



ROMANIAN
ROMÂNĂ

D011500111 RO 08/14

Capete femurale modulare



ZWMROD011500111

ROMANIAN
ROMÂNĂ

Marcajul CE este valabil numai dacă este imprimat și pe eticheta produsului.

Capete femurale modulare

Informații importante pentru chirurgul care efectuează operația

Înainte de a utiliza un produs comercializat de către Zimmer, medicul chirurg care va efectua operația trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și informațiile disponibile specifice produsului (de exemplu, literatura de specialitate, descrieri ale tehnicii chirurgicale). Compania Zimmer nu își asumă responsabilitatea pentru complicațiile care pot surveni în urma utilizării dispozitivului în situații care nu sunt sub controlul Zimmer inclusiv, dar fără a se limita la acestea, în urma selecției produsului sau a nerespectării modurilor de utilizare și a tehnicilor chirurgicale recomandate.

Ca urmare a achiziției liniilor de produse preexistente, Zimmer a inițiat un program de testare pentru evaluarea compatibilității acestor dispozitive cu implanturile și componentele realizate sau distribuite de către toate companiile ortopedice Zimmer, printre care se numără Zimmer GmbH (anterior Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (anterior Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd. și Zimmer Austin, Inc. (anterior Centerpulse Orthopedics, Inc.). Trebuie utilizate doar combinațiile autorizate de produse. Pentru a stabili dacă aceste dispozitive au fost autorizate pentru o utilizare în combinația propusă, vă rugăm să vă adresați reprezentantului de vânzări Zimmer sau accesați pagina de Internet a Zimmer: www.productcompatibility.zimmer.com. O versiune tipărită a informațiilor disponibile pe Internet poate fi de asemenea obținută prin apelarea serviciului de relații cu clienții al Zimmer, Inc., la 1-800-348-2759 (S.U.A.) sau codul de acces internațional local +1-574-372-4999 (din afara S.U.A.). Fostele produse Centerpulse și Implex care sunt acum ambalate în cutii Zimmer, și pentru a căror compatibilitate poate exista o problemă, au fost etichetate „former Centerpulse” (anterior Centerpulse) și „former Implex” (anterior Implex) pentru a oferi lămurire utilizatorului.

DESCRIERE

O componentă de cap modular este folosită împreună cu o componentă de tijă femurală pentru înlocuirea femurului proximal în artroplastia totală de șold. Capetele femurale sunt disponibile în diferite materiale, mărimi, lungimi ale gâtului și mărimi ale conului. În modelul capului este încorporat un con pentru a-1 uni cu tija femurală. Lungimile diferite ale gâtului pot facilita, de exemplu, ajustarea tensiunii ligamentelor și reconstrucția centrului capului natural al femurului. Capetele femurale modulare sunt concepute pentru a fi folosite în artroplastia totală de șold cu o componentă acetabulară cu o suprafață de articulație interioară. Mărimea capului femural folosit trebuie să se potrivească diametrului interior al suprafeței de articulație.

Acest prospect destinat medicilor este valabil pentru următoarele capete femurale modulare:

- Capete femurale CoCr (Protasul® -20 [ISO 5832-12]) Numai pentru utilizare în combinație cu polietilenă înalt reticulată Durasul® și Longevity® sau cu polietilenă convențională (PE).

INDICAȚII

- Boală articulară degenerativă neinflamatorie (NIDJD), de exemplu necroză avasculară, osteoartrită și boală articulară inflamatorie (JD), de exemplu artrita reumatoidă.
- Intervenție chirurgicală anterioară nereușită, în cazul căreia persistă durerea, deformarea sau disfuncția.
- Revizia artroplastiei anterioare de șold nereușite.
- Înlocuirile totale de șold pot fi luate în considerare pentru pacienți mai tineri dacă orice indicație fără echivoc contrabalansează riscurile asociate cu vârsta pacientului și dacă sunt asigurate cerințele modificate privind activitatea și încărcătura articulației șoldului. Aceasta include pacienții cu handicap sever, cu implicarea mai multor articulații, pentru care

Ed. 08/14
© Zimmer GmbH



STERILE | R



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur, Switzerland
Telephone +41/ (0)52 262 60 70
Fax +41/ (0)52 262 01 39
www.zimmer.com



Representative in the USA:
Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana, 46580, USA

necesitatea imediată de mobilitate a șoldului duce la o speranță de îmbunătățire semnificativă a calității vieții acestora.

CONTRAINDICAȚII

- Condițiile fizice ale pacientului care ar elimina sau ar tinde să elimine suportul adecvat al implantului sau împiedică folosirea unui implant de mărime corespunzătoare, de exemplu, o intervenție chirurgicală anterioară, calitate sau cantitate insuficientă a osului rezultând din afecțiuni precum cancerul sau luxația congenitală, boală osoasă metabolică a femurului superior sau a pelvisului, osteotomie de revizie a femurului, revizie Girdlestone, osteoporoză, osteomielită, probleme neuromusculare sau deficiență vasculară în membrul afectat într-o măsură suficientă pentru a face procedura nejustificabilă (de exemplu, absența structurilor de suport musculare și ligamentare, neuropatie articulară) sau alte afecțiuni care pot duce la o fixare scheletală inadecvată.
- Infecție activă a șoldului, infecție veche sau la distanță. Aceasta ar putea fi o contraindicație absolută sau relativă.
- Alergie la materialul implantat, în special la metal (de exemplu, cobalt, crom, nichel etc.).
- Tumori și/sau chisturi osoase locale.
- Sarcină

AVERTISMENTE

- Implanturile sunt numai pentru folosință unică. Nu reutilizați. Reutilizarea poate afecta în mod nefavorabil performanța dispozitivului. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință care a intrat în contact cu sânge, os, țesut sau alte lichide corporale poate duce la rănirea, respectiv îmbolnăvirea pacientului sau a utilizatorului. Posibilele riscuri asociate cu reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință includ, dar nu se limitează la defectarea mecanică a acestuia și transmiterea agenților infecțioși.
- Nu utilizați nicio componentă dacă ați constatat deteriorări sau dacă acestea rezultă în timpul montării sau introducerii implantului.
- Implanturile și componentele acestora trebuie combinate numai cu componente ce aparțin aceluiași sistem sau cu componente ale sistemelor compatibile aprobate. Nu se acceptă nicio răspundere pentru produsele terților folosite de către cumpărător sau utilizator.
- Pentru a asigura implantarea chirurgicală precisă și evaluarea funcției articulației, utilizați numai instrumentele și componentele și provizorii create special pentru utilizarea împreună cu aceste dispozitive.
- În general, capetele femurale cu lungimi ale colului mai mari pot impune tensiuni mai ridicate asupra implantului sau asupra interfețelor (implant – os, de exemplu). De aceea, este posibil ca unele combinații dintre cap și tijă să nu fie permise. Trebuie verificat ambalajul pentru a vedea dacă există etichete de avertizare cu restricții specifice privind folosirea anumitor capete sferice cu anumite tije.
- Capacitatea portantă a implantului poate fi compromisă prin creșterea, zgărirea sau lovirea protezei, montări/demontări repetate ale componentelor modulare sau nefurnizarea suportului metafizeal pentru implant.
- Nu impactați tija în canalul femural după ce componenta de cap este asamblată. Continuarea impactării ar putea deteriora componenta de cap sau conul atașat.
- Nu utilizați capete femurale Zimmer cu tije femurale Zimmer folosind un con diferit.
- Nu combinați componente din aliaj de titan cu oțelul inoxidabil. (Se aplică numai pentru S.U.A.)
- Alegerea, amplasarea, poziționarea și fixarea în mod necorespunzător a componentelor implantului pot duce la solicitări mecanice neobișnuite, reducând durata de viață a implanturilor.
- Nu utilizați acest produs în niciun alt scop decât cele menționate pe etichetă (utilizarea în afara indicațiilor aprobate).
- Așezarea sigură a capului femural pe conul tije este posibilă numai atunci când ambele suprafețe de contact sunt complet intacte. În cazul în care conul corespunzător al tije este deteriorat vizibil, tija trebuie înlocuită. Este absolut esențial să se potrivească perfect conul tije femurale cu conul capului.
- Nu se cunoaște toxicitatea potențială pe termen lung cauzată de producerea de reziduuri prin uzura metalului și de ioni metalici.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Pacientul trebuie supravegheat pe toată perioada cât este implantat dispozitivul, pentru a depista focarele de infecție noi sau recidivante.
- Nu asamblați componentele pereche fără a vă asigura că suprafețele acestora nu prezintă sânge sau reziduuri. Imposibilitatea de a asigura suprafețe de contact

curate și uscate ar putea duce la așezarea inadecvată a unei componente pe cealaltă și la demontarea în consecință a componentelor asamblate sau la fracturarea implantului.

- Poziționați capul femural pe conul tije cu o mișcare de rotație până când se blochează. Pentru fixarea capului femural, loviți impactorul din plastic cu un ciocan, într-o direcție axială, după caz.
- Montarea și demontarea repetată a componentelor modulare pot compromite acțiunea critică de blocare a conurilor de tip Morse. Folosiți componentele test în timpul reducerilor de testare. Schimbați componentele numai dacă acest lucru este clinic necesar.
- Manipulați cu grijă capetele protezelor femurale de șold. Îndepărtați capetele de protecție numai înainte de implantare.
- Implanturile nu trebuie procesate sau modificate în niciun fel, decât dacă au fost proiectate în acest sens sau dacă acest lucru este indicat în mod expres în tehnicile chirurgicale.
- Implanturile trebuie spălate numai cu soluții sterile cum ar fi apă purificată USP sau soluție Ringer.
- **SIGURANȚA ȘI COMPATIBILITATEA CU REZONAȚIA MAGNETICĂ (RM):** În eventualitatea expunerii la condiții ambientale previzibile, cum sunt câmpurile magnetice, utilizatorul și/sau pacientul trebuie să fie informat cu privire la următoarele:
 - Acest dispozitiv nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în/cu mediul RM.
 - Acest dispozitiv nu a fost testat în ceea ce privește încălzirea sau migrarea în mediul RM.
 - Există un potențial de încălzire și migrare în mediul RM.
 - Există un potențial în cazul implanturilor metalice de a produce artefacte de imagine RM în vecinătatea implantului.

EFECTE SECUNDARE

S-au raportat următoarele efecte adverse:

- Neuropatii periferice
- Infecții profunde ale plăgii
- Perforarea acetabulului sau femurului
- Uzură
- Osificarea heterotopică
- Sensibilitate la metal
- Reacții inflamatorii și osteolitice
- Dislocarea și subluxația
- Complicații vasculare
- Probleme trohanteriene
- Leziuni subclinice ale nervilor
- Corodarea implanturilor metalice
- Slăbirea timpurie sau târzie a fixării componentelor
- Fracturi pelviene, femurale sau acetabulare
- Dezasamblarea componentelor modulare
- Rupere cauzată de uzură

STERILITATEA

- Sterilizarea cu radiații gama este indicată prin simbolul **STERILE | R** de pe etichetă. Aceste dispozitive sunt sterile atât timp cât integritatea ambalajului nu a fost afectată.
- Verificați fiecare pachet înainte de utilizare și nu utilizați componenta dacă punctele de etanșare sau cavitațiile au fost deteriorate, compromise sau dacă data de expirare a fost depășită.
- Odată deschis ambalajul, componenta trebuie utilizată imediat, evacuată la deșeurile sau resterilizată.
- Dacă ambalajul este deteriorat sau data de expirare a sterilității a fost depășită, implanturile trebuie returnate producătorului. (Nu se aplică pentru S.U.A.)

INSTRUCȚIUNI PENTRU STERILIZARE

- Aceste instrucțiuni pentru sterilizare sunt în conformitate cu standardele și recomandările ANSI/AAMI/ISO. Ele trebuie urmate în cazul articolelor sterile care au fost deschise și neutilizate.
- A nu se reutilizeze instrumentele sau dispozitivele etichetate ca fiind exclusiv de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință care a intrat în contact cu sânge, os, țesut sau alte lichide corporale poate duce la rănirea, respectiv îmbolnăvirea pacientului sau a utilizatorului. Posibilele riscuri asociate cu reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință includ, dar nu se limitează la defectarea mecanică a acestuia și transmiterea agenților infecțioși.
- În cazul pierderii accidentale a sterilității în timpul pregătirii pentru intervenția chirurgicală, implanturile ambalate steril pot fi resterilizate numai o singură dată în vederea utilizării imediate. Acest aspect este limitat de excepțiile enumerate mai jos.

A NU SE RESTERILIZĂ:

- Componentele de unică folosință care au fost contaminate cu lichide sau debruri corporale sau care au mai fost implantate anterior.
- Componentele a căror dată de expirare prevăzută pe ambalaj a fost depășită.
- Nu utilizați pentru resterilizare ambalajul original sau una din componentele acestuia. Fiecare dispozitiv trebuie introdus într-o pungă sau hârtie pentru sterilizare, de uz medical care corespunde specificațiilor recomandate pentru sterilizarea cu abur, prevăzute în tabelul de mai jos. Asigurați-vă că punga sau hârtia de împachetare sunt suficiente de mari pentru a conține dispozitivele fără a exercita presiune asupra punctelor de etanșare sau fără a rupe punga, respectiv hârtia de împachetare.
- Curățarea agresivă cu detergenți și perii poate afecta caracteristicile speciale ale implantului, cum ar fi tamponaiele din fibră metalică sau învelșurile granulare. De asemenea, anumiți detergenți pot fi dificil de îndepărtat de pe obiectele din polimeri, în special de pe cele din cauciuc siliconic.

- Lăsați învelișul capului femural atașat pe acesta în timpul reesterilizării. Scoateți-l numai înainte de implantare.
- Componentele implantului modular trebuie sterilizate separat, pentru a reduce la minimum riscul potențial de bioacumulare în spațiile goale și tensiunile cauzate de dilatare/contractare.

Specificații privind recomandările pentru sterilizare/resterilizare

Urmați instrucțiunile producătorului sterilizatorului în ceea ce privește modalitățile de încărcare și selectarea parametrilor de sterilizare. Timpul de uscare diferă în funcție de gradul de încărcare, iar acesta trebuie prelungit pentru încărcăturile mai mari.

Sterilizare cu abur

Tip	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare minim
Evacuare gravitațională	121 °C	30 minute	15 minute
Evacuare gravitațională	132 °C	15 minute	
Marea Britanie Pre-vacuum/ Vacuum cu pulsații ¹	134 °C	3 minute	
Pre-vacuum/Vacuum cu pulsații	132 °C	4 minute	

¹ Acest ciclu nu va fi utilizat în S.U.A.

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați compania Zimmer la următorul număr de telefon. În S.U.A., apălați 1-800-348-2759. Pentru apeluri din afara S.U.A., apălați codul de acces internațional local +1-574-267-6131.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

- Capacele de protecție sau alte dispozitive de protecție trebuie să nu fie îndepărtate decât imediat înainte de utilizare.
- Implanturile, părțile componente ale implantului și instrumentele care nu mai pot fi utilizate pot fi returnate producătorului în scopul evacuării corecte ca deșeuri, gratuit (nu se aplică în S.U.A.).

INFORMAȚII ÎN INTERESUL PACIENTULUI

Posibilitatea producerii complicațiilor și/sau eșecului implanturilor protetice este mai frecventă la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, la pacienții supraponderali, la cei activi fizic și/sau la cei care nu respectă programul de recuperare impus. Activitățile fizice pot avea ca rezultat slăbirea, uzura și/sau fracturarea implantului. Pacientul candidat pentru protezare trebuie consiliat cu privire la posibilitățile implantului, precum și la impactul pe care aceasta îl va avea asupra stilului său de viață. Pacientul trebuie instruit cu privire la toate interdicțiile postoperatorii, în special cele legate de activitățile profesionale și sportive, precum și cu privire la posibilitatea ca implantul sau componentele acestuia să se uzeze, să cedeze sau să necesite înlocuirea. Este posibil ca implantul să nu reziste pentru tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Deoarece implanturile protetice nu sunt la fel de rezistente, fiabile sau durabile precum articulațiile/jesuturile naturale, sănătoase, este posibil ca toate aceste dispozitive să necesite înlocuirea la un moment dat.

Toate mărcile comerciale și logotipurile la care se face referire în acest prospect sunt proprietatea Zimmer, Inc. și/sau a filialelor sale.

Rx only

Atenție: Legislația federală impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau pe bază de prescripție medicală.

not sterile

Simbolul pentru „Conținuturi ambalate fără sterilizare”