

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 1. Numele și descrierea produsului

Această cutie conține un cap femoral modular. Acesta este o componentă a protezei totale de șold atunci când se înlocuiește articulația naturală a șoldului.

Această gamă este compusă din următoarele părți:

Nume	Cod
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 22.2 / -2 / 12-14 – COL SCURT	P0206C22
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 22.2 / 0 / 12-14 – COL MEDIU	P0206M22
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 22.2 / +2 / 12-14 – COL LUNG	P0206L22
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 28 / -5 / 12-14 – COL FOARTE SCURT	P0206028
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 28 / -3.5 / 12-14 – COL SCURT	P0206C28
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 28 / 0 / 12-14 – COL MEDIU	P0206M28
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 28 / +3.5 / 12-14 – COL LUNG	P0206L28
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 28 / +7 / 12-14 – COL FOARTE LUNG	P0206E28
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 28 / +10.5 / 12-14 – COL XXL	P0206228
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 32 / -6 / 12-14 – COL FOARTE SCURT	P0206032
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 32 / -4 / 12-14 – COL SCURT	P0206C32
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 32 / 0 / 12-14 – COL MEDIU	P0206M32
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 32 / +4 / 12-14 – COL LUNG	P0206L32
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 32 / +8 / 12-14 – COL FOARTE LUNG	P0206E32
CAP FEMURAL CoCr 5°42 Ø 32 / +12 / 12-14 – COL XXL	P0206232

### 2. Materiale utilizate pentru implant

Nume	Material	Standarde
CAP CoCr P0206xxx	Carbon scăzut – conține cobalt crom	NF ISO 5832-12:2007

### 3. Alegerea implantului

Capetele femurale trebuie să fie utilizate cu o tijă femurală are un col 12/14 la 5°42 (SpD2=12.6) și o cupă acetabulară cu cuplu de frecare polietilenă/metal.

#### **4. Indicații**

- Se utilizează pentru artroplastia totală de șold cu cuplu de frecare polietilenă/metal.

#### **5. Performanța așteptată**

Pentru performanța acestui dispozitiv medical, vă rugăm să vedeți performanța implantului femural sau cotilod cu care acesta va fi utilizat.

#### **6. Contraindicații**

- În combinație cu un insert metalic sau ceramic.
- Alergie la una din componentele implantului.

#### **7. Factori care pot compromite succesul implantului și performanța dispozitivului**

- Deformații semnificative, dizlocație congenitală
- Instabilitatea ligamentului sau contracturi musculare serioase sau netratabile
- Istoricul pacientului privind infecțiile sau eșecuri repetate.

#### **8. Reacții adverse**

- În toate cazurile de înlocuire a articulației, se poate observa resorbția progresivă asimptomatică a osului (osteoliza) în jurul componentelor protetice ca urmare a reacțiilor declanșate de particule la corpul străin. Aceste particule sunt generate de interacțiunea dintre diferite componente, precum și de interacțiunea dintre componente și os, în principal prin mecanismul de uzură, adeziune sau oboseală. Alte particule pot fi produse de uzura unui alt corp. Osteoliza poate duce la complicații succesive care necesită scoaterea și înlocuirea componentelor protetice.
- Deși rare, în urma inserției articulațiilor protetice au fost observate cazuri de intoleranță la metal. În cazuri rare, implantarea unui material străin în țesut poate duce la reacții histologice care implică formarea de macrofage și fibroblaste.
- Poate apărea dizlocarea sau subluxația componentelor protetice datorită poziționării necorespunzătoare și/sau migrării componentelor. Laxitatea musculară sau a țesutului fibros poate de asemenea contribui la aceste condiții.
- Componentele protetice se pot slăbi sau migra în urma unei traume.

#### **9. Durata de viață și sterilitatea**

Implanturile sunt furnizate sterile și împachetate individual în ambalaj dublu. Sterilizarea se efectuează prin expunere la o doză de minim 25 kGy de radiații gamma.

Data de expirare este imprimată de etichetă. Nu utilizați implanturi după data de expirare.

### **NU RESTERILIZAȚI IMPLANTURILE**

Nu poate fi garantată performanța dispozitivului dacă implanturile sunt resterilizate (deoarece părțile din plastic se pot deforma sau modifica structural în timpul procesului de sterilizare, și se deteriorează

suprafețele; mai mult, nu poate fi garantată eficacitatea metodei de decontaminare și integritatea învelișului).

#### **10. Instrucțiuni de utilizare specifice**

- Ambalajul nu trebuie să arate semne care ar putea indica un defect de sterilizare și/sau integritatea dispozitivului medical.
- Nu utilizați implanturi deteriorate sau expirate. Dacă se reutilizează, nu poate fi garantată performanța pe termen lung a restaurării funcției și mobilității. În plus, utilizarea unui implant expirat poate contamina pacientul.
- Când manevrați implanturile în sala de operație, luați toate măsurile de precauție necesare pentru a reduce riscul de deteriorare a implanturilor (zgârieturi, etc).
- Pentru ca Conul Morse să funcționeze corect, părțile masculine și feminine ale ansamblului conic nu trebuie să fie murdare.
- Implantarea trebuie să fie efectuată de către un medic ortoped cu experiență în chirurgia membrelor inferioare.
- Pentru inserarea tijelor femurale utilizați instrumentarul proiectat de către producător.
- Pentru acest system protetic nu utilizați produse din alte sisteme și/sau de la alți producători, alții decât cei enumerați la punctul 11.
- Capetele de 22.2mm P0206C22, P0206M22, P0206L22 nu sunt compatibile și nu trebuie să fie utilizate cu următoarele cupe și inserturi Zimmer:
  - Cupe Muller și Brunswick
  - Insert Alpha (asociat cu cupele Allofit)
  - Inserturi Trilogy 20 grd (asociate cu cupele Trilogy și cupele Modulare Metal Trabecular)
- Nu au fost determinate posibile efecte ale acestui dispozitiv în mediu RMN. Produsul nu a fost supus testelor de încălzire sau migrare în mediu RMN.
- Implanturile murdare trebuie să fie mânuite ca deșeuri biologice.

#### **11. Dispozitive medicale compatibile**

- Orice tijă femurală Biomet cu un con care îndeplinește următoarele specificații:
  - Con cu unghi 5°42'
  - SpD2 = 12.6
- Cupe acetabulare Biomet Group cu cuplu de frecare polietilenă/metal cu diametru corect și instrumentarul asociat.
- Cupe Zimmer (cu excepția celor de la punctul 10):
  - Continuum
  - Trilogy
  - Allofit
  - Allofit IT
  - Modular Metal Trabecular
  - Muller
- Instrumentar pentru tijele Biomet Group cu un con care îndeplinește specificațiile menționate mai sus.

#### **12. Depozitare**

Produsele trebuie să fie depozitate în ambalajul lor original.

### **13. Instrucțiuni suplimentare pentru chirurghi**

Chirurgul trebuie să țină seama că caracteristicile anatomice, chimice și fizice ale țesutului viu limitează posibilitățile privind forma și alegerea materialului. Prin urmare, trebuie notat că, precum osul care nu își mai poate efectua funcțiile, protezele au și ele limitele lor.

Implantarea corectă a capului femoral este esențială pentru succesul artroplastiei și rezultate pe termen lung.

Trebuie efectuate teste roentgen regulate pentru a evita complicații viitoare serioase.

### **14. Informații pentru pacient**

Este foarte importantă îngrijirea postoperatorie. Nerespectarea de către pacient a instrucțiunilor postoperatorii privind reabilitarea poate compromite succesul procedurii. Pacientul trebuie să fie sfătuit despre limitarea reconstrucției și de nevoia de protecție a implantului de suprasarcină până când are loc fixarea și însănătoșirea adecvată.

Mișcarea și/sau activitatea excesivă, neobișnuită și/sau incomodă, trauma, greutatea excesivă și obezitatea au fost implicate în eșecul prematur ale unor anumite implanturi prin slăbire, fractură, dizlocație, subluxație și/sau uzură. Slăbirea implantului poate duce la creșterea particulelor de uzură, precum și accelerarea deteriorării osului, făcând mai dificil succesul chirurgiei de revizie.

Pacientul trebuie să fie atenționat și avertizat înainte de riscurile operației, posibile reacții adverse și să urmărească instrucțiunile medicului, inclusive vizitele de urmărire. Pacientul trebuie atenționat că dispozitivul nu înlocuiește osul normal sănătos și că implantul se poate sparge sau deteriora ca rezultat a unei suprasarcini sau traumă. Pacientul trebuie să informeze medicii care îl vor trata în viitor despre prezența implantului.

Uzura și coroziunea componentelor metalice poate cauza o reacție adversă a țesutului local sau o reacție adversă la resturi de metale, lucru care poate deteriora osul și țesutul osos din jur. Resturile pot cauza necroza țesutului moale și pot afecta rezultatele chirurgiei de revizie.

Toate mărcile comerciale din aceste instrucțiuni sunt proprietatea Zimmer Biomet sau afiliaților săi dacă nu este specificat altfel.