



ROMANIAN  
ROMÂNĂ

87-6203-367-99 RO Rev. A

## SISTEMUL ACETABULAR TRILOGY®



1AMR0876203367991

ROMANIAN  
ROMÂNĂ

Sigla CE este validă numai dacă este imprimată și pe eticheta produsului.

### SISTEMUL ACETABULAR TRILOGY®

Citiți cu atenție toate instrucțiunile și familiarizați-vă cu tehnicile chirurgicale înainte de utilizare.

- Înainte de a utiliza un produs comercializat de Zimmer, chirurgul trebuie să studieze cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și informațiile disponibile, specifice produsului (de ex. literatura de specialitate, tehnici chirurgicale publicate). Compania Zimmer nu este responsabilă pentru complicațiile apărute în urma utilizării dispozitivului în situații care nu se află sub controlul Zimmer, care includ, dar nu sunt limitate la, selectarea produsului și nerespectarea utilizărilor indicate ale acestuia sau a tehnicilor chirurgicale.
- Compania Zimmer nu a testat siguranța sau eficacitatea acestor dispozitive atunci când acestea sunt folosite în combinație cu alte produse sau componente care nu aparțin companiei Zimmer. În cazul în care chirurgii aleg să monteze și să implanteze componente care nu au fost fabricate sau distribuite de compania Zimmer, aceștia își asumă propria hotărâre clinică și ar trebui să-și informeze pacienții în consecință.
- Datorită achiziției liniilor de produse preexistente, Zimmer a inițiat un program de testare pentru a evalua compatibilitatea acestor dispozitive cu implanturi și componente care au fost create sau distribuite de toate companiile Zimmer, care includ Zimmer GmbH (anterior Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (anterior Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., și Zimmer Austin, Inc. (anterior Centerpulse Orthopedics, Inc.). Vor fi utilizate doar combinațiile autorizate. Pentru a verifica dacă aceste dispozitive au fost autorizate pentru a fi utilizate în combinația propusă, vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări al companiei Zimmer sau să vizitați pagina de internet a companiei Zimmer: [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com). Informații imprimate de pe website pot fi, de asemenea, obținute apelând Serviciul de Relații cu Clienții Zimmer, Inc., 1-800-348-2759 (S.U.A.) sau apelând codul de acces internațional +1-574-372-4999 (din afara S.U.A.).

### DESCRIERE

Sistemul acetabular *Trilogy* este un sistem modular de cupă acetabular care este alcătuit din cupă, insert și șuruburi opționale. Sunt disponibile o varietate de design-uri ale cupei.

Cupele sunt făcute din aliaj *Titanium*™ Ti-6Al-4V și prezintă o hemisferă completă de fibră metalică de titaniu pur din punct de vedere comercial care este fixată metalurgic la cupă.

Cupele cu orificii pentru șuruburi permit utilizarea șuruburilor din aliaj *Titanium* pentru a oferi fixare și siguranță suplimentară, în special în cazurile în care țesutul acetabular osos este insuficient. Trebuie utilizate numai șuruburi din seriile categ. nr. 6250-45-xx și 6250-65-xx la cupele acetabulare *Trilogy*.

Cupa acetabulară *Trilogy* este ambalată fără insert și, pentru finalizarea componentei acetabulare, este necesară selectarea unui insert din polietilenă corespunzător. Insertul de polietilenă cu greutate moleculară foarte mare (UHMWPE), comercializat separat, este oferit într-o varietate de configurații privind diametrul interior, marginea și suprafața. Insertul poate fi utilizat cu toate design-urile cupei.

Rev. A April 2013  
© 2013, 2012, Zimmer, Inc.



Rx only



EGREP



Zimmer, Inc.  
1800 West Center Street  
Warsaw, Indiana 46580  
USA  
1-800-348-2759 (US only)  
+1-574-372-4999

Zimmer U.K. Ltd.  
9 Lancaster Place  
South Marston Park  
Swindon, SN3 4FP, UK

Odată ce cupa metalică a fost securizată în acetabul, insertul este blocat în componenta cupei. Un inel de blocare din aliaj *Titanium*, furnizat asamblat în prealabil la cupă, asigură insertul la cupă.

### INDICAȚII

Sistemul acetabular *Trilogy* este indicat atât pentru utilizare cu cimentare cât și fără cimentare la pacienți maturi din punct de vedere al scheletului care sunt supuși la chirurgie primară sau de revizie pentru reabilitarea șoldurilor afectate de boli noninflamatorii degenerative articulare (NIDD) sau diagnostice care compun această afecțiune precum osteoartrita, necroză avasculară, protruzie acetabulară, artrită traumatică, deplasare majoră a epifizei, artrodeza șoldului, fractură a pelvisului și varianta distrofică.

### CONTRAINDICAȚII

Necroza osoasă determinată de iradiere poate apărea ca urmare a expunerii terapeutice la >35 de Gray pentru tratamentul cancerului. Osteoradionecroza acetabulară este o contraindicație relativă a protezării totale a articulației șoldului datorită predispoziției la eșec al implantului acetabular din cauza capitalului osos insuficient. La cazurile la care este necesar artroplastia de șold și există istoric de radioterapie, poate fi necesară utilizarea inelului de protezie, a grefei osoase din zone neiradiate și a cimentului pentru os pentru a diminua riscul de eșec ulterior al implantului acetabular.

### AVERTISMENTE

- Când există pierdere sau stoc osos acetabular insuficient, grefarea osoasă sau alte proceduri adjuvante de ranforsare sunt recomandate pentru a oferi suport și conținere cupei.
- Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza. Reutilizarea poate afecta în mod advers performanța acestui dispozitiv și poate periclita siguranța pacientului.
- Nu utilizați acest produs pentru alte indicații cu excepția celor etichetate (utilizare în afara indicațiilor de pe etichetă).
- Șuruburile furnizate cu acest sistem nu sunt admise ca șuruburi pentru atașarea sau fixarea de elementele posterioare (pediculi) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.

### PRECAUȚII

- Nu utilizați componentele implantului (cap femural, insert acetabular) pentru a executa probe de reducere a șoldului. Asamblajii numai capete provizorii cu inserturi provizorii acetabulare. Contactul dintre componentele provizorii cu implanturile poate duce la abraziune.
- Componentele trebuie să se afle la temperatura camerei înainte de asamblare și implantare. Componentele stocate într-un mediu cald pot fi dificil de asamblat.
- Nu utilizați oțel inoxidabil la cupa acetabulară *Trilogy*. Coroziunea galvanică poate apărea în urma acestor combinații.
- Nu utilizați un insert cu compensare de 7 mm pentru a ajusta lungimea colului și a efectelor asociate asupra lungimii membrului și compensării. Aceasta trebuie făcută utilizând capul femural. Utilizarea unui insert cu compensare de 7 mm pentru a ajusta lungimea colului (în loc de a utiliza un cap femural) va determina forțe de torsiune crescute la nivelul articulației ceea ce ar putea duce la eșec precoce.
- Nu utilizați inserturi cu margini ridicate sau diametru interior mărit (ID) drept soluție pentru o cupă poziționată greșit. Sarcina nesuportată a inserturilor de polietilenă tensionează polietilena și poate duce la fractură.
- Inserturile cu ID (diametru interior) mai mare (36 și 40 mm) trebuie utilizate pentru pacienți care necesită stabilitate suplimentară, conform deciziei medicului. Aceste inserturi sunt disponibile numai cu dimensiuni OD (diametru exterior) mai mari și trebuie utilizate numai la pacienți care au dimensiuni adecvate ale acetabulului.
- Înșurubați capetele șuruburilor sub interiorul suprafeței cupei pentru a preveni contactul dintre cap și insert/șurub. Asigurați-vă că sunt așezate corespunzător capetele șuruburilor. Este recomandată utilizarea unui burghiu cu diametru 3,2 mm (cat. nr. 6260-03-xx) înainte de introducerea șuruburilor de 4,5 sau 6,5 mm diametru. Evitați penetrarea dincolo de corticala internă a pelvisului atunci când forțați găurile pentru șuruburi și introduceți șuruburile.
- Plasarea șuruburilor în cadranele acetabulare postero-inferior și postero-superior poate reduce riscul de lezare a structurilor vasculare sau nervoase (consultați figura 1). Atunci când utilizați cupa cu spiculi, orientați cupa astfel încât spiculi

să nu vină în contact cu cadrul anterior inferior al acetabulului. La reprezentantul dumneavoastră Zimmer este disponibilă o planșă de perete care ilustrează aceste zone (cat. nr. 97-2000-88).

• Siguranța că atât cupa fără orificii cât și cupa cu spiculi este așezată complet în acetabul necesită un nivel mai mare de experiență chirurgicală decât cea necesară pentru așezarea cupei cu orificii și a cupei cu grup de orificii. Este recomandată acumularea de experiență chirurgicală cu aceste ultime două tipuri de cupe înainte de a utiliza cupe fără orificii sau cupe cu spiculi.

### EFFECTE ADVERSE

- Au fost raportate următoarele complicații:
  - Penetrare pelviană trans-acetabulară a filetelor șuruburilor
  - Coroziunea implanturilor metalice
  - Dezasamblarea componentelor modulare
  - Reacții inflamatorii și osteoliză
  - Neuropatii periferice
  - Complicații vasculare
  - Infecții profunde ale plăgii
  - Perforații ale acetabulului
  - Afectări nervoase subclinice
  - Slăbirea precoce sau tardivă a componentelor
  - Fracturi pelviene sau acetabulare
  - Dislocare sau subluxație
  - Fractura de oboasă
  - Uzură
  - Sensibilizarea la metale
- Deși nu există dovezi concludente ale legăturii dintre implanturile ortopedice și tumorile maligne, orice situație care determină leziuni tisulare cronice poate fi oncogenică.

### INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE A INSERTULUI/CUPEI.

Următoarele instrucțiuni de asamblare presupun o implantare sigură a cupei acetabulare *Trilogy* și utilizarea corespunzătoare a componentelor provizorii pentru a determina stilul de insert de UHMWPE potrivit. Diametrul interior al insertului de UHMWPE este determinat de diametrul capului femural al protezei implantate.

**Instrucțiuni de asamblare:** Pentru asamblare este sugerată utilizarea dispozitivului de poziționare a insertului. Cupa este furnizată cu un inel de blocare asamblat în prealabil.

1. Poziționați insertul de UHMWPE în dispozitivul de introducere al insertului.
2. Strângeți cilindrul striat de pe dispozitivul de introducere al insertului astfel încât inelul în el al dispozitivului de introducere se angajează în insert.
3. Presați insertul în cupă, orientând canalurile deschise ale insertului la butonierele protruzive ale cupei. Butonierele se vor potrivi strâns în fante și dispozitivul de poziționare a insertului poate fi utilizat pentru a așeza marginea insertului în poziție. Se aude un clic metallic atunci când inelul de blocare se angajează în insert. Vărfurile inelului de blocare pot fi ușor mai depărtate decât erau în starea de dezamblare, dar se mențin singure în cupă indicând poziționare corespunzătoare.
4. Poate fi necesară impactarea pentru a angaja complet insertul în cupă.

**Instrucțiuni de dezamblare:** Pentru dezamblare, sunt necesare instrumentul de dezamblare a insertului/cupei și elevatorul pentru insert.

1. Introduceți vârful instrumentului de dezamblare între butonierele inelului de blocare metalic.
2. Îndepărtați butonierele inelului de blocare metalic prin depărtarea vârfului instrumentului de dezamblare.
3. Ridicați insertul afară din cupă utilizând elevatorul pentru insert. Este important să mențineți îndepărtate vârfului inelului de blocare în timpul ridicării insertului.

### STERILIZAREA

Dispozitivele metalice sunt furnizate steril prin expunere anterioară la radiație cu raze gamma. Căptușeala este furnizată sterilizată prin una dintre cele trei metode de sterilizare: cu radiații gamma, cu gaz STERRAD în stare de plasmă sau cu oxid de etilenă, conform indicației de simbolul respectiv **STERILE IR**, **STERILE GP** sau

**STERILE EO** de pe cutie. Aceste dispozitive rămân sterile cât timp nu a fost afectată integritatea ambalajului. Examinați fiecare ambalaj înainte de utilizare și nu utilizați componentul dacă este deteriorat sau încălcat orice sigiliu sau cavitate, sau dacă a fost depășită data de expirare. Odată deschisă, componenta trebuie utilizată, aruncată sau resterilizată.

### INSTRUCȚIUNI DE STERILIZARE

- Aceste instrucțiuni de sterilizare sunt în conformitate cu standardele și instrucțiunile ANSI/AAMI/ISO. Ele trebuie utilizate pentru elementele care au fost deschise dar nefolosite.
- Nu reutilizați instrumente sau dispozitive etichetate exclusiv de unică folosință.
- În cazul unei desterilizări inoportune în timpul pregătirii intervenției, implanturile integral metalice, ambalate steril, pot fi resterilizate numai o dată pentru utilizare imediată. Mai jos sunt listate posibilele excepții.



- **NU RESTERILIZATI:**
  - Componentele de unică folosință care au fost contaminate cu lichide biologice sau impurități sau au fost implantate anterior.
  - Componente cu data de expirare de pe ambalaj depășită.
  - Componente care conțin UHMWPE sau HDPE.
  - Componente cu înveliș de hidroxiapatită/fosfat tricalcic (HA/TCP).
- Nu utilizați cavitățile sau capacele originale, din material plastic, pentru resterilizare. Fiecare dispozitiv trebuie ambalat într-o pungă sau sistem de ambalare de uz medical care corespunde specificațiilor recomandate pentru sterilizarea cu abur, prevăzute în tabelul de mai jos. Asigurați-vă că punga (sau sistemul) este suficient de mare pentru a conține dispozitivele fără a exercita presiune asupra punctelor de etanșare sau fără a îi provoca ruperea.
- Clătiți componentele poroase pentru a îndepărta scame sau impurități (folosind apă purificată USP).
- Curățarea agresivă cu detergenți și perii poate deteriora caracteristicile speciale ale implantului, cum ar fi suporturile din fibre metalice sau suprafețele granulate. De asemenea, anumiți detergenți pot fi dificil de clătit de pe elementele polimerice, în special de pe cele fabricate din cauciuc siliconat.
- Elementele din titaniu sau aliaje de titaniu pot forma straturi de oxizi prin expunerea la abur fierbinte a reziduurilor chimice sau de detergent. Cu toate că acești oxizi sunt biocompatibili, ei pot acoperi gravurile și ștanțările.
- Componentele implantului modular trebuie sterilizate separat pentru a diminua acumularea potențială a sarcinii biologice în spațiul mort și forțele de expansiune/contractie.

#### Specificații de sterilizare/resterilizare recomandate

Urmați instrucțiunile producătorului sterilizatorului pentru caracteristicile de încărcare și selectarea parametrilor de sterilizare. Timpii de uscare diferă în funcție de dimensiunea încărcăturii și trebuie crescuți pentru încărcături mai mari.

#### Implanturi metalice integral singulare

Sterilizare cu abur

Tip	Temperatură minimă	Timp minim de expunere	Timp minim de uscare
Înlocuire gravitațională	121 °C	30 minute	15 minute
Înlocuire gravitațională	132 °C	15 minute	
UK Pre-vacuum/ Vacuum pulsatil <sup>1</sup>	134 °C	3 minute	
Pre-vacuum/ Vacuum pulsatil	132 °C	4 minute	

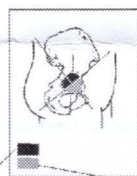
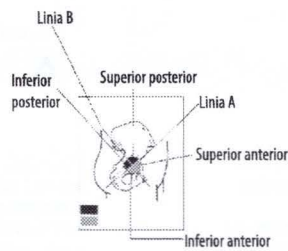
<sup>1</sup> Acest ciclu nu este pentru utilizare în Statele Unite.

Vă rugăm să contactați Zimmer la următorul număr dacă aveți întrebări suplimentare. Pentru S.U.A., apelați 1-800-348-2759. Pentru apeluri în afara S.U.A., apelați codul de acces internațional local +1-574-267-6131.

#### INFORMAȚII ÎN INTERESUL PACIENTULUI

Complicațiile și/sau eșecul implanturilor protetice pot apărea mai frecvent la pacienții cu așteptări funcționale nerealiste, pacienții supraponderali, pacienții activi fizic și/sau la pacienții care nu respectă programul de reabilitare adecvat. Activitatea fizică sau traumatismele pot genera slăbirea, uzura și/sau fracturarea implantului. Pacientul trebuie să fie informat despre proprietățile implantului și impactul pe care acesta îl va avea asupra stilului său de viață. Pacientul trebuie instruit despre toate restricțiile postoperatorii, în special cele legate de activitățile sportive și profesionale și despre posibilitatea ca implantul sau componentele sale să se uzeze, să se degradeze sau să necesite înlocuire. Implantul poate să nu reziste tot restul vieții pacientului sau o anumită perioadă de timp. Datorită faptului că implanturile protetice nu sunt la fel de robuste, solide sau durabile precum țesuturile/oasele naturale, sănătoase, toate aceste dispozitive pot necesita înlocuire la un moment dat.

Figura 1 Plasarea șurubului acetabular



Zone relativ sigure. Există material osos corespunzător. A se utiliza atunci când este posibil.

Există material osos relativ necorespunzător. Supra-penetrarea în timpul perforării, strângerii sau măsurării adâncimii ar putea provoca deteriorarea structurilor intrapelvice.