stabilnost sklopov komponent je treba preveriti, kot je opisano v kirurški tehniki.

3.3. POOPERACIJSKA OSKRBA

Ustrezno pooperacijsko oskrbo zagotovi kirurg ali drugo ustrezno usposobljeno medicinsko osebje. Priporočljivo je redno pooperacijsko rentgensko spremljanje, da se odkrijejo morebitne spremembe položaja ali stanja vsadka ali okoliških tkiv. Zapleti in/ali odpoved protetičnih vsadkov se pogosteje pojavijo pri bolnikih z nerealnimi funkcionalnimi pričakovanji, težkih bolnikih, telesno dejavnih bolnikih in/ali pri bolnikih, ki ne uspejo opraviti zahtevanega programa rehabilitacije. Čezmerna telesna dejavnost ali poškodba zamenjanega sklepa lahko povzroči prezgodnjo odpoved artroplastike zaradi zrahljanja, zloma ali nenormalne obrabe protetičnih vsadkov. Kirurg mora bolnika opozoriti, naj ustrezno upravlja dejavnosti, in mu svetovati, da lahko vsadki odpovejo zaradi čezmerne obrabe sklepov.

Kirurg mora bolnika opozoriti o omejitvi funkcije uda po artroplastiki kolena in da je potrebna previdnost, še zlasti v pooperativnem obdobju. Kirurg mora bolniku predstaviti zlasti naslednje previdnostne ukrepe: • izogibajte se ponavljajočemu se dvigovanju težkih bremen; • ohranjajte nadzor nad telesno maso (čezmerna telesna masa lahko negativno vpliva na izid zamenjave sklepa); • izogibajte se nenadnim največjim obremenitvam (posledice dejavnosti, kot sta tek in smučanje) ali gibom, ki lahko povzročijo nenadno zaustavitev ali zasuk; • izogibajte se položajem, ki lahko povečajo tveganje za izpah.

Bolnika je treba seznaniti tudi z možnostjo, da se vsadek ali njegove komponente obrabijo, odpovejo ali da jih bo treba zamenjati. Vsadek morda ne bo trajal do konca bolnikovega življenja ali katerega koli določenega

časa. Ker protetični vsadki niso tako močni, zanesljivi ali trajni kot naravno, zdravo tkivo/kosti, bo morda treba vse takšne pripomočke nekoč zamenjati.

Zagotoviti je treba ustrezna navodila za rehabilitacijo in nego po operaciji, da se prepreči negativen vpliv na izid kirurškega posega.

3.4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, ki se najpogosteje in pogosto pojavljajo pri posegih z ortopedsko protezo, vključujejo:

- zrahljanje protetičnih komponent;
- dislokacijo in nestabilnost proteze;
- poškodbo protetičnega vsadka;
- nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoveženja mehkih tkiv;
- nestabilnost vezi;
- disociacijo ali nepravilno poravnavo zaradi nepravilnega spajanja pripomočkov;
- dislokacijo, luksacijo ali subluksacijo;
- okužbo;
- reakcijo tkiva na material vsadka ali abrazijo;
- lokalno preobčutljivost;
- zlom ali liza kosti;
- erozijo pogačice;
- lokalno bolečino;
- togost ali artrofibrozo sklepa;
- periprotetične zlome;
- časne ali trajne poškodbe živcev;
- fleksijsko kontrakturo;
- omejeno območje gibljivosti ali nepravilno rotacijo;
- podaljšanje ali skrajšanje noge;
- zlom pripomočkov;
- čezmerno obrabo komponent UHMWPE zaradi poškodovanih sklepni površin ali prisotnosti delcev;
- dodatno operacijo.

Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt. Splošni zapleti vključujejo vensko trombozo s pljučno embolijo ali brez nje, srčno-žilne ali pljučne motnje, hematome, izgubo krvi, pooperativno anemijo, sistemske alergijske reakcije, sistemske bolečine,časno ali trajno paralizo.

4. STERILNOST

a. Vsadki

Vse komponente vsadnega sistema so sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . Kovinske komponente so sterilizirane z obsevanjem ali EtO, UHMWPE komponente pa z EtO. Ne uporabljajte nobene komponente iz embalaže, ki je bila predhodno odprta ali je videti poškodovana. **Vsadbkov ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na embalaži.**

b. Instrumenti

Instrumenti so dobavljeni nesterilni in jih je treba pred uporabo z ustreznimi validiranimi postopki očistiti, razkužiti in sterilizirati (za validirane parametre sterilizacije glejte brošuro »Nega, čiščenje, razkuževanje in sterilizacija instrumentov«; ta brošura je na voljo na zahtevo ali jo lahko prenesete s spletnega mesta www.limacorporate.com v razdelku Izdelki). Uporabniki morajo svoje specifične postopke in opremo za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo validirati.

5. KORISTNE INFORMACIJE ZA INFORMIRANJE BOLNIKA

V prejšnjih razdelkih so navedene vse informacije, ki omogočajo seznanitev bolnika z vsemi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami uporabe v zvezi s pripomočkom.

Kirurg mora bolnika obvestiti o kakršnih koli potrebnih nadaljnjih pregledih glede na bolnikovo stanje.

5.1. MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MR-slikanje)

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je sistem Physica LimaCorporate pogojno skladen z MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno MR-slikati v sistemu, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- statično magnetno polje 1,5 tesle in 3 tesle
- največji prostorski gradient polja 3,880 G/cm (38,80 T/m),
- največja specifična stopnja absorpcije (SAR), povprečeno za celotno telo, poročana iz MR sistema:
 - 2 W/kg (normalni način delovanja) pri 1,5 tesle
 - 1,6 W/kg pri 3 teslah

RF-segrevanje

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da bo sistem Physica LimaCorporate povzročila najvišji dvig temperature za manj kot 6,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Pozor: Obnašanje RF-segrevanja se ne spreminja z jakostjo statičnega polja. Pripomočki, ki se pri eni jakosti polja ne segrevajo zaznavno, se lahko pri drugi jakosti polja močno lokalizirano segrevajo.

MR-artefakt

Pri nekliničnem preskušanju je slikovni artefakt, ki ga je povzročil pripomoček:

- pri slikanju z zaporedjem impulzov gradientnega odmeva in MRI-sistemom 1,5 tesle segal približno 5,5 cm od sistema Physica.
- pri slikanju z zaporedjem impulzov vrtiljivega odmeva in MRI-sistemom 3 tesle segal približno 7,9 cm od sistema Physica.

6. POROČANJE O INCIDENTIH

V skladu z opredelitvijo incidenta/resnega incidenta iz Uredbe EU 2017/745² morajo uporabniki in/ali bolniki:

- proizvajalcu in ustreznemu pristojnemu organu poročati o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom;
- proizvajalcu poročati o vsakem incidentu in/ali dogodku nepravilnega delovanja pripomočka ali spremembah njegovega delovanja, ki lahko vplivajo na varnost.

Na trgu zunaj EU se sklicujte na opredelitve incidentov v skladu z veljavno zakonodajo.

² Incident je opredeljen kot kakršna koli okvara ali poslabšanje lastnosti in/ali zmogljivosti pripomočka, vključno z napako pri uporabi zaradi ergonomskih značilnosti, kot tudi kakršna koli neustreznost v informacijah, ki jih je zagotovil proizvajalec, in kateri koli neželeni učinek. Incident se šteje za resnega, če je neposredno ali posredno povzročil, bi lahko povzročil ali lahko povzroči kar koli od naslednjega: (a) smrt bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstveno stanje bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resno ogrožanje javnega zdravja.

UPUTE ZA KORIŠTENJE – SUSTAV PHYSICA

Prije uporabe proizvoda tvrtke LimaCorporate, kirurg će pažljivo proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute, kao i najnovije dostupne informacije koje se odnose na određeni proizvod (npr.: literatura o proizvodu, kirurška tehnika).

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Glavna je svrha proteze koljenskog zgloba reprodukcija zglobne anatomije. Zglobna proteza je namijenjena smanjenju boli i omogućavanju pacijentu da pokreće zglob. Stupanj smanjenja boli i stupanj pokretljivosti ovise dijelom o prijeoperativnoj situaciji, intraoperativnim opcijama i postoperativnoj rehabilitaciji. Sustav Physica je modularni sustav zamjene koljena. Konstrukcije CR (križno zadržavanje) i KR (kinematičko zadržavanje) namijenjene su za korištenje u pacijenata s očuvanim i dobro funkcionirajućim stražnjim križnim ligamentom. Dizajn PS (posteriorno stabiliziran) namijenjen je za upotrebu u situacijama izostanka stražnjeg križnog ligamenta ili se on ne može sačuvati. Sve tri verzije (CR, KR i PS) zahtijevaju očuvane i dobro funkcionirajuće kolateralne ligamente. Sustav Physica uključuje femoralne komponente, tibijalne implantate s tibijalnim stemovima, tibijalne obloge i patelarne komponente. Ovi su uređaji namijenjeni samo za cementnu uporabu. Komponente se ne smiju koristiti same kao pojedinačne komponente ili s komponentama drugih proizvođača.

1.1. MATERIJALI

Komponente	Materijal	Standardi materijala
Femoralna komponenta	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Klinovi za PS femoralnu komponentu	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibijalna ploča	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibijalna obloga	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibijalni stem	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patela	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Čep tibijalne ploče	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Svi materijali se nabavljaju u skladu s međunarodnim standardima i naširoko se koriste u ortopediji. CoCrMo, koji se koristi za proizvodnju nekih komponenti sustava Physica, uključuje kobalt (koji je CMR klasa 1B) u postotku iznad 0,1 % (m/m). Ipak, kemijski testovi pokazuju da je otpuštanje kobalta u ljudskom tijelu ispod 0,1% (m/m). Dodatno, testovi biokompatibilnosti i dugotrajno kliničko iskustvo u korištenju ovog materijala u ortopedskim primjenama pokazali su da se može očekivati prihvatljiva razina biološkog odgovora. Stoga su razmotreni rizici povezani s uporabom CoCrMo-a i drugih materijala, a proizvođač je procijenio odgovarajući omjer rizika i koristi kao prihvatljiv. Neki pacijenti mogu biti osjetljivi (npr. imati reakcije preosjetljivosti ili alergijske reakcije) na materijale/tvari implantata; kirurg će to razmotriti na odgovarajući način. Slijedite upute proizvođača koštanog cementa (PMMA) za pripremu koštanog cementa i nanošenje koštanog cementa za fiksaciju proteze.

1.1.1. LJEKOVITE TVARI I TKIVA

Ovaj proizvod ne sadrži niti uključuje bilo kakvu: • ljekovitu tvar, uključujući derivate ljudske krvi ili plazme; • tkiva ili stanice ili njihove derivate koji su ljudskog podrijetla; • tkiva ili stanice životinjskog podrijetla ili njihove derivate, kako je navedeno u Uredbi (EU) br. 722/2012.

1.2. RUKOVANJE, SKLADIŠTENJE I SIGURNO ODLAGANJE

Svi proizvodi se isporučuju sterilni i moraju se čuvati na sobnoj temperaturi (indikativni raspon 0-50 °C / 32-122 °F) u svojoj zaštitnoj zatvorenoj ambalaži u kontroliranim prostorijama, zaštićeni od izlaganja svjetlu, toplini i naglim promjenama temperature.

Nakon što otvorite pakiranje, provjerite odgovaraju li i model i veličina implantata točno opisu otisnutom na naljepnici. Izbjegavajte svaki kontakt između implantata i predmeta ili tvari koje mogu promijeniti sterilno stanje ili cjelovitost površine. Preporučuje se pažljiv vizualni pregled svakog implantata prije uporabe kako bi se provjerilo nije li implantat oštećen. **Komponente izvađene iz pakiranja ne smiju se koristiti ako padnu ili pretrpe druge slučajne udarce. Proizvodi se ne smiju ni na koji način modificirati.**

Šifra proizvoda i broj serije trebaju biti zabilježeni u povijesti bolesti pacijenta pomoću naljepnica uključenih u pakiranje komponenti.

Ponovna uporaba prethodno ugrađenih proizvoda mora se apsolutno izbjegavati. Rizici povezani s ponovnim korištenjem proizvoda za jednokratnu uporabu uređaja jesu: • infekcija; • rani ili kasni kvar proizvoda ili fiksacije proizvoda; • neodgovarajuće spajanje između modularnih spojeva (npr. konusnih spojeva); • komplikacije povezane s habanjem uređaja i otpacima nastalim uslijed habanja; • prijenos bolesti (npr. HIV-a, hepatitisa); • odgovor/odbacivanje imunološkog sustava.

ZBRINJAVANJE OTPADA: zbrinjavanje medicinskih proizvoda na otpad trebaju obavljati bolnice u skladu s važećim zakonima.

1.3. PERFORMANSE PROIZVODA, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, OČEKIVANI RADNI VIJEK

Glavna je svrha zglobne proteze reprodukcija zglobne anatomije. Zglobna proteza je namijenjena smanjenju boli i omogućavanju pacijentu da pokreće zglob. Stupanj smanjenja boli i stupanj pokretljivosti ovise dijelom o preoperativnoj situaciji, intraoperativnim opcijama i postoperativnoj rehabilitaciji.

Tvrtka LimaCorporate jednom godišnje ažurira Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (engl. „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP)) koji se objavljuje na internetskoj stranici baze podataka EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očekivani radni vijek za Physica CR i Physica KR iznosi: najmanje 95 %* poslije 15 godina.

Očekivani životni vijek za Physica PS iznosi najmanje 94%* nakon 15 godina.

*** s varijabilnošću od ± 2 %**

NAPOMENA: Očekivani radni vijek medicinskih proizvoda, kada se stave na tržište i – štoviše – kada se počnu upotrebljavati (tj. kada se ugrade u tijelo pacijenta) može ovisiti o nizu faktora:

- (a) bitnim karakteristikama (svojstvima) samog medicinskog proizvoda (npr.: konstrukcija medicinskog proizvoda; materijali korišteni u proizvodnji medicinskih proizvoda; proces proizvodnje samog medicinskog proizvoda; površinska tekstura, osteokonduktivna i osteoinduktivna svojstva medicinskog proizvoda);
- (b) vanjskim faktorima povezanim s kirurškim postupkom (npr. pravi izbor medicinskog proizvoda, stabilnost početne fiksacije medicinskog proizvoda; točnost u pozicioniranju medicinskog proizvoda);
- (c) vanjskim faktorima povezanim s pacijentom (na primjer: etiologija, patologija, fizička svojstva, dob, prethodna kirurška povijest, svakodnevne aktivnosti koje se obavljaju);
- (d) faktorima rizika navedenim uz letak Uputa za korištenje, ako već nisu uključeni u faktore navedene u prethodnim stavcima od (a) do (c);
- (e) faktorima vezanim za sve eventualne komplikacije koje mogu utjecati na trajanje implantata.

Očekivani radni vijek izračunat je pomoću analitičke i racionalizirane procjene, uzimajući u obzir:

- i. kliničke podatke prikupljene na medicinskom proizvodu;
- ii. podatke o preživljenju prijavljene u registrima artroplastike koji se odnose na slične medicinske uređaje (identificirana najsuvremenija referentna točka);
- iii. očekivano (u smislu predvidljivosti) ponašanje medicinskog proizvoda pri praćenju više razine.

Zbog analitičkih procjena, očekivana vrijednost radnog vijeka približna je jedinici.

Vrijednost se mora pravilno tumačiti uzimajući u vidu navedenu varijabilnost vrijednosti te uzimajući nužno u obzir sve relevantne faktore navedene u stavcima (a) do (e).

2. NAMJENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA

Sustav Physica namijenjen je cementiranoj zamjeni koljenskog zgloba i dugotrajnoj implantaciji unutar ljudskog tijela.

2.1. INDIKACIJE

Sustav Physica indiciran je za korištenje u artroplastici koljena u skeletno zrelih pacijenata sa sljedećim medicinskim stanjima: • neupalna degenerativna bolest zglobova, uključujući osteoartritis, traumatski artritis ili avaskularnu nekrozu; • upalna degenerativna bolest zglobova, uključujući reumatoidni artritis.

Kad je prisutno jedno od prethodnih stanja koja zahvaćaju zglobove hrskavice (npr. osteoartritis, reumatoidni artritis itd.), dodatne su indikacije za komponente Physica PS, u pacijenata s očuvanim i dobro funkcionirajućim kolateralnim ligamentima: • stražnji križni ligament koji ili ne postoji ili ne funkcionira; • teška anteroposteriorna nestabilnost zglobova koljena.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Uobičajene kontraindikacije za verzije Physica CR, KR and PS uključuju: • ozbiljnu nestabilnost zgloba koljena uslijed nepostojanja integriteta i/ili funkcije kolateralnog ligamenta; • lokalnu ili sustavnu infekciju; • znatan gubitak kosti na strani femoralnog ili tibijalnog zgloba; • progresivne tumorske bolesti; • poznatu nekompatibilnost ili alergiju na materijale proizvoda; • septikemiju; • perzistentni akutni ili kronični osteomijelitis; • otvorene epifize (nezreo pacijent s aktivnim rastom kosti).

Specifične kontraindikacije za verzije Physica CR i KR uključuju: • znatnu nestabilnost zglobova; • nedostatak stražnjeg križnog ligamenta.

Relativne kontraindikacije su: • vaskularne ili živčane bolesti koje zahvaćaju dotični ekstremitet; • koštani dio zahvaćen bolešću, infekcijom ili prethodnom implantacijom koja ne može pružiti odgovarajuću potporu i/ili fiksaciju za protezu; • metabolički poremećaji koji mogu utjecati na fiksaciju i stabilnost implantata; • bilo koja popratna bolest i ovisnost koja bi mogla utjecati na ugrađenu protezu; • preosjetljivost na metal u materijalu implantata; • važna osteoporoza, hemofilija; • Internistički problemi s visokim rizikom za operaciju; • Nezrelost kostura.

2.3. FAKTORI RIZIKA

Sljedeći faktori rizika mogu za posljedicu imati loše rezultate s ovom protezom: • prekomjerna težina¹; • napore tjelesne aktivnosti (npr. aktivni sportovi, težak fizički rad); • abrazivno poliranje modularnih spojeva; • nepravilno postavljanje implantata; • zdravstvene smetnje koje mogu dovesti do neprirodnog hoda i opterećenja koljenskog zgloba; • oštećenja više zglobova; • odbijanje modificiranja tjelesnih aktivnosti nakon operacije; • povijest infekcija i padova pacijenta; • sustavne bolesti i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminirane neoplastične bolesti; • terapije lijekovima koje nepovoljno utječu na kvalitetu kosti, cijeljenje ili otpornost na infekcije; • korištenje droga ili alkoholizam; • općenito oslabljena otpornost bolesnika na bolesti (HIV, tumori, infekcije); • ozbiljne deformacije koje dovode do poremećenog učvršćenja ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • nedovoljna količina kosti za podupiranje bedrene i/ili tibijalne komponente; • nedostaci mišića; • izrazita osteoporoza ili osteomalacija; • Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju ugrađivati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zglobova opisanim u posebnim kirurškim tehnikama.

3. UPOZORENJA

3.1. PREOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju ugrađivati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zglobova opisanim u posebnim kirurškim tehnikama.

¹ Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), indeks tjelesne mase (BMI) veći od ili jednak 25

DOPUŠTENE/NEDOPUŠTENE KOMBINACIJE

- Dopuštene kombinacije veličina femura i tibijalne obloge za sustav Physica prikazane su u ovoj tablici:

		TIBIJALNA OBLOGA									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMORALNA KOMPONENTA	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Tibijalne obloge Physica točno odgovaraju veličinama tibijalne ploče: spajaju se „jedan na jedan” (npr. tibijalna obloga veličine 1 koristi se samo s tibijalnom pločom veličine 1);
- Femoralna komponenta Physica CR može se spojiti s tibijalnom oblogom CR i LMC (UHMWPE i LimaVit);
- Femoralna komponenta Physica KR može se spojiti s tibijalnom oblogom KR (UHMWPE i LimaVit);
- Femoralna komponenta Physica PS može se spojiti s tibijalnom oblogom PS.

Za više informacija o dopuštenim kombinacijama sustava Physica s tibijalnom pločom Physica TT, tibijalnom oblogom LMC (UHMWPE i LimaVit) i KR (LimaVit), patelarnim protezama (LimaVit) i konusima AMF TT, pogledajte posebne upute za korištenje.

Komponente sustava ne smiju se koristiti s komponentama drugih proizvođača, osim ako tako ne navede tvrtka LimaCorporate. Komponente koje tvore izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju biti strogo spojene prema danim informacijama uključenim u ovaj dokument te u dostupnim informacijama koje se odnose na dani proizvod (npr.: trenutna verzija kirurške tehnike). Korištenje pojedinačnih komponenti ili komponenti koje pripadaju drugim sustavima podliježu odobrenju tvrtke LimaCorporate. Proizvođač i dobavljač nisu odgovorni za moguću neuskладivost spoja. Kirurg je isključivo odgovoran za odabir i korištenje implantata.

Prijeoperativno planiranje, putem radiografskih šablona u različitim formatima, pruža bitne informacije u vezi s vrstom i veličinom komponenti koje će se koristiti i ispravnu kombinaciju potrebnih proizvoda na temelju anatomije i specifičnih stanja svakoga pacijenta. Neodgovarajuće planiranje prije operacije može dovesti do nepravilnog odabira implantata i/ili netočnog pozicioniranja implantata. **Komplikacije ili neuspjesi potpune zamjene koljena vjerojatniji su u teških i vrlo aktivnih pacijenata.** Kirurg će pažljivo procijeniti kliničko stanje pacijenta i razinu tjelesne aktivnosti prije zamjene koljena. Neodgovarajuće kliničko stanje i razina tjelesnih aktivnosti mogu nepovoljno utjecati na ishod zamjene zgloba.

Specijalizirano tehničko osoblje tvrtke LimaCorporate dostupno je za pružanje savjeta u vezi s preoperativnim planiranjem, kirurškom tehnikom te za pomoć u vezi s proizvodima i instrumentima prije i tijekom operacije.

Pacijenta treba upozoriti da proteza ne zamjenjuje normalnu zdravu kost, da se proteza može slomiti ili oštetiti uslijed određene aktivnosti ili traume, da transplantat ima konačan vijek trajanja i da će ga možda trebati zamijeniti u nekom trenutku u budućnosti: na dugovječnost i učinkovitost implantata tijekom vremena mogu, zapravo, utjecati prirodno/fiziološko napredovanje pacijentove patologije i pojava komorbiditeta i postoperativnih komplikacija, čak i ako nisu izravno povezane s implantatom (tj. bol zbog infekcije, ukočenost, smanjen opseg pokreta).

Treba uzeti u obzir mogući utjecaj faktora navedenih u odjeljcima „OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I FAKTORIMA RIZIKA“ i „MOGUĆE NUSPOJAVE“ prije operacije, a pacijenta treba informirati o tome koje korake može poduzeti kako bi smanjio moguće učinke tih faktora.

Implantati su proizvodi za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovno koristiti implantate koji su prethodno bili implantirani kod drugog pacijenta.

Nemojte ponovno koristiti implantat koji je prethodno došao u kontakt s tjelesnom tekućinom ili tkivom druge osobe.

Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakiranja koja je prethodno otvorena ili se čini da je oštećena.

Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi.

Nemojte koristiti ovaj proizvod za druge indikacije osim one označene (uporaba „izvan oznake“); rizik od kvara implantata veći je kod netočnog poravnanja ili pozicioniranja komponente. Koristite samo instrumente i privremene elemente posebno dizajnirane za korištenje s ovim proizvodima kako biste osigurali točnu kiruršku implantaciju, balansiranje mekog tkiva i procjenu funkcije koljena.

Kirurški instrumenti koji se koriste za izvođenje operacije podložni su habanju pri normalnoj uporabi. Nakon dugotrajne uporabe ili prekomjernih opterećenja, instrumenti postaju osjetljivi na lomove.

Kirurški instrumenti moraju se koristiti samo za njihovu specifičnu svrhu. Prije uporabe potrebno je provjeriti funkcionalnost kirurških instrumenata, s obzirom na to da uporaba oštećenih instrumenata može dovesti do prijevremenog kvara implantata. Oštećene instrumente treba zamijeniti prije operacije.

3.2. TIJEKOM OPERACIJE

Preporučuje se uporaba probnih proizvoda za provjeru ispravne pripreme mjesta, veličine i položaja implantata koji će se koristiti. Preporučuje se da tijekom operacije budu dostupni dodatni implantati za upotrebu u slučajevima kada su potrebne proteze različitih veličina ili kada se ne mogu koristiti proteze odabrane prije operacije. Iznimno je važan pravilan odabir, kao i ispravno namještanje/postavljanje implantata. Nepravilan odabir, pozicioniranje, poravnanje i fiksaciju komponenti implantata mogu za posljedicu imati neobičajene uvjete stresa koji mogu negativno utjecati na performanse sustava i stopu preživljenja implantata.

Komponente koje tvore izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se sastaviti u skladu s kirurškom tehnikom i koristiti samo za naznačene indikacije.

Koristite samo instrumente i probne komponente posebno dizajnirane za korištenje s implantatima koji se koriste. Korištenje instrumenata drugih proizvođača ili korištenje instrumenata dizajniranih za uporabu s drugim sustavima može za posljedicu imati neprikladnu pripremu mjesta ugradnje implantata, netočno pozicioniranje, poravnanje i fiksaciju proizvoda praćenu labavljenjem sustava, gubitkom funkcionalnosti i smanjenjem trajnosti implantata te potrebu za dodatnim kirurškim zahvatom.

Treba paziti na zaštitu površina uključenih u spajanje između komponenti (konusno spajanje između tibijalne ploče i tibijalnog stema i spajanje između tibijalne ploče i tibijalne obloge); globalne površine implantata će se zaštititi od ogrebotina ili drugih oštećenja. Sve spojne površine komponenti moraju biti čiste i suhe prije sastavljanja. Stabilnost spojnica komponenti mora se provjeriti kako je opisano u kirurškoj tehnici.

3.3. POSTOPERATIVNA NJEGA

Kirurg ili drugo odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati odgovarajuću postoperativnu njegu. Preporučuje se redovita postoperativna rendgenska kontrola kako bi se otkrile bilo kakve promjene u položaju ili stanju implantata ili okolnih tkiva. Veća je vjerojatnost da će doći do komplikacija i/ili otkazivanja protetskih implantata u pacijenata s nerealnim funkcionalnim očekivanjima, teških pacijenata, fizički aktivnih pacijenata i/ili u pacijenata koji ne uspijevaju slijediti potrebni program rehabilitacije. Pretjerana tjelesna aktivnost ili trauma zamijenjenog zgloba može dovesti do preranog otkazivanja artroplastike uslijed labavljenja, prijeloma ili abnormalnog habanja protetskih implantata.

Kirurg će upozoriti pacijenta da organizira svoje aktivnosti sukladno tome i upozoriti ga da bi implantati mogli otkazati zbog pretjeranog trošenja zglobova.

Kirurg će upozoriti pacijenta na ograničenja funkcije ekstremiteta nakon artroplastike koljena te da je potreban oprez, osobito u postoperativnom razdoblju. Kirurg će posebno pacijentu predočiti sljedeće mjere opreza:

- izbjegavati opetovano dizanje velikih težina;
- održavati tjelesnu težinu pod kontrolom (stanja prekomjerne tjelesne težine mogu nepovoljno utjecati na rezultate zamjene zgloba);
- izbjegavati iznenadna vršna opterećenja (posljedice aktivnosti poput trčanja i skijanja) ili pokrete koji mogu dovesti do naglog zaustavljanja ili distorzije;
- izbjegavati položaje koji mogu povećati rizik od dislokacije.

Pacijenta se također mora obavijestiti o mogućnosti da se implantat ili njegove komponente pohabaju, da otkazu ili da ih treba zamijeniti. Implantat možda neće trajati do kraja života pacijenta ili bilo koje određeno vrijeme. Budući da protetski implantati nisu jaki, pouzdani ili izdržljivi kao prirodno, zdravo tkivo/kosti, sve će takve proizvode u nekom trenutku možda trebati zamijeniti.

Moraju se osigurati odgovarajuće upute za postoperativnu rehabilitaciju i njega kako bi se izbjegao negativan utjecaj na ishod kirurškog zahvata.

3.4 MOGUĆE NUSPOJAVE

Nuspojave koje se najčešće javljaju kod zahvata ugradnje ortopedske proteze uključuju: • labavljenje protetskih komponenti; • dislokaciju i nestabilnost proteze; • oštećenje protetskog implantata; • nestabilnost sustava uslijed neadekvatnog balansiranja mekog tkiva; • nestabilnost ligamenta; odvajanje ili neusklađenost zbog pogrešnog spajanja proizvoda; • dislokaciju, luksaciju ili subluksaciju; • infekcije; • reakcije tkiva na materijal implantata ili abraziju; • lokalnu preosjetljivost; • prijelom kostiju ili lizu; • eroziju patele; • lokalnu bol; • ukočenost zglobova ili artrofibrozu; • progresivnu bolest u suprotnom odjeljku; • periprotetske prijelome; • privremeno ili trajno oštećenje živaca; • fleksijsku kontrakturu; • ograničen opseg pokreta ili neispravnu rotaciju; • upalu; • produljenje ili skraćanje noge; • lom uređaja; • prekomjerno trošenje komponenti od polietilena ultravisoke molekularne težine (UHMWPE) uslijed oštećenih zglobova ili prisutnosti čestica; • dodatnu operaciju. Neke nuspojave mogu dovesti do smrtnog ishoda. Opće komplikacije uključuju vensku trombozu s plućnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne ili plućne poremećaje, hematome, gubitak krvi, postoperativnu anemiju, sistemske alergijske reakcije, sistemska bol i privremenu ili trajnu paralizu.

4. STERILNOST

a. Implantati

Sve ugradive komponente sustava isporučuju se sterilne s razinom jamčenja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Metalne komponente su sterilizirane zračenjem ili etilen oksidom (EtO), a UHMWPE komponente etilen oksidom. Ne koristite nijednu komponentu iz pakiranja koja je prethodno otvorena ili se čini da je oštećena. **Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi.**

b. Instrumenti

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe u skladu s odgovarajućim validiranim metodama (pogledajte brošuru „Njega, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“ za potvrđene parametre sterilizacije; ova je brošura dostupna na zahtjev ili se može preuzeti s internetske stranice www.limacorporate.com u odjeljku Proizvodi). Korisnici bi trebali potvrditi svoje konkretne postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. INFORMACIJE KORISNE ZA PACIJENTA

Pogledajte prethodne odjeljke za sve informacije koje omogućuju pacijentu da bude informiran o svim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe u vezi s proizvodom.

Kirurg će obavijestiti pacijenta o svim potrebnim kontrolama koje se odnose na pacijentovo stanje.

5.1. MAGNETSKA REZONANCIJA (MR)

eklinička ispitivanja su pokazala da je sustav Physica tvrtke LimaCorporate uvjetno siguran u MR okruženju. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno skenirati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle
- maksimalni gradijent prostornog polja od 3,880 G/cm (38.80 T/m)
- prijavljeni maksimalni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo:
 - 2,0 W/kg (uobičajeni način rada s kontroliranom razinom) pri 1,5 T
 - 1,6 W/kg pri 3T

Radiofrekvencijsko (RF) grijanje

Pod gore definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da će sustav Physica tvrtke LimaCorporate proizvesti maksimalni porast temperature manji od Nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

Oprez: Ponašanje RF grijanja ne ovisi o jakosti statičkog polja. Proizvodi koji ne pokazuju vidljivo zagrijavanje pri jednoj jakosti polja mogu pokazivati visoke vrijednosti lokaliziranog zagrijavanja pri drugoj jakosti polja.

MR artefakt

U nekliničkom testiranju, artefakt slike uzrokovan proizvodom proteže se približno

- 5,5 cm od sustava Physica tvrtke LimaCorporate pri snimanju pomoću gradijent-eho pulsne sekvence i sustava MR od 1.5 T.
- 7,9 cm od sustava Physica pri snimanju spin eho pulsnom sekvencom u MR sustavu od 3 T.

6. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Prema definiciji incidenta/ozbiljnog incidenta danoj u Uredbi EU 2017/745², korisnici i/ili pacijenti dužni su:

- **prijaviti proizvođaču i odgovarajućem nadležnom tijelu svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom;**
- **prijaviti proizvođaču svaki incident i/ili događaj povezan s neispravnosti proizvoda ili promjenom u njegovoj izvedbi koji mogu utjecati na sigurnost.**

Na tržištu izvan EU, pogledajte definicije incidenata u skladu s važećim zakonima.

² incident se definira kao bilo koji kvar ili pogoršanje svojstava i/ili performansi proizvoda, uključujući pogrešku u korištenju zbog ergonomske značajke, kao i svaku neadekvatnost informacija koje je dostavio proizvođač i bilo koju nuspojavu. Incident se smatra ozbiljnim ako je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo čega od sljedećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

NÁVOD K POUŽITÍ – SYSTÉM PHYSICA

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

1. PRODUCT INFORMATION

Hlavním cílem kloubní náhrady kolenního kloubu je reprodukovat anatomii kloubu. Kloubní náhrada je určena k tlumení bolesti a obnovení kloubní pohyblivosti pacienta. Stupeň zmírnění bolesti a mobilita částečně závisí na stavu před operací, možnostech v průběhu operace a pooperační rehabilitaci. Systém Physica je modulární systém náhrady kolenního kloubu. Provedení CR (zkřížené upevnění) a KR (kinematické upevnění) jsou určeny pro použití u pacientů se zachovalým a řádně fungujícím zadním zkříženým vazem. Provedení PS (zadní stabilizované upevnění) je určeno k použití v situacích, kdy zadní zkřížený vaz chybí nebo jej nelze zachovat. Všechny tři verze (CR, KR a PS) vyžadují zachovalé a řádně fungující kolaterální vazy. Systém Physica nabízí femorální komponenty, tibiální implantáty s tibiálními dřívky, tibiální výstelky a patelární komponenty. Tyto prostředky jsou určeny pouze k cementovanému použití. Tyto komponenty se nesmějí používat samostatně jako jednotlivé komponenty nebo v kombinaci s komponentami od jiných výrobců.

1.1. MATERIÁLY

Komponenty	Materiál	Materiálové normy
Femorální komponenta	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Pegy pro femorální komponentu PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibiální dlahy	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibiální výstelka	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiální dřívky	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Česka	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Ucpávka tibiální dlahy	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Všechny materiály jsou nakupovány v souladu s mezinárodními normami a jsou široce používány v ortopedii. Materiál CoCrMo používaný k výrobě některých součástí systému Physica obsahuje kobalt (který je CMR třída 1B) v množství přesahujícím 0,1 % (w/w). Nicméně chemické testy ukazují, že uvolňování kobaltu v lidském těle je nižší než 0,1 % (w/w). Dlouhodobá klinická zkušenost s používáním tohoto materiálu v ortopedických aplikacích a testy biokompatibility navíc ukázaly, že lze očekávat přijatelnou úroveň biologické odpovědi. Rizika spojená s použitím materiálu CoCrMo a dalších byla tudíž zvážena a výrobce vyhodnotil související poměr rizika a přínosu jako přijatelný. Někteří pacienti mohou být citliví (např. vykazovat hypersenzitivní nebo alergické reakce) na materiály implantátu, což by měl chirurg pečlivě zvážit. Dodržujte pokyny výrobce kostního cementu (PMMA) k přípravě kosti a aplikaci kostního cementu používaného k fixaci náhrady.

1.1.1. LÉČIVÉ LÁTKY A TKÁŇ

Prostředek neobsahuje ani nezahrnuje žádné: • léčivé látky včetně derivátů lidské krve nebo plazmy; • tkáň nebo buňky lidského původu nebo jejich deriváty; • tkáň nebo buňky živočišného původu nebo jejich deriváty, jak je uvedeno na nařízení (EU) č. 722/2012.

1.2. MANIPULACE, SKLADOVÁNÍ A BEZPEČNÁ LIKVIDACE

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

Jakmile balení otevřete, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu přesně odpovídá popisu vytištěnému na štítkách. Zabraňte jakémukoliv kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně zkontrolovat, abyste se přesvědčili, že není poškozen. **Komponenty vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou náhodou vystaveny jinému nárazu. Prostředky se nesmí žádným způsobem upravovat.**

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

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

LIKVIDACE: Likvidace zdravotnických prostředků se musí provádět v nemocnicích v souladu s platnými předpisy.

1.3. FUNKČNOST PROSTŘEDKU, OČEKÁVANÉ KLINICKÉ PŘÍNOSY, OČEKÁVANÁ ŽIVOTNOST

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

Společnost LimaCorporate každoročně aktualizuje Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) a nahrává jej do databáze EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očekávaná životnost systému Physica CR a Physica KR je: nejméně 95 %* po 15 letech.

Očekávaná životnost systému Physica PS je nejméně 94 %* po 15 letech.

*** s variabilitou ± 2 %**

POZNÁMKA: Očekávaná životnost zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh a především po uvedení do provozu (konkrétně po implantaci do těla pacienta) může záviset na řadě faktorů:

(a) nedílná vlastnost (charakteristika) zdravotnického prostředku jako takového (například: konstrukce zdravotnického prostředku; materiály použité při výrobě zdravotnického prostředku; výrobní proces zdravotnického prostředku jako takového; povrchová struktura, osteokonduktivní a osteoinduktivní vlastnosti zdravotnického prostředku);

(b) externí faktory související s procesem operace (například: správná volba zdravotnického prostředku, stabilita počáteční fixace zdravotnického prostředku; přesnost umístění zdravotnického prostředku);

(c) externí faktory související s pacientem (například: etiologie, patologie, fyzické vlastnosti, věk, předchozí chirurgická anamnéza, vykonávané denní činnosti);

(d) rizikové faktory uvedené v příloženém návodu k použití, pokud již nejsou zahrnuty ve faktorech uvedených v předchozích bodech a) až c);

(e) faktory související se všemi možnými komplikacemi, které mohou ovlivnit trvanlivost implantátu.

Očekávaná životnost byla vypočtena pomocí analytického a racionálního odhadu s přihlédnutím k následujícím aspektům:

i. klinické údaje získané ve vztahu ke zdravotnickému prostředku;

ii. údaje o přežití uváděné v registrech arthroplastik, které se týkají podobných zdravotnických prostředků (identifikovaných jako nejmodernější referenční podobné prostředky pro srovnání);

iii. očekávané (předvídatelné) chování zdravotnického prostředku při dalším sledování.

Vzhledem k analytickým vyhodnocením je očekávaná hodnota životnosti aproximována na jednotku.

Hodnota bude řádně interpretována s ohledem na stanovenou variabilitu hodnoty, přičemž je třeba vzít v úvahu všechny relevantní faktory uvedené výše v písmenech (a) až (e).

2. URČENÝ ÚČEL, INDIKACE, KONTRAINDIKACE A RIZIKOVÉ FAKTORY

Systém Physica je indikován jako cementovaná náhrada kolenního kloubu a je určen k dlouhodobé implantaci do lidského těla.

2.1. INDIKACE

Systém Physica je indikován pro použití při arthroplastice kolene u pacientů s dokončeným vývojem kostry trpících následujícími stavy: • nezánětlivé degenerativní onemocnění kloubů včetně osteoartrity, traumatické artrity nebo avaskulární nekrózy; • zánětlivé degenerativní onemocnění kloubů včetně revmatoidní artrity.

V případě některého z předchozích stavů ovlivňujících kloubní chrupavky (např. osteoartróza, revmatoidní artritida atd.) jsou další indikace pro komponenty Physica PS u pacientů se zachovanými a dobře fungujícími kolaterálními vazy následující: • chybějící nebo nefunkční zadní zkřížený vaz; • těžká anteroposteriorní nestabilita kolenních kloubů.

2.2. KONTRAINDIKACE

Mezi běžné kontraindikace verzí Physica CR, KR a PS patří: • závažná nestabilita kolenního kloubu způsobená absencí integrity a/nebo funkce kolaterálních vazů; • místní nebo systémová infekce; • vysoká ztráta kostní hmoty na straně femorálního nebo tibialního kloubu; • progresivní nádorové onemocnění; • známá nekompatibilita nebo alergie na materiály produktu; • septikémie; • přetrvávající akutní nebo chronická osteomyelitida; • otevřené epifyzy (nezralý pacient s aktivním růstem kostí).

Specifické kontraindikace pro verze Physica CR a KR zahrnují následující: • závažná nestabilita kloubu; • absence zadního zkříženého vazů.

Relativní kontraindikace jsou: • cévní nebo nervová onemocnění postihující příslušnou končetinu; • kostní zásoba narušená nemocí, infekcí nebo předchozí implantací, která nemůže poskytnout adekvátní podporu a/nebo fixaci protézy; • metabolické poruchy, které mohou narušit fixaci a stabilitu implantátu; • jakékoli doprovodné onemocnění a závislost, která by mohla ovlivnit implantovanou protézu; • přecitlivělost na kovy v materiálech implantátů; • závažná osteoporóza, hemofilní onemocnění; • vnitřní problémy s vysokým rizikem chirurgického zákroku; • nedokončený vývoj kostry.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky při použití těchto endoprotéz mohou způsobit následující rizikové faktory: • nadváha¹; • namáhavé fyzické aktivity (tj. aktivní sportování, těžká fyzická práce); • tření modulárních spojů; • nesprávná poloha implantátu; • zdravotní postižení, která mohou vést k nepřírozené chůzi a zatížení kolenního kloubu; • vícečetná kloubní postižení; • neochota změnit pooperační fyzické aktivity; • anamnéza infekcí 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 alkoholismu; • celkově oslabená odolnost pacienta vůči nemocem (HIV, nádor, infekce); • závažné deformace vedoucí k narušení ukotvení nebo nesprávnému umístění implantátů; • nedostatečné množství kosti pro podporu femorální a/nebo tibialní komponenty; • svalová nedostatečnost; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie.

3. VAROVÁNÍ

3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

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

¹ Podle definice Světové zdravotnické organizace (WHO) Body Mass Index (BMI) vyšší nebo roven 25

POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINACE

- Povolené kombinace velikostí stehenní a tibiální výstelky systému Physica jsou uvedeny v této tabulce:

		TIBIÁLNÍ VÝSTELKA									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMORÁLNÍ KOMPOONENTA	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Tibiální výstelky Physica přesně odpovídají velikostem tibiálních dlah: jsou spárovány jedna ku jedné (např. tibiální výstelka velikosti 1 se používá pouze s tibiální dlahou velikosti 1);
- Femorální komponentu Physica CR lze spojit s tibiální výstelkou CR a LMC (UHMWPE a LimaVit);
- Femorální komponentu Physica KR lze spojit s tibiální výstelkou KR (UHMWPE a LimaVit);
- Femorální komponentu Physica PS lze spojit s tibiální výstelkou PS.

Více informací o povolených kombinacích systému Physica s tibiální dlahou Physica TT, tibiální výstelkou LMC (UHMWPE a LimaVit) a KR (LimaVit), patelárními protézami (LimaVit) a kužely AMF TT naleznete v příslušném návodu k použití.

Komponenty systému se nesmí používat s komponentami od jiných výrobců, pokud to výslovně neschválí společnost LimaCorporate. Komponenty tvořící originální systémy LimaCorporate musí být důsledně spojeny podle informací uvedených v tomto dokumentu a v dostupných specifických informacích o produktu (např.: aktuální verze chirurgické techniky). Použití jednotlivých component nebo component patřících do jiných systémů podléhá schválení společností LimaCorporate. Výrobce ani prodejce nenesou odpovědnost za případnou nekompatibilitu spojení. Za volbu a použití implantátu odpovídá výhradně chirurg.

V rámci předoperačního plánování s využitím radiografických šablon různých formátů se shromažďují základní informace o typu a velikosti komponent, které se mají použít, a o správných kombinacích požadovaných prostředků na základě anatomie a konkrétního stavu každého pacienta. Nedostatečné předoperační plánování může vést k nesprávnému výběru implantátů a/nebo nesprávnému umístění implantátu. **Komplikace nebo selhání totální endoprotézy kolenního kloubu je pravděpodobnější u těžkých a vysoce aktivních pacientů.** Před provedením náhrady kolenního kloubu by měl chirurg pečlivě zhodnotit klinický stav a úroveň fyzické aktivity pacienta. Nedostatečné vyhodnocení klinického stavu a úrovně fyzických aktivit může nežádoucím způsobem ovlivnit výsledný efekt provedení náhrady kloubu.

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

Pacient musí být upozorněn, že endoprotéza nenahrazuje normální zdravou kost, že endoprotéza může selhat nebo že může dojít k jejímu poškození v důsledku určité aktivity nebo úrazu, že implantát má určitou očekávanou životnost a může být nutno jej po určité době v budoucnosti vyměnit. Životnost a funkčnost implantátu může být po čase ovlivněna přirozenou/fyziologickou progresí pacientova patologického stavu, rozvojem komorbidit a pooperačních komplikací, přestože tyto nesouvisejí přímo s implantátem (tj. infekce, bolest, ztuhlost, omezený rozsah pohybu).

Před operací je třeba zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech „VŠEOBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH“ a „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“ a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby omezil možné vlivy těchto faktorů.

Implantáty jsou prostředky na jedno použití.

Nepoužívejte implantáty, které již byly dříve implantovány jinému pacientovi.

Nepoužívejte znovu implantát, který již dříve přišel do kontaktu s tělními tekutinami nebo tkáněmi jiné osoby.

Nepoužívejte žádné komponenty z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo se zdá být poškozené.

Nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace vytištěného na etiketě.

Tento produkt nepoužívejte u jiných než stanovených indikací (použití off-label). Riziko selhání implantátu je vyšší u nepřesného zarovnání či umístění komponent. Používejte pouze nástroje a provizoria speciálně navržené pro použití s těmito prostředky, abyste zajistili přesnou chirurgickou implantaci, vyvážení měkkých tkání a vyhodnocení funkce kolenního kloubu.

Chirurgické nástroje použité při operaci 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. BĚHEM OPERACE

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí kloubní náhrady různých velikostí, nebo pro případ, že nelze náhradu zvolenou před operací použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty. Správný výběr a usazení/umístění implantátu je velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace komponent implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může ovlivnit funkčnost systému a životnost implantátu.

Komponenty, které tvoří originální systémy LimaCorporate, musí být sestaveny v souladu s chirurgickou technikou a použity pouze pro uvedené indikace.

Používejte pouze nástroje a zkušební komponenty 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 prostředků s následným uvolněním systému, ke ztrátě funkčnosti, snížení trvanlivosti implantátu a nutnosti další operace.

Povrchy důležité pro spojení komponent je nutné chránit (kuželové spojení mezi tibiální dlahou a tibiálním dříkem a spojení mezi tibiální dlahou a tibiální výstelkou). Kloubní povrchy implantátu chraňte před poškrábáním nebo jiným poškozením. Povrchy všech komponent v oblasti spojů by měly být před sestavením čisté a suché. Stabilita spojů komponent 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 možných změn pozice nebo stavu implantátu nebo změn okolní tkáně. Ke komplikacím anebo selhání implantátů endoprotéz dochází s větší pravděpodobností u pacientů s nerealistickým očekáváním funkčnosti, pacientů s vyšší hmotností, fyzicky aktivních pacientů a/nebo pacientů, kteří nedodrží požadovaný rehabilitační program. Nadměrná fyzická aktivita nebo úraz nahrazeného kloubu mohou vést k předčasnému selhání artroplastiky v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebení protetických implantátů. Chirurg musí pacienta upozornit, že má činnosti provádět odpovídajícím způsobem, a upozornit ho, že implantáty mohou selhat v důsledku nadměrného opotřebení kloubů.

Chirurg musí pacienta upozornit na to, že po artroplastice kolene se dochází k omezení funkčnosti končetiny a je tak zapotřebí opatrnosti, obzvláště během pooperačního období. Chirurg musí pacienta seznámit zejména s následujícími bezpečnostními zásadami: • vyhybejte se opakovanému zdvihání těžkých břemen; • udržujte tělesnou hmotnost pod kontrolou, nadváha může nepříznivě ovlivnit výsledek provedení kloubní náhrady; • vyvarujte se nárazové zátěže (důsledky aktivit, jako je běh a lyžování) nebo pohybů, které mohou vést k náhlému zastavení nebo otočení; • vyhybejte se polohám, které mohou zvýšit riziko dislokace.

Pacient musí být rovněž informován o možnosti, že se implantát nebo jeho součásti mohou opotřebovat, selhat nebo že může být potřeba je vyměnit. Implantát nemusí přetrvat po zbytek pacientova života, ani po mimořádně dlouhou dobu. Protože implantované endoprotézy nejsou stejně silné, spolehlivé ani trvanlivé jako přirozené, zdravé tkáně/kosti, všechny tyto prostředky mohou v budoucnu vyžadovat výměnu.

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

3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se nejběžněji a nejčastěji vyskytují při artroplastice kolenního kloubu, zahrnují: • uvolnění komponent náhrady; • dislokaci a nestabilitu protézy; • poškození protetického implantátu; • nestabilitu systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • nestabilitu vazů; • rozpojení nebo nesprávné vyrovnaní kvůli nesprávnému spojení prostředků; • dislokaci, luxaci nebo subluxaci; • infekci; • tkáňovou reakci na materiál implantátu nebo abrazi; • lokální přecitlivělost; • zlomeninu kosti nebo lýže; • erozi čěšky; • lokální bolest; • ztuhlost kloubů nebo artrofibrózu; • periprotetické zlomeniny; • dočasné nebo trvalé poškození nervů; • flekční kontrakturu; • omezený rozsah pohybu nebo nesprávnou rotaci; • prodloužení nebo zkrácení dolní končetiny; • zlomení prostředků; • nadměrné opotřebení součástí z UHMWPE kvůli poškozeným kloubním povrchům nebo přítomnosti částeček; • další operaci.

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

4. STERILITA

a. Implantáty

Všechny implantabilní součásti systému se dodávají sterilní a mají hodnotu SAL (úroveň zaručené sterility) 10^{-6} . Kovové komponenty jsou sterilizovány ozařováním a komponenty z EtO a UHMWPE prostřednictvím EtO. Nepoužívejte žádné komponenty z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo se zdá být poškozené.

Nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace vytištěného na etiketě.

b. Nástroje

Nástroje se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je vyčistit, vydezinfikovat a sterilizovat odpovídajícími validovanými metodami (validované parametry sterilizace naleznete v brožurě „Péče o nástroje, čištění, dezinfekce a sterilizace“; tato brožura je k dispozici na vyžádání nebo si ji můžete stáhnout na webu www.limacorporate.com v části Products (Produkty). Uživatelé by měli zkontrolovat správnost používaných procesů čištění, dezinfekce a sterilizace a vybavení.

5. DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO PACIENTA

V předchozích kapitolách naleznete veškeré informace, které umožňují informovat pacienta o všech upozorněních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, která je třeba přijmout, a omezeních použití týkajících se daného prostředku.

Chirurg musí informovat pacienta o všech nezbytných následných opatřeních specifických pro stav pacienta.

5.1. MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

Při neklinickém testování se ukázalo, že systém LimaCorporate Physica je podmíněně bezpečný pro použití v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřován v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximální prostorový gradient 3 880 G/cm (38,80 T/m)
- Maximální hlášený systém MR, celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR):
 - 2,0 W/kg (provozní režim řízený normální hladinou) při 1,5 T
 - 1,6 W/kg při 3T

Radiofrekvenční ohřev

Za výše definovaných podmínek snímání se očekává, že systém LimaCorporate Physica bude produkovat maximální nárůst teploty méně než 6,0 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání.

Upozornění: Vysokofrekvenční ohřev se nemění podle síly statického pole. Zařízení, která nevykazují zjevné zahřátí při jedné konkrétní síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokálního ohřevu při jiné síle pole.

Artefakt MRI

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený prostředkem rozprostírá přibližně:

- 5,5 cm od systému Physica při zobrazování pomocí sekvence impulzů gradientního echa v systému MR 1,5 T.
- 7,9 cm od systému Physica při zobrazování pomocí sekvence impulzů spinového echa v systému MR 3 T.

6. HLÁŠENÍ NEPŘÍZNIVÝCH UDÁLOSTÍ

Podle definice nepříznivé události / závažné nepříznivé události v Nařízení EU 2017/745² jsou uživatelé a/nebo pacienti povinni: **hlásit výrobci a příslušnému orgánu každou závažnou nepříznivou událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem; hlásit výrobci každou nepříznivou událost a/nebo případ nesprávné funkce prostředku nebo změny jeho funkčnosti, které mohou ovlivnit bezpečnost.**

Na trzích mimo EU se řiďte definicemi nepříznivých událostí podle platných zákonů.

² Nepříznivou událostí se rozumí jakákoli porucha nebo zhoršení vlastností a/nebo funkčnosti prostředku včetně chyb při používání v důsledku ergonomických charakteristik, jakož i jakákoli nedostatečnost informací poskytnutých výrobcem a jakýkoli nežádoucí vedlejší účinek. Nepříznivá událost je považována za závažnou, pokud přímo nebo nepřímo vedla, bývala mohla vést nebo by mohla v budoucnu vést k některému z těchto následků: (a) smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby, (b) trvalé nebo dočasné závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, (c) závažná hrozba pro veřejné zdraví.

NÁVOD NA POUŽITIE – SYSTÉM PHYSICA

Pred použitím produktu spoločnosti LimaCorporate si chirurg musí pozorne preštudovať nasledujúce odporúčania, upozornenia a pokyny, ako aj najaktualnejšie dostupné informácie o konkrétnom produkte (napr.: literatúra o produkte, chirurgická technika).

1. INFORMÁCIE O PRODUKTE

Hlavným cieľom protézy kolenného kĺbu je obnovenie kĺbovej anatómie. Kĺbová protéza je určená na zmiernenie bolesti a poskytnutie pacientovi hybnosti v kĺbe. Stupeň zníženia bolesti a mobility čiastočne závisí od predoperačnej situácie, možnosti pri operácii a od pooperačnej rehabilitácie. Systém Physica je modulárny systém na výmenu kolenného kĺbu. Dizajnové verzie CR („cruciate retaining“ – zachovanie krížového) a KR („kinematic retaining“ – zachovanie kinematiky) sú určené na použitie u pacientov so zachovaným a dobre fungujúcim posteriórnym krížovým väzom. Verzia PS („posterior stabilized“ – posteriórna stabilizácia) je určená na použitie v situáciách, keď absentuje posteriórny krížový väz alebo keď sa nedá zachovať. Všetky tri verzie (CR, KR a PS) si vyžadujú zachovanie a dobré fungovanie kolaterálnych väzov. Systém Physica zahŕňa femorálne komponenty, tibiálne implantáty s tibiálnymi kmeňmi, tibiálnymi vložkami a patelárnymi komponentami. Tieto pomôcky sú určené len na cementovanie. Komponenty sa nesmú používať samostatne ako jednotlivé komponenty alebo s komponentami od iného výrobcu.

1.1. MATERIÁLY

Komponenty	Materiál	Materiálové normy
Femorálny komponent	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Úchyty pre PS femorálny komponent	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibiálna platnička	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibiálna vložka	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiálny kmeň	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patela	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiálny platničkový čap	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Všetky materiály sú nakúpené podľa medzinárodných noriem a sú široko používané v ortopedickej oblasti. CoCrMo, používaný na výrobu niektorých komponentov systému Physica zahŕňa kobalt (ktorý patrí do CMR triedy 1B) v percentuálnom zastúpení viac ako 0,1 % (hmotn./hmotn.). Napriek tomu chemické testy dokazujú, že do ľudského tela sa kobalt uvoľňuje v menšom množstve ako 0,1 % (hmotn./hmotn.). Okrem toho testy biokompatibility a dlhodobé klinické skúsenosti s používaním tohto materiálu v ortopedických aplikáciách dokazujú, že sa dá očakávať prijateľná úroveň biologickej odpovede. Preto sa vzali do úvahy riziká súvisiace s používaním CoCrMo a iných materiálov a príslušný pomer rizika a prínosu výrobca vyhodnotil ako prijateľný. Niektorí pacienti môžu byť zraniteľní (napr. majú precitlivené alebo alergické reakcie) na materiály/látky implantátu; toto náležite zváži chirurg. Pri príprave kostného cementu na aplikáciu kostného cementu na fixáciu protézy postupujte podľa pokynov výrobcu kostného cementu (PMMA).

1.1.1. LIEČIVÉ LÁTKY A TKANIVÁ

Pomôcka neobsahuje ani jej súčasťou nie sú žiadne: • liečivá vrátane derivátu ľudskej krvi alebo plazmy; • tkanivá alebo bunky ľudského pôvodu alebo ich deriváty; • tkanivá alebo bunky živočíšneho pôvodu alebo ich deriváty, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. 722/2012.

1.2. MANIPULÁCIA, SKLADOVANIE A BEZPEČNÁ LIKVIDÁCIA

Všetky pomôcky sa dodávajú sterilné a skladujú sa pri teplote okolia (orientačný rozsah 0 – 50 °C / 32 – 122 °F) v ochranných uzavretých obaloch v kontrolovaných priestoroch, chránené pred pôsobením svetla, tepla a náhlymi zmenami teploty.

Po otvorení balenia skontrolujte, či model aj veľkosť implantátu presne zodpovedajú popisu vytlačenému na štítkoch. Zabráňte akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré by mohli zmeniť sterilný stav alebo integritu povrchu. Pred použitím sa odporúča dôkladná vizuálna kontrola každého implantátu, aby sa overilo, či nie je poškodený. **Komponenty vybrané z obalu sa nesmú používať, ak spadnú alebo sú vystavené inému náhodnému nárazu. Pomôcky sa nesmú nijako upravovať.**

Kód pomôcky a číslo šarže sa majú zaznamenať do zdravotných záznamov pacienta pomocou štítkov, ktoré sú súčasťou balení jednotlivých komponentov.

Bezpodmienečne treba predísť opätovnému použitiu predtým implantovaných pomôcok. Riziká spojené s opakovaným použitím pomôcok na jedno použitie sú: • infekcia; • predčasné alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo fixácie pomôcky; • nedostatočné spojenie medzi modulárnymi spojmi (napr. zbiehavé spoje); • komplikácie spojené s opotrebovaním a s ním súvisiacimi úlomkami; • prenos chorôb (napr. HIV, hepatitída); • reakcia imunitného systému / odmietnutie.

LIKVIDÁCIA: Likvidáciu zdravotníckych pomôcok majú vykonávať nemocnice v súlade s platnými právnymi predpismi.

1.3. VÝKON POMÔCKY, OČAKÁVANÉ KLINICKÉ PRÍNOSY, OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Hlavným cieľom kĺbovej protézy je obnoviť kĺbovú anatómiu. Cieľom kĺbovej protézy je zmierniť bolesť a poskytnúť pacientovi hybnosť v kĺbe. Stupeň zníženia bolesti a mobility čiastočne závisí od predoperačného stavu, intraoperačných možností a pooperačnej rehabilitácie.

Spoločnosť LimaCorporate každoročne aktualizuje Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP), ktorý sa nahráva do systému EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očakávaná životnosť implantátov Physica CR a Physica KR je: najmenej 95 %* 15 rokov.

Očakávaná životnosť implantátu Physica PS je najmenej 94 %* 15 rokov.

*** s variabilitou ± 2 %**

POZNÁMKA: Očakávaná životnosť zdravotníckych pomôcok pri ich uvedení na trh a navyše pri ich uvedení do užívania (konkrétne pri implantácii do tela pacienta) môže závisieť od rôznych faktorov:

(a) samotná charakteristika (vlastnosti) zdravotníckej pomôcky ako takej (napríklad: konštrukcia zdravotníckej pomôcky; materiály použité pri výrobe zdravotníckej pomôcky; výrobný proces zdravotníckej pomôcky ako takej; povrchová štruktúra, osteokondukčné a osteoindukčné vlastnosti zdravotníckej pomôcky);

(b) vonkajšie faktory súvisiace s postupom operácie (napríklad: správny výber zdravotníckej pomôcky, stabilita počiatočnej fixácie zdravotníckej pomôcky; presnosť umiestnenia zdravotníckej pomôcky);

(c) vonkajšie faktory súvisiace s pacientom (napríklad: etiológia, patológia, fyzické vlastnosti, vek, predchádzajúca chirurgická anamnéza, vykonávané každodenné činnosti);

(d) rizikové faktory uvedené v príbalovom letáku s návodom na použitie, ak ešte nie sú zahrnuté vo faktoroch uvedených v predchádzajúcich odsekoch od a) do c);

(e) faktory súvisiace s možnými komplikáciami, ktoré môžu ovplyvniť trvanlivosť implantátu.

Očakávaná životnosť sa vypočítala pomocou analytického a racionálneho odhadu, pričom sa zohľadnili:

i. zozbierané klinické údaje o zdravotníckej pomôcke;

ii. údaje o prežití uvedené v artroplastických registroch, ktoré sa týkajú podobných zdravotníckych pomôcok (identifikovaný referenčný bod);

iii. očakávaná (predvídateľná) funkčnosť zdravotníckej pomôcky pri neskoršom pozorovaní.

Vzhľadom na analytické vyhodnotenia sa očakávaná hodnota životnosti zaokrúhľuje na jednotky.

Hodnota sa interpretuje s náležitým ohľadom na stanovenú variabilitu hodnoty, pričom sa zohľadňujú všetky relevantné faktory uvedené vyššie v písmenách (a) až (e).

2. ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL, INDIKÁCIE, KONTRAINDIKÁCIE A RIZIKOVÉ FAKTORY

Systém Physica je určený na cementovanú náhradu kolenného kĺbu a na dlhodobú implantáciu do ľudského tela.

2.1. INDIKÁCIE

Systém Physica je určený na použitie pri artroplastike u pacientov s ukončeným vývinom kostry s nasledovnými stavmi: • nezápalové degeneratívne ochorenie kĺbu: vrátane osteoartritídy, traumatickej artritídy alebo avaskulárnej nekrózy; • zápalové degeneratívne ochorenie kĺbu vrátane reumatoidnej artritídy.

Ak je prítomný jeden z vyššie uvedených stavov postihujúci kĺbové chrupavky (napr. osteoartritída, reumatoidná artritída, atď.), ďalšími indikáciami pre komponenty Physica PS u pacientov so zachovanými a dobre fungujúcimi kolaterálnymi väzmi sú: • absentujúci alebo nefungujúci posteriórny krížový väz; • závažná antero-posteriórna nestabilita kolenných kĺbov.

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Medzi časté kontraindikácie verzií Physica CR, KR a PS patrí: • závažná nestabilita kolenného kĺbu sekundárne v dôsledku absencie integrity a/alebo funkcie kolaterálneho väzu; • lokálna alebo systémová infekcia; • dôležitý úbytok kosti na femorálnej alebo tibiálnej strane kĺbu; • progresívne nádorové ochorenia; • septicémia; • perzistentná akútna alebo chronická osteomyelitída; • otvorené epifýzy (nedospelý pacient s aktívnym rastom kostí).

Medzi špecifické kontraindikácie pre verzie Physica CR a KR patrí: • dôležitá nestabilita kĺbu; • deficiencia posteriórneho krížového väzu.

Medzi relatívne kontraindikácie patrí: • cievne alebo nervové ochorenia postihujúce predmetnú končatinu; • kostná zásoba zhoršená ochorením, infekciou alebo predchádzajúcou implantáciou, ktorá nemôže poskytnúť adekvátnu podporu a/alebo fixáciu pre protézu; • metabolické poruchy, ktoré môžu mať negatívny vplyv na fixáciu a stabilitu implantátu; • akékoľvek súbežné ochorenie a závislosť, ktoré by mohli mať negatívny vplyv na implantovanú protézu; • precitlivosť na kovy v materiáloch implantátu; • dôležitá osteoporóza, hemofilné ochorenie; • interné problémy, ktoré predstavujú vysoké riziko pre chirurgický zákrok; • nedokončený vývin kostry.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Nasledujúce rizikové faktory môžu mať za následok zlé výsledky tejto protézy: • nadváha¹; • namáhavé fyzické aktivity (napr. aktívny šport, ťažká fyzická práca); • opotrebovanie modulárnych spojov; • nesprávne umiestnenie implantátu; • zdravotné postihnutie, ktoré môže viesť k neprirodzenej chôdzi a zaťaženiu kolenného kĺbu; • postihnutie viacerých kĺbov; • odmietanie úpravy pooperačných fyzických aktivít; • infekcie alebo pády pacienta v anamnéze; • systémové ochorenia a metabolické poruchy; • lokálne alebo diseminované nádorové ochorenia; • farmakoterapia, ktorá nepriaznivo ovplyvňuje kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť voči infekcii; • užívanie drog alebo alkoholizmu; • všeobecne oslabená odolnosť pacienta voči ochoreniu (HIV, nádor, infekcie); • závažná deformita vedúca k zhoršenému ukotveniu alebo nesprávnemu umiestneniu implantátov; • nedostatok kosti na podporu femorálnych a/alebo tibiálnych komponentov; • svalové nedostatky; • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia.

3. UPOZORNENIA

3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Produkty spoločnosti LimaCorporate môžu implantovať len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s postupmi pri výmene kĺbov opísanými v špecifických chirurgických technikách.

¹ Podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) je index telesnej hmotnosti (BMI) väčší alebo rovný 25

POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINÁCIE

- V tejto tabuľke sú uvedené povolené kombinácie veľkostí femorálnych a tibiálnych vzoriek pre systém Physica:

		TIBIÁLNA VLOŽKA									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMORÁLNY KOMPONENT	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Tibiálne vložky Physica presne zodpovedajú veľkostiam tibiálnych platničiek: sú spárované jedna k jednej (napr. tibiálna vložka s veľkosťou 1 sa používa len s tibiálnou platničkou veľkosti 1).
- Femorálny komponent Physica CR sa môže spárovať s tibiálnymi vložkami CR a LMC (UHMWPE a LimaVit).
- Femorálny komponent Physica KR f sa môže spárovať s tibiálnou vložkou KR (UHMWPE a LimaVit).
- Femorálny komponent Physica PS sa môže spárovať s tibiálnou vložkou PS.

Viac informácií o povolených kombináciách systému Physica s tibiálnou platničkou Physica TT, s tibiálnymi vložkami LMC (UHMWPE a LimaVit) a KR (LimaVit), patelárnymi protézami (LimaVit) a kónusmi AMF TT, pozri v špecifickom návode na použitie.

Komponenty systému sa nesmú používať s komponentmi iného výrobcu, pokiaľ to neurčí spoločnosť LimaCorporate. Komponenty, ktoré tvoria originálne systémy LimaCorporate, musia byť dôsledne spojené podľa informácií uvedených v tomto dokumente a v dostupných informáciách o konkrétnom produkte (napr. aktuálna verzia chirurgickej techniky). Použitie jednotlivých komponentov alebo komponentov patriacich do iných systémov podlieha schváleniu spoločnosťou LimaCorporate. Výrobca ani predajca nie sú zodpovední za prípadnú nekompatibilitu spojenia. Za výber a použitie implantátu je zodpovedný výlučne chirurg.

Predoperačné plánovanie prostredníctvom rádiografických šablón v rôznych formátoch poskytuje základné informácie o type a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť, a o správnej kombinácii požadovaných zariadení na základe anatómie a špecifických podmienok každého pacienta. Nedostatočné predoperačné plánovanie môže viesť k nesprávnemu výberu implantátov a/alebo ich nesprávnemu umiestneniu.

Komplikácie alebo zlyhania totálnej náhrady kolenného kĺbu sú pravdepodobnejšie u pacientov s nadváhou a vysoko aktívnych pacientov. Chirurg musí pred vykonaním náhrady kolenného kĺbu dôkladne zhodnotiť klinický stav pacienta a úroveň jeho fyzickej aktivity. Neprimeraný klinický stav a úroveň fyzických aktivít môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledok kľbovej náhrady.

Špecializovaný technický personál spoločnosti LimaCorporate je k dispozícii na účely poradenstva týkajúceho sa predoperačného plánovania, chirurgickej techniky a pomoci s produktmi a nástrojmi pred operáciou aj počas nej.

Pacient musí byť upozornený, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že protéza sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku určitej činnosti alebo úrazu, že má obmedzenú očakávanú životnosť a že ju možno bude potrebné niekedy v budúcnosti vymeniť: životnosť a výkonnosť implantátu v priebehu času môže byť v skutočnosti ovplyvnená prirodzeným/fyziologickým vývojom patológie pacienta, vznikom sprievodných ochorení a pooperačných komplikácií, aj keď priamo nesúvisia s implantátom (t. j. napr. bolesťou pri infekcii, stuhnutosťou, zníženým rozsahom pohybu).

Pred operáciou je potrebné zvážiť možné vplyvy faktorov uvedených v častiach „VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH“ a „MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY“ a pacienta je potrebné informovať o tom, aké kroky môže podniknúť, aby znížil možný vplyv týchto faktorov.

Implantáty sú pomôcky na jednorazové použitie.

Nepoužívajte opätovne implantáty, ktoré boli predtým implantované inému pacientovi.

Nepoužívajte opätovne implantát, ktorý predtým prišiel do kontaktu s telesnou tekutinou alebo tkanivom inej osoby.

Nepoužívajte žiadne komponenty z balenia, ktoré bolo predtým otvorené alebo sa zdá byť poškodené.

Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Nepoužívajte tento produkt na iné ako schválené indikácie („off-label“ použitie); riziko zlyhania implantátu je vyššie pri nepresnom zarovnaní alebo umiestnení komponentov. Používajte len nástroje a provizórne pomôcky špeciálne určené na použitie s týmito pomôckami, aby ste zabezpečili presnú chirurgickú implantáciu, vyváženie mäkkých tkanív a hodnotenie funkcie kolena.

Chirurgické nástroje používané pri operácii podliehajú bežnému opotrebovaniu. Po intenzívnom používaní alebo nadmernom zaťažení sa nástroje môžu zlomiť. Chirurgické nástroje sa musia používať len na svoj špecifický účel. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov, pretože používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnemu zlyhaniu implantátov. Poškodené nástroje sa musia pred operáciou vymeniť.

3.2. POČAS OPERÁCIE

Na kontrolu správnej prípravy miesta, veľkosti a umiestnenia implantátov, ktoré sa majú použiť, sa odporúča použiť skúšobné zariadenia. Odporúča sa, aby boli počas operácie k dispozícii ďalšie implantáty, ktoré sa použijú v prípadoch, keď sú potrebné protézy rôznych veľkostí alebo keď nie je možné použiť predoperačne vybrané protézy. Správny výber, ako aj správne uloženie/umiestnenie implantátu je mimoriadne dôležité. Nesprávny výber, umiestnenie, zabornávanie a fixácia komponentov implantátu môžu mať za následok neobvyklé podmienky namáhania, ktoré môžu negatívne ovplyvniť výkonnosť systému a mieru prežitia implantátu. Komponenty tvoriace originálne systémy LimaCorporate sa musia zostavovať podľa chirurgickej techniky a používať len na schválené indikácie.

Používajte len nástroje a odskúšané komponenty špeciálne navrhnuté na použitie s použitými implantátmi. Použitie nástrojov od iných výrobcov alebo použitie nástrojov určených na použitie s inými systémami môže viesť k nevhodnej príprave miesta implantátu, nesprávnemu umiestneniu, zarovnaniu a fixácii zariadení s následným uvoľnením systému, stratou funkčnosti, znížením životnosti implantátu a potrebou ďalšieho chirurgického zákroku.

Je potrebné dbať na ochranu povrchov, ktoré sú súčasťou spojenia medzi komponentmi (zúžené spojenie medzi tibiálnou platničkou a tibiálnym kmeňom a spojenie medzi tibiálnou platničkou a tibiálnou vložkou); klbové povrchy implantátov musia byť chránené pred poškriabaním alebo iným poškodením. Všetky povrchy spojov medzi komponentami musia byť pred montážou čisté a suché. Stabilita spojovacích častí sa overuje tak, ako je opísané v chirurgickej technike.

3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Primeranú pooperačnú starostlivosť poskytuje chirurg alebo iný vhodne kvalifikovaný zdravotnícky personál. Odporúča sa pravidelné pooperačné röntgenové pozorovanie, aby sa zistili akékoľvek zmeny polohy alebo stavu implantátu alebo okolitých tkanív. Komplikácie a/alebo zlyhanie protetických implantátov sú pravdepodobnejšie u pacientov s nerealistickými funkčnými očakávaniami, u pacientov s nadváhou, fyzicky aktívnych pacientov a/alebo u pacientov, ktorí nedodržiavajú požadovaný rehabilitačný program. Nadmerná fyzická aktivita alebo úraz nahradeného kĺbu môže viesť k predčasnému zlyhaniu artroplastiky v dôsledku uvoľnenia, zlomeniny alebo abnormálneho opotrebovania protetických implantátov. Chirurg musí pacienta upozorniť, aby aktivity vykonával v súlade s týmito skutočnosťami a musí ho informovať, že implantáty by mohli zlyhať v dôsledku nadmerného opotrebovania kĺbu.

Chirurg musí pacienta upozorniť na limity funkčnosti končatiny po artroplastike kolena a na to, že je potrebná opatnosť najmä v pooperačnom období. Chirurg musí pacienta oboznámiť najmä s týmito preventívnymi opatreniami: • vyhýbajte sa opakovanému dvíhaniu bremien s vysokou hmotnosťou; • udržiavajte telesnú hmotnosť pod kontrolou (nadváha môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky výmeny kĺbu); • vyhýbajte sa náhlým vrcholovým zaťaženiam (následky činnosti, ako sú beh a lyžovanie) alebo pohybom, ktoré môžu viesť k náhlemu zastaveniu alebo vyvrtnutiu; • vyhýbajte sa polohám, ktoré môžu zvýšiť riziko vyklbenia.

Pacient musí byť informovaný aj o možnosti, že sa implantát alebo jeho súčasti môžu opotrebovať, zlyhať alebo ich bude potrebné vymeniť. Implantát nemusí vydržať do konca života pacienta, ani žiadnu konkrétnu

dobu. Pretože protetické implantáty nie sú také silné, spoľahlivé a odolné ako prirodzené zdravé tkanivo/kosť, môže byť potrebné všetky takéto pomôcky niekedy vymeniť. Vhodné poučenie o pooperačnej rehabilitácii a starostlivosti môže predísť negatívnemu ovplyvneniu výsledku chirurgického zákroku.

3.4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Najčastejšie nežiaduce účinky, ktoré sa pravidelne vyskytujú pri zákroku zavedenia ortopedickej protézy, zahŕňajú: • uvoľnenie protetických komponentov; • dislokácia a nestabilita protézy; • poškodenie protézového implantátu; • nestabilita systému z dôvodu nedostatočného vyváženia mäkkých tkanív; • nestabilita väzov; • disociácia alebo nesprávne usporiadanie v dôsledku nesprávneho spojenia zariadení; • disociácia, luxácia alebo subluxácia; • infekcia; • reakcia tkaniva na materiál implantátu alebo odreniny; • lokálna precitlivosť; • zlomenina alebo lýza kosti; • erózia pately; • lokálna bolesť; • stuhnutosť alebo artrofibróza kĺbu; • periprotetické zlomeniny; • dočasné alebo trvalé poškodenie nervu; • flečná kontraktúra; • obmedzený rozsah pohybu alebo nesprávna rotácia; • predĺženie alebo skrátenie nohy; • zlomenie pomôcky; • nadmerné opotrebovanie komponentov z UHMWPE v dôsledku poškodených kĺbových povrchov alebo prítomnosti častíc; • ďalší chirurgický zákrok.

Niektoré nežiaduce účinky môžu viesť k úmrtiu. Všeobecné komplikácie zahŕňajú žilovú trombózu s pľúcnou embóliou alebo bez nej, kardiovaskulárne alebo pľúcne poruchy, hematómy, stratu krvi, pooperačnú anémiu, systémové alergické reakcie, systémovú bolesť, dočasnú alebo permanentnú paralýzu.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všetky implantovateľné súčasti systému sú sterilné s úrovňou zabezpečenia sterility (SAL) 10^{-6} . Kovové komponenty sú sterilizované žiarením alebo pomocou EtO a UHMWPE komponenty sú sterilizované pomocou EtO. Nepoužívajte žiadne komponenty z balenia, ktoré bolo predtým otvorené alebo sa zdá byť poškodené. **Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie uvedenom na označení.**

b. Nástroje

Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred použitím sa musia vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať podľa príslušných validovaných metód (overené parametre sterilizácie sú uvedené v brožúre „Starostlivosť o nástroje, čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“; táto brožúra je k dispozícii na vyžiadanie alebo na stiahnutie zo stránky www.limacorporate.com v časti Produkty). Používatelia by mali overiť svoje špecifické postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie a vybavenie.

5. INFORMÁCIE UŽITOČNÉ PRE INFORMOVANIE PACIENTA

V predchádzajúcich častiach nájdete všetky informácie, ktoré umožňujú informovať pacienta o všetkých upozneniach, preventívnych opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré je potrebné prijať, a obmedzeniach používania pomôcky.

Chirurg musí informovať pacienta o všetkých potrebných následných opatreniach špecifických pre stav pacienta.

5.1. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Neklinické testovanie preukázalo, že systém Physica je podmienenčne bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR, ak sú splnené tieto podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla
- Maximálny priestorový gradient poľa 3 880 G/cm (38,80 T/m)
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela v MR systéme:
 - 2,0 W/kg (normálna úroveň kontrolovaného prevádzkového režimu) pri 1,5 T
 - 1,6 W/kg pri 3T

VF zahrievanie

Pri vyššie definovaných podmienkach snímania sa očakáva, že systém Physica spôsobí maximálne zvýšenie teploty o menej ako 6,0 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Upozornenie: Správanie sa pri VF ohreve sa nemení so statickou intenzitou poľa. Pomôcky, ktoré nevykazujú detegovateľné zahrievanie pri jednej intenzite poľa, môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zahrievania pri inej intenzite poľa.

Artefakt MR

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený pomôckou rozprestiera približne:

- 5,5 cm od systému Physica pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echo a systému 1,5T MR.
- 7,9 cm od systému Physica pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov so spinovým echo systému 3 T MR.

6. NAHLASOVANIE NEHÔD

Podľa definície nehody/závažnej nehody uvedenej v nariadení EÚ 2017/745², sú používatelia a/alebo pacienti povinní: **• oznámiť výrobcovi a príslušnému príslušnému orgánu každú závažnú nehodu, ktorá sa stala v súvislosti s pomôckou; • oznámiť výrobcovi každú nehodu a/alebo prípad nesprávnej funkcie pomôcky alebo zmeny v jej výkone, ktoré môžu ovplyvniť bezpečnosť.**

Na trhu mimo EÚ sa pozrite na definície nehôd podľa platných právnych predpisov.

² Nehoda je definovaná ako akákoľvek porucha alebo zhoršenie vlastností a/alebo výkonu pomôcky vrátane chyby pri používaní spôsobenej ergonomickými vlastnosťami, ako aj akákoľvek nedostatočnosť informácií poskytnutých výrobcom a akýkoľvek nežiaduci vedľajší účinok. Nehoda sa považuje za závažnú, ak priamo alebo nepriamo vyústila, mohla vyústiť alebo môže vyústiť do: a) úmrtia pacienta, používateľa alebo inej osoby, b) dočasného alebo trvalého závažného zhoršenia zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, c) závažného ohrozenia verejného zdravia.

DUTCH - NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING – PHYSICA-SYSTEEM

Lees nauwkeurig de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies en raadpleeg de meest recent bijgewerkte productinformatie (zoals productliteratuur en chirurgische techniek) voordat u een product van LimaCorporate gaat gebruiken.

1. PRODUCTINFORMATIE

Het belangrijkste doel van een knieprothese is het nabootsen van de articulaire anatomie. De gewrichtsprothese heeft als doel pijn te verminderen en de articulaire mobiliteit te herstellen. De mate van pijnvermindering en mobiliteit is zowel afhankelijk van de preoperatieve situatie en mogelijkheden tijdens de operatie zelf als van de postoperatieve revalidatie. Het Physica-systeem is een modulair knieervangend systeem. De kruisbandsparende (CR, cruciate retaining) en bewegingssparende (KR, kinematic retaining) ontwerpen zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met goed bewaarde en functionerende achterste kruisbanden. Het kruisbandopofferende (PS, posterior-stabilizing) ontwerp is bedoeld voor gebruik wanneer de achterste kruisbanden afwezig zijn of niet kunnen worden bewaard. In alle drie gevallen (CR, KR en PS) moeten de collaterale ligamenten goed bewaard zijn en goed werken. Het Physica-systeem bestaat uit femorale onderdelen, tibiale implantaten met tibiale stammen, tibiale liners en patellaire onderdelen. Deze hulpmiddelen zijn alleen bedoeld voor gecementeerd gebruik. De onderdelen mogen niet op zichzelf als single onderdelen worden gebruikt of met onderdelen van andere fabrikanten.

1.1. MATERIELEN

Onderdelen	Materiaal	Materiaalstandaarden
Femoraal onderdeel	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Pennen voor femoraal onderdeel PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibiale plaat	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibiale liner	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiale stam	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Knieschijf	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiale plaatplug	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Alle materialen worden aangekocht volgens internationale standaarden en worden op grote schaal in de orthopedische sector gebruikt. CoCrMo, dat wordt gebruikt voor de productie van bepaalde onderdelen van het Physica-systeem, bevat een percentage kobalt (een CMR klasse 1B) hoger dan 0,1% (gew.). Chemisch onderzoek heeft echter aangetoond dat minder dan 0,1% (gew.) kobalt in het menselijk lichaam wordt vrijgegeven. Daarnaast hebben biocompatibiliteitstests en langdurige klinische ervaring met het gebruik van dit materiaal in orthopedische toepassingen aangetoond dat de biologische respons naar verwachting aanvaardbaar zal zijn. De risico's in verband met het gebruik van CoCrMo en overige materialen zijn dus zorgvuldig overwogen en het bijbehorende baten-risicoprofiel werd door de fabrikant als acceptabel beoordeeld. Bepaalde patiënten zijn mogelijk gevoelig (overgevoeligheid of allergische reacties) voor het materiaal van de stoffen in de implantaten; ook dit moet goed door de chirurg worden overwogen. Volg de instructies van de fabrikant van het botcement (PMMA) voor het bereiden van het botcement en het aanbrengen voor hechting van de prothese.

1.1.1. MEDISCHE STOFFEN EN WEEFSEL

Het hulpmiddel bevat geen van het volgende: • medische stoffen, met inbegrip van derivaten van menselijk bloed of plasma; • weefsel of cellen, of derivaten ervan, van menselijke origine; • weefsel of cellen van dierlijke origine, of hun derivaten, zoals aangegeven in EU-verordening nr. 722/2012.

1.2. HANTERING, OPSLAG EN VEILIGE AFVOER

Alle hulpmiddelen worden steriel geleverd en dienen bij kamertemperatuur (indicatief bereik 0-50°C) in hun beschermende gesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte te worden bewaard, beschermd tegen blootstelling aan licht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen.

Zodra de verpakking is geopend, controleert u of het model en de grootte van het implantaat exact overeenstemmen met de beschrijving die op de etiketten staat. Vermijd elk contact tussen het implantaat en voorwerpen of stoffen die de steriele toestand of integriteit van het oppervlak kunnen aantasten. Aangeraden wordt elk implantaat voorafgaand aan gebruik nauwkeurig te inspecteren om het implantaat te controleren op beschadigingen. **Onderdelen die uit de verpakking zijn verwijderd, mogen niet worden gebruikt na per ongeluk vallen of stoten. Hulpmiddelen mogen op geen enkele wijze worden gemodificeerd.**

De code en het partijnummer van het hulpmiddel moeten in het dossier van de patiënt worden vermeld aan de hand van de etiketten die in de verpakking van de onderdelen zijn meegeleverd.

Eerder geïmplementeerde hulpmiddelen mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt. Risico's in verband met hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn: • infectie; • vroeg- of laatijdig falen van het hulpmiddel of hechting van het hulpmiddel; • de modulaire verbindingen (bijv. conusverbindingen) zijn niet goed (genoeg) op elkaar aangesloten; • complicaties in verband met slijtage en slijtagedeeltjes van het hulpmiddel; • ziekteoverdracht (bijv. hiv, hepatitis); • reactie of afstoting van het immuunsysteem.

AFVOER: medische hulpmiddelen dienen door het ziekenhuis te worden afgevoerd overeenkomstig de geldende wetgeving.

1.3. PRESTATIES VAN HET HULPMIDDEL, VERWACHT KLINISCH VOORDEEL, VERWACHTE LEVENSDUUR

Het belangrijkste doel van een gewrichtsprothese is het nabootsen van de articulaire anatomie. De gewrichtsprothese heeft als doel pijn te verminderen en de articulaire mobiliteit van de patiënt te herstellen. De mate van pijnvermindering en mobiliteit is zowel afhankelijk van de preoperatieve situatie en mogelijkheden tijdens de operatie zelf als van de postoperatieve revalidatie.

LimaCorporate werkt de Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties jaarlijks bij voor upload op EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

De verwachte levensduur van Physica CR en Physica KR is: ten minste 95%* na 15 jaar.

De verwachte levensduur van Physica PS is ten minste 94%* na 15 jaar.

*** met een variabiliteit van $\pm 2\%$**

OPMERKING: De verwachte levensduur van deze medische hulpmiddelen na het in de handel brengen en vooral na ingebruikname (m.a.w. na implantatie in het lichaam van de patiënt) is afhankelijk van verschillende factoren: (a) karakteristieken (kenmerken) van het medisch hulpmiddel zelf (zoals het ontwerp van het medisch hulpmiddel, de materialen die bij de productie van het medisch hulpmiddel worden gebruikt, het productieproces van het medisch hulpmiddel zelf, de textuur van het oppervlak en de osteoconductive en osteoinductieve eigenschappen van het medisch hulpmiddel);

(b) externe factoren in verband met de chirurgische ingreep (zoals juiste keuze van het medische hulpmiddel, stabiliteit bij de eerste hechting van het medisch hulpmiddel, hoe nauwkeurig het medisch hulpmiddel is gepositioneerd);

(c) externe factoren in verband met de patiënt (zoals etiologie, pathologie, fysieke kenmerken, leeftijd, chirurgische voorgeschiedenis, dagelijkse activiteiten);

(d) alle risicofactoren die in de gebruiksaanwijzing staan en nog niet aan bod zijn gekomen in de bovenstaande items (a) tot (c);

(e) factoren in verband met alle mogelijke complicaties die de levensduur van het implantaat kunnen beïnvloeden. De verwachte levensduur werd berekend op basis van een analytische en rationele schatting, die rekening houdt met:

i. de klinische gegevens die over het medisch hulpmiddel zijn verzameld;

ii. de duurzaamheidsgegevens van soortgelijke medische hulpmiddelen uit artroplastiekregisters (meest recent referentiepunt);

iii. het verwachte (voorspelbare) gedrag van het medisch hulpmiddel bij opvolging op een hoger niveau.

Omdat het hierbij gaat om analytische evaluaties, werd de verwachte levensduur bij benadering per eenheid bepaald.

De waarde zal naar behoren worden geïnterpreteerd volgens de gespecificeerde waardevariabiliteit, rekening houdend met alle hierboven genoemde relevante factoren in items (a) tot (e).

2. BEOOGD GEBRUIK, INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN

Het Physica-systeem is bedoeld ter gecementeerde vervanging van het kniegewricht en implantatie in het menselijk lichaam voor de lange termijn.

2.1. INDICATIES

Het Physica-systeem is geïndiceerd voor gebruik bij knieartroplastiek van patiënten met een volwassen skelet en de volgende aandoeningen: • Niet-inflammatoire, degeneratieve gewrichtsaandoeningen, zoals osteoartritis, traumatische artritis en avasculaire necrose; • Inflammatoire, degeneratieve gewrichtsaandoeningen zoals reumatoïde artritis.

Als de patiënt aan een van de bovenstaande aandoeningen lijdt, die het kraakbeen van het gewricht aantasten (bijv. osteoartritis, reumatoïde artritis enz.), zijn de Physica PS-onderdelen ook geïndiceerd bij patiënten met goed bewaarde en functionerende collaterale ligamenten voor: • Afwezigheid of niet functioneren van de achterste kruisbanden; • Ernstige anteroposterieure instabiliteit van de kniegewrichten.

2.2. CONTRA-INDICATIES

Physica CR, KR en PS hebben de volgende vaak voorkomende contra-indicaties: • Ernstige instabiliteit van het kniegewricht, secundair aan afwezige integriteit en/of werking van de collaterale ligamenten; • Een lokale of systemische infectie; • Aanzienlijk botverlies aan de zijde van het femorale of tibiale gewricht; • Progressieve tumorziekten; • Bekende incompatibiliteit met of allergie voor de materialen van het product; • Bloedvergiftiging; • Voortdurende acute of chronische osteomyelitis; • Open epifysen (pediatrische patiënten met actieve botgroei).

Physica CR en KR hebben de volgende specifieke contra-indicaties: • Aanzienlijke botinstabiliteit; • Deficiëntie van de achterste kruisbanden.

De hulpmiddelen hebben de volgende relatieve contra-indicaties: • Vaatziekten of zenuwaandoeningen van de betrokken ledemaat; • Botmassa aangetast door ziekte, infectie of eerdere implantatie, waardoor de prothese niet voldoende kan worden ondersteund en/of gefixeerd; • Metabole aandoeningen die de fixatie en stabiliteit van het implantaat kunnen aantasten; • Alle gelijktijdige ziekten en verslavingen die het implantaat kunnen beïnvloeden; • Metaalovergevoeligheid voor de materialen van het implantaat; • Ernstige osteoporose, hemofilie; • Interne problemen die het risico bij een operatie vergroten; • Een onvolwassen skelet.

2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen tot slechte resultaten met deze prothese leiden: • overgewicht¹; • belastende fysieke activiteiten (actief sporten, zwaar fysiek werk); • wrijving van modulaire verbindingen; • incorrecte positionering van het implantaat; • medische beperkingen met een onnatuurlijk looppatroon en belasting van het kniegewricht tot gevolg; • meerdere gewrichtsbeperkingen; • weigering fysieke activiteiten na de operatie aan te passen; • voorgeschiedenis van infecties of vallen; • systemische ziekten en metabolische aandoeningen; • lokale of uitgezaaide neoplastische ziekten; • medicinale behandelingen die een ongunstig effect hebben op de botkwaliteit, genezing of weerstand tegen infecties; • drugsgebruik of alcoholisme; • algemeen verzwakte weerstand van de patiënt (hiv, tumor, infecties); • ernstige vervorming met een slechte verankering of onjuiste positionering van implantaten tot gevolg; • onvoldoende bot om de femorale en/of tibiale onderdelen te ondersteunen; • spierdeficiënties; • duidelijke osteoporose of osteomalacie.

¹ Volgens de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), een Body Mass Index (BMI) hoger dan of gelijk aan 25

3. WAARSCHUWINGEN

3.1. PRE-OPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate dienen enkel te worden geïmplantéerd door chirurgen die bekend zijn met de vervangende gewrichtsprocedures die in de specifieke chirurgische technieken worden beschreven.

TOEGESTANE/NIET-TOEGESTANE COMBINATIES

- Onderstaande tabel toont de toegestane combinaties van de femorale en tibiale liner afmetingen met het Physica-systeem:

		TIBIALE LINER									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMORAAL ONDERDEEL	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- The tibiale liners van Physica komen exact overeen met de afmetingen van de tibiale platen en worden één op één gekoppeld (bijv. een tibiale liner maat 1 wordt alleen gebruikt met een tibiale plaat maat 1);
- Een Physica CR femoraal onderdeel kan aan een CR of LMC (UHMWPE of LimaVit) tibiale liner worden gekoppeld;
- Een Physica KR femoraal onderdeel kan aan een KR (UHMWPE of LimaVit) tibiale liner worden gekoppeld;
- Een Physica PS femoraal onderdeel kan aan een PS tibiale liner worden gekoppeld.

Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor meer informatie over de toegestane combinaties tussen het Physica-systeem en de Physica TT, de LMC (UHMWPE of LimaVit) en KR (LimaVit) tibiale liner, patellaire prothesen (LimaVit) en AMF TT kegels.

De onderdelen van het systeem mogen niet worden gebruikt met onderdelen van een andere fabrikant, tenzij anderszins door LimaCorporate gespecificeerd. De onderdelen die deel uitmaken van de originele LimaCorporate-systemen dienen nauwkeurig te worden gekoppeld op basis van de in dit document en in de beschikbare productinformatie verstrekte gegevens (zoals de huidige versie van de chirurgische techniek). Het gebruik van enkelvoudige onderdelen of onderdelen van andere systemen is onderworpen aan de goedkeuring van LimaCorporate. De fabrikant en verdeler zijn niet verantwoordelijk voor het koppelen van niet bij elkaar passende onderdelen. Alleen de chirurg is verantwoordelijk voor de keuze en het gebruik van het implantaat. Preoperatieve planning met behulp van radiografische sjablonen in verschillende formaten biedt essentiële informatie over het soort en de afmetingen van de te gebruiken onderdelen en de correcte combinatie van de vereiste hulpmiddelen op basis van de anatomie en specifieke toestand van elke individuele patiënt. Onvoldoende preoperatieve planning kan een onjuiste selectie van de implantaten en/of onjuiste positionering van het implantaat tot gevolg hebben.

Complicaties of mislukkingen bij een totale knievervanging komen vaker voor bij zwaarlijvige en zeer actieve patiënten. De chirurg zal de klinische toestand en hoeveelheid lichaamsbeweging van de patiënt zorgvuldig beoordelen voordat de knievervanging wordt uitgevoerd. Als de patiënt niet in een adequate klinische toestand verkeert en niet voldoende aan lichaamsbeweging doet, kan dit het resultaat van de gewrichtsvervanging nadelig beïnvloeden.

Het gespecialiseerde technische personeel van LimaCorporate is zowel voorafgaand aan als tijdens de operatie beschikbaar voor advies met betrekking tot preoperatieve planning, de chirurgische techniek en hulp bij de keuze van het product en de instrumentatie.

De patiënt moet ervoor worden gewaarschuwd dat de prothese niet dient ter vervanging van normaal, gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of letsels, dat de verwachte levensduur van het implantaat eindig is en dat het mogelijk op een bepaald moment in de toekomst moet worden vervangen. De levensduur en prestaties van het implantaat worden in de loop van de tijd mogelijk beïnvloed door de natuurlijke/fysiologische progressie van de ziekte van de patiënt en het optreden van co-morbiditeiten en postoperatieve complicaties, zelfs als deze niet direct iets te maken hebben met het implantaat (zoals pijn door infectie, stijfheid, een verminderd bewegingsbereik).

De mogelijke impact van de factoren die in de rubriek "ALGEMENE INFORMATIE OVER INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN" en "MOGELIJKE BIJWERKINGEN" vermeld staan, dienen vóór de operatie in overweging te worden genomen en de patiënt geïnformeerd welke stappen hij/zij kan ondernemen om de mogelijke effecten van deze factorente beperken.

Implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Gebruik implantaten die eerder in een andere patiënt zijn geïmplantéerd niet opnieuw.

Gebruik een implantaat dat eerder in contact is gekomen met lichamelijke vloeistoffen of weefsel van een andere persoon niet opnieuw.

Gebruik geen onderdelen van een verpakking die al geopend is of beschadigd lijkt.

Gebruik implantaten niet na de vervaldatum die op het etiket staat.

Gebruik dit product niet voor andere indicaties dan die op het etiket staan vermeld (off-label gebruik); het risico op implantaatfalen is hoger wanneer een onderdeel onnauwkeurig is uitlijnd of gepositioneerd. Gebruik alleen instrumenten en materialen die specifiek ontworpen zijn voor gebruik met deze hulpmiddelen om een accurate chirurgische implantatie, balans van de weke delen en beoordeling van de kniefunctie mogelijk te maken. De chirurgische instrumenten die voor de operatie worden gebruikt zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage. Na langdurig gebruik of bij buitensporige belasting kunnen instrumenten gemakkelijk breken. Chirurgische instrumenten zullen alleen voor hun specifiek doeleinde worden gebruikt. De werking van chirurgische instrumenten dient voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd. Het gebruik van beschadigde instrumenten kan immers leiden tot vroegtijdig falen van het implantaat. Beschadigde instrumenten zullen vóór de operatie worden vervangen.

3.2. INTRAOPERATIEVE MOGELIJKHEDEN

Aangeraden wordt proefhulpmiddelen te gebruiken om een correcte preparatie van de implantaatlocatie en maat en positionering van het te gebruiken implantaat te controleren. Aangeraden wordt ook dat tijdens de operatie extra implantaten beschikbaar worden gesteld voor gevallen waarin prothesen van verschillende maten moeten worden gebruikt of wanneer de prothesen die vóór de operatie zijn geselecteerd niet kunnen worden gebruikt. Zowel een juiste selectie als een juiste plaatsing van het implantaat zijn uiterst belangrijk. Een onjuiste selectie, positionering, uitlijning of fixatie van onderdelen van het implantaat kan een ongebruikelijke belasting veroorzaken, met mogelijk een negatief effect op de systeemprestaties en de slaagkans van het implantaat tot gevolg. De onderdelen die deel uitmaken van originele LimaCorporate-systemen dienen te worden gemonteerd op basis van de chirurgische techniek en mogen alleen worden gebruikt voor de indicaties die op het etiket staan vermeld. Gebruik alleen instrumenten en proefonderdelen die specifiek ontworpen zijn voor gebruik met de gebruikte implantaten. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten of het gebruik van instrumenten ontworpen voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een oneigenlijke preparatie van de implantaatlocatie en een onjuiste positionering, uitlijning en fixatie van de hulpmiddelen, met losraken van het systeem, functieverlies, een verminderde duurzaamheid van het implantaat en noodzaak voor aanvullende chirurgie tot gevolg. Voorzichtigheid is geboden bij het beschermen van oppervlakken van aan elkaar gekoppelde onderdelen (de tibiale plaat en tibiale stam en tibiale plaat en tibiale liner dienen geleidelijk aan elkaar te worden gekoppeld); de articulaire oppervlakken van de implantaten zullen tegen krassen of andere schade worden beschermd. Zorg er voorafgaand aan montage voor dat alle gekoppelde oppervlakken van onderdelen schoon en droog zijn. De stabiliteit van gekoppelde onderdelen dient te worden gecontroleerd zoals in de chirurgische techniek staat beschreven.

3.3. POSTOPERATIEVE ZORG

Adequate postoperatieve zorg wordt verleend door de chirurg en ander voldoende gekwalificeerd medisch personeel. Aangeraden wordt de patiënt regelmatig op te volgen door middel van een postoperatieve röntgenfoto om eventuele veranderingen van de positie of toestand van het implantaat of het omringende weefsel te detecteren. Complicaties en/of falen van de geïmplementeerde protheses komen vaker voor bij patiënten met onrealistische functionele verwachtingen, zwaarlijvige patiënten, fysiek actieve patiënten en/of

patiënten die het vereiste revalidatieprogramma niet opvolgen. Buitensporige lichaamsbeweging of letsel aan het vervangen gewricht kan leiden tot vroegtijdig falen van de artroplastiek als gevolg van losraken of breken van of abnormale slijtage aan de prothesen.

De chirurg zal de patiënt ervoor waarschuwen zijn of haar activiteiten naar behoren aan te passen en adviseren dat overmatige slijtage van het gewricht kan leiden tot falen van de implantaten.

De chirurg brengt de patiënt op de hoogte van de beperkte werking van de ledemaat na de knieartroplastiek en dat voorzichtigheid is geboden, met name tijdens de periode net na de operatie. De chirurg zal vooral de volgende voorzorgsmaatregelen aan de patiënt voorleggen: • herhaald gewicht omhoog heffen vermijden; • het lichaamsgewicht onder controle houden (overgewicht kan een nadelig effect hebben op de resultaten van de gewrichtserving); • plotselinge piekbelastingen (gevolgen van activiteiten zoals hardlopen of skiën) of bewegingen die tot plotseling stoppen of draaien leiden, vermijden; • posities vermijden die het risico op dislocatie kunnen verhogen.

De patiënt wordt ook ingelicht over de mogelijkheid dat het implantaat of de onderdelen ervan slijtage kunnen oplopen, kunnen falen en eventueel dienen te worden vervangen. Het implantaat gaat mogelijk niet mee voor de rest van het leven van de patiënt of voor een bepaalde tijd. Omdat prothesen minder sterk, betrouwbaar en duurzaam zijn dan natuurlijk, gezond weefsel/bot moeten al deze hulpmiddelen wellicht op een bepaald moment worden vervangen.

Er dienen gepaste postoperatieve revalidatie-instructies en zorg te worden verstrekt om te voorkomen dat het resultaat van de chirurgische procedure negatief wordt beïnvloed.

3.4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De vaakst voorkomende bijwerkingen bij orthopedische protheseprocedures zijn, onder andere, de volgende:

- losraken van de protheseonderdelen; • dislocatie en instabiliteit van de prothese; • schade aan de geïmplementeerde prothese; • instabiliteit van het systeem als gevolg van onvoldoende in balans zijn van de weke delen; • instabiliteit van de ligamenten • ont koppeling of slechte uitlijning als gevolg van een onjuiste koppeling van de hulpmiddelen; • dislocatie, luxatie of subluxatie; • infectie; • reactie van het weefsel op het materiaal van het implantaat of afslijting; • lokale overgevoeligheid; • botfractuur of lysis; • erosie van de patella
- lokale pijn; • stijfheid van de gewrichten of arthrofibrrose; • periprothesefracturen; • tijdelijke of permanente zenuw schade; • flexiecontractuur; • beperkt bewegingsbereik of incorrecte rotatie; • verlenging of verkorting van het been; • breken van de hulpmiddelen; • buitensporige slijtage van UHMWPE-onderdelen als gevolg van beschadiging van articulaire oppervlakken of deeltjes rond het implantaat; • aanvullende operatie.

Sommige bijwerkingen kunnen leiden tot overlijden van de patiënt. Algemene complicaties zijn, onder andere, veneuze trombose met of zonder longembolie, cardiovasculaire of pulmonaire stoornissen, hematomen, bloedverlies, anemie na de operatie, systemische allergische reactie, systemische pijn, tijdelijke of permanente verlamming.

4. STERILITEIT

a. Implantaten

Alle implanteerbare onderdelen van het systeem worden steriel geleverd met een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-6} . Metalen onderdelen zijn met behulp van straling of ethyleenoxide gesteriliseerd en onderdelen van UHMWPE met ethyleenoxide. Gebruik geen onderdelen uit een verpakking die al geopend is of beschadigd lijkt. **Gebruik implantaten niet na de vervaldatum die op het etiket staat.**

b. Instrumenten

Instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen vóór gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de gepaste gevalideerde methoden (zie de brochure "Verzorging, reiniging, desinfectie en sterilisatie van instrumenten" voor gevalideerde sterilisatieparameters; deze brochure is verkrijgbaar op aanvraag of te downloaden van www.limacorporate.com in de rubriek Producten). Gebruikers dienen hun eigen reinigings-, desinfectie- en sterilisatieprocessen en -materialen te valideren.

5. NUTTIGE INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Raadpleeg de bovenstaande rubrieken voor informatie om de patiënt op de hoogte te kunnen houden van waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en gebruiksbeperkingen met betrekking tot het hulpmiddel.

De chirurg stelt de patiënt op de hoogte van eventuele follow-up die specifiek nodig is op basis van de toestand van de patiënt.

5.1. MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVORMING (MRI)

Niet-klinische testen hebben aangetoond dat het Physica-systeem van LimaCorporate MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3.880 G/cm (38,80 T/m)
- Maximaal MRI-systeem gemeld, specifiek absorptietempo (SAR) over het hele lichaam (WBA) van:
 - 2,0 W/kg (normale werkingsmodus met niveaucontrole) bij 1,5 T
 - 1,6 W/kg bij 3 T

RF-verhitting

Onder de hierboven beschreven scanvoorwaarden, zal het Physica-systeem van LimaCorporate naar verwachting een maximale temperatuurstijging produceren van minder dan 6,0°C na 15 minuten continu scannen.

Let op: Het gedrag van de RF-verhitting komt niet overeen met de statische veldsterkte. Hulpmiddelen die bij één veldsterkte geen detecteerbare hitte uitstralen kunnen bij een andere veldsterkte hoge gelokaliseerde hittewaarden uitstralen.

MRI-artefact

Het beeldartefact dat door het hulpmiddel bij niet-klinische tests wordt veroorzaakt, strekt zich ongeveer:

- 5,5 cm van het Physica-systeem uit bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 1,5T-MRI-systeem.
- 7,9 cm van het Physica-systeem uit bij beeldvorming met een spin-echo-pulssequentie in een 3T-MRI-systeem.

6. MELDING VAN VOORVALLEN

Volgens de door Verordening EU 2017/745² verstrekte definitie van voorval/ernstig voorval dienen gebruikers en/of patiënten het volgende te doen: **• elk ernstig voorval dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan aan de fabrikant en de relevante bevoegde autoriteit melden• elk voorval en/of storing van het hulpmiddel of veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel melden die de veiligheid kunnen beïnvloeden.**

Voor landen buiten de EU raadpleegt u de definities van voorvallen volgens de toepasselijke wetgeving.

² een voorval wordt gedefinieerd als een storing of verslechtering van de kenmerken en/of prestaties van het hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten als gevolg van ergonomische functies, ontoereikende informatie van de fabrikant en ongewenste bijwerkingen. Een voorval wordt als ernstig beschouwd wanneer het direct of indirect geleid heeft, mogelijk geleid heeft of mogelijk zal leiden tot het volgende: (a) overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

BULGARIAN - БЪЛГАРСКИ

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - СИСТЕМА PHYSICA

Преди да използва продукт на LimaCorporate, хирургът трябва внимателно да проучи следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и най-актуалната налична, специфична за продукта информация (напр.: литература за продукта, хирургична техника).

1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Основната цел на протезата за колянна става е да се възпроизведе анатомията на ставата. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да осигури подвижност на ставата на пациента. Степента на намаляване на болката и подвижността зависи отчасти от предоперативното състояние, интраоперативните възможности и от следоперативната рехабилитация. Системата Physica е модулна система за колянна протеза. Конструкциите CR (cruciate retaining, запазване на кръстната връзка) и KR (kinematic retaining, запазване на кинематиката) са предназначени за използване при пациенти със запазена и добре функционираща задна кръстна връзка. PS (posterior stabilized, постериорно стабилизирана) е предназначена за използване в ситуации, в които задната кръстна връзка липсва или не може да бъде запазена. И трите варианта (CR, KR и PS) изискват запазени и добре функциониращи колатерални връзки. Системата Physica включва феморални компоненти, тибиялни импланти с тибиялни стебла, тибиялни втулки и пателарни компоненти. Тези изделия са предназначени само за циментно закрепване. Компонентите не трябва да се използват самостоятелно като отделни компоненти или с компоненти от друг производител.

1.1. МАТЕРИАЛИ

Компоненти	Материал	Стандарти за материала
Феморален компонент	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Щифтове за феморален компонент PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Тибиялна пластина	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Тибиялна втулка	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Тибиялно стебло	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Патела	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Тапа за тибиялната пластина	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Всички материали се закупуват в съответствие с международните стандарти и се използват широко в ортопедичната област. CoCrMo, използван за производството на някои компоненти на системата Physica, съдържа кобалт (който е клас 1B по CMR) в процентно съотношение над 0,1% (w/w). Независимо от това, химичните изпитвания показват, че освобождаването на кобалт в човешкото тяло е под 0,1% (w/w). Освен това изпитванията за биосъвместимост и дългосрочният клиничен опит в употребата на този материал при ортопедични приложения показват, че може да се очаква приемливо ниво на биологичен отговор. Поради това рисковете, свързани с използването на CoCrMo и други материали, са взети под внимание и съответното съотношение риск/полза е оценено като приемливо от производителя. Някои пациенти може да са уязвими (напр. да имат реакция на свръхчувствителност или алергична реакция) към материалите/веществата на импланта; това трябва съответно да се има предвид от хирурга. Спазвайте инструкциите на производителя на костния цимент (PMMA) за приготвянето му при прилагане на костен цимент за фиксиране на протезите.

1.1.1. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА И ТЪКАНИ

Изделието не съдържа и не включва никое от следните: • лекарствено вещество, включително производно на човешка кръв или плазма; • тъкани или клетки или техни производни от човешки произход; • тъкани или клетки или техни производни от животински произход, както е посочено в Регламент (ЕС) № 722/2012.

1.2. РАБОТА, СЪХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ

Всички изделия се предоставят стерилни и трябва да се съхраняват при стайна температура (ориентиран диапазон 0-50°C / 32-122°F) в техните защитни затворени опаковки в контролирани помещения, защитени от излагане на светлина, топлина и резки промени в температурата.

След отваряне на опаковката проверете дали моделът и размерът на импланта съответстват точно на описанието, отпечатано на етикетите. Избягвайте всякакъв контакт между импланта и предмети или вещества, които могат да променят стерилното състояние или целостта на повърхността. Препоръчва се внимателен визуален преглед на всеки имплант преди употреба, за да се провери дали имплантът не е повреден. **Компонентите, извадени от опаковката, не трябва да се използват, ако бъдат изпуснати или претърпят други случайни удари. Изделията не трябва да се променят по никакъв начин.**

Кодът на изделието и номерът на партидата следва да бъдат записани в анамнезата на пациента, като се използват етикетите, включени в опаковката на компонента.

Повторната употреба на вече имплантирани изделия трябва да се избягва при всички случаи. Рисковете, свързани с повторната употреба на изделия за еднократна употреба, са следните: • инфекция; • ранна или късна повреда на изделието или на фиксацията му; • липса на подходящо свързване между модулните възли (напр. конусните връзки); • усложнения, свързани с износване на изделието и остатъците от това; • предаване на болести (напр. ХИВ, хепатит); • отговор/отхвърляне от имунната система.

ИЗХВЪРЛЯНЕ: изхвърлянето на медицински изделия трябва да се извършва от болниците в съответствие с приложимите закони.

1.3. ФУНКЦИОНАЛНОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО, ОЧАКВАНИ КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ, ОЧАКВАН СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Основната цел на ставната протеза е да се възпроизведе анатомията на ставата. Ставната протеза е предназначена да намали болката и да осигури подвижност на ставата на пациента. Степента на намаляване на болката и подвижността зависи отчасти от предоперативното състояние, интраоперативните възможности и от следоперативната рехабилитация.

LimaCorporate ежегодно актуализира Резюмето за безопасността и клиничното действие (SSCP), което се качва в EUDAMED. (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Очакваният срок на експлоатация на Physica CR и Physica KR е: най-малко 95%* за 15 години.

Очакваният срок на експлоатация на Physica PS е поне 94%* за 15 години.

*** с вариационност от $\pm 2\%$**

ЗАБЕЛЕЖКА: Очакваният срок на експлоатация на медицинските изделия, когато са пуснати на пазара и освен това, когато са пуснати в употреба (а именно когато са имплантирани в тялото на пациента), може да зависи от различни фактори:

(a) присъщата характеристика (особеност) на медицинското изделие като такова (например: дизайна на медицинското изделие; материалите, използвани при производството му; производствения процес на медицинското изделие като такова; повърхностната структура, остеопроводящите и остеоиндуктивните свойства на медицинското изделие);

(b) външни фактори, свързани с хирургичния процес (например: правилен избор на медицинско изделие, стабилност на първоначалната фиксация на медицинското изделие; точност при позициониране на медицинското изделие);

(c) външни фактори, свързани с пациента (например: етиология, патология, физически характеристики, възраст, анамнеза за предишни операции, извършвани ежедневни дейности

(d) рисковите фактори, посочени в брошурата с указания за употреба, когато не са вече включени във факторите, посочени в предходни букви от (a) до (c);

(e) факторите, свързани с всички възможни усложнения, които могат да повлияят на продължителността на използване на импланта.

Очакваният срок на експлоатация е изчислен чрез аналитична и рационализирана оценка, като са взети предвид:

i. клиничните данни, събрани за медицинското изделие;

ii. данните за преживяемостта, докладвани в регистрите за артропластика, отнасящи се до подобни медицински изделия (идентифициращ референтен показател за състоянието на изделието);

iii. очакваното (както е предвидимо) поведение на медицинското изделие при по-подробно проследяване.

Поради аналитичните оценки очакваната стойност за целия срок на експлоатация се приравнява до единицата. Стойността трябва да се тълкува съответно, като се има предвид конкретната променливост на стойността, като се вземат предвид всички съответни фактори, посочени по-горе в параграфи (a) до (e).

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И РИСКОВИ ФАКТОРИ

Системата Physica е предназначена за циментирано заместване на колянна става и за дългосрочно имплантиране в човешкото тяло.

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Системата Physica е показана за използване при колянна артропластика при скелетно зрели пациенти със следните състояния:

- Невъзпалително дегенеративно ставно заболяване: включително остеоартрит, травматичен артрит или аваскуларна некроза;
- Възпалително дегенеративно ставно заболяване, включително ревматоиден артрит.

При наличие на едно от предишните състояния, засягащи ставните хрущяли (напр. остеоартрит, ревматоиден артрит и др.), допълнителни показания за компонентите на Physica PS при пациенти със запазени и добре функциониращи колатерални връзки са:

- Липсваща или нефункционираща задна кръстна връзка;
- Тежка антеропостериорна нестабилност на коленните стави.

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Общите противопоказанията за версиите CR, KR и PS на Physica включват:

- Тежка нестабилност на колянната става поради липса на цялост и/или функция на страничната връзка;
- Локална или системна инфекция;
- Значителна костна загуба от страната на феморалната или тибиалната става;
- Прогресивни туморни заболявания;
- Известна несъвместимост или алергия към материалите на продукта;
- Септицемия;
- Персистиращ остър или хроничен остеомиелит;
- Отворени епифизи (незрял пациент с активен костен растеж).

Специфичните противопоказания за версиите на Physica CR и KR включват:

- Значителна ставна нестабилност;
- Дефицит на задната кръстна връзка.

Относителните противопоказания са:

- Съдови или нервни заболявания, засягащи съответния крайник;
- Костна тъкан, компрометирана от заболяване, инфекция или предишна имплантация, която не може да осигури адекватна опора и/или фиксиране към протезата;
- Метаболитни нарушения, които могат да нарушат фиксирането и стабилността на импланта;
- Всяко съпътстващо заболяване или зависимост, което може да повлияе на имплантираната протеза;
- Свръхчувствителност към метал към имплантираните материали;
- Значителна остеопороза, хемофилен заболяване;
- Интернистични проблеми с висок риск за операция;
- Скелетна незрялост.

2.3. РИСКОВИ ФАКТОРИ

Следните рискови фактори могат да доведат до незадоволителни резултати при тази протеза:

- наднормено тегло¹;
- натоварваща физическа активност (напр. активен спорт, тежка физическа работа);
- фретинг на модулни връзки;
- неправилно позициониране на импланта;
- медицински увреждания, които могат да доведат до неестествена походка и натоварване на колянната става;
- множество ставни увреждания;
- отказ за промяна на постоперативната физическа активност;
- анамнеза за инфекции или падания на пациента;
- системни заболявания и метаболитни нарушения;
- локални или дисеминирани неопластични заболявания;
- лекарствени терапии, които влияят неблагоприятно върху качеството на костите, заздравяването или резистентността към инфекции;
- употреба на наркотици или алкохолизъм;
- резистентността на пациента към заболявания като цяло е отслабена (ХИВ, тумор, инфекции);
- тежка деформация, водеща до нарушено закрепване или неправилно позициониране на имплантите;
- недостатъчна костна маса за поддържане на феморалните и/или тибиалните компоненти;
- мускулни дефицити;
- изразена остеопороза или остеомалация.

¹ Съгласно определението на Световната здравна организация (СЗО), индекс на телесна маса (ИТМ) по-голям или равен на 25

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ

Продуктите на LimaCorporate трябва да се имплантират само от хирурзи, запознати с процедурите за смяна на става, описани в специфичните хирургични техники.

ПОЗВОЛЕНИ/НЕПОЗВОЛЕНИ КОМБИНАЦИИ

- Позволените комбинации от размери на феморалния компонент и тибиалната втулка за системата Physica са показани в следната таблица:

		ТИБИАЛНА ВТУЛКА									
		№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	№ 5	№ 6	№ 7	№ 8	№ 9	№ 10
ФЕМОРАЛЕН КОМПОНЕНТ	№ 1										
	№ 2										
	№ 3										
	№ 4										
	№ 5										
	№ 6										
	№ 7										
	№ 8										
	№ 9										
	№ 10										

- Тибиалните втулки на Physica съответстват точно на размерите на тибиалните пластини: те се съчетават точно (напр. тибиална втулка с размер 1 се използва само с тибиална пластина с размер 1);
 - Феморалният компонент на Physica CR може да се комбинира с тибиалната втулка от CR и LMC (UHMWPE и LimaVit);
 - Феморалният компонент на Physica KR може да се комбинира с тибиалната втулка от KR (UHMWPE и LimaVit);
 - Феморалният компонент на Physica PS може да се комбинира с тибиалната втулка от PS.
- За повече информация относно позволените комбинации на системата Physica с тибиална пластина на Physica TT, тибиална втулка на LMC (UHMWPE и LimaVit) и KR (LimaVit), пателарни протези (LimaVit) и AMF TT конуси, моля, вижте конкретните инструкции за употреба.

Компонентите на системата не трябва да се използват с компоненти на други производители, освен ако не е посочено от LimaCorporate. Компонентите, съставляващи оригиналните системи на LimaCorporate, трябва да бъдат точно съгласени, като се спазва дадената информация, включена в този документ, и в наличната специфична за продукта информация (напр.: актуална версия на хирургичната техника). Използването на отделни компоненти или компоненти, принадлежащи към други системи, подлежи на одобрение от LimaCorporate. Производителът и търговецът не носят отговорност за евентуална несъвместимост при събирането. Хирургът носи цялата отговорност за избора и използването на импланта. Предоперативното планиране чрез рентгенографски шаблони в различни формати предоставя съществена информация относно вида и размера на компонентите, които трябва да се използват, и правилната комбинация от необходимите изделия въз основа на анатомията и специфичните състояния на всеки пациент. Неподходящото предоперативно планиране може да доведе до неправилен избор на импланти и/или неправилно позициониране на имплантите.

Усложнения или неуспехи при тотална смяна на колянната става е по-вероятно да настъпят при тежки и силно активни пациенти. Хирургът трябва да извърши внимателна оценка на клиничното състояние на пациента и нивото на физическа активност, преди да извърши смяна на колянната става. Неподходящо клинично състояние и ниво на физическа активност могат да повлияят неблагоприятно на резултата от смяната на ставата. Специализираният технически персонал на LimaCorporate е на разположение за предоставяне на съвети относно предоперативното планиране, хирургичната техника и помощ за продукти и инструменти както преди, така и по време на операция.

Пациентът трябва да бъде предупреден, че протезата не замества нормалната здрава кост, че протезата може да се счупи или да се повреди в резултат на определена активност или травма, че имплантът има ограничаване на очакван живот и може да се наложи да бъде заменен по някое време в бъдеще: продължителността на експлоатацията и работата на импланта с течение на времето всъщност могат да бъдат повлияни от естествена/физиологичната прогресия на патологията на пациента, наличието на съпътстващи заболявания и следоперативни усложнения, дори ако те не са пряко свързани с импланта (т.е. инфекция, болка, скованост, намален обхват на движение).

Възможното въздействие на факторите, споменати в разделите „ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОКАЗАНИЯТА, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯТА И РИСКОВИТЕ ФАКТОРИ“ и „ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ“, трябва да бъде разгледано преди операцията и пациентът да бъде информиран какви стъпки може да предприеме, за да намали възможните ефекти на тези фактори.

Имплантите са изделия за еднократна употреба.

Не използвайте повторно импланти, които вече са били имплантирани на друг пациент.

Не използвайте повторно имплант, който вече е бил в контакт с телесна течност или тъкан на друго лице.

Не използвайте компоненти от опаковки, които вече са били отваряни или изглеждат повредени.

Не използвайте импланти след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикетата.

Не използвайте този продукт за други показания освен посочените на етикетата (употреба извън етикетата); рискът от повреда на импланта е по-висок при неточно подравняване или позициониране на компонентите. Използвайте само инструменти и временни изделия, специално предназначени за използване с тези изделия, за да осигурите точна хирургична имплантация, балансиране на меките тъкани и оценка на функцията на колянното.

Хирургичните инструменти, използвани за извършване на операцията, подлежат на износване при нормална употреба. След продължителна употреба или прекомерно натоварване инструментите са податливи на счупване. Хирургичните инструменти трябва да се използват само за специфичното им предназначение. Преди употреба трябва да се провери функционалността на хирургичните инструменти, тъй като използването на повредени инструменти може да доведе до ранна повреда на имплантите. Повредените инструменти трябва да се заменят преди операцията.

3.2. ИНТРАОПЕРАТИВНО

Препоръчва се използването на пробни изделия за проверка на правилната подготовка на мястото, размера и позиционирането на имплантите, които ще се използват. Препоръчително е по време на операцията да има налични допълнителни импланти за използване в случаите, когато се изискват протези с различни размери или когато не могат да се използват предоперативно избрани протези. Правилният избор и правилното поставяне на импланта са изключително важни. Неправилният избор, позициониране, подравняване и фиксиране на компонентите на импланта може да доведе до необичайни състояния на натоварване, които могат да повлияят отрицателно на работата на системата и на преживяемостта на импланта.

Компонентите, съставляващи оригиналните системи на LimaCorporale, трябва да се сглобяват в съответствие с хирургичната техника и да се използват само за посочените показания.

Използвайте само инструменти и пробни компоненти, специално предназначени за използване с използваните импланти. Използването на инструменти от други производители или използването на инструменти, предназначени за използване с други системи, може да доведе до неподходяща подготовка на мястото на имплантирането, неправилно позициониране, подравняване и фиксиране на изделията, последвани от разхлабване на системата, загуба на функционалност, намаляване на дълготрайността на импланта и необходимост от по-нататъшна операция. Трябва да се внимава, за да се предпазят повърхностите, участващи в свързването между компонентите (конусното съединение между тибиялната пластина и тибиялното стъбло и съединението между тибиялната пластина и тибиялната втулка); ставните повърхности на имплантите трябва да бъдат защитени от драскотини или други повреди. Всички свързващи повърхности на компонентите трябва да бъдат чисти и сухи преди сглобяване. Стабилността на съединяването на компонентите се проверява, както е описано в хирургичната техника.

3.3. СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ

Подходящи следоперативни грижи се осигуряват от хирурга или друг подходящо квалифициран медицински персонал. Препоръчва се редовно следоперативно рентгеново проследяване, за да се открият всякакви промени в позицията или състоянието на импланта или околните тъкани. Усложнения и/или повреди на протезни импланти е по-вероятно да настъпят при пациенти с нереалистични функционални очаквания, тежки пациенти, физически активни пациенти и/или при пациенти, които не успяват да следват задължителната рехабилитационна програма. Прекомерната физическа активност или травма на заменена става може да доведе до преждевременен неуспех на артропластиката чрез разхлабване, счупване или необичайно износване на протезните импланти.

Хирургът трябва да предупреди пациента да регулира дейностите си по подходящ начин и да го уведоми, че имплантите могат да се повредят поради прекомерно износване на ставите.

Хирургът трябва да уведоми пациента за ограниченията във функцията на крайника след артропластика на коляното и за необходимостта от повишено внимание, особено в следоперативния период. По-специално, хирургът трябва да информира пациента за следните предпазни мерки: • да избягва повтарящо се вдигане на тежести; • да поддържа телесното тегло под контрол (състоянието на наднормено тегло могат да повлияят неблагоприятно върху резултатите от смяна на ставите); • да избягва внезапни пикови натоварвания (последстви от дейности като бягане и каране на ски) или движения, които могат да доведат до внезапно спиране или усукване; • да избягва позиции, които могат да увеличат риска от дислокация.

Пациентът трябва да бъде информиран и за възможността имплантът или неговите компоненти да се износят, да се повредят или да се наложи да бъдат заменени. Имплантът може да не издържи до края на живота на пациента или за определен период от време. Тъй като протезните импланти не са толкова здрави, надеждни или издръжливи като естествените, здрави тъкани/кости, всяко такова изделие в даден момент може да се наложи да бъде заменено.

Трябва да се осигурят подходящи инструкции за следоперативна рехабилитация и грижи, за да се избегне отрицателно влияние върху резултата от хирургичната процедура.

3.4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции, които най-често се появяват при процедурата за ортопедични протези, включват:

- разхлабване на протезни компоненти;
- дислокация и нестабилност на протезата;
- увреждане на протезния имплант;
- нестабилност на системата поради недостатъчно балансиране на меките тъкани;
- нестабилност на връзките;
- дисоциация или неправилно положение поради неправилно свързване на изделията;
- дислокация, луксация или сублуксация;
- инфекция;
- тъканна реакция към материала на импланта или абразия;
- локална свръхчувствителност;
- фрактура или лизис на кост;
- ерозия на пателата;
- локална болка;
- скованост на ставите или артрофиброза;
- перипротезни фрактури;
- временно или постоянно увреждане на нерв;
- флекссионна контрактура;
- ограничен обхват на движение или неправилна ротация;
- удължаване или скъсяване на крака;
- счупване на изделията;
- прекомерно износване на UHMWPE компонентите поради повредени ставни повърхности или наличие на частици;
- допълнителна операция.

Някои нежелани реакции могат да доведат до смърт. Общите усложнения включват венозна тромбоза със/без белодробна емболия, сърдечносъдови или белодробни нарушения, хематоми, загуба на кръв, постоперативна анемия, системни алергични реакции, системна болка, временна или постоянна парализа.

4. СТЕРИЛНОСТ

а. Импланти

Всички имплантируеми компоненти на системата се предоставят стерилни с гарантирано ниво на стерилност (SAL) от 10⁻⁶. Металните компоненти са стерилизирани чрез облъчване или EtO, а компонентите от UHMWPE с EtO. Не използвайте компоненти от опаковки, които вече са били отваряни или изглеждат повредени. **Не използвайте импланти след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета.**

б. Инструменти

Инструментите се доставят нестерилни и трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди употреба съгласно подходящите валидирани методи (вижте брошурата „Грижа, почистване, дезинфекция и стерилизация на инструментите“ за валидираните параметри на стерилизация; тази брошура се предоставя при поискване или може да бъде изтеглена от www.limacorporate.com в раздел Products (Продукти)). Потребителите трябва да валидират своите специфични процеси и оборудване за почистване, дезинфекция и стерилизация.

5. ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Вижте предишните раздели за всяка информация, която позволява на пациента да бъде информиран за всякакви предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се предприемат, и ограничения за употреба по отношение на изделието.

Хирургът трябва да уведоми пациента за всяко необходимо проследяване, специфично за състоянието на пациента.

5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Неклинични тествания са показали, че системата Physica на LimaCorporate е с условна МР съвместимост. Пациент с такова изделие може да бъде сканиран безопасно с МР система при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 3880 G/cm (38,80 T/m)
- Максимална съобщена МР система, специфична погълната мощност (SAR), усреднена за цяло тяло:
 - < 2 W/kg (нормален контролиран работен режим) при 1,5 Т
 - 1,6 W/kg при 3 Т

Радиочестотно нагряване

При спазване на посочените по-горе параметри за сканиране се очаква системата Physica на LimaCorporate да произведе максимално увеличаване на температурата с по-малко от 6,0°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Внимание: Поведението на радиочестотното нагряване не се променя със интензитета на статичното поле. Изделия, които не показват откриваемо нагряване при един интензитет на полето, могат да имат високи стойности на локализирано нагряване при друг интензитет на полето.

МР артефакти

При неклинично тестване артефактът, визуализиран на изображението поради присъствието на системата Physica, е с размер приблизително:

- 5,5 cm с последователност на импулсите на градиентно ехо и 1,5 Т ЯМР система.
- 7,9 cm от системата Physica при визуализиране с последователност на импулсите на спин ехо в 3 Т МР система.

6. ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Съгласно определението за инцидент/сериозен инцидент, дадено в Регламент (ЕС) 2017/745², от потребителите и/или пациентите се изисква следното: • да докладват на производителя и на съответния компетентен орган всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието; • да докладват на производителя всеки инцидент и/или случай на неизправност на изделието или промени в неговата работа, които могат да повлияят на безопасността.

На пазар извън ЕС вижте определенията за инциденти съгласно приложимото законодателство.

² инцидент се дефинира като всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или производителността на изделието, включително грешка при използване поради ергономични характеристики, както и всяка неадекватност на информацията, предоставена от производителя, и всяка нежелана реакция. Даден инцидент се счита за сериозен, когато пряко или непряко е довел, може да е довел или да доведе до някое от следните: (а) смърт на пациент, потребител или друго лице, (в) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице, (с) сериозна заплаха за общественото здраве.

BRUGSANVISNING – PHYSICA SYSTEM

Før et produkt fra LimaCorporate tages i brug skal kirurgen omhyggeligt undersøge følgende anbefalinger, advarsler og anvisninger samt de mest opdaterede tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks.: produktliteratur, kirurgisk teknik).

1. PRODUKTOPLYSNINGER

Det primære mål med en knæledsprotese er at reproducere leddets anatomi. Ledprotesen er beregnet til at reducere smerter og give patienten ledbevægelighed. Graden af smertereduktion og mobilitet afhænger delvis af situationen før indgrebet, mulighederne under indgrebet og rehabilitering efter indgrebet. Physica System er et modulært knæalloplastiksystem. Design til CR (cruciate retaining [krydset fastgørelse]) og KR (kinematic retaining [kinematisk fastgørelse]) er beregnet til brug hos patienter med bevaret og velfungerende bagerste korsbånd. PS (posterior stabilized [stabiliseret bagtil]) er beregnet til brug i situationer, hvor det bagerste korsbånd ikke findes eller ikke kan bevares. Alle tre versioner (CR, KR og PS) kræver bevarede og velfungerende kollaterale ligamenter. Physica System omfatter femurkomponenter, tibiaimplantater med tibia skafter, tibiaforinger og patellakomponenter. Dette udstyr er kun beregnet til cementering. Komponenterne må ikke anvendes alene som enkeltkomponenter og ikke med komponenter fra andre producenter.

1.1. MATERIALER

Komponenter	Materiale	Materialestandarder
Femurkomponent	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Pegs til PS femurkomponent	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibiaplade	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibiaforing	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiaskaft	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patella	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiapladestik	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Alle materialer er indkøbt i henhold til internationale standarder og anvendes bredt inden for det ortopædiske område. CoCrMo, der anvendes ved fremstillingen af nogle af komponenterne til Physica System, indeholder kobolt (som er et CMR-stof, klasse B) i en procentdel over 0,1 % (vægtprocent). På trods af dette viser kemiske tests, at frigivelsen af kobolt i menneskets krop er under 0,1 % (vægtprocent). Desuden har biokompatibilitetstests og langvarig klinisk erfaring med brug af dette materiale til ortopædiske applikationer vist, at der kan forventes et acceptabelt niveau af biologisk respons. Derfor er risiciene i forbindelse med brugen af CoCrMO og andre materialer blevet taget i betragtning, og det relaterede risiko/udbytte-forhold er blevet vurderet som acceptabelt af producenten. Nogle patienter kan være sårbare (f.eks. få overfølsomme eller allergiske reaktioner) over for implantatets materialer/stoffer. Dette skal tages behørigt i betragtning af kirurgen. Følg instruktionerne fra producenten af knoglecement (PMMA) til klargøring af knoglecement samt påføring af knoglecement til protesefiksering.

1.1.1. LÆGEMIDLER OG VÆV

Enheden indeholder ikke eller anvender ikke:

- lægemidler, herunder humant blod eller plasmaderivater.
- Væv eller celler eller deres derivater af human oprindelse.
- Væv eller celler af animalsk oprindelse eller deres derivater, som omtalt i EU-forordning nr. 722/2012.

1.2. HÅNDTERING, OPBEVARING OG SIKKER BORTSKAFFELSE

Alle enheder leveres sterile og skal opbevares ved omgivelsestemperatur (vejledende område 0-50° C/32-122°F) i deres beskyttende, lukkede emballage i regulerede lokaler, beskyttet mod lys, varme og pludselige temperaturændringer.

Når emballagen er åbnet, skal man undersøge, at både model og størrelse på implantatet svarer præcist til beskrivelsen, der er påtrykt mærkaterne. Undgå enhver form for kontakt med implantatet og genstande eller stoffer, der kan ændre den sterile tilstand eller overfladeintegriteten. En omhyggelig visuel undersøgelse af hvert implantat anbefales før brug for at bekræfte, at implantatet ikke er beskadiget. **Komponenter, der fjernes fra emballagen, bør ikke anvendes, hvis de tabs eller udsættes for andre utilsigtede stødam. Enhederne må ikke ændres på nogen måde.**

Enhedens kode og partnummer skal noteres i patientjournalen vha. de mærkater, der følger med komponentemballagen.

Genbrug af tidligere implanterede enheder skal absolut undgås. Risici forbundet med genbrug af enheder til engangsbrug er:

- infektion
- tidlig eller sen svigt af enheden eller enhedens fiksering
- manglende passende kobling mellem modulære samlinger (f.eks. konustilslutninger)
- komplikationer tilknyttet slid på enheden og rester af nedbrudt materiale
- overførsel af sygdomme (f.eks. HIV, hepatitis)
- immunreaktion/afvisning.

BORTSKAFFELSE: Bortskaffelse af medicinsk udstyr skal udføres af hospitaler i overensstemmelse med gældende lovgivning.

1.3. ENHEDENS YDEEVNE, FORVENTEDE KLINISKE FORDELE, FORVENTET LEVETID

Det primære mål med en ledprotese er at reproducere leddets anatomi. Ledprotesen er beregnet til at reducere smerter og give patienten ledbevægelighed. Graden af smertereduktion og mobilitet afhænger delvis af situationen før indgrebet, mulighederne under indgrebet og rehabilitering efter indgrebet.

LimaCorporate opdaterer årligt oversigten over sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP), der uploades på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Den forventede levetid for Physica CR og Physica KR er: mindst 95 % * ved 15 år.

Den forventede levetid for Physica PS er mindst 94 %* ved 15 år.

*** med en forskel på ± 2 %**

BEMÆRK: Den forventede levetid for det medicinske udstyr, når det markedsføres, og når det desuden tages i brug (dvs. når det implanteres i en patients krop), kan afhænge af en række faktorer:

(a) Selve det medicinske udstyrs egentlige egenskaber (funktion) (f.eks.: konstruktion af det medicinske udstyr, materialer, der anvendes til fremstilling af det medicinske udstyr, fremstillingsproces for selve det medicinske udstyr, overfladestruktur, det medicinske udstyrs osteokonduktive og osteoinduktive egenskaber).

(b) Eksterne faktorer i forbindelse med kirurgisk proces (f.eks. korrekt valg af medicinsk udstyr, stabilitet af den indledende fiksering af det medicinske udstyr, nøjagtighed ved placering af det medicinske udstyr).

(c) Eksterne faktorer i relation til patienten (f.eks. ætiologi, patologi, fysiske egenskaber, alder, tidligere kirurgisk historie, daglige udførte aktiviteter).

(d) Risikofaktorer, der er nævnt i IFU-brochuren, når de ikke allerede er omfattet af de faktorer, der er nævnt i de foregående punkter fra (a) til (c).

(e) Faktorer, der er relateret til alle de mulige komplikationer, som kan påvirke implantatets holdbarhed.

Den forventede levetid er beregnet ud fra et analytisk og rationaliseret skøn under hensyntagen til:

i. De kliniske data, der er indsamlet om det medicinske udstyr.

ii. De overlevelsedata, der er indberettet i artroplastikregistre, og som henviser til lignende medicinsk udstyr (identificeret aktuel standard).

iii. Den forventede (som forudsigelig) opførsel af det medicinske udstyr ved længere opfølgning.

På grund af de analytiske vurderinger er den forventede levetidsværdi tilnærmet enheden.

Værdien skal fortolkes behørigt under hensyntagen til den specificerede værdivariation i betragtning af alle de relevante faktorer, der er nævnt ovenfor i (a) til (e).

2. TILSIGTET FORMÅL, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG RISIKOFAKTORER

Physica System er beregnet til udskiftning af cementerede knæled og til langvarig implantation i kroppen.

2.1. INDIKATIONER

Physica System er beregnet til brug ved knæalloplastik hos patienter med modent skelet, der lider af følgende sygdomme: • Ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, herunder osteoarthritis, traumatisk arthritis eller avaskulær nekrose • Inflammatorisk degenerativ ledsygdom, herunder reumatoid arthritis.

Ved tilstedeværelsen af en af de førnævnte sygdomme, der påvirker ledbrusken (f.eks. osteoarthritis, reumatoid arthritis, osv.), er yderligere indikationer for Physica PS-komponenter til patienter med bevarede og velfungerende kollaterale ligamenter: • Mangel af eller ikke fungerende bagerste korsbånd • Svær antero-posterior ustabilitet i knæledene.

2.2. KONTRAINDIKATIONER

Generelle kontraindikationer for Physica CR-, KR- og PS-versioner omfatter: • Svær ustabilitet i knæled sekundært til manglende integritet af kollaterale ligamenter og/eller deres funktion • Lokal eller systemisk infektion • Betydeligt knogletab på femur- eller tibialedsiden • Progressiv tumorsygdom • Kendt inkompatibilitet eller allergi over for produktmaterialer • Septikæmi • Persisterende akut eller kronisk osteomyelitis • Åbne epifyser (umodne patienter med aktiv knoglevækst).

Specifikke kontraindikationer for Physica CR- og KR-versioner omfatter: • Betydelig ledustabilitet • Deficitært bagerste korsbånd.

Relative kontraindikationer er: • Vaskulær eller nervesygdom, der påvirker den pågældende ekstremitet • Knogle kompromitteret af sygdom, infektion eller tidligere implantation, der ikke kan give tilstrækkelig støtte og/eller fiksering til protesen • Metaboliske forstyrrelser, som kan forringe fiksering og stabilitet af implantatet • Enhver samtidig sygdom og afhængighed, som kan påvirke den implanterede protese • Overfølsomhed over for metal i implantatmaterialer. • Betydelig osteoporose, hæmofilisygdom • Medicinske problemer med høj risiko ved kirurgi • Skeletumodenhed.

2.3. RISIKOFAKTORER

Følgende risikofaktorer kan resultere i forringede resultater med denne protese: • Overvægt¹ • Anstrengende fysiske aktiviteter (dvs. aktiv sport, tungt fysisk arbejde) • Irritation i modulære forbindelser • Forkert implantatplacering • Medicinsk invaliditet, som kan føre til en unaturlig gang og belastning af knæledet • Invaliditet i flere led • Afvisning af at ændre fysiske aktiviteter efter indgrebet • Patientens infektions- eller faldhistorik • Systemiske sygdomme og metaboliske sygdomme • Lokale eller disseminerede neoplastiske sygdomme • Medicinbehandlinger, der har en negativ indvirkning på knoglekvaliteten, helbredelse eller infektionsresistens • Stofbrug eller alkoholisme • Patientens modstandsdygtighed over for sygdomme, der generelt er svækket (HIV, tumor, infektioner) • Alvorlig deformitet, der fører til forringet forankring eller forkert placering af implantater • Utilstrækkelig knoglestyrke til at understøtte femur- og/eller tibia-komponenter • Muskelmangler • Markant osteoporose eller osteomalaci.

¹ I henhold til definitionen fra WHO (World Health Organization) er BMI (Body Mass Index) større end eller lig med 25

3. ADVARSLER

3.1. PLANLÆGNING FØR INDGREBET

LimaCorporate-produkter må kun implanteres af kirurger, der er fortrolige med ledalloplastikprocedurer, som beskrevet i de specifikke kirurgiske teknikker.

TILLADTE/IKKE TILLADTE KOMBINATIONER

- De tilladte kombinationer af femur- og tibiaforingstørrelser for Physica System vises i denne tabel:

		TIBIAFORING									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMURKOMponent	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Physica tibiaforing svarer nøjagtigt til tibiapladerens størrelse. De parres en-til-en (f.eks. tibiaforing størrelse 1 anvendes kun med tibiaplade størrelse 1).
- Physica CR-femurkomponent kan kobles med CR- og LMC-tibiaforing (UHMWPE og LimaVit)
- Physica KR-femurkomponent kan kobles med KR-tibiaforing (UHMWPE og LimaVit)
- Physica PS-femurkomponent kan kobles med PS-tibiaforing.

Angående yderligere oplysninger om tilladte kombinationer af Physica System med TT-tibiaplade, LMC- (UHMWPE og LimaVit) og KR- (LimaVit) tibiaforing, patellaprotoser (LimaVit) og AMF TT-kegler henvises til de specifikke brugsanvisninger.

Komponenterne i systemet må ikke anvendes sammen med komponenter fra andre producenter, medmindre dette er angivet af LimaCorporate. De komponenter, der udgør de originale LimaCorporate-systemer, skal kobles omhyggeligt sammen efter dette dokument angivne oplysninger samt de tilgængelige produktspecifikke oplysninger (f.eks. den aktuelle version af den kirurgiske teknik). Brug af enkelte komponenter eller komponenter, der tilhører andre systemer, er betinget af LimaCorporates godkendelse. Producenten og forhandleren er ikke ansvarlig for eventuel manglende kompatibilitet mellem sammenkoblingerne. Kirurgen er alene ansvarlig for valget og brugen af implantatet. Planlægning før indgrebet vha. radiografiske skabeloner i forskellige formater, tilvejebringer vigtige oplysninger om typen og størrelsen af de komponenter, der skal anvendes, og den korrekte kombination af nødvendige enheder baseret på den enkelte patients anatomi og specifikke forhold. Utilstrækkelig planlægning før indgrebet kan føre til forkert valg af implantater og/eller forkert placering af implantater. **Komplikationer eller manglende funktionsevne ved total knæalloplastik forekommer mere sandsynligt hos tunge og meget aktive patienter.** Kirurgen skal foretage en omhyggelig vurdering af patientens kliniske tilstand og fysiske aktivitet, før der udføres knæalloplastik. En utilstrækkelig klinisk tilstand og et utilstrækkeligt niveau af fysiske aktiviteter kan have en negativ indvirkning på ledproteseresultatet.

LimaCorporate specialiserede tekniske medarbejdere er til rådighed til at rådgive om planlægning før indgrebet, kirurgisk teknik samt produkt- og instrumenteringshjælp både før og under operationen.

Patienten skal advares om, at protesen ikke erstatter normal sund knogle, at protesen kan gå i stykker eller blive beskadiget som følge af bestemt aktivitet eller traume, at den har en begrænset forventet implantatlevetid, og at den muligvis skal udskiftes på et senere tidspunkt. Implantatets levetid og ydelse over tid kan faktisk påvirkes af patientens naturlige/fysiologiske progression, komorbiditeter og komplikationer efter indgrebet, selv om de ikke er direkte implantatrelaterede (dvs. infektionssmerter, stivhed, reduceret bevægelseslag).

De mulige virkninger af de faktorer, der er nævnt i afsnittet "GENERELLE OPLYSNINGER OM INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OG RISIKOFAKTORER" og "MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER" skal tages i betragtning på forhånd, og patienten skal informeres om, hvilke skridt vedkommende kan tage for at reducere de mulige virkninger af disse faktorer.

Implantater er engangsudstyr.

Genanvend ikke implantater, der tidligere har været implanteret i en anden patient.

Genanvend ikke et implantat, der tidligere har været i kontakt med kropsvæske eller væv fra en anden person. Brug ikke komponenter fra en pakke, der tidligere har været åbnet, eller som ser ud til at være beskadiget. Implantater må ikke bruges efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.

Brug ikke dette produkt til andre end de betegnede indikationer (anvendelse uden for den lægefaglige indikation). Risikoen for implantatfejl er højere med unøjagtig komponentjustering eller placering. Brug kun instrumenter og midlertidigt specielt designet udstyr til brug sammen med disse enheder for at sikre nøjagtig kirurgisk implantation, afbalancering af bløddel og evaluering af knæfunktion.

Kirurgiske instrumenter, der anvendes til at udføre indgrebet, udsættes for slidage ved normal brug. Efter omfattende brug eller for stor belastning kan instrumenterne være disponeret for brud. Kirurgiske instrumenter må kun anvendes til deres specifikke formål. Før brug skal kirurgiske instrumenter kontrolleres, da brug af beskadigede instrumenter kan føre til tidligt svigt af implantaterne. Beskadigede instrumenter skal udskiftes før indgrebet.

3.2. UNDER INDGREBET

Det anbefales at bruge prøveenheder for at kontrollere, at implantaterne er klargjort korrekt, og at de er placeret korrekt. Det anbefales, at der er yderligere implantater klar til brug under indgrebet i de tilfælde, hvor der kræves proteser af forskellige størrelser, eller når de forudvalgte proteser ikke kan anvendes. Det korrekte valg samt korrekt stilling/placering af implantatet er yderst vigtigt. Forkert valg, placering, justering og fiksering af implantatets komponenter kan resultere i usædvanlige belastningsforhold, som kan have en negativ indvirkning på systemets ydeevne og implantatets overlevelsesrate.

De komponenter, der udgør de originale LimaCorporate-systemer, skal samles i henhold til den kirurgiske teknik og må kun anvendes til de angivne indikationer.

Brug kun instrumenter og forsøgskomponenter, der er specielt designet til brug med de implantater, der anvendes. Brug af instrumenter fra andre producenter eller brug af instrumenter, der er beregnet til brug sammen med andre systemer, kan føre til u hensigtsmæssig klargøring af implantatstedet, forkert placering, justering og fiksering af enhederne efterfulgt af løsgørelse af systemet, tab af funktionalitet, reduktion af implantatets holdbarhed og behovet for yderligere kirurgi.

Der skal udvises forsigtighed for at beskytte de overflader, der indgår i koblingen mellem komponenter (koniske koblinger mellem tibiaplade og tiaskraft og kobling mellem tibiaplade og tibiaforing). Implantaternes ledflader skal beskyttes mod ridser eller anden beskadigelse. Alle koblingsflader skal være rene og tørre før samling. Stabiliteten af komponentkoblinger skal kontrolleres, som beskrevet i den kirurgiske teknik.

3.3. PLEJE EFTER INDGREBET

Kirurgen eller andet kvalificeret medicinsk personale skal sørge for passende pleje efter operationen. Almindelig røntgenopfølgning efter indgrebet anbefales for at registrere eventuelle ændringer i implantatets eller det omgivende vævs position eller tilstand. Komplikationer og/eller funktionsfejl i proteseimplantater forekommer mere sandsynligt hos patienter med urealistiske funktionelle forventninger, tunge patienter, fysisk aktive patienter og/eller hos patienter, der ikke følger det påkrævede rehabiliteringsprogram. Overdreven fysisk aktivitet eller trauma på det udskiftede led kan føre til for tidligt svigt af artroplastikken pga. løsgørelse, brud eller unormal slitage af proteseimplantaterne.

Patienten skal advares af kirurgen om kun at udøve aktiviteter på tilsvarende vis og oplyses om, at implantater kan svigte på grund af umådeholdent slid af leddet

Kirurgen skal gøre patienten opmærksom på begrænsningerne af ekstremitetens funktion efter knæalloplastikken og, at der er behov for forsigtighed, især i den postoperative periode. Kirurgen skal især forelægge patienten følgende forholdsregler: • Undgå gentagne tunge vægtløft • Hold legemsvægten under kontrol (overvægt kan have en negativ indvirkning på resultatet af ledalloplastik) • Undgå pludselige spidsbelastninger (som følge af aktiviteter som løb og skiløb) eller bevægelser, der kan føre til pludselige opbremsninger eller vrid • Undgå positioner, der kan øge risikoen for forvridning.

Patienten skal også informeres om muligheden for, at implantatet eller dets komponenter kan blive slidt, svigte eller skal udskiftes. Implantatet holder muligvis ikke resten af patientens liv eller i nogen bestemt periode. Da proteseimplantater ikke er så stærke, pålidelige eller holdbare som naturligt, sundt væv/knogler, kan det være nødvendigt at udskifte alle sådanne enheder på et eller andet tidspunkt.

Der skal gives passende rehabiliteringsanvisninger og passende pleje for at undgå negativ påvirkning af resultatet af den kirurgiske procedure.

3.4. MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der forekommer hyppigst i ortopædiske proteser, omfatter: • løsgørelse af protesekomponenterne • protese-dislokation og ustabilitet • beskadigelse af implantatet • ustabilitet i systemet på grund af utilstrækkelig afbalancering af bløddelene • ligamentustabilitet • adskillelse eller fejlstilling på grund af forkert sammenkobling af enhederne • dislokation, luksation eller sublaksation • infektion • vævsreaktion på implantatmaterialet eller abrasion, • lokal overfølsomhed • knoglebrud eller -lyse • patellaerosion • lokal smerte • ledstivhed eller artrofibrose • periprostetisk fraktur • midlertidig eller permanent nerveskade • fleksionskontraktur, • begrænset bevægeudslag eller ukorrekt rotation • inflammation • forlængelse eller afkortning af benet • brud på enhederne • kraftig slidage af UHMWPE- komponenter på grund af beskadigede ledflader eller tilstedeværelse af partikler • yderligere kirurgi.

Visse bivirkninger kan medføre dødsfald. Generelle komplikationer omfatter venetrombose med/uden lungeemboli, hjerte-kar- eller pulmonale forstyrrelser, hæmatomer, blodtab, postoperativ anæmi, systemiske allergiske reaktioner, systemiske smerter, temporær eller permanent paralyse.

4. STERILITET

a. Implantater

Alle systemets implanterbare komponenter er sterile med en SAL-værdi (Sterility Assurance Level) på 10^{-6} . Alle metalkomponenter steriliseres med stråling eller EtO og UHMWPE-komponenter med EtO. Brug ikke komponenter fra en pakke, der tidligere har været åbnet, eller som ser ud til at være beskadiget. **Implantater må ikke bruges efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.**

b. Instrumenter

Instrumenterne leveres usterile og skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug i henhold til relevante validerede metoder (se brochuren "Vedligeholdelse af instrumenter, rengøring, desinfektion og sterilisering" for at få godkendte steriliseringsparametre. Denne brochure kan fås på anmodning eller kan downloades fra www.limacorporate.com i afsnittet Produkter). Brugerne skal validere deres specifikke rengørings-, desinficerings- og steriliseringsprocesser og udstyr.

5. NYTTIGE OPLYSNINGER TIL AT INFORMERE PATIENTEN

Se tidligere afsnit for oplysninger, der gør det muligt at informere patienten om eventuelle advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, foranstaltninger og begrænsninger i brugen af enheden.

Kirurgen skal underrette patienten om enhver nødvendig opfølgning, der er specifik for patientens tilstand.

5.1. MAGNETISK RESONANS BILLEDDANNELSE (MR)

Ikke-kliniske tests har vist, at LimaCorporate Physica System er MR-betinget. En patient med dette udstyr kan blive scannet sikkert i et MR-system, der overholder følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimal rumlig feltgradient på 3.880 G/cm (38,80 T/m)
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på:
 - 2,0 W/kg (normalt niveau for kontrolleret driftstilstand) ved 1,5 T
 - 1,6 W/kg ved 3T

RF-opvarmning

Under de scanningsforhold, der er defineret ovenfor, forventes LimaCorporate Physica System at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0° C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Forsigtig: RF-opvarmningsadfærden skaleres ikke med statisk feltstyrke. Enheder, der ikke udviser påviselig varme ved en feltstyrke, kan udvise høje værdier for lokal opvarmning ved en anden feltstyrke.

MR-artefakter

I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca:

- 5,5 cm fra Physica System, når det afbildes med en gradient-ekkopulssekvens og et 1,5 T MR-system og
- 7,9 cm fra Physica System, når det afbildes med en spin-ekkopulssekvens i et 3 T MR-system.

6. INDBERETNING AF HÆNDELSER

I henhold til definitionen for hændelse/alvorlig hændelse i EU-forordning 2017/745² skal brugere og/eller patienter: • **Indberette til producenten og til den relevante kompetente myndighed enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden • indberette til producenten enhver hændelse og/eller hændelse af fejl på enheden eller ændringer i dens ydeevne, som kan påvirke sikkerheden.**

I ikke-EU-markeder henvises der til definitioner på hændelserne i henhold til gældende lovgivning.

² En hændelse defineres som enhver fejlfunktion eller forringelse af enhedens egenskaber og/eller ydeevne, herunder brugsfejl på grund af ergonomiske egenskaber, samt enhver utilstrækkelighed i de oplysninger, som fabrikanten har givet, og enhver bivirkning. En hændelse anses for at være alvorlig, når den direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kunne føre til et af følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) en midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

KASUTUSJUHEND – SÜSTEEM PHYSICA

Enne ettevõtte LimaCorporate toote kasutamist peab kirurg hoolikalt tutvuma järgmiste soovitude, hoiatuste ja juhistega, samuti uusima saadaoleva tootespetsiifilise teabega (nt tootealane kirjandus, kirurgiline tehnika).

1. TOOTETEAVE

Põlveliigeseproteesi põhieesmärk on taastada liigese anatoomia. Liigeseprotees on ette nähtud patsiendil valu vähendamiseks ja liigese liikuvuse taastamiseks. Valu vähendamise ja liikuvuse taastamise määr oleneb osaliselt operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ja operatsioonijärgsest taastusravist. Süsteem Physica on põlveliigese modulaarne asendussüsteem. Disainid CR (ristatisidet säästev, ingl k cruciate retaining) ja KR (kinemaatiliselt ristatisidet säästev, ingl k kinematic retaining) on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on säilinud ja hästi toimiv tagumine ristatiside. PS (tagumine stabiliseeriv, ingl k posterior stabilized) on mõeldud kasutamiseks olukordades, kus tagumine ristatiside puudub või seda ei ole võimalik säilitada. Kõigi kolme versiooni (CR, KR ja PS) puhul on nõutavad säilinud ja hästi toimivad külgsidemed. Süsteem Physica hõlmab femoraalkomponente, tibiaalvartega sääreluu implantaate, sääreluu vahedetaile ja põlvekeda komponente. Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks ainult tsementeeritult. Komponente ei tohi kasutada eraldi (üksikkomponendina) ega koos teiste tootjate komponentidega.

1.1. MATERJALID

Komponendid	Materjal	Materjalide standardid
Femoraalkomponent	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Kinnituspulgad PS femoraalkomponendile	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Sääreluu plaat	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Sääreluu vahedetail	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Sääreluu vars	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Põlvekeder	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Sääreluuplaadi kinnitusdetail	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Kõik materjalid ostetakse rahvusvaheliste standardite kohaselt ja on ortopeedias laialdaselt kasutusel. CoCrMo, mida kasutatakse süsteemi Physica teatud komponentide tootmiseks, sisaldab üle 0,1% (massiprotsent) koobaltit (CMR-i klass 1B). Sellest hoolimata näitavad keemilised testid, et koobaltit eraldub organismi vähem kui 0,1% (massiprotsent). Lisaks on bioühilduvuse testid ja selle materjali ortopeedilistes rakendustes kasutamise pikaajaline kliiniline kogemus näidanud, et oodata võib vastuvõetaval tasemel bioloogilist reaktsiooni. Seetõttu on tootja kaalunud CoCrMo ja teiste materjalide kasutamisega seotud riske ja hinnanud nendega seotud riski-kasu suhte vastuvõetavaks. Mõned patsiendid võivad olla implantaadi materjalide/ainete suhtes vastuvõtlikud (nt võib neil esineda ülitundlikkus- või allergilisi reaktsioone) ning kirurg peab sellega asjakohaselt arvestama. Luutsemendi ettevalmistamisel ja selle kasutamisel proteesi fikseerimiseks järgige luutsemendi (PMMA) tootja juhiseid.

1.1.1. RAVIINAINED JA KUDE

Seade ei sisalda ega hõlma: • ühtegi raviainet, sh inimese vere või plasma derivaate; • inimpäritolu kudesid ega rakke või nende derivaate; • loomset päritolu kudesid ega rakke või nende derivaate, nagu on määratletud määruses (EL) nr 722/2012.

1.2. KÄITLEMINE, HOIUSTAMINE JA OHUTU KÕRVALDAMINE

Kõik seadmed tarnitakse steriilsena ja neid tuleb hoiustada keskkonnatemperatuuril (vahemikus ligikaudu 0-50 °C) kaitsepakendisse suletult reguleeritud tingimustega ruumides valguse, soojust ja järskude temperatuurimuutuste eest kaitstult.

Pärast pakendi avamist veenduge, et implantaadi mudel ja suurus vastaksid täpselt etikettidele trükitud kirjeldusele. Vältige implantaadi kokkupuudet esemete või ainete, mis võivad muuta steriilsust või pinna terviklikkust. Enne kasutamist on soovitatav iga implantaati hoolikalt visuaalselt kontrollida, et veenduda kahjustuste puudumises. **Pakendist eemaldatud komponente ei või kasutada, kui need on maha pillatud või saanud muul viisil kogemata põrutada. Seadmeid ei tohi mingil moel muuta.**

Seadme kood ja partii number tuleb märkida patsiendi haigusloosse, kasutades komponentide pakendis olevaid etikette.

Varem implanteeritud seadmete korduskasutamist tuleb tingimata vältida. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamisega seotud riskid on järgmised: • infektsioon; • seadme või seadme fiksatsiooni varane või hiline rike/ebaõnnestumine; • piisava ühenduse puudumine modulaarsete ühenduskohtade (nt koonusühenduste) vahel; • seadme kulumine ja kulumisosakestega seotud tüsistused; • haiguste (nt HIV, hepatiit) edasikandumine; • immuunsüsteemi reaktsioon / äratõukereaktsioon.

KÕRVALDAMINE. Haigla peab meditsiiniseadmete kõrvaldamisel järgima kehtivaid seadusi.

1.3. SEADME TOIMIVUS, OODATAV KLIINILINE KASU, EELDATAV TÖÖIGA

Liigeseproteesi põhieesmärk on taastada liigese anatoomia. Liigeseprotees on ette nähtud patsiendil valu vähendamiseks ja liigese liikuvuse taastamiseks. Valu vähendamise ja liikuvuse taastamise määr oleneb osaliselt operatsioonieelsest seisundist, operatsiooniaegsetest valikutest ja operatsioonijärgsest taastusravist.

Süsteemi Physica CR ja Physica KR eeldatav tööiga on vähemalt 95%* 15 aasta jooksul.

Süsteemi Physica PS eeldatav tööiga on vähemalt 94%* 15 aasta jooksul.

*** varieeruvus $\pm 2\%$**

MÄRKUS. Meditsiiniseadmete eeldatav tööiga turule toomisel ja veelgi enam kasutusele võtmisel (nimelt patsiendi kehasse implanteerimisel) võib oleneda erinevatest teguritest:

(a) meditsiiniseadme omadused (nt meditsiiniseadme konstruktsioon, meditsiiniseadme tootmisel kasutatud materjalid, meditsiiniseadme tootmisprotsess, pinna tekstuur, meditsiiniseadme osteokonduktiivsed ja osteoinduktiivsed omadused);

(b) kirurgilise protsessiga seotud välised tegurid (nt meditsiiniseadme õige valik, meditsiiniseadme esmase fikseerimise stabiilsus, meditsiiniseadme paigaldamise täpsus);

(c) patsiendiga seotud välised tegurid (nt etioloogia, patoloogia, füüsilised omadused, vanus, varasemad operatsioonid, igapäevased tegevused);

(d) kasutusjuhendi infolehes mainitud riskitegurid, mis ei ole lisatud eelmistes lõikudes (a) kuni (c) viidatud tegurite hulka;

(e) tegurid, mis on seotud kõigi võimalike tüsistustega, mis võivad mõjutada implantaadi kestvust.

Eeldatav tööiga arvutati analüütilise ja ratsionaliseeritud hinnangu alusel, võttes arvesse järgmist:

i. meditsiiniseadme kohta kogutud kliinilised andmed;

ii. artroplastika registrites dokumenteeritud elumuse andmed sarnaste meditsiiniseadmete kohta (tuvastatud tehnika taseme standard);

iii. meditsiiniseadme eeldatav (ehk prognoositav) toimimine hilisemas järelkontrollis.

Analüütiliste hinnangute tõttu on seadme eeldatava tööea väärtus ligikaudne.

Väärtuste tõlgendamisel tuleb võtta arvesse esitatud varieeruvuse väärtust ja vajaduse järgi kõiki eespool lõikudes (a) kuni (e) mainitud olulisi tegureid.

2. SIHTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED JA RISKITEGURID

Osaline põlveliigesesüsteem Physica on ette nähtud põlveliigese asendamiseks tsementeerimisega ja pikaajaliseks implanteerimiseks inimese kehasse.

2.1. NÄIDUSTUSED

Osaline põlveliigesesüsteem Physica on näidustatud kasutamiseks põlveliigese artroplastikas väljaarenenud luustikuga patsientidele, kellel on järgmised seisundid: • mittepõletikuline degeneratiivne liigesehaigus: sealhulgas osteoartriit, traumaatiline artriit või avaskulaarne nekroos; • põletikuline degeneratiivne liigesehaigus, sealhulgas reumatoidartriit.

Liigesekõhre kahjustavate haigusseisundite (nt osteoartriit, reumatoidartriit jne) anamneesi korral on säilinud ja hästi funktsioneerivate külgsidemetega patsientidel lisanäidustused Physica PS komponentide kasutamiseks järgmised: • tagumise ristatsidemete puudumine või mittetoimimine; • põlveliigese tugevalt väljendunud anteroposterioorne ebastabiilsus.

2.2. VASTUNÄIDUSTUSED

• Süsteemi Physica versioonide CR, KR ja PS sageli esinevad vastunäidustused hõlmavad muu hulgas järgmisi: • põlveliigese tugevalt väljendunud ebastabiilsus, mis on tingitud kollateraalsidemete terviklikkuse puudumine ja/või mittetoimimine; • lokaalne või süsteemne infektsioon; • massiivne luukadu reieluu või sääreluu liigese poolel; • progressseeruva kuluga kasvaja; • teadaolev kokkubimatus või allergia toote materjalide suhtes; • septitseemia; • püsiv äge või krooniline osteomüeliit; • avatud epifüüsid (ebaküps, aktiivse luukasvuga patsient).

Süsteemi Physica CR ja KR versioonide spetsiifilised vastunäidustused on: • liigeste tugevalt väljendunud ebastabiilsus; • tagumise ristatsidemete puudulikkus.

Suhtelised vastunäidustused on: • vaskulaarsed või närvihaigused, mis mõjutavad vastavat jäset; • haiguse, infektsiooni või eelneva implantaatsiooni tõttu kahjustatud luu, mis ei suuda proteesile piisavat tuge ja/või fiksaatsiooni pakkuda; • metaboolsed häired, mis võivad takistada implantaadi fikseerimist ja stabiilsust; • mis tahes kaasuv haigus ja sõltuvus, mis võib mõjutada implanteeritud proteesi; • ülitundlikkus implantaadi metallmaterjalide suhtes; • raskekujuline osteoporoos, hemofiilia; • sisehaigused, mille puhul kirurgiliste protseduuride läbiviimine on seotud suuremate riskidega; • luustiku ebaküpsus.

2.3. RISKITEGURID

Järgmised riskitegurid võivad põhjustada selle proteesi puhul halbu tulemusi: • ülekaalulisus¹; • suur füüsiline aktiivsus (st aktiivne sport, raske füüsiline töö); • moodulite ühenduskohtade kulumine; • implantaadi ebaõige paigutus; • meditsiinilised puuded, mis võivad põhjustada ebaloomulikku kõnnakut või põlveliigese koormust; • mitme liigese puuded; • keeldumine operatsioonijärgsete füüsiliste tegevuste muutmisest; • infektsioonid või kukkumised patsiendi anamneesis; • süsteemsed haigused ja metaboolsed häired; • paiksed või levinud neoplastilised haigused; • ravi ravimitega, mis võivad halvendada luu kvaliteeti, paranemist või vastupanuvõimet infektsioonile; • ravimite kasutamine või alkoholism; • patsiendi üldiselt vähenenud vastupanuvõime haigustele (HIV, kasvaja, infektsioonid); • tõsine deformatsioon, mis põhjustab implantaatide ankurdamise häireid või vale paigutust; • ebapiisav luu femoraal- ja/või tibiaalkomponentide toestamiseks; • lihaste puudulikkused; • märgatav osteoporoos või osteomalaatsia.

¹ Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) määratluse kohaselt kehamassiindeks (KMI) 25 või rohkem

3. HOIATUSED

3.1. OPERATSIOONIEELNE PLAANIMINE

Ettevõtte LimaCorporate tooteid võivad implanteerida ainult kirurgid, kes on tuttavad konkreetsete kirurgiliste tehnikate puhul kasutatavate liigese asendamise protseduuridega.

LUBATUD/KEELATUD KOMBINATSIOONID

- Süsteemi Physica reieluu ja sääreluu vahedetailide lubatud suuruste kombinatsioonid on esitatud järgmises tabelis.

		SÄÄRELUU VAHEDETAL									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMORAAL KOMPONENT	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Physica sääreluu vahedetailid vastavad täpselt sääreluuplaadi suurustele: need on kokkusobitatud üks-ühele (nt sääreluu vahedetaili suurusega 1 kasutatakse ainult koos sääreluuplaadiga suurusega 1);
- Physica CR femoraalkomponenti saab ühendada CR ja LMC (UHMWPE ja LimaVit) sääreluu vahedetailiga;
- Physica KR femoraalkomponenti saab ühendada KR (UHMWPE ja LimaVit) sääreluu vahedetailiga;
- Physica PS femoraalkomponenti saab ühendada PS sääreluu vahedetailiga.

Lisateavet süsteemi Physica lubatud kombinatsioonide kohta Physica TT sääreluuplaadi, LMC (UHMWPE ja LimaVit) ning KR (LimaVit) sääreluu vahedetaili, põlvekedraproteeside (LimaVit) ja AMF TT koonustega leiate vastavast kasutusjuhendist.

Süsteemi komponente ei tohi kasutada koos teise tootja komponentidega, kui LimaCorporate ei ole seda lubanud. Ettevõtte LimaCorporate originaalsüsteemide komponendid tuleb korralikult ühendada selles dokumendis ja saadaolevas tootespetsiifilises teabes (nt kirurgilise tehnika kirjelduse kehtiv versioon) toodud juhiste kohaselt. Üksikute komponentide või teise süsteemi komponentide kasutamine peab saama ettevõtte LimaCorporate heakskiidu. Tootja ja edasimüüja ei vastuta komponentide võimaliku mitteühildumise eest. Implantaadi valik ja kasutamine on kirurgi ainuvastutusel.

Operatsioonieelne plaanimine eri suuruses radiograafiliste šabloonidega annab olulist teavet kasutatavate komponentide tüübi ja suuruse ning vajalike seadmete õige kombinatsiooni kohta iga patsiendi anatoomia ja konkreetse seisundi põhjal. Ebapiisav operatsioonieelne plaanimine võib lõppeda implantaatide ebaõige valiku ja/või implantaadi ebaõige paigaldamisega. **Põlveliigese täieliku asendamise tüsistused või ebaõnnestumine on tõenäolisem suure kehakaaluga ja väga aktiivsetel patsientidel.** Kirurg peab enne põlveliigese asendamist hoolikalt hindama patsiendi kliinilist seisundit ja füüsilise aktiivsuse taset. Kliinilise seisundi ja füüsilise aktiivsuse taseme ebapiisav hindamine võib mõjutada negatiivselt liigese asendamise protseduuri tulemusi.

Ettevõtte LimaCorporate eriväljaõppega tehnikud saavad anda nõu operatsioonieelse plaanimise, kirurgilise tehnika ning toote ja instrumentide kohta enne operatsiooni ja selle ajal.

Patsienti tuleb hoiatada, et protses ei asenda normaalset tervet luud, et protses võib teatud tegevuste või traumade tagajärjel puruneda või kahjustuda, et implantaadi eeldatav tööiga on piiratud ja võib tekkida vajadus see tulevikus välja vahetada; implantaadi tööiga ja toimivust aja jooksul võivad tegelikult mõjutada patsiendi patoloogia loomulik/füsioloogiline progresseerumine ning kaasuvate haiguste ja operatsioonijärgsete tüsistuste teke, isegi kui nad ei ole otse implantaadiga seotud (st infektsioon, valu, jäikus, vähenenud liikumisulatus).

Enne operatsiooni tuleb arvesse võtta jaotistes „SIHTTOTSTARVE, NÄIDUSTUSED, VASTUNÄIDUSTUSED JA RISKITEGURID“ ning „VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED“ toodud tegurite võimalikku mõju ja patsienti tuleb teavitada, milliseid meetmeid saab võtta nende tegurite võimaliku mõju vähendamiseks.

Implantaadid on ühekordselt kasutatavad seadmed.

Eelnevalt teisele patsiendile implanteeritud implantaate ei tohi uuesti kasutada.

Ärge kasutage korduvalt implantaati, mis on puutunud kokku teise isiku kehavedelike või kudedega.

Ärge kasutage ühtegi komponenti pakendist, mis on varem avatud või tundub olevat kahjustatud.

Ärge kasutage implantaate pärast etiketile trükitud aegumiskuupäeva.

Ärge kasutage toodet muudel kui heakskiidetud näidustustel (heakskiitmata näidustustel kasutamine); komponentide ebatäpsele joondamisele või paigaldamisele on implantaadi rikke oht suurem. Täpse kirurgilise implanteerimise, pehmete kudede tasakaalustamise ja põlveliigese funktsiooni hindamise tagamiseks kasutage ainult spetsiaalselt nende seadmetega kasutamiseks ette nähtud instrumente ja proovikomponente. Operatsioonil kasutatavad kirurgilised instrumendid kuluvad tavapärasel kasutamisel. Pärast sagedast kasutamist või suurte koormuste korral võivad instrumendid murruda. Kirurgilisi instrumente võib kasutada ainult sihtotstarbelselt. Enne kasutamist tuleb kontrollida kirurgiliste instrumentide funktsionaalsust, sest kahjustatud instrumentide kasutamine võib viia implantaatide enneaegse rikkeni. Kahjustatud instrumendid tuleb enne operatsiooni välja vahetada.

3.2. OPERATSIOONI AJAL

Kasutatavate implantaatide õige asukoha ettevalmistamise, suuruse ja paigutuse kontrollimiseks on soovitatav kasutada proovikomponente. Operatsiooni ajal on soovitatav hoida käepärast täiendavaid implantaate, mida saab kasutada juhul, kui on vaja eri suurusega proteese või kui operatsiooni eel valitud proteese ei saa kasutada. Implantaadi õige valik ja õige sobitamine/paigaldamine on äärmiselt oluline. Implantaadi komponentide ebaõige valik, paigaldamine, joondamine ja fikseerimine võivad põhjustada ebatavalisi pingeid, mis võivad negatiivselt mõjutada süsteemi toimivust ja implantaadi tööiga.

Ettevõtte LimaCorporate originaalsüsteemide komponendid tuleb monteerida kirurgilise tehnika kohaselt ja neid võib kasutada ainult heakskiidetud näidustustel.

Kasutage ainult kasutatavate implantaatidega koos kasutamiseks ette nähtud instrumente ja proovikomponente. Teiste tootjate instrumentide või teiste süsteemidega kasutamiseks mõeldud instrumentide kasutamine võib lõppeda implantaatimiskoha ebaõige ettevalmistamise ning seadmete ebaõige paigaldamise, joondamise ja fikseerimisega, mis omakorda põhjustab süsteemi lõdvenemist, funktsionaalsuse kadu, implantaadi vastupidavuse vähenemist ja lisaoperatsiooni tegemise vajadust.

Tuleb olla ettevaatlik, et kaitsta komponentide ühendatavaid pindu (sääreluupaadi ja sääreluuvarre vaheline koosühendus ning sääreluupaadi ja sääreluu vahedetaili vaheline ühendus); implantaadi liigesepindu tuleb kaitsta kriimustuste ja mistahes muude kahjustuste eest.

Kõik komponentide ühenduspinnad peavad olema enne monteerimist puhtad ja kuivad. Komponentide ühenduse stabiilsust tuleb kontrollida kirurgilise tehnika kirjelduse kohaselt.

3.3. OPERATSIOONIJÄRGNE HOOLDUS

Kirurg või muu sobiva kvalifikatsiooniga personaliliige peab tagama operatsiooniajajärgse hoolduse. Soovitatav on regulaarne operatsiooniajajärgne järelkontroll röntgenuuringutega, mis aitab tuvastada võimalikke muutusi implantaadi asendis või seisundis või ümbritsevatel kudedes. Implanteeritavate proteeside tüsistused ja/või rikked võivad tõenäolisemalt esineda patsientidel, kellel on ebareaalsed ootused funktsionaalsuse osas, kellel on suur kehakaal, kes on füüsiliselt aktiivsed ja/või ei järgi vajalikku taastusravi programmi. Ülemäärane füüsiline aktiivsus või asendatud liigese trauma võib põhjustada artroplastika enneaegset nurjumist implanteeritavate proteeside lõdvenemise, murdumise või ebanormaalse kulumise tõttu. Kirurg peab soovitama, et patsient korraldaks oma tegevusi vastavalt ja hoiatama, et implantaadid võivad liigese liigse kulumise tõttu nurjuda.

Kirurg peab patsienti teavitama jäsemefunktsiooni piirangutest pärast põlveliigese artroplastikat ja et tuleb olla ettevaatlik, eriti operatsiooniajajärgsel perioodil. Kirurg peab patsienti teavitama eriti järgmistest ettevaatusabinõudest: • vältida korduvat raskust kõrgele tõstmist; • hoida kehakaal kontrolli all (ülekaalulisus võib liigese asendamise protsessi tulemusi negatiivselt mõjutada); • vältida äkilisi suuri koormusi (nt jooksmisel ja suusatamisel) või liigutusi, mis võivad viia järsu peatumise või väändumiseni; • vältida asendeid, mis võivad suurendada proteesi nihkumise riski.

Patsienti tuleb teavitada ka sellest, et implantaat või selle komponendid võivad kuluda, mitte toimida või vajada väljavahetamist. Implantaat ei pruugi vastu pidada patsiendi kogu ülejäänud eluaja ega mistahes konkreetse aja jooksul. Kuna implanteeritavad proteesid ei ole niu tugevad, töökindlad ega vastupidavad kui loomulikud terved koed/luud, võib kõikide selliste seadmete puhul tekkida vajadus need mingil hetkel välja vahetada.

Patsiendile tuleb anda juhised sobivaks operatsioonijärgseks taastusraviks ja tagada sobiv hooldus, et vältida negatiivseid mõjusid kirurgilise protseduuri tulemustele.

3.4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Ortopeedilise proteesi puhul tavaliselt ja sageli esinevad kõrvaltoimed hõlmavad järgmisi: • proteesi komponendid lõdvenemine; • proteesi nihkumine ja ebastabiilsus; • implanteeritud proteesi kahjustus; • süsteemi ebastabiilsus pehmete kudede ebapiisava tasakaalustamise tõttu; • sidemete ebastabiilsus; • komponentide eraldumine või paigalt nihkumine seadmete vale ühendamise tõttu; • dislokatsioon, luksatsioon või sublüksatsioon; • infektsioon; • koereaktsioon implantaadi materjalile või abrasioon; paikne ülitundlikkus; • luumurd või lüüs; • põlvekedra erosioon; • paikne valu; • liigeste jäikus või artrofibroos; • periproteetilised murrud; • ajutine või püsiv närvikahjustus; • fleksiooni kontraktuur; piiratud liikumisulatus või vale pöörlemine; • jala pikenemine või lühenemine; • seadmete murdumine; • UHMWPE-st komponentide ülemäärane kulumine kahjustatud liigesepindade või osakeste esinemise tõttu; • lisaoperatsioon.

Mõned kõrvaltoimed võivad põhjustada surma. Üldised tüsistused hõlmavad veenitromboosi koos kopsuembooliaga või ilma, kardiovaskulaarseid või pulmonaalseid häireid, hematoomi, verekaotust, operatsioonijärgset aneemiat, süsteemseid allergilisi reaktsioone, süsteemset valu, ajutist või püsivat halvatust.

4. STERIILSUS

a. Implantaadid

Süsteemi kõik implanteeritavad komponendid tarnitakse steriilsena (steriilsuse tagamise tasemel (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6}). Metallkomponendid on steriliseeritud kiirguse või etüleenoksiidiga ja UHMWPE komponendid etüleenoksiidiga. Ärge kasutage ühtegi komponenti pakendist, mis on varem avatud või tundub olevat kahjustatud. **Ärge kasutage implantaate pärast etiketile trükitud aegumiskuupäeva.**

b. Instrumendid

Instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ning need tuleb enne kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida, kasutades sobivaid valideeritud meetodeid (valideeritud steriliseerimisparameetreid vaadake brošüürist „Instrumentide hooldamine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“; see brošüür on saadaval nõudmisel või alla laaditav veebisaidilt www.limacorporate.com toodete jaotisest). Kasutajad peavad oma konkreetseid puhastamise, desinfitseerimise ja steriliseerimise protsesseid ja seadmed valideerima.

5. KASULIK TEAVE PATSIENDILE

Eelmistest jaotistest leiate teavet, mis võimaldab patsienti teavitada seadmega seotud hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest.

Kirurg peab teavitama patsienti kõigest tema seisundile omastest vajalikest järelkontrollidest.

5.1. MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT)

Mittekliiniline katsetamine on näidanud, et ettevõtte LimaCorporate süsteem Physica on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 3 880 G/cm (38,80 T/m)
- Teatatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (specific absorption rate, SAR) on:
 - 2,0 W/kg (tavalisel juhitud töörežiimil) 1,5 T juures
 - 1,6 W/kg 3 T juures

RAADIOSAGEDUSLIK KUUMENEMINE

Eespool määratletud skannimistingimustel on ettevõtte LimaCorporate süsteemi Physica tekitatav oodatav maksimaalne temperatuuritõus väiksem kui 6,0 °C pärast 15-minutist pidevat skannimist.

Ettevaatust! Raadiosageduslik kuumenemine ei ole vastavuses staatilise väljatugevusega. Seadmetel, mille puhul ühe väljatugevuse juures tuvastatavat kuumenemist ei esine, võib teise väljatugevuse juures tekkida tugev lokaliseerunud kuumenemine.

MR-i artefaktid

Mittekliinilisel katsetamisel ulatub seadme tekitatud kujutise artefakt:

- gradientkaja impulsijärjestuse ja 1,5 T MRT süsteemiga kuvamisel süsteemist Physica umbes 5,5 cm kaugusele;
- spinkaja impulsijärjestuse 3 T MR süsteemiga kuvamisel süsteemist Physica umbes 7,9 cm kaugusele.

6. JUHTUMITEST TEATAMINE

Määruse EL 2017/745² juhtumi/ohujuhtumi määratluse kohaselt peavad kasutajad ja/või patsiendid: • teatama tootjale ja asjaomasele pädevale asutusele igast seadmega seotud ohujuhtumist; • teatama tootjale igast juhtumist ja/või seadme talitlushäirest või muutusest selle toimivuses, mis võib vähendada ohutust.

EL-i väliste turgude korral vaadake juhtumite määratlusi kohalduvatest seadustest.

² Juhtum on määratletud kui seadme mistahes talitlushäire või selle omaduste ja/või toimivuse halvenemine, sh kasutustõrge ergonoomiliste omaduste tõttu, samuti iga tootja antud teabe puudulikkus ja iga soovimatu kõrvaltoime. Juhtumit loetakse ohujuhtumiks, kui see otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ükskõik mida järgmistest: (a) patsiendi, kasutaja või muu isiku surm, (b) patsiendi, kasutaja või muu isiku tervises seisundi ajutine või püsiv tõsine halvenemine, (c) tõsine oht rahvatervisele.

SWEDISH - SVENSKA

BRUKSANVISNING – PHYSICA SYSTEM

Innan en LimaCorporate-produkt används ska kirurgen noga läsa nedanstående rekommendationer, varningar och anvisningar samt den senaste produktspecifika informationen (t.ex. produktdokumentation, kirurgisk teknik).

1. PRODUKTINFORMATION

Det huvudsakliga syftet med en knäledsprotes är att återskapa ledens anatomi. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge rörlighet i leden. Graden av smärtlindring och rörlighet beror dels på det preoperativa utgångsläget, intraoperativa alternativ och dels på postoperativ rehabilitering. Physica System är ett modulärt system för knäledsplastik. Konstruktionerna CR (korsbandsbevarande) och KR (kinematiskt bevarande) är avsedda att användas hos patienter med ett bevarat och välfungerande bakre korsband. Konstruktionen PS (bakre stabiliserande) är avsedd att användas då det bakre korsbandet saknas eller inte kan bevaras. Alla tre konstruktioner (CR, KR och PS) kräver bevarade och välfungerande sidoligament. Physica System inkluderar femurkomponenter, tibiaimplantat med tibiastammar, tibiafoder och patellarkomponenter. Dessa komponenter är endast avsedda för användning med cement. Komponenterna får inte användas som ensamma, enstaka komponenter eller tillsammans med komponenter från andra tillverkare.

1.1. MATERIAL

Komponenter	Material	Materialstandarder
Femurkomponent	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Peg för PS femurkomponent	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibiaplatta	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibiafoder	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiastam	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patella	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Plugg för tibiaplatta	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Allt material köps i enlighet med internationella standarder och används i stor omfattning inom ortopedi. CoCrMo som används för att tillverka vissa komponenter i Physica System innehåller kobolt (som är en CMR klass 1B) i en nivå över 0,1 % (w/w). Kemiska tester visar dock att frisättningen av kobolt i kroppen understiger 0,1 % (w/w) samtidigt som biokompatibilitetsstudier och långvarig klinisk erfarenhet från användning av detta material i ortopedisk utrustning har visat att en acceptabel nivå av biologisk respons kan förväntas. Därför har riskerna i samband med användning av CoCrMo och andra material övervägts och tillverkaren har bedömt nytta/risk-förhållandet som godtagbart. Vissa patienter kan vara känsliga (t.ex. vara överkänsliga eller få en allergisk reaktion) mot material/ämnen i protesen. Detta ska vederbörligen beaktas av kirurgen. Följ bencementtillverkarens anvisningar vid beredning av bencement och applicering av bencement för fixering av protes.

1.1.1. MEDICINSKA ÄMNEN OCH VÄVNAD

Produkten innehåller inte och införlivar inte: • läkemedel, inklusive humant blod- eller plasmaderivat • vävnader eller celler av humant ursprung, eller derivat därav av • vävnader eller celler av animalt ursprung eller derivat därav av, så som anges i förordning (EU) nr. 722/2012.

1.2. HANTERING, FÖRVARING OCH SÄKER AVFALLSHANTERING

Alla produkter tillhandahålls sterila och ska förvaras i rumstemperatur (vägledande temperaturgränser 0–50 °C) i sina skyddande förslutna förpackningar, i kontrollerade utrymmen, skyddade från ljus, värme och plötsliga temperaturväxlingar.

När förpackningen har öppnats, kontrollera att både modellen och storleken på protesen exakt motsvarar beskrivningen tryckt på etiketterna. Undvik kontakt mellan implantat och föremål eller ämnen som kan påverka steriliteten eller ytans integritet. En noggrann okulärbesiktning av varje protes rekommenderas före användning för att bekräfta att protesen inte är skadad. **Komponenter som tagits ut ur förpackningen ska inte användas om de tappas eller på annat sätt utsätts för oavsiktliga stötar. Produkter ska inte på något sätt modifieras.**

Produktkoden och batchnummret ska dokumenteras i patientjournalen med hjälp av etiketten som medföljer komponentförpackningen.

Återanvändning av tidigare implanterade produkter måste ovillkorligen undvikas. Risker i samband med återanvändning av engångsprodukter är: • infektion • produktfel i ett tidigt eller sent skede eller misslyckad fixering • utebliven lämplig hopkoppling av modulära konnektorer (t.ex. kilformade fästen); • produktslitage och fragment från användning i samband med komplikationer • överföring av sjukdomar (t.ex. hiv, hepatit) • immunsystemrespons/avstötning.

AVFALLSHANTERING: Avfallshantering av medicintekniska produkter görs av sjukhuset i enlighet med gällande lagar.

1.3. PRODUKTPRESTANDA, FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA, FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Det huvudsakliga syftet med en ledprotes är att återskapa den artikulära anatomin. Ledprotesen är avsedd att minska smärta och ge rörlighet i leden. Graden av smärtlindring och rörlighet beror dels på det preoperativa utgångsläget, intraoperativa alternativ och dels på postoperativ rehabilitering.

LimaCorporate uppdaterar årligen sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) som läggs upp på EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Physica CR och KR: förväntad livslängd är: minst 95 %* efter 15 år.

Physica PS: förväntad livslängd är: Minst 94 %* efter 15 år.

*** med en variabilitet på ± 2 %**

Obs! Den förväntade livslängden för medicintekniska produkter efter att de släppts på marknaden och har börjat användas (dvs. när de har implanterats i patienten) kan variera beroende på en rad faktorer:

- (a) inneboende egenskaper (funktioner) hos den medicintekniska produkten (t.ex. produktdesign, material som använts vid tillverkningen, yttextur samt osteokonduktiva och osteoinduktiva egenskaper)
- (b) yttre faktorer som relaterar till den kirurgiska processen (t.ex. rätt val av medicinteknisk produkt, stabilitet hos den medicintekniska produktens fixering, noggrannhet vid den medicintekniska produktens positionering)
- (c) yttre faktorer som relaterar till patienten (t.ex. etiologi, patologi, fysiologiska egenskaper, ålder) tidigare operationer, utförda dagliga aktiviteter)
- (d) riskfaktorer som nämns i bruksanvisningen, när dessa inte redan omfattas av faktorerna som hänvisas till i tidigare stycken från (a) till (c):
- (e) faktorer som relaterar till alla eventuella komplikationer som kan påverka protesens hållbarhet.

Den förväntade livslängden beräknades med hjälp av en analytisk och rationaliserad uppskattning, med samtidigt beaktande av:

- i. kliniska data som samlats in om den medicintekniska produkten
- ii. överlevnadsdata som rapporterats i artroplastikregister med hänvisning till liknande medicintekniska produkter (identifierad referenspunkt på aktuell kunskapsnivå)
- iii. den medicintekniska produktens förväntade (beräknade) beteende vid högre uppföljning.

På grund av de analytiska beräkningarna är den förväntade livslängden tillnärmad enheten.

Värdet ska tolkas i beaktande av den specificerade värdevariabiliteten, med hänsyn tagen till alla ovan nämnda relevanta faktorer, i stycke (a) till (e).

2. AVSETT SYFTE, INDIKATIONER, KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER

Physica System är avsett för cementerad knäledsplastik och för långtidsimplantation i människokroppen.

2.1. INDIKATIONER

Physica System är avsett för användning vid knäledsartroplastik hos skelettmogna patienter med följande tillstånd: • icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, inkluderande osteoartror, traumatisk artrit och avaskulär nekros • inflammatorisk degenerativ ledsjukdom, inkluderande reumatoid artrit

Vid anamnes av tillstånd som påverkar ledbröskan (såsom osteoartror, reumatoid artrit, o.s.v.) är Physica PS-komponenter avsedda för användning hos patienter med bevarade och välfungerade sidoligament och följande: • saknade eller icke fungerande bakre korsband • allvarlig antero-posterior instabilitet i knäleden.

2.2. KONTRAINDIKATIONER

Gemensamma kontraindikationer för Physica CR, KR och PS System omfattar: • allvarlig instabilitet i knäleden sekundärt till frånvaro av sidoligamentens integritet och/eller funktion • lokal eller systemisk infektion • uttalad benförlust på femur- eller tibiaförlust • progressiv tumorsjukdom • känd inkompatibilitet eller allergi mot något material i produkterna • septikemi • ihållande akut eller kronisk osteomyelit • öppna epifyser (skelettomogen patient med aktiv bentillväxt)

Specifika kontraindikationer för Physica CR och KR System omfattar: • uttalad ledinstabilitet • skadat bakre korsband Relativa kontraindikationer omfattar: • kärl- eller nervsjukdomar som påverkar det berörda benet • benmassa som till följd av sjukdom, infektion eller tidigare implantation inte ger tillräckligt stöd och/eller fixation för proteserna • metaboliska störningar som kan hindra implantatets fixation och stabilitet • samtidig sjukdom eller annat tillstånd som kan påverka den implanterade proteserna • metallöverkänslighet mot implantatmaterial • uttalad osteoporos eller hemofili • internmedicinska komplikationer med ökad risk för kirurgi • skelettomognad

2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan resultera i undermåliga resultat med denna protes: • övervikt¹ • ansträngande fysiska aktiviteter (dvs. aktiv sportutövning, tungt fysiskt arbete) • slitage av modulära konnektorer • felaktig protespositionering • medicinska funktionshinder som kan leda till onaturlig gång och belastning av knäleden • multipla led funktionshinder • underlåtenhet att ändra fysiska aktiviteter postoperativt • infektioner eller fallolyckor i anamnesen • systemiska sjukdomar och metabola sjukdomar • lokal eller spridd cancer • läkemedelsbehandling med negativ inverkan på benkvalitet, läkning eller motståndskraft mot infektioner • narkotikaanvändning eller alkoholism • allmänt nedsatt resistens mot sjukdomar (hiv, tumörer, infektioner) • kraftig missbildning som leder till en försämrad förankring eller felaktig positionering av proteser • otillräcklig benmängd för att stötta lårbens- och/eller skenbenskomponenter • muskelsjukdomar • uttalad osteoporos eller osteomalaci.

3. VARNINGAR

3.1. PREOPERATIV PLANERING

LimaCorporate-produkter ska endast implanteras av kirurger med erfarenhet av de ledplastikingrepp som beskrivs under de särskilda kirurgiska teknikerna

¹ Enligt världshälsoorganisationens (WHO:s) definition, kroppsmasseindex (BMI) större eller lika med 25

TILLÄTNA/EJ TILLÄTNA KOMBINATIONER

- Tillåtna kombinationer av femurkomponent- och tibiafoderstorlekar för Physica System visas i nedan tabell:

		TIBIAFODER									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMURKOMPLEMENT	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Physica tibiafoder överensstämmer exakt med tibiaplattans storlek: de paras ihop 1:1 (ett Physica tibiafoder av storlek 1 används exempelvis endast med en tibiaplatta av storlek 1)
 - Physica CR femurkomponent kan kopplas ihop med CR och LMC (UHMWPE och LimaVit) tibiafoder
 - Physica KR femurkomponent kan kopplas ihop med KR (UHMWPE och LimaVit) tibiafoder
 - Physica PS femurkomponent kan kopplas ihop med PS tibiafoder
- Se respektive bruksanvisning för ytterligare information om tillåtna kombinationer av Physica System med Physica TT tibiaplatta, LMC (UHMWPE och LimaVit) samt KR (LimaVit) tibiafoder, patellarproteser (LimaVit) och AMF TT koner.

Systemets komponenter får inte användas med komponenter från andra tillverkare om inte annat anges av LimaCorporate. Komponenterna som bildar ursprungliga LimaCorporate-system måste sammanfogas mycket noggrant i enlighet med informationen i detta dokument och tillgänglig produktspecifik information (t.ex. aktuell version av den kirurgiska tekniken). Användning av enskilda komponenter eller komponenter som tillhör andra system, måste godkännas av LimaCorporate. Tillverkaren och försäljaren är inte ansvariga för eventuell hopkopplingsinkompatibilitet. Kirurgen är ensam ansvarig för val och användning av protes.

Preoperativ planering, genom radiografiska mallar i olika format, ger viktig information om vilken komponenttyp och komponentstorlek som ska användas, samt den rätta kombinationen av erforderliga produkter baserat på den enskilde patientens anatomi och specifika tillstånd. Otillräcklig preoperativ planering kan leda till felaktigt val av protes och/eller felaktig positionering av protesens. **Komplikationer eller misslyckad total knäledsplastik är mer sannolika hos kraftiga och mycket aktiva patienter.** Kirurgen ska bedöma patientens kliniska tillstånd och nivå av fysisk aktivitet nogga före knäledskirurgen. Ett olämpligt kliniskt tillstånd och en olämplig nivå av fysisk aktivitet kan påverka knäledsutbytet negativt.

LimaCorporate:s specialiserade tekniska personal är tillgänglig för att ge råd om preoperativ planering, kirurgisk teknik och tillhandahålla hjälp med produkter och instrument både före och under operationen.

Patienten ska informeras om att protesens inte ersätter normalt friskt ben, att protesens kan gå sönder eller skadas till följd av vissa aktiviteter eller trauman, att den har en begränsad förväntad livslängd och kan behöva bytas ut någon gång i framtiden. Över tid kan protesens hållbarhet och prestanda påverkas av den naturliga/fysiologiska progressionen av patientens patologi, förekommande samsjuklighet och postoperativa komplikationer, även om de inte har ett direkt samband med implantatet (t.ex. infektionssmärta, stelhet, minskat rörelseomfång).

Eventuell påverkan av faktorerna som nämns i avsnitt "ALLMÄNN INFORMATION OM INDIKATIONER", KONTRAINDIKATIONER OCH RISKFAKTORER" och "EVENTUELLA BIVERKNINGAR" ska beaktas preoperativt och patienten ska informeras om vilka steg han/hon kan vidta för att minska de eventuella effekterna av dessa faktorer.

Implantat är engångsprodukter.

Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient.

Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med en annan persons kroppsvätska eller vävnad.

Använd inte några komponenter från en tidigare öppnad förpackning eller en förpackning som verkar vara skadad.

Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

Använd inte produkten för någon annan indikation än de som angivits (off-label-användning); risken för lossning är högre med fel inriktade eller positionerade komponenter. Använd endast instrument särskilt framtagna för användning med dessa produkter för att säkerställa korrekt kirurgisk implantation, mjukvävnadsbalans och utvärdering av knäfunktion.

Kirurgiska instruments som används för operationen utsätts för slitage vid normal användning. Efter omfattande användning eller stora belastningar går instrumenten lättare sönder. Kirurgiska instrument ska endast användas för det specifika syfte de är avsedda för. Före användning ska funktionaliteten hos kirurgiska instrument kontrolleras eftersom användningen av skadade instrument kan orsaka tidigt proteslossning. Skadade instrument ska bytas ut före operation.

3.2. INTRAOPERATIVT

Användning av testprodukter rekommenderas för att kontrollera korrekt beredning av operationsstället samt korrekt storlek och positionering av de implantat som ska användas. Det är rekommenderat att ha ytterligare implantat tillgängliga under operationen i de fall då proteser av olika storlekar behövs eller då det inte går att använda den preoperativt utvalda protesen. Det rätta valet samt korrekt insättning/positionering av implantatet är mycket viktigt. Fel val, positionering, inriktning och fixering av implantatkomponenter kan resultera i ovanliga stresstillstånd som kan påverka systemets prestanda och implantatets livslängd negativt.

Komponenterna som utgör de ursprungliga LimaCorporate-systemen måste sättas ihop enligt den kirurgiska tekniken och endast användas för godkända indikationer.

Använd endast instrument och testprodukter särskilt utformade för användning med de implantat som ska användas. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument avsedda för användning med andra system kan leda till felaktig beredning av implantationsstället, felaktig positionering, inriktning och fixering av produkter följt av lossning av systemet, förlorad funktionalitet, förkortad livslängd på implantatet och behov av ytterligare kirurgi.

Försiktighet måste iaktas för att skydda de ytor som är involverade i hopkopplingen av komponenter (kilkoppling mellan tibiaplattan och tibiastammen samt koppling mellan tibiaplattan och tibiafodern); implantatens artikulära ytor ska skyddas från repor och andra skador. Hopkopplade ytor ska vara rena och torra innan de sätts ihop. Stabiliteten hos hopkopplade komponenter ska bekräftas så som beskrivs i den kirurgiska rapporten.

3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Adekvat postoperativ vård ska ges av kirurgen eller annan personal med lämpliga kvalifikationer. Regelbunden uppföljning med röntgen rekommenderas postoperativt för att upptäcka eventuella förändringar i implantatets eller den omgivande vävnadens position eller tillstånd. Komplikationer och/eller protessvikt är mer sannolikt hos patienter med orealistiska förväntningar på funktion, kraftiga patienter, fysiskt aktiva patienter och/eller patienter som inte följer det fastställda rehabiliteringsprogrammet. Stor fysisk aktivitet eller trauma mot den utbytta leden kan leda till för tidig artroplastiksvikt genom lossning, fraktur eller onormalt slitage på protesen. Kirurgen ska råda patienten att iaktta försiktighet vid fysisk aktivitet och informera om att överdrivet ledslitage kan leda till implantatsvikt.

Kirurgen ska göra patienten uppmärksam på att ledens funktion är begränsad efter knäledsartroplastik och att försiktighet krävs, särskilt under den postoperativa perioden. Kirurgen ska vara särskilt noga med att informera patienten om följande försiktighetsåtgärder: • undvik upprepade höga lyft med vikter • håll vikten under kontroll (överbukt kan ha en negativ inverkan på ledplastikens utfall) • undvik plötsliga maximala belastningar (som kan uppstå vid aktiviteter som t.ex. löpning och skidåkning) eller rörelser som kan medföra plötsliga stopp eller vridningar • undvik lägen som kan öka risken för dislokation.

Patientens ska även informeras om risken för att implantatet eller dess komponenter kan slitas ut, lossna eller behöva bytas ut. Det är inte säkert att implantatet håller livet ut, eller en viss tidslängd. Eftersom proteser inte är lika starka, pålitliga eller varaktiga som naturligt, frisk vävnad/ben måste alla sådana produkter bytas ut vid någon tidpunkt.

Lämpliga anvisningar om postoperativ rehabilitering och vård måste ges för att undvika en negativ inverkan på operationens resultat.

3.4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som förekommer oftast med ortopediska proteser omfattar: • lossning av proteskomponenterna • protesdislokation och -instabilitet • skada på protesen • instabilitet i systemet på grund av otillräcklig mjukvävnadsbalans • ligamentinstabilitet • dissociation eller feljustering på grund av felaktig hopkoppling av produkterna • dislokation, luxation eller subluxation • infektion • reaktion i vävnad mot implantatmaterialet eller avskavning • lokal överkänslighet • benfraktur eller lysering • patellaerosion • lokal smärta • ledstelhet eller artrofibros • periprostetiska frakturer • tillfällig eller permanent nervskada • flexionskontraktur • begränsat rörelseomfång eller felaktig rotation • förkortning eller förlängning av ben • implantatfraktur • kraftig förslitning av UHMWPE • komponenter på grund av skadade artikulära ytor eller förekomst av partiklar • ytterligare kirurgi. En del biverkningar kan vara livshotande. Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära eller pulmonella besvär, hematom, blodförlust, postoperativ anemi, systemiska allergiska reaktioner, systemisk smärta och tillfällig eller permanent förlamning.

4. STERILITET

a. Implantat

Alla implanterbara komponenter i systemet tillhandahålls sterila med sterilitetsnivå (SAL) på 10⁻⁶. Metallkomponenter har steriliserats med strålning eller EtO och UHMWPE-komponenter med EtO. Använd inte några komponenter från en tidigare öppnad förpackning eller en förpackning som verkar vara skadad. **Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.**

b. Instrument

Instrument tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning enligt lämpliga validerade metoder (information om validerade steriliseringsparametrar finns i broschyren "Handhavande, rengöring, desinficering och sterilisering av instrument". Broschyren kan fås på begäran eller laddas ner från www.limacorporate.com i avsnittet om produkter). Användare ska verifiera de specifika uppgifterna för desinficerings- och steriliseringsprocesserna och utrustningen.

5. INFORMATION SOM KAN VARA TILL NYTTA FÖR PATIENTEN

Hänvisa till tidigare avsnitt för information som låter patienten informera sig om eventuella varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar avseende produktens användning.

Kirurgen ska meddela patienten om eventuell uppföljning som är nödvändig mot bakgrund av patientens specifika tillstånd.

5.1. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

Icke-klinisk testning har visat att LimaCorporate Physica System är MR-villkorat. Patienter med denna produkt kan på ett säkert sätt undersökas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla
- Maximal spatial fältgradient på 3 880 gauss/cm (38,80 T/m)
- Teoretiskt beräknad maximal genomsnittlig helkropp (WBA)-specifik absorptionsfrekvens (SAR) på - 2 W/kg (normala användningsförhållanden) vid 1,5 Tesla
- 1,6 W/kg vid 3 Tesla

RF-värme

Under de undersökningsförhållanden som definieras ovan förväntas LimaCorporate Physica System generera en högsta temperatur under 6°C efter 15 minuters kontinuerlig undersökning.

Försiktighet: RF-värmebeteende ökar inte med statiskt fältstyrka. Produkter som inte uppvisar påvisbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden av lokaliserad uppvärmning med en annan fältstyrka.

MR-artefakt

I icke-kliniska tester uppmättes bildartefakten orsakad av produkten cirka:

- 5,5 cm utanför Physica System när bilden togs med en MR-gradient ekopulssekvens och ett 1,5 Tesla MR-system
- 7,9 cm utanför Physica System när bilden togs med en spinn ekopulssekvens i ett 3 Tesla MR-system

6. INCIDENTRAPPORTERING

Enligt definitionen av incident/allvarlig incident given i EU-förordning 2017/745², är användare och/eller patienter skyldiga att: **• rapportera alla allvarliga incidenter som har förekommit i samband med produkten till tillverkaren och relevant behörig myndighet • rapportera alla incidenter och/eller funktionsfel och prestandaförändringar som kan påverka säkerheten till tillverkaren.**

För marknader utanför EU hänvisas till definitioner av incidenter enligt gällande lagar.

² en incident definieras som alla funktionsfel eller försämringar av produktens egenskaper och/eller prestanda, inklusive felanvändning på grund av såväl ergonomiska egenskaper som bristfällig information från tillverkaren och eventuella biverkningar. En incident anses allvarlig när den direkt eller indirekt har medfört, kan ha medfört eller kan tänkas medföra något av följande: (a) dödsfall hos patient, användare eller annan person, (b) tillfällig eller permanent försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

INSTRUKCJA UŻYWANIA – SYSTEM PHYSICA

Przed użyciem produktu LimaCorporate chirurg powinien dokładnie zapoznać się z zawartymi tu zaleceniami, ostrzeżeniami, instrukcjami oraz aktualnymi informacjami dotyczącymi produktu (np. materiałami dotyczącymi produktu i techniką operacyjną).

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Głównym celem implantacji protezy stawu kolanowego jest odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma ograniczyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić ruchomość stawu u pacjenta. Stopień złagodzenia bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo zarówno od sytuacji przedoperacyjnej, jak i opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej. System Physica to modułarny system wymiany stawu kolanowego. Wersja CR (do zabiegów z zachowaniem więzadła krzyżowego) i KR (z zachowaniem kinematyki) są przeznaczone do stosowania u pacjentów z zachowanym i sprawnym więzadłem krzyżowym tylnym. Wersję PS (z wycięciem więzadła krzyżowego tylnego) stosuje się w przypadkach, gdy nie ma więzadła krzyżowego tylnego lub nie można go zachować. Wszystkie trzy wersje (CR, KR i PS) wymagają zachowanych i sprawnych więzadeł pobocznych. System Physica składa się z komponentów udowych, komponentów piszczelowych wraz z trzpieniami i wkładkami oraz komponentów rzepkowych. Komponenty te są przeznaczone wyłącznie do cementowania. Komponentów systemu nie należy używać pojedynczo ani łączyć z komponentami systemów innych producentów.

1.1. MATERIAŁY

Komponenty	Materiał	Normy dotyczące materiałów
Komponent udowy	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Kółki do komponentów udowych PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Płytki piszczelowa	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Wkładka piszczelowa	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Trzpień piszczelowy	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Rzepka	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Kółek płytki piszczelowej	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Wszystkie materiały są kupowane zgodnie z międzynarodowymi normami i mają szerokie zastosowanie w ortopedii. CoCrMo, używany do produkcji niektórych komponentów System Physica, zawiera kobalt (klasy CMR 1B) w wartości procentowej powyżej 0,1% (w/w). Niemniej jednak w badaniach chemicznych wykazano, że uwalnianie kobaltu w organizmie człowieka wynosi mniej niż 0,1% (w/w). Ponadto z badań biokompatybilności i długoterminowego doświadczenia klinicznego w zakresie wykorzystania tego materiału w zastosowaniach ortopedycznych wynika, że można oczekiwać akceptowalnego poziomu odpowiedzi biologicznej. W związku z tym rozważono ryzyko związane z użyciem CoCrMo innych materiałów, a stosunek ryzyka do korzyści producent ocenił jako dopuszczalny. Chirurg musi wziąć pod uwagę, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać wrażliwość (nadwrażliwość lub reakcje alergiczne) na materiały/substancje, z których wykonano implant. Należy przestrzegać instrukcji producenta cementu kostnego (PMMA) dotyczących przygotowania i zastosowania cementu kostnego do zamocowania protezy.

1.1.1. SUBSTANCJE LECZNICZE I TKANKI

Wyrób nie zawiera: • substancji leczniczych, w tym pochodnych krwi lub osocza ludzkiego; • tkanek ani komórek – a także ich pochodnych – pochodzenia ludzkiego; • tkanek ani komórek – a także ich pochodnych – pochodzenia zwierzęcego, zgodnie z treścią Rozporządzenia (UE) nr 722/2012.

1.2. OBSŁUGA, PRZECHOWYWANIE I BEZPIECZNE POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYM WYROBEM

Wszystkie wyroby są dostarczane w stanie sterylnym i muszą być przechowywane w temperaturze otoczenia (0–50°C) w zamkniętym opakowaniu ochronnym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą, z dala od źródeł ciepła oraz chronione przed działaniem światła i nagłymi zmianami temperatury.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiada dokładnie opisowi wydrukowanemu na etykietach. Należy unikać kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Przed użyciem zaleca się dokładną, wzrokową kontrolę w celu sprawdzenia, czy implant nie jest uszkodzony. **Elementów wyjętych z opakowania nie można użyć, jeśli zostały upuszczone lub uległy innym przypadkowym uderzeniom. Wyróbów nie należy w żaden sposób modyfikować.**

Kod wyrobu i numer serii należy odnotować w dokumentacji pacjenta, korzystając z etykiet umieszczonych w opakowaniu komponentów.

Należy bezwzględnie unikać ponownego użycia wcześniej zaimplantowanych wyrobów. Zagrożenia związane z ponownym użyciem wyrobów jednorazowego użytku obejmują: • zakażenie; • wczesne lub późniejsze uszkodzenie bądź obluźowanie wyrobu; • brak odpowiedniego połączenia pomiędzy modułowymi łącznikami (np. połączenia stożkowe); • ścieranie się elementów wyrobu i powikłania powstałe w wyniku obecności odłamków; • przenoszenie chorób (np. HIV, wirusowe zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego / odrzucenie.

UTYLIZACJA: szpital musi postępować ze zużytymi wyrobami medycznymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

1.3. WYDAJNOŚĆ WYROBU, OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE, OCZEKIWANY OKRES TRWAŁOŚCI

Głównym celem implantacji protezy stawu jest odtworzenie jego anatomii. Proteza stawu ma ograniczyć dolegliwości bólowe oraz przywrócić ruchomość stawu u pacjenta. Stopień złagodzenia bólu i odzyskania ruchomości stawu zależy częściowo od sytuacji przedoperacyjnej, opcji śródoperacyjnych oraz rehabilitacji pooperacyjnej.

LimaCorporate corocznie aktualizuje podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu (SSCP), które jest umieszczane w serwisie EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Przewidywany okres trwałości systemu Physica CR i Physica KR wynosi: co najmniej 95%* po upływie 15 lat.

Przewidywany okres trwałości systemu Physica PS wynosi co najmniej 94%* po upływie 15 lat.

*** z możliwym odchyleniem $\pm 2\%$**

UWAGA: Oczekiwany okres trwałości wyrobów medycznych po wprowadzeniu na rynek, a – co więcej – po wprowadzeniu do użytku (tj. po wszczęciu pacjenta) może zależeć od wielu czynników:

(a) charakterystyka (cecha) samego wyrobu medycznego (np.: projekt wyrobu medycznego; materiały użyte do produkcji wyrobu medycznego; proces wytwarzania wyrobu medycznego; tekstura powierzchni, właściwości osteoprzewodzące i osteoindukcyjne wyrobu medycznego);

(b) czynniki zewnętrzne związane z operacją (np.: właściwy dobór wyrobu medycznego, stabilność początkowego mocowania wyrobu medycznego; dokładność umiejscowienia wyrobu medycznego);

(c) czynniki zewnętrzne związane z pacjentem (np.: etiologia, patologia, cechy fizyczne, wiek, uprzednio przebyte operacje, codzienna aktywność);

(d) czynniki ryzyka wymienione w Instrukcji użytkowania, o ile nie wymieniono ich w poprzednich punktach (a) do (c);

(e) czynniki związane ze wszystkimi możliwymi powikłaniami, które mogą mieć wpływ na okres trwałości implantu. Przewidywany czas trwałości obliczono przy użyciu analitycznego i racjonalizowanego oszacowania, biorąc pod uwagę:

i. dane kliniczne zebrane na temat tego wyrobu medycznego;

ii. dane dotyczące trwałości, zgłoszone w rejestrach zabiegów artroplastyki, odnoszące się do podobnych wyrobów medycznych (zidentyfikowany najnowszy punkt odniesienia);

iii. oczekiwane (jako przewidywalne) zachowanie wyrobu medycznego przy dłuższym okresie obserwacji.

Ze względu na oceny analityczne oczekiwany okres trwałości zaokrąglono do liczby całkowitej.

Wartość tę należy interpretować z należytym uwzględnieniem określonej zmienności wartości, biorąc pod uwagę wszystkie istotne czynniki wymienione powyżej w punktach od (a) do (e).

2. PRZEZNACZENIE, WSKAZANIA, PRZECIWWSKAZANIA I CZYNNIKI RYZYKA

System Physica jest przeznaczony do protezoplastyki stawu kolanowego przy użyciu cementu oraz do długotrwałej implantacji wewnątrz ludzkiego ciała.

2.1. WSKAZANIA

System Physica jest wskazany w artroplastyce stawów kolanowych u pacjentów z wykształconym układem szkieletowym w następujących chorobach: • niezapalna zwyrodnieniowa choroba stawów np.: choroba zwyrodnieniowa stawów, urazowa choroba zwyrodnieniowa lub martwica wywołana brakiem unaczynienia; • zapalna zwyrodnieniowa choroba stawów, np. reumatoidalne zapalenie stawów

U pacjentów z zachowanymi i dobrze funkcjonującymi więzadłami bocznymi, komponenty Physica PS są również wskazane w przypadku: • braku lub niew funkcjonującego więzadła krzyżowego tylnego; • ciężkiej przednio-tylnej niestabilności stawu kolanowego.

2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Typowe przeciwwskazania do stosowania systemów Physica CR, KR i PS to: • ciężka niestabilność stawu kolanowego w wyniku braku integralności i/lub funkcjonowania więzadła pobocznego; • zakażenia miejscowe i ogólnoustrojowe; • istotny ubytek kości po stronie udowej lub piszczelowej stawu; • postępująca choroba nowotworowa; • stwierdzona niezdolność lub uczulenie na materiały, z których wykonano implanty; • posocznica; • utrzymujące się ostre lub przewlekłe zapalenie szpiku; • niezakończony rozwój nasad kości długich (pacjenci niedojrzały fizycznie, u których trwa aktywny wzrost kości).

Wyraźne przeciwwskazania do stosowania systemów Physica CR i KR obejmują: • istotną niestabilność stawu; • brak więzadła krzyżowego tylnego.

Względne przeciwwskazania to: • choroby układu naczyniowego i nerwowego mające wpływ na operowaną kończynę; • kość słabej jakości w związku z chorobą, zakażeniem lub poprzednią implantacją, która nie dała oczekiwanych wyników i/ lub niewystarczającego umocowania protezy; • zaburzenia metaboliczne, które mogą osłabiać mocowanie i stabilność implantu; • wszelkie choroby współistniejące, które mogą mieć wpływ na implantowaną protezę; • nadwrażliwość na metalowe elementy implantu; • istotna osteoporoza, choroba hemofiliczna; • problemy internistyczne stwarzające wysokie ryzyko w przypadku operacji; • niedojrzały układ szkieletowy.

2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik protezoplastyki: • nadwaga¹; • duża aktywność fizyczna (tj. sporty wyczynowe, ciężka praca fizyczna); • zużycie łączników modularnych; • nieprawidłowe umieszczenie implantu; • niepełnosprawność, która może prowadzić do nienaturalnego chodu i obciążenia stawu kolanowego; • schorzenia wielostawowe; • odmowa modyfikacji pooperacyjnej aktywności fizycznej; • upadki lub zakażenia w wywiadzie; • choroby ogólnoustrojowe i zaburzenia metaboliczne; • miejscowe lub rozsiane choroby nowotworowe; • leki, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, zrost lub odporność na zakażenia; • zażywanie narkotyków lub alkoholizm; • osłabiony układ odpornościowy (HIV, nowotwór, zakażenia); • ciężka deformacja prowadząca do nieprawidłowego zakotwiczenia lub umiejscowienia implantów; • niewystarczające podłoże kostne do podparcia komponentów udowych i/lub piszczelowych; • niedobory tkanki mięśniowej; • wyraźna osteoporoza lub osteomalacja.

¹ Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), wskaźnik masy ciała (BMI) większy lub równy 25

3. OSTRZEŻENIA

3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów mających dobrą znajomość procedur protezoplastyki opisanych w odpowiednich technikach operacyjnych.

DOZWOLONE/NIEDOZWOLONE POŁĄCZENIA

- W poniższej tabeli przedstawiono dopuszczalne kombinacje rozmiaru kości udowej i wyściółki piszczelowej systemów Physica.

		WKŁADKA PISZCZELOWA									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
KOMPONENT UDOWY	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Wkładki piszczelowe Physica dokładnie pasują do rozmiarów płytek piszczelowych: są dopasowane jeden do jednego (np. wkładka piszczelowa o rozmiarze 1 jest stosowana tylko z płytką piszczelową o rozmiarze 1);
 - Komponent udowy Physica CR można łączyć z wkładką piszczelową CR i LMC (UHMWPE i LimaVit);
 - Komponent udowy Physica KR można łączyć z wkładką piszczelową KR (UHMWPE i LimaVit);
 - Komponent udowy Physica PS można łączyć z wkładką piszczelową PS.
- Więcej informacji na temat dozwolonych połączeń komponentów systemu Physica z płytką piszczelową Physica TT, wkładką piszczelową LMC (UHMWPE i LimaVit) i KR (LimaVit), protezą rzepki (LimaVit) i nasadkami AMF TT można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania.

Komponentów systemu Physica nie można używać z komponentami innego producenta, chyba że zostało to określone przez LimaCorporate. Komponenty tworzące oryginalne systemy LimaCorporate muszą być ściśle połączone zgodnie z podanymi informacjami zawartymi w niniejszym dokumencie oraz w dostępnych informacjach dotyczących produktu (np. aktualna wersja techniki chirurgicznej). Stosowanie pojedynczych komponentów lub komponentów wchodzących w skład innych systemów podlega zatwierdzeniu przez LimaCorporate. Producent i sprzedawca nie ponoszą odpowiedzialności za możliwą niezgodność połączenia. Chirurg ponosi wyłączną odpowiedzialność za wybór i użytkowanie implantu. Planowanie przedoperacyjne przy użyciu szablonów radiograficznych w różnych formatach dostarcza podstawowych informacji dotyczących rodzaju i rozmiaru komponentów, które zostaną zastosowane, oraz umożliwia wybór odpowiednich implantów w zależności od anatomii i indywidualnych warunków każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego doboru i/lub umiejscowienia implantu. **Powikłania i niekorzystne wyniki protezoplastyki stawu kolanowego są bardziej prawdopodobne u pacjentów o dużej masie ciała i osób bardzo aktywnych.** Chirurg musi przeprowadzić dokładną ocenę stanu klinicznego pacjenta oraz zakresu jego aktywności fizycznej przed implantacją protezy stawu kolanowego. Nieodpowiedni stan kliniczny i poziom aktywności fizycznej mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik implantacji protezy stawu. Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie instrumentarium zarówno przed operacją, jak i podczas niej.

Pacjenta należy uprzedzić, że proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, że może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku określonych aktywności lub urazu, że ma określony okres trwałości i może w przyszłości wymagać wymiany; z biegiem czasu na okres trwałości i funkcjonowanie implantu może wpływać naturalny/ fizjologiczny postęp zmian patologicznych u pacjenta, rozwój chorób współistniejących i powikłań pooperacyjnych, nawet jeżeli nie są one bezpośrednio związane z implantem (tzn. zakażenie, ból, sztywność, zmniejszony zakres ruchu).

Możliwy wpływ czynników wymienionych w punktach „PRZEZNACZENIE, WSKAZANIA, PRZECIWWSKAZANIA I CZYNNIKI RYZYKA” oraz „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE” należy rozważyć przed operacją, a pacjenta poinformować o tym, jakie kroki może podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

Implanty są wyrobami jednorazowego użytku.

Nie należy ponownie używać implantów, które zostały wcześniej wszczepione innemu pacjentowi.

Nie należy ponownie używać implantu, który wcześniej miał kontakt z płynem ustrojowym lub tkanką innej osoby.

Nie należy używać żadnego elementu z opakowania, które zostało wcześniej otwarte lub wydaje się uszkodzone.

Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Nie należy używać tego produktu do wskazań innych niż podane na etykiecie (stosowanie niezgodnie z przeznaczeniem); ryzyko niepowodzenia wszczepienia implantu jest wyższe w przypadku nieprawidłowego wyrównania lub osadzenia komponentu. Aby zapewnić dokładną implantację chirurgiczną, zbalansowanie tkanek miękkich i ocenę funkcji kolana, należy stosować wyłącznie instrumenty oraz materiały wstępnie specjalnie zaprojektowane do stosowania z tymi wyrobami.

Przy normalnym użytkowaniu instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Instrumentów chirurgicznych należy używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić funkcjonalność narzędzi chirurgicznych, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty należy wymienić przed operacją.

3.2. ZALECENIA ŚRÓDOPERACYJNE

Zalecane jest używanie przymiarów w celu sprawdzenia prawidłowego przygotowania miejsca implantacji oraz umiejscowienia i rozmiaru implantu. Zalecane jest również przygotowanie dodatkowych implantów na wypadek konieczności zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdyby proteza wybrana przed operacją nie mogła zostać użyta. Właściwy dobór, jak również prawidłowe osadzenie/umiejscowienie implantu są niezwykle istotne. Nieprawidłowy dobór, umiejscowienie, wyrównanie i umocowanie komponentów implantu może spowodować obciążenia mające wpływ na wydajność systemu i okres trwałości implantu.

Komponenty wchodzące w skład oryginalnych systemów LimaCorporate muszą być stosowane zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań.

Należy używać tylko instrumentów i przymiarów przeznaczonych specjalnie do implantów danego typu. Stosowanie instrumentów pochodzących od innych producentów lub przeznaczonych do innych systemów może spowodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe osadzenie, złożenie i mocowanie, a w konsekwencji obluźowanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji.

Należy chronić powierzchnie łączenia komponentów (połączenia pomiędzy płytką piszczelową a trzpieniem oraz między płytką piszczelową a wkładką); powierzchnie stawowe implantów należy chronić przed zarysowaniem i innymi uszkodzeniami. Przed założeniem wszystkie powierzchnie łączące powinny być czyste i suche. Stabilność połączonych komponentów należy zweryfikować w sposób opisany w technice operacyjnej.

3.3. OPIEKA POOPERACYJNA

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany członek personelu medycznego powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zaleca się regularne pooperacyjne kontrolne badania RTG w celu wykrycia możliwych zmian pozycji lub stanu implantu bądź sąsiednich tkanek. Powikłania i/lub uszkodzenia implantów są bardziej prawdopodobne u pacjentów z nierealistycznymi oczekiwaniami funkcjonalnymi, pacjentów o dużej masie ciała, pacjentów aktywnych fizycznie i/lub nierealizujących wymaganego programu rehabilitacyjnego. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz wymienionego stawu może prowadzić do przedwczesnego negatywnego wyniku artroplastyki w wyniku obluźowania, złamania lub zużycia implantu związanego z nieprawidłowym użyciem.

Chirurg powinien udzielić pacjentowi informacji o podejmowaniu odpowiedniej aktywności oraz uprzedzić go, że implanty mogą ulec zniszczeniu wskutek nieprawidłowych obciążeń.

Chirurg jest zobowiązany uświadomić pacjentowi o ograniczonym funkcjonowaniu kończyny po artroplastyce, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym. W szczególności chirurg powinien zalecić pacjentowi następujące środki

ostrożności: • unikanie wielokrotnego dźwigania ciężarów; • utrzymanie masy ciała pod kontrolą (nadwaga może mieć negatywny wpływ na wyniki wymiany stawu); • unikanie nagłych dużych obciążeń fizycznych (w konsekwencji takich czynności, jak bieganie lub jazda na nartach) lub aktywności, które mogą doprowadzić do nagłego zatrzymania się lub skręcenia; • unikanie pozycji ciała, które mogą zwiększyć ryzyko zwichnięcia. Pacjenta należy również poinformować o możliwości zżycia, uszkodzenia lub konieczności wymiany implantu lub jego elementów. Implant może nie przetrwać do końca życia pacjenta ani przez określony czas. Ponieważ implanty nie są tak mocne, niezawodne i trwałe jak naturalne, zdrowe tkanki/kości, w pewnym momencie może zająć potrzeba wymiany wszystkich takich wyrobów.

Aby uniknąć negatywnego wpływu na wynik zabiegu chirurgicznego, należy przekazać pacjentowi odpowiednie zalecenia dotyczące rehabilitacji i zapewnić opiekę pooperacyjną.

3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęstsze działania niepożądane protezoplastyki obejmują: poluzowanie komponentów protezy; • przemieszczenie i niestabilność protezy; • uszkodzenie implantu; • niestabilność spowodowaną niewystarczającym zbalansowaniem tkanek miękkich; • niestabilność więzadeł; • oddzielenie lub przemieszczenie spowodowane niewłaściwym połączeniem komponentów; • przemieszczenie, zwichnięcie lub podwichnięcie; • zakażenie; • reakcję tankową na materiał implantu lub tarcie; • nadwrażliwość miejscową; • złamanie kości lub liza; • ścieranie rzepki; • ból miejscowy; • sztywność stawu lub artrofibroza • złamania okoloartrozy; • przejściowe lub trwałe uszkodzenie nerwów; • przykurcz powodujący zginanie; • ograniczony zakres ruchu lub nieprawidłowe skreślenie stawu; • wydłużenie lub skrócenie nogi; • złamanie implantu; • nadmierne zużycie komponentów wykonanych z UHMWPE w wyniku uszkodzenia powierzchni stawowych lub obecności cząstek; • kolejną operację.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do zgonu. Ogólne powikłania obejmują zakrzepicę żył z zatorowością płucną lub bez niej, zaburzenia układu krążenia lub oddechowego, krwaki, niedokrwistość pooperacyjną, utratę krwi, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból całego ciała oraz trwałe lub przejściowy paraliż.

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Wszystkie wszczepialne komponenty systemu są dostarczane w postaci sterylnej, zgodnie z poziomem zapewnienia sterylności (SAL) rzędu 10^{-6} . Metalowe elementy są sterylizowane za pomocą promieniowania lub tlenku etylenu (EtO) a elementy z UHMWPE - EtO. Nie należy używać żadnego elementu z opakowania, które zostało wcześniej otwarte lub wydaje się uszkodzone. **Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.**

b. Instrumenty

Instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem zgodnie z odpowiednimi poddanymi walidacji metodami [aktualne informacje dotyczące parametrów sterylizacji można znaleźć w broszurze „Pielęgnacja, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja narzędzi”, dostępnej na żądanie lub udostępnionej do pobrania na stronie www.limacorporate.com w części Products (Produkty)]. Użytkownicy powinni poddać walidacji stosowane procesy oraz sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5. INFORMACJE PRZYDATNE DLA PACJENTA

W poprzednich punktach można znaleźć informacje, które umożliwiają poinformowanie pacjenta o wszelkich ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, środkach, jakie należy podjąć, oraz ograniczeniach użytkowania wyrobu.

Chirurg powinien powiadomić pacjenta o koniecznych wizytach kontrolnych zależnie od stanu pacjenta.

5.1. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że system Physica jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI. Pacjenta z wszczepionym tym wyrobem można w bezpieczny sposób poddać badaniu MRI po spełnieniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne: 1,5 T i 3 T
- maksymalny przestrzenny gradient pola 3880 G/cm (38,80 T/m)
- podany dla systemu MRI maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący:
 - 2,0 W/kg (normalny tryb pracy z kontrolą poziomu) przy 1,5 T
 - 1,6 W/kg przy 3T

Wzrost temperatury uwarunkowany częstotliwością fal radiowych (RF)

W określonych powyżej warunkach badania oczekuje się, że system Physica LimaCorporate wykaże maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż 6,0°C po 15 minutach ciągłego obrazowania MRI.

Uwaga: Wzrost temperatury uwarunkowany częstotliwością fal radiowych nie przekłada się na statyczne natężenie pola. Wyroby, które nie wykazują wykrywalnego wzrostu temperatury przy jednym natężeniu pola, mogą wykazywać wysoki miejscowy wzrost temperatury przy innym natężeniu pola.

Artefakt przy MRI

W badaniach nieklinicznych:

- podczas rejestracji z sekwencją impulsów Gradient Echo systemem MRI 1,5 T system Physica wygenerował artefakt obrazu w promieniu około 5,5 cm wokół wyrobu;
- podczas rejestracji z sekwencją impulsów Spin Echo systemem MRI 3 T system Physica wygenerował artefakt obrazu w promieniu około 7,9 cm wokół wyrobu.

6. ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Zgodnie z definicją incydentu/poważnego incydentu podaną w Rozporządzeniu UE 2017/745², użytkownicy i/lub pacjenci są zobowiązani do: • **zgłaszania producentowi i odpowiedniemu właściwemu organowi wszelkich poważnych incydentów, do których doszło w związku z wyrobem;** • **zgłaszania producentowi wszelkich incydentów i/lub przypadków nieprawidłowego działania wyrobu lub zmian w jego działaniu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo.**

Poza obszarem UE należy odwołać się do definicji incydentów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

² incydent oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane. Incydent uważa się za poważny, gdy bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń: a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby, b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

IRISH - GAEILGE

TEORACHA ÚSÁIDE – CÓRAS PHYSICA

Sula n-úsáidfear táirge LimaCorporate, déanfaidh an máinlia staidéar cúramach ar na moltaí, na rabhaidh agus na teoracha seo a leanas, chomh maith leis an bhfaisnéis is déanaí atá ar fáil a bhaineann go sonrach leis an táirge (m.sh.: litríocht an táirge, teicníc máinliachta).

1. EOLAS TÁIRGE

Is é príomhsprioc próistéise alt na glúine ná anatamaíocht altúil a atáirgeadh. Tá an próistéis ailt beartaithe chun pian a laghdú agus soghluaisteacht altúil a thabhairt don othar. Braitheann méid an laghdaithe pian agus an tsoghluaisteachta go páirteach ar an staid réamh-obráide, ar na roghanna in-obráide agus ar an athshlánú iarobráide Is córas athchur modúlach glúine é córas Physica. Beartaítear na dearraí CR (coinneáil croiseach) agus KR (coinneáil cinéiteach) le haghaidh úsáid in othair a bhfuil cúlballnasc croiseach leasaithe agus dea-fheidhmithe acu. Beartaítear an PS (cúl-cobhsaithe) le haghaidh úsáid i gcásanna ina bhfuil an cúlballnasc croiseach as láthair nó nach féidir é a chaomhnú. Éilíonn na trí leagan go léir (CR, KR agus PS) bhallnasc comhthaobhachta leasaithe agus dea-fheidhmithe. Áirítear le córas Physica comhpháirteanna féimearach, ionchlannáin tibiach le gais tibiach, líneálacha tibiach agus comhpháirteanna pláitíneach. Beartaítear na feistí seo le haghaidh úsáide stroighne amháin. Ní úsáidfear na comhpháirteanna leo féin mar chomhpháirteanna aonair, nó le comhpháirteanna ó mhonaróir eile.

1.1. ÁBHAIR

Comhpháirteanna	Ábhar	Caighdeán Ábhar
Comhpháirt fhéimearach	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Pionnaí le haghaidh chomhpháirt féimearach PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Pláta tibiach	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Líneáil tibiach	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Gas tibiach	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Pláitín glúine	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Plocóid pláta tibiach	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Ceannaítear na hábhair go léir de réir na gCaighdeán Idirnáisiúnta agus úsáidtear iad go forleathan sa réimse ortaipéideach. Áirítear le CoCrMo, a úsáidtear chun roinnt comhpháirteanna den Chóras Fíisce a mhonarú, cóbalt (atá in aicme CMR 1B) i gcéatadán os cionn 0.1% (w/w). Mar sin féin, léiríonn tástálacha ceimiceacha go bhfuil scaoileadh cóbalt sa chorp daonna faoi bhun 0.1% (w/w). Ina theannta sin, léirigh tástálacha bith-chomhoiriúnachta agus taithí chliniciúil fadtéarmach ar úsáid an ábhair seo in iarratais ortaipéideacha gur féidir a bheith ag súil le leibhéal inghlactha de fhreagairt bhitheolaíoch. Mar sin, tá na rioscaí a bhaineann le húsáid CoCrMo agus na n-ábhar eile curtha san áireamh agus mheas an monaróir go bhfuil an cóimheas tairbhe-riosca inghlactha. D'fhéadfadh roinnt othar a bheith leochaileach (m.sh. frithghníomhartha hipiríogaireacha nó ailléirgeacha) do na hábhair/substaintí ionchlannáin; déanfaidh an Máinlia é sin a bhreithniú go hiomchuí. Lean treocha an mhonaróra stroighin chnámh (PMMA) chun stroighin chnámh a ullmhú agus stroighin chnámh á chur i bhfeidhm le haghaidh fosaithe próistéise.

1.1.1. SUBSTANTÍ MÍOCHÁINE AGUS FÍOCHÁIN

Níl aon d'iad seo a leanas san feiste: • substaint íocshláinte, lena n-áirítear fuil dhaonna nó díorthach plasma; • fíocháin nó cealla, nó a gcuid díorthach, de bhunús daonna; • fíocháin nó cealla de bhunadh ainmhióch, nó a gcuid díorthach, dá dtagraítear i Rialachán (AE) Uimh.722/2012.

1.2. LÁIMHSEÁIL, STÓRÁIL AGUS DIÚSCAIRT SÁBHÁILTE

Soláthraítear gach feiste steiriúil agus stórálfar iad ag teocht chomhthimpeallach (raon táscach 0-50 ° C / 32- 122 ° F) ina bpacáistíocht dúnta cosanta i seomraí rialaithe, cosanta ó nochtadh do sholas, ó theas agus d'athruithe tobanna teochta.

Nuair a osclaítear an pacáiste, seiceáil go gcomhfhreagraíonn samhail agus méid an ionchlannáin go díreach leis an gcur síos atá priontáilte ar na lipéid. Seachain aon teagmháil idir an t-ionchlannán agus rudaí nó substaintí ar féidir leo an riocht steiriúil nó sláine an dromchla a athrú. Moltar scrúdú amhairc cúramach a dhéanamh ar gach ionchlannán sula n-úsáidtear é chun a fhíorú nach ndéantar damáiste don ionchlannán. **Níor cheart comhpháirteanna a bhaintear as an bpacáiste a úsáid má scaoiltear iad nó má fhulaingíonn siad tionschair thimpiste eile. Níor cheart feistí a mhodhnú ar bhealach ar bith.**

Ba cheart cód agus uimhir luchtóige na feiste a thaifeadadh i stair cháis an othair trí úsáid a bhaint as na lipéid atá ar phacáistíocht na gcomhpháirteanna.

Ní mór athúsáid feistí a ionchlannaíodh roimhe seo a sheachaint go hiomlán. Is iad na rioscaí a bhaineann le hathúsáid feistí aonúsáide ná: • ionfhabhtú; • teip luath nó mall ar an bhfeiste nó ar shocrúchán na feiste; • easpa cúplála cuí idir chumhair mhodúlacha (m.sh. naisc barrchaolaithe); • caitheamh feiste agus caitheamh smíonagar a bhaineann le deacrachtaí; • tarchur galar (m.sh. VEID, heipitíteas); • freagairt/diúltú an chórais imdhionachta.

DIÚSCAIRT: Is iad na hospidéal a dhéanfaidh feistí leighis a dhiúscairt i gcomhréir leis na dlíthe is infheidhme.

1.3. FEIDHMÍOCHT FEISTE, TAIRBHÍ CLINICIÚLA IONCHAIS, SAOLRÉ IONCHAIS

Is é príomhaidhm próistéise ailt ná anatamaíocht altúil a atáirgeadh. Tá an próistéis ailt beartaithe chun pian a laghdú agus soghluaisteacht altúil a thabhairt don othar. Braitheann méid an laghdaithe pian agus an tsoghluaisteacht, go páirteach, ar an staid réamh-obráide, ar roghanna inoibritheacha agus ar athshlánú iarobráide.

Déanann LimaCorporate nuashonrú bliantúil ar an Achoimre ar Shábháilteacht agus ar Fheidhmíocht Chliniciúil (SSCP) le huasíódáil ar EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Is é an saolré ionchais de Physica CR agus Physica KR ná: ar a laghad 95%* ag 15 bliana.

Is é an saolré ionchais de Physica PS ar a laghad 94%* ag 15 bliana.

*** le héagsúlacht $\pm 2\%$**

TABHAIR FAOI DEARA: D'fhéadfadh saolré ionchais na bhfeistí leighis, nuair a chuirtear ar an margadh iad agus – ina theannta sin – nuair a chuirtear in úsáid iad (is é sin nuair a ionchlánnaítear iad i gcorp othair) brath ar chúinsí éagsúla:

(a) saintréith intreach (gné) na feiste leighis ann féin (mar shampla: dearadh na feiste leighis; ábhair a úsáidtear i monarú feiste leighis; próiseas monaraíochta na feiste leighis ann féin; uigeacht dromchla, oisté-sheoltach agus oisté-sheoltach; airíonna ionduchtaithe na feiste leighis);

(b) fachtóirí seachtracha a bhaineann le próiseas na máinliachta (mar shampla: rogha cheart na feiste leighis, cobhsaíocht shocrú tosaigh na feiste leighis; cruinneas suite na feiste leighis);

(c) fachtóirí seachtracha a bhaineann leis an othar (mar shampla: cúiseolaíocht, paiteolaíocht, tréithe fisiceacha, aois, stair máinliachta roimhe seo, gníomhaíochtaí laethúla a dhéantar);

(d) fachtóirí riosca atá luaite i mbileog TÚ, nuair nach bhfuil siad áirithe cheana sna fachtóirí dá dtagraítear i míreanna roimhe seo ó (a) go (c);

(e) fachtóirí a bhaineann leis na haimhréití uile a d'fhéadfadh cur isteach ar fhad an ionchlannáin.

Ríomhadh an saolré ionchais trí mheastachán anailiseach agus réasúnaithe, ag cur na nithe seo a leanas san áireamh:

i. na sonraí cliniciúla a bhailítear ar an bhfeiste leighis;

ii. na sonraí marthanachta a tuairiscíodh i gcláranna airtreaplasta a thagraíonn d'fheistí leighis comhchosúla (aitheanta tagarmharc den scoth);

iii. iompar ionchasach (mar is intuartha) na feiste leighis ag leibhéal leantach níos airde.

Mar gheall ar na meastóireachtaí anailiseacha, déantar an luach saoil ionchais a chomhfhogasú don aonad.

Déanfar an luach a léirmhíniú go cuí ag cur san áireamh an inathraitheacht luacha sonraithe, agus na fachtóirí ábhartha uile a luaitear thuas i míreanna (a) go (e) á gcur san áireamh in gá.

2. CRÍOCH ATÁ BEARTAITHE, TÁSCA, RUDAÍ A THUGANN FRITHCHOMHARTHA AR, AGUS FACHTÓIRÍ RIOSCA

Beartaítear Córas Physica le haghaidh athchur ailt glúine cementáilte agus le haghaidh ionchlannú fadtéarmach laistigh den chorp daonna.

2.1. TÁSCA

Léirítear córas Physica le húsáid in artraplaiste glúine in othair le cnámharlach lánfásta a bhfuil na nithe seo a leanas orthu: • Galar neamh-athlastach meathlúcháin comhpháirteach: lena n-áirítear oisté-airtríteas, airtríteas trámach nó neacróis soithíoch; • Galar athlastach meathlúcháin comhpháirteach lena n-áirítear airtríteas réamatóideach.

I láthair ceann de na coinníollacha roimhe seo a dhéanann difear do na loingeáin na hait (m.sh., oisté-airtríteas, airtríteas réamatóideach, etc.), táscá breise le haghaidh comhpháirteanna Physica PS, in othair le ballnasc comhthaobhachta leasaithe agus dea-fheidhmithe: • cúlballnasc croiseach as láthair nó nach bhfuil ag feidhmiú; • Éagobhsaíocht thromchúiseach roimh na hait glúine.

2.2. FRITÁSCA

Áirítear leis na rudaí coitianta a thugann fritasca ar leaganacha Physica CR, KR agus PS: • Éagobhsaíocht throm an alt glúine tánaisteach d'éagmais sláine agus/nó feidhm ballnasc comhthaobhach; • Ionfhabhtú áitiúil nó córasach; • Caillteanas cnámh tábhachtach ar thaobh féimearach nó tibiach comhpháirteach; • Galair siadaí forásacha; • Neamh-chomhoiriúnacht nó ailéirge aitheanta d'ábhair an táirge; • Seipticéime; • Oistéimialíteas géara nó ainsealacha leanúnach; • Eipifíseas oscailte (othar neamhfásta le fás cnámh gníomhach).

Áirítear le fritasca sonraíoch na leaganacha Physica CR agus KR: • Comh-éagobhsaíocht tábhachtach; • Easnamh cúlballnasc croiseach.

Is iad na fritáca coibhneasta: • Galair soithíoch nó néaróg a théann i bhfeidhm ar an ngéag lena mbaineann; • Stoc cnámh atá i gcontúirt ag galair, ionfhabhtú nó ionchlannú roimh ré nach féidir tacaíocht leordhóthanach agus/nó fosúchán a sholáthar don próistéise; • Neamhoird meitibileach a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'fhosúchán agus do chobhsaíocht an ionchlannáin; • Aon ghalair comhchéimneach agus spleáchas a d'fhéadfadh crústeach ar an bpróistéise ionchlannaithe; • Hipirfogaireacht miotail d'ábhair ionchlannaithe; • Oistéapóris tábhachtach, galar haemaifíleach; • Fadhbanna idirmhéánacha a bhfuil adríosca máinliachta orthu; • Creatach neamhaibíoch.

2.3. FACHTÓIRÍ RIOSCA

D'fhéadfadh drochthorthaí a bheith mar thoradh ar na fachtóirí riosca seo a leanas leis an bpróistéise seo: • róthrom1; • gníomhaíochtaí fisiceacha dian (i.e. spóirt gníomhacha, obair fhisiceach throm); • lagú na n-acomhal modúlach; • suíomh mícheart ionchlannáin; • míchumais leighis a d'fhéadfadh siúl agus lódáil alt na glúine mínáidh a bheith mar thoradh orthu; • míchumais ailt iolracha; • diúltú gníomhaíochtaí fisiceacha iar-obráide a mhodhnú; • stair titimí nó ionfhabhtuithe an othair; • galair sistéamach agus neamhoird meitibileach; • galair neoplasmach áitiúla nó scaipthe; • teiripí drugaí a mbíonn drochthionchar acu ar cháilíocht chnámh, leighis nó ar fhriithsheasmhacht in aghaidh ionfhabhtaithe; • úsáid drugaí ná alcólach; • friotáocht an othair in aghaidh galair lagaithe go ginearálta (VEID, meall, ionfhabhtuithe); • míchuma thromchúiseach as a dtagann lagú ar ancaireacht nó suíomh míchuí ionchlannáin; • cnámh neamhleor chun tacú leis na comhpháirteanna fhéimearach agus/nó thiabiach; • easnaimh matáin; • oistéapóris nó oistéamalaice marcáilte.

¹ De réir an tsainmhínithe ar an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (WHO), tá Innéacs Corpmhaise (BMI) níos mó ná nó cothrom le 25

3. RABHAIDH

3.1. PLEANÁIL RÉAMH-OBRAÍDE

Ní dhéanfar táirgí LimaCorporate a ionchlannú ach amháin ag máinlianna atá eolach ar na gnáthaimhathchur comhpháirteacha a bhfuil tuairisc orthu sna teicnící máinliachta sonracha.

TEAGLAMAÍ CEADAITHE/NEAMH-CHEADAITHE

- Taispeántar na teaglaimí ceadaithe de mhéideanna líneara féimearach agus tibiaich don Chóras Physica sa tábla seo:

		línear tibiaich									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Comhpháirt féimearach	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Meaitseálann línear tibiaich Physica go beacht na méideanna plátaí tibiai: déantar iad a chúplán duine le duine (m.sh. ní úsáidtear línear tibiaich méid 1 ach le pláta tibiaich méid 1);
 - Is féidir comhpháirt féimearach Physica CR a chomhcheangal le línear tibiaich CR agus LMC (UHMWPE agus LimaVit);
 - Is féidir comhpháirt féimearach Physica KR a chomhcheangal le línear tibiaich KR (UHMWPE agus LimaVit);
 - Is féidir comhpháirt féimearach Physica PS a chomhcheangal le línear tibiaich PS.
- Le haghaidh tuilleadh faisnéise ar na teaglaimí ceadaithe de Chóras Physica le pláta tibiaich Physica TT, LMC (UHMWPE agus LimaVit) agus línear tibiaich KR (LimaVit), próistéisí pláitíneach (LimaVit) agus cóin AMF TT, féach le do thoil don IFU sonracha.

Ní ceadmhach comhpháirteanna an chórais a úsáid le comhpháirteanna de chuid monaróir eile, mura sonraíonn LimaCorporate iad. Ní mór na comhpháirteanna atá ina mbunchórais LimaCorporate a chúil go docht de réir na faisnéise a thugtar sa doiciméad seo agus san fhaisnéis atá ar fáil a bhaineann go sonrach le táirge (m.sh.: leagan reatha den teicníc mháinliachta). Tá úsáid comhpháirteanna aonair, nó comhpháirteanna a bhaineann le chórais eile, faoi réir cheadú LimaCorporate. Níl an monaróir agus an dáileoir faoi dhliteanas as neamhchomhoiriúnacht cúplála féideartha. Is é an máinlia amháin atá freagrach as rogha agus úsáid an ionchlannáin. Soláthraíonn pleanáil réamhoibríochta, trí theimpléid radagrafaíochta i bhformáidí éagsúla, faisnéis riachtanach maidir le chineál agus méid na gcomhpháirteanna atá le húsáid agus an teaglam ceart de fheistí riachtanacha bunaithe ar anatamaíocht agus coinníollacha sonracha gach othair. Féadann pleanáil neamhleor réamh-obráide a bheith mar thoradh ar roghnú míchuí na n-ionchlannán agus/nó suíomh mícheart an ionchlannáin. **Is dóichí go dtarlóidh deacrachtaí nó teipeanna ar athchur glúine iomlán in othair throma agus an-ghníomhacha.** Déanfaidh an máinlia meastóireacht chúrmach ar riocht cliniiciúil an othair agus ar leibhéal na gníomhaíochta choirp sula ndéanann sé nó sí athchur glúine. D'fhéadfadh drochthionchar a bheith ag riocht cliniiciúil neamhleor agus leibhéal gníomhaíochtaí fisiceacha ar thoradh an athchur alt.

Tá foireann theicniúil speisialaithe LimaCorporate ar fáil chun comhairle a sholáthar maidir le pleanáil réamhoibríochta, teicníc mháinliachta, agus cúnaimh táirgí agus ionstraimíochta roimh agus le linn máinliachta. Tabharfar rabhadh don othar nach tagann an próistéise in ionad cnámh gnáthshláintiúil, go bhféadfadh an próistéise briseadh nó damáiste a dhéanamh mar thoradh ar ghníomhaíocht áirithe nó tráma, go bhfuil saolré ionchlannáin ionchasach críochna aige, agus b'fhéidir go mbeadh gá é a athsholáthar ag am éigin sa todhchaí: is féidir dul chun cinn nádúrtha/fiseolaíoch na paiteolaíochta othair, ar insreabhadh comhghalachtaí agus deacrachtaí iar-obráide tionchar a imirt ar fhad saoil agus ar fheidhmíocht an ionchlannáin le himeacht ama, go deimhin, fiú mura bhaineann siad le hionchlannán go díreach (i.e. pian ionfhabhtuithe, righneas, raon laghdaithe gluaiseachta).

Ba chóir machnamh a dhéanamh iar-obráide ar Tionchar féideartha na bhfachtóirí a luaitear sna rannáin "EOLAS GINEARÁLTA FAOI THÁSÇA, RUDAÍ A THUGANN FRITHÁSÇA AR AGUS FACHTÓIRÍ RIOSÇA" agus "ÉIFEACHTAÍ DHÍOBHÁLACHA FÉIDEARtha" agus an t-othar a chur ar an eolas faoi na céimeanna is féidir leis/léi a ghlacadh chun éifeachtaí féideartha na fachtóirí seo a laghdú.

Is feistí aonúsáide iad ionchlannáin. Ná athúsáid ionchlannáin a ionchlannáidh roimhe seo in othar eile. Ná athúsáid ionchlannán a chuaigh i dteagmháil le sreabhán choirp nó le fíochán duine eile roimhe seo. Ná húsáid comhpháirt ar bith ó phacáiste a osclaíodh roimhe seo nó ar cosúil go bhfuil damáiste déanta dó. Ná húsáid ionchlannáin tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.

Ná húsáid an táirge seo le haghaidh an rud seachas tásca lipéadaithe (úsáid seachlipéid); tá an baol teip ionchlannáin níos airde nuair a bhíonn ailíniú nó suíomh míchuinn comhpháirte ann. Bain úsáid as uirlisí agus ionstraimí sealadacha amháin atá deartha go sonrach lena n-úsáid leis na gléasanna seo chun cuidiú le hionchlannú máinliachta cruinn, cothromú fíocháin bhoga, agus meastóireacht ar fheidhm na glúine a áirithiú. Tá ionstraimí máinliachta a úsáidtear chun an máinliacht a dhéanamh faoi réir caitheamh le gnáthúsáid. Tar éis úsáid fhorleathan nó ualaí iomarcacha, tá ionstraimí soghabhálach i leith briste. Níor úsáidfear ionstraimí máinliachta ach amháin chun na críche sainiúla atá acu. Sula n-úsáidtear iad, ba cheart feidhmiúlacht na n-ionstraimí máinliachta a sheiceáil ós rud é go bhféadfadh teip luath ar na hionchlannáin a bheith mar thoradh ar úsáid ionstraimí damáiste. Athsholáthrófar ionstraimí damáistearoimh an máinliachta.

3.2. IONOBRAÍDE

Moltar feistí trialach a úsáid chun ullmhú méid agus suíomh ceart na n-ionchlannán atá le húsáid a sheiceáil. Moltar ionchlannáin bhreise a bheith ar fáil le linn obráid lena n-úsáid sna cásanna sin ina dteastaíonn próistéisí de mhéideanna éagsúla nó nuair nach féidir na próistéisí a roghnaíodh roimh an obráid a úsáid. Tá sé thar a bheith tábhachtach go ndéanfaí an ionchlannán a roghnú i gceart chomh maith le suí/socrú ceart an ionchlannáin. D'fhéadfadh coinníollacha neamhghnácha struis a bheith mar thoradh ar roghnú, suíomh, ailíniú agus socrú míchuí na gcomhpháirteanna ionchlannáin a d'fhéadfadh tionchar diúltach a bheith acu ar fheidhmíocht an chórais agus ar ráta marthanais an ionchlannáin.

Ní mór na comhpháirteanna atá mar bhunchórais Lima Corporate a chur le chéile de réir an teicníc mháinliachta agus a úsáid le haghaidh na dtásc lipéadaithe amháin.

Ná húsáid ach uirlisí agus comhpháirteanna trialach atá deartha go sonrach lena n-úsáid leis na hionchlannáin atá á n-úsáid. Má úsáidtear ionstraimí ó mhonaróirí eile nó má úsáidtear uirlisí atá deartha lena n-úsáid le córais eile, d'fhéadfadh go n-ullmhófaí suíomh an ionchlannáin go míchuí, go ndéanfaí na feistí a shuíomh, a ailíniú agus a shocrú go mícheart, agus ansin an córas a scaoileadh, caillteanas feidhmíochta, laghdú ar an bhfeidhmíocht, marthanacht an ionchlannáin, agus an gá le tuilleadh máinliachta.

Ní mór a bheith cúramach na dromchlaí a bhaineann leis an gcúplán idir comhpháirteanna a chosaint (cúplán téipe idir an pláta tibiaigh agus an gas tibiaigh agus cúplán idir an pláta tibiaigh agus an línear tibiaigh); Cosnófar dromchlaí altúil na n-ionchlannán ó scríobthaí nó aon damáiste eile. Beidh dromchlaí cúplála uile na gcomhpháirteanna glan agus tirim roimh thionól. Fíorófar cobhsaíocht na gcúpláil comhpháirte mar a thuairiscítear sa teicníc máinliachta.

3.3. CÚRAM IAROBRAÍDE

Soláthróidh an máinlia nó foireann leighis eile atá cáilithe go cuí cúram iar-obráide leordhóthanach. Moltar x-gha iarobráide rialta chun aon athruithe ar shuíomh nó riocht an ionchlannáin nó na fíocháin máguaird a bhrath. Is mó an seans go dtarlóidh deacrachtaí agus/nó teip ionchlannáin phróistéiteacha in othair a bhfuil ionchais feidhme neamhréadúla acu, othair thromha, othair atá gníomhach go fisiciúil, agus/nó othair nach ndéanann an clár athshlánúcháin riachtanach leanúint ar aghaidh. D'fhéadfadh teip roimh am ar an atraplaiste a bheith mar thoradh ar ghníomhaíocht fhisiciúil iomarcach nó tráma don chomhpháirteach athchurtha trí na hionchlannáin phróistéiteacha a scaoileadh, a bhriseadh nó a chaitheamh go neamhghnách. Tabharfaidh an máinlia rabhadh don othar chun gníomhaíochtaí a rialú dá réir agus cuirfeadh in iúl dó go bhféadfadh sé go dteipfeadh ar na hionchlannáin mar gheall ar chaitheamh an chomhpháirteach iomarcach.

Cuirfidh an máinlia an t-othar ar an eolas faoi theorannú fheidhm na géaga tar éis atraplaiste glúine agus gur gá a bheith cúramach go háirithe sa thréimhse iar-obráide. Go háirithe, déanfaidh an máinlia na réamhchúraimí seo a leanas a thabhairt don othar: • seachain ardú meáchain arís agus arís eile; • meáchan coirp a choinneáil faoi smacht (d'fhéadfadh drochthionchar a bheith ag coinníollacha róthrom ar thorthaí athchur alt); • buaicualaí tobanna (iarmhairtí gníomhaíochtaí mar rith agus sciáil) nó gluaiseachtaí a d'fhéadfadh stadanna nó casadh tobann a bheith mar thoradh orthu a sheachaint; • seachain suíomhanna a d'fhéadfadh an baol díláithrithe a mhéadú.

Cuirfean an t-othar ar an eolas freisin maidir leis an bhféidearthacht go bhféadfadh an t-ionchlannán nó a chomhpháirteanna a imeacht ó mhaith, go dteipfidh orthu nó go mbeidh gá le hathchur. D'fhéadfadh nach mairfeadh an t-ionchlannán an chuid eile de shaol an othair, nó d'aon tréimhse ama ar leith. Toisc nach bhfuil ionchlannáin phróistéiteacha chomh láidir, chomh hiontaofa nó chomh buan is atá fíocháin/cnámha nádúrtha, sláintiúla, d'fhéadfadh go mbeadh gá le gach feiste den sórt sin a athchur am éigin.

Ní mór treoracha agus cúram athslánúcháin iarobraíde cuí a sholáthar chun tionchar diúltach ar thoradh an ghnáthamh máinliachta a sheachaint.

3.4. FO-IARSMÁÍ FÉIDEARTHA

I measc na n-éifeachtaí díobhálacha is coitianta agus is minice a tharlaíonn le linn ghnáthamh próistéise ortaipéideach tá: • scaoileadh na gcomhpháirteanna próistéiseach; • díláithriú agus éagobhsaíocht próistéise; • damáiste don ionchlannán próistéiseach; • éagobhsaíocht an chórais mar gheall ar chothromú neamhleor fíocháin bhoga; • éagobhsaíocht ballnasc; • díthiomsú nó drochailíniú mar gheall ar chúpláil mícheart na bhfeistí; • asaltú, luxatio nó páirt-asaltú; • ionfhachtú; • imoibriú fíocháin leis an ábhar ionchlannaithe nó scriobadh; • hipiríogaireacht áitiúil; • briste cnámh nó líseas; • creimeadh phláitín glúine • pian áitiúil; • righneas na hailt nó airtreafíobróis • bristeacha struchtúr ionchlannán; • damáiste néaróg sealadach nó buan; • crapadh lúbadh; • raon teoranta gluaisne nó rothlú mícheart; • an cos a fhadú nó a ghiorrú; • briseadh na feistí róchaitheamh comhpháirteanna UHMWPE mar gheall ar dhromchlaí altúil damáistithe nó láithreach cáithníní; • máinliacht breise.

D'fhéadfadh bás a bheith mar thoradh ar roinnt éifeachtaí díobhálacha. I measc aimhréití ginearálta tá trombóis veinire le/gan heambólacht scamhógach, suaithheadh cardashoithíoch nó scamhógach, haematómaí, caillteanas fola, ainéime iar-oibraíde, frithghníomhartha ailléirgeacha sistéamacha, pian sistéamach, agus pailiris sealadach nó buan.

4. STEIRILÍOCHT

a. Ionchlannáin

Cuirtear Leibhéal Dearbhaithe Steiriliúcháin (SAL) de 10^{-6} ar fáil do gach comhpháirt so-ionchlannaithe den chóras. Déantar na comhpháirteanna mhiotalacha a steiriliú le radaíocht, agus na comhpháirteanna EtO agus UHMWPE le EtO. Ná húsáid comhpháirt ar bith ó phacáiste a osclaíodh roimhe seo nó ar cosúil go bhfuil damáiste déanta dó. **Ná húsáid ionchlannáin tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.**

b. Ionstraimí

Soláthraítear ionstraimí neamh-steiriúla agus ní mór iad a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriliú sula n-úsáidtear iad de réir modhanna bailíochtaithe cuí (féach an bróisiúr "Cúram Glanadh, Díghalrú agus Steiriliú Uirlise" le haghaidh paraiméadair steiriliú bailíochtaithe; níl an bróisiúr seo ar fáil ach é a iarraidh nó is féidir é a íoslódáil ó www.limacorporate.com sa rannóg Táirgí). Ba cheart d'úsáideoirí a bpróisis agus a dtrealamh sonracha glantacháin, díghalraithe agus steiriliú a bhailíochtú.

5. EOLAS ÚSÁIDEACH CHUN AN T-OTHAR A CHUR AR AN EOLAS

Déan tagairt do na hailt roimhe seo le haghaidh aon fhaisnéise a ligeann don othar a chur ar an eolas faoi aon rabhaidh, réamhchúraimí, rudaí a thugann friththásca ar, bearta atá le déanamh, agus teorainneacha úsáide maidir leis an bhfeiste.

Tabharfaidh an máinlia fógra don othar faoi aon obair leantach is gá a bhaineann go sonrach le ríocht an othair.

5.1. ÍOMHÁÚ ATHSHONDAIS MHAIGHNÉADAIGH (ÍAM)

Léirítear ag tástáil neamhchliniciúil go bhfuil Córas LimaCorporate Physica Coinníollach AM. Is féidir le hothar leis an bhfeiste seo a scanadh go sábháilte i gcóras AM a chomhlíonann na coinníollacha seo a leanas:

- Réimse maighnéadach statach de 1.5 Teisle agus 3 Teisle,
- Uasghrádán réimse spáis de 3,880 G/cm (38.80 T/m)
- Córas uasta MR tuairiscithe, meánráta ionsúite sonrach coirp iomláin (SAR):
 - 2.0 W/kg (Mód Oibriúcháin Ghnáthleibhéil Rialaithe) ag 1.5 T
 - 1.6 W/kg ag 3T

Téamh RF

Faoi na coinníollacha scanadh atá sainithe thuas, táthar ag súil go dtáirgeann Córas LimaCorporate Physica ardú teocht uasta níos lú ná 6.0°C Tar éis 15 nóiméad de scanadh leanúnach.

Rabhadh: Ní dhéanann an t-iompar teasa RF scála le neart réimse statach. Féadfaidh feistí nach dtaispeánann téamh inbhraite ag neart réimse amháin luachanna arda téimh logánta a thaispeáint ag neart réimse eile.

Déantán AM

I dtástáil neamhchliniciúil, síneann an déantán íomhá de bharr an fheiste thart ar:

- 5.5cm ón Chóras Physica nuair a dhéantar íomháú air le seicheamh cuisle grádán-macalla agus córas ÍAM 1.5T.
- 7.9ccm ón gCóras Physica nuair a íomháítear é le seicheamh cuisle macalla casadh i gcóras 3 T MR.

6. TUAIRISCIÚ TEAGMHAS

De réir an tsainmhínithe ar theagmhas/teagmhas tromchúiseach atá tugtha i Rialachán AE 2017/745², ceanglaítear ar úsáideoirí agus/nó ar othair: • **aon teagmhas tromchúiseach a tharla maidir leis an bhfeiste a thuairisciú don mhonaróir agus don Údarás Inniúil ábhartha**; • **tuairisc a thabhairt don mhonaróir ar aon teagmhas agus/nó teagmhas de mhífheidhm na feiste nó athruithe ar fheidhmíocht na feiste a d'fhéadfadh cur isteach ar shábháilteacht**.

I margadh neamh-AE, déan tagairt do na sainmhínithe ar theagmhais de réir na ndlíthe is infheidhme.

² sainmhínítear teagmhas mar aon mhífheidhm nó meath i saintréithe agus/nó ar fheidhmíocht na feiste, lena n-áirítear earráid úsáide mar thoradh ar ghnéithe eirgeanamaíocha, chomh maith le haon neamh-leordhóthanacht san fhaisnéis a sholáthair an monaróir agus aon fho-éifeacht neamh-inmhianaithe. Meastar go bhfuil teagmhas tromchúiseach nuair a threoraigh sé go díreach nó go hindíreach, a d'fhéadfadh a bheith mar thoradh air nó a bhféadfadh aon cheann díobh seo a leanas a bheith mar thoradh air: (a) bás othair, úsáideora nó duine eile, (b) meath tromchúiseach sealadach nó buan ar shláinte othair, úsáideora nó duine eile, (c) bagairt thromchúiseach ar an tsláinte phoiblí.

GREEK - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ PHYSICA

Πριν να χρησιμοποιήσει ένα προϊόν της LimaCorporate, ο χειρουργός πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις ακόλουθες συστάσεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες, καθώς και τις πιο ενημερωμένες διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ. βιβλιογραφία προϊόντος, χειρουργική τεχνική).

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο κύριος στόχος μιας πρόθεσης άρθρωσης γόνατος είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας. Η πρόθεση της άρθρωσης έχει σκοπό να μειώσει τον πόνο και να δώσει αρθρική κινητικότητα στον ασθενή. Ο βαθμός κινητικότητας και μείωσης του πόνου εξαρτάται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, τις διεγχειρητικές επιλογές και από τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Το Σύστημα Physica είναι ένα σύστημα αρθροπλαστικής γόνατος αποτελούμενο από επιμέρους εξαρτήματα. Οι σχεδιασμοί CR (cruciate retaining, διατήρηση χιαστού) και KR (kinematic retaining, διατήρηση κινηματικής) προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με διατηρημένο οπίσθιο χιαστό σύνδεσμο σε καλή λειτουργία. Ο σχεδιασμός PS (posterior stabilized, οπίσθια σταθεροποίηση) προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις όπου ο οπίσθιος χιαστός σύνδεσμος λείπει ή δεν μπορεί να διατηρηθεί. Και οι τρεις εκδόσεις (CR, KR και PS) απαιτούν τη διατήρηση και την καλή λειτουργία των πλάγιων συνδέσμων. Το Σύστημα Physica περιλαμβάνει μηριαία εξαρτήματα, κνημιαία εμφυτεύματα με κνημιαία στέλεχη, επενδύσεις κνήμης και εξαρτήματα επιγονατίδας. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση μόνο με τοιμέντο. Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως μεμονωμένα εξαρτήματα ή με εξαρτήματα τρίτου κατασκευαστή.

1.1. MATERIALS

Εξαρτήματα	Υλικά	Πρότυπα υλικών
Μηριαίο εξάρτημα	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Πείροι για μηριαίο εξάρτημα PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Κνημιαία πλάκα	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Επένδυση κνήμης	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Κνημιαίο στέλεχος	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Επιγονατίδα	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Βύσμα κνημιαίας πλάκας	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Όλα τα υλικά αγοράζονται σύμφωνα με διεθνή πρότυπα και χρησιμοποιούνται ευρέως στον ορθοπαιδικό τομέα. Το CoCrMo, που χρησιμοποιείται για την κατασκευή ορισμένων εξαρτημάτων του Συστήματος Physica, περιέχει κοβάλτιο (που είναι CMR κατηγορίας 1B) σε ποσοστό άνω του 0,1% (κ.β.). Ωστόσο, χημικές δοκιμές δείχνουν ότι η απελευθέρωση κοβαλτίου στον ανθρώπινο οργανισμό είναι κάτω από 0,1% (κ.β.). Επιπλέον, δοκιμές βιοσυμβατότητας και η μακροχρόνια κλινική εμπειρία από τη χρήση του υλικού αυτού σε ορθοπαιδικές εφαρμογές έχουν δείξει ότι μπορεί να αναμένεται αποδεκτό επίπεδο βιολογικής απόκρισης. Συνεπώς, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του CoCrMo και άλλων υλικών έχουν ληφθεί υπόψη και ο σχετικός λόγος κινδύνου/οφέλους έχει αξιολογηθεί ως αποδεκτός από τον κατασκευαστή. Μερικοί ασθενείς μπορεί να είναι ευάλωτοι (π.χ. να έχουν υπερευαίσθητες ή αλλεργικές αντιδράσεις) στα υλικά/στις ουσίες του εμφυτεύματος, κάτι που πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον Χειρουργό. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του οστικού τιμνέντου (PMMA) για την προετοιμασία του οστικού τιμνέντου που θα εφαρμοστεί για τη στερέωση της πρόδεσης.

1.1.1. ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΙΣΤΟΣ

Το προϊόν δεν περιέχει ούτε έχει ενσωματωμένα: • φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένων παραγώγων ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος; • ιστούς ή κύτταρα ή τα παράγωγά τους, ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012.

1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΔΙΑΘΕΣΗ

Όλα τα προϊόντα παρέχονται στείρα και πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0 50 °C / 32 122 °F) στην προστατευτική, κλειστή συσκευασία τους, σε ελεγχόμενους χώρους, προστατευμένους από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις ξαφνικές αλλαγές θερμοκρασίας.

Μόλις ανοίξει η συσκευασία, ελέγξτε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν ακριβώς στην περιγραφή που αναγράφεται στις ετικέτες. Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ του εμφυτεύματος και αντικειμένων ή ουσιών που μπορεί να αλλοιώσουν τη στείρα κατάσταση ή την ακεραιότητα της επόφάνειάς του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επαληθευτεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα εξαρτήματα που αφαιρέθηκαν από τη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν πέσουν ή υποστούν άλλες τυχαίες ρυθμίσεις. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.

Ο κωδικός και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς χρησιμοποιώντας τις ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία των εξαρτημάτων.

Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί προηγουμένως πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι: • μόλυνση, • πρήξιμο ή όψιμη αστοχία της στερέωσης του προϊόντος ή του προϊόντος, • έλλειψη κατάλληλης σύζευξης μεταξύ αρθρικών συνδέσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις), • επιπλοκές που σχετίζονται με την κόπωση και τη φθορά του προϊόντος, • μετάδοση ασθενειών (π.χ. HIV, ηπατίτιδα), • απόκριση / απόρριψη από το ανοσοποιητικό σύστημα.

ΔΙΑΘΕΣΗ: Η διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να γίνεται από τα νοσοκομεία σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

1.3. ΑΠΟΔΟΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Ο κύριος στόχος μιας πρόθεσης άρθρωσης είναι η αναπαραγωγή της αρθρικής ανατομίας. Η πρόθεση άρθρωσης έχει σκοπό να μειώσει τον πόνο και να δώσει αρθρική κινητικότητα στον ασθενή Ο βαθμός κινητικότητας και μείωσης του πόνου εξαρτάται εν μέρει από την προεγχειρητική κατάσταση, από τις διεγχειρητικές επιλογές και από τη μετεγχειρητική αποκατάσταση.

Η LimaCorporate ενημερώνει ετησίως την Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) που αναρτάται στο EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του Physica CR και του Physica KR είναι: τουλάχιστον 95% στα 15 έτη.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του Physica PS είναι τουλάχιστον 94% στα 15 έτη.

*** με διακύμανση $\pm 2\%$**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όταν διατίθενται στην αγορά και – επιπλέον – όταν τίθενται σε χρήση (δηλαδή, όταν εμφυτεύονται στο σώμα ενός ασθενούς) μπορεί να εξαρτάται από διάφορους παράγοντες:

(a) εγγενές χαρακτηριστικό (λειτουργία) του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (για παράδειγμα: σχεδιασμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος· υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων· διαδικασία κατασκευής του ίδιου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος· υφή επιφάνειας, οστεο-αγωγίμης και οστεο-επαγωγικές ιδιότητες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος)·

(b) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τη χειρουργική διαδικασία (για παράδειγμα: σωστή επιλογή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, σταθερότητα της αρχικής στερέωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ακρίβεια στην τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος)·

(c) εξωτερικοί παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή (για παράδειγμα: αιτιολογία, παθολογία, φυσικά χαρακτηριστικά, ηλικία, χειρουργικό ιστορικό, καθημερινές δραστηριότητες που εκτελούνται)·

(d) παράγοντες κινδύνου που αναφέρονται στο φυλλάδιο των Οδηγιών χρήσης, όταν δεν περιλαμβάνονται ήδη στους παράγοντες που αναφέρονται στις προηγούμενες παραγράφους από (a) έως (c)·

(e) παράγοντες που σχετίζονται με όλες τις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να επηρεάσουν τη διάρκεια του εμφυτεύματος.

Ο αναμενόμενος χρόνος ζωής υπολογίστηκε μέσω μιας αναλυτικής και ορθολογιστικής εκτίμησης, λαμβάνοντας υπόψη:

i. τα κλινικά δεδομένα που συλλέγονται για το ιατροτεχνολογικό προϊόν·

ii. τα δεδομένα επιβίωσης που αναφέρονται σε μητρώα αρθροπλαστικών, τα οποία αφορούν παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα (προσδιορίστηκε σημείο αναφοράς τελευταίας τεχνολογίας)·

iii. την αναμενόμενη (ως προβλέψιμη) συμπεριφορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε υψηλότερη παρακολούθηση.

Λόγω των αναλυτικών αξιολογήσεων, η αναμενόμενη τιμή διάρκειας ζωής προσεγγίζεται με τη μονάδα.

Η τιμή ερμηνεύεται δεόντως λαμβάνοντας υπόψη την καθορισμένη μεταβλητότητα της τιμής, λαμβάνοντας απαραίτητα υπόψη όλους τους σχετικούς παράγοντες που αναφέρονται παραπάνω, στις παραγράφους (a) έως (e).

2. ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ, ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Το Σύστημα Physica προορίζεται για αρθροπλαστική γόνατος με χρήση τσιμέντου και για μακροχρόνια εμφύτευση στο ανθρώπινο σώμα.

2.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Physica ενδείκνυται για χρήση σε αρθροπλαστική γόνατος σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις: • μη φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια: συμπεριλαμβανομένων οστεοαρθρίτιδας, τραυματικής αρθρίτιδας ή αναγνώσης νέκρωσης • φλεγμονώδης εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Παρουσία μίας από τις προηγούμενες παθήσεις που επηρεάζουν τους χόνδρους των αρθρώσεων (π.χ. οστεοαρθρίτιδα, ρευματοειδής αρθρίτιδα κ.λπ.), οι πρόσθετες ενδείξεις για τα εξαρτήματα Physica PS σε ασθενείς με διατήρηση και καλή λειτουργία των πλάγιων συνδέσμων είναι: • απουσία ή μη λειτουργία του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου • βαρεία προσθιοπίσθια αστάθεια των αρθρώσεων του γόνατος.

2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις συχνές αντενδείξεις των εκδόσεων CR, KR και PS του συστήματος Physica περιλαμβάνονται: • βαρεία αστάθεια άρθρωσης γόνατος σε έδαφος απουσίας της ακεραιότητας ή/και της λειτουργίας πλάγιου συνδέσμου • τοπική ή συστημική λοίμωξη • σημαντική απώλεια οστού στην πλευρά της μηριαίας ή κνημιαίας άρθρωσης • προοδευτικά ογκολογικά νοσήματα • γνωστή ασυμβατότητα ή αλλεργία στα υλικά του προϊόντος • σηψαιμία • εμμένονσα οξεία ή χρόνια οστεομυελίτιδα • ανοικτές επιφύσεις (μη ώριμοι ασθενείς με ενεργή οστική αύξηση).

Στις ειδικές αντενδείξεις για τις εκδόσεις CR και KR του συστήματος Physica περιλαμβάνονται: • σημαντική αστάθεια άρθρωσης • ανεπάρκεια οπίσθιου χιαστού συνδέσμου.

Οι σχετικές αντενδείξεις είναι: • αγγειοπάθειες ή νευροπάθειες που επηρεάζουν το προσβεβλημένο άκρο • οστικό απόθεμα που έχει επηρεαστεί από νόσο, λοίμωξη ή προηγούμενη εμφύτευση που δεν μπορεί να παράσχει επαρκή στήριξη ή/και καθήλωση της πρόθεσης • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν την καθήλωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος • τυχόν συνοδά νοσήματα και εξαρτήσεις που μπορεί να επηρεάσουν την εμφυτευμένη πρόθεση • υπερευσθησία στα μεταλλικά υλικά του εμφυτεύματος • σημαντική οστεοπόρωση, αιμοφιλία • παθολογίες που ενέχουν υψηλό κίνδυνο χειρουργικής επέμβασης • μη ώριμοι σκελετός.

2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου μπορεί να οδηγήσουν σε πτωχά αποτελέσματα με αυτήν την πρόθεση: • παχυσαρκία¹ • έντονες σωματικές δραστηριότητες (δηλ. δραστηρία αθλήματα, βαριά σωματική εργασία) • αποσύνδεση των ενώσεων των επιμέρους εξαρτημάτων • λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος • ιατρικές αναπηρίες που μπορεί να οδηγήσουν σε αφύσικο βάδισμα και φόρτιση της άρθρωσης του γόνατος • πολλαπλές αναπηρίες στις αρθρώσεις • άρνηση τροποποίησης μετεγχειρητικών σωματικών δραστηριοτήτων • ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς • συστηματικές ασθένειες και μεταβολικές διαταραχές • τοπικές ή διάχυτες νεοπλασματικές ασθένειες • φαρμακευτικές θεραπείες που επηρεάζουν δυσμενώς την ποιότητα των οστών, την επώλωση ή την αντίσταση στη μόλυνση • χρήση ναρκωτικών ή αλκοολισμός • γενική εξασθένηση του ανοσοποιητικού του ασθενούς έναντι λοιμώξεων (HIV, καρκίνος, λοιμώξεις) • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε εξασθενημένη αγκύρωση ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων • ανεπαρκές οστό για τη στήριξη των μηριαίων και/ή κνημιαίων εξαρτημάτων • μυϊκές ανεπάρκειες • σοβαρή οστεοπόρωση ή οστεομαλακία.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.1. ΠΡΟΕΓΓΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αρθροπλαστικής που περιγράφονται στις συγκεκριμένες χειρουργικές τεχνικές.

¹ Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερος ή ίσος του 25

ΕΠΙΤΡΕΠΤΟΙ / ΜΗ ΕΠΙΤΡΕΠΤΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

- Οι επιτρεπτοί συνδυασμοί μεγεθών επενδύσεων μηριαίου και κνήμης για το Σύστημα Physica παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

		ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΚΝΗΜΗΣ									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
ΕΠΕΝΔΥΣΗ ΜΗΡΙΑΙΟΥ	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Οι επενδύσεις κνήμης Physica ταιριάζουν απόλυτα με τα μεγέθη κνημιαίας πλάκας: τα εξαρτήματα συνδέονται ένα προς ένα (π.χ. το μέγεθος 1 της επένδυσης κνήμης χρησιμοποιείται μόνο με το μέγεθος 1 της κνημιαίας πλάκας).
 - Το μηριαίο εξάρτημα CR του Συστήματος Physica μπορεί να συνδυαστεί με επένδυση κνήμης CR και LMC (UHMWPE και LimaVit).
 - Το κνημιαίο εξάρτημα KR του Συστήματος Physica μπορεί να συνδυαστεί με επένδυση κνήμης KR (UHMWPE και LimaVit).
 - Το κνημιαίο εξάρτημα PS του Συστήματος Physica μπορεί να συνδυαστεί με επένδυση κνήμης PS.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους επιτρεπόμενους συνδυασμούς του Συστήματος Physica με κνημιαία πλάκα Physica TT, επένδυση κνήμης LMC (UHMWPE και LimaVit) και KR (LimaVit), προθέσεις επιγονατίδας (LimaVit) και κώνους AMF TT, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης.

Τα εξαρτήματα του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα άλλου κατασκευαστή, εκτός εάν αυτό καθορίζεται από τη LimaCorporate. Τα εξαρτήματα που αποτελούν τα αυθεντικά συστήματα της LimaCorporate πρέπει να τοποθετούνται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το έγγραφο και στις διαθέσιμες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν (π.χ.: τρέχουσα έκδοση της χειρουργικής τεχνικής). Η χρήση μεμονωμένων εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων που ανήκουν σε άλλα συστήματα υπόκεινται στην έγκριση της LimaCorporate. Ο κατασκευαστής και ο αντιπρόσωπος δεν φέρουν ευθύνη για πιθανή ασυμβατότητα της ζεύξης. Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή και τη χρήση του εμφυτεύματος.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός, μέσω ακτινογραφικών προτύπων διαφόρων μορφών, παρέχει ουσιαστικές πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και το μέγεθος των εξαρτημάτων που θα χρησιμοποιηθούν και τον σωστό συνδυασμό των απαιτούμενων προϊόντων με βάση την ανατομία και τις ιδιαίτερες συνθήκες κάθε ασθενή. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη επιλογή εμφυτευμάτων ή/και στη λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος. **Επιπλοκές ή αστοχίες της ολικής αρθροπλαστικής γόνατος είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε βαριούς και πολύ δραστήριους ασθενείς.** Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κλινική κατάσταση και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας του ασθενούς πριν από την αρθροπλαστική γόνατος. Μια ανεπαρκής κλινική κατάσταση και ένα ανεπαρκές επίπεδο σωματικής δραστηριότητας μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την έκβαση της αρθροπλαστικής. Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών σχετικά με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό, τη χειρουργική τεχνική και την υποστήριξη για τα προϊόντα και τα όργανα τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια της.

Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η πρόθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό, υγιές οστό, ότι η πρόθεση μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί ως αποτέλεσμα συγκεκριμένης δραστηριότητας ή τραύματος, ότι έχει συγκεκριμένη αναμενόμενη διάρκεια ζωής εμφυτεύματος και ότι μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί κάποια στιγμή στο μέλλον: η μακροζωία και η απόδοση του εμφυτεύματος με την πάροδο του χρόνου, στην πραγματικότητα, μπορεί να επηρεαστούν από τη φυσική/φυσιολογική εξέλιξη της παθολογίας του ασθενούς, την εμφάνιση συννοσηροτήτων και μετεγχειρητικών επιπλοκών, ακόμη και αν δεν σχετίζονται άμεσα με το εμφύτευμα (δηλ. πόνος μόλυνσης, δυσκαμψία, μειωμένο εύρος κίνησης). Η πιθανή επίδραση των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες «ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ» και «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ» θα πρέπει να ληφθούν υπόψη προεγχειρητικά και ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τα μέτρα που μπορεί να λάβει για να μειώσει τις πιθανές επιπτώσεις αυτών των παραγόντων.

Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα μίας χρήσης.

Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που είχαν εμφυτευθεί προηγουμένως σε άλλον ασθενή.

Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα που έχει προηγουμένως έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστό άλλου ατόμου.

Μη χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα από συσκευασία που έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή που φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά.

Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για άλλες ενδείξεις εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις ετικέτες (χρήση εκτός επισήμανσης). Ο κίνδυνος αστοχίας του εμφυτεύματος είναι υψηλότερος με την ανακρίβη ευθυγράμμιση ή τοποθέτηση εξαρτημάτων. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και προσωρινά εξαρτήματα ειδικά σχεδιασμένα για χρήση με αυτά τα προϊόντα, για να διασφαλίσετε την ακριβή χειρουργική εμφύτευση, την εξορρόπηση των μαλακών ιστών και την αξιολόγηση της λειτουργίας του γόνατος.

Τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης υπόκεινται σε φθορά με την κανονική χρήση. Μετά από εκτεταμένη χρήση ή υπερβολικά φορτία, τα εργαλεία είναι επιρρεπή σε θραύση. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον συγκεκριμένο σκοπό τους. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση φθαρμένων εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Τα φθαρμένα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων για τον έλεγχο της σωστής προετοιμασίας του σημείου, του μεγέθους και της τοποθέτησης των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Συνιστάται να υπάρχουν πρόσθετα εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, για χρήση στις περιπτώσεις εκείνες που απαιτούν προθέσεις διαφορετικών μεγεθών ή όταν οι προεγχειρητικά επιλεγμένες προθέσεις δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση / η σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος, παίζουν έναν εξαιρετικά σημαντικό ρόλο. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσουν σε ασυνήθιστες συνθήκες τάσεων, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του συστήματος και το ποσοστό επιβίωσης του εμφυτεύματος. Τα εξαρτήματα από τα οποία αποτελούνται τα αυθεντικά συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις της επισήμανσης. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικά εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται. Η χρήση οργάνων από άλλους κατασκευαστές ή η χρήση οργάνων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης, λανθασμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων που ακολουθείται από χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της ανθεκτικότητας του εμφυτεύματος και την ανάγκη για περαιτέρω χειρουργική επέμβαση. Πρέπει να υπάρχει μέριμνα για την προστασία των επιφανειών που εμπλέκονται στη σύζευξη μεταξύ των εξαρτημάτων (κωνική σύζευξη μεταξύ κνημιαίας πλάκας και κνημιαίου στελεχούς και σύζευξη μεταξύ κνημιαίας πλάκας και επένδυσης κνήμης). Οι αρθρικές επιφάνειες των εμφυτευμάτων πρέπει να προστατεύονται από γρατσουνιές ή οποιοδήποτε άλλη φθορά. Όλες οι επιφάνειες ζεύξης εξαρτημάτων πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από τη συναρμολόγηση. Η σταθερότητα των συζεύξεων εξαρτημάτων πρέπει να επαληθεύεται όπως περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική.

3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Πρέπει να παρέχεται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλο κατάλληλα καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό. Συνιστάται η τακτική μετεγχειρητική ακτινολογική παρακολούθηση για την ανίχνευση τυχόν αλλαγών στη θέση ή την κατάσταση του εμφυτεύματος ή των γύρω ιστών. Επιπλοκές ή/και αστοχία των προβητικών εμφυτευμάτων είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε ασθενείς με μη ρεαλιστικές λειτουργικές προσδοκίες, βαρείς ασθενείς, σωματικά δραστήριους ασθενείς ή/και σε ασθενείς που αποτυγχάνουν να ακολουθήσουν το απαιτούμενο πρόγραμμα αποκατάστασης. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα ή το τραύμα στην αντικατασταθείσα άρθρωση μπορεί να οδηγήσει σε πρόωγη αποτυχία της αρθροπλαστικής μέσω χαλάρωσης, κατάρυσης, κατάρυσης ή μη φυσιολογικής φθοράς των προβητικών εμφυτευμάτων. Στον ασθενή πρέπει να συνιστάται από τον χειρουργό να μεριμνά κατάλληλα για τις δραστηριότητές του και ότι τα εμφυτεύματα ενδέχεται να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολής φθοράς της άρθρωσης. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τον περιορισμό της λειτουργίας του άκρου μετά την αρθροπλαστική γόνατος και ότι χρειάζεται προσοχή, ιδιαίτερα στη μετεγχειρητική περίοδο. Ειδικότερα, ο χειρουργός πρέπει να παρέχει στον ασθενή τις ακόλουθες προφυλάξεις: • αποφυγή της επαναλαμβανόμενης άρσης βαρών • διατήρηση του σωματικού βάρους υπό έλεγχο (οι συνήθεις υπερβολικοί βάρους μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τα αποτελέσματα της αρθροπλαστικής) • αποφυγή των απότομων φορτίσεων αιχμής (συνέπειες δραστηριοτήτων όπως τρέξιμο και σκι) ή κινήσεων που μπορεί να οδηγήσουν σε απότομες στάσεις ή στρίψιμο • αποφυγή στάσεων του σώματος που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εξάρθρωσης. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερώνεται για την πιθανότητα φθοράς του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του, βλάβης ή ανάγκης για αντικατάσταση. Το εμφύτευμα μπορεί να μην διαρκέσει για το υπόλοιπο της ζωής του ασθενούς ή για κάποιο συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Επειδή τα προβητικά εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά, αξιόπιστα ή ανθεκτικά, όσο ο φυσικός, υγιής ιστός/τα οστά, όλα αυτά τα προϊόντα μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθούν κάποια στιγμή.

Πρέπει να παρέχονται κατάλληλες οδηγίες μετεγχειρητικής αποκατάστασης και φροντίδα για την αποφυγή αρνητικής επίδρασης στο αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης.

3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται συνήθως και συχνότερα στην ορθοπαιδική προθετική διαδικασία περιλαμβάνουν: • χαλάρωση των προθετικών εξαρτημάτων· • εξάρθρωμα και αστάθεια της πρόθεσης· • ζημιά του προσθετικού εμφυτεύματος· • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς εξισορρόπησης των μαλακών ιστών· • αστάθεια συνδέσμων· • αποσύνδεση ή μη σωστή ευθυγράμμιση λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων· • παρεκτόπιση, εξάρθρωμα ή υπεξάρθρωμα· • μόλυνση· • αντίδραση ιστού στο υλικό του εμφυτεύματος ή απόξεση· • τοπική υπεραισθησία· • κάταγμα οστών ή νευρική λύση· • διάβρωση επιγονατίδας· • τοπικό άλγος· • δυσκαμψία άρθρωσης ή αρθροποίηση· • περιπροθετικά κάταγματα· • προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη· • σύσπαση κάμψης· • περιορισμένο εύρος κίνησης ή μη ορθή περιστροφή· • επιμήκυνση ή βράχυνση του ποδιού· • θραύση των τεχνολογικών προϊόντων· • υπερβολική φθορά των εξαρτημάτων που περιέχουν UHMWPE που οφείλονται σε κατεστραμμένες αρθρικές επιφάνειες ή παρουσία σωματιδίων· • επιπλέον χειρουργική επέμβαση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο. Οι γενικές επιπλοκές περιλαμβάνουν φλεβική θρόμβωση με/χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές ή πνευμονικές διαταραχές, αιματώματα, αιμορραγία, μετεγχειρητική αναιμία, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συστηματικό πόνο, προσωρινή ή μόνιμη παράλυση.

4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

a. Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύματα εξαρτήματα του συστήματος παρέχονται στείρα με Επίπεδο Διασφάλισης Στεριρότητας (SAL) 10⁻⁶. Τα μεταλλικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με ακτινοβολία ή EtO και τα εξαρτήματα από UHMWPE με EtO. Μη χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα από συσκευασία που έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή φαίνεται ότι έχει ζημιά. **Μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.**

b. Όργανα

Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση σύμφωνα με τις κατάλληλες επικυρωμένες μεθόδους (ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Φροντίδα οργάνων, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση» για επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης. Αυτό το φυλλάδιο διατίθεται κατόπιν αιτήματος ή μπορείτε να το κατεβάσετε από τον ιστότοπο www.limacorporate.com, στην ενότητα «Προϊόντα»). Οι χρήστες θα πρέπει να αξιολογούν τις συγκεκριμένες διαδικασίες και τον εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

5. ΧΡΗΣΙΜΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ανατρέξτε στις προηγούμενες ενότητες για οποιαδήποτε πληροφορία που επιτρέπει στον ασθενή να ενημερώνεται για τυχόν προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης σχετικά με το προϊόν.

Ο χειρουργός πρέπει να ειδοποιεί τον ασθενή για οποιαδήποτε απαραίτητη παρακολούθηση ειδικά για την κατάστασή του.

5.1. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το Σύστημα LimaCorporate Physica είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ασθενής που φέρει αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 3.800 G/cm (38.80 T/m)
- Μέγιστος μέσος ολοσωματικός ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) αναφερόμενος από το σύστημα MR: - 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) στα 1,5 T
- 1,6 W/kg στα 3T

Θέρμανση από ραδιοσυχνότητες

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το Σύστημα LimaCorporate Physica αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 6,0 οC μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Προσοχή: Η συμπεριφορά θέρμανσης ραδιοσυχνοτήτων δεν κλιμακώνεται με την ένταση του στατικού πεδίου. Τα προϊόντα που δεν εμφανίζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε μια ένταση πεδίου μπορεί να εμφανίζουν υψηλές τιμές εντοπισμένης θέρμανσης σε μια άλλη ένταση πεδίου.

Τεχνούργημα μαγνητικής τομογραφίας

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται περίπου:

- 5,5 cm πέρα από το Σύστημα Physica, κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα MRI 1,5 T
- 7,9 cm από το Σύστημα Physica, κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών ηχούς ιδιοστροφικής (spin) σε σύστημα MR 3 T.

6. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Σύμφωνα με τον ορισμό του συμβάντος/σοβαρού συμβάντος που δίνεται από τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745², οι χρήστες ή/και οι ασθενείς υποχρεούνται να: • αναφέρουν στον κατασκευαστή και στη σχετική Αρχή κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν· • αναφέρουν στον κατασκευαστή οποιοδήποτε περιστατικό ή/και συμβάν δυσλειτουργίας του προϊόντος ή αλλαγές στην απόδοσή του που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια. Σε αγορά εκτός ΕΕ, ανατρέξτε στους ορισμούς συμβάντων σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

² ως περιστατικό ορίζεται οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή αλλοίωση των χαρακτηριστικών ή/και της απόδοσης του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του σφάλματος χρήσης λόγω εργονομικών χαρακτηριστικών, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και οποιαδήποτε ανεπιθύμητη παρενέργεια. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό όταν άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, μπορούσε να έχει οδηγήσει ή μπορούσε να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: (α) στον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) στην προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σε μια σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA – SISTĒMA PHYSICA

Pirms LimaCorporate izstrādājumu izmantošanas ķirurgam ir rūpīgi jāiepazīstas ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem, brīdinājumiem un norādījumiem, kā arī ar jaunāko pieejamo informāciju par izstrādājumu (piemēram, ar publikācijām par izstrādājumu, ķirurģisko metožu aprakstiem).

1. INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Ceļa locītavas protēzes galvenais mērķis ir atveidot locītavas anatomiju. Locītavas protēze ir paredzēta sāpju mazināšanai un locītavas kustīguma nodrošināšanai pacientam. Sāpju mazināšanas un kustīguma līmenis ir daļēji atkarīgs no situācijas pirms operācijas, iespējām operācijas laikā un rehabilitācijas pēc operācijas. Physica sistēma ir modulāra ceļa locītavas aizvietošanas sistēma. Krustenisko saišu saglabāšanas (cruciate retaining, CR) un kinemātisko spēju saglabāšanas (kinematic retaining, KR) konstrukcijas ir paredzētas lietošanai pacientiem ar neskartu un labi funkcionējošu aizmugurējo krustenisko saiti. Aizmugurējais stabilizētājs (posterior stabilized, PS) ir paredzēts lietošanai situācijās, kad iztrūkst aizmugurējās krusteniskās saites un tās nevar saglabāt. Visām trim versijām (CR, KR un PS) ir nepieciešamas neskartas un labi funkcionējošas kolaterālās saites. Physica sistēmā ietilpst augšstilba kaula komponenti, stilba kaula implantī ar ielā lielakaula kājiņām, stilba kaula starplikas un ceļa kaula komponenti. Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai tikai ar cementu. Komponentus nedrīkst izmantot atsevišķi kā atsevišķus komponentus vai kopā ar cita ražotāja komponentiem.

1.1. MATERIĀLI

Komponenti	Materiāls	Materiāla standarti
Augšstilba komponents	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Tapas PS augšstilba kaula komponentam	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Stilba kaula plāksne	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Stilba kaula starplika	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Stilba kaula kājiņa	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Ceļa skriemelis	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Stilba kaula plāksnes spraudnis	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Visi materiāli ir iegādāti saskaņā ar starptautisko standartu prasībām, un tie tiek plaši izmantoti ortopēdijā. CoCrMo, ko izmanto dažu Physica sistēmas komponentu ražošanai, satur vairāk nekā 0,1% (masa/masa) kobaltu (kas ir CMR klase 1B). Tomēr ķīmiskie testi liecina, ka kobalta izdalīšanās cilvēka organismā ir mazāka par 0,1% (masa/masa). Turklāt bioloģiskās saderības testi un ilgtermiņa klīniskā pieredze, izmantojot šo materiālu ortopēdiskajām vajadzībām, liecina, ka ir sagaidāms pieņemams bioloģiskās atbildes līmenis. Tāpēc ražotājs ir ņēmis vērā ar CoCrMo un citu materiālu lietošanu saistītos riskus, attiecīgo riska un ieguvumu attiecību novērtējot kā pieņemamu. Daži pacienti var būt jutīgi (piemēram, paaugstināta jutība vai alerģiskas reakcijas) pret implantu materiāliem/vielām; ķirurgam tas attiecīgi jāņem vērā. Izmantojot kaulu cementu protēzes fiksācijai, ievērojiet kaulu cementa (PMMA) ražotāja norādījumus par kaulu cementa sagatavošanu.

1.1.1. MEDIKAMENTI UN AUDI

Ierīce nesatur un neietver šādus elementus: • medikamenti, tostarp cilvēka asins vai plazmas produkti; • cilvēka izcelsmes audi vai šūnas, vai to produkti; • dzīvnieku izcelsmes audi vai šūnas, vai to produkti, kā norādīts Regulā (ES) Nr. 722/2012.

1.2. LIETOŠANA, UZGLABĀŠANA UN DROŠA LIKVIDĒŠANA

Visas ierīces ir pieejamas sterilas, un tās jāuzglabā apkārtējās vides temperatūrā (indikatīvajā diapazonā 0–50 °C/32–122 °F) slēgtā aizsargiepakojumā kontrolētās telpās, sargājot no gaismas, karstuma un pēkšņām temperatūras izmaiņām.

Atverot iepakojumu, pārbaudiet, vai implanta modelis un izmērs precīzi atbilst uz etiķetēm pieejamajam aprakstam. Novērsiet jebkādu implanta saskari ar objektiem vai vielām, kas var ietekmēt sterilo stāvokli vai virsmas integritāti. Pirms lietošanas ir ieteicams uzmanīgi vizuāli pārbaudīt katru implantu, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts. **Ja pēc izņemšanas no iepakojuma komponenti tiek nomesti vai tiek pakļauti citiem nejaušiem triecieniem, tos nedrīkst lietot. Ierīces nekādā veidā nedrīkst pārveidot.**

Ierīces kods un partijas numurs ir jāreģistrē pacienta medicīnas vēsturē, izmantojot komponentu iepakojumā iekļautās etiķetes.

Nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti izmantot iepriekš implantētas ierīces. Ar vienreizlietojamu ierīču atkārtotu izmantošanu saistītie riski ir šādi: • infekcija; • priekšlaicīga vai novēlota ierīces vai ierīces fiksācijas atteice; • atbilstoša savienojuma trūkums starp moduļu savienojumiem (piemēram, konusveida savienojumiem); • ar ierīces nodilumu un nodiluma atlūzām saistītas komplikācijas; • slimību (piemēram, HIV, hepatīta) pārvešana; • imūnsistēmas reakcija/implanta atgrūšana.

LIKVIDĒŠANA. Slimnīcām medicīniskās ierīces ir jālikvidē saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem.

1.3. IERĪCES VEIKTSPĒJA, PAREDZAMIE KLĪNISKIE IEGUVUMI. PAREDZAMĀS KALPOŠANAS LAIKS
Locītavas protēzes galvenais mērķis ir atveidot locītavas anatomiju. Locītavas protēze ir paredzēta sāpju mazināšanai un locītavu kustīguma nodrošināšanai pacientam. Sāpju mazināšanas un kustīguma līmenis ir daļēji atkarīgs no situācijas pirms operācijas, iespējām operācijas laikā un rehabilitācijas pēc operācijas. LimaCorporate katru gadu atjaunina drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), kas tiek ielādēts EUDAMED vietnē (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Physica CR un Physica KR sistēmas paredzamais kalpošanas laiks ir šāds: vismaz 95%* gadījumu 15 gadi. Physica PS sistēmas paredzamais kalpošanas laiks ir vismaz 94%* gadījumu 15 gadi.

*** Mainīgums ±2%**

IEVĒROT! Paredzamais medicīnisko ierīču kalpošanas laiks pēc laišanas tirgū un (vēl jo vairāk) pēc nodošanas ekspluatācijā (proti, kad tās tiek implantētas pacienta ķermenī) var būt atkarīgs no dažādiem faktoriem:

- (a) pašas medicīniskās ierīces raksturīga īpašība (iezīme) (piemēram, medicīniskās ierīces konstrukcija; medicīniskās ierīces ražošanā izmantotie materiāli; pašas medicīniskās ierīces ražošanas process; medicīniskās ierīces virsmas tekstūras, osteovadītspējas un osteoinduktīvās īpašības);
- (b) ar operācijas procesu saistītie ārējie faktori (piemēram, pareiza medicīniskās ierīces izvēle, medicīniskās ierīces sākotnējās fiksācijas stabilitāte, medicīniskās ierīces pozicionēšanas precizitāte);
- (c) ar pacientu saistītie ārējie faktori (piemēram, etioloģija, patoloģija, fiziskās īpašības, vecums, iepriekšēja operāciju vēsture, ikdienā veiktās aktivitātes);
- (d) lietošanas instrukcijas brošūrā norādītie riska faktori, ja tie jau nav norādīti starp faktoriem, kas norādīti iepriekš a) līdz c) apakšpunktā;
- (e) ar visām iespējamajām komplikācijām saistītie faktori, kas var ietekmēt implanta kalpošanas laiku.

Paredzamais kalpošanas laiks tika aprēķināts, izmantojot analītiskus un racionalizētus aprēķinus, kuros ņēma vērā šādus kritērijus:

- i. par medicīnisko ierīci apkopotie dati;
- ii. dati par izdzīvošanas ilgumu, par kuriem ziņots līdzīgu medicīnisko ierīču endoprotēzēšanas reģistros (identificēts jaunāko sasniegumu etalons);
- iii. sagaidāmā (paredzamā) medicīniskās ierīces darbība paaugstinātas kontroles gadījumā.

Analītisko novērtējumu dēļ paredzamā kalpošanas laika vērtība noapaļota līdz vienībai.

Vērtība jāinterpretē, atbilstoši ņemot vērā tās norādīto mainīgumu, kā arī visus iepriekš (a) līdz (e) apakšpunktā minētos attiecīgos faktorus.

2. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS, INDIKĀCIJAS, KONTRINDIKĀCIJAS UN RISKA FAKTORI

Physica sistēma ir paredzēta cementētai ceļa locītavas aizvietošanai un ilgtermiņa implantācijai cilvēka ķermenī.

2.1. INDIKĀCIJAS

Physica sistēma ir indicēta lietošanai ceļa locītavas endoprotezēšanas operācijās pacientiem ar nobriedušu skeletu un šādām veselības problēmām:

- neiekaisīga deģeneratīva locītavas slimība, tai skaitā osteoartrīts, traumatiskais artrīts vai avaskulāra nekroze;
- iekaisīga deģeneratīva locītavas slimība, tai skaitā reimatoīdais artrīts;
- Ja ir kāds no iepriekš minētajiem stāvokļiem, kas ietekmē locītavu skrimšļus (piemēram, osteoartrīts, reimatoīdais artrīts u.c.), papildu indikācijas Physica PS komponentiem pacientiem ar neskartām un labi funkcionējošām kolaterālajām saitēm ir:
- Iztrūkstošas vai nefunkcionējošas aiz mugurējās krusteniskās saites;
- Smaga ceļa locītavu priekšējā-mugurējā nestabilitāte.

2.2. KONTRINDIKĀCIJAS

Biežas kontrindikācijas Physica CR, KR un PS versijām ir:

- smaga ceļa locītavas nestabilitāte, kas ir sekundāra kolaterālo saišu integritātes un/vai funkcijas trūkuma dēļ;
- lokāla vai sistēmiska infekcija;
- būtisks kaulu zudums augšstilba vai stilba kaula locītavas pusē;
- progresējošas audzēju slimības;
- zināma nesaderība vai alerģija pret izstrādājuma materiāliem;
- sepse;
- pastāvīgs akūts vai hronisks osteomielīts;
- avērtas epifizes (nenobriedis pacients ar aktīvu kaulu augšanu).

Īpašas kontrindikācijas Physica CR un KR versijām ir:

- būtiska locītavas nestabilitāte;
- aiz mugurējās krusteniskās saites mazspēja.

Relatīvās kontrindikācijas ir:

- asinsvadu vai nervu slimības, kas ietekmē attiecīgo ekstremitāti;
- slimības, infekcijas vai iepriekš veiktas implantācijas kompromitēta kaulu masa, kas nespēj nodrošināt pietiekamu protēzes atbalstu un/vai fiksāciju;
- vielmairīgas traucējumi, kas var pasliktināt implanta fiksāciju un stabilitāti;
- jebkādas blakusslimības un atkarība, kas var ietekmēt implantēto protēzi;
- paaugstināta jutība pret metāla implantu materiāliem.
- būtiska osteoporoze, hemofilija;
- interniskas problēmas ar augstu operācijas risku;
- nobriedis skelets.

2.3. RISKĀ FAKTORI

Šīs protēzes izmantošanas sliktus rezultātus var radīt šādi faktori:

- aptaukošanās¹;
- nogurdinošas fiziskas aktivitātes (t.i., aktīva nodarbošanās ar sporta veidiem, smags fizisks darbs);
- moduļu savienojumu nodilums;
- nepareizs implanta novietojums;
- veselības traucējumi, kas var izraisīt normai neatbilstošu gaitu un ceļa locītavas noslogojumu;
- vairāku locītavu darbības traucējumi;
- atteikšanās mainīt fiziskās aktivitātes pēc operācijas;
- pacienta infekcijas vai kritieni anamnēzē;
- sistēmiskas slimības un vielmairīgas traucējumi;
- lokālas vai izplatītas audzēju slimības;
- zāļu terapija, kas nelabvēlīgi ietekmē kaulu kvalitāti, dzīšanu vai izturību pret infekcijām;
- zāļu lietošana vai alkoholisms;
- vispārēji pavājināta pacienta izturība pret slimībām (HIV, audzējs, infekcijas);
- smaga deformācija, kas nelabvēlīgi ietekmē implantu fiksāciju vai novietojumu;
- nepietiekama kaula masa augšstilba un/vai stilba kaula komponentu atbalstam;
- muskuļu nepietiekamība;
- izteikta osteoporoze vai osteomalācija.

¹ Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) definīciju ķermeņa masas indekss (KMI) ir lielāks vai vienāds ar 25

3. BRĪDINĀJUMI

3.1. PLĀNOŠANA PIRMS OPERĀCIJAS

LimaCorporate izstrādājumus drīkst implantēt tikai ķirurgi, kam ir pieredze tādu locītavu aizvietošanas procedūru veikšanā, kuras ir norādītas konkrētu ķirurģisko metožu aprakstā.

ATĻAUTĀS/NEATĻAUTĀS KOMBINĀCIJAS

- Šajā tabulā ir parādītas Physica sistēmas atļautās augšstilba kaula un stilba kaula starpliku izmēru kombinācijas:

		Stilba kaula starplika									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
AUGŠSTILBA KOMPONENTS	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Physica stilba kaula starplikas precīzi atbilst stilba kaula plāksnes izmēriem: starplikas un plāksnes ir savienotas attiecībā viens pret vienu (piemēram, 1. izmēra stilba kaula starpliku izmanto tikai ar 1. izmēra ielā lielakaula plāksni);
 - Physica CR augšstilba kaula komponentu var savienot ar CR un LMC (UHMWPE un LimaVit) stilba kaula starpliku;
 - Physica KR augšstilba kaula komponentu var savienot ar KR (UHMWPE un LimaVit) stilba kaula starpliku;
 - Physica PS augšstilba kaula komponentu var savienot ar PS stilba kaula starpliku.
- Sīkāku informāciju par atļautajām Physica sistēmas kombinēšanām ar Physica TT stilba kaula plāksni, LMC (UHMWPE un LimaVit) un KR (LimaVit) stilba kaula starpliku, ceļa skriemeļa protēzēm (LimaVit) un AMF TT konusiem, lūdzu, skatīt attiecīgajās lietošanas instrukcijās.

Sistēmas komponentus nedrīkst lietot kopā ar cita ražotāja, kuru nav norādījis LimaCorporate, komponentiem. Komponenti, kuri veido oriģinālo LimaCorporate sistēmu, ir stingri jāsavieno, ievērojot šajā dokumentā un pieejamajā konkrētā izstrādājuma dokumentā (piemēram, ķirurģiskās metodes aktuālās versijas aprakstā) iekļauto informāciju. Atsevišķu komponentu vai citas sistēmas komponentu izmantošanu drīkst apstiprināt tikai LimaCorporate. Ražotājs un izplatītājs neatbild par iespējamo savienojuma nesaderību. Par implanta izvēli un izmantošanu atbild tikai ķirurgs.

Plānošana pirms operācijas, izmantojot dažādu formātu rentgenogrāfijas modeļus, sniedz būtisku informāciju par izmantojamo komponentu veidu un izmēru, kā arī nepieciešamo ierīču pareizu kombināciju, ņemot vērā katra pacienta anatomiju un konkrētās slimības. Neatbilstošs plānošanas pirms operācijas dēļ var tikt izvēlēti nepiemēroti implantu un/vai nepareizs implanta novietojums. **Visas ceļa locītavas aizvietošanas procedūras komplikācijas vai neveiksmes ir biežāk sastopamas smagiem un ļoti aktīviem pacientiem.** Pirms ceļa locītavas aizvietošanas procedūras ķirurgam rūpīgi jāizvērtē pacienta klīniskais stāvoklis un fizisko aktivitāšu līmenis. Neatbilstošs klīniskais stāvoklis un fizisko aktivitāšu līmenis var negatīvi ietekmēt locītavas aizvietošanas iznākumu.

LimaCorporate specializētais tehniskais personāls ir pieejams, lai sniegtu konsultācijas par plānošanu pirms operācijas, ķirurģisko metodi, kā arī sniegtu palīdzību attiecībā uz izstrādājumiem un instrumentiem gan pirms operācijas, gan tās laikā.

Pacients jābrīdina, ka protēze neaizstāj normālu veselu kaulu, ka noteiktas darbības vai traumas var izraisīt protēzes lūzumu vai bojājumu, ka paredzamais implanta kalpošanas laiks ir ierobežots un ka to, iespējams, kādā brīdī nākotnē būs nepieciešams nomainīt: implanta kalpošanas ilgumu un veiktspēju laika gaitā faktiski var ietekmēt pacienta patoloģijas dabiskā/fizioloģiskā progresēšana, blakusslimību un komplikāciju pēc operācijas rašanās arī tad, ja tās nav tieši saistītas ar implantu (piemēram, infekcijas sāpes, stīvums, kustību apjoma samazināšanās). Pirms operācijas ir jāņem vērā sadaļa "VISPĀRĒJĀ INFORMĀCIJA PAR INDIKĀCIJĀM, KONTRINDIKĀCIJAS UN RISKA FAKTORI" un "IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS" norādīto faktoru iespējamā ietekme, un pacienti ir jāinformē par pasākumiem, kurus tie var veikt, lai mazinātu šo faktoru iespējamo ietekmi.

Implanti ir vienreizlietojamās ierīces.

Nelietojiet atkārtoti implantus, kuri iepriekš ir bijuši implantēti citam pacientam.

Nelietojiet atkārtoti implantus, kuri iepriekš ir saskārušies ar citas personas ķermeņa šķidrumiem vai audiem.

Nelietojiet nevienu komponentu no iepakojuma, kas ir iepriekš atvērts vai izskatās bojāts.

Nelietojiet implantus pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes.

Neizmantojiet šo izstrādājumu citām indikācijām, kas nav norādītas marķējumā (instrukcijām neatbilstoša lietošana); neprecīza komponentu savienošana vai pozicionēšana paaugstina implanta disfunkcijas risku. Lai nodrošinātu precīzu ķirurģisko implantāciju, mīksto audu balansēšanu un ceļa locītavas funkcijas novērtēšanu, lietojiet tikai instrumentus un pagaidu materiālus, kas ir īpaši paredzēti lietošanai ar šīm ierīcēm. Operācijā lietojiet ķirurģiskie instrumenti parastas lietošanas laikā nodilst. Ilgstošas lietošanas vai pārmērīgas slodzes dēļ instrumenti var viegli lūzt. Ķirurģiskie instrumenti ir jālieto tikai to paredzētajam mērķim. Pirms lietošanas jāpārbauda ķirurģisko instrumentu funkcionalitāte, jo bojātu instrumentu lietošana var izraisīt priekšlaicīgu implantu atteici. Bojāti instrumenti pirms operācijas ir jānomaina.

3.2. OPERĀCIJAS LAIKĀ

Lai pārbaudītu, vai vieta ir sagatavota pareizi, kā arī izmērus un izmantojamo implantu novietojumu, ieteicams izmantot izmēģinājuma ierīces. Operācijas laikā ir ieteicams nodrošināt papildu implantu pieejamību izmantošanai gadījumos, ja nepieciešamas dažāda izmēra protēzes vai ja nevar izmantot pirms operācijas izvēlētās protēzes. Pareiza implanta izvēle, kā arī pareiza tā fiksācija/ievietošana ir īpaši svarīgs nosacījums. Implanta komponentu nepareiza izvēle, ievietošana, savietošana un fiksācija var izraisīt neparastas slodzes apstākļus, kas var negatīvi ietekmēt sistēmas veiktspēju un implanta dzīvildzi.

Komponenti, kuri veido oriģinālo LimaCorporate sistēmu, jāsamontē saskaņā ar ķirurģisko metodi, un tie jāizmanto tikai marķējumā norādītajām indikācijām.

Izmantojiet tikai instrumentus un izmēģinājuma komponentus, kurus ir īpaši paredzēts lietot kopā ar konkrētajiem implantiem. Ja tiek izmantoti citu ražotāju instrumenti vai tādi instrumenti, kuri paredzēti lietošanai ar citām sistēmām, var rasties neatbilstoša implanta vietas sagatavošana, nepareiza ierīču pozicionēšana, savietošana un fiksācija, kas savukārt izraisa sistēmas valīgumu, funkcionalitātes zudumu, implanta izturības samazināšanos un nepieciešamību pēc papildu operācijas.

Jāievēro piesardzība, lai aizsargātu komponentu savienošanā iesaistītās virsmas; (konusveida savienojums starp stilba kaula plāksni un stilba kaula kakliņu) un savienojums starp stilba kaula plāksni un stilba kaula starpliku); implantu locītavu virsmas jāaizsargā pret skrāpējumiem vai jebkādiem citiem bojājumiem. Visām komponentu savienojuma virsmām pirms montāžas jābūt tīrām un sausām. Komponentu savienojumu stabilitāte jāpārbauda saskaņā ar ķirurģiskās metodes aprakstu.

3.3. APRŪPE PĒC OPERĀCIJAS

Ķirurgs vai cits atbilstoši kvalificēts medicīnas personāls pēc operācijas nodrošina atbilstošu aprūpi. Pēc operācijas ir ieteicama regulāra kontrole, veicot rentgenizmeklējumus, lai konstatētu jebkādas implanta vai apkārtējo audu novietojuma vai stāvokļa izmaiņas. Ar protēzes implantiem saistītās komplikācijas un/vai to disfunkcija visbiežāk rodas pacientiem, kam ir no dzīves īstenības atrauts priekšstats par ierīces funkcionēšanu, smagiem pacientiem, fiziski aktīviem pacientiem un/vai pacientiem, kas nav izpildījuši nepieciešamo rehabilitācijas programmu. Pārmērīga fiziska slodze vai aizvietotās locītavas trauma var izraisīt priekšlaicīgu endoprotezēšanas atteici, kas saistīta ar protezēšanas implantu valīgumu, lūzumu vai patoloģisku nolietojanos. Ķirurgam jābrīdina pacients, lai viņš attiecīgi kontrolētu darbības, kā arī jāinformē, ka implantu var atteikt darboties pārmērīgas locītavu lietošanas dēļ.

Ķirurgam ir jāinformē pacients par ekstremitāšu funkciju ierobežojumiem pēc ceļa locītavas endoprotezēšanas un ka ir jāievēro piesardzība, īpaši pēcoperācijas periodā. Ķirurgam īpaši jāiepazīstina pacients ar šādiem piesardzības pasākumiem: • jāizvairās no atkārtotas liela svara celšanas; • jākontrolē ķermeņa svars (aptaukošanās var nelabvēlīgi ietekmēt locītavu protezēšanas rezultātu); • jāizvairās no pēkšņas maksimālas slodzes (ko rada aktivitātē, piemēram, skriešana un slēpošana) un kustībām, kas var izraisīt pēkšņu apstāšanos vai pagriešanos; • jāizvairās no pozīcijām, kas var paaugstināt dislokācijas risku.

Pacients jāinformē arī par iespēju, ka implants vai tā komponenti var nolietoties, var rasties to darbības traucējumi vai to var būt nepieciešams nomainīt. Implants var nekalpot visu pacienta mūžu vai kādu noteiktu

laika periodu. Tā kā protēzes implantanti nav tik stipri, droši vai izturīgi kā dabīgi, veseli audi un kauli, visas šādas ierīces kādā brīdī var būt nepieciešams nomainīt.

Lai novērstu negatīvu ietekmi uz ķirurģiskās procedūras rezultātu, pēc operācijas jānodrošina informācija par piemērotu rehabilitāciju un aprūpi.

3.4 IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nevēlamās blakusparādības, kas visbiežāk un bieži rodas ortopēdiskās protezēšanas procedūras laikā, ir šādas: • protēzes komponentu valīgums; • protēzes dislokācija un nestabilitāte; • protezēšanas implanta bojājums; • sistēmas nestabilitāte nepietiekamas mīksto audu līdzsvarošanas dēļ; • saišu nestabilitāte • disociācija vai nepareiza salāgošana nepareizas ierīču savienošanas dēļ; • dislokācija, luksācija vai subluksācija; • infekcija; • audu reakcija uz implanta materiālu vai nodilums; lokāla paaugstināta jutība; • kaula lūzums vai līze; • ceļa skriemeļa erozija; • lokālas sāpes; • locītavu stīvums vai artrofibroze; • periprotēzes lūzumi; • pārejošs vai pastāvīgs nervu bojājums; • fleksijas kontraktūra; ierobežota kustību amplitūda vai nepareiza rotācija; • kājas pagarināšanās vai saīsināšanās; • ierīču lūzumi; • UHMWPE komponentu pārmērīga nolietošanās bojātu locītavu virsmu vai daļu klātbūtnes dēļ; • papildu operācija.

Dažas blakusparādības var izraisīt nāvi. Vispārējās komplikācijas ir vēnu tromboze ar plaušu emboliju/bez tās, kardiovaskulāri vai plaušu darbības traucējumi, hematomas, asins zudums, pēcoperācijas anēmija, sistēmiskas alerģiskas reakcijas, sistēmiskas sāpes, īslaicīga vai pastāvīga paralīze.

4. STERILITĀTE

a. Implantanti

Visiem implantējamajiem sistēmas komponentiem ir nodrošināts sterilitātes nodrošināšanas līmenis (Sterility Assurance Level, SAL) 10^{-6} . Metāla komponenti ir sterilizēti apstarojot vai ETO un UHMWPE komponenti ar EtO. Nelietojiet nevienu komponentu no iepakojuma, kas ir iepriekš atvērts vai izskatās bojāts. **Nelietojiet implantus pēc derīguma termiņa beigu datuma, kas norādīts uz etiķetes.**

b. Instrumenti

Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un pirms lietošanas tie ir jātīra, jādezinficē un jāsterilizē saskaņā ar attiecīgajām apstiprinātajām metodēm (informāciju par apstiprinātajiem sterilizācijas parametriem skatiet brošūras sadaļā "Instrumentu kopšana, tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija"); šī brošūra ir pieejama pēc pieprasījuma vai to var lejupielādēt no vietnes www.limacorporate.com sadaļas "Products" (Produkti)). Lietotājiem ir jāapstiprina konkrētie tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesi un aprikojums.

5. PACIENTA INFORMĒŠANAI NODERĪGA INFORMĀCIJA

Informāciju, kas noderīga pacienta informēšanai par visiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, ievēmajiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem saistībā ar ierīci, skatiet iepriekšējās sadaļās.

Ķirurgam jāinformē pacients par visiem nepieciešamajiem turpmākajiem pasākumiem, kas saistīti ar pacienta veselības stāvokli.

5.1. MAGNĒTISKĀS REZONANSES (MR) ATTĒLVEIDOŠANA

Neklīnisku testu rezultāti liecina, ka LimaCorporate Physica sistēmu var lietot MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ir implantēta šī ierīce, var droši skenēt, izmantojot MR iekārtu, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 un 3 teslas
- maksimālais telpiskā lauka gradients 3880 G/cm (38,80 T/m);
- maksimālais MR sistēmas ziņotais, visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR):
- 2,0 W/kg (normāla līmeņa kontrolēts darbības režīms) pie 1,5 t
- 1,6 W/kg pie 3T

Ar RF saistīta sasilšana

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka, veicot nepārtrauktu 15 minūšu skenēšanu, LimaCorporate Physica sistēmu rada ar RF saistītu temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 6,0°C.

Uzmanību! Nav saistības starp RF sasilšanas īpašībām un statiskā lauka stiprumu. Ierīces, kurām nav konstatējama sasilšana viena lauka intensitātes gadījumā, var uzrādīt augstas lokalizētas sasilšanas vērtības citas lauka intensitātes gadījumā.

MR artefakti

Neklīnisku testu rezultāti liecina, ka ierīces radītais attēla artefakts ir redzams aptuveni:

- 5,5 cm attālumā no Physica sistēmas, ja attēlveidošanas tiek izmantota gradienta ehoimpulsu sekvenca un 1,5 T MR attēlveidošanas iekārta;
- 7,9 cm no Physica sistēmas, kad attēlots ar spina ehoimpulsu secību 3 T MR sistēmā.

6. ZIŅOŠANA PAR NEGADĪJUMIEM

Saskaņā Regulā ES 2017/745² noteikto negadījuma/nopietna negadījuma definīciju lietotājiem un/vai pacientiem jārikojas šādi: **• jāziņo ražotājam un attiecīgajai kompetentajai iestādei par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci; • jāziņo ražotājam par jebkuru negadījumu un/vai nepareizu ierīces darbību vai tās darbības izmaiņām, kas var ietekmēt drošību.**

Valstīs ārpus ES tirgus skatiet negadījumu definīcijas saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem.

² Par negadījumu uzskata jebkuru nepareizu ierīces darbību vai tās īpašību un/vai veiktspējas pasliktināšanos, tostarp nepareizu lietošanu ergonomisko īpašību dēļ, kā arī jebkuru neatbilstību ražotāja sniegtajā informācijā un jebkuru nevēlamu blakusparādību. Negadījums tiek uzskatīts par nopietnu, ja tas tieši vai netieši izraisa, varētu vai varēja izraisīt kādu no šādiem notikumiem: (a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve; (b) pacienta, lietotāja vai citas personas īslaicīgas vai paliekošas veselības stāvokļa izmaiņas, (c) nopietns sabiedrības veselības apdraudējums.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – PHYSICA SISTEMA

Prieš naudodamas „LimaCorporate“ gaminį, chirurgas turi atidžiai išnagrinėti toliau pateiktas rekomendacijas, įspėjimus ir instrukcijas, taip pat naujausią turimą informaciją apie gaminį (pvz., gaminio literatūrą, chirurginę metodiką).

1. INFORMACIJA APIE GAMINĮ

Pagrindinis kelio sąnario protezo tikslas – atkurti sąnario anatomiją. Sąnario protezas skirtas sumažinti skausmą ir suteikti pacientui sąnario mobilumą. Skausmo sumažėjimo ir mobilumo laipsnis iš dalies priklauso nuo priešoperacinės situacijos, intraoperacinių sprendimų ir reabilitacijos po operacijos. „Physica“ sistema yra modulinė kelio sąnario endoprotezavimo sistema. CR (kryžminį raištį išsauganti) ir KR (kinematinį raištį išsauganti) konstrukcijos skirtos naudoti pacientams, kurių užpakalinis kryžminis raištis yra išlikęs ir gerai funkcionuoja. PS (užpakalinę dalį stabilizuojanti) konstrukcija skirta naudoti tais atvejais, kai užpakalinio kryžminio raiščio nėra arba jis negali būti išsaugotas. Visoms trimis versijoms (CR, KR ir PS) reikalingi išlikę ir gerai funkcionuojantys šalutiniai raiščiai. „Physica“ sistemą sudaro šlaunikaulio komponentai, blauzdikaulio implantai su blauzdikaulio stiebais, blauzdikaulio įdėklai ir girmelės komponentai. Šios priemonės skirtos naudoti tik su kaulų cementu. Šie komponentai negali būti naudojami kaip atskiri komponentai arba su kito gamintojo komponentais.

1.1. MEDŽIAGOS

Komponentai	Medžiaga	Medžiagų standartai
Šlaunikaulio komponentas	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
PS šlaunikaulio komponento kaiščiai	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Blauzdikaulio plokštelė	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Blauzdikaulio įdėklas	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Blauzdikaulio stiebas	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Girmelė	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Blauzdikaulio plokštelės kamštis	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Visos medžiagos perkamos pagal tarptautinius standartus ir yra plačiai naudojamos ortopedijos srityje. CoCrMo, iš kurio gaminami kai kurie „Physica“ sistemos komponentai, sudėtyje yra kobalto (kuris yra 1B klasės CMR medžiaga), kurio procentinė dalis viršija 0,1 % (m/m). Nepaisant to, cheminiai bandymai rodo, kad kobalto išsiskyrimas žmogaus organizme yra mažesnis nei 0,1 % (m/m). Be to, biologinio suderinamumo bandymai ir ilgalaikė klinikinė šios medžiagos naudojimo ortopedijoje patirtis parodė, kad galima tikėtis priimtino biologinio atsako lygio. Todėl buvo apsvarstyta su CoCrMo ir kitų medžiagų naudojimu susijusi rizika: gamintojas įvertino, kad susijusios rizikos ir naudos santykis yra priimtinas. Kai kuriems pacientams implanto medžiagos ar kitos naudojamos medžiagos gali kelti tam tikrą riziką (pvz., padidėjusio jautrumo ar alergines reakcijas); chirurgas turi į tai tinkamai atsižvelgti. Vadovaukitės kaulinio cemento (PMMA) gamintojo nurodymais, kaip paruošti kaulinį cementą protezo fiksacijai.

1.1.1. VAISTINĖS MEDŽIAGOS IR AUDINIAI

Šios priemonės sudėtyje nėra jokių: • vaistinių medžiagų, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius; • žmogaus kilmės audinių, ląstelių ar jų darinių; • gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ar jų darinių, kaip nurodyta Reglamente (ES) Nr. 722/2012.

1.2. TVARKYMAS, SAUGOJIMAS IR SAUGUS ŠALINIMAS

Visos priemonės yra tiekiamos sterilios ir turi būti laikomos aplinkos temperatūroje (orientacinis intervalas 0–50 °C / 32–122 °F) apsauginėse uždaroje pakuotėse kontroliuojamose patalpose, apsaugotose nuo šviesos, karščio ir staigių temperatūros pokyčių.

Atidarę pakuotę patikrinkite, ar implanto modelis ir dydis tiksliai atitinka etiketėse išspausdintą aprašymą. Venkite bet kokių implanto sąlyčio su daiktais ar medžiagomis, galinčiais pažeisti jo sterilumą ar paviršiaus vientisumą. Prieš naudojimą rekomenduojama atidžiai apžiūrėti kiekvieną implantą, kad įsitikintumėte, jog jis nėra pažeistas. **Iš pakuotės išimtų komponentų negalima naudoti, jei jie iškrito iš rankų ar patyrė kitokį atsitiktinį smūgį. Priemonių negalima kaip nors modifikuoti.**

Priemonės kodą ir partijos numerį reikia įrašyti į paciento ligos istoriją, naudojant komponentų pakuotėje esančias etiketes.

Anksčiau implantuotų priemonių jokių būdu negalima naudoti pakartotinai. Su vienkartinėmis priemonėmis pakartotiniu naudojimu susijusi rizika: • infekcija; • ankstyvas ar vėlesnis priemonės ar jos fiksacijos gedimas; • netinkamas modulių jungčių sujungimas (pvz., kūginės jungtys); • su priemonės nusidėvėjimu ir dėvėjimosi metu susidarančiomis atplaišomis susijusios komplikacijos; • ligų (pvz., ŽIV, hepatito) perdavimas; • imuninės sistemos / atmetimo reakcija.

ŠALINIMAS: medicinos priemonių šalinimu turi pasirūpinti ligininės, laikydamosis galiojančių įstatymų.

1.3. PRIEMONĖS VEIKIMAS, NUMATOMA KLINIKINĖ NAUDA, NUMATOMA NAUDOJIMO TRUKMĖ

Pagrindinis sąnario protezo tikslas – atkurti sąnario anatomiją. Sąnario protezas skirtas sumažinti skausmą ir suteikti pacientui sąnario mobilumą. Skausmo sumažėjimo ir mobilumo laipsnis iš dalies priklauso nuo priešoperacinės situacijos, intraoperacinių sprendimų ir reabilitacijos po operacijos.

„LimaCorporate“ kasmet atnaujina Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP), kuri įkeliama į EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Numatoma „Physica CR“ ir „Physica KR“ naudojimo trukmė yra mažiausiai 95 %* po 15 metų.

Numatoma „Physica PS“ naudojimo trukmė yra mažiausiai 94 %* po 15 metų.

*** ± 2 % paklaida**

PASTABA. Numatomai medicinos priemonių naudojimo trukmei, kai priemonės pateikiamos į rinką ir – juo labiau – kai jos pradedamos realiai naudoti (t. y. kai implantuojamos į paciento organizmą), įtakos gali turėti įvairūs veiksniai:

(a) medicinos priemonėi būdingos charakteristikos (savybės), pavyzdžiui, medicinos priemonės konstrukcija; medicinos priemonės gamyboje naudojamos medžiagos; medicinos priemonės gamybos procesas; paviršiaus tekstūra, medicinos priemonės osteolaidinės ir osteoindukcinės savybės;

(b) išoriniai veiksniai, susiję su chirurginės operacijos procesu, pavyzdžiui, teisingas medicinos priemonės pasirinkimas, medicinos priemonės pirminės fiksacijos stabilumas, medicinos priemonės padėties parinkimo tikslumas;

(c) išoriniai veiksniai, susiję su pacientu, pavyzdžiui, etiologija, patologija, fizinės savybės, amžius, chirurginių procedūrų anamnezė, kasdienė veikla;

(d) Naudojimo instrukcijos informaciniame lapelyje paminėti rizikos veiksniai, jei jie dar nėra paminėti tarp ankstesniuose punktuose, nuo (a) iki (c), nurodytų veiksnių;

(e) veiksniai, susiję su visomis galimomis komplikacijomis, kurie gali turėti įtakos implanto naudojimo trukmei. Numatoma naudojimo trukmė buvo apskaičiuota taikant analitinį ir racionalizuotą įvertinimą, atsižvelgiant į šiuos aspektus:

i. apie medicinos priemonę surinkti klinikiniai duomenys;

ii. artroplastikos registruose pateikti duomenys apie tamavimo laiką, susiję su panašiomis medicinos priemonėmis (lyginant su geriausiais etalonais);

iii. tikėtina (prognozuojama) medicinos priemonės elgsena, kai atliekamas dažnesnis stebėjimas.

Atlikus analitinius vertinimus, numatoma naudojimo trukmė yra pateikiama suapvalinus.

Ši vertė turi būti interpretuojama tinkamai atsižvelgiant į nurodytą vertės kintamumą, turint omenyje visus pirmiau (a)–(e) punktuose nurodytus aktualius veiksniai.

2. PASKIRTIS, INDIKACIJOS, KONTRAINDIKACIJOS IR RIZIKOS VEIKSNIAI

„Physica“ sistema skirta kelio sąnario keitimui su cementavimu ir ilgalaikiai implantacijai žmogaus organizme.

2.1. INDIKACIJOS

„Physica“ sistema skirta naudoti kelio sąnario endoprotezavimui pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems toliau išvardytomis ligomis: • neuždegiminėmis degeneracinėmis sąnarių ligomis: įskaitant osteoartritą, trauminį artritą arba avaskulinę nekrozę; • uždegimine degeneracine sąnarių liga, įskaitant reumatoidinį artritą.

Esant vienai iš ankstesnių sąnario kremzles pažeidžiančių būklių (pvz., osteoartritas, reumatoidinis artritas ir kt.), papildomos „Physica PS“ komponentų indikacijos pacientams su išlikusiais ir gerai funkcionuojančiais šalutiniais raiščiais yra šios: • užpakalinio kryžminio raiščio nebuvimas arba neveikimas; • sunkus kelio sąnario priekinis ir užpakalinis nestabilumas.

2.2. KONTRAINDIKACIJOS

Dažniausiai pasitaikančios „Physica“ CR, KR ir PS versijų kontraindikacijos yra: • didelis kelio sąnario nestabilumas dėl šalutinių raiščių vientisumo ir (arba) funkcijos nebuvimo; • vietinė arba sisteminė infekcija; • didelis kaulo netekimas šlaunikaulio ar blauzdikaulio sąnario pusėje; • progresuojančios navikinės ligos; • žinomas nesuderinamumas su priemonės medžiagoms arba alergija joms; • septicemija; • nuolatinis ūminis ar lėtinis osteomielitas; • atviros epifizės (nesubrendęs pacientas, kuriam aktyviai auga kaulas); • specifinės „Physica“ CR ir KR versijų kontraindikacijos yra: • svarbus sąnario nestabilumas; • užpakalinio kryžminio raiščio trūkumas.

Santykinės kontraindikacijos: • kraujagyslių ar nervų ligos, pažeidžiančios atitinkamą galūnę; • dėl ligos, infekcijos ar ankstesnės implantacijos pažeistas kaulinis audinys, kuris negali užtikrinti tinkamos protezo atramos ir (arba) fiksacijos; • medžiagų apykaitos sutrikimai, dėl kurių gali sutrikti implanto fiksacija ir stabilumas; • bet kokia gretutinė liga ir priklausomybė, galinti turėti įtakos implantuotam protezui; • padidėjęs jautrumas implantų medžiagoms; • svarbi osteoporozė, hemofilinė liga; • vidaus ligų problemos, susijusios su didele chirurginės operacijos rizika; • skeleto nesubrendimas.

2.3. RIZIKOS VEIKSNIAI

Toliau išvardyti rizikos veiksniai gali lemti prastus šio protezo naudojimo rezultatus: • atnsvoris¹; • įtempta fizinė veikla (pvz., intensyvus sportas, sunkus fizinis darbas); • modulinį jungčių įtrūkimai; • netinkama implanto padėtis; • sveikatos sutrikimai, dėl kurių gali atsirasti nenatūrali eisena ir kelio sąnario apkrova; • keli nesveiki sąnariai; • atsisakymas keisti fizinę veiklą po operacijos; • paciento infekcijos arba kritimai anamnezėje; • sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai; • vietinės ar išplitusios navikinės ligos; • gydymas vaistais, kuris neigiamai veikia kaulų kokybę, gijimą ar atsparumą infekcijai; • narkotikų vartojimas ar alkoholizmas; • apskritai susilpnėjęs paciento atsparumas ligoms (ŽIV, navikas, infekcijos); • sunki deformacija, dėl kurios pablogėja implantų įtvirtinimas arba sunku parinkti tinkamą padėtį; • nepakankamas kaulo kiekis šlaunikaulio ir (arba) blauzdikaulio komponentams išlaikyti; • raumenų sutrikimai; • pažengusi osteoporozė arba osteomalacija.

¹ Pagal Pasaulinės sveikatos organizacijos (PSO) apibrėžimą, kūno masės indeksas (KMI) didesnis arba lygus 25

3. ĮSPĖJIMAI

3.1. PRIEŠOPERACINIS PLANAVIMAS

„LimaCorporate“ gaminius turi implantuoti tik chirurgoi, išmanantys sąnarių keitimo procedūras, aprašytas atitinkamose chirurginėse metodikose.

LEIDŽIAMAI / NELEIDŽIAMAI DERINIAI

- Leidžiami šlaunikaulio ir blauzdikaulio įdėklų dydžių deriniai „Physica“ sistemai pateikiami šioje lentelėje:

		BLAUZDIKAULIO ĮDĖKLAS									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
ŠLAUNIKAULIO KOMPONENTAS	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- „Physica“ blauzdikaulio įdėklai tiksliai atitinka blauzdikaulio plokštelių dydžius: jie derinami vienas prie vieno (pvz., 1 dydžio blauzdikaulio įdėklas naudojamas tik su 1 dydžio blauzdikaulio plokštele);
 - „Physica CR“ šlaunikaulio komponentas gali būti derinamas su CR ir LMC (UHMWPE ir „LimaVit“) blauzdikaulio įdėklų;
 - „Physica KR“ šlaunikaulio komponentas gali būti derinamas su KR (UHMWPE ir „LimaVit“) blauzdikaulio įdėklų;
 - „Physica PS“ šlaunikaulio komponentas gali būti derinamas su PS blauzdikaulio įdėklų.
- Daugiau informacijos apie leidžiamus „Physica“ sistemos derinius su „Physica TT“ blauzdikaulio plokštele, LMC (UHMWPE ir „LimaVit“) ir KR („LimaVit“) blauzdikaulio įdėklų, girnelės protezais („LimaVit“) ir AMF TT kūgiais rasite konkrečios priemonės naudojimo instrukcijoje.

Sistemoms komponentų negalima naudoti su kito gamintojo komponentais, nebent tai nurodytų „LimaCorporate“. Originalias „LimaCorporate“ sistemas sudarantys komponentai turi būti komplektuojami griežtai laikantis šiame dokumente ir turimoje konkrečios gaminio literatūroje pateiktos informacijos (pvz.: naujausios chirurginės metodikos versijos). Atskirų komponentų arba kitoms sistemoms priklausančių komponentų naudojimą turi patvirtinti „LimaCorporate“. Gamintojas ir prekybos atstovas neatsako už galimą komplektacijos nesuderinamumą. Už implantų pasirinkimą ir naudojimą atsako tik chirurgas. Priešoperacinio planavimo metu, naudojant įvairių formatų rentgenografinius šablonus, gaunama esminė informacija apie naudojamų komponentų tipą ir dydį bei tinkamą reikiamų priemonių derinį, atsižvelgiant į kiekvieno paciento anatomiją ir specifines sąlygas. Netinkamas priešoperacinis planavimas gali lemti prastą implantų parinkimą ir (arba) neteisingą implantų padėtį. **Viso kelio sąnario keitimo komplikacijos ar nesėkmės dažniau pasitaiko didelio svorio ar labai aktyviems pacientams.** Prieš atlikdamas kelio sąnario keitimo operaciją chirurgas turi atidžiai įvertinti paciento klinikinę būklę ir fizinio aktyvumo lygį. Neadekvatus klinikinės būklės ir fizinio aktyvumo lygio įvertinimas gali turėti neigiamos įtakos sąnario keitimo rezultatams.

„LimaCorporate“ techniniai specialistai gali patarti dėl priešoperacinio planavimo, chirurginės metodikos ir suteikti pagalbą dėl gaminių ir naudojamų instrumentų prieš operaciją ir jos metu.

Pacientą reikia įspėti, kad protezas nepakeičia normalaus sveiko kaulo, kad dėl tam tikros veiklos ar traumos protezas gali lūžti ar būti pažeistas, kad jo naudojimo laikas yra ribotas ir kad tam tikru metu ateityje jį gali tekti pakeisti: implanto ilgaamžiškumui ir veikimui laikui bėgant įtakos gali turėti natūrali / fiziologinė paciento patologijos raida, gretutinių ligų atsiradimas ir pooperacinės komplikacijos, net jei jos nėra tiesiogiai susijusios su implantu (pvz., infekcijos sąlygotas skausmas, sąstingis, judesių amplitudės sumažėjimas).

Prieš operaciją reikia atsižvelgti į galimą poveikį, kurį gali sąlygoti veiksniai, išvardyti skyriuose BENDRA INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS IR RIZIKOS VEIKSNIUS ir GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS, o pacientą reikia informuoti apie tai, ką jis gali padaryti, kad sumažintų galimą šių veiksmų poveikį.

Implantai yra vienkartinio naudojimo priemonės.

Nenaudokite pakartotinai implantų, kurie anksčiau buvo implantuoti kitam pacientui.

Nenaudokite pakartotinai implantų, kurie prieš tai turėjo sąlytį su kito žmogaus kūno skysčiais ar audiniais.

Nenaudokite jokių komponentų iš pakuotės, kuri buvo anksčiau atidaryta arba atrodo pažeista.

Nenaudokite implantų pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Nenaudokite šio gaminio pagal kitas nei dokumentuose nurodytas indikacijas (ne pagal paskirtį); netiksliai suderinus komponentus ir parinkus netinkamą padėtį, implantų nesėkmės rizika yra didesnė. Naudokite tik specialiai šioms priemonėms skirtus instrumentus ir reikmenis, kad užtikrintumėte tikslių chirurginių implantavimų, minkštųjų audinių subalansavimą ir kelio sąnario funkcijos įvertinimą.

Chirurginiai instrumentai, naudojami operacijai atlikti, dėvimi įprastinio naudojimo metu. Po ilgo naudojimo ar pernelyg didelių apkrovų instrumentai gali lūžti. Chirurginiai instrumentai turi būti naudojami tik pagal konkrečią paskirtį. Prieš naudojimą reikia patikrinti chirurginių instrumentų funkcionalumą, nes dirbant sugadintais instrumentais implantai gali anksti prarasti savo funkciją. Pažeistus instrumentus reikia pakeisti prieš operaciją.

3.2. OPERACIJOS METU

Rekomenduojama naudoti bandomąsias priemones, kad būtų galima patikrinti vietos paruošimą, planuojamų naudoti implantų dydį ir padėtį. Rekomenduojama operacijos metu turėti papildomų implantų, kuriuos būtų galima naudoti tais atvejais, kai prireikia skirtingų dydžių protezų arba kai paaiškėja, kad negalima naudoti prieš operaciją parinktų protezų. Nepaprastai svarbu tinkamai parinkti implantą ir teisingai jį įsodinti / įstatyti. Netinkamai parinkus, nustačius, suderinus ir fiksavus implanto komponentus, gali susidaryti neįprastos įtempimo sąlygos, kurios gali neigiamai paveikti sistemos veikimą ir implanto ilgaamžiškumą. Originalias „LimaCorporate“ sistemas sudarantys komponentai turi būti montuojami pagal chirurginę metodiką ir naudojami tik pagal dokumentuose nurodytas indikacijas.

Naudokite tik tuos instrumentus ir bandomuosius komponentus, kurie yra specialiai sukurti naudoti su tokiais implantais. Naudojant kitų gamintojų instrumentus arba instrumentus, skirtus naudoti su kitomis sistemomis, gali būti netinkamai paruošta implanto vieta, neteisingai nustatyta, suderinta ir fiksuota priemonių padėtis; dėl to sistema gali atsilaisvinti, būti prarastas jos funkcionalumas, sumažėti implanto patvarumas ir gali prireikti papildomos operacijos.

Reikia stengtis apsaugoti komponentų jungimosi paviršius (kūginę jungtį tarp blauzdikaulio plokštelės ir blauzdikaulio stiebo bei jungtį tarp blauzdikaulio plokštelės ir blauzdikaulio įdėklo); implantų sąnariniai paviršiai turi būti saugomi nuo įbrėžimų ar kitų pažeidimų. Prieš montuojant visi komponentų jungimosi paviršiai turi būti švarūs ir sausi. Komponentų jungčių stabilumas tikrinamas taip, kaip aprašyta chirurginėje metodikoje.

3.3. POOPERACINĖ PRIEŽIŪRA

Tinkamą pooperacinę priežiūrą turi užtikrinti chirurgas arba kiti atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialistai. Rekomenduojama reguliari pooperacinė rentgeno kontrolė, kad būtų galima nustatyti bet kokius implanto ar aplinkinių audinių padėties ar būklės pokyčius. Komplikacijos ir (arba) protezinių implantų gedimai labiau tikėtini pacientams, turintiems nepagrįstų funkcinių lūkesčių, didelio svorio pacientams, fiziškai aktyviems pacientams ir (arba) pacientams, nesilaikantiems reikiamos reabilitacijos programos. Dėl pernelyg didelio fizinio aktyvumo ar protezuoto sąnario traumos protezas gali anksčiau laiko prarasti funkciją dėl atsilaisvinimo, lūžio ar nenormalaus nusidėvėjimo. Chirurgas turi įspėti pacientą atitinkamai reguliuoti veiklą ir patarti, kad implantai gali sugesti dėl pernelyg didelio sąnario nusidėvėjimo.

Chirurgas turi informuoti pacientą apie galūnės funkcijos apribojimą po kelio artroplastikos ir kad reikia laikytis atsargumo, ypač pooperaciniu laikotarpiu.

Chirurgas pacientui turi suminėti šias atsargumo priemones:

- venkite pakartotinai kelti didelį svorį;
- kontroliuokite savo kūno svorį (antsvoris gali turėti neigiamos įtakos pakeistam sąnariui);
- venkite staigių maksimalių apkrovų (tokios veiklos, kaip bėgimas ir slidinėjimas, pasekmių) arba judesių, dėl kurių gali reikėti staiga sustoti ar pasukti kelius ir (arba) klubus;
- venkite padėčių, kurios gali padidinti išnirimo riziką.

Pacientą taip pat reikia informuoti apie tai, kad implantas ar jo komponentai gali susidėvėti, sugesti arba juos gali prireikti pakeisti. Implantas galbūt negalės tarnauti visą likusį paciento gyvenimą arba konkrečių laikotarpi. Kadangi proteziniai implantai nėra tokie stiprūs, patikimi ir patvarūs kaip natūralūs, sveiki audiniai / kaulai, visus tokius įtaisus kada nors gali tekti pakeisti.

Siekiant išvengti negiamų chirurginės procedūros rezultatų, pacientui reikia duoti tinkamus pooperacinės reabilitacijos nurodymus ir užtikrinti tinkamą jo priežiūrą.

3.4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Toliau nurodytas galimas nepageidaujamas poveikis, kuris dažniausiai pasireiškia atliekant ortopedinio protezavimo procedūrą: • protezo komponentų atspalaidavimas; • protezo dislokacija ir nestabilumas; • protezinio implanto pažeidimas; • sistemos nestabilumas dėl netinkamo minkštųjų audinių subalansavimo; • raiščių nestabilumas; • atsiskyrimas arba nesuderinamumas dėl netinkamo priemonių sujungimo; • dislokacija, išnirimas arba subliuksacija; • infekcija; • audinių reakcija į implanto medžiagą arba abraziją; • vietinė padidėjusio jautrumo reakcija; • kaulo lūžis arba lizė; • girmelės erozija; • lokalus skausmas; • sąnarių sustingimas arba artrofibrozė; • periproteziniai lūžiai; • laikinas arba negrįžtamas nervo pažeidimas; • lenkimo kontraktūra; • ribota judesių amplitudė arba neteisingas sukimasis; • kojos pailgėjimas arba sutrumpėjimas; • priemonių lūžis; • pernelyg didelis UHMWPE komponentų nusidėvėjimas dėl pažeistų sąnarių paviršių arba dalelių buvimo; • papildoma operacija.

Kai kurie nepageidaujami reiškiniai gali sukelti mirtį. Bendrosios komplikacijos yra venų trombozė su plaučių embolija arba be jos, širdies ir kraujagyslių arba plaučių funkcijos sutrikimai, hematomos, kraujotekimas, pooperacinė anemija, sisteminės alerginės reakcijos, sisteminis skausmas, laikinas ar nuolatinis paralyžius.

4. STERILUMAS

a. Implantai

Visi implantuojamieji sistemos komponentai tiekiami sterilūs, o sterilumo užtikrinimo lygis (angl. Sterility Assurance Level, SAL) yra 10⁻⁶. Metaliniai komponentai sterilizuoti švitinant arba EtO, o UHMWPE komponentai – EtO. Nenaudokite jokių komponentų iš pakuotės, kuri buvo anksčiau atidaryta arba atrodo pažeista. **Nenaudokite implantų pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.**

b. Instrumentai

Instrumentai tiekiami nesterilūs ir prieš naudojimą turi būti valomi, dezinfekuojami ir sterilizuojami pagal atitinkamus patvirtintus metodus (žr. brošiūrą „Instrumentų priežiūra, valymas, dezinfekcija ir sterilizacija“, kurioje pateikiami patvirtinti sterilizacijos parametrai; šią brošiūrą galima gauti paprašius arba atsisiųsti iš www.limacorporate.com skirsnyje „Products“). Naudotojai turi patvirtinti savo konkrečią valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procesus bei įrangą.

5. INFORMACIJA, NAUDINGA PACIENTUI

Ankstesniuose skirsniuose rasite visą informaciją, kuria galite pasinaudoti informuodami pacientą apie visus su šiuo protezu susijusius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

Chirurgas turi informuoti pacientą apie visus būtinus tolesnius veiksmus, susijusius su paciento būkle.

5.1. MAGNETINIO REZONANSO TYRIMAI (MRT)

Neklinikiniai bandymai parodė, kad „LimaCorporate Physica“ sistema yra sąlygiškai atspari MRT. Pacientą, kuriam implantuotas šis protezas, galima saugiai skenuoti MRT sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:

- 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas
- didžiausias erdvinis lauko gradientas yra 3880 G/cm (38.80 T/m);
- didžiausia MR sistemos pranešta viso kūno santykinė sugerties sparta (SAR):
 - 2,0 W/kg (įprasto lygio kontroliuojamo veikimo režimas), esant 1,5 T;
 - 1,6 W/kg esant 3 T

RD kaitinimas

Tikimasi, kad pirmiau apibrėžtomis skenavimo sąlygomis „LimaCorporate Physica“ sistemos maksimalus temperatūros padidėjimas bus mažesnis nei 6,0 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Perspėjimas: RD kaitinimas nėra tiesiogiai priklausomas nuo statinio lauko stiprio. Prietaisai, kurie pastebimai nekaista esant vienam lauko stipriui, gali pasižymėti dideliu lokalizuotu kaitimu esant kitam lauko stipriui.

MRT artefaktas

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad šios priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug:

- 5,5 cm nuo „Physica“ sistemos, kai vaizdas gaunamas naudojant gradiento aidų impulsų seką ir 1,5 T MRT sistemą.
- 7,9 cm nuo „Physica“ sistemos, kai vaizdas gaunamas naudojant sukinio aidų impulsų seką ir 3 T MRT sistemą.

6. PRANEŠIMAI APIE INCIDENTUS

Pagal Reglamente ES 2017/745² pateiktą incidento / rimto incidento apibrėžimą, naudotojai ir (arba) pacientai privalo: **• pranešti gamintojui ir atitinkamai kompetentingai institucijai apie visus su priemone susijusius rimtus incidentus; • pranešti gamintojui apie visus incidentus ir (arba) priemonės veikimo sutrikimus arba jos veikimo pokyčius, kurie gali turėti įtakos saugumui.**

Ne ES rinkoje, žr. incidentų apibrėžimus pagal galiojančius įstatymus.

² Incidentas apibrėžiamas kaip rinkai tiekiamos priemonės savybių ir (arba) veikimo sutrikimas ar pablogėjimas, įskaitant naudojimo klaidas dėl ergonominių savybių, taip pat gamintojo pateiktos informacijos netikslumas ir bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis. Rimtu laikomas toks incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba galėtų sukelti bet kurį iš šių padarinių: a) paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį, b) laikiną arba negrįžtamą rimtą paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą, c) rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – PHYSICA SYSTEM

A LimaCorporate termékeinek használata előtt a sebésznek figyelmesen el kell olvasnia az alábbi javaslatokat, figyelmeztetéseket és útmutatásokat, illetve a termékre vonatkozó legfrissebb információkat (pl. a termékre vonatkozó szakirodalmat, a sebési technikákat).

1. A TERMÉK ISMERTETÉSE

A térdízületi protézis fő funkciója az ízület anatómiájának pótlása. Az ízületi protézis rendeltetése a fájdalom csökkentése és az ízület mobilitásának biztosítása. A fájdalomcsökkentés és a mobilitás foka függ a műtét előtti helyzettől, a műtét alatti lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól. A Physica rendszer egy moduláris térdprotézis rendszer. A CR (cruciate retaining, keresztszalag-megtartó) és a KR (kinematic retaining, kinematika megtartó) típus alkalmazása megtartott és jól funkcionáló hátsó keresztszalag esetén javasolt. A PS (posterior stabilized, hátsó stabilizált) típus alkalmazása olyan esetben indokolt, amikor a hátsó keresztszalag nincs meg vagy nem őrizhető meg. Mind a három típus (CR, KR és PS) feltétele a jól funkcionáló kollaterális szalagok megléte. A Physica rendszer femorális komponensekből, tibiális szárral rendelkező tibiális implantátumokból, tibiális betétekből és patella komponensekből áll. Ezek az eszközök kizárólag cementrögzítéses használatra szolgálnak. A komponensek önmagukban, önálló komponensekként, illetve más gyártók komponenseivel együtt nem alkalmazhatók.

1.1. ANYAGOK

Komponensek	Anyag	Az anyagokra vonatkozó szabványok
Femorális komponens	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Csapok a PS femorális komponenshez	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibiális lemez	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibiális betét	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiális szár	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patella	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiális lemez dugója	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Az anyagokat a nemzetközi szabványoknak megfelelően szerezték be, és azokat széles körben alkalmazzák az ortopédia területén. A Physica rendszer bizonyos komponenseinek gyártásához használt CoCrMo ötvözet 0,1% (w/w) mennyiséget meghaladó kobaltot tartalmaz (ami a CMR szerint 1B osztályú anyag). Ennek ellenére a kémiai vizsgálatok azt mutatják, hogy az emberi szervezetben 0,1% (m/m) alatt van a kobaltkibocsátás. Emellett a biokompatibilitási vizsgálatok és az anyag ortopédiai alkalmazásával kapcsolatos hosszú távú klinikai tapasztalatok alapján várható biológiai válasz elfogadható mértékű. Ezért a CoCrMo és az egyéb anyagok használatával kapcsolatos kockázatok értékelése során a kockázat/előny arányt a gyártó elfogadhatónak ítélte. Bizonyos betegek sérülékenységet (pl. túlérzékenységi vagy allergiás reakciót) mutathatnak az implantátum anyagaival/összetevőivel szemben, amelyeket a sebésznek figyelembe kell vennie. A protézis rögzítéséhez használt csontcement előkészítését a csontcement (PMMA) gyártójának útmutatásai szerint kell végezni.

1.1.1. GYÓGYÁSZATI ANYAGOK ÉS SZÖVET

Az eszköz nem tartalmaz semmilyen: • gyógyászati anyagot, például emberi vér- vagy plazmaszármazékot; • emberi eredetű szövetet vagy sejtet vagy azok származékait; • állati eredetű szövetet vagy sejtet vagy azok származékait a 722/2012-es számú EU rendeletnek megfelelően.

1.2. KEZELÉS, TÁROLÁS ÉS BIZTONSÁGOS HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

Minden eszközt sterilén szállítunk és azokat szobahőmérsékleten (körülbelül tartomány 0-50°C / 32-122°F), a lezárt védőcsomagolásukban kell tárolni, ellenőrzött helyiségben, fénytől, hőtől és hirtelen hőmérsékletváltozástól óvva.

A csomagolás felnyitásakor ellenőrizni kell, hogy az implantátum modellje és mérete is pontosan megfelel-e a címkékre nyomtatott leírásnak. Ügyelni kell arra, hogy az implantátum ne érintkezzen a steril állapotot és a felszín épségét veszélyeztető tárgyakkal és anyagokkal. A felhasználás előtt javasolt minden implantátum épségének ellenőrzése alapos szemrevételezéssel. **A csomagolásból kivett komponensek nem használhatók fel, ha azokat leejtették vagy egyéb véletlen behatásnak voltak kitéve. Az eszközt semmilyen módon nem szabad módosítani.**

Az eszköz kódját és gyártási számát rögzíteni kell a beteg kórlapján a komponens csomagolásában lévő címkék segítségével.

A már egyszer beültetett eszközök ismételt felhasználása szigorúan tilos. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználásával kapcsolatos kockázatok: • fertőzés; • az eszköz vagy a rögzítés korai vagy késői elégtelensége; • a moduláris illesztékek (pl. kúpos csatlakozások) nem megfelelő csatlakozása; • az eszköz kopása és a kopási hulladékkal kapcsolatos szövődmények; • betegségek átvitele (pl. HIV, hepatitisz); • immunválasz / kilöködés.

HULLADÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA: Az orvostechnikai eszközök ártalmatlanítását a kórház végzi a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően.

1.3. A KÉSZÜLÉK TELJESÍTMÉNYE, VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK, VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

Az ízületi protézis fő funkciója az ízület anatómiájának pótlása. Az ízületi protézis rendeltetése a fájdalom csökkentése és az ízület mobilitásának biztosítása. A fájdalomcsökkentés és a mobilitás foka részben a műtét előtti helyzettől, a műtét alatti lehetőségektől és a posztoperatív rehabilitációtól is függ.

A LimaCorporate évente frissíti az EUDAMED weboldala (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) feltöltendő Biztonsági és klinikai teljesítményösszefoglalót (Summary of Safety and Clinical Performance, SSP).

A Physica CR és KR várható élettartama: legalább 95%-os* 15 éven keresztül.

A Physica PS várható élettartama legalább 94%-os 15 éven keresztül

*** $\pm 2\%$ -os eltéréssel**

MEGJEGYZÉS: Az orvostechnikai eszközök piaci – és még inkább – használati (azaz beteg testébe implantálva töltött) élettartama számos tényezőtől függhet:

(a) az orvostechnikai eszköz belső jellemzői (tulajdonságai) (például a kivitelezés, a gyártás során alkalmazott anyagok; az eszköz gyártási eljárása, a felszín textúrája, illetve az eszköz osteo-konduktív és osteo-induktív tulajdonságai);

(b) a műtési eljárással kapcsolatos külső tényezők (például: a megfelelő orvostechnikai eszköz kiválasztása, az eszköz kezdeti rögzítésének stabilitása és pontos elhelyezése);

(c) a beteggel kapcsolatos külső tényezők (például az etiológia, a patológia, a fizikai jellemzők, az életkor, a korábbi műtétek, a napi tevékenységek);

(d) a használati útmutatóban szereplő, az (a)–(c) pontokban nem felsorolt egyéb kockázati tényezők;

(e) az implantátum élettartamát érintő összes lehetséges szövődménnyel kapcsolatos tényezők.

A várható élettartamot analitikus és racionalizált becsléssel számították ki az alábbiak figyelembe vételével:

i. Az orvostechnikai eszközről gyűjtött klinikai adatok;

ii. Arthroplastica nyilvántartásokban szereplő hasonló orvostechnikai eszközök élettartamára vonatkozó adatok (a legkorszerűbb benchmark elemzés alapján);

iii. hosszú távú utánkövetés alapján az orvostechnikai eszköz várható (előre jelezhető) viselkedése.

Az analitikai értékelés alapján a várható élettartam közelít az egységhez.

Az érték értelmezéséhez a megadott érték eltérési lehetőségeit a fent említett releváns tényezők összessége alapján figyelembe kell venni.

2. RENDELTETÉS, JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK

A Physica rendszer hosszú távú cementes beültetésre szolgál az emberi szervezetbe.

2.1. JAVALLATOK

A Physica rendszer érett csontozatú betegek térd arthroplasticájára javallott az alábbi feltételek mellett:

- Nem gyulladásos degeneratív ízületi betegség: például osteoarthritis, traumás arthritis vagy avascularis necrosis;
- Gyulladásos degeneratív ízületi betegség, például rheumatoid arthritis.

Az ízületi porcot érintő fenti betegségek bármelyikének jelenléte esetén (pl. osteoarthritis, rheumatoid arthritis stb.) a Physica PS komponensek további javallatai megtartott és jól funkcionáló kollaterális ligamentumok esetén: • Hiányzó vagy nem funkcionáló hátsó keresztszalag; • A térdízület súlyos antero-posterior instabilitása.

2.2. ELLENJAVALLATOK

A Physica CR, KR, PS típusok gyakori ellenjavallatai többek között az alábbiak: • A térdízület súlyos instabilitása a kollaterális szalagok sérülése és/vagy funkcióvesztése miatt; • Helyi vagy szisztémás fertőzés; • Jelentős csontihiány az ízület femorális vagy tibialis oldalán; • Progresszív tumoros betegségek; • A termék anyagaival szemben fennálló ismert intolerancia vagy allergia; • Septicaemia; • Fennálló akut vagy krónikus osteomyelitis; • Nyitott epiphysis (éretlen csontozatú, aktív növényben lévő beteg).

A Physica CR és KR típusok konkrét ellenjavallatai: • Az ízület jelentős instabilitása; • A hátsó keresztszalag hiánya. A relatív ellenjavallatok az alábbiak: • Az érintett végtagot érintő ér- vagy neurológiai betegség; • Betegség, fertőzés miatt csökkent csontállomány vagy olyan korábbi implantátum, amely nem biztosít megfelelő alátámasztást és/vagy rögzítést a protézisnek; • Olyan anyagcserebetegségek, amelyek károsíthatják az implantátum rögzítését és stabilitását; • Bármilyen olyan fennálló betegség vagy függőség, amely érintheti a beültetett protézist; • Az implantátum fém anyagaival szembeni túlérzékenység; • Súlyos osteoporosis, hemofília; • Nagy sebészeti kockázatot jelentő belgyógyászati problémák; • Éretlen csontozat

2.3. KOCKÁZATI TÉNYEZŐK

Az alábbi kockázati tényezők fennállása esetén a protézisbeültetés eredménye elmaradhat a várttól: • túlsúly; • megerőltető fizikai tevékenység (pl. aktív sport, nehéz fizikai munka); • a moduláris csatlakozások súrlódása • az implantátum nem megfelelő elhelyezése; • természetellenes járást és térdízületi terhelést okozó mozgáskorlátozottság; • többízületi betegség; • a fizikai aktivitás posztoperatív megváltoztatásának elutasítása; • fertőzések vagy esések az anamnézisben; • szisztémás és anyagcserebetegségek; • helyi vagy áttétes neopláziák; • a csontminőséget, a gyógyulást vagy a fertőzésekkel szembeni ellenállást csökkentő gyógyszeres kezelés; • droghasználat vagy alkoholizmus; • a beteg általános csökkent ellenállása a betegségekkel szemben (HIV, tumor, fertőzések); • olyan súlyos deformitás, amely miatt az implantátum nem rögzíthető vagy pozícionálható megfelelően; • elégtelen csontállomány a femorális és/vagy a tibialis komponens megtámasztására; • izomeltérések; • kifejezett oszteoporózis vagy oszteomalácia.

3. FIGYELMEZTETÉSEK

3.1. PREOPERATÍV TERVEZÉS

A LimaCorporate termékeket kizárólag a konkrét műtéti technikák leírása között szereplő ízületi protézisbeültetésben járatos sebészek ültethetik be.

¹ Az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization, WHO) meghatározása szerint legalább 25-as testtömegindex (Body Mass Index, BMI)

ENGEDÉLYEZETT/NEM ENGEDÉLYEZETT KOMBINÁCIÓK

- A Physica rendszer kombinálható femorális és tibialis betéteinek méretei az alábbi táblázatban találhatók:

		TIBIALIS BETÉT									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMORÁLIS KOMPONENS	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- A Physica tibialis betétek pontosan illeszkednek a tibialis lemezek méreteihez: csak az azonos méretek párosíthatók (pl. az 1-es méretű tibialis betét csak az 1-es méretű tibialis lemezzel használható);
 - A Physica CR femorális komponens CR és LMC (UHMWPE és LimaVit) tibialis betéttel párosítható;
 - A Physica KR femorális komponens KR (UHMWPE és LimaVit) tibialis betéttel párosítható;
 - A Physica PS femorális komponens PS tibialis betéttel párosítható.
- A Physica rendszer és a Physica TT tibialis lemez, LMC (UHMWPE és LimaVit) és KR (LimaVit) tibialis betét, patellaprotézisek (LimaVit) és AMF TT kúpok megengedett kombinációira vonatkozó további információért olvassa el az adott eszköz használati útmutatóját.

A rendszer komponensei más gyártók komponenseivel csak akkor használhatók, ha azt a LimaCorporate jóváhagyta. Az eredeti Lima Corporate rendszerek komponenseit szigorúan a jelen dokumentumban szereplő információk és a termékre vonatkozó információk (pl. a legújabb sebészi technika) alapján kell összeilleszteni. Önmagukban használt vagy más rendszerekhez tartozó komponensek használatát a LimaCorporate-nek jóvá kell hagynia. A gyártó és a forgalmazó nem vállal felelősséget az esetleges illeszkedési inkompatibilitásokért. Az implantátum kiválasztásáért és használatáért kizárólag a sebész a felelős.

A különböző formátumú röntgensablonok alapján végzett preoperatív tervezés alapvető információkat nyújt az alkalmazandó komponensek típusára és méretére és a szükséges eszközök helyes kombinációjára vonatkozóan a beteg anatómiája és egyéni állapotai alapján. A nem megfelelő műtét előtti tervezés az implantátumok nem megfelelő kiválasztását és/vagy elhelyezését eredményezheti. **Nagyobb testtömegű vagy nagyon aktív betegek esetében gyakoribbak a teljes térdprotézissel kapcsolatos szövődmények, illetve a protézis elégtelensége.** A sebésznek a térdprotézis beültetése előtt gondosan fel kell mérnie a beteg klinikai állapotát és fizikai aktivitását. A nem megfelelő klinikai állapot és aktivitási szint kedvezőtlenül befolyásolhatja az ízületi protézisbeültetés kimenetelét.

A LimaCorporate műszaki szakemberei segítséget nyújtanak a műtét előtti tervezésben, és tanácsot adnak a műteti technikával, valamint a termékkel és a műszerekkel kapcsolatosan a műtét előtt és alatt is.

A beteget figyelmeztetni kell, hogy a protézis nem helyettesíti a normál, egészséges csontot, és bizonyos tevékenységek, illetve traumák következtében eltörhet, illetve megsérülhet, valamint arra, hogy az implantátum élettartama véges, és bizonyos idő után szükség lehet a cseréjére: az implantátum élettartamát és teljesítményét befolyásolhatja a beteg kórfolyamatának természetes/élettani progressziója, a társbetegségek és a posztoperatív szövődmények előfordulása, akkor is, ha azok nem közvetlenül az implantátummal kapcsolatosak (pl. gyulladásos fájdalom, merevség, csökkent mozgástartomány).

A műtét előtt a „JAVALLATOK, ELLENJAVALLATOK ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐK” és a „LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK” című részekben felsorolt tényezők esetleges befolyását figyelembe kell venni és a beteget tájékoztatni kell arról, hogy e tényezők esetleges hatásainak elkerülésére milyen lépéseket tehet.

Az implantátumok egyszerű használatos eszközök.

Egy más betegbe már beültetett implantátumot tilos újra felhasználni.

Ha az implantátum más személy testnedveivel vagy szöveteivel érintkezett, akkor azt nem szabad felhasználni.

Ha a csomagolás kinyílt vagy sérültnek tűnik, akkor a benne lévő komponenst nem szabad felhasználni.

A címkén feltüntetett lejáratí idő után az implantátumot nem szabad felhasználni.

A terméket nem szabad a hivatalos rendeltetésétől eltérő célra (off-label) használni; az implantátum elégtelenségének kockázata fokozott a komponensek nem megfelelő illeszkedése, illetve elhelyezése esetén. A pontos műteti beültetés, lágysszövet-kiegyensúlyozás és a térdműködés pontos vizsgálata érdekében kizárólag az eszközökkel való felhasználásra tervezett műszereket és fogyóeszközöket szabad használni.

A műtéthez szükséges sebészeti műszerek a normál használat során elkophatnak. Túlzott használat vagy terhelés esetén a műszerek eltörhetnek. A sebészeti műszerek kizárólag a konkrét rendeltetési céljuknak megfelelően használhatók. A használat előtt ellenőrizni kell a műszerek működését, mivel sérült műszerek használata az implantátum korai elégtelenségét okozhatja. A sérült műszereket a műtét előtt ki kell cserélni.

3.2. A MŰTÉT ALATT

A műtėti terület megfeleł elłkészítésének és a használni kívánt implantátum méretének és helyzetének ellenőrzése érdekében javasolt a próbaeszközök használata. Javasolt, hogy a műtét alatt legyen kéznél másik implantátum, ha más méretű protézisre lenne szükség vagy ha a műtét előtt kiválasztott protézis nem használható fel. A helyes implantátum kiválasztása és beültetése rendkívül fontos. Az implantátum nem megfeleł kiválasztása, elhelyezése, illesztése és rögzítése következtében a szokásostól eltérő terhelés léphet fel, ami negatívan befolyásolhatja a rendszer teljesítményét és az implantátum élettartamát.

Az eredeti LimaCorporate rendszerek összetevőit a műtėti technika szerinti megfeleł sorrendben kell összeállítani, és kizárólag a jóváhagyott javallatuknak megfelełően szabad felhasználni.

Kizárólag a használni kívánt implantátumhoz készült műszereket és próbakomponenseket szabad használni. Más gyártók vagy más rendszerekhez készült műszerek használata az implantátum helyének nem megfeleł elłkészítését, az eszközök nem megfeleł pozícionálását, illesztését és rögzítését eredményezheti, ami miatt a rendszer kilazulhat, meghibásodhat, csökkenhet az élettartama, illetve ismételt műtét válhat szükségessé.

A komponensek csatlakoztatásában érintett felszíneket (a tibialis lemez és a tibialis szár közötti kúpos csatlakozást és a tibialis lemez és a tibialis betét közötti csatlakozást) óvni kell; óvni kell az implantátum ízületi felszíneit a karcolásoktól és bármely más károsodástól. A komponensek csatlakoztatási felszínei az összeszerelés előtt tiszták és szárazak legyenek. A komponens csatlakozásának stabilitásáról meg kell győződni a műtėti technika leírásában foglaltaknak megfelełően.

3.3. POSZTOPERATÍV GONDOZÁS

A sebész vagy más megfelełően képzett egészségügyi szakember köteles megfeleł posztoperatív ellátást nyújtani a betegeknek. Az implantátum, illetve a szomszédos szövetek helyzetének vagy állapotának esetleges megváltozásának észlelése érdekében rendszeres posztoperatív röntgenvizsgálat javasolt. Szövődmények és/ vagy az implantátum meghibásodása valószínűbb olyan betegeknel, akiknek nem reális funkcionális elképzelései vannak az implantátumról, a nagyobb a testtömege vagy fizikailag aktívabb és/vagy azoknál, akik nem teljesíti az előírt rehabilitációs programot. A protézistól ízület túlzott fizikai terhelése vagy traumája következtében az ízületi protézis idő előtt meglazulhat, eltörhet, a körös mértékben kophat. A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy a tevékenységeit ennek megfelełően végezze, és tájékoztatnia kell arról, hogy az implantátum túlzott ízületi kopás miatt tönkremehet.

A sebésznek figyelmeztetnie kell a beteget, hogy a térd arthroplastica után a végtag funkciója korlátozott lesz, és óvatosságra van szükség, különösen a posztoperatív időszakban. A sebésznek különösen az alábbi óvintézkedésekről kell tájékoztatnia a beteget: • kerülni kell nehéz súly ismételt emelgetését; • figyelni kell a testsúlyra (a túlsúly ronthatja az ízületi protézisműtét kimenetelét); • kerülendők a hirtelen kifejtett csúcssterhelés (futás és síelés közben előforduló mozgások), illetve a hirtelen megállással, illetve csavarással járó mozgás; • az elmozdulás kockázatát növelő testhelyzetek kerülendők.

A beteget tájékoztatni kell arról is, hogy az implantátum komponensei elkophatnak, meghibásodhatnak vagy cseréjükre lehet szükség. Lehetéges, hogy az implantátum nem tart ki a beteg hátralévő életére, illetve egy bizonyos időtartamra. Mivel a protézisek nem olyan erősek, megbízhatóak és tartósak, mint a természetes, egészséges szövetek/csontok, ezért minden ilyen eszközt egy idő után cserélni kell.

A műtėti eljárás kimenetelére gyakorolt negatív hatások elkerülése érdekében a betegnek megfeleł posztoperatív rehabilitációra vonatkozó útmutatásokat és gondozást kell biztosítani.

3.4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Az ortopédiai protézisbeültetésekkel kapcsolatosan leggyakrabban előforduló nemkívánatos események többek között az alábbiak: • a protézis komponenseinek kilazulása; • a protézis diszlokációja és instabilitása; • a beültetett protézissérülése; • a rendszer instabilitása a lágyszövet nem megfelelő kiegyensúlyozottsága miatt; • a szalagok instabilitása • az eszközök nem megfelelő csatlakoztatása miatti szétválás vagy elcsúszás; • diszlokáció, luxatio vagy subluxatio • fertőzés; • az implantátum anyagaival szembeni szöveti reakció vagy abrázió; • lokális túlérzékenységi reakció; • csonttörés vagy lízis; • a patella eróziója • helyi fájdalom; • ízületi merevség vagy arthrofibrózis • a protézis körüli törések; • átmeneti vagy tartós idegkárosodás; • flexiós kontraktúra; • beszűkült mozgástartomány vagy nem megfelelő rotáció; • a láb meghosszabbodása vagy megrövidülése; • az eszköz törése • az UHMWPE komponensek túlzott kopása sérült ízületi felszínek vagy szemcsék jelenléte miatt; • további műteti beavatkozások.

Bizonyos nemkívánatos események halálos kimenetelűek is lehetnek. Általános szövődmény lehet például a vénás thrombosis tüdőembóliával vagy anélkül, kardiovaszkuláris vagy pulmonális zavarok, hematómák, vérvesztés, posztoperatív anémia, szisztémás allergiás reakciók, szisztémás fájdalom, átmeneti vagy tartós bénulás.

4. STERILITÁS

a. Implantátumok

A rendszer minden implantálható komponense a szállításkor a Sterility Assurance Level (SAL) szerinti 10^{-6} sterilitásúnak felel meg. A fém komponensek besugárzással vagy EtO gázzal, az UHMWPE komponensek EtO gázzal vannak sterilizálva. Ha a csomagolás kinyílt vagy sérültnek tűnik, akkor a benne lévő komponens nem szabad felhasználni. **A címkén feltüntetett lejárati idő után az implantátumot nem szabad felhasználni.**

b. Műszerek

A műszereket nem sterilen szállítjuk, és azokat a használat előtt a megfelelő validált módszerekkel meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell (a validált sterilizálási paraméterek az „A műszerek ápolása, tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása” című brosúrában olvashatók. A brosúrát kérésre megküldjük vagy letölthető a www.limacorporate.com weboldalról a termékek (Products) menüpontból). A felhasználónak a konkrét tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásokat és berendezéseket validálni kell.

5. HASZNOS INFORMÁCIÓK, AMELYEKRE TÁJÉKOZTATNI KELL A BETEGET

A beteget tájékoztatni kell az előző pontokban szereplő figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, az eszköz használatával kapcsolatosan elvégzendő lépésekről és az eszköz korlátairól.

A sebész köteles tájékoztatni a beteget minden olyan kontrollvizsgálatról, amelyre a beteg egyéni állapota miatt van szükség.

5.1. MÁGNESES REZONANCIA KÉPALKOTÁS (MR)

Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a LimaCorporate Physica rendszer feltételesen MR kompatibilis. A beültetett eszközzel a beteg biztonságosan vizsgálható az alábbi paraméterekkel rendelkező MR rendszerrel:

- 1,5 és 3 Tesla statikus mágneses mező
- Maximum 3880 G/cm (38,80 T/m) térerő gradiens
- Az MR rendszere vonatkozóan meghatározott maximális, teljes testre átlagolt specifikus abszorpció s rátá: - 2,0 W/kg (normál szintű kontrollált üzemmódban) 1,5 T mágneses mező mellett
- 1,6 W/kg 3 T mágneses mező mellett

A rádiófrekvencia okozta melegedés

A fenti vizsgálati körülmények mellett a LimaCorporate Physica rendszer várhatóan legfeljebb kevesebb, mint 6,0 °C 15 perces folyamatos vizsgálatot követően.

Figyelem! A rádiófrekvenciás hatás nem arányos a statikus térerővel. Azok az eszközök, amelyek egy bizonyos térerő mellett nem mutatnak észlelhető melegedést, más térerő mellett nagymértékű helyi melegedést mutathatnak.

MR műtermék

Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz okozta műtermék körülbelül:

- 5,5 cm-el nyúlik túl a Physica rendszeren, gradiens-echo pulzusszekvencia és 1,5 T MR rendszer esetén.
- 7,9 cm-rel nyúlik túl a Physica rendszeren, gradiens-echo pluzusszekvencia és 3T MR rendszer esetén

6. ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Az EU 2017/745² rendeletben meghatározott bármilyen eseményt/súlyos eseményt a felhasználók és/vagy a betegek kötelesek: **• jelenteni a gyártó és az illetékes hatóság részére az eszközzel kapcsolatosan előforduló minden súlyos eseményt; • jelenteni gyártó számára minden eseményt és/vagy az eszköz meghibásodását vagy a teljesítményében észlelt változásokat, amelyek a biztonságot érinthetik.**

Az EU-n kívüli piacon az esemény meghatározását az ott hatályos jogszabályok tartalmazzák.

² eseménynek számít az eszköz ergonómiás tulajdonságok miatti használati hiba, a gyártó által közölt pontatlan adat vagy nemkívánatos mellékhatás miatti meghibásodása, állapotromlása és/vagy teljesítménycsökkenése. Egy esemény súlyosnak tekintendő, ha az közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezethetett vagy vezethet: (a) a beteg, a felhasználó vagy másik személy halála, (b) a beteg, a felhasználó vagy másik személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása, (c) súlyos fenyegető közegészségügyi veszély.

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU – SISTEMA PHYSICA

Qabel ma juża l-prodott ta' LimaCorporate, il-kirurgu għandu jistudja bir-reqqa r-rakkomandazzjonijiet, it-twissijiet u l-istruzzjonijiet li ġejjin, kif ukoll l-informazzjoni l-aktar aġġornata disponibbli dwar il-prodott speċifiku (eż.: il-letteratura tal-prodott, it-teknika kirurġika).

1. INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT

L-għan ewlieni ta' prosteżi tal-ġog tal-irkoppa huwa li tirriproduċi l-anatomija artikolari. Il-prosteżi tal-ġog hija maħsuba biex tnaqqas l-uġiġh u tagħti mobilità artikolari lill-pazjent. Il-grad ta' mobilità u tat-tnaqqis tal-uġiġh jiddependu parzjalment fuq is-sitwazzjoni ta' qabel l-operazzjoni, l-għażliet waqt l-operazzjoni u r-riabilitazzjoni ta' wara l-operazzjoni. Is-sistema Physica hija sistema modulari għas-sostituzzjoni tal-irkoppa. It-tfassil tas-CR (żamma kruċjata) u tal-KR (żamma kinematika) huma maħsuba biex jintużaw f'pazienti b'ligament kruċjat posterjuri li jkun miżmum tajjeb u jaħdem sew. Il-PS (posterjuri stabilizzat) huwa maħsub biex jintuża f'sitwazzjonijiet fejn il-ligament kruċjat posterjuri jkun nieqes jew ma jkunx jista' jinżamm. It-tliet verżjonijiet (CR, KR u PS) jeħtieġu ligamenti kollaterali miżmuma tajjeb u li jaħdmu sew. Is-sistema Physica tinkludi komponenti femorali, impjanti tibjali kif ukoll zkuk tibjali, liners tibjali u komponenti patellari. Dawn l-apparati huma maħsuba għal użu bis-siment biss. Il-komponenti m'għandhomx jintużaw waħedhom bħala komponenti waħdiena, jew ma' komponenti minn manifattur ieħor.

1.1. MATERJALI

Komponenti	Materjal	Standards tal-Materjal
Komponent femorali	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Pinnijiet għall-komponent femorali PS	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Baži tibjali	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Liner tibjali	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Zokk tibjali	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patella	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Baži tal-plakka tibjali	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Il-materjali kollha jinxtraw skont l-Istandards Internazzjonali u jintużaw ħafna fil-qasam ortopediku. CoCrMo kien jimmanifattura xi komponenti tas-Sistema Physica, inkluż il-kobalt (li għandu klassi ta' CMR 1B) f'peċentwal oghla minn 0.1% (w/w). Madankollu, it-testijiet kimiċi juru li r-rilaxx tal-kobalt fil-gisem uman huwa taht 0.1% (w/w). Barra minn hekk, it-testijiet tal-bijokompatibilità u l-esperjenza klinika fuq tul ta' żmien tal-użu ta' dan il-materjal f'applikazzjonijiet ortopediċi wrew li livell aċċettabbli ta' rispons bijoloġiku jista' jiġi mistenni. Għaldaqstant, ir-riskji relatati mal-użu tal-CoCrMo u materjali oħra ġew ikkunsidrati u l-proporzjon ta' riskju/benefiċċju relatat ġie evalwat b'ħala aċċettabbli mill-manifattur. Xi pazjenti jistgħu jkunu vulnerabbli (eż. ikollhom reazzjonijiet ipersensittivi jew allergiċi) għall-materjali/sustanzi tal-impjant; u dan għandu jiġi kkunsidrat kif xieraq mill-Kirurgu. Segwi l-istruzzjonijiet tal-manifattur tas-siment għall-għadam (PMMA) għall-preparazzjoni tas-siment għall-għadam billi tapplika s-siment għall-għadam għall-fissazzjoni tal-protezi.

1.1.1. SUSTANZI MEDIĊINALI U TESSUT

L-apparat ma fihx jew ma jinkorpora l-ebda: • sustanza mediċinali, inkluż derivattivi tad-demm uman jew tal-plazma umana; • tessuti jew ċelloli, jew id-derivattivi tagħhom, ta' oriġini umana; • tessuti jew ċelloli ta' oriġini mill-annimali, jew id-derivattivi tagħhom, kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 722/2012.

1.2. TQANDIL, HŻIN U RIMI SIGUR

L-apparati kollha huma pprovduti sterili u għandhom jinħażnu f'temperatura ambjentali (medda indikattiva 0-50°C / 32- 122°F) fl-imballaġġ magħluq protettiv tagħhom fi kmamar ikkontrollati, protetti mill-esponiment għad-dawl, għas-šana u għall-bidliet f'daqqa fit-temperatura.

Ladarba l-pakkett jinfetħa iċċekkja li kemm il-mudell u kif ukoll id-daqs tal-impjant jikkorrispondu eżattament mad-deskrizzjoni stampata fuq it-tikketti. Evita kwalunkwe kuntatt bejn l-impjant u oġġetti jew sustanzi li jistgħu jibdlu l-kundizzjoni sterili jew l-integrità tal-wiċċ tiegħu. Qabel l-użu, huwa rakkomandat li ssir eżaminazzjoni viżwali bir-reqqa ta' kull impjant sabieħ jiġi vverifikat li l-impjant m'għandux ħsara. **Il-komponenti mneħħija mill-pakkett m'għandhomx jintużaw jekk jitwaqqgħu jew isofru impatti aċċidentali oħra. L-apparat m'għandu jiġi mmodifikat bl-ebda mod.**

Il-kodiċi tal-apparat u n-numru tal-lott għandhom jiġu rreġistrati fl-istorja tal-każ tal-pazjent billi jintużaw it-tikketti inklużi fl-imballaġġ tal-komponenti.

L-użu mill-ġdid ta' apparat li ġie impjantat qabel għandu jiġi assolutament evitat. Ir-riskji assoċjati mal-użu mill-ġdid ta' apparati li jintużaw darba biss huma: • infezzjoni; • falliment bikri jew aktar tard tal-apparat jew tal-fissazzjoni tal-apparat; • nuqqas ta' tqabbid xieraq bejn il-ġunzjonijiet modulari (eż. tal-konnessjonijiet għall-ponta); • kumplikazzjonijiet assoċjati mat-tkagħbir tal-apparat u mar-residwi tal-użu; • trażmissjoni ta' mard (eż. HIV, epatite); • rispons / rifjut mis-sistema immunitarja.

RIMI: ir-rimi li apparati mediċi għandu jitwettaq mill-isptarjiet f'konformità mal-liġijiet applikabbli.

1.3. PRESTAZZJONI TAL-APPARAT, BENEFIĊĊI KLINIĊI MISTENNIJA, TUL TAL-HAJJA MISTENNI

L-ghan ewlieni ta' prosteżi tal-gog huwa li tirriproduċi l-anatomija artikolari. Il-prosteżi tal-gog hija maħsuba biex tnaqqas l-uġiġh u tagħti mobiltà artikolari lill-pazjent. Il-grad ta' mobiltà u tat-tnaqqis tal-uġiġh jiddependu, parzjalment, fuq is-sitwazzjoni qabel l-operazzjoni, l-għażliet waqt l-operazzjoni u r-riabilitazzjoni ta' wara l-operazzjoni.

LimaCorporate, ta' kull sena, taggħorna s-Sommarju tas-Sigurtà u tal-Prestazzjoni Klinika (SSCP) li għandu jittella' fuq EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

It-tul tal-hajja mistenni ta' Physica CR and Physica KR huwa: mill-inqas 95%* wara 15-il sena.

It-tul tal-hajja mistenni ta' Physica PS huwa mill-inqas 94%*fi 15-il sena.

*** b'varjabilità ta' ±2%**

NOTA: It-tul tal-hajja mistenni tal-apparat mediku, meta jitqiegħed fis-suq u – barra minn hekk – meta jintuża (jiġifieri meta jiġi impjantat fil-ġisem tal-pazjent) jista' jiddependi fuq varjetà ta' fatturi:

(a) karatteristika intrinsika (karatteristika) tal-apparat mediku fih innifsu (pereżempju: id-disinn tal-apparat mediku; il-materjali użati fil-manifattura tal-apparat mediku; il-proċess tal-manifattura tal-apparat mediku fih innifsu; is-sawra tal-wiċċ, il-proprietajiet osteokonduttivi u osteoinduttivi tal-apparat mediku);

(b) fatturi esterni relatati mal-proċess tal-kirurġija (pereżempju: l-għażla xierqa tal-apparat mediku, l-istabilità tal-fissazzjoni tal-bidu tal-apparat mediku; il-preċiżjoni fil-pożizzjonament tal-apparat mediku);

(c) fatturi esterni relatati mal-pazjent (pereżempju: etjoloġija, patoloġija, karatteristiċi fiżiċi, età, storja kirurġika preċedenti, attivitajiet ta' kuljum imwettqa);

(d) fatturi ta' riskju msemmija fil-fuljett tal-IFU, meta ma jkunux diġà inklużi fil-fatturi msemmija fil-paragrafi preċedenti minn (a) sa (c);

(e) fatturi relatati mal-kumplikazzjonijiet possibbli kollha li jistgħu jaffettwaw it-tul ta' żmien tal-impjant.

It-tul tal-hajja mistenni ġie kkalkulat permezz ta' stima analitika u razzjonalizzata, li tqis:

i. id-dejta klinika miġbura dwar l-apparat mediku;

ii. id-dejta dwar is-sopravivenza rrapportata fir-reġistri tal-artroplastja li tirreferi għal apparati mediċi simili (punt ta' riferiment identifikat tal-ogħla livell);

iii. l-imġiba mistennija (kif prevista) tal-apparat mediku f'livell ta' segwitu ogħla.

Minhabba l-evalwazzjonijiet analitiċi, il-valur tat-tul tal-hajja mistenni huwa approssimattiv għall-unità.

Il-valur għandu jiġi interpretat billi titqies kif xieraq il-varjabbiltà speċifikata tal-valur, filwaqt li jitqiesu l-fatturi rilevanti kollha meħtieġa msemmija hawn fuq, fil-paragrafi (a) sa (e).

2. GHAN MAHSUB, INDIKAZZJONIJIET, KONTRAINDIKAZZJONIJIET U FATTURI TA' RISKJU

Is-Sistema tal-Irkoppa Physica hija maħsuba għas-sostituzzjoni tal-gog tal-irkoppa simentat u għall-impjantazzjoni fit-tul ġewwa l-ġisem uman.

2.1. INDIKAZZJONIJIET

Is-Sistema Physica ZUK Unicompartmental Knee hija maħsuba għal sostituzzjoni ta' ġoġ simentat tal-irkoppa u impjantazzjoni għal żmien twil fil-ġisem uman. • Mard tal-ġoġi diġenerattivi mhux infjammatorji: inkluż l-osteoartrite, l-artrite trawmatika, jew in-nekrozi avaskulari; • Mard diġenerattiv infjammatorju tal-ġoġi, inkluż l-artrite reumatika.

Fil-preżenza ta' waħda minn dawn il-kundizzjonijiet ta' qabel li jaffettwaw il-qarquċa tal-ġoġi (eż. osteoartrite, artrite reumatika, eċċ.), indikaturi addizzjonali għall-komponenti PS ta' Physica, f'pazjenti b'ligamenti kollaterali miżmuma tajjeb u li jaħdmu sew: • Il-ligament kruċjat posterjuri li huwa nieqes jew ma jaħdimx tajjeb; • Instabilità anteroposterjuri severa tal-ġoġi tal-irkoppa.

2.2. KONTRAIKAZZJONIJIET

Kontraindikazzjonijiet komuni għall-verżjonijiet Physica CR, KR u PS jinkludu: • Instabilità severa tal-ġoġ tal-irkoppa sekondarja għan-nuqqas ta' integrità/funzjoni tal-ligament kollaterali; • Infjezzjoni lokali jew sistemika; • Telf importanti tal-għadam fuq in-naħa tal-ġoġ femorali jew tibjali; • Mard ta' tumor progressiv; • Inkompatibilità magħrufa jew allergija għall-materjali tal-prodotti; • Seps; • Ostemielite persistenti akuta jew kronika; • Epifezi miftuħa (pazjent immatura bi tkabbir attiv tal-għadam).

Kontraindikazzjonijiet speċifiċi għall-verżjonijiet ta' Physica CR u KR jinkludu: • Instabilità tal-ġoġ importanti; • Defiċjenza tal-ligament kruċjat posterjuri.

Il-kontraindikazzjonijiet relattivi huma: • Mard vaskulari jew tan-nervituri li jaffettwaw ir-riġlejn ikkonċernati; • Stokk tal-għadam kompromess minn mard, infjezzjoni jew impjantazzjoni minn qabel li ma tistax tippovdi appoġġ xieraq u/jew fissazzjoni tal-proteżi; • Mard metaboliku li jista' jaffettwa t-twaħħil u l-istabilità tal-impjant; • Kwalunkwe mard konkomitanti u dipendenza li tista' taffettwa l-proteżi impjantata; • Ipersensittività għall-metall għall-materjal tal-impjant; • Mard importanti tal-osteoporoz, emofiliku; • Problemi internisti b'riskju għoli ta' kirurġija; • Immaturità skeletrika.

2.3. FATTURI TA' RISKJU

Il-fatturi ta' riskju li għejjin jistgħu jikkawżaw riżultati ħżiena b'din il-prosteżi: • piż żejjed¹; • attivitajiet fiżiċi ta' strapazz (jiġifieri sports attiv, xogħol fiżiku qawwi); • agitazzjoni tal-gunzjonijiet modulari; • pożizzjonament mhux korrett tal-impjant; • diżabilitajiet mediċi li jistgħu jwasslu għal mixja mhux naturali u tagħbija tal-ġoġ tal-irkoppa; • diżabilitajiet multipli tal-ġoġi; • rifjut li jiġu modifikati l-attivitajiet fiżiċi ta' wara l-oferazzjoni; • storja ta' infjezzjonijiet jew waqgħat tal-pazjent; • mard sistemiku u disturbi metabolici; • mard neoplastiku lokali jew mifrux; • terapiji bil-medicina li jaffettwaw hażin il-kwalità tal-għadam, il-fejqa, jew ir-reżistenza għall-infjezzjoni; • użu ta' medicina jew alkoħoliżmu; • reżistenza tal-pazjent ġeneralment imdgħajfa għall-mard (HIV, tumor, infjezzjonijiet); • deformità severa li twassal għal ankraġġ indebolit jew pożizzjonament mhux xieraq tal-impjanti; • għadma insuffiċjenti biex issostni l-komponenti femorali u/jew tibjali; • defiċjenzi tal-muskoli; • osteoporoz qawwija.

¹ Skont id-definizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), l-Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI) li huwa ikbar jew ugħali għal 25

3. TWISSIJJET

3.1. IPPJANAR TA' QABEL L-OPERAZZJONI

Il-prodotti ta' LimaCorporate għandhom jiġu impjantati biss minn kirurgi familjari mal-proċeduri ta' sostituzzjoni konġunta deskritti fit-tekniki kirurġiċi speċifiċi.

KOMBINAZZJONIJIET PERMESSI/MHUX PERMESSI

- Il-kombinazzjonijiet permessi tad-daqsijiet tal-liner femorali u tibjali għas-Sistema Physica qed jintwerew f'din it-tabella:

		LINER TIBJALI									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
KOMPONENT FEMORALI	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Liners tibjali Physica jaqblu eżattament mad-daqsijiet tal-baži tibjali: huma jitqabblu f'daqqa wiehied ma' wiehied (eż. Liner tibjali ta' daqs 1 jintuża biss ma' baži tibjali ta' daqs 1);
 - Komponent femorali CR Physica jista' jitqabbel ma' liner tibjali CR and LMC (UHMWPE u LimaVit) tibial liner;
 - Komponent femorali KR Physica jista' jitqabbel ma' liner tibjali KR (UHMWPE u LimaVit);
 - Komponent femorali PS Physica jista' jitqabbel ma' liner tibjali PS
- Għal iktar informazzjoni fuq il-kombinazzjonijiet permessi tas-Sistema Physica mal-baži tibjali Physica TT, LMC (UHMWPE and LimaVit) u liner tibjali KR (LimaVit), Proteži patellari (LimaVit) u koni AMF TT jekk jogħġbok irreferi għall-IFU speċifiku.

Il-komponenti tas-sistema m'għandhomx jintużaw ma' komponenti ta' manifatturi oħra, sakemm ma jkunx speċifikat minn LimaCorporate. Il-komponenti li jiffurmaw is-sistemi originali LimaCorporate għandhom jiġu akkoppjati b'mod rigoruż billi wieħed jimxi mal-informazzjoni mogħtija inkluża f'dan id-dokument u fl-informazzjoni speċifika għall-prodott disponibbli (eż.: il-verżjoni attwali tat-teknika kirurġika). L-użu ta' komponenti waħedhom, jew ta' komponenti li jappartjenu għal sistemi oħra, huma soġġetti għall-approvazzjoni minn LimaCorporate. Il-manifattur u n-negozjant mhumix responsabbli għal inkompatibbiltà possibbli tal-akkoppjament. Il-kirurġu biss huwa responsabbli għall-għażla u l-użu tal-impjant.

L-ippjanar ta' qabel l-operazzjoni, permezz ta' mudelli radjografici f'formati differenti, jipprovdi informazzjoni essenzjali dwar it-tip u d-daqs tal-komponenti li għandhom jintużaw u l-kombinazzjoni korretta tal-apparati meħtieġa abbażi tal-anatomija u l-kundizzjonijiet speċifiċi ta' kull pazjent. Ippjanar ta' qabel l-operazzjoni mhux adegwat jista' jwassal għal għażla mhux xierqa tal-impjanti u/jew pożizzjonament mhux korrett tal-impjant.

Kumplikazzjonijiet jew fallimenti tas-sostituzzjoni totali tal-irkoppa huma aktar probabbli li jseħħu f'pazjenti tqal fil-piż jew f'dawk li huma attivi hafna. Il-kirurġu ser jagħmel evalwazzjoni bir-rekqa tal-kundizzjoni klinika tal-pazjent u tal-livell tal-attività fiżika qabel ma jwettaq sostituzzjoni tal-irkoppa. Kundizzjoni klinika inadegwata u l-livell tal-attivitàjiet fiżiċi jistgħu jaffettwaw b'mod negattiv ir-riżultat tas-sostituzzjoni tal-gog. Il-persunal tekniku speċjalizzat ta' LimaCorporate huwa disponibbli biex jipprovdi pariri dwar l-ippjanar ta' qabel l-operazzjoni, it-teknika kirurġika, u assistenza rigward il-prodott u l-istrumentazzjoni kemm qabel u kif ukoll waqt il-kirurġija.

Il-pazjent għandu jiġi mwissi li l-prosteżi ma tissostitwixxix l-għadma normali u b'saħħitha, li l-prosteżi tista' tinqasam jew issirilha ħsara bħala riżultat ta' ċerta attività jew trauma, li għandha tul tal-hajja tal-impjant mistenni bħala finit, u jista' jkollha bżonn tinbidel f'xi żmien fil-futur: il-longevità u l-prestazzjoni tal-impjant maż-żmien, fil-fatt, jistgħu jiġu influwenzati mill-progressjoni naturali/fiżjoloġika tal-patoloġija tal-pazjent, mill-inserzjoni ta' komorbiditajiet u kumplikazzjonijiet ta' wara l-operazzjoni, anki jekk ma jkunux relatati direttament mal-impjant (jiġifieri uġiġh mill-infezzjoni, ebusija, firxa tal-moviment imnaqqsa).

L-impatt possibbli tal-fatturi msemmija fit-taqsimiet "INFORMAZZJONI ĠENERALI DWAR L-INDIKAZZJONIJIET, KONTRAINDIKAZZJONIJIET U FATTURI TA' RISKJU" u "EFFETTI AVVERSI POSSIBBLI" għandu jiġi kkunsidrat qabel l-operazzjoni u l-pazjent ikun infurmat dwar x'passi j/tista' j/tieħu biex i/tnaqqas l-effetti possibbli ta' dawn il-fatturi.

L-impjanti huma apparati li jintużaw darba biss.

Tergax tuża impjanti li qabel kienu impjantati f'pazjent ieħor.

Tużax mill-ġdid impjant li qabel ikun ġie f'kuntatt qabel ma' fluwidu tal-ġisem jew ma' tessut ta' persuna oħra.

Tużax komponent minn pakkett li jkun diġà nfetħ jew li jidher li għandu l-ħsara.

Tużax l-impjanti wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.

Tużax dan il-prodott għal indikazzjonijiet oħra għajr għal dawk ittikkettati (użu mhux skont it-tikketta); ir-riskju tal-falliment tal-impjant huwa ogħla b'allinjament jew pożizzjonament mhux preċiż tal-komponent. Uża biss strumenti u proviżorji ddisinjati speċifikament sabiex jintużaw ma' dawn l-apparati biex iġihinu jiżguraw impjantazzjoni kirurġika preċiża, ibbilanċjar tat-tessut artab, u evalwazzjoni tal-funzjoni tal-irkoppa.

L-istrumenti kirurġiċi użati biex titwettag il-kirurġija huma soġġetti għal tkagħbir minhabba użu normali. Wara użu estensiv jew tagħbijiet eċċessivi, l-istrumenti huma suxxettibbli li jinkisru. L-istrumenti kirurġiċi ser jintużaw biss għall-iskop speċifiku tagħhom. Qabel l-użu, għandha tiġi ċekkjata l-funzjonalità tal-istrumenti kirurġiċi peress li l-użu ta' strumenti bil-ħsara jista' jwassal għal falliment bikri tal-impjanti. L-istrumenti bil-ħsara ser jinbidlu qabel il-kirurġija.

3.2. WAQT L-OPERAZZJONI

L-użu ta' strumenti ta' prova huwa rakkomandat biex tiġi ċekkjata l-preparazzjoni korretta tas-sit, id-daqs u l-pożizzjonament tal-impjanti li għandhom jintużaw. Huwa rrakkomandat li jkunu disponibbli impjanti addizzjonali waqt il-kirurġija sabiex jintużaw f'dawk il-każijiet li jehtieġu prosteżi ta' daqsijiet differenti jew meta l-prosteżi magħżula qabel l-operazzjoni ma jkunux jistgħu jintużaw. L-għażla korretta u kif ukoll it-tpoġġija/tqeghid korretti tal-impjant huma estremament importanti. L-għażla, il-pożizzjonament, l-allinjament u l-fissazzjoni ħżiena tal-komponenti tal-impjant jistgħu jwasslu għal kundizzjonijiet ta' stress mhux tas-soltu li jistgħu jaffettwaw b'mod negattiv il-prestazzjoni tas-sistema u r-rata ta' sopravivenza tal-impjant.

Il-komponenti li jiffurmaw is-sistemi originali ta' LimaCorporate għandhom jiġu mmuntati skont it-teknika kirurġika u jiġu użati biss għall-indikazzjonijiet ittikettati.

Uża biss strumenti u komponenti ta' prova li huma ddisinjati speċifikament sabiex jintużaw mal-impjanti li qed jintużaw. L-użu ta' strumenti minn manifatturi oħra jew l-użu ta' strumenti ddisinjati sabiex jintużaw ma' sistemi oħra jista' jwassal għal preparazzjoni mhux xierqa tas-sit tal-impjant, pożizzjonament, allinjament u twaħħil tal-apparat mhux korretti segwit minn illaxkar tas-sistema, telf tal-funzjonalità, tnaqqis tad-durabbiltà tal-impjant, u l-htieġa għal aktar kirurġija.

Għandha tingħata attenzjoni biex jiġu protetti l-uċuħ involuti fl-akkoppjament bejn il-komponenti; (taper coupling bejn il-baži tibjali u l-istern tibjali u l-akkoppjament bejn il-baži tibjali u l-liner tibjali); l-uċuħ artikolari tal-impjanti ser jiġu protetti kontra l-grif jew kwalunkwe ħsara oħra. L-uċuħ kollha tal-akkoppjament tal-komponenti għandhom ikunu nodfa u xotti qabel l-assemblaġġ. L-istabbiltà tal-akkoppjamenti tal-komponenti għandha tiġi vverifikata kif deskritt fit-teknika kirurġika.

3.3. KURA TA' WARA L-OPERAZZJONI

Il-kura adegwata ta' wara l-operazzjoni għandha tiġi pprovduta mill-kirurġu jew minn persunal mediku ieħor ikkwalifikat kif xieraq. Huwa rrakkomandat segwitu ta' wara l-operazzjoni regolari biex jinstabu kwalunke bidliet fil-pożizzjoni jew fil-kundizzjoni tal-impjant jew tat-tessuti tal-madwar. Kumplikazzjonijiet u/jew falliment tal-impjanti prostetiċi huma aktar probabbli li jsejtnu f'pazjenti b'aspettattivi funzjonali mhux realistiċi, pazjenti tqal fil-piż, pazjenti fiżikament attivi, u/jew b'pazjenti li jonqsu milli jsejtnu l-programm ta' riabilitazzjoni meħtieġ. Attività fiżika eċċessiva jew trauma fil-gog sostitwit jistgħu jwasslu għall-falliment prematur tal-artroplastja minhabba laxkar, ksur, jew tkagħbir mhux normali tal-impjanti prostetiċi. Il-pazjent ser jiġi mwissi mill-kirurġu biex jagħmel attivitajiet korrispondenti u ser jiġi rakkomandat li l-impjanti jistagħu jfallu minhabba tkagħbir eċċessiv tal-gog.

Il-kirurġu ser jgħarraf lill-pazjent dwar il-limitu tal-funzjoni tar-riġel wara l-artroplastja tal-irkoppa u li hemm żonn kawtela, speċjalment fiż-żmien ta' wara l-operazzjoni. Il-gog mibni mill-ġdid għandu jkun protett mill-

irfigh ta' taghbija shiha fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni. Il-prekawzzjonijiet li għejn għandhom jiġu pprezentati b'mod partikolari lill-pazjent mill-kirurgu: • evita l-irfigh ripetittiv ta' piżijiet tqal; • żomm il-piż tal-ġisem taħt kontroll (kundizzjonijiet ta' piż żejjed jistgħu jaffettwaw b'mod negattiv ir-riżultati tas-sostituzzjoni tal-ġog); • evita taghbijiet massimi f'daqqa (il-konsegwenzi ta' attivitajiet bħal ġiri u skijar) jew movimenti li jistgħu jwasslu għal waqfiet jew bidliet fid-direzzjoni f'daqqa; • evita pożizzjonijiet li jistgħu jżidu r-riskju ta' żlugar. Il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar il-possibbiltà li l-impjant jew il-komponenti tiegħu jistgħu jtkagħbru, ifallu jew ikollhom bżonn jinbidlu. L-impjant jista' ma jservix għall-bqija ta' ħajjet il-pazjent, jew kwalunkwe tul ta' żmien partikolari. Minhabba li l-impjanti prostetiċi mhumiex b'saħħithom, affidabbli, jew durabbli daqs tessuti għadam naturali u b'saħħtu, dawn il-mezzi kollha jista' jkollhom bżonn jinbidlu f'xi punt. Għandhom jiġu pprovduti struzzjonijiet ta' rjabilitazzjoni u kura ta' wara l-operazzjoni xierqa u biex tiġi evitata influwenza negattiva fuq l-eżitu tal-proċedura kirurġika.

3.4. EFFETTI AVVERSI POSSIBBLI

L-effetti avversi li jseħħu bl-aktar mod komuni u frekwenti fil-proċedura ta' prosteżi ortopedika jinkludu: • illaxkar tal-komponenti prostetiċi; • żlugar u instabbiltà tal-prosteżi; • hsara tal-impjant prostetiku; • instabbiltà tas-sistema minhabba bilancjament inadegwat tat-tessut artab; • instabbiltà tal-ligamenti; • dissoċjazzjoni jew allinjament hażin minhabba akkoppijament mhux korrett tal-apparati; • żlugar jew żlugar parzjali; • infezzjoni; • reazzjoni tat-tessut għall-materjal tal-impjant jew brix; • ipersensittività lokali; • ksur tal-għadam jew liżi; • erożjoni tal-patella; • uġiġh lokali; • ebusija lokali jew artrofibrozi; • ksur periprostetiku; • hsara temporanja jew permanenti fin-nervituri; • kontrattura tal-liwi; • medda limitata tal-moviment jew rotazzjoni inkorretta; • is-sieq titwal jew tiqsar; • ksur tal-apparati; • tkagħbir eċċessiv tal-komponenti tal-UHMWPE minhabba hsara lill-wiċċ artikolari jew il-preżenza ta' frak; • kirurġija addizzjonali.

Xi effetti avversi jistgħu jwasslu għall-mewt. Kumplikazzjonijiet ġenerali jinkludu trombozi fil-vini b'emboliżmu pulmonari jew mingħajr, disturbi kardjovaskolari jew pulmonari, ematomi, telf ta' demm, enemija wara l-operazzjoni, reazzjonijiet allergiċi sistemici, uġiġh sistemiku, paraliżi temporanja jew permanenti.

4. STERILITÀ

a. Impjanti

Il-komponenti impjantabbli kollha tas-sistema huma pprovduti sterili b'Livell ta' Assigurazzjoni ta' Sterilità (SAL) ta' 10^{-6} . Il-komponenti tal-metall huma sterilizzati bir-radjazzjoni jew bil-EtO u l-komponenti tal-UHMWPE bil-EtO. Tużax komponent minn pakkett li jkun infetah qabel jew li jidher li għandu l-hsara. **Tużax l-impjanti wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.**

b. Strumenti

L-istrumenti huma forniti mhux sterili u għandhom jiġu diżinfettati u sterilizzati qabel ma jintużaw skont metodi validati xierqa (irreferi għall-fuljett ta' tagħrif "Kura tal-Istrumenti, Tindif, Diżinfekzzjoni u Sterilizzazzjoni" għall-parametri tal-sterilizzazzjoni validati; dan il-fuljett huwa disponibbli fuq talba jew jista' jiġi nazzel minn fuq www.limacorporate.com fit-taqsima tal-Prodotti). L-utenti għandhom jivvalidaw il-proċessi speċifiċi tat-tindif, diżinfekzzjoni u sterilizzazzjoni u t-tagħmir tagħhom.

5. INFORMAZZJONI UTILI BIEX TINFORMA LILL-PAZJENT BIHA

Irreferi għal taqsimiet preċedenti għal kwalunkwe informazzjoni li tippermetti li l-pazjent jiġi infurmat dwar kwalunkwe twissijiet, prekawzzjonijiet, kontraindikazzjonijiet u miżuri li għandhom jittieħdu u l-limitazzjonijiet tal-użu rigward l-apparat.

Il-kirurgu għandu jgħarraff lill-pazjent dwar kwalunkwe segwitu speċifiku meħtieġ għall-kundizzjoni tal-pazjent.

5.1. TEHD TA' IMMAĠNIJET BIR-RIŻONANZA MANJETIKA (MRI)

Ittestjar mhux kliniku wera li s-Sistema Physica ta' LIMACORPORATE hija MR Conditional.

Pazjent b'dan l-apparat jista' jiġi skennjat b'mod sigur f'sistema ta' RM li tissodisfa l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Kamp manjetiku statiku ta' 1.5 Tesla u 3 Tesla,
- Gradient massimu tal-kamp spazjali 3,880 G/cm (38.80 T/m)
- Is-sistema MR massima rapportata, rata medja tal-assorbiment speċifiku għall-ġisem kollu (SAR) ta' - 2.0 W/kg (Modalità ta' Operat ikkontrollat b'livell normali) f'1.5 T
- 1.6 W/kg f'3T

Tishin tal-FR

Taht il-kundizzjonijiet ta' skennjar definiti hawn fuq, is-Sistema Physica ta' LimaCorporate hija mistennija li tipproduċi zieda massima fit-temperatura ta' inqas minn 6°C Wara 15-il minuta ta' skennjar kontinwu.

Attenzjoni: L-imġiba tat-tishin bil-FR ma tittejjilx bil-qawwa tal-kamp statiku. Apparati li ma jurux tishin li jista' jiġi osservat f'saħħa tal-kamp wahda jistgħu juru valuri għoljin ta' tishin lokalizzati f'saħħa tal-kamp oħra.

Artifatt tar-RM

F'testijiet mhux kliniċi, l-artifatt tal-immaġni kkawżat mit-tagħmir jestendi madwar 5.5 cm mis-Sistema

- Physica meta tittieħed immaġni b'sekwenza b'impuls ta' gradient-eku u sistema tal-MRI ta' 1.5T.
- 7.9 cm mis-Sistema Physica meta tinwera b'sekwenza ta' polz b'eko li jdur f'sistema ta' 3 T MR.

6. RAPPORTAR TA' INĊIDENTI

Skont id-definizzjoni ta' inċident/incident serju mogħtija mir-Regolament UE 2017/745², l-utenti u/jew il-pazjenti huma meħtieġa li: • **jirrappurtaw lill-manifattur u lill-Awtorità Kompetenti rilevanti kwalunkwe inċident serju li jkun seħħ b'rabta mal-apparat; • jirrappurtaw lill-manifattur kwalunkwe inċident u/jew każ ta' funzjonament hażin tal-apparat jew bidliet fil-prestazzjoni tiegħu li jistgħu jaffettwaw is-sigurtà.**

Fis-suq mhux tal-UE, irreferi għad-definizzjonijiet tal-inċidenti skont il-liġijiet applikabbli.

² inċident huwa definit bħala kwalunkwe funzjonament hażin jew deterjorament fil-karatteristiċi u/jew fil-prestazzjoni tal-apparat, inkluż żball fl-użu minhabba karatteristiċi ergonimiċi, kif ukoll kwalunkwe inadegwatezza fl-informazzjoni pprovduta mill-manifattur u kwalunkwe effett avvers mhux mixtieq. Inċident huwa kkunsidrat bħala serju meta direttament jew indirettament wassal, seta' wassal jew jista' jwassal għal kwalunkwe avveniment milli għejjin: (a) il-mewt ta' pazjent, utent jew persuna oħra, (b) id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat ta' saħħa ta' pazjent, utent jew persuna oħra, (c) theddida serja għas-saħħa pubblika.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – SISTEM PHYSICA

Înainte de a utiliza un produs LimaCorporate, chirurgul trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertizări și instrucțiuni, precum și cele mai actualizate informații disponibile specifice produsului (de exemplu: documentație referitoare la produs, tehnică chirurgicală).

1. INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Scopul principal al unei proteze pentru articulația genunchiului este reproducerea anatomiei articulației. Proteza articulară are scopul de a reduce durerea și de a oferi pacientului mobilitate articulară. Gradul de reducere a durerii și mobilitatea depind parțial de situația preoperatorie, de opțiunile intraoperatorii și de reabilitarea postoperatorie. Sistemul Physica este un sistem modular de protezare de genunchi. Modelele CR (retenție încrucișată) și KR (retenție cinematică) sunt destinate utilizării la pacienții cu ligament încrucișat posterior conservat și funcțional. Modelul PS (posterior stabilizat) este destinat utilizării în situații în care ligamentul încrucișat posterior este absent sau nu poate fi conservat. Toate cele trei versiuni (CR, KR și PS) necesită ligamente colaterale bine conservate și funcționale. Sistemul Physica include componente femurale, implanturi tibiale cu tije tibiale, inserții tibiale și componente patelare. Aceste dispozitive sunt destinate exclusiv utilizării cimentate. Componentele nu trebuie utilizate drept componente individuale sau împreună cu componente de la alt producător.

1.1. MATERIALE

Componente	Material	Standarde pentru materiale
Componentă femurală	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Șuruburi pentru componenta PS femurală	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Placă tibială	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Inserție tibială	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tijă tibială	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Rotulă	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Capac placă tibială	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Toate materialele sunt achiziționate conform Standardelor Internaționale și sunt utilizate pe scară largă în domeniul ortopedic. CoCrMo, folosit pentru fabricarea anumitor componente ale sistemului Physica, include cobalt (care este o substanță CMR clasa 1B) în procent de peste 0,1% (g/g). Cu toate acestea, testele chimice arată că eliberarea de cobalt în corpul uman este mai mică de 0,1% (g / g). În plus, testele de biocompatibilitate și experiența clinică pe termen lung privind utilizarea acestui material în aplicațiile ortopedice au arătat că se poate preconiza un nivel acceptabil de răspuns biologic. Prin urmare, au fost luate în considerare riscurile legate de utilizarea CoCrMo și a altor materiale, iar raportul risc/beneficiu aferent a fost evaluat de către producător ca fiind acceptabil. Unii pacienți pot fi vulnerabili (de exemplu, au reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice) la materialele/substanțele implantului; acest aspect va fi luat în considerare în mod corespunzător de către chirurg. Urmați instrucțiunile producătorului de ciment osos (PMMA) pentru pregătirea cimentului osos în scopul aplicării acestuia pentru fixarea protezei.

1.1.1. SUBSTANȚE MEDICINALE ȘI ȚESUTURI

Dispozitivul nu conține și nu încorporează niciunul dintre următoarele: • substanță medicinală, inclusiv un derivat din sânge uman sau plasmă; • țesuturi sau celule de origine umană sau derivate ale acestora; • țesuturi sau celule de origine animală sau derivate ale acestora, conform Regulamentului (UE) nr. 722/2012.

1.2. MANIPULARE, DEPOZITARE ȘI ELIMINARE ÎN SIGURANȚĂ

Toate dispozitivele sunt furnizate sterile și trebuie păstrate la temperatura ambiantă (interval indicativ 0-50 °C/32-122 °F) în ambalajele lor de protecție închise, în încăperi controlate, ferite de expunerea la lumină, căldură și schimbări bruște de temperatură.

După deschiderea ambalajului verificați dacă atât modelul, cât și dimensiunea implantului corespund exact descrierii tipărite pe etichete. Evitați orice contact între implant și obiecte sau substanțe care pot altera starea sterilă sau integritatea suprafeței. Înainte de utilizare se recomandă o examinare vizuală atentă a fiecărui implant pentru a verifica dacă implantul nu este deteriorat. **Componentele scoase din ambalaj nu trebuie utilizate dacă sunt scăpate sau suferă alte impacturi accidentale. Dispozitivele nu trebuie modificate în niciun mod.**

Codul și numărul de lot ale dispozitivului trebuie înregistrate în istoricul de caz al pacientului utilizând etichetele incluse în ambalajul componentelor.

Reutilizarea dispozitivelor implantate anterior este strict interzisă. Riscurile asociate cu reutilizarea dispozitivelor de unică folosință sunt: • infecția; • defectarea prematură sau întârzie a dispozitivului sau a fixării dispozitivului; • lipsa unei cuplări adecvate între joncțiunile modulare (de exemplu, conexiuni conice); • uzura dispozitivului și complicațiile asociate cu resturile de uzură; • transmiterea de boli (de exemplu, HIV, hepatită); • răspunsul sistemului imunitar/respingerea de către sistemul imunitar.

ELIMINARE: eliminarea dispozitivelor medicale urmează să fie efectuată de către spitale în conformitate cu legile aplicabile.

1.3. PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI, BENEFICII CLINICE PRECONIZATE, DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Scopul principal al unei proteze pentru articulație este reproducerea anatomiei articulației. Proteza articulară are scopul de a reduce durerea și de a oferi pacientului mobilitate articulară. Gradul de calmare a durerii și mobilitatea depind, parțial, de situația preoperatorie, de opțiunile intraoperatorii și de reabilitarea postoperatorie.

LimaCorporate actualizează anual Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP) care urmează să fie încărcat pe EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Durata de viață preconizată a sistemului Physica CR și Physica KR este: de cel puțin 95%* la 15 ani.

Durata de viață preconizată a sistemului Physica PS este de cel puțin 94%* la 15 ani.

*** cu o variabilitate de $\pm 2\%$**

OBSERVAȚIE: Durata de viață preconizată a dispozitivelor medicale, atunci când sunt introduse pe piață și – în plus – atunci când sunt puse în funcțiune (și anume atunci când sunt implantate în corpul unui pacient) poate depinde de o varietate de factori:

- (a) caracteristica (funcția) intrinsecă a dispozitivului medical în sine (de exemplu: designul dispozitivului medical; materialele utilizate la fabricarea dispozitivului medical; procesul de fabricare a dispozitivului medical în sine; textura suprafeței, proprietățile osteoconductoare și osteoinductive ale dispozitivului medical);
- (b) factorii externi legați de procesul chirurgical (de exemplu: alegerea corectă a dispozitivului medical, stabilitatea fixării inițiale a dispozitivului medical; precizia privind poziționarea dispozitivului medical);
- (c) factorii externi legați de pacient (de exemplu: etiologie, patologie, caracteristici fizice, vârstă, istoricul chirurgical anterior, activități zilnice efectuate);
- (d) factorii de risc menționați în prospectul cu IFU, atunci când nu sunt deja incluși în factorii menționați în paragrafele anterioare de la (a) la (c);
- (e) factorii legați de toate complicațiile posibile care pot afecta durata implantului.

Durata de viață preconizată a fost calculată prin intermediul unei estimări analitice și raționalizate, luând în considerare:

- i. datele clinice colectate pe dispozitivul medical;
 - ii. datele referitoare la supraviețuire raportate în registrele de artroplastie care se referă la dispozitive medicale similare (referință de ultimă generație identificată);
 - iii. comportamentul preconizat (ca previzibil) al dispozitivului medical la o urmărire într-un grad mai înalt.
- Din cauza evaluărilor analitice, valoarea preconizată a duratei de viață este aproximată la unitate.

Valoarea va fi interpretată în mod corespunzător luând în considerare variabilitatea valorii specificate, luând în considerare toți factorii relevanți necesari menționați mai sus, la paragrafele de la (a) la (e).

2. SCOP PRECONIZAT, INDICAȚII, CONTRAINDICAȚII ȘI FACTORI DE RISC

Sistemul Physica este destinat înlocuirii cimentate a articulației genunchiului și implantării pe termen lung în corpul uman.

2.1. INDICAȚII

Sistemul Physica este indicat utilizării pentru artroplastia de genunchi la pacienții cu schelet matur dezvoltat cu următoarele afecțiuni: • boală articulară degenerativă non-inflamatorie: inclusiv osteoartrită, artrită traumatică sau necroză avasculară; • boală articulară inflamatorie degenerativă, inclusiv artrită reumatoidă.

În prezența uneia dintre afecțiunile anterioare care afectează cartilajele articulare (de exemplu, osteoartrită, artrită reumatoidă etc.), indicațiile suplimentare pentru componentele Physica PS, la pacienții cu ligamente colaterale conservate și funcționale, sunt: • ligament încrucișat posterior absent sau nefuncțional; • instabilitate antero-posterioară severă a articulațiilor genunchiului.

2.2. CONTRAINDICAȚII

• Contraindicațiile comune pentru versiunile Physica CR, KR și PS includ: • instabilitate severă a articulației genunchiului secundară absenței integrității și/sau funcției ligamentului colateral; • infecție locală sau sistemică; • pierderi osoase importante pe partea articulației femurale sau tibiale; • boli tumorale progresive; • incompatibilitate cunoscută sau alergie la materialele produsului; • septicemie; • osteomielită acută sau cronică persistentă; • epifize deschise (pacient imatur dezvoltat cu creștere osoasă activă).

Contraindicațiile specifice pentru versiunile Physica CR și KR includ: • instabilitate articulară importantă; • deficiență de ligament încrucișat posterior.

Contraindicațiile relative sunt: • boli vasculare sau nervoase care afectează membrul în cauză; • material osos compromis de boală, infecție sau implantare anterioară care nu poate oferi susținerea adecvată și/sau fixarea protezei; • tulburări metabolice care pot afecta fixarea și stabilitatea implantului; • orice boală concomitentă și dependență care ar putea afecta proteza implantată; • hipersensibilitate metalică la materialele implantului; • osteoporoză semnificativă, boală hemofilică; • probleme interne cu risc ridicat de intervenție chirurgicală; • imaturitate scheletică.

2.3. FACTORI DE RISC

Următorii factori de risc pot duce la rezultate necorespunzătoare cu această proteză: • greutate corporală excesivă¹; • activități fizice intense (de exemplu, sporturi active, muncă fizică grea); • frecarea joncțiunilor modulare; • poziționare incorrectă a implantului; • dizabilități medicale care pot duce la un mers nenatural și la o solicitare a articulației genunchiului; • dizabilități articulare multiple; • refuzul modificării activităților fizice postoperatorii; • istoricul pacientului referitor la infecții sau căderi; • boli sistemice și tulburări metabolice; • boli neoplazice locale sau diseminate; • terapii medicamentoase care afectează negativ calitatea, vindecarea sau rezistența osului la infecții; • consum de droguri sau alcoolism; • rezistență, în general slăbită, a pacientului la boală (HIV, tumori, infecții); • deformare gravă care duce la o ancorare slăbită sau poziționare necorespunzătoare a implanturilor; • os insuficient pentru a susține componentele femurale și/sau tibiale; • deficiențe musculare; • osteoporoză sau osteomalacie marcată.

¹ Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), indice de masă corporală (IMC) mai mare sau egal cu 25

3. AVERTIZĂRI

3.1. PLANIFICARE PREOPERATORIE

Produsele LimaCorporate vor fi implantate numai de către chirurghi familiarizați cu procedurile de înlocuire a articulațiilor descrise în tehnicile chirurgicale specifice.

COMBINAȚII PERMISE/NEPERMISE

- Combinațiile permise de dimensiuni pentru inserțiile femurale și tibiale pentru sistemul Physica sunt prezentate în acest tabel:

		INSERȚIE TIBIALĂ									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
COMPONENTĂ FEMURALĂ	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Inserțiile tibiale Physica se potrivesc exact cu dimensiunile plăcii tibiale: acestea intră în contact unu la unu (de exemplu, inserția tibială de dimensiunea 1 este utilizată doar cu placa tibială de dimensiunea 1);
 - Componenta femurală Physica CR poate fi cuplată cu inserția tibială CR și LMC (UHMWPE și LimaVit);
 - Componenta femurală Physica KR poate fi cuplată cu inserția tibială KR (UHMWPE și LimaVit);
 - Componenta femurală Physica PS poate fi cuplată cu inserția tibială PS.
- Pentru mai multe informații despre combinațiile permise de sisteme Physica cu plăcile tibiale Physica TT, LMC (UHMWPE și LimaVit) și inserția tibială KR (LimaVit), protezele patelare (LimaVit) și conurile AMF TT, consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

Componentele sistemului nu trebuie utilizate cu componente de la alt producător, cu excepția cazului în care acest lucru este specificat de LimaCorporate. Componentele care formează sistemele originale LimaCorporate trebuie să fie riguros cuplate în conformitate cu informațiile furnizate incluse în prezentul document și în informațiile disponibile specifice produsului (de exemplu: versiunea curentă a tehnicii chirurgicale). Utilizarea componentelor individuale sau a componentelor care aparțin altor sisteme face obiectul aprobării de către LimaCorporate. Producătorul și distribuitorul nu sunt răspunzători pentru posibila incompatibilitate de cuplare. Chirurgul este singurul responsabil pentru alegerea și utilizarea implantului.

Planificarea preoperatorie, prin intermediul unor șabloane radiografice în diferite formate, oferă informații esențiale cu privire la tipul și dimensiunea componentelor ce urmează a fi utilizate și la combinarea corectă a dispozitivelor necesare în funcție de anatomia și starea specifică fiecărui pacient. Planificarea preoperatorie inadecvată poate duce la selectarea necorespunzătoare a implanturilor și/sau la poziționarea incorectă a implantului. **Complicațiile sau eșecurile protezării totale de genunchi au o probabilitate mai mare să apară la pacienții cu greutate corporală mare și foarte activi.** Chirurgul va efectua o evaluare atentă a stării clinice a pacientului și a nivelului de activitate fizică al pacientului înainte de a efectua protezarea de genunchi. O stare clinică inadecvată și un nivel inadecvat de activități fizice pot afecta negativ rezultatul protezării articulației.

Personalul tehnic specializat de la LimaCorporate este disponibil pentru a oferi sfaturi cu privire la planificarea preoperatorie, la tehnica chirurgicală și asistență cu produse și instrumente atât înainte, cât și în timpul intervenției chirurgicale.

Pacientul trebuie avertizat că proteza nu înlocuiește osul normal sănătos, că proteza se poate rupe sau se poate deteriora ca urmare a unei anumite activități sau a unui anumit traumatism, că aceasta are o durată de viață preconizată limitată a implantului și poate fi necesară înlocuirea la un moment dat în viitor: longevitatea și performanța implantului în timp, de fapt, pot fi influențate de evoluția naturală/fiziologică a patologiei pacientului, de apariția comorbidităților și a complicațiilor postoperatorii, chiar dacă nu sunt direct legate de implant (de exemplu, durere cauzată de infecție, rigiditate, interval de mobilitate redus).

Impactul posibil al factorilor menționați în secțiunile „INFORMAȚII GENERALE PRIVIND INDICAȚIILE, CONTRAINDICAȚIILE ȘI FACTORII DE RISC” și „POSIBILE EFECTE ADVERSE” trebuie luat în considerare preoperator, iar pacientul trebuie să fie informat cu privire la ce măsuri poate lua pentru a reduce posibilele efecte ale acestor factori.

Implanturile sunt dispozitive de unică folosință.

Nu reutilizați implanturi care au fost implantate anterior unui alt pacient.

Nu reutilizați un implant care a intrat anterior în contact cu fluidul corporal sau țesutul unei alte persoane.

Nu utilizați nicio componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare a fi deteriorat.

Nu utilizați implanturi după data de expirare tipărită pe etichetă.

Nu utilizați acest produs pentru alte indicații decât cele menționate pe etichetă (utilizare neconformă); riscul eșecului implantului este mai mare în cazul alinierii sau poziționării incorecte a componentelor. Utilizați numai instrumente și articole provizorii special concepute pentru a fi utilizate cu aceste dispozitive pentru a asigura o implantare chirurgicală precisă, o echilibrare precisă a țesuturilor moi și o evaluare precisă a funcției genunchiului

Instrumentele chirurgicale utilizate pentru efectuarea intervenției chirurgicale sunt supuse uzurii în condiții normale de utilizare. După utilizare extinsă sau sarcini excesive, instrumentele sunt susceptibile de a se rupe. Instrumentele chirurgicale vor fi utilizate numai pentru scopul lor specific. Înainte de utilizare, funcționalitatea instrumentelor chirurgicale trebuie verificată, deoarece utilizarea instrumentelor deteriorate poate duce la eșecul prematur al implanturilor. Instrumentele deteriorate vor fi înlocuite înainte de intervenția chirurgicală.

3.2. INTRAOPERATOR

Se recomandă utilizarea dispozitivelor de probă pentru a verifica pregătirea corectă a locului, dimensiunea și poziționarea corectă a implanturilor care urmează să fie utilizate. Se recomandă ca în timpul intervenției chirurgicale să fie disponibile implanturi suplimentare pentru a fi utilizate în acele cazuri care necesită proteze de dimensiuni diferite sau atunci când protezele selectate preoperator nu pot fi utilizate. Selectarea corectă, precum și așezarea/ampasarea corectă a implantului, sunt extrem de importante. Selectarea, poziționarea, alinierea și fixarea necorespunzătoare a componentelor implantului pot avea ca rezultat condiții de solicitare neobișnuite care pot afecta negativ performanța sistemului și rata de supraviețuire a implantului.

Componentele care formează sistemele originale LimaCorporate trebuie asamblate conform tehnicii chirurgicale și utilizate numai pentru indicațiile etichetate.

Utilizați numai instrumente și componente de probă special concepute pentru utilizarea împreună cu implanturile utilizate. Utilizarea instrumentelor de la alți producători sau utilizarea instrumentelor concepute pentru alte sisteme poate duce la pregătirea necorespunzătoare a locului implantului, la poziționarea, alinierea și fixarea incorectă a dispozitivelor urmată de slăbirea sistemului, la pierderea funcționalității, la reducerea durabilității implantului și la necesitatea unei intervenții chirurgicale ulterioare.

Trebuie acordată atenție protecției suprafețelor implicate în cuplarea dintre componente (cuplaj conic între placa tibială și tija tibială și cuplaj între placa tibială și inserția tibială); suprafețele articulare ale implanturilor trebuie protejate față de zgârieturi sau de orice alte deteriorări. Toate suprafețele de cuplare ale componentelor trebuie să fie curate și uscate înainte de asamblare. Stabilitatea cuplărilor componentelor trebuie verificată conform descrierii din tehnica chirurgicală.

3.3. ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE

Îngrijirea postoperatorie adecvată trebuie să fie asigurată de către chirurg sau alt personal medical calificat corespunzător. Se recomandă urmărirea postoperatorie regulată cu raze X pentru a detecta orice modificări ale poziției sau stării implantului sau țesuturilor înconjurătoare. Complicațiile și/sau eșecul implanturilor protetice apar cel mai probabil la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, la pacienții cu greutate corporală mare, la pacienții activi din punct de vedere fizic și/sau la pacienții care nu reușesc să urmeze programul de reabilitare necesar. Activitatea fizică excesivă sau traumatismele articulației protezate pot duce la eșecul prematur al artroplastiei prin slăbirea, fracturarea sau uzura anormală a implanturilor protetice.

Pacientul va fi avertizat de către chirurg să controleze activitățile în mod corespunzător și va fi informat că implanturile pot eșua din cauza uzurii excesive a articulațiilor.

Chirurgul trebuie să informeze pacientul cu privire la limitarea funcției membrelor după artroplastia de genunchi și la faptul că este necesară prudență după artroplastie, în special în perioada postoperatorie. În special trebuie prezentate pacientului de către chirurg următoarele măsuri de precauție: • să evite ridicarea de greutate mari în mod repetat; • să mențină greutatea corporală sub control (greutatea corporală excesivă poate afecta negativ rezultatele protezării articulațiilor); • să evite sarcinile de vârf bruște (consecințele unor activități precum alergarea și schiul) sau mișcările care pot duce la opriri bruște sau răsuciri; • să evite pozițiile care pot crește riscul de dislocare.

Pacientul va fi informat, de asemenea, despre posibilitatea ca implantul sau componentele acestuia să se uzeze, să cedeze sau să necesite înlocuire. Este posibil ca implantul să nu dureze tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Deoarece implanturile protetice nu sunt la fel de puternice, fiabile sau durabile precum țesuturile/oasele naturale, sănătoase, toate dispozitivele de acest tip ar putea necesita înlocuire la un moment dat. Trebuie oferite instrucțiuni și îngrijiri corespunzătoare pentru reabilitarea postoperatorie pentru a evita o influență negativă asupra rezultatului procedurii chirurgicale.

3.4. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Efectele adverse care apar cel mai frecvent și cele care apar frecvent în procedura de protezare ortopedică includ: • slăbirea componentelor protetice; • dislocarea și instabilitatea protezei; • deteriorarea implantului protetic; • instabilitatea sistemului din cauza echilibrării inadecvate a țesuturilor moi; • instabilitatea ligamentelor; • separare sau aliniere incorectă din cauza cuplării incorecte a dispozitivelor; • dislocare, luxație sau subluxație; • infecție; • reacția țesuturilor la materialul implantului sau la frecare; • hipersensibilitate locală; • fractură osoasă sau liză; • eroziunea rotulei; • durere locală; • rigiditate articulară sau artrofibroză; • fracturi periprotetice; • lezare temporară sau permanentă a nervilor; • contractură în flexie; • Interval de mobilitate limitat sau rotație limitată; • alungirea sau scurtarea piciorului; • ruperea dispozitivelor; • uzură excesivă a componentelor UHMWPE datorată suprafețelor articulare deteriorate sau prezenței unor particule; • intervenții chirurgicale suplimentare.

Unele efecte adverse pot duce la deces. Complicațiile generale includ tromboză venoasă cu/fără embolie pulmonară, tulburări cardiovasculare sau pulmonare, hematoame, pierdere de sânge, anemie postoperatorie, reacții alergice sistemice, durere sistemică, paralizie temporară sau permanentă.

4. STERILITATE

a. Implanturi

Toate componentele implantabile ale sistemului sunt furnizate sterile cu un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} . Componentele metalice sunt sterilizate prin iradiere sau EtO, iar componentele din UHMWPE prin EtO. Nu utilizați nicio componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare a fi deteriorat. **Nu utilizați implanturi după data de expirare tipărită pe etichetă.**

b. Instrumente

Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare, conform metodelor corespunzătoare validate (consultați broșura „Îngrijirea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor” pentru parametrii de sterilizare validați; această broșură este disponibilă la cerere sau poate fi descărcată de la www.limacorporate.com în secțiunea Products (Produse)). Utilizatorii trebuie să își valideze procesele și echipamentele de curățare, dezinfectare și sterilizare specifice.

5. INFORMAȚII UTILE PENTRU INFORMAREA PACIENTULUI

Consultați secțiunile anterioare pentru orice informații care permit pacientului să fie informat cu privire la orice avertizări, precauții, contraindicații, măsuri care trebuie luate și limitări de utilizare referitoare la dispozitiv.

Chirurgul va notifica pacientul cu privire la orice urmărire necesară specifică stării pacientului.

5.1. IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

Testarea non-clinică a demonstrat că sistemul Physica de la LimaCorporate este compatibil cu medii de rezonanță magnetică (RM). Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Gradient maxim al câmpului spațial de 3.880 G/cm (38,80 T/m)
- Sistem RM maxim raportat, rata specifică de absorbție (SAR) ca medie pentru întregul corp de:
 - 2,0 W/kg (mod de operare controlat normal) la 1,5 T
 - 1,6 W/kg la 3T

Încălzire cauzată de radiofrecvență (RF)

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează ca sistemul Physica de la LimaCorporate să producă o creștere maximă a temperaturii mai mică decât 6,0 °C după 15 minute de scanare continuă. Atenție: Comportamentul de încălzire cauzată de RF se modifică în funcție de intensitatea câmpului static. Dispozitivele care nu prezintă încălzire detectabilă la o intensitate a câmpului pot prezenta valori ridicate ale încălzirii localizate la o altă intensitate a câmpului.

Artefact RM

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ:

- 5,5 cm față de sistemul Physica de la LimaCorporate atunci când se efectuează imagistica cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM 1,5T.
- 7,9 cm față de sistemul Physica de la LimaCorporate atunci când se efectuează imagistica cu o secvență de impulsuri cu ecou de rotire și un sistem IRM 3T.

6. RAPORTAREA INCIDENTELOR

Conform definiției incidentului/incidentului grav furnizată de Regulamentul UE 2017/745², utilizatorii și/sau pacienții sunt obligați: • **să raporteze producătorului și autorității competente relevante orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul;** • **să raporteze producătorului orice incident și/sau eveniment de funcționare defectuoasă a dispozitivului sau modificări ale performanței acestuia care pot afecta siguranța.**

Pe piața din afara UE, consultați definițiile incidentelor în conformitate cu legile aplicabile.

² un incident este definit ca fiind orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanței dispozitivului, inclusiv eroarea de utilizare din cauza caracteristicilor ergonomice, precum și orice inadecvare a informațiilor furnizate de producător și orice efect secundar nedorit. Un incident este considerat a fi grav atunci când a dus, ar fi putut duce sau ar putea duce, direct sau indirect, la oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, unui utilizator sau unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă pentru sănătatea publică.

KÄYTTÖOHJEET – PHYSICA-JÄRJESTELMÄ

Ennen LimaCorporaten tuotteen käyttöä kirurgin on tutustuttava huolellisesti seuraaviin suosituksiin, varoituksiin ja ohjeisiin sekä uusimpiin saatavilla oleviin tuotekohtaisiin tietoihin (esimerkiksi tuotetta koskevaan kirjallisuuteen ja kirurgisiin tekniikoihin).

1. TUOTETIEDOT

Polven tekonivelen ensisijaisena tavoitteena on jäljitellä nivelen anatomiaa. Tekonivelen tarkoituksena on vähentää kipua ja mahdollistaa nivelen liikkuvuus. Kivun vähenemisen ja liikkuvuuden määrä riippuu osittain leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksenaikaisista valinnoista ja leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta. Physica-järjestelmä on modulaarinen polven tekoniveljärjestelmä. CR-versio (ristinivelpito) ja KR-versio (kinemaattinen pito) on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on säilynyt ja hyvin toimiva takaristiside. PS (posteriorisesti stabiloitu) on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa takaristiside puuttuu tai sitä ei voida säilyttää. Kaikki tuotteen kolme versiota (CR, KR ja PS) vaativat säilyneitä ja hyvin toimivia sivusiteitä. Physica-järjestelmä sisältää reisiluun komponentit, sääriluun implantit, joissa on sääriluun varret, sääriluun pinnoitteet ja polvilumpion komponentit. Nämä laitteet on tarkoitettu vain sementoivaan käyttöön. Komponentteja ei saa käyttää yksinään yksittäisinä osina tai toisen valmistajan komponenttien kanssa.

1.1. MATERIAALIT

Komponentit	Materiaali	Materiaaleja koskevat standardit
Reisiluukomponentti	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
PS-reisiluukomponentin tapit	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Sääriluulevy	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Sääriluutuppi	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Sääriluuvarsi	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Polvilumpio	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibiaalilevyn tulppa	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Kaikki materiaalit ovat kansainvälisten standardien mukaisia, ja niitä käytetään laajalti ortopedian alalla. CoCrMo, jota käytetään joidenkin Physica-järjestelmän komponenttien valmistukseen, sisältää kobolttia (joka on CMR-luokan 1B materiaali) prosenttiosuutena yli 0,1 % (w/w). Kemialliset testit kuitenkin osoittavat, että kobolttia vapautuu ihmiselimistössä alle 0,1 % (w/w). Lisäksi bioyhteensopivuustestit ja pitkäaikainen kliininen näyttö tämän materiaalin käytöstä ortopedisissa käyttötarkoituksissa ovat osoittaneet, että hyväksyttävälle tasolle jäävä biologinen vaste on odotettavissa. Siksi CoCrMo-materiaaliin ja muihin materiaaleihin liittyvät riskit on huomioitu, ja valmistaja on arvioinut niihin liittyvän riski-hyötysuhteen olevan hyväksyttävä. Jotkut potilaat saattavat olla herkkiä (esimerkiksi yliherkkiä tai allergisia) implanttien materiaaleille/aineille. Kirurgi arvioi tilanteen asianmukaisesti. Luusementin (PMMA) valmistajan ohjeita on noudatettava proteesin kiinnitykseen käytettävän luusementin valmistelussa ja käytössä.

1.1.1. LÄÄKETIETEELLISET AINEET JA KUDOKSET

Laite ei sisällä mitään seuraavista: • lääketieteellistä ainetta, kuten ihmisverta tai plasmajohdosta • ihmisperäisiä kudoksia tai soluja tai näiden johdoksia • eläinperäisiä kudoksia ja soluja ja niiden johdoksia, kuten on mainittu asetuksessa (EU) N:o 722/2012.

1.2. KÄSITTELY, SÄILYTYS JA TURVALLINEN HÄVITYS

Kaikki laitteet toimitetaan steriileinä, ja ne on säilytettävä huoneenlämmössä (viitelämpötila-alue 0–50 °C / 32–122 °F) suljetuissa suojapakkauksissaan valvotussa tilassa, valolta, kuumuudelta ja äkillisiltä lämpötilan vaihteluilta suojattuna.

Kun pakkaus on avattu, tarkista, että implantin malli ja koko vastaa täsmälleen etikettiin painettua kuvausta. Vältä implantin ja sellaisten esineiden tai aineiden välistä kosketusta, jotka voivat muuttaa steriiliyttä tai pinnan eheyttä. Implantti on tarkastettava huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa sen eheys. Pakkauksesta poistettuja komponentteja ei saa käyttää, jos ne ovat pudonneet tai saaneet muita iskuja epähuomiossa. Laitteita ei saa muuntaa millään tavoin.

Laitteen koodi ja eränumero on kirjattava potilaan sairauskertomuksen käyttämällä komponenttipakkauksen mukana olevia tarroja.

Aiemmin implantoituja laitteita ei saa käyttää uudelleen missään tapauksessa. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyviä riskejä ovat • infektio • varhainen tai myöhempi laitevika tai laitteen kiinnityksen epäonnistuminen • modulaaristen liitäntäkohtien liitäntöjen epäonnistuminen (esimerkiksi kartioliitännät) • komplikaatioihin yhdistetty laitteen kuluminen ja kulumisjäte • sairauksien tarttuminen (esimerkiksi HIV, hepatiitti) • immuunivaste/hyljintäreaktio.

HÄVITYS: sairaalan on hävitettävä lääkinnälliset laitteet soveltuvien lakien mukaisesti.

1.3. LAITTEEN SUORITUSKYKY, ODOTETUT KLIINISET HYÖDYT, ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Tekonivelen ensisijaisena tavoitteena on jäljitellä nivelen anatomiaa. Tekonivelen tarkoituksena on vähentää kipua ja mahdollistaa nivelen liikkuvuus. Kivun vähenemisen ja liikkuvuuden määrä riippuu osittain leikkausta edeltävästä tilanteesta, leikkauksenaikaisista valinnoista ja leikkauksen jälkeisestä kuntoutuksesta.

Physica CR:n ja Physica KR:n odotettu käyttöikä on: vähintään 95 prosenttia* 15 vuoden kuluttua. Physica PS:n odotettu käyttöikä on vähintään 94 %* 15 vuoden kuluttua.

*** vaihtelu ± 2 %**

HUOMAUTUS: Lääkinnällisten laitteiden käyttöikä, kun ne tulevat myyntiin, ja ennen kaikkea silloin, kun ne otetaan käyttöön (eli kun ne implantoidaan potilaan kehoon), saattaa riippua monista tekijöistä:

(a) lääkinällisen laitteen sisäiset piirteet (ominaisuudet) (esimerkiksi lääkinällisen laitteen rakenne, lääkinällisen laitteen valmistuksessa käytetyt materiaalit, lääkinällisen laitteen valmistusprosessi, lääkinällisen laitteen pintarakenne sekä osteokonduktiiviset ja osteoinduktiiviset ominaisuudet)

(b) kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvät ulkoiset tekijät (esimerkiksi lääkinällisen laitteen oikea valinta, lääkinällisen laitteen alkuperäisen kiinnityksen pysyvyys, lääkinällisen laitteen sijoitustarkkuus)

(c) potilaaseen liittyvät ulkoiset tekijät (esimerkiksi etiologia, patologia, fyysiset ominaisuudet, ikä, aiemmat leikkaukset, päivittäiset toimet)

(d) käyttöohjeessa mainitut riskitekijät, kun ne eivät sisälly jo aiemmissa kappaleissa (a)–(c) viitattuihin tekijöihin

(e) kaikkiin mahdollisiin komplikaatioihin liittyvät tekijät, jotka voivat vaikuttaa implantin kestävytyteen.

Odotettu käyttöikä laskettiin analyttisen ja järkipärisen arvion keinoin ottaen huomioon seuraavat seikat:

i. lääkinällisestä laitteesta kerätyt kliiniset tiedot

ii. tekoniivelrekistereissä samankaltaisista lääkinällisistä laitteista (alan johtavista vertailukelpoisista laitteista) raportoidut kestävyystiedot

iii. lääkinällisen laitteen odotettu (ennakoitu) toiminta tarkemmassa seurannassa.

Analyttisten arviointien johdosta odotettu käyttöikä on likimääräinen arvo.

Arvo on tulkittava asianmukaisesti ottaen huomioon määrätyn arvon vaihtelevuus ja kaikki edellisissä kappaleissa (a)–(e) mainitut asiaankuuluvat tekijät.

2. KÄYTTÖTARKOITUS, KÄYTTÖAIHEET, VASTA-AIHEET JA RISKITEKIJÄT

Physica-järjestelmä on tarkoitettu sementilliseen polven tekoniivelleikkaukseen ja pitkäaikaiseen implantaatioon kehon sisälle.

2.1. KÄYTTÖAIHEET

Physica-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi polven tekoniivelleikkauksissa luustoltaan kypsillä potilailla, joilla on seuraavia tiloja ja/tai sairauksia: • Ei-tulehduksellinen rappeuttava nivelsairaus: mukaan lukien nivelrikko, traumaattinen niveltulehdus tai avaskulaarinen nekroosi; • Tulehduksellinen rappeuttava nivelsairaus, mukaan lukien nivelreuma.

Jos potilaalla on jokin aiempi nivelrustoihin vaikuttava tila (esimerkiksi nivelrikko, nivelreuma jne.), Physica PS -komponenttien muita käyttöaiheita potilailla, joilla on säilyneet ja hyvin toimivat sivusiteet, ovat: • puuttuva tai toimimaton takaristiside • olvinivelten vaikea antero-posteriorinen epävakaas.

2.2. VASTA-AIHEET

Yleisiä vasta-aiheita Physica CR-, KR- ja PS -versioille ovat: • polvinivelen vakava epävakaas, joka johtuu sivusiteen puuttumisesta ja/tai puutteellisesta toiminnasta • paikallinen tai systeeminen infektio • merkittävä luukato reisiluun tai sääriluun nivelpuolella • etenevät kasvainsairaudet • tunnettu yhteensopimattomuus tai allergia tuotteen materiaaleille • verenmyrkytys • jatkuva akuutti tai krooninen osteomyeliitti • avoimet epifyytit (epäkypsä potilas, joka on aktiivisessa luuston kasvuvaiheessa).

Physica CR- ja KR -versioiden erityisiä vasta-aiheita ovat: • merkittävä nivelen epävakaas • takaristisiteen vika. Suhteellisia vasta-aiheita ovat: • verisuoni- tai hermosairaudet, jotka vaikuttavat kyseiseen raajaan • sairauden, infektion tai aikaisemman implantaation heikentämä luusto, joka ei pysty tarjoamaan riittävää tukea ja/tai kiinnittymistä proteesiin • aineenvaihduntahäiriöt, jotka voivat heikentää implantin kiinnittymistä ja vakautta • mikä tahansa samanaikainen sairaus ja riippuvuus, joka saattaa vaikuttaa implantoituun proteesiin • yliherkkyys metallille tai implanttimateriaaleille • merkittävä osteoporoosi, hemofiilinen sairaus • sisäelinongelmat, joihin liittyy suuri leikkauriski • luuston kypsymättömyys.

2.3. RISKITEKIJÄT

Seuraavat riskitekijät saattavat heikentää hoitotuloksia: • ylipaino¹ • raskas ruumiillinen rasitus (esimerkiksi raskas liikunta tai ruumiillinen työ) • modulaaristen liitoskohtien epävakaas • implantin virheellinen sijoitus • toiminnanvajavuudet, jotka voivat johtaa poikkeavaan kävelyyn ja polvinivelen varaukseen • usean nivelen vammat • kieltäytyminen leikkauksenjälkeisten fyysisten toimien mukauttamisesta • aiemmat infektiot tai kaatumiset • systeemiset sairaudet ja aineenvaihduntahäiriöt • paikalliset tai levinneet syöpätaudit • lääkehoidot, jotka heikentävät luun laatua, paranemista tai vastustuskykyä infektioita vastaan • huumeiden käyttö tai alkoholismi • heikentynyt vastustuskyky sairauksia vastaan (HIV, kasvain, infektiot) • vaikea epämuodostuma, joka heikentää kiinnitystä tai implanttien kunnollista sijoitusta • riittämätön luun määrä reisiluun ja/tai sääriluun komponenttien tukemiseen • lihaspuutokset • merkittävä osteoporoosi tai osteomalasia.

3. VAROITUKSET

3.1. LEIKKAUSTA EDELTÄVÄ SUUNNITTELU

LimaCorporate-tuotteita saa implantoida vain kirurgit, jotka ovat perehtyneet tekonivelleikkausten vaadittuihin tekniikoihin.

¹ Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmän mukaan painoindeksi (BMI) 25 kg/m² tai sitä suurempi

SALLITUT/EI-SALLITUT YHDISTELMÄT

- Reisi- ja sääriluun tuppikokojen sallitut yhdistelmät Physica-järjestelmälle on esitetty tässä taulukossa:

		SÄÄRILUUTUPPI									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
REISILUUKOMPONENTTI	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Physica-sääriluututpit vastaavat täsmälleen sääriluulevyn kokoja: ne yhdistetään yksitellen (esimerkiksi koon 1 sääriluun tuppia käytetään vain koon 1 sääriluulevyn kanssa).
 - Physica CR -reisiluukomponentti voidaan yhdistää CR- ja LMC (UHMWPE ja LimaVit) -sääriluutuppiin.
 - Physica KR -reisiluukomponentti voidaan yhdistää KR (UHMWPE ja LimaVit) -sääriluutuppiin.
 - Physica PS -reisiluukomponentti voidaan yhdistää PS-sääriluutuppiin.
- Lisätiedot Physica-järjestelmälle sallituista yhdistelmistä Physica TT -sääriluulevyn, LMC:n (UHMWPE ja LimaVit) ja KR (LimaVit) -sääriluutuppien sekä polvilumpioproteesien (LimaVit) ja AMF TT -kartoiden kanssa: katso käyttöohjeet.

Järjestelmän komponentteja ei saa käyttää muiden valmistajien komponenttien kanssa, ellei LimaCorporate toisin ilmoita. Alkuperäisen LimaCorporate-järjestelmän muodostavat komponentit on yhdistettävä tarkasti tässä asiakirjassa annettujen ohjeiden ja saatavilla olevien tuotekohtaisten tietojen (esim. leikkaustekniikan nykyisen version) mukaisesti. Yksittäisiä komponentteja tai muiden järjestelmien komponentteja saa käyttää vain, jos LimaCorporate hyväksyy sen. Valmistaja tai jälleenmyyjä ei ole vastuussa mahdollisten liitännöiden yhteensopimattomuudesta. Kirurgi on yksi vastuussa implantin valinnasta ja käytöstä.

Leikkausta edeltävä suunnittelu eri muotoisine röntgenmallinnuksineen antaa tärkeitä tietoja käyttöön sopivien komponenttien tyypistä ja koosta ja oikeasta laiteyhdistelmästä kunkin potilaan anatomian ja tilan mukaan. Riittämätön leikkausta edeltävä suunnittelu voi johtaa väärin implanttien valintaan ja/tai implantin virheelliseen sijoitukseen. **Polven tekonivelleikkauksen komplikaatiot tai epäonnistuminen on todennäköisempää painaville ja hyvin aktiivisille potilaille.** Kirurgin tulee arvioida huolellisesti potilaan kliininen tila ja fyysisen aktiivisuuden taso ennen polven tekonivelleikkausta. Sopimaton kliininen tila ja fyysisen aktiivisuuden taso voivat huonontaa tekonivelleikkauksen hoitotulosta.

LimaCorporaten tekniseltä henkilökunnalta saa apua leikkausta edeltävään suunnitteluun, leikkaustekniikoihin sekä leikkausta edeltäviin ja leikkauksenaikaisiin tuote- ja välinevalintoihin.

Potilasta on varoitettava siitä, että tekonivel ei korvaa normaalia tervettä luuta, tekonivel voi murtua tai vaurioitua tiettyjen toimien tai vammojen seurauksena, sillä on rajallinen odotettu käyttöikä ja se voidaan joutua vaihtamaan jossain vaiheessa: implantin kestoon ja toimintakykyyn ajan myötä voi itse asiassa vaikuttaa potilaan patologian luonnollinen/fysiologinen eteneminen, samanaikaisten sairauksien ja leikkauksenjälkeisten komplikaatioiden esiintyminen, vaikka ne eivät suoraan liittyisikään implanttiin (esimerkiksi infektiokipu, jäykkyys, liikelaajuuden rajoittuminen).

Kohdissa "YLEISTIEDOT KÄYTTÖAIHEISTA, VASTA-AIHEISTA JA RISKITEKIJÖISTÄ" ja "MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET" mainittujen tekijöiden mahdollinen vaikutus on huomioitava ennen toimenpidettä ja potilaalle on kerrottava, miten hän voi vähentää näiden tekijöiden mahdollisia vaikutuksia.

Implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita.

Aiemmin toiseen potilaaseen implantoituja implantteja ei saa käyttää uudelleen.

Aiemmin toisen potilaan ruumiinnesteiden tai kudoksen kanssa kosketuksissa olleita implantteja ei saa käyttää uudelleen.

Aiemmin avatussa pakkauksessa olevia tai vaurioituneen näköisiä implantteja ei saa käyttää.

Implantteja ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tätä tuotetta ei saa käyttää muuhun kuin käyttöaiheeseen (käyttöaiheesta poikkeavasti); implantoinnin epäonnistumisen sekä virheellisen komponenttien suuntauksen tai sijoituksen riski on suurempi. Käytä vain instrumentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi näiden laitteiden kanssa, jotta voidaan varmistaa tarkka implantointi, pehmytkudoksen tasapaino ja polven toiminnan arviointi.

Leikkauksessa käytettävät leikkausinstrumentit kuluvat normaalikäytössä. Instrumentit saattavat murtua runsaan käytön tai liiallisen kuormituksen jälkeen. Leikkausinstrumentteja tulee käyttää vain niille tarkoitettuun käyttöaiheeseen. Leikkausinstrumenttien toimivuus on tarkastettava ennen käyttöä, sillä vaurioituneiden instrumenttien käyttö voi johtaa implantoinnin varhaiseen epäonnistumiseen. Vioittuneet instrumentit tulee vaihtaa ennen leikkausta.

3.2. LEIKKAUKSEN AIKANA

Koelaitteiden käyttö on suositeltavaa, jotta voidaan tarkistaa asianmukainen leikkauksen valmistelu ja käytettävien implanttien koko ja sijoitus. Ylimääräisiä implantteja on hyvä olla saatavilla leikkauksen aikana, jos tarvitaan eri kokoinen implantti tai jos ennen leikkausta valittua implanttia ei voidakaan käyttää. Implantin oikea valinta sekä oikea asetus/sijoitus on äärimmäisen tärkeää. Implanttikomponenttien virheellinen valinta, sijoitus, suuntaus ja kiinnitys saattaa johtaa poikkeaviin rasitusolosuhteisiin, jotka voivat heikentää järjestelmän toimintaa ja implantin kestävyyttä.

Alkuperäisen LimaCorporate-järjestelmän muodostavat komponentit on kootava vaaditun leikkaustekniikan mukaisesti ja käytettävä ainoastaan käyttöaiheen mukaisesti.

Käytä vain instrumentteja ja koekomponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi näiden implanttien kanssa. Muiden valmistajien instrumenttien käyttö tai sellaisten instrumenttien käyttö, jotka on tarkoitettu käytettäväksi muiden järjestelmien kanssa, voivat johtaa implantointikohdan sopimattomaan valmisteluun, laitteiden virheelliseen sijoitukseen, suuntaukseen ja kiinnitykseen, mikä voi aiheuttaa järjestelmän löystymisen, toimintakyvyttömyyden, implantin kestävyysvähentymisen ja lisäleikkauksen tarpeen.

Komponenttien välisten liitännäiskohtien pintoja on suojattava huolella (sääriluulevyn ja sääriluun varren välinen kartiomallinen liitos ja sääriluulevyn ja sääriluun vuorauksen välinen liitos); implanttien nivelpintoja ja sääriluun tuppeja ja levyjä tulee suojata naarmuilta tai muilta vaurioilta.

Kaikki komponenttien liitännäispintojen on oltava puhtaita ja kuivia ennen kokoonpanoa. Komponenttien liitännäisten vakaus on varmistettava vaaditun leikkaustekniikan mukaisesti.

3.3. LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO

Kirurgi tai muu pätevä hoitohenkilökunta huolehtii riittävästä leikkauksen jälkeisestä hoidosta. Säännöllinen leikkauksen jälkeinen seuranta röntgenkuvauksen avulla on suositeltavaa, jotta voidaan havaita mahdolliset muutokset implantin sijainnissa tai ympäröivän kudoksen kunnossa. Tekonivelimplanttien komplikaatioita ja/tai epäonnistumisia esiintyy todennäköisemmin potilailla, joilla on epärealistiset odotukset toimivuudesta, painavilla potilailla, fyysisesti aktiivisilla potilailla ja/tai potilailla, jotka eivät noudata vaadittua kuntoutusohjelmaa. Liiallinen fyysinen aktiivisuus tai tekoniivelen vamma voi johtaa tekoniivelleikkauksen ennenaikaiseen epäonnistumiseen tekoniivimplantin löystymisen, murtumisen tai poikkeavan kulumisen takia. Kirurgin on neuvottava potilasta sopeuttamaan toimintatasoaan vastaavasti ja neuvottava, että implantit voivat pettää nivelen liiallisen kulumisen vuoksi.

Kirurgin on ilmoitettava potilaalle, että raajan liikerata on rajoittunut polven tekoniivelleikkauksen jälkeen. Etenkin heti leikkauksen jälkeen on oltava varovainen. Erityisesti kirurgin on kerrottava potilaalle seuraavista varotoimista: • on vältettävä toistuvaa raskaiden painojen nostoa • paino on pidettävä hallinnassa (ylipaino saattaa heikentää tekoniivelleikkauksen lopputulosta) • on vältettävä äkillistä voimakasta kuormitusta (esimerkiksi juoksun ja hiihdon seurauksena) tai liikkeitä, jotka voivat johtaa äkilliseen pysähdykseen tai kiertymiseen • on vältettävä asentoja, jotka voivat suurentaa sijoitetaanmenon riskiä.

Potilaille on myös kerrottava, että implantti tai sen komponentit saattavat kuluja, lakata toimimasta tai ne saatetaan joutua vaihtamaan. Implantti ei ehkä kestä potilaan elinikää tai tiettyä aikaa. Koska tekoniivimplantit

eivät ole yhtä vahvoja, kestäviä tai luotettavia kuin luonnollinen, terve kudος/luu, kaikki tällaiset implantit on ehkä vaihdettava jossain vaiheessa.

Potilaalle on annettava asianmukaiset leikkauksenjälkeiset kuntoutusohjeet ja hoito, jotta voidaan välttää kielteinen vaikutus leikkaustoimenpiteen lopputulokseen.

3.4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tekonivelleikkausten yleisimmät ja useimmin esiintyvät haittavaikutukset: • implanttikomponenttien löystyminen • implantin sijoiltaanmeno ja epävakaas • proteesin vaurio • järjestelmän epävakaas riittämättömän pehmytkudostasapainon takia • nivelsiteiden epävakaas • komponenttien irtoaminen toisistaan tai kohdistusvirheet laitteiden virheellisen liitännän takia • sijoiltaan meno, luksaatio tai sublukaatio • infekcio • kudοςreaktio implanttimateriaalille tai abraasio • paikallinen yliherkkyys • luunmurtuma tai lyysi • polvilumpion eroosio • paikalliskipu • nivelen jäykkyys tai artrofibroosi • periproteettiset murtumat • tilapäinen tai pysyvä hermovauriot • fleksiokraktuura • liikelaajuuden rajoitus tai virheellinen rotaatio • jalan piteneminen tai lyhentyminen • laitteiden murtumat UHMWPE-komponenttien liiallinen kuluminen vaurioituneiden nivelpintojen tai hiukkasten takia • lisäleikkaus.

Jotkin haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan. Yleisiä komplikaatioita ovat laskimotromboosi ja mahdollisesti keuhkoembolia, kardiovaskulaariset tai pulmonaaliset häiriöt, hematoomat, verenhukka, toimenpiteen jälkeinen anemia, systeemiset allergiset reaktiot, systeeminen kipu, väliaikainen tai pysyvä halvaus.

4. STERIIILYYS

a. Implantit

Kaikki järjestelmän implantoitavat komponentit toimitetaan steriileinä steriiliyden varmuustasolla (SAL) 10⁻⁶. Metallikomponentit on steriloitu säteilyttämällä tai etyleenioksidilla ja UHMWPE-komponentit etyleenioksidilla. Aiemmin avatussa pakkauksessa olevia tai vaurioituneen näköisiä implantteja ei saa käyttää. **Implantteja ei saa käyttää etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**

b. Instrumentit

Instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava, desinfiotava ja steriloitava ennen käyttöä asianmukaisten validoitujen menetelmien mukaisesti (ks. validoidut sterilointiparametrit esitteestä "Instrumenttien huolto, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi"; tämän esitteen saa pyynnöstä tai sen voi ladata sivustolta www.limacorporate.com kohdasta Tuotteet). Käyttäjien on validoitava heidän omat puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmänsä ja laitteistonsa.

5. HYÖDYLLISTÄ TIETOA POTILAALLE

Aiemmissa kohdissa on tietoja potilaille varoituksista, varotoimista, vasta-aiheista ja laitteen käyttöä koskevista rajoituksista.

Kirurgi ilmoittaa potilaalle potilaan tilan mukaisesta tarpeellisesta seurannasta.

5.1. MAGNEETTIKUVAUS (MK)

Ei-kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että LimaCorporate Physica-järjestelmä on mahdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilaalle, jolle on asennettu tämä laite, voidaan turvallisesti tehdä magneettikuvaus seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa ja 3 teslaa
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 880 G/cm (38,80 T/m)
- Suurin magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskiarvoistettu spesifinen absorptioaste (SAR):
 - 2.0 W/kg (normaalitason kontrolloitu toimintatila) kentän voimakkuudella 1,5 T
 - 1,6 W/kg kentän voimakkuudella 3 T

Radiotaajuuksisen energian aiheuttama kuumeneminen

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa LimaCorporate Physica odotetaan suurentavan lämpötilaa enintään alle 6,0 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Huomio: Radiotaajuuksisen energian aiheuttama kuumeneminen ei ole suhteessa staattisen kentän voimakkuuteen. Laitteet, joiden ei havaita kuumenevan yhdessä kenttävoimakkuudessa, voivat kuumeta voimakkaasti paikallisesti jossain toisessa kenttävoimakkuudessa.

Magneettikuvausartefakti

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin

- 5,5 cm Physica- polvijärjestelmästä, kun käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 1,5 T:n magneettikuvaus järjestelmää.
- 7,9 cm:n etäisyydellä Physica-järjestelmästä, kun kuvataan spin-kaikupulssisekvenssillä 3 T MR-järjestelmässä.

6. VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Asetuksessa (EU) 2017/745² annetun vaaratilanteen / vakavan vaaratilanteen määritelmän mukaisesti käyttäjän ja/tai potilaan on • ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle vakavasta vaaratilanteesta, joka on ilmennyt laitteen käytön yhteydessä • ilmoitettava valmistajalle mistä tahansa vaaratilanteesta ja/tai laitteen toimintahäiriöstä tai sen suorituskyvyn muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa turvallisuuteen.

Muulla kuin EU:ssa katso vaaratilanteiden määritelmät soveltuvista laista.

² vaaratilanteen määritelmänä on laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriöt tai heikkeneminen, ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna, puutteet valmistajan antamissa tiedoissa ja ei-toivotut sivuvaikutukset. Vaaratilanteen katsotaan olevan vakava, kun se suoraan tai välillisesti johti, olisi saattanut johtaa tai saattaisi johtaa johonkin seuraavista: a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema, b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi, c) vakava uhka kansanterveydelle.

使用说明 - PHYSICA系统

使用LimaCorporate产品之前，外科医生应仔细了解以下建议、警告和说明，以及所提供的最新版产品特定信息（例如：产品资料，手术技术）。

1. 产品信息

人工膝关节的主要目的是重塑关节解剖结构。人工关节置换旨在减少疼痛，并恢复患者的关节活动度。疼痛缓解和活动度恢复程度部分取决于术前病变、术中手术选择以及术后康复情况。“Physica ZUK膝关节系统”是一套单髁膝关节置换系统：旨在重建股骨髁/胫骨髁单一关节表面。Physica系统是一个模块化的膝关节置换系统。CR（十字韧带保留型）和KR（运动学保留型）设计适用于后十字韧带保留且功能良好的患者。PS（后部稳定型）用于不存在或不能保留后部十字韧带的情况。所有三个版本（CR、KR和PS）都需要副韧带保留且功能良好。Physica系统包括股骨组件、带胫骨柄的胫骨植入物、胫骨衬垫和髌骨组件。这些装置仅用于骨水泥的使用。这些组件不得单独使用，也不得与其他制造商的组件一起使用。

1.1. 材料

组件/附件	材料	材料标准
股骨部分	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
用于PS股骨组件的钉子	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
股骨板	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
股骨衬垫	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
股骨柄	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
髌骨	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
股骨板塞	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

所有材料均遵循国际标准进行采购，且广泛用于骨科领域。用于制造Physica System某些部件的CoCrMo含有钴（属于CMR等级1B），其百分比高于0.1%（w/w）。然而化学测试表明，钴在人体内的释放量低于0.1%（重量比）。此外，生物相容性测试和在骨科应用中使用这种材料的长期临床经验表明，可以预期生物反应的水平是可以接受的。因此制造商已考虑CoCrMo及其他材料的相关使用风险，并将相关风险/收益比率评估为可接受程度。一些患者可能对植入材料/物质比较敏感（例如高敏感或过敏反应）；外科医生应对之加以适当考虑。请遵循制造商的骨水泥（PMMA）准备说明使用骨水泥，用于人工关节固定。

1.1.1. 药用物质和组织

本装置不含有或内含任何以下物质：•药用物质，包括人类血液或血浆衍生物；•人源性组织或细胞，或者其衍生物；•动物源性组织或细胞，或者其衍生物（请参考法规（EU）第722/2012号）。

1.2. 运输、储存和安全废弃

所有装置均以无菌状态提供，应放置在保护性封闭包装内，并在环境温度指示范围0-50°C/32-122°F的控制室内储存，且应避免光、避热，避免温度突然变化。

打开包装后，应检查人工关节的型号和尺寸是否与标签所印说明完全一致。避免人工关节接触任何可能改变其无菌状态或表面完整性的物体或物质。建议在使用前仔细目检每个人工关节，以确认人工关节没有受损。

切勿使用从包装中取出时意外掉落或受到其他意外影响的组件。切勿以任何方式修改装置。

应将装置代码和批号记录在患者病历中（请使用组件包装中的标签）。

应绝对避免重复使用以往曾经植入的装置。重复使用一次性使用装置的相关风险包括：•感染；•装置或装置固定出现早期或后期故障；•组合接口（例如锥形连接）之间缺乏相应耦合；•与装置磨损和磨损碎屑有关的并发症；•疾病传播（例如HIV、肝炎）；•免疫系统反应/排斥。

装置废弃：应由医院遵循相应法律规定废弃医疗装置。

1.3. 装置性能、预期临床效果、预期使用寿命

人工关节的主要目的是重塑关节解剖结构。人工关节置换旨在减少疼痛，并恢复患者的关节活动度。疼痛缓解和活动度恢复程度部分取决于术前病变、术中手术选择以及术后康复情况。

LimaCorporate会将《安全和临床性能摘要》（SSCP）的年度更新上传到EUDAED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)。

Physica CR和Physica KR 的预期使用寿命：至少95%*的装置可使用15年。

Physica PS的预期使用寿命为至少94%*的装置可使用15年。

***变异范围 $\pm 2\%$**

备注：医疗装置上市，更多情况下是投入使用后（即植入患者体内）的预期使用寿命可能取决于多种因素：

(a) 医疗装置的自身内在特点（特征）（例如：医疗装置的设计；制造医疗装置所用材料；医疗装置的自身制造过程；医疗装置的表面质地、骨传导性和骨诱导性）；

(b) 与手术过程有关的外部因素（例如：医疗装置的正确选择；医疗装置初始固定的稳定性；医疗装置放置位置的准确性）；

(c) 与患者有关的外部因素（例如：病因、病理变化、身体特征、年龄、手术史、日常活动）；

(d) 没有列入上文（a）至（c）段所述因素，但在IFU传单中提及到的风险因素；

(e) 与所有能够影响人工关节使用期限的可能并发症有关的因素。

预期使用寿命经由分析和合理估计方法进行计算，考量因素包括：

i. 针对医疗装置所收集的临床数据；

ii. 关节成形术登记报告的涉及类似医疗装置的性能数据（已确认的最先进基准状态）；

iii. 较高随访率时，医疗装置的预期（可预测）功能状况。

由于采取了分析性评估，预期使用寿命值与单位值相似。

应正确解释该数值，对具体数值变异加以考量，必要时还应考虑到上文（a）至（e）段所提及的所有相关因素。

2. 预期用途、适应症、禁忌症和风险因素

Physica系统用于骨水泥接合膝关节置换和体内长期植入。

2.1. 适应症

Physica系统适用于有以下情况的骨骼成熟患者的膝关节置换术：•非炎症性退行性关节病：包括骨关节炎、创伤性关节炎或血管性坏死；•炎症性退行性关节病，包括类风湿性关节炎。

如果存在前述影响关节软骨的病症之一（如骨关节炎、类风湿性关节炎等），对于保留功能良好副韧带的患者，Physica PS组件的其他适应症是：•缺少或没有功能的后交叉韧带；•膝关节前后严重不稳定。

2.2. 禁忌症

Physica CR、KR和PS版禁忌症包括：•由于缺乏副韧带的完整性和/或功能，膝关节严重不稳定；•局部或全身性感染；•股骨或胫骨关节侧骨质流失严重；•进展性肿瘤疾病；•对已知对材料不相容或过敏；•败血症；•持续的急性或慢性骨髓炎；•骨髓线未闭合（未骨成熟的患者，骨质生长活跃）。

Physica CR和KR版本的具体禁忌症包括：•关节严重不稳定；•后十字韧带缺陷。

相对禁忌症是：•影响有关肢体的血管或神经疾病；•因疾病、感染或先前的植入物而损害的骨质，不能为假体提供足够的支持和/或固定；•可能损害植入物的固定和稳定性的代谢紊乱；•任何可能影响植入假体的伴随性疾病和依赖性；•对种植体材料的金属过敏；•严重骨质疏松症，血友病；•内科问题，手术风险高；•骨骼不成熟。

2.3. 风险因素

以下风险因素可能导致人工关节效果不佳：•超重¹；•剧烈体育运动（即剧烈运动、繁重体力劳动）；•模块连接处的摩擦•人工关节位置不正确；•可能导致非自然步态和膝关节负荷的医学残疾状态；•多关节功能不全；•拒绝术后对体力活动进行调整；•患者有跌倒病史；•系统性疾病和代谢障碍；•局部或播散性肿瘤；•对骨质、骨愈合或抗感染产生不利影响的药物治疗；•吸毒或酗酒；•患者的疾病抵抗力全面降低（HIV、肿瘤、感染）；•严重畸形导致人工关节锚定受损或位置不当；•骨量不足，无法支撑人工股骨或胫骨部分；•肌肉缺乏；•显著的骨质疏松症或骨质软化症。

3. 警告

3.1. 术前计划

LimaCorporate产品只能由熟悉关节置换手术具体外科手术技术的外科医生植入患者体内。

¹ 根据世界卫生组织（WHO）定义，体重指数（BMI）大于或等于25

允许/不允许的配合使用

•Physica系统允许的股骨和胫骨衬垫尺寸组合见此表：

		胫骨衬垫									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
股骨组件	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

•Physica 胫骨衬垫与胫骨板的尺寸完全匹配：它们是一对一配对的（例如，1号胫骨衬垫只能与1号胫骨板配合使用）；

•Physica CR股骨组件可与CR和LMC（UHMWPE和LimaVit）胫骨衬垫配合使用；

•Physica KR股骨组件可与KR（UHMWPE和LimaVit）胫骨衬垫配合使用；

•Physica PS股骨组件可与PS胫骨衬垫结合使用。

关于Physica系统与Physica TT胫骨板、LMC（UHMWPE和LimaVit）和KR（LimaVit）胫骨衬垫、髌骨假体（LimaVit）和AMF TT锥体允许的組合的更多信息，请参阅具体的IFU。

除非LimaCorporate另行规定，否则该系统组件不得与其他制造商组件一起使用。原装LimaCorporate系统组件必须遵循本文档所述信息以及可使用的产品特定信息（例如：最新版外科技术）进行严格耦合。使用单一组件或者其它系统组件时必须获得LimaCorporate批准。制造商和经销商对可能的关节耦合不匹配不承担任何责任。外科医生对人工关节的选择和使用全权负责。

通过不同格式的射线影像模板进行术前计划，可提供一些必要信息，以便根据每个患者的解剖结构和具体病变，选择所用组件的类型和尺寸以及所需装置的正确组合。术前计划不充分可能导致人工关节选择不当或者人工关节位置不正确。**重度和高度体力活动患者更有可能出现全膝关节置换并发症或者手术失败。**进行膝关节置换术之前，外科医生应仔细评估患者的临床病情和体力活动程度。不适当的临床病情和体力活动水平可能对关节置换效果产生不利影响。

LimaCorporate的专业技术人员可以在术前和术中针对术前计划、手术技术，以及产品和仪器辅助提供建议。应提醒患者，人工关节不能替代正常健康骨骼，人工关节可能因某些活动或创伤造成断裂或损坏，因此预期使用寿命有限，将来可能需要进行更换：事实上，人工关节使用寿命和日后性能可能因患者病理状态的自然/生理进展、共患疾病复发以及术后并发症受到影响，即使这些因素与人工关节并无直接关联（例如感染疼痛、僵直、活动范围减小）。

术前应该对“适应症、禁忌症和风险因素一般信息”以及“可能的副作用”章节中提及的影响因素加以考量，还应该告知患者可以采取哪些措施减少这些因素的可能影响。

人工关节属于一次性装置。请勿重复使用之前曾植入其他患者体内的人工关节。请勿重复使用之前接触过他人液体或组织的人工关节。请勿使用之前已开封包装中的任何组件或者看起来已经损坏的组件。请勿使用已超过标签所印失效日期的人工关节。

请勿将本产品用于标签所示适应症以外的其他用途（标签外使用）；组件放置未对齐或者位置不准确，会增加人工关节的故障风险。请务必使用专门设计用于这些装置的手术器械和临时器械，以帮助确保准确的外科植入、软组织平衡和膝关节功能评估。

用于手术操作的手术器械必须处于正常使用状态。大量使用或负载过大时，器械很容易断裂。手术器械只能用于其特定用途。使用前，应检查手术器械的功能状态，因为使用损坏的器械可能导致人工关节早期功能障碍。手术前应更换损坏的手术器械。

3.2. 手术中

建议使用试用装置检查即将使用的人工关节正确的部位准备、尺寸和位置。建议手术中提供额外的人工关节，用于需要不同尺寸的人工关节或者无法使用术前所选人工关节的情况。正确选择人工关节以及正确放置/置入人工关节至关重要。未能对人工关节组件进行正确选择、放置、对齐和固定可能导致异常应力状态，对系统性能和人工关节正常性能比率可能产生负面影响。

LimaCorporate系统原装组件必须遵循手术技术进行组装，而且只能用于标签注明的适应症。

请务必使用专门设计用于即将使用的人工关节的器械和试用组件。使用其他制造商的器械或者设计用于其他系统的器械可能导致人工关节放置部位准备失当，位置、对齐和固定不当，进而导致系统松动、功能丧失、人工关节寿命降低，并需要再次手术。

必须小心保护组件之间的耦合表面（胫骨板和胫骨干之间的锥度联接以及胫骨板和胫骨衬垫之间的联接）；应避免人工关节表面的刮擦或任何其他损坏。组装前，所有组件的耦合表面应该清洁干燥。应按“手术技术”中所述，对组件之间的耦合稳定性进行确认。

3.3. 术后护理

外科医生或者其他拥有适当资格的医务人员应提供充分的术后护理。建议术后定期进行X线随访，以检测人工关节的位置或状态以及周围组织的任何变化。对人工关节功能存在不切实际的期望、体重较大、体力活动较多，或者未能完成所需康复计划的患者更可能出现人工关节并发症或者功能障碍。置换关节的过度活动或创伤可能导致关节成形术因人工关节松动、骨折或异常磨损而过早失效。外科医生应告诫患者要相应地控制活动，并告知患者植入物可能因关节过度磨损而失效。

外科医生应该让患者知悉膝关节置换术后的肢体功能限制，以及需要加倍小心的事项，尤其是手术后。

外科医生特别应该向患者提供以下预防措施：•避免反复负重；•控制体重（超重可能对关节置换效果产生不利影响）；•避免运动负载突然增加（例如跑步和滑雪等活动），或者可能导致突然停止或扭转的运动；•避免可能增加关节脱位风险的体位。

还应告知患者，人工关节或其组件可能会出现磨损、功能障碍或需要更换的情况。人工关节可能不会延长患者的剩余寿命或者任何具体寿命。由于人工关节不如自然健康组织/骨骼强壮、可靠或耐用，因此所有此类装置可能需要在日后某个时间点进行更换。

必须提供相应的术后康复指导和护理，避免对手术效果产生负面影响。

3.4. 可能的副作用

骨科人工关节置换术最常见且发生频率最高的副作用包括：•人工关节组件松动；•人工关节脱位和不稳定；•假体植入物损坏；•软组织失衡导致的系统不稳定；•韧带不稳定；•装置耦合不正确导致的组件分离或错位；•脱臼、脱位或半脱位；•感染；•对人工关节材料产生的组织反应或磨损；•局部组织高敏反应；•骨折或骨裂解；•髌骨糜烂；•局部疼痛；•关节僵硬或关节纤维化；•人工关节周围骨折；•暂时性或永久性神经损伤；•膝关节屈曲挛缩；•运动范围受限或旋转不当；•腿部伸长或缩短；•装置断裂；•关节表面损坏或存在颗粒导致的UHMWPE；•其他手术。

一些不良影响可能导致死亡。普通并发症包括静脉血栓形成，伴随/不伴随肺栓塞；心血管或肺功能紊乱、血肿、失血、术后贫血、全身性过敏反应、暂时或永久性瘫痪。

4. 无菌消毒

a. 人工关节

本系统的所有人工关节组件均已灭菌消毒，无菌保证级别（SAL）为 10^{-6} 。金属组件均采用辐射或环氧乙烷消毒，超高分子量聚乙烯部件通过环氧乙烷消毒。请勿使用之前已开封包装中的任何组件或者看起来已经损坏的组件。请勿使用已超过标签所印失效日期的人工关节。

b. 器械

所提供器械未经灭菌消毒，使用前必须遵循相应的经认证方法进行清洁、消毒和灭菌（有关经认证灭菌参数，请参阅《器械保养、清洁、消毒和灭菌》手册；该手册可按需提供，也可以从网站www.limacorporate.com的“产品”部分下载）。用户应对其具体的清洁、消毒和灭菌过程和设备进行验证。

5. 应告知患者的有用信息

请参阅上述各章节，获得患者应了解的本装置相关任何警告、预防措施、禁忌症，以及应采取的措施和使用限制信息。

外科医生应告知患者任何针对患者病情的必要随访。

5.1. 核磁共振成像 (MRI)

非临床测试表明, “LimaCorporate Physica ZUK膝关节系统” 具有MR安全性。置入本装置的患者可以安全接受符合以下参数标准的MR系统扫描:

- 1.5特斯拉和3特斯拉静态磁场,
- 最大空间磁场梯度3880 G/cm (38.80 T/米)
- 最大的MR系统报告, 全身平均的比吸收率 (SAR) 为:
 - 1.5T时, 2.0 W/kg (正常水平控制的工作模式), 在
 - 3T时, 1.6 W/kg

射频加热

在上述扫描条件下, LimaCorporate Physica系统预计产生的最大温升小于6.0°C连续扫描15分钟后。

注意: 射频加热行为不随静态磁场强度而变化。一个磁场强度下未表现出可探测加热值的装置可能会在另一个磁场强度下表现出较高的局部加热值。

MR伪差

非临床测试中, 由该设备引起的图像伪影大致延伸到:

- 用梯度回波脉冲序列和1.5T磁共振系统成像时, 距离Physica系统5.5厘米。
- 在3T磁共振系统中用自旋回波脉冲序列成像时, 距离Physica系统7.9厘米。

6. 事故报告

根据法规 (欧盟) 第2017/745²号中的事故/严重事故定义, 使用者和 (或) 患者必须: **•向制造商和相关主管部门报告与本装置相关的任何严重事故; •向制造商报告可能影响安全的任何事故和 (或) 设备故障, 或者性能变化。**

非欧盟市场中, 应参考相应法律的事故定义。

²事故定义指装置特征和 (或) 性能的任何故障或恶化, 包括因人体工程学特征导致的使用错误、制造商提供的任何信息不足, 以及任何不良副作用。当事件直接或间接导致, 可能已经导致或者可能导致以下任何一种情况时, 即被视为严重事件: (a) 患者、使用者或其他人员死亡; (b) 患者、使用者或其他人员健康状况出现暂时性或永久性严重恶化; (c) 对公众健康构成严重威胁。

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ — СИСТЕМА PHYSICA

Перед использованием продукта компании LimaCorporate хирург должен внимательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также самую актуальную доступную информацию по конкретному продукту (например, литературу по продукту, хирургическую технику).

1. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Основной целью протезирования коленного сустава является воспроизведение анатомии сустава. Суставной протез предназначен для уменьшения боли и обеспечения подвижности сустава у пациента. Степень уменьшения боли и улучшения подвижности зависит от предоперационной ситуации, интраоперационных вариантов и послеоперационной реабилитации. Система Physica — это модульная система эндопротезирования коленного сустава. Конструкции CR (с сохранением крестообразной связки) и KR (с сохранением кинематики коленного сустава) предназначены для использования у пациентов с сохраненной и полноценно функционирующей задней крестообразной связкой. Конструкция PS (заднестабилизированный вкладыш) предназначена для использования в ситуациях, когда задняя крестообразная связка отсутствует или не может быть сохранена. Для использования всех трех вариантов (CR, KR и PS) требуются сохраненные и полноценно функционирующие коллатеральные связки. Система Physica состоит из бедренных компонентов, большеберцовых имплантатов с большеберцовыми ножками, большеберцовых вкладышей и компонентов надколенника. Все эти устройства предназначены только для цементной фиксации. Не допускается использование компонентов отдельно или совместно с компонентами другого производителя.

1.1. МАТЕРИАЛЫ

Компоненты	Материал	Стандарты материалов
Femoral component	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Pegs for PS femoral component	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibial plate	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibial liner	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibial stem	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patella	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibial plate plug	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Все материалы закупаются в соответствии с международными стандартами и широко используются в ортопедической сфере. Сплав CoCrMo, используемый для производства некоторых компонентов системы Physica, включает кобальт (который относится к CMR класса 1B) в процентном соотношении более 0,1 % (в весовом отношении). Тем не менее, химические тесты показывают, что выделение кобальта в организме человека составляет менее 0,1 % (в весовом отношении). Кроме того, тесты на биосовместимость и долгосрочный клинический опыт использования этого материала в ортопедических целях показали, что можно ожидать приемлемый уровень биологической реакции. По этой причине риски, связанные с использованием CoCrMo и других материалов, были учтены, и соответствующее соотношение риска/пользы было оценено производителем как приемлемое. Некоторые пациенты могут быть восприимчивы (например, иметь гиперчувствительность или аллергические реакции) к материалам/веществам имплантата; хирургу необходимо надлежащим образом учесть этот аспект. Следуйте инструкциям производителя костного цемента (PMMA) по приготовлению костного цемента, применяя его для фиксации протеза.

1.1.1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЕЩЕСТВА И ТКАНИ

Изделие не содержит и не включает: • лекарственных вещества, в том числе производные человеческой крови или плазмы; • ткани или клетки человеческого происхождения или их производные; • ткани или клетки животного происхождения или их производные, в соответствии с Регламентом (ЕС) № 722/2012.

1.2. ОБРАЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ И БЕЗОПАСНАЯ УТИЛИЗАЦИЯ

Все изделия поставляются стерильными и должны храниться при температуре окружающей среды (ориентировочный диапазон 0–50 °C / 32–122 °F) в закрытой защитной упаковке в контролируемых помещениях, защищенных от воздействия света, тепла и резких перепадов температуры.

После вскрытия упаковки убедитесь, что модель и размер имплантата точно соответствуют описанию, напечатанному на этикетке. Избегайте контакта имплантата с предметами или веществами, которые могут изменить стерильность или целостность поверхности. Перед использованием рекомендуется провести тщательный визуальный осмотр каждого имплантата, чтобы убедиться, что он не поврежден. **Компоненты, извлеченные из упаковки, нельзя использовать, если они упали или подверглись другим случайным воздействиям. Запрещается как-либо образом модифицировать данные изделия.**

Код изделия и номер партии должны быть записаны в истории болезни пациента с помощью этикеток, включенных в упаковку компонентов.

Повторное использование ранее имплантированных изделий полностью исключается. Риски, связанные с повторным использованием одноразовых изделий: • инфекция; • ранняя или поздняя несостоятельность изделия или нарушение его фиксации; • отсутствие надлежащего сопряжения между модульными соединениями (например, конические соединения); • осложнения, связанные с износом изделия и продуктами износа; • передача заболеваний (например, ВИЧ, гепатит); • иммунный ответ / отторжение.

УТИЛИЗАЦИЯ: утилизация медицинских изделий должна осуществляться медицинскими учреждениями в соответствии с действующим законодательством.

1.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ, ОЖИДАЕМАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА, ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Основной целью протезирования сустава является воспроизведение анатомии сустава. Протезирование сустава предназначено для уменьшения боли и обеспечения подвижности сустава у пациента. Степень уменьшения боли и улучшения подвижности зависит от предоперационной ситуации, интраоперационных вариантов и послеоперационной реабилитации.

Компания LimaCorporate ежегодно обновляет сводные данные по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) для загрузки в базу данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Ожидаемый срок службы Physica CR and Physica KR составляет не менее 95 %* в течение 15 лет.

Ожидаемый срок службы Physica PS составляет не менее 94 %* в течение 15 лет.

***с погрешностью $\pm 2\%$**

ПРИМЕЧАНИЕ. Ожидаемый срок службы медицинских изделий при выходе на рынок и, тем более, при вводе в эксплуатацию (а именно при имплантации в организм пациента) может зависеть от множества факторов:

(a) внутренние характеристики (свойства) медицинского изделия (например, конструкция медицинского изделия; материалы, используемые при изготовлении медицинского изделия; сам по себе процесс изготовления медицинского изделия; текстура поверхности, остеокондуктивные и остеоиндуктивные свойства медицинского изделия);

(b) внешние факторы, связанные с хирургическим процессом (например, правильный выбор медицинского изделия, стабильность начальной фиксации медицинского изделия, точность позиционирования медицинского изделия);

(c) внешние факторы, связанные с пациентом (например, этиология, патология, физические характеристики, возраст, предшествующий хирургический анамнез, ежедневная физическая активность);

(d) факторы риска, упомянутые в инструкциях по применению, если они еще не включены в факторы, указанные в предыдущих пунктах от (a) до (c);

(e) факторы, связанные со всеми возможными осложнениями, которые могут повлиять на срок службы имплантата.

Ожидаемый срок службы рассчитывался путем аналитической и рационализированной оценки с учетом следующего:

i. клинических данных, собранных о медицинском изделии;

ii. данных о выживаемости, зарегистрированных в реестрах эндопротезирования, относящихся к подобным медицинским изделиям (определенный актуальный контрольный показатель);

iii. ожидаемое (предсказуемое) поведение медицинского изделия при более длительном последующем наблюдении.

Согласно аналитическим оценкам, ожидаемое значение срока службы приближено к единице.

Значение должно интерпретироваться должным образом с учетом погрешности указанного значения, принимая во внимание все соответствующие факторы, упомянутые выше в пунктах от (a) до (e).

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ФАКТОРЫ РИСКА

Система Physica предназначена для протезирования коленного сустава с цементной фиксацией и для долгосрочной имплантации в организм человека.

2.1. ПОКАЗАНИЯ

Physica System показана для использования при артропластике коленного сустава у пациентов, достигших скелетной зрелости, со следующими заболеваниями: • невоспалительные дегенеративные заболевания суставов: включая остеоартрит, травматический артрит или аваскулярный некроз; • воспалительное дегенеративное заболевание суставов, включая ревматоидный артрит.

При наличии в анамнезе одного из заболеваний, влияющих на суставные хрящи (например, остеоартрит, ревматоидный артрит и т. д.), дополнительными показаниями к применению компонентов Physica PS у пациентов с сохраненными и полноценно функционирующими коллатеральными связками являются: • отсутствие или нарушение функционирования задней крестообразной связки; • тяжелая переднезадняя нестабильность коленных суставов.

2.2. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

К основным противопоказаниям для применения версий Physica CR, KR и PS относятся: • тяжелая нестабильность коленного сустава, обусловленная отсутствием целостности и/или функции коллатеральной связки; • местная или системная инфекция; • значительная потеря костной ткани со стороны бедренного или большеберцового сустава; • прогрессирующие опухолевые заболевания; • известная несовместимость или аллергия на материалы изделия; • септицемия; • персистирующий острый или хронический остеомиелит; • открытые эпифизы (молодой пациент с активным ростом костей).

К специфическим противопоказаниям для применения версий Physica CR и KR относятся: • значительная нестабильность суставов; • недостаточность задней крестообразной связки.

К относительным противопоказаниям относятся: • сосудистые заболевания или заболевания нервной системы, затрагивающие соответствующую конечность; • костная ткань, поврежденная в результате болезни, инфекции или предыдущей имплантации, которая не может обеспечить адекватную поддержку и/или фиксацию протеза; • метаболические заболевания, которые могут нарушить фиксацию и стабильность имплантата; • любые сопутствующие заболевания и зависимости, которые могут повлиять на имплантированный протез; • повышенная чувствительность к металлам, которые содержатся в материале имплантатов; • выраженный остеопороз, гемофильная болезнь; • заболевания внутренних органов с высоким риском хирургического вмешательства; • скелетная незрелость.

2.3. ФАКТОРЫ РИСКА

Следующие факторы риска могут привести к неудовлетворительным результатам при использовании этого протеза: • избыточный вес¹; • интенсивные физические нагрузки (т.е. активные занятия спортом, тяжелая физическая работа); • изнашивание стыков модулей; • неправильное позиционирование имплантата; • медицинские особенности, которые могут привести к неестественной походке и нагрузке на коленный сустав; • множественные поражения суставов; • отказ от изменения послеоперационных физических нагрузок; • наличие инфекций или падений в анамнезе; • системные заболевания и метаболические нарушения; • локальные или диссеминированные новообразования; • медикаментозная терапия, отрицательно влияющая на качество костной ткани, заживление или устойчивость к инфекциям; • употребление наркотиков или алкоголизм; • ослабленная резистентность пациента к заболеваниям (ВИЧ, опухоли, инфекции); • выраженная деформация, приводящая к нарушению фиксации или неправильному расположению имплантатов; • недостаточное количество костной ткани для поддержки бедренного и/или большеберцового компонентов; • мышечная недостаточность; • выраженный остеопороз или остеомалация.

¹ Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), индекс массы тела (ИМТ) больше или равен 25.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Продукты компании LimaCorporate должны имплантироваться только хирургами, владеющими процедурами эндопротезирования суставов, описанными в конкретных хирургических методиках.

РАЗРЕШЕННЫЕ/НЕ РАЗРЕШЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ

- Разрешенные комбинации размеров бедренного и большеберцового вкладышей для системы Physica приведены в этой таблице:

		БОЛЬШЕБЕРЦОВЫЙ ВКЛАДЫШ									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
БЕДРЕННЫЙ КОМПОНЕНТ	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Большеберцовые вкладыши Physica точно соответствуют размерам большеберцовых пластин: они сочетаются один к одному (например, большеберцовый вкладыш размера 1 используется только с большеберцовой пластиной размера 1).
 - Бедренный компонент Physica CR может быть совмещен с большеберцовым вкладышем из CR и LMC (UHMWPE и LimaVit).
 - Бедренный компонент Physica KR может быть совмещен с большеберцовым вкладышем KR (UHMWPE и LimaVit).
 - Бедренный компонент Physica PS может быть совмещен с большеберцовым вкладышем PS.
- Дополнительную информацию о допустимых комбинациях системы Physica с большеберцовой пластиной Physica TT, большеберцовым вкладышем LMC (UHMWPE и LimaVit) и KR (LimaVit), протезами надколенника (LimaVit) и конусами AMF TT см. в конкретной инструкции по применению.

Компоненты системы не должны использоваться с компонентами других производителей, если это не указано компанией LimaCorporate. Компоненты, входящие в состав оригинальных систем компании LimaCorporate, должны комбинироваться строго в соответствии с информацией, содержащейся в этом документе, и доступной информацией о продукте (например, актуальная версия хирургической методики). Использование отдельных компонентов или компонентов, относящихся к другим системам, подлежит одобрению компанией LimaCorporate. Производитель и продавец не несут ответственности за возможную несовместимость комбинации. Хирург несет исключительную ответственность за выбор и использование имплантата.

Предоперационное планирование с помощью рентгенографических шаблонов в различных форматах предоставляет важную информацию о типе и размере используемых компонентов и правильной комбинации необходимых изделий в зависимости от анатомии и конкретных изменений у каждого пациента. Неадекватное предоперационное планирование может привести к неправильному выбору и/или неправильному расположению имплантата.

Осложнения или несостоятельность тотального эндопротезирования коленного сустава более вероятны у пациентов с большой массой тела и очень активных пациентов. Хирург должен провести тщательную оценку клинического состояния и уровня физической активности пациента перед выполнением эндопротезирования коленного сустава. Неадекватное клиническое состояние и уровень физической активности могут неблагоприятно сказаться на исходе эндопротезирования сустава.

Специализированный технический персонал компании LimaCorporate готов предоставить консультации по предоперационному планированию, хирургической технике, а также оказать помощь относительно продуктов и инструментов как до, так и во время операции.

Пациента необходимо предупредить о том, что протез не заменяет нормальную здоровую кость, что протез может сломаться или повредиться в результате определенной деятельности или травмы, что ожидаемый срок службы имплантата ограничен и может потребоваться его замена через какое-то время в будущем: на долговечность и работоспособность имплантата с течением времени, по сути, может влиять естественное/физиологическое прогрессирование патологии пациента, возникновение сопутствующих заболеваний и послеоперационных осложнений, даже если они не являются напрямую связанными с имплантатом (например, инфекция, боль, скованность, уменьшение амплитуды движений).

Возможное влияние факторов, упомянутых в разделах «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ФАКТОРАХ РИСКА» и «ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ», следует учитывать до операции, а пациента следует информировать о том, какие шаги могут быть предприняты для уменьшения возможных последствий этих факторов.

Имплантаты являются изделиями для одноразового использования.

Не используйте повторно имплантат, который ранее был имплантирован другому пациенту.

Не используйте повторно имплантат, который ранее контактировал с биологическими жидкостями или тканями другого человека.

Не используйте компоненты из упаковок, которая ранее была открыта или имеет повреждения.

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

Не используйте этот продукт по не зарегистрированным показаниям (использование не по прямому назначению); риск несостоятельности имплантата выше при неточном выравнивании или позиционировании компонентов. Используйте только инструменты и вспомогательные средства, специально предназначенные для использования с этими изделиями, чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, балансировку мягких тканей и оценку функции коленного сустава.

Хирургические инструменты, используемые для проведения операции, подвержены износу при обычном использовании. После интенсивного использования или чрезмерных нагрузок инструменты могут сломаться. Хирургические инструменты следует использовать только по назначению. Перед использованием следует проверить работоспособность хирургических инструментов, поскольку использование поврежденных инструментов может привести к преждевременной несостоятельности имплантатов. Поврежденные инструменты должны быть заменены перед операцией.

3.2. ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Рекомендуется использовать пробные изделия для проверки правильности подготовки места имплантации, размера и положения имплантатов, которые будут использоваться. Во время операции рекомендуется иметь дополнительные имплантаты для использования в тех случаях, когда требуются протезы разных размеров, или когда невозможно использовать выбранные до операции протезы. Правильный выбор, а также правильное размещение имплантата чрезвычайно важны. Неправильный выбор, позиционирование, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным нагрузкам, которые могут отрицательно повлиять на работу системы и долговечность имплантата.

Компоненты, составляющие оригинальные системы компании LimaCorporate, должны быть собраны в соответствии с хирургической методикой и использоваться только по указанным показаниям.

Используйте только инструменты и пробные компоненты, специально предназначенные для применения с используемыми имплантатами. Использование инструментов других производителей или инструментов, предназначенных для использования с другими системами, может привести к неправильной подготовке места имплантации, неправильному расположению, выравниванию и фиксации изделий с последующим расшатыванием системы, потерей функциональности, снижением долговечности имплантата и необходимости последующего хирургического вмешательства.

Необходимо позаботиться о защите поверхностей, участвующих в соединении компонентов (коническое соединение между большеберцовой пластиной и большеберцовой ножкой и соединение между большеберцовой пластиной и большеберцовым вкладышем); суставные поверхности имплантатов должны быть защищены от царапин или любых других повреждений. Все поверхности соединения компонентов перед сборкой должны быть чистыми и сухими. Стабильность соединения компонентов должна быть проверена согласно хирургической методике.

3.3. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Хирург или другой соответствующий квалифицированный медицинский персонал должны обеспечить надлежащий послеоперационный уход. Рекомендуется регулярное послеоперационное рентгенологическое наблюдение для выявления любых изменений в положении или состоянии имплантата или окружающих тканей. Возникновение осложнений и/или несостоятельности имплантатов более вероятно у пациентов с нереалистичными функциональными ожиданиями, у пациентов с большой массой тела, физические активные пациенты и/или у пациентов, которые не выполняют необходимую программу реабилитации. Чрезмерная физическая активность или травма протезированного сустава могут привести к преждевременной неудаче эндопротезирования вследствие расшатывания, перелома или чрезмерного износа имплантатов. Хирург должен предупредить пациента о необходимости соответствующего ограничения активности и вероятности несостоятельности имплантата из-за чрезмерного износа сустава.

Хирург должен объяснить пациенту необходимость ограничения функции конечности после артропластики коленного сустава и необходимость соблюдать осторожность, особенно в послеоперационном периоде.

В частности, хирургу следует ознакомить пациента со следующими мерами предосторожности: • избегать многократного поднятия тяжестей; • контролировать массу тела (избыточная масса тела может отрицательно влиять на результаты эндопротезирования сустава); • избегать внезапных пиковых нагрузок (последствия таких занятий, как бег и катание на лыжах) или движений, которые могут привести к внезапным остановкам или скручиванию; • избегать положений, которые могут увеличивать риск дислокации.

Пациент также должен быть проинформирован о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата или его компонентов. Имплантат может не прослужить всю оставшуюся жизнь пациента или какой-то определенный период времени. Поскольку имплантаты не настолько прочны, надежны и долговечны, как естественные, здоровые ткани/кости, в какой-то момент может потребоваться замена всех таких изделий.

Необходимо предоставить соответствующие инструкции по послеоперационной реабилитации и уходу, чтобы избежать отрицательного влияния на результат хирургической процедуры.

3.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, наиболее часто возникающие при процедуре ортопедического протезирования, включают:

- расшатывание компонентов протеза; • вывих и нестабильность протеза; • повреждение протезного имплантата; • нестабильность системы вследствие недостаточной балансировки мягких тканей; • нестабильность связок; • диссоциация или смещение вследствие неправильного соединения изделий; • вывих, люксация или сублюксация; • инфекция; • реакция тканей на материал имплантата или трение; • местная гиперчувствительность; • перелом кости или лизис кости; • эрозия надколенника; • местная боль; • тугоподвижность сустава или артрофиброз; • перипротезные переломы; • временное или необратимое повреждение нерва; • сгибательная контрактура; • ограниченная амплитуда движений или неправильная ротация; • удлинение или укорочение ноги; • переломы изделий; • чрезмерный износ полиэтиленовых компонентов вследствие повреждения суставных поверхностей или наличия частиц; • дополнительное хирургическое вмешательство.

Некоторые побочные эффекты могут привести к смерти. Общие осложнения включают венозный тромбоз с легочной эмболией или без нее, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы или легких, гематомы, кровопотерю, послеоперационную анемию, системные аллергические реакции, системную боль, временный или постоянный паралич.

4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

а. Имплантаты

Все имплантируемые компоненты системы поставляются стерильными с уровнем гарантии стерильности (SAL) 10⁻⁶. Металлические компоненты стерилизуются радиацией или этиленоксидом, а компоненты из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) – этиленоксидом. Не используйте компоненты из упаковки, которая ранее была открыта или имеет повреждения. **Не используйте имплантаты после истечения срока годности, указанного на этикетке.**

б. Инструменты

Инструменты поставляются нестерильными и перед использованием должны пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с утвержденными методами (утвержденные параметры стерилизации см. в брошюре «Уход за инструментами, очистка, дезинфекция и стерилизация»; эту брошюру можно получить по запросу или загрузить с веб-сайта www.limacorporate.com в разделе «Продукты»). Пользователи должны утвердить свои процессы и оборудование для очистки, дезинфекции и стерилизации.

5. ИНФОРМАЦИЯ, ПОЛЕЗНАЯ ДЛЯ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

См. предыдущие разделы для получения какой-либо информации, которая позволяет информировать пациента о любых предупреждениях, мерах предосторожности, противопоказаниях, мерах, которые необходимо предпринять, и ограничениях использования в отношении изделия.

Хирург должен уведомить пациента о любом необходимом последующем наблюдении с учетом состояния пациента.

5.1. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Доклинические исследования показали, что система Physica компании LimaCorporate является условно совместимой с МРТ. Пациенту с этим изделием можно безопасно проводить сканирование в системе МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Максимальный пространственный градиент поля 3880 Гс/см (38,80 Тл/м)
- Максимальный заявленный для МР-системы удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный для всего тела:
 - 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы с контролем уровня) при 1,5 Тл
 - 1,6 Вт/кг при 3 Тл

Радиочастотный нагрев

Ожидается, что при указанных выше условиях сканирования максимальное повышение температуры системы Physica компании LimaCorporate будет менее чем 6,0° С через 15 минут непрерывного сканирования.

Предупреждение. Радиочастотный нагрев не имеет прямой зависимости от напряженности статического поля. Изделия, не проявляющие заметного нагрева при одной напряженности поля, могут демонстрировать высокие значения локализованного нагрева при другой напряженности поля.

Артефакты МРТ

В доклинических исследованиях артефакт изображения, вызванный изделием, распространяется примерно:

- на 5,5 см от системы Physica компании LimaCorporate при визуализации с помощью импульсной последовательности градиентного эхо и системы МРТ 1,5 Тл;
- На 7,9 см от системы Physica при визуализации с помощью импульсной последовательности спинного эха в системе МРТ 3 Тл.

6. ОТЧЕТНОСТЬ О ПРОИСШЕСТВИЯХ

Согласно определению происшествия / серьезного происшествия, данного Регламентом ЕС 2017/745², пользователи и/или пациенты обязаны: • **сообщать производителю и соответствующему компетентному органу о любом серьезном происшествии, произошедшем с изделием; • сообщать производителю о любом происшествии и/или случае неисправности изделия или изменениях в его работе, которые могут повлиять на безопасность.**

На рынках за пределами ЕС используйте определение происшествий в соответствии с действующим законодательством.

² Происшествие определяется как любая неисправность или ухудшение характеристик и/или производительности изделия, включая ошибки использования, связанные с эргономическими особенностями, а также любое несоответствие информации, предоставленной производителем, и любой нежелательный побочный эффект. Происшествие считается серьезным, если оно прямо или косвенно привело, могло привести или может привести к любому из следующего: (а) смерти пациента, пользователя или другого лица, (б) временному или постоянному серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (с) серьезной угрозе общественному здоровью.

TURKISH - TÜRKÇE

KULLANIM TALİMATLARI – PHYSICA SİSTEMİ

Cerrah, bir LimaCorporate ürününü kullanmadan önce aşağıdaki tavsiyelerin, uyarıların ve talimatların yanı sıra ürüne özel mevcut en güncel bilgileri (örn.: ürün literatürü, cerrahi teknik) dikkatle incelemelidir.

1. ÜRÜN BİLGİSİ

Diz eklemi protezinin temel amacı, eklem anatomisini yeniden oluşturmaktır. Eklem protezi ağrıyı azaltmak ve hastaya eklem hareketliliği kazandırmak için tasarlanmıştır. Ağrı azalması ve mobilite derecesi kısmen ameliyat öncesi duruma, ameliyat sırasındaki seçeneklere ve ameliyat sonrası rehabilitasyona bağlıdır. Physica sistemi modüler bir diz replasman sistemidir. CR (çapraz tutma) ve KR (kinematik tutma) tasarımlarının, korunmuş ve iyi işlev gören arka çapraz bağı olan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır. PS (arka stabilize), arka çapraz bağı olmadığı veya korunamadığı durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her üç model de (CR, KR ve PS) korunmuş ve iyi işleyen kollateral bağlar gerektirir. Physica sistemi femoral bileşenleri, tibial gövdeli tibial implantları, tibial astarları ve patellar bileşenleri içerir. Bu cihazlar sadece çimentolu kullanım için tasarlanmıştır. Bileşenler tek başına tek bileşen olarak veya diğer üreticilerin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

1.1. MALZEMELER

Bileşenler	Malzeme	Malzeme Standartları
Femoral bileşen	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
PS femoral bileşeni için çiviler	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibial plak	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibial astar	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibial sap	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patella	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibial plak tıkaçı	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Tüm malzemeler Uluslararası Standartlara göre satın alınmakta ve ortopedik alanda yaygın olarak kullanılmaktadır. Physica Sisteminin bazı bileşenlerini üretmek için kullanılan CoCrMo, %0,1'in (a/a) üzerinde kobalt (bir CMR sınıfı 1B'dir) içerir. Bununla birlikte, kimyasal testler insan vücudundaki kobalt salınımının %0,1'in (w/w) altında olduğunu göstermektedir. Ek olarak, biyouyumluluk testleri ve bu malzemenin ortopedik uygulamalarda kullanımına ilişkin uzun süreli klinik deneyim, kabul edilebilir düzeyde bir biyolojik tepkinin beklenileceğini göstermiştir. Dolayısıyla, CoCrMo ve diğer malzemelerin kullanımı ile ilgili riskler dikkate alınmış ve ilgili risk/fayda oranı üretici tarafından kabul edilebilir olarak değerlendirilmiştir. Bazı hastalar implant malzemelerine/maddelerine karşı hassasiyet gösterebilir (örn. aşırı duyarlı veya alerjik reaksiyonları olabilir); bu, Cerrah tarafından uygun şekilde değerlendirilecektir. Protez fiksasyonu için kemik çimentosu uygulaması için kemik çimentosunu hazırlamak üzere kemik çimentosu (PMMA) üreticisinin talimatlarını izleyin.

1.1.1. TIBBİ MADDELER VE DOKU

Cihaz şunları içermez veya barındırmaz: • İnsan kanı veya plazma türevi dahil tıbbi madde; • İnsan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri; • (AB) Yönetmeliği 722/2012'de atıfta bulunulan hayvan kaynaklı dokular veya hücreler veya bunların türevleri.

1.2. TAŞIMA, SAKLAMA VE GÜVENLİ İMHA

Tüm cihazlar steril olarak sağlanır ve ortam sıcaklığında (gösterge aralığı: 0-50°C / 32-122°F) kontrollü odalarda koruyucu kapalı ambalajlarında, ışığa, ısıya ve ani sıcaklık değişimlerine maruz kalmaya karşı korunarak saklanmalıdır.

Paket açıldıktan sonra implantın hem modelinin hem de boyutunun etiketler üzerinde yazılı olan açıklamaya tam olarak uyduğunu kontrol edin. Implant ile steril durumu veya yüzey bütünlüğünü değiştirebilecek nesneler veya maddeler arasında herhangi bir temasın kaçınılması. Implantın hasar görmediğini doğrulamak için kullanımdan önce her implantın dikkatli bir şekilde çıplak gözle incelenmesi önerilir. **Ambalajından çıkarılan bileşenler, düşürülürse veya başka kaza sonucu darbelere maruz kalırlarsa kullanılmamalıdır. Cihazlar hiçbir şekilde değiştirilmemelidir.**

Cihazın kodu ve lot numarası, bileşen ambalajında bulunan etiketler kullanılarak hastanın vaka geçmişi kaydedilmelidir.

Daha önce implante edilmiş cihazların yeniden kullanımından kesinlikle kaçınılmalıdır. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımıyla ilgili riskler şunlardır: • Enfeksiyon; • Cihaz veya cihaz sabitleme sisteminin erken veya geç arızalanması; • Modüler bağlantılar arasında uygun bağlantı olmaması (örn. konik bağlantılar); • Cihaz aşınması ve aşınma kalıntılarıyla ilişkili komplikasyonlar; • Hastalıkların bulaşması (örn. HIV, hepatit); • Bağışıklık sistemi yanıtı / reddi.

İMHA: Tıbbi cihazların imhası, ilgili yasalara uygun olarak hastaneler tarafından yapılacaktır.

1.3. CİHAZ PERFORMANSI, BEKLENEN KLİNİK FAYDALAR, BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ

Eklemlerin protezinin temel amacı, eklem anatomisini yeniden oluşturmaktır. Eklemlerin protezi ağrıyı azaltmak ve hastaya eklem hareketliliği kazandırmak için tasarlanmıştır. Ağrı azalması ve mobilite derecesi kısmen ameliyat öncesi duruma, ameliyat sırasındaki seçeneklere ve ameliyat sonrası rehabilitasyona bağlıdır.

Physica CR ve Physica KR'nin beklenen kullanım ömrü: 15 yılda en az %95*.

Physica PS'nin beklenen kullanım ömrü 15 yılda en az %94*tür*.

*** $\pm$ %2 oranında bir değişkenlik ile**

NOT: Tıbbi cihazların piyasaya arz edildiklerinde ve - dahası - kullanıma sunulduklarında (yani bir hastanın vücuduna implante edildiklerinde) beklenen kullanım ömürleri çeşitli faktörlere bağlı olabilir:

(a) Tıbbi cihazın kendine has özelliği (doğası) (örneğin: tıbbi cihazın tasarımı; tıbbi cihaz imalatında kullanılan malzemeler; tıbbi cihazın kendi içinde üretim süreci; tıbbi cihazın yüzey dokusu, kemik-iletken ve kemik-indüktif özellikleri);

(b) Ameliyat süreciyle ilgili dış faktörler (örneğin: doğru tıbbi cihaz seçimi, tıbbi cihazın ilk sabitlemesinin stabilitesi; tıbbi cihazın konumlandırılmasındaki doğruluk);

(c) Hasta ile ilgili dış faktörler (örneğin: etiyoloji, patoloji, fiziksel özellikler, yaş, geçmiş cerrahi öykü, gerçekleştirilen günlük aktiviteler);

(d) (a)'dan (c)'ye kadar olan önceki paragraflarda atıfta bulunulan faktörlere halihazırda dahil edilmemişse, Kullanma Talimatları broşüründe belirtilen risk faktörleri;

(e) İmplantın süresini etkileyebilecek olası tüm komplikasyonlarla ilgili faktörler.

Beklenen kullanım ömrü, aşağıdakiler dikkate alınarak analitik ve rasyonalize bir tahmin yoluyla hesaplanmıştır:

i. Tıbbi cihaza dair toplanan klinik veriler;

ii. Benzer tıbbi cihazlara atıfta bulunan artroplastik kayıtlarında rapor edilen sağkalım verileri (tanımlanmış son teknoloji kıyaslama);

iii. Daha yüksek izlemde tıbbi cihazın beklenen (öngörülebilir) davranışı.

Analitik değerlendirmeler nedeniyle, beklenen kullanım ömrü değeri birime yaklaştırılır.

Değer, yukarıda (a) ila (e) paragraflarında belirtilen tüm ilgili faktörler dikkate alınarak, belirtilen değer değişkenliği göz önünde bulundurularak gerektiği gibi yorumlanmalıdır.

2. KULLANIM AMACI, ENDİKASYONLARI, KONTRENDİKASYONLARI VE RİSK FAKTÖRLERİ

Physica Sistemi, çimentolu diz eklemi replasmanı ve insan vücuduna uzun süreli implantasyon için tasarlanmıştır.

2.1. ENDİKASYONLAR

Physica Sistemi, aşağıdaki durumların bulunduğu iskeleti gelişimini tamamlamış hastalarda diz artroplastisinde kullanım için endikedir: • Enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı: Osteoartrit, travmatik artrit veya avasküler nekroz dahil; • Romatoid artrit dahil enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı.

Eklem kırıkdağını etkileyen önceki koşullardan birinin varlığında (örn. osteoartrit, romatoid artrit, vb.), korunmuş ve iyi işleyen kollateral bağları olan hastalarda Physica PS bileşenleri için ek endikasyonlar şunlardır: • Arka çapraz bağın olmaması veya işlev görmemesi; • Diz eklemlerinin şiddetli antero-posterior instabilitesi.

2.2. KONTRENDİKASYONLAR

Physica CR, KR ve PS modelleri için yaygın kontrendikasyonlar şunları içerir: • Kollateral bağ bütünlüğünün ve/veya fonksiyonunun yokluğuna bağlı olarak diz ekleminde ciddi instabilite; • Lokal veya sistemik enfeksiyon; • Femoral veya tibial eklem tarafında önemli kemik kaybı; • Progresif tümör hastalıkları; • Ürün malzemelerine bilinen uyumsuzluk veya alerji; • septisemi; • Kalıcı akut veya kronik osteomyelit; • Açık epifizler (aktif kemik büyümesi olan olgunlaşmamış hasta).

Physica CR ve KR modelleri için spesifik kontrendikasyonlar şunlardır: • Önemli bağlantı dengesizliği; • Arka çapraz bağ eksikliği.

Göreceli kontrendikasyonlar şunlardır: • İlgili uzuvları etkileyen damar veya sinir hastalıkları; • Proteze yeterli desteği ve/veya fiksasyonu sağlayamayan hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyon nedeniyle tehlikede olan kemik stoğu; • İmplantın sabitlenmesini ve stabilitesini bozabilecek metabolik bozukluklar; • İmplant edilen protezi etkileyecek eşlik eden herhangi bir hastalık ve bağımlılık; • İmplant malzemelerine karşı metal aşırı duyarlılığı; • Önemli osteoporoz, hemofilik hastalık; • Ameliyat için yüksek riskli dahili problemler; • İskelet olgunlaşmamışlığı

2.3. RİSK FAKTÖRLERİ

Aşağıdaki risk faktörleri bu protezle kötü sonuçlara neden olabilir: • Fazla kilo¹; • Yorucu fiziksel aktiviteler (yani aktif sporlar, ağır fiziksel işler); • modüler bağlantıların aşınması • Yanlış implant konumlandırma; • Doğal olmayan bir yürüyüşe ve diz ekleminde yüklenmesine yol açabilecek tıbbi sakatlıklar; • Çoklu eklem sakatlıkları; • Ameliyat sonrası fiziksel aktiviteleri değiştirmeyi reddetme; • Hastanın enfeksiyon veya düşme öyküsü; • Sistemik hastalıklar ve metabolik bozukluklar; • Lokal veya yaygın neoplastik hastalıklar; • Kemik kalitesini, iyileşmesini veya enfeksiyona karşı direnci olumsuz etkileyen ilaç tedavileri; • Uyuşturucu kullanımı veya alkolizm; • Hastanın hastalığa karşı direncinde genel zayıflama (HIV, tümör, enfeksiyonlar); • Ankranın bozulmasına veya implantların yanlış yerleştirilmesine yol açan ciddi deformite; • Femoral ve/veya tibial bileşenleri destekleyecek kemiğin yetersiz olması; • Kas eksiklikleri; • Belirgin osteoporoz veya osteomalazi.

3. UYARILAR

3.1. AMELİYAT ÖNCESİ PLANLAMA

LimaCorporate ürünleri yalnızca spesifik cerrahi tekniklerde tanımlanan eklem replasman prosedürlerine aşına olan cerrahlar tarafından implante edilmelidir.

¹ Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) tanımına göre, en az 25 Vücut Kütle İndeksi (BMI)

İZİN VERİLEN/İZİN VERİLMİYEN KOMBİNASYONLAR

- Physica System için izin verilen femur ve tibial astar boyutları kombinasyonları bu tabloda gösterilmektedir:

		TİBİAL ASTAR									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMUR BİLEŞENİ	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Physica tibial astarları, tibial plaka boyutlarıyla tam olarak eşleşir: Bire bir eşleştirilirler (örn. 1 numara tibial astar, yalnızca 1 numara tibial plak ile kullanılır);
- Physica CR femoral bileşen, CR ve LMC (UHMWPE ve LimaVit) tibial astar ile birleştirilebilir;
- Physica KR femoral bileşen, KR (UHMWPE ve LimaVit) tibial astar ile birleştirilebilir;
- Physica PS femoral bileşen, PS tibial astar ile birleştirilebilir.

Physica Sisteminin Physica TT tibial plak, LMC (UHMWPE ve LimaVit) ve KR (LimaVit) tibial astar, Patellar protezler (LimaVit) ve AMF TT konları ile izin verilen kombinasyonları hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili IFU'ya bakın.

Sistem bileşenleri, LimaCorporate tarafından belirtilmediği sürece, başka üreticilerin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan bileşenler, bu belgede ve mevcut ürüne özel bilgilerde (örn.: cerrahi tekniğin güncel versiyonu) yer alan verilen bilgiler izlenerek titizlikle birleştirilmelidir. Tekil bileşenlerin veya diğer sistemlere ait bileşenlerin kullanımı LimaCorporate'in onayına tabidir. Üretici ve satıcı, olası bağlantı uyumsuzluğundan sorumlu değildir. İmplantın seçiminden ve kullanımından yalnızca cerrah sorumludur.

Farklı formatlardaki radyografik şablonlar aracılığıyla gerçekleştirilen ameliyat öncesi planlama, kullanılacak bileşenlerin türü ve boyutu ve her hastanın anatomisine ve özel koşullarına göre gerekli cihazların doğru kombinasyonuna ilişkin temel bilgileri sağlar. Yetersiz ameliyat öncesi planlama, yanlış implant seçimine ve/veya implantın yanlış konumlandırılmasına neden olabilir. **Total diz replasmanının komplikasyonları veya başarısızlıklarının, ağır ve oldukça aktif hastalarda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir.** Cerrah, diz replasmanı uygulamadan önce hastanın klinik durumunu ve fiziksel aktivite düzeyini dikkatli bir şekilde değerlendirecektir. Uygun olmayan bir klinik durum ve fiziksel aktivite düzeyi, eklem replasmanının sonucunu olumsuz etkileyebilir.

LimaCorporate uzman teknik personeli, ameliyat öncesi planlama, cerrahi teknik ve hem ameliyattan önce hem de ameliyat sırasında ürün ve enstrümantasyon yardımı ile ilgili tavsiyelerde bulunmak için hazırdır. Protezin normal sağlıklı kemiğin yerini almadığı, protezin belirli bir aktivite veya travma sonucu kırılabileceği veya hasar görebileceği, sınırlı bir beklenen implant ömrüne sahip olduğu ve gelecekte değiştirilmesi gerekebileceği konusunda hasta uyarılmalıdır: Implantın uzun ömürlü olması ve zaman içindeki performansı, aslında, doğrudan implantla ilgili olmasalar bile, hasta patolojisinin doğal/fizyolojik ilerlemesinden ve komorbiditelerin ve ameliyat sonrası komplikasyonların (yani enfeksiyona bağlı ağrı, sertlik, hareket aralığında azalma) oluşmasından etkilenebilir.

“ENDİKASYONLAR, KONTRENDİKASYONLAR VE RİSK FAKTÖRLERİ HAKKINDA GENEL BİLGİLER” ve **“OLASI YAN ETKİLER”** bölümlerinde belirtilen faktörlerin olası etkileri ameliyat öncesinde düşünülmeli ve hasta bu faktörlerin olası etkilerini azaltmak için hangi adımları atabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır.

Daha önce başka bir hastaya implante edilmiş implantları tekrar kullanmayın.

Daha önce başka bir kişinin vücut sıvısı veya dokusuyla temas etmiş bir implantı tekrar kullanmayın.

Daha önce açılmış veya hasarlı görünen bir pakette yer alan herhangi bir bileşeni kullanmayın.

İmplantları etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Bu ürünü etiketli endikasyonlar dışında amaçlar için kullanmayın (etiket dışı kullanım); yanlış bileşen hizalama veya konumlandırma ile implant başarısızlığı riski daha yüksektir. Doğru cerrahi implantasyon, yumuşak doku dengeleme ve diz fonksiyonunun değerlendirilmesini sağlamaya yardımcı olmak için yalnızca bu cihazlarla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış aletleri ve geçici malzemeleri kullanın.

Ameliyatı gerçekleştirmek için kullanılan cerrahi aletler normal kullanımda aşınmaya tabidir. Kapsamlı kullanım veya aşırı yüklerden sonra aletler kırılmaya karşı duyarlıdır. Cerrahi aletler sadece özel amaçları için kullanılacaktır. Kullanımdan önce cerrahi aletlerin işlevselliği kontrol edilmelidir çünkü hasarlı aletlerin kullanımı implantların erken arızalanmasına neden olabilir. Hasarlı aletler ameliyattan önce değiştirilecektir.

3.2. İNTRAOPERATİF

Kullanılacak implantların doğru yer hazırlığını, ölçüsünü ve konumunu kontrol etmek için deneme cihazlarının kullanılması önerilir. Farklı ölçülerde protez gerektiren vakalarda veya ameliyat öncesi seçilen protezlerin kullanılmadığı durumlarda kullanılmak üzere ameliyat sırasında ek implantların hazır bulundurulması önerilir. İmplantın doğru oturması/yerleştirilmesi kadar doğru seçimi de son derece önemlidir. İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi, konumlandırılması, hizalanması ve sabitlenmesi, sistem performansını ve implantın kullanım ömrünü olumsuz yönde etkileyebilecek olağandışı stres koşullarına neden olabilir.

Orijinal LimaCorporate sistemlerini oluşturan bileşenler, cerrahi tekniğe göre monte edilmeli ve sadece etiketli endikasyonlar için kullanılmalıdır.

Yalnızca kullanılan implantlarla kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış aletleri ve deneme bileşenlerini kullanın. Diğer üreticilere ait aletlerin kullanılması veya başka sistemlerle kullanılmak üzere tasarlanmış aletlerin kullanılması, implant bölgesinin uygun olmayan şekilde hazırlanmasına, cihazların yanlış konumlandırılmasına, hizalanmasına ve sabitlenmesine ve bunu takiben sistemin gevşemesine, işlevsellik kaybına, implantın dayanıklılığının azalmasına ve daha fazla ameliyat ihtiyacının doğmasına neden olabilir.

Bileşenler arasındaki bağlantıda yer alan yüzeylerin korunmasına özen gösterilmelidir (tibial plak ile tibial gövde arasındaki konik bağlantı ve tibial plak ile tibial astar arasındaki bağlantı); implantların eklem yüzeyleri çiziklerden veya diğer hasarlardan korunacaktır. Tüm bileşen bağlantı yüzeyleri, montajdan önce temiz ve kuru olmalıdır. Bileşen bağlantılarının stabilitesi, cerrahi teknikte açıklandığı gibi doğrulanmalıdır.

3.3. AMELİYAT SONRASI BAKIM

Ameliyat sonrası uygun bakım, cerrah veya diğer uygun nitelikli tıbbi personel tarafından sağlanacaktır. İmplantın veya çevre dokuların konumundaki veya durumundaki herhangi bir değişikliği tespit etmek için ameliyat sonrasında düzenli röntgen takibi önerilir. Protez implantlarının komplikasyonları ve/veya başarısızlığının, gerçekçi olmayan işlevsel beklentileri olan hastalarda, ağır hastalarda, fiziksel olarak aktif hastalarda ve/veya gerekli rehabilitasyon programını takip etmeyen hastalarda ortaya çıkma olasılığı daha yüksektir. Değiştirilen eklemlerde aşırı fiziksel aktivite veya travma, protez implantlarının gevşemesi, kırılması veya anormal aşınmasıyla artroplastinin zamanından önce başarısız olmasına neden olabilir. Hasta, faaliyetlerini buna göre yönetmesi için cerrah tarafından uyarılmalı ve aşırı eklem aşınması nedeniyle implantların başarısız olabileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

Cerrah, hastayı diz artroplastisinden sonra uzun fonksiyonunun kısıtlandığı ve özellikle ameliyat sonrası dönemde dikkatli olunması gerektiği konusunda bilgilendirmelidir.

Özellikle aşağıdaki önlemler cerrah tarafından hastaya sunulacaktır: • Tekrar tekrar yüksek ağırlık kaldırmaktan kaçınmak; • Vücut ağırlığını kontrol altında tutmak (aşırı kilo koşulları eklem replasmanının sonuçlarını olumsuz etkileyebilir); • Ani pik yüklerden (koşma ve kayak gibi aktivitelerin sonuçları) veya ani durmalara veya bükülmelere yol açabilecek hareketlerden kaçınmak; • Çıkık riskini artırabilecek pozisyonlardan kaçınmak.

Hasta ayrıca implantın veya bileşenlerinin aşınabileceği, bozulabileceği veya değiştirilmesi gerekebileceği konusunda da bilgilendirilmelidir. İmplant hastanın ömrü boyunca veya belirli bir süre dayanmayabilir. Protez implantlar doğal, sağlıklı doku/kemikler kadar güçlü, güvenilir veya dayanıklı olmadığından, bu tür tüm cihazların bir noktada değiştirilmesi gerekebilir.

Cerrahi prosedürün sonucu üzerine olumsuz bir etkiden kaçınmak için uygun ameliyat sonrası rehabilitasyon talimatları ve bakım sağlanmalıdır.

3.4. OLASI YAN ETKİLER

Ortopedik protez prosedüründe en yaygın ve sık şekilde ortaya çıkan yan etkiler şunlardır: • Protez bileşenlerinin gevşemesi; • Protez çıkığı ve instabilitesi; • Protez implantının hasar görmesi; • Yetersiz yumuşak doku dengesi nedeniyle sistemin kararsızlığı; • Ligament instabilitesi; • Cihazların yanlış bağlanması veya hizalanmaması nedeniyle ayrılma; • Çıkık, lüksasyon veya subluksasyon; • Enfeksiyon; • Implant malzemesine veya aşınmaya karşı doku reaksiyonu; • Lokal aşırı duyarlılık; • Kemik kırığı veya lizis; • Patella erozyonu; • Lokal ağrı; • Eklem sertliği veya artrofibroz; • Periprostetik kırıklar; • Geçici veya kalıcı sinir hasarı; • Fleksiyon kontraktürü; • Sınırlı hareket aralığı veya hatalı rotasyon; • Bacağın uzaması veya kısalması; • Cihazlarda kırık; • Partikül varlığı veya hasarlı eklem yüzeyleri nedeniyle UHMWPE'nin aşırı aşınması • Ek cerrahi girişim. Bazı advers etkiler ölüme neden olabilir.

Genel komplikasyonlar arasında pulmoner emboli olan/olmayan venöz tromboz, kardiyovasküler veya pulmoner rahatsızlıklar, hematomlar, kan kaybı, ameliyat sonrası anemi, sistemik alerjik reaksiyonlar, sistemik ağrı, geçici veya kalıcı felç bulunur.

4. STERİLİTE

a. İmplantlar

Sistemin tüm implante edilebilir bileşenleri, 10⁻⁶'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) ile steril olarak sunulur. Metal bileşenler radyasyonla veya EtO ile ve UHMWPE bileşenler EtO ile sterilize edilir. Daha önce açılmış veya hasarlı görünen bir pakette yer alan herhangi bir bileşeni kullanmayın. **İmplantları etikette yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.**

b. Aletler

Aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce uygun valide edilmiş yöntemlere göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir (doğrulanmış sterilizasyon parametreleri için "Alet Bakımı, Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon" broşürüne bakınız; bu broşür talep üzerine temin edilebilir veya www.limacorporate.com sitesinde Ürünler bölümünden indirilebilir. Kullanıcılar kendi özel temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon prosedürlerini ve ekipmanlarını doğrulamalıdır.

5. HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ İÇİN YARARLI BİLGİLER

Hastanın cihazla ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken önlemler ve kullanım sınırlamaları hakkında bilgilendirilmesine olanak sağlayan bilgiler için önceki bölümlere bakın.

Cerrah, hastanın durumuna özel her türlü gerekli takip hakkında hastayı bilgilendirecektir.

5.1. MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG)

Klinik dışı testler, LimaCorporate Physica Sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan,
- 3.880 G/cm (38,80 T/m) maksimum uzaysal alan gradyanı
- Bildirilen maksimum MR sistemi, tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR):
 - 1,5 T'de 2.0 W/kg (Normal Düzey Kontrol Edilen Operasyon Modu)
 - 3T'de 1.6 W/kg

RF Isıtma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, LimaCorporate Physica Sisteminin 6.0°C'den düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir: 15 dakikalık sürekli taramadan sonra.

Dikkat: RF ısıtma davranışı, statik alan gücü ile ölçeklenmez. Bir alan şiddetinde tespit edilebilir ısınma göstermeyen cihazlar, başka bir alan şiddetinde yüksek lokalize ısınma değerleri sergileyebilir.

MR Artefaktı

Klinik dışı testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı,

- Bir gradyan-eko puls dizisi ve bir 1,5 T MRI sistemi ile görüntülendiğinde Physica Sisteminden yaklaşık 5,5 cm uzar.
- Bir spin eko puls dizisi ile bir 3T MR sisteminde görüntülendiğinde Physica sisteminden yaklaşık 7.9 cm uzar.

6. OLAY RAPORLAMA

AB 2017/745² Yönetmeliğinde yer alan olay/ciddi olay tanımına göre, kullanıcıların ve/veya hastaların aşağıdakileri yapması gerekir: • **Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olayı üreticiye ve ilgili Yetkili Otoriteye bildirmek;** • **Güvenliği etkileyebilecek herhangi bir olayı ve/veya cihaz arızası veya performans değişikliğini üreticiye bildirmek.**

AB dışı pazarda, geçerli yasalara göre olayların tanımlarına bakınız.

² Bir olay, ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hatasının yanı sıra üretici tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizlik ve istenmeyen herhangi bir yan etki dahil olmak üzere, cihazın özelliklerinde ve/veya performansında herhangi bir arıza veya bozulma olarak tanımlanır. Bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak aşağıdakilerden herhangi birine yol açmışsa, yol açmış olabileceksin veya yol açabilecekse ciddi olarak kabul edilir: (a) Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin ölümü, (b) Bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi şekilde bozulması, (c) Ciddi bir halk sağlığı tehdidi.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU – SISTEM PHYSICA

Pre korišćenja proizvoda kompanije LimaCorporate hirurg treba pažljivo da prouči sledeće preporuke, upozorenja i uputstva, kao i najnovije dostupne informacije specifične za proizvod (npr. literatura o proizvodu, hirurškoj tehnici i sl.).

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

Glavna svrha proteze zgloba kolena jeste da se reprodukuje zglobna anatomija. Namena proteze zgloba jeste da smanji bol pacijenta i obezbedi mu mobilnost zgloba. Step en smanjenja bola i povećanja mobilnosti delimično zavisi od preoperativne situacije, intraoperativnih opcija i postoperativne rehabilitacije. Sistem Physica je modularni sistem za zamenu kolena. Dizajni CR (zadržavanje ukrštenog ligamenta) i KR (kinematičko zadržavanje) su namenjeni za upotrebu kod pacijenata sa očuvanim i dobro funkcionišućim zadnjim ukrštenim ligamentom. PS (posteriorno stabilisan) je namenjen za upotrebu u situacijama kada je zadnji ukršteni ligament odsutan ili se ne može sačuvati. Sve tri verzije (CR, KR i PS) zahtevaju očuvane i dobro funkcionišuće kolateralne ligamente. Sistem Physica uključuje femoralne komponente, tibijalne implantate sa tibijalnim osovina, tibijalne obloge i patelarne komponente. Ovi uređaji su namenjeni samo za upotrebu sa cementom. Komponente se ne smeju koristiti same kao pojedinačne komponente ili sa komponentama drugog proizvođača.

1.1. MATERIJALI

Komponente	Materijal	Standardi za materijale
Femoralna komponenta	CoCrMo	ISO 5832-4 – ASTM F75
Klinovi za PS femoralnu komponentu	CoCrMo	ISO 5832-12 – ASTM F1537
Tibijalna ploča	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Tibijalna obloga	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Tibijalna osovina	Ti6Al4V	ISO 5832-3 – ASTM F1472
Patela	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648
Čep za tibijalnu ploču	UHMWPE	ISO 5834-2 – ASTM F648

Svi materijali su nabavljeni u skladu sa međunarodnim standardima i uveliko se koriste u ortopediji. CoCrMo, koji se koristi za proizvodnju nekih komponenti sistema Physica, uključuje kobalt (koji je CMR klasa 1B) u procentu iznad 0,1% (w/w). Ipak, hemijski testovi pokazuju da je oslobađanje kobalta u ljudskom telu ispod 0,1% (w/w). Pored toga, testovi biokompatibilnosti i dugogodišnje kliničko iskustvo upotrebe ovog materijala u ortopedskoj praksi su pokazali da se može očekivati prihvatljiv nivo biološkog odgovora. Zato su rizici povezani sa upotrebom CoCrMo i drugih materijala razmotreni i proizvođač je procenio povezani odnos koristi i rizika kao prihvatljiv. Neki pacijenti mogu biti osetljivi (npr. imaju preosetljivost ili alergijske reakcije) na materijale/supstance implantata; hirurrg treba da adekvatno uzme u obzir ovu činjenicu. Za pripremu i nanošenje koštanog cementa za fiksiranje proteze sledite uputstva proizvođača koštanog cementa (PMMA).

1.1.1. LEKOVI I TKIVO

Medicinsko sredstvo ne sadrži niti uključuje ništa od navedenog: • lek, uključujući derivat ljudske krvi ili plazme; • tkiva ili ćelije, ili njihove derivate, ljudskog porekla; • tkiva ili ćelije životinjskog porekla, ili njihove derivate, kako je navedeno u Odredbi (EU) br. 722/2012.

1.2. RUKOVANJE, SKLADIŠTENJE I BEZBEDNO ODLAGANJE

Sva medicinska sredstva dostavljaju se sterilna i treba da se skladište na sobnoj temperaturi (indikativni raspon od 0 do 50 °C / 32-122 °F) u svojim zaštitnim zatvorenim pakovanjima u prostorijama sa kontrolisanim uslovima, zaštićena od izlaganja svetlosti, toploti i naglih promena temperature.

Kada otvorite pakovanje, proverite da li i model i veličina implantata tačno odgovaraju opisu odštampanom na nalepnicama. Izbegavajte bilo kakav kontakt implantata i predmeta ili supstanci koji bi mogao da izmeni sterilno stanje ili integritet površine. Pre upotrebe se preporučuje da pažljivo vizuelno pregledate svaki implantat kako biste se uverili da implantat nije oštećen. **Komponente izvađene iz pakovanja ne smeju da se koriste ako su pale na pod ili pretrpele neko kakvo slučajno oštećenje. Medicinska sredstva se ne smeju modifikovati ni na koji način.**

Šifra i serijski broj medicinskog sredstva treba da se zabeleže u istoriji pacijenta pomoću nalepnica koje su dostavljene u pakovanju komponenti.

Apsolutno se mora izbegavati ponovna upotreba medicinskih sredstava koja su već bila implantirana. Rizici povezani sa ponovnom upotrebom medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu su: • infekcija; • rano ili kasno otkazivanje medicinskog sredstva ili popuštanje fiksacije; • nedostatak odgovarajućeg spoja između modularnih spojeva (npr. konusne veze); • komplikacije povezane sa habanjem medicinskog sredstva i prisustvom materijala nastalog usled habanja; • prenošenje bolesti (npr. HIV, hepatitis); • odgovor imunskog sistema / odbacivanje implantata.

ODLAGANJE: odlaganje medicinskih sredstava na otpad vrše bolnice u saglasnosti sa važećim zakonima.

1.3. PERFORMANSE MEDICINSKOG SREDSTVA, OČEKIVANE KLINIČKE KORISTI, OČEKIVANI VEK TRAJANJA

Glavna svrha proteze zgloba jeste da se reprodukuje zglobna anatomija. Namena proteze zgloba jeste da smanji bol pacijenta i obezbedi mu mobilnost zgloba. Step en smanjenja bola i povećanja mobilnosti

delimično zavise od preoperativne situacije, intraoperativnih opcija i postoperativne rehabilitacije. Kompanija LimaCorporate svake godine ažurira Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) koji se otprema na Veb sajt EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

Očekivani vek trajanja Physica CR i Physica KR je: najmanje 95%* nakon 15 godina.

Očekivani vek trajanja Physica PS je najmanje 94%* nakon 15 godina.

*** uz varijabilnost od $\pm 2\%$**

NAPOMENA: očekivani vek trajanja medicinskih sredstava, kada se puste u promet i – pre svega – kada se upotrebe (konkretno, kada se implantiraju u telu pacijenta) može zavisi od najrazličitijih faktora:

- (a) intrinzičke karakteristike (odlike) samog medicinskog sredstva (na primer: dizajn medicinskog sredstva; materijali koji su korišćeni prilikom proizvodnje medicinskog sredstva; sam proces proizvodnje medicinskog sredstva; tekstura površine; osteo-konduktivna i osteo-induktivna svojstva medicinskog sredstva);
- (b) spoljašnji faktori koji su povezani sa hirurškom intervencijom (na primer: pravi izbor medicinskog sredstva, stabilnost inicijalne fiksacije medicinskog sredstva; preciznost pri pozicioniranju medicinskog sredstva);
- (c) spoljašnji faktori koji su povezani sa pacijentom (na primer: etiologija, patologija, fizičke karakteristike, godine starosti, ranija hirurška anamneza, obavljanje svakodnevnih aktivnosti);
- (d) faktori rizika koji su pomenuti u Uputstvu za upotrebu, kada nisu već uključeni u faktore navedene u prethodnim pasusima od (a) do (c);
- (e) faktori povezani sa svim mogućim komplikacijama koji mogu da utiču na trajnost implantata.

Očekivani vek trajanja izračunat je pomoću analitičke i racionalizovane procene, uzimajući u obzir sledeće:

- i. kliničke podatke prikupljene o medicinskom sredstvu;
- ii. podatke o preživljavanju prijavljene u registrima artroplastike koji se odnose na slična medicinska sredstva (identifikovana najsvremenija referenca);
- iii. očekivano (kao predvidivo) ponašanje medicinskog sredstva pri dužem praćenju.

Usled analitičkih procena, vrednost očekivanog veka trajanja srazmerna je jedinici mere.

Vrednost će se tumačiti uz dužno razmatranje varijabilnosti navedene vrednosti, uzimajući u obzir sve relevantne faktore navedene ranije, u pasusima (a) do (e).

2. NAMENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA

Sistem Physica je predviđen za cementnu zamenu zgloba kolena i za dugotrajnu implantaciju unutar ljudskog tela.

2.1. INDIKACIJE

Sistem Physica indikovano je za upotrebu kod artroplastike kolena kod skeletno zrelih pacijenata sa sledećim oboljenjima: • Neinflamatornim degenerativnim oboljenjem zgloba, uključujući osteoartritis, traumatski artritis ili avaskularna nekroza, • Inflamatornim degenerativnim oboljenjem zgloba, uključujući reumatoidni artritis.

U prisustvu jednog od prethodnih oboljenja koja zahvataju hrskavicu zglobova (npr. osteoartritis, reumatoidni artritis, itd.), dodatne indikacije za komponente Physica PS kod pacijenata sa sačuvanim i dobro funkcionišućim kolateralnim ligamentima su: • Odsustvo ili nefunkcionalni zadnji ukršteni ligament, • Teška anteriorno-posteriorna nestabilnost zglobova kolena.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Česte kontraindikacije za Physica CR, KR i PS verzije obuhvataju: • Tešku nestabilnost zglobova kolena usled odsustva integriteta i/ili funkcije kolateralnog ligamenta, • Lokalnu ili sistemsku infekciju, • Važan gubitak kostiju na femoralnoj ili tibijalnoj strani zglobova, • Progresivne tumorske bolesti, • Poznatu nekompatibilnost ili alergiju na materijale proizvoda, • Septikemiju, • Perzistentni akutni ili hronični osteomijelitis, • Otvorene epifize (nezreli pacijent sa aktivnim rastom kostiju).

Specifične kontraindikacije za Physica CR i KR verzije obuhvataju: • Važnu nestabilnost zglobova, • Nedostatak zadnjeg ukrštenog ligamenta.

Relativne kontraindikacije su: • Vaskularne ili nervne bolesti koje utiču na dotični ekstremitet, • Koštana masa ugrožena bolešću, infekcijom ili prethodnom implantacijom koja ne može pružiti adekvatnu podršku i/ili fiksaciju za protezu, • Metabolički poremećaji koji mogu narušiti fiksaciju i stabilnost implantata, • Bilo koja prateća bolest i zavisnost koja može uticati na ugrađenu protezu, • Preosetljivost na metal implantata, • Izražena osteoporoza, hemofilija, • Internistički problemi sa visokim rizikom za operaciju, • Nezrelost skeleta.

2.3. FAKTORI RIZIKA

Sledeći faktori rizika mogu rezultovati lošim rezultatima ugradnje ove proteze: • prekomerna telesna težina¹; • naporne fizičke aktivnosti (tj. aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • pohabani ili modularni spojevi • nepravilno pozicioniranje implantata; • zdravstvena stanja koja mogu uzrokovati neprirodan hod i opterećivanje zglobova kolena; • višestruka oštećenja zglobova; • odbijanje da se prilagode postoperativne fizičke aktivnosti; • pacijent navodi infekcije ili padove u anamnezi; • sistemska oboljenja i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminovane neoplastične bolesti; • terapije lekovima koji negativno utiču na kvalitet kosti, zarastanje ili otpornost na infekciju; • zloupotreba droga ili alkohola; • generalno oslabljena otpornost pacijenta na bolesti (HIV, tumor, infekcije); • težak deformitet koji dovodi do poremećenog oslonca ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • nedovoljna koštana masa koja treba da pruži potporu femoralnim i/ili tibijalnim komponentama; • mišićne deficijencije; • izražena osteoporoza ili osteomalacija.

3. UPOZORENJA

3.1. PREOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvod kompanije LimaCorporate treba da implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa procedurama zamene zglobova opisanim u specifičnim hirurškim tehnikama.

¹ Prema definiciji Svetske Zdravstvene Organizacije (SZO), indeks telesne mase (BMI) veći od ili jednak 25

DOZVOLJENE/NEDOZVOLJENE KOMBINACIJE

- Dozvoljene kombinacije veličina femura i tibijalne obloge za sistem Physica su prikazane u ovoj tabeli:

		TIBIJALNA OBLOGA									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
FEMORALNA KOMPONENTA	#1										
	#2										
	#3										
	#4										
	#5										
	#6										
	#7										
	#8										
	#9										
	#10										

- Physica tibijalne obloge tačno odgovaraju veličinama tibijalne ploče: sparene su jedan na jedan (npr. tibijalna obloga veličine 1 se koristi samo sa tibijalnom pločom veličine 1);
 - Physica CR femoralna komponenta može biti sparena sa CR i LMC (UHMWPE i LimaVit) tibijalnom oblogom;
 - Physica KR femoralna komponenta može biti sparena sa KR (UHMWPE i LimaVit) tibijalnom oblogom;
 - Physica PS femoralna komponenta može biti sparena sa PS tibijalnom oblogom.
- Za više informacija o dozvoljenim kombinacijama sistema Physica sa Physica TT tibijalnom pločom, LMC (UHMWPE i LimaVit) i KR (LimaVit) tibijalnom oblogom, patelarnim protezama (LimaVit) i AMF TT konusima molimo pogledajte posebno uputstvo za upotrebu.

Komponente sistema ne smeju da se koriste sa komponentama drugog proizvođača, sem ako to nije naznačila kompanija LimaCorporate. Komponente koje obrazuju originalne sisteme kompanije LimaCorporate moraju strogo da se spajaju sledeći date informacije obuhvaćene u ovom dokumentu i dostupnim informacijama specifičnim za proizvod (npr. važeća verzija hirurške tehnike). Upotrebu pojedinačnih komponenti, ili komponenti koje pripadaju drugim sistemima, mora da odobri kompanija LimaCorporate. Proizvođač i prodavac nisu odgovorni za moguće nekompatibilnosti uparivanja komponenti. Hirurg je isključivo odgovoran za izbor i upotrebu implantata.

Preoperativno planiranje uz primenu radiografskih predložaka različitih formata obezbeđuje bitne informacije o vrsti i veličini komponenti koje treba koristiti, kao i pravilnoj kombinaciji potrebnih medicinskih sredstava na osnovu anatomije i specifičnog stanja svakog pacijenta. Neadekvatno preoperativno planiranje može dovesti do nepravilnog izbora implantata i/ili nepravilnog pozicioniranja implantata. **Komplikacije ili neuspesi totalne zamene kolena verovatniji su kod pacijenata sa većom telesnom težinom i veoma aktivnih pacijenata.** Hirurrg mora da izvrši pažljivu procenu kliničkog stanja pacijenta i stepena fizičke aktivnosti pre vršenja zamene kolena. Neadekvatna procena kliničkog stanja i stepena fizičkih aktivnosti može nepovoljno da utiče na ishod zamene zgloba.

Specijalizovano tehničko osoblje kompanije LimaCorporate je na raspolaganju da pruži savete o preoperativnom planiranju, hirurškoj tehnici, kao i pomoć u vezi sa proizvodom i instrumentarijumom kako pre, tako i tokom operacije.

Pacijenta treba upozoriti da proteza ne zamenjuje normalnu zdravu kost, da proteza može da se polomi ili ošteti kao posledica određenih aktivnosti ili traume, da ima konačni očekivani vek trajanja i da će možda morati da se u nekom momentu u budućnosti zameni: zapravo, na dugovečnost i performanse implantata tokom vremena mogu da utiču prirodno/fiziološko napredovanje pacijentove patologije, pojava komorbiditeta i postoperativnih komplikacija, čak i ako one nisu u direktnoj vezi sa implantatom (tj. infekcija, bol, ukočenost, smanjen obim pokreta).

Preoperativno treba razmotriti mogući uticaj faktora pomenutih u odeljcima „NAMENA, INDIKACIJE, KONTRAINDIKACIJE I FAKTORI RIZIKA“ i „MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA“ i objasniti pacijentu koje korake može da preduzme kako bi smanjio moguće efekte ovih faktora.

Implantati su medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovo koristiti implantate koji su već bili implantirani u drugom pacijentu.

Nemojte ponovo koristiti implantat koji je prethodno došao u dodir sa telesnom tečnošću ili tkivom druge osobe.

Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakovanja koje je prethodno otvoreno ili se čini da je oštećeno.

Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka upotrebe odštampanog na nalepnici.

Nemojte koristiti ovaj proizvod za indikacije koje nisu odobrene; rizik od otkazivanja implantata je veći kod nepravilnog poravnavanja ili pozicioniranja komponente. Koristite isključivo instrumente i privremena sredstva koja su specifično dizajnirana za upotrebu sa ovim medicinskim sredstvima kako biste osigurali preciznu hiruršku implantaciju, balansiranje mekog tkiva i procenu funkcije kolena.

Hirurški instrumenti koji se koriste za izvođenje operacije podložni su habanju prilikom normalne upotrebe. Hirurrg duge upotrebe ili prekomernih opterećenja, instrumenti su skloni lomljenju. Hirurški instrumenti se smeju koristiti samo za njihovu specifičnu namenu. Pre upotrebe treba proveriti funkcionalnost hirurških instrumenata jer upotreba oštećenih instrumenata može dovesti do ranog otkazivanja implantata. Pre operacije oštećeni instrumenti se moraju zameniti.

3.2. INTRAOPERATIVNO

Preporučuje se upotreba probnih medicinskih sredstava kako bi se proverila ispravna priprema mesta, veličina i pozicioniranje implantata koji će se koristiti. Preporučuje se da tokom operacije budu na raspolaganju dodatni implantati za upotrebu u slučajevima kada su potrebne proteze različitih veličina ili kada preoperativno izabrana proteza ne može da se koristi. Pravilan izbor kao i pravilno nameštanje/postavljanje implantata su izuzetno važni. Nepravilan izbor, pozicioniranje, poravnavanje i fiksiranje komponenti implantata mogu dovesti do neuobičajenog naprezanja koje može negativno uticati na performanse sistema i trajanje implantata. Komponente koje obrazuju originalne sisteme kompanije LimaCorporate moraju da se spajaju u skladu sa hirurškom tehnikom i da se koriste isključivo za odobrene indikacije.

Koristite isključivo instrumente i probne komponente koji su specifično dizajnirani za upotrebu sa implantatima koji se koriste. Upotreba instrumenata drugih proizvođača ili upotreba instrumenata koji su dizajnirani za upotrebu sa drugim sistemima može dovesti do neodgovarajuće pripreme mesta implantacije, nepravilnog pozicioniranja, poravnavanja i fiksiranja medicinskih sredstava, zbog čega će doći do labavljenja sistema, gubitka funkcionalnosti, smanjenja trajnosti implantata i potrebe za dodatnom operacijom.

Mora se voditi računa da se površine uključene u spojeve između komponenti (klinasto sparivanje između tibijalne ploče i tibijalne osovine i sparivanje između tibijalne ploče i tibijalne obloge); artikularne površine implantata moraju se zaštititi od grebanja ili drugih oštećenja.

Sve spojne površine komponente moraju da budu čiste i suve pre spajanja. Stabilnost spojeva komponenti treba da se potvrdi na način opisan u hirurškoj tehnici.

3.3. POSTOPERATIVNA NEGA

Hirurg ili drugo adekvatno kvalifikovano zdravstveno osoblje treba da obezbede adekvatnu postoperativnu negu. Preporučuju se redovne postoperativne rendgenske kontrole kako bi se otkrile bilo kakve promene u poziciji ili stanju implantata ili okolnih tkiva. Verovatnoća javljanja komplikacija i/ili otkazivanja prostetičkih implantata je veća kod pacijenata sa nerealnim funkcionalnim očekivanjima, većom telesnom težinom, fizički aktivnih pacijenata i/ili pacijenata koji ne ispoštuju neophodan program rehabilitacije. Prekomerna fizička aktivnost ili povreda zamenjenog zgloba mogu dovesti do prevremenog neuspeha artroplastike zbog labavljenja, lomljenja ili abnormalnog trošenja prostetičkih implantata. Hirurg mora upozoriti pacijenta da uskladi svoje aktivnosti u skladu s tim i savetovati ga da se implantati mogu pokvariti zbog prekomernog habanja zgloba.

Hirurg mora da upozori pacijenta na ograničenja funkcije zgloba nakon artroplastike zgloba i da je neophodno biti oprezan, pogotovo u postoperativnom periodu.

Hirurg treba posebno da predoči pacijentu sledeće mere opreza: • izbegavati ponovljeno podizanje teških tereta; • držati telesnu težinu pod kontrolom (prekomerna telesna težina može nepovoljno da utiče na ishode zamene zgloba); • izbegavati nagla maksimalna opterećenja (posledice aktivnosti kao što su trčanje i skijanje) ili pokrete koji mogu dovesti do naglog zaustavljanja ili uvijanja tela; • izbegavati položaje koji mogu da povećaju rizik od nastanka dislokacije.

Pacijenta treba takođe obavestiti o mogućnosti da dođe do habanja, otkazivanja ili potrebe za zamenom implantata ili njegovih komponenti. Implantat možda neće trajati do kraja života pacijenta ili bilo koje određeno

vreme. Budući da prostetički implantati nisu jaki, pouzdani ili trajni kao i prirodno, zdravo tkivo/kosti, sva takva medicinska sredstva će u nekom momentu možda morati da se zamene.

Moraju se dati odgovarajuća uputstva za postoperativnu rehabilitaciju i negu kako bi se izbegao negativan uticaj na ishod hirurške intervencije.

3.4 MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Neželjeni efekti koji se najčešće i često javljaju kod ortopedskih prostetičkih procedura obuhvataju sledeće: • labavljenje komponenti proteze; • dislokacija i nestabilnost proteze; • oštećenje prostetskog implantata; • nestabilnost sistema zbog neadekvatnog balansiranja mekog tkiva; • nestabilnost ligamenata • odvajanje ili pogrešno poravnanje zbog nepravilnog spajanja medicinskih sredstava; • dislokacija, luksacija ili subluksacija; • infekcija; • reakcija tkiva na materijal implantata ili abrazija; • lokalna preosetljivost; • prelom ili liza kosti; • erozija patela • lokalni bol; • ukočenost zglobova ili artrofibroza; • periprostetičke frakture; • privremeno ili trajno oštećenje nerva; • fleksiona kontraktura; • ograničen obim pokreta ili nepravilna rotacija; • produžavanje ili skraćivanje noge; • prelom sredstava; • prekomerno habanje komponenti od UHMWPE zbog oštećenih artikularnih površina ili prisustva čestica; • dodatni hirurški zahvat.

Neki neželjeni efekti mogu dovesti do smrtnog ishoda. Opšte komplikacije obuhvataju trombozu vena sa ili bez plućne embolije, kardiovaskularne ili plućne poremećaje, hematome, gubitak krvi, postoperativnu anemiju, sistemske alergijske reakcije, sistemski bol, privremenu ili trajnu paralizu.

4. STERILNOST

a. Implantati

Sve implantabilne komponente sistema dostavljaju se sterilne sa stepenom osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . Metalne komponente su sterilizovane zračenjem ili etilen oksidom (EtO), a komponente od UHMWPE etilen oksidom. Nemojte koristiti nijednu komponentu iz pakovanja koje je prethodno otvoreno ili se čini da je oštećeno. **Nemojte koristiti implantate nakon isteka roka upotrebe odštampanog na nalepnici.**

b. Instrumenti

Instrumenti se dostavljaju nesterilni i moraju da se očiste, dezinfikuju i sterilišu pre upotrebe u skladu sa odgovarajućim validiranim metodama (pogledajte brošuru „Čuvanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata“ za odobrene parametre sterilizacije; ova brošura je dostupna na zahtev ili se može preuzeti sa Veb sajta www.limacorporate.com u odeljku Proizvodi). Korisnici moraju da provere svoje specifične postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. INFORMACIJE KOJE SU KORISNE ZA INFORMISANJE PACIJENTA

Pogledajte prethodne odeljke za sve informacije koje treba preneti pacijentu kako bi on bio informisan o svim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, merama koje treba preduzeti i ograničenjima upotrebe u vezi sa ovim medicinskim sredstvom.

Hirurg treba da obavesti pacijenta o svim neophodnim kontrolama specifičnim za pacijentovo stanje.

5.1. SNIMANJE MAGNETNOM REZONANCOM (MR)

Nekliničko testiranje je pokazalo da je sistem Physica kompanije LimaCorporate uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može bezbedno da se snima u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

- statičko magnetno polje od 1,5 Tesle ili 3 Tesle
- maksimalnim prostornim gradijentom polja od 3.880 G/cm (38.80 T/m)
- Maksimalni prijavljeni sistem za MR, prosečna stopa apsorpcije za celo telo (SAR) od - 2,0 W/kg (kontrolisani režim rada normalnog nivoa) na 1,5 T
- 1,6 W/kg na 3 T

RF zagrevanje

Očekuje se da će pod uslovima snimanja navedenim iznad sistem Physica kompanije LimaCorporate proizvesti maksimalni porast temperature manji od 6,0°C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

Oprez: način RF zagrevanja nije u srazmeri sa snagom statičkog polja. Medicinska sredstva koja ne pokazuju detektabilno zagrevanje pri jednoj jačini polja mogu imati visoke vrednosti lokalizovanog zagrevanja pri drugoj snazi polja.

MR artefakt

U nekliničkom testiranju artefakt na slici izazvan medicinskim sredstvom proteže se oko:

- 5,5 cm od sistema Physica kada se snimanje vrši impulsnom sekvencom gradijentni eho i u sistemu za MR od 1,5 T.
- 7,9 cm od sistema Physica kada se snima sa spin eho pulsnom sekvencom u sistemu za MR od 3 T.

6. PRIJAVLJIVANJE INCIDENATA

Prema definiciji incidenta/ozbiljnog incidenta navedenoj u Odredbi EU 2017/745², korisnici i/ili pacijenti su u obavezi da: • **prijave proizvođaču i relevantnom nadležnom telu svaki ozbiljan incident koji se javi u vezi sa medicinskim sredstvom; • prijave proizvođaču svaki incident i/ili događaj otkazivanja medicinskog sredstva ili promene u njegovim performansama koje mogu da utiču na bezbednost.**

Za tržišta van EU pogledajte definicije incidenta prema važećim zakonima.

² incident se definiše kao svaki kvar ili pogoršanje karakteristika i/ili performansi medicinskog sredstva, uključujući grešku upotrebe usled ergonomske odlika, kao i svaku neadekvatnost u informacijama koje je dostavio proizvođač i svako neželjeno dejstvo. Incident se smatra ozbiljnim kada je direktno ili indirektno doveo, mogao je da dovede ili može dovesti do bilo čega od navedenog: (a) smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljna opasnost po javno zdravlje.

SYMBOLGY



EN Do not re-use | **IT** Non riutilizzare | **DE** Nicht wiederverwenden | **FR** Ne pas | **ES** No reutilizar | **PT** Não reutilizar | **SL** TNe uporabite | **HR** Nemojte ponovno koristiti | **CS** Nepoužívejte opakovaně | **SK** Nepoužívajte opakovane | **NL** Niet hergebruiken | **BG** Да не се използва повторно | **DA** Må ikke genbruges | **ET** Mitte korduskasutada | **SV** Får inte återanvändas | **PL** Nie używać ponownie | **GA** Ná bhain athúsáid as | **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε | **LV** Nelietot atkārtoti | **LT** Nenaudoti pakartotinai | **HU** Ne használja fel újra | **MT** Terġax tuża mill-ġdid | **RO** A nu se reutiliza | **FI** Älä käyttää uudelleen | **ZH** 请勿重复使用 | **RU** Не использовать повторно | **TR** Tekrar kullanmayın | **SR** Ne koristiti ponovo



EN Use-by date | **IT** Data di scadenza | **DE** Haltbarkeitsdatum | **FR** Utiliser avant | **ES** Fecha de caducidad | **PT** Prazo de validade | **SL** Rok uporabnosti | **HR** Koristiti do datuma | **CS** Použijte do | **SK** Použite do dátumu spotreby | **NL** Gebruiken voor deze datum | **BG** Да се използва до дата | **DA** Anvendes inden | **ET** Kõlblikusaeg | **SV** Använd senast | **PL** Termin ważności | **GA** Dáta éaga | **EL** Ημερομηνία λήξης | **LV** Izlietot līdz | **LT** Data „Tinka iki | **HU** Felhasználhatósági idő | **MT** Uża sad-data | **RO** A se utiliza până la | **FI** Viimeinen käyttöpäivä | **ZH** 失效日期 | **RU** Годен до | **TR** Son kullanma tarihi | **SR** Rok upotrebe

LOT

EN Batch code | **IT** Numero di lotto | **DE** Chargencode | **FR** Numéro de lot | **ES** Código de lote | **PT** Código de lote | **SL** Številka serije | **HR** Broj serije | **CS** Číslo šarže | **SK** Číslo šarže | **NL** Partijcode | **BG** Партида | **DA** Batchkode | **ET** Partiiikood | **SV** Satskod | **PL** Kod partii | **GA** Baisc-chódh | **EL** Κωδικός παρτίδας | **LV** Sērijas numurs | **LT** Partijos kodas | **HU** Gyártási tétel kódja | **MT** Numru tal-lott | **RO** Număr lot | **FI** Eräkoodi | **ZH** 生产批号 | **RU** Номер партии | **TR** Seri kodu | **SR** Broj serije

REF

EN Catalogue number | **IT** Numero di catalogo | **DE** Katalognummer | **FR** Référence | **ES** Número de catálogo | **PT** Número de referência | **SL** Kataloška številka | **HR** Kataloški broj | **CS** Katalogové číslo | **SK** Katalogové číslo | **NL** Catalogusnummer | **BG** Каталоген номер | **DA** Katalognummer | **ET** Katalooginumber | **SV** Katalognummer | **PL** Numer katalogowy | **GA** Uimhir chatalóige | **EL** Αριθμός καταλόγου | **LV** Kataloga numurs | **LT** Katalogo numeris | **HU** Katalógusszám | **MT** Numru tal-Katalogu | **RO** Număr de catalog | **FI** Luettelonumero | **ZH** 产品编号 | **RU** Каталогный номер | **TR** Katalog numarası | **SR** Kataloški broj

SYMBOLGY



EN Caution | **IT** Attenzione | **DE** Vorsicht | **FR** Mise en garde | **ES** Atención | **PT** Atenção | **SL** Pozor | **HR** Opres | **CS** Upozornění | **SK** Upozornenie | **NL** Let op | **BG** Внимание | **DA** Forsigtig | **ET** Ettevaatust | **SV** Varning | **PL** Uwaga | **GA** Rabhadh | **EL** Σύσταση προσοχής | **LV** Uzmanību | **LT** Įspėjimas | **HU** Figyelem | **MT** Attenzjoni | **RO** Atenție | **FI** Huomautus | **ZH** 注意 | **RU** Внимание | **TR** Dikkat | **SR** Opres



EN Manufacturer | **IT** Fabbicante | **DE** Hersteller | **FR** Fabricant | **ES** Fabricante | **PT** Fabricante | **SL** Proizvajalec | **HR** Proizvođač | **CS** Výrobce | **SK** Výrobca | **NL** Fabrikant | **BG** Производител | **DA** Producent | **ET** Tootja | **SV** Tillverkare | **PL** Producent | **GA** Monaróir | **EL** Κατασκευαστής | **LV** Ražotājs | **LT** Gamintojas | **HU** Gyártó | **MT** Manifattur | **RO** Producător | **FI** Valmistaja | **ZH** 制造商 | **RU** Производитель | **TR** Üretici | **SR** Proizvođač



EN Date of manufacture | **IT** Data di fabbricazione | **DE** Herstellungsdatum | **FR** Date de fabrication | **ES** Fecha de fabricación | **PT** Data de fabrico | **SL** Datum proizvodnje | **HR** Datum proizvodnje | **CS** Datum výroby | **SK** Dátum výroby | **NL** Productiedatum | **BG** Дата на производство | **DA** Fremstillingsdato | **ET** Valmistamiskuupäev | **SV** Tillverkningsdatum | **PL** Data produkcji | **GA** Dáta an mhonaraithe | **EL** Ημερομηνία κατασκευής | **LV** Ražošanas datums | **LT** Pagaminimo data | **HU** Gyártás dátuma | **MT** Data tal-manifattura | **RO** Data fabricației | **FI** Valmistuspäivämäärä | **ZH** 生产日期 | **RU** Дата изготовления | **TR** Üretim tarihi | **SR** Datum proizvodnje



EN Consult instructions for use | **IT** Leggere le istruzioni per l'uso | **DE** Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung | **FR** Consulter le mode d'emploi | **ES** Consultar instrucciones de uso | **PT** Consultar as instruções de utilização | **SL** Glejte navodila za uporabo | **HR** Proučite upute za upotrebu | **CS** Čtěte návod k použití | **SK** Pozrite si návod na použitie | **NL** Zie gebruiksaanwijzing | **BG** Консултирайте се с указанията за употреба | **DA** Se brugsanvisningen | **ET** Järgige kasutusjuhendit | **SV** Se bruksanvisningen | **PL** Patrz: instrukcja użycia | **GA** Féach ar na treoracha um úsáid | **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | **LV** Skatīt lietošanas instrukciju | **LT** Žiūrėti naudojimo instrukciją | **HU** Olvassa el a használati utasítást | **MT** Ikkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu | **RO** A se consulta instrucțiunile de utilizare | **FI** Lue käyttöohjeet | **ZH** 参阅使用说明 | **RU** Примите во внимание инструкцию пользователя | **TR** Kullanım için talimatlara bakın | **SR** Pogledajte uputstvo za upotrebu

SYMBOLGY



EN Keep dry | **IT** Mantenere asciutto | **DE** Trocken aufbewahren | **FR** Tenir au sec | **ES** Mantener seco | **PT** Manter seco | **SL** Shranjajte na suhem mestu | **HR** Čuvati na suhom mjestu | **CS** Uchovávejte v suchu | **SK** Uchovávať v suchu | **NL** Droog bewaren | **BG** Да се съхранява на сухо | **DA** Opbevares tørt | **ET** Hoidke kuivas kohas | **SV** Förvaras torrt | **PL** Chronić przed wilgocią | **GA** Coinnigh tirim | **EL** Διατηρείτε το προϊόν στεγνό | **LV** Glabāt sausumā | **LT** Laikyti sausoje vietoje | **HU** Tartsa szárazon | **MT** Żomm f'post niexef | **RO** A se păstra uscat | **FI** Pidä kuivana | **ZH** 保持干燥 | **RU** Хранить в сухом месте | **TR** Kuru yerde tutun | **SR** Čuvati na suvom mestu



EN Do not use if package is damaged | **IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata | **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | **ES** No usar si el paquete está deteriorado | **PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada | **SL** Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana | **HR** Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | **CS** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno | **SK** Nepoužívajte, ak je obal poškodený | **NL** Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is | **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена | **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | **ET** Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud | **SV** Använd inte om förpackningen är skadad | **PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | **GA** Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe | **EL** Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts | **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista | **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült | **MT** Tużahx jekk il-pakkett għandu l-hsara | **RO** A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat | **FI** Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut | **ZH** 包装如有损坏，切勿使用 | **RU** Не использовать, если упаковка повреждена | **TR** Paket hasarlıysa kullanmayın | **SR** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno



EN Keep away from sunlight | **IT** Tenere lontano dalla luce solare | **DE** Vor Sonnenlicht schützen | **FR** Protéger des rayons du soleil | **ES** No exponer a la luz solar | **PT** Manter longe da luz solar | **SL** Zaščitite pred sončno svetlobo | **HR** Ne izlagati sunčevu svjetlu | **CS** Chraňte před slunečním zářením | **SK** Nevystavujte slnečnému svetlu | **NL** Niet blootstellen aan zonlicht | **BG** Да се държи далеч от пряка слънчева светлина | **DA** Skal holdes væk fra sollys | **ET** Ärge hoidke päikesevalguse käes | **SV** Håll borta från solljus | **PL** Chronić przed światłem słonecznym | **GA** Coinnigh amach ó sholas na gréine | **EL** Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως | **LV** Neglabāt tiešos saules staros | **LT** Saugoti nuo saulės spindulių | **HU** Napfénytől védve tárolja | **MT** Zomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx | **RO** A se păstra departe de lumina soarelui | **FI** Suojaa auringonvalolta | **ZH** 避免阳光直射 | **RU** Беречь от солнечных лучей | **TR** Güneş ışığından uzak tutun | **SR** Držati dalje od sunčeve svetlosti



EN Person identification | **IT** Identificativo della persona | **DE** Patientenkenntung | **FR** Identification personnelle | **ES** Identificación de la persona | **PT** Identificação pessoal | **SL** Identifikacija osebe | **HR** Identifikacija osobe | **CS** Identifikace osoby | **SK** Identifikácia osoby | **NL** Persoonsidentificatie | **BG** Идентификация на лицето | **DA** personidentifikation | **ET** Isiku identifitseerimine | **SV** Patientidentifiering | **PL** Identyfikacja osoby | **GA** Aitheantas an duine | **EL** Ταυτοποίηση προσώπου | **LV** Personas identifikācija | **LT** asmens identifikacija | **HU** Személyi azonosító | **MT** Identifikazzjoni tal-persuna | **RO** Identificarea persoanei | **FI** Henkilön tunnistaminen | **ZH** 个人身份识别 | **RU** Идентификация личности | **TR** Kişinin kimliği belirleme | **SR** Identifikacija lica

SYMBOLLOGY



EN Health care center or doctor | **IT** Centro sanitario o medico | **DE** Gesundheitszentrum oder Arzt | **FR** Établissement de santé ou médecin | **ES** Médico o centro de atención sanitaria | **PT** Centro de saúde ou médico | **SL** Zdravstvena ustanova ali zdravnik | **HR** Zdravstvena ustanova ili liječnik | **CS** Zdravotnické středisko nebo lékař | **SK** Zdravotnícke zariadenie alebo lekár | **NL** Gezondheidscentrum of arts | **BG** Здравно-медицински център или лекар | **DA** Sundhedscenter eller læge | **ET** Tervishoiukeskus või arst | **SV** Vårdinrättning eller läkare | **PL** Ośrodek ochrony zdrowia lub lekarz | **GA** Ionad cúram sláinte nó dochtúir | **EL** Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός | **LV** Veselības aprūpes iestāde vai ārsts | **LT** Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas | **HU** Egészségügyi központ vagy orvos | **MT** Centru tal-kura tas-saħħa jew tabib | **RO** Centru pentru îngrijirea sănătății sau medic | **FI** Terveysasema tai lääkäri | **ZH** 保健中心或医生 | **RU** Медицинское учреждение или доктор | **TR** Sağlık merkezi veya doktor | **SR** Zdravstvena ustanova ili lekar



EN Date of implantation | **IT** Data di impianto | **DE** Datum der Implantation | **FR** Date d'implantation | **ES** Fecha del implante | **PT** Data de implantação | **SL** Datum vsaditve | **HR** Datum implantacije | **CS** Datum implantace | **SK** Dátum implantácie | **NL** Datum van plaatsing implantaat | **BG** Дата на имплантиране | **DA** implantationsdato | **ET** Implantsaadi paigaldamise kuupäev | **SV** Datum för implantation | **PL** Data wdrożenia | **GA** Dáta an ionphlandaithe | **EL** Ημερομηνία εμφύτευσης | **LV** Implantācijas datums | **LT** implantavimo data | **HU** Beültetés dátuma | **MT** Data tal-implanatazzjoni | **RO** Data implantării | **FI** Implantoinnin päivämäärä | **ZH** 植入日期 | **RU** Дата имплантации | **TR** Implantasyon tarihi | **SR** Datum implantacije



EN Patient information website | **IT** Sito WEB con le informazioni del paziente | **DE** Internetseite mit Patienteninformationen | **FR** Site Web d'informations pour les patients | **ES** Sitio web de información sobre el paciente | **PT** Sítio web informativo para os pacientes | **SL** Spletno mesto z informacijami za bolnika | **HR** Web-mjesto s informacijama o pacijentu | **CS** bové stránky s informacemi pro pacienty | **SK** Webstránka s informáciami pre pacientov | **NL** Website met patiënteninformatie | **BG** Уебсайт за информация за пациента | **DA** Websted med patientinformation | **ET** Patsienditeavet sisaldav veebileht | **SV** Webbplats med patientinformation | **PL** Strona internetowa z informacjami dla pacjentów | **GA** Láithreán gréasáin faisnéise d'othair | **EL** Ιστότοπος πληροφοριών για ασθενείς | **LV** Pacienta informācijas vietne | **LT** Informacijos pacientams interneto svetainė | **HU** A páciens számára információt nyújtó honlap címe | **MT** Sit web ta' informazzjoni għall-pazjent | **RO** Site web cu informații pentru pacient | **FI** Potilastietojen verkkosivusto | **ZH** 患者信息网站 | **RU** Веб-сайт с информацией для пациентов | **TR** Hasta bilgilendirme sitesi | **SR** Veb lokacija sa informacijama za pacijente



EN Double sterile barrier system | **IT** Sistema a doppia barriera sterile | **DE** Doppeltes Sterilbarrieresystem | **FR** Système de double barrière stérile | **ES** Sistema de barrera estéril doble | **PT** Sistema de barreira dupla esterilizado | **SL** Sistem dvojne sterilne pregrade | **HR** Sustav dvostruke sterilne barijere | **CS** Systém dvojité sterilní bariéry | **SK** Dvojitý sterilný bariérový systém | **NL** Systeem met dubbele steriele barrière | **BG** Двойна стерилна парна бариера | **DA** Dobbelt steril barrieresystem | **ET** Kahekordse steriilse barjääriaga süsteem | **SV** Dubbelt sterilit barriärsystem | **PL** System podwójnej bariery sterylnej | **GA** Córas bacainne steiriúla dubailte | **EL** Διπλό σύστημα στείρου φραγμού | **LV** Dubultās sterilās barjeras sistēma | **LT** Sterili dvigubo barjero sistema | **HU** Kétszeres sterilgát-rendszer | **MT** Sistema ta' barriera sterili doppja | **RO** Sistem cu barieră sterilă dublă | **FI** Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä | **ZH** 双层无菌屏障系统 | **RU** Двойная стерильная барьерная система | **TR** Çift steril bariyer sistemi | **SR** Sistem dvostruke sterilne barijere

SYMBOLGY



EN Temperature limit | **IT** Limite di temperatura | **DE** Temperaturgrenze | **FR** Limite de température | **ES** Límite de temperatura | **PT** Limite de temperatura | **SL** Omejena temperatura | **HR** Ograničenje temperature | **CS** Povolné teploty | **SK** Teplotný limit | **NL** Temperatuurslimiet | **BG** Температурно ограничение | **DA** Temperaturgrænse | **ET** Temperatuuripiirang | **SV** Temperaturgräns | **PL** Dopuszczalny zakres temperatur | **GA** Teorainn teochta | **EL** Όριο θερμοκρασίας | **LV** Temperatūras ierobežojums | **LT** Temperatūros riba | **HU** Hőmérsékleti határérték | **MT** Limitu tat-Temperaturi | **RO** Limită de temperatură | **FI** Lämpötilarajoitus | **ZH** 温度限制 | **RU** Ограничение температуры | **TR** Sıcaklık limiti | **SR** Ograničenje temperature



EN Presence of Cobalt (CMR substance) | **IT** Presenza di Cobalto (sostanza CMR) | **DE** Enthält Kobalt (CMR-Stoff) | **FR** Présence de cobalt (substance CMR) | **ES** Presencia de cobalto (sustancia carcinógena, mutágena, reprotóxica [CMR]) | **PT** Presença de Cobalto (substância CMR) | **SL** Prisotnost kobalta (CMR-snov) | **HR** Prisutnost kobalta (tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične po reprodukciju (CMR)) | **CS** Přítomnost kobaltu (látká karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci – CMR) | **SK** Prítomnosť kobaltu (látká kategórie CMR) | **NL** Aanwezigheid van kobalt (CMR-stof) | **BG** Наличие на кобалт (CMR вещество) | **DA** Tilstedeværelse af kobolt (CMR-stof) | **ET** Sisaldab koobaltit (kantseroogene, mutageenne või reproduktiivtoksilise aine) | **SV** Förekomst av kobolt | **PL** Obecność kobaltu (substancja CMR) | **GA** Láithreach Cobalt (substaint CMR) | **EL** Παρουσία κοβαλτίου (ουσία CMR) | **LV** Kobalta (CMR viela) klātbūtne | **LT** Sudėtyje yra kobalto (CMR medžiaga) | **HU** Kobaltot tartalmaz (CMR anyag) | **MT** Preżenza tal-Kobalt (sustanza CMR) | **RO** Prezență cobaltului (substanță cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere) | **FI** Sisältää kobaltia (CMR-aine) | **ZH** 存在钴 (CMR物质) | **RU** Наличие кобальта (вещество CMR) | **TR** Kobalt Varlığı (CMR maddesi) | **SR** Prisustvo kobalta (CMR supstanca)



EN MR Conditional | **IT** Compatibilità condizionata per la RM | **DE** Bedingt MR-tauglich | **FR** IRM compatibilité conditionnelle | **ES** Compatible con determinadas condiciones de RM | **PT** Condicional para RM | **SL** MR-pogojno | **HR** Uvjetno siguran za uporabu u MR okruženju | **CS** Podmíněné bezpečné pro MR | **SK** podmienené bezpečné v prostredí MR | **NL** MR-voorwaardelijk | **BG** Условна МР съвместимост | **DA** MR-betinget | **ET** MR-tingimuslik | **SV** MR-villkorad | **PL** Wyrób bezpieczny w określonych warunkach MRI | **GA** AM Coinníollach | **EL** MR υπό όρους | **LV** Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus | **LT** Sąlygiškai atsparus MRT | **HU** Feltételesen MR kompatibilis | **MT** MR Conditional | **RO** Compatibilitate condiționată în medii de rezonanță magnetică | **FI** Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa | **ZH** 安全 | **RU** Условная совместимость с МРТ | **TR** MR Koşullu | **SR** Uslovno bezbedno za MR

SYMBOLGY

MD

EN Medical Device¹ | **IT** Dispositivo medico¹ | **DE** Medizinprodukt¹ | **FR** Dispositif médical¹ | **ES** Dispositivo médico¹ | **PT** Dispositivo Médico¹ | **SL** Medicinski pripomoček¹ | **HR** Medicinski proizvod¹ | **CS** Zdravotnický prostředek¹ | **SK** Zdravotnícka pomôčka¹ | **NL** Medisch hulpmiddel¹ | **BG** Медицинско изделие¹ | **DA** Medicinsk anordning¹ | **ET** Meditsiiniseade¹ | **SV** Medicinteknisk enhet¹ | **PL** Wyrób medyczny¹ | **GA** Feiste Leighis¹ | **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν¹ | **LV** Medicīniska ierīce¹ | **LT** Medicininis įtaisas¹ | **HU** Orvostechnikai eszköz¹ | **MT** Apparat Mediku¹ | **RO** Dispozitiv medical¹ | **FI** Lääkinnällinen laite¹ | **ZH** 医疗设备¹ | **RU** Медицинское устройство¹ | **TR** Tıbbi Cihaz¹ | **SR** Medicinsko sredstvo¹

UDI

EN Unique Device Identifier | **IT** Identificatore univoco dispositivo | **DE** Einmalige Produktkennung | **FR** Identifiant unique de dispositif médical | **ES** Identificador único de dispositivo | **PT** Identificador Único de Dispositivo | **SL** Edinstveni identifikator pripomočka | **HR** Jedinstvena identifikacija proizvoda | **CS** Jediněčný identifikátor prostředku | **SK** Unikátny identifikátor pomôcky | **NL** Unieke identificatiecode hulpmiddel (UDI) | **BG** Уникален идентификатор на изделието | **DA** Entydig anordningsidentifikator | **ET** Seadme unikaalne identifikaator | **SV** Unik enhetsidentifierare | **PL** Unikatowy identyfikator wyrobu | **GA** Aitheantóir Uathúil Feiste | **EL** Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος | **LV** Unikālais ierīces identifikators | **LT** Unikalus įtaiso numeris | **HU** Egyedi eszközazonosító | **MT** Identifikatur Uniku tal-Apparat | **RO** Identificator unic de dispozitiv | **FI** Laitteen yksilöllinen tunnistus | **ZH** 唯一设备标识符 - UDI | **RU** Уникальный идентификатор устройства - UDI | **TR** Benzersiz cihaz tanımlayıcı - UDI | **SR** Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva

STERILE **R**

EN Sterilized using Irradiation | **IT** Sterilizzato mediante radiazioni | **DE** Strahlensterilisiert | **FR** Stérilisé par irradiation | **ES** Esterilizado mediante radiación | **PT** Esterilizado por irradiação | **SL** Sterilizirano s sevanjem | **HR** Sterilizirano zračenjem | **CS** Sterilizováno zářením | **SK** Sterilizované ožarováním | **NL** Gesteriliseerd met bestraling | **BG** Стерилизирано с облъчване | **DA** Steriliseret ved hjælp af bestråling | **ET** Steriliseeritud kiiritusega | **SV** Steriliserad med strålning | **PL** Wyjałowiono przez napromieniowanie | **GA** Arna steiriliú agus ionradaíocht á húsáid | **EL** Αποστειρωμένο με ακτινοβολία | **LV** Sterilizēts, izmantojot apstarošanu | **LT** Sterilizuota naudojant švitinimą | **HU** Sugárzással sterilizált | **MT** Sterilizzat bl-użu tal-irradjazzjoni | **RO** Sterilizat prin iradiere | **FI** Steriloitu säteilyttämällä | **ZH** 使用电子束射线灭菌 | **RU** Стерилизовано облучением | **TR** Işınlanma ile Sterilizasyon | **SR** Sterilizovano zračenjem

STERILE **EO**

EN Sterilized using Ethylene Oxide | **IT** Sterilizzato mediante ossido di etilene | **DE** Sterilisiert mit Ethylenoxid | **FR** Stérilisé par oxyde d'éthylène | **ES** Esterilizado con óxido de etileno | **PT** Esterilização por óxido de etileno | **SL** Sterilizirano z etilenoksidom | **HR** Sterilizirano etilen-oksidadom | **CS** Sterilizováno ethylenoxidem | **SK** Sterilizované pomocou etylénoxidu | **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide | **BG** Стерилизирано с етиленов окис | **DA** Steriliseret med ethylenoxid | **ET** Steriliseeritud etüleenoksiidiga | **SV** Steriliserad med etylenoxid | **PL** Wyjałowiono tlenkiem etylenu | **GA** Arna steiriliú agus ocsaíd eililéine á húsáid | **EL** Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο | **LV** Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu | **LT** Sterilizuota naudojant etileno oksidą | **HU** Etilén-oxiddal sterilizált | **MT** Sterilizzat bl-użu ta' ossidu tal-etilen | **RO** Sterilizat cu oxid de etilenă | **FI** Steriloitu etyleenoksidilla | **ZH** 使用环氧乙烷灭菌 | **RU** Стерилизовано этиленоксидом | **TR** Etilen Oksit ile Sterilizasyon | **SR** Sterilizovano etilen oksidom

EN ¹Please note that in the ISO context, the 'MD' symbol is used to identify that the product in question is a medical device [ISO_15223-1]. On the implant card, this symbol is used to indicate the device name [ref. MDCG 2019-8 v2].

IT ¹In ambito ISO, il simbolo 'MD' sta a indicare che il prodotto in questione è un dispositivo medico [ISO_15223-1]. Sulla scheda dell'impianto, questo simbolo viene utilizzato per indicare il nome del dispositivo [rif. MDCG 2019-8 v2].

DE ¹Bitte beachten Sie im Zusammenhang mit der ISO-Norm, dass das „MD“-Symbol zur Kennzeichnung des betreffenden Produkts als Medizinprodukt verwendet wird [ISO 15223-1]. Auf dem Implantationsausweis wird dieses Symbol zur Angabe des Produktnamens verwendet [s. MDCG 2019-8 V2].

FR ¹Noter que dans le contexte des normes ISO, le symbole « MD » est utilisé pour indiquer que le produit en question est un dispositif médical (ISO 15223-1). Sur la carte de l'implant, ce symbole indique le nom du dispositif (réf. MDCG 2019-8 v2).

ES ¹Tenga en cuenta que en el contexto de la norma ISO, el símbolo "MD" se usa para identificar que el producto en concreto es un dispositivo médico [ISO_15223-1]. En la tarjeta del implante, este símbolo se usa para indicar el nombre del dispositivo [ref. MDCG 2019-8 v2].

PT ¹Note que no contexto ISO, o símbolo "MD" é usado para identificar que o produto em questão é um dispositivo médico [ISO_15223-1]. No cartão de implante, este símbolo é utilizado para indicar o nome do dispositivo [ref. MDCG 2019-8 v2].

SL ¹Upoštevajte, da se v kontekstu ISO simbol »MD« uporablja za identifikacijo izdelkov, ki so medicinski pripomočki [ISO_15223-1]. Na kartici o vsadku se ta simbol uporablja za označitev imena pripomočka [ref. MDCG 2019-8 v2].

HR ¹Imajte na umu da u kontekstu normi ISO simbol „MD“ upućuje na to da je dotični proizvod medicinski proizvod [ISO_15223-1]. Na kartici implantata simbolom se ukazuje na naziv proizvoda [ref. MDCG 2019-8 v2].

CS ¹Vezměte na vědomí, že v kontextu s ISO se symbol „MD“ se používá ke stanovení, že je daný výrobek zdravotnickým prostředkem [ISO_15223-1]. Na kartě implantátu je tento symbol použit k určení názvu prostředku [ref. MDCG 2019-8 v2].

SK ¹Uvedomte si, prosím, že v kontexte ISO sa symbol „MD“ používa na identifikáciu daného výrobku ako zdravotníckej pomôcky [ISO_15223-1]. Na karte implantátu slúži tento symbol na identifikáciu názvu pomôcky [ref. MDCG 2019-8 v2].

NL ¹Merk op dat het 'MD'-symbool in de ISO-context wordt gebruikt om te bepalen dat het betreffende product een medisch hulpmiddel is [ISO_15223-1]. Op het etiket van het implantaat wordt dit symbool gebruikt om de naam van het hulpmiddel aan te geven [ref. MDCG 2019-8 v2].

BG ¹Моля, обърнете внимание, че в контекста на стандартите ISO символът „MD“ се използва за идентифициране на продукта като медицинско изделие [ISO_15223-1]. На картата на импланта този символ се използва, за да укаже наименованието на изделието [за справка вижте MDCG 2019-8 в.2].

DA ¹Bemærk, at i ISO-kontekst anvendes symbolet 'MD' til at identificere det pågældende produkt i en medicinsk anordning [ISO_15223-1]. På implantatkortet bruges dette symbol til at angive anordningens navn [ref. MDCG 2019-8 v2].

ET ¹Pange tähele, et ISO-standardi kontekstis kasutatakse sümbolit MD tuvastamaks, et kõnealune toode on meditsiinisead [ISO_15223-1]. Implantaadi kaardil kasutatakse seda sümbolit seadme nimetamiseks [viide MDCG 2019-8 v2].

SV ¹Notera att i ISO-sammanhang används "MD"-symbolen för att identifiera att produkten i fråga är en medicinteknisk enhet [ISO_15223-1]. På implantatkortet används denna symbol för att ange enhetens namn [ref. MDCG 2019-8 v2].

PL ¹Należy pamiętać, że w kontekście ISO symbol „MD” jest używany w celu wskazania, że przedmiotowy produkt jest wyrobem medycynym [ISO_15223-1]. Na karcie implantu symbol ten jest wykorzystywany do wskazania nazwy wyrobu [odn. MDCG 2019-8 v2].

GA ¹Tabhair faoi deara gurb amhlaidh, i gcomhthéacs Eagraíocht Idirnáisiúnta na gCaighdeán, go n-úsáidtear an tsíombail 'MD' chun a shainaithint gur feiste leighis é an táirge atá i gceist [ISO_15223-1]. Ar an gcairde faisnéise faoi ionchlanáin, úsáidtear an tsíombail seo chun ainm na feiste a léiriú [tag. MDCG 2019-8 v2].

EL ¹Σημειώστε ότι, στα πλαίσια του ISO, το σύμβολο «MD» χρησιμοποιείται για να υποδείξει ότι το εν λόγω προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν [ISO_15223-1]. Το σύμβολο αυτό χρησιμοποιείται επάνω στην κάρτα εμφυτεύματος για να υποδείξει το όνομα της συσκευής [Αρ. αναφ. MDCG 2019-8 v2].

LV ¹Lūdzu, ievērojiet, ka ISO kartes šis simbols "MD" tiek izmantots, lai identificētu attiecīgo produktu kā medicīnisku ierīci [ISO_15223-1]. Uz implanta kartes šis simbols tiek izmantots ierīces nosaukuma norādīšanai [ats. MDCG 2019-8 v2].

LT ¹Atkreipkite dėmesį, kad ISO kontekste

simbolis „MD“ yra naudojamas siekiant identifikuoti, kad atitinkamas produktas yra medicininis įtaisas [ISO 15223-1]. Implantu kortelėje šis simbolis naudojamas siekiant identifikuoti įtaiso pavadinimą [nuor. MDCG 2019-8 v2]. | **HU**¹ Felhívjuk figyelmét, hogy az ISO értelmében az MD szimbólumot annak jelölésére használjuk, hogy a szóban forgó termék orvostechnikai eszköz [ISO 15223-1]. Az implantátumkártyán ez a szimbólum jelöli az eszköz nevét [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **MT**¹ Jekk joghgbok innota li fil-kuntest tal-ISO, is-simbolu “MD” jintuża sabiex jidentifika l-prodott inkwistjoni bħala apparat mediku [ISO 15223-1]. Fuq it-tessera tal-impjant, dan is-simbolu jintuża biex jindika l-isem tal-apparat [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **RO**¹ Rețineți că, în contextul ISO, simbolul „MD” este utilizat pentru a identifica dacă produsul în cauză este un dispozitiv medical [ISO 15223-1]. Pe cardul implantului, acest simbol este utilizat pentru a indica numele dispozitivului [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **FI**¹ Huomaa, että ISO-kontekstissa MD-symbolin avulla todetaan, että kyseinen laite on lääkinällinen laite [ISO 15223-1]. Tätä symbolia käytetään implanttikortissa osoittamaan laitteen nimi [viite MDCG 2019-8 v2]. | **ZH**¹ 请注意，在ISO上下文中，“MD”符号用于标识相关产品属于一种医疗设备 [ISO 15223-1]。在人工关节卡上，此符号用于指示装置名称 [请参考 MDCG 2019-8 v2]。 | **RU**¹ Обратите внимание, что в контексте ISO символ «MD» используется для обозначения того, что рассматриваемый продукт является медицинским изделием [ISO 15223-1]. На карточке имплантата этот символ используется для обозначения названия изделия [см. документ MDCG 2019-8 v2]. | **TR**¹ Lütfen ISO bağlamında, söz konusu ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu belirtmek için ‘MD’ sembolünün kullanıldığını unutmayın [ISO 15223-1]. İmplant kartında bu sembol, cihaz adını belirtmek için kullanılır [ref. MDCG 2019-8 v2]. | **SR**¹ Imajte u vidu da se u kontekstu ISO standarda, simbol „MD” koristi da se identifikuje da je predmetni proizvod medicinsko sredstvo [ISO 15223-1]. Na kartici implantata ovaj simbol se koristi da naznači naziv medicinskog sredstva [ref. MDCG 2019-8 v2].

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

MIP6511MM0100

