

VEGA FEMORAL COMP.



zimmer

ROMANIAN
ROMÂNĂ

87-6203-453-99 RO Rev. B

**GENUNCHII
NEXGEN CR, PS, CRA,
LPS ȘI LCKK**

1AMR0876203453991

**ROMANIAN
ROMÂNĂ**

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

GENUNCHII NEXGEN CR, PS, CRA, LPS ȘI LCKK

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.

DESCRIERE

Sistemul NexGen® este compus din cinci feluri de proteze de genunchi semiblocate, neconectate condilare:

- CR (cu reținerea ligamentului încrucișat).
- CRA (cu reținerea ligamentului încrucișat augmentabilă) – Poate fi utilizată cu augmentări și extensii pentru țijă.
- PS (stabilizată posterior) și LPS (stabilizată posterior Legacy™) – Pentru utilizare atunci când sunt excizate ambele ligamente încrucișate. Ambele pot fi utilizate cu augmentări și extensii pentru țijă.
- LCKK (genunchi condilar blocat Legacy™) – Pentru utilizare atunci când sunt excizate ambele ligamente încrucișate și când este necesară o constrângere mai mare în varus/valgus (o componentă femurală LCKK poate fi utilizată cu o suprafață articulară LPS, totuși, se obține o mai mică constrângere în varus/valgus). Poate fi utilizat cu augmentări și extensii pentru țijă.

Componentele femurale sunt făcute din aliaj cobalt-crom-molibden Zimaloy®, suprafața articulară, platoul tibial din polietilenă integral și componentele patelare din polietilenă cu greutate moleculară foarte mare și platourile tibiale din aliaj Titanium™ Ti-6Al-4V. Consultați documentația separată din pachet pentru informații despre patela primară spongioasă și cea de augmentare. Sunt disponibile o varietate de extensii, augmentări și margini pentru țija femurală. Suprafețele articulare sunt disponibile în grosimi multiple pentru a facilita tensionarea țesuturilor moi și refacerea liniei articulare.

Componentele NexGen sunt fabricate în multiple feluri (de ex., poroase, preînvelite și opțiuni [neînvelite]). Vă rugăm contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer pentru configurații de design speciale și disponibilitatea acoperirii suprafeței.

INDICAȚII

- Acest dispozitiv este indicat pentru pacienții cu dureri și invaliditate severe ale genunchiului determinate de:
 - Artrită reumatoidă, osteoartrită, artrită traumatică, poliartrită.
 - Boli de colagen și/sau necroză avasculară de condil femural.
 - Pierdere posttraumatică a configurației genunchiului, în special când există eroziuni sau disfuncție patelo-femurală sau înainte de patelectomie.
 - Deformări moderate în valgus, varus sau flexie.
 - Salvarea tentativelor chirurgicale anterioare eșuate, sau pentru un genunchi pentru care nu poate fi obținută o stabilitate în flexie satisfăcătoare în timpul intervenției.
- Componentele femurale poroase CR și LPS și componentele platoului tibial pot fi utilizate cu sau fără cimentare (fixare biologică).
- Componentele femurale sau ale platoului tibial CR cu înveliș de hidroxiapatită/fosfat tricalcic (HA/TCF) pot să fie utilizate numai fără cimentare. Toate celelalte componente femurale, ale platoului tibial și patelare din polietilenă-integral sunt indicate pentru utilizare numai cu cimentare.

Rev. B May 2013
©2013, 2012, Zimmer, Inc.

Rx only



ECREP

Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, SN3 4FP, UKZimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana 46580
USA
1-800-348-2759 (US only)
+1-574-372-4999**INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI**

- Potrivirea corespunzătoare a componentelor va apărea atunci când culorile și/sau dimensiunile componentelor femurale și ale platoului tibial corespund etichetei suprafețelor articulare. Nepotrivirea poate duce la contact slab al suprafețelor și poate determina durere, scăderea rezistenței la frecare, instabilitatea implantului și, deci, reduce durata de viață a implantului.
- Utilizați numai instrumente și dispozitive provizorii concepute special pentru a fi utilizate cu aceste dispozitive pentru a asigura o implantare chirurgicală precisă, echilibrarea țesuturilor moi și evaluarea funcției genunchiului.
- Selectarea componentelor de polietilenă rămâne la latitudinea medicului. Pot fi necesare componente de polietilenă mai groase dacă pacientul este tânăr, greu și/sau fizic activ.

CONTRAINDICAȚII

- Contraindicațiile includ:
 - Antecedente de infecție la nivelul articulației afectate și/sau infecție locală/sistemică care pot afecta articulația protetică.
 - Stoc osos insuficient la nivelul suprafețelor tibiale sau femurale.
 - Imaturitate a scheletului.
 - Artropatie neurogenă.
 - Osteoporoză sau orice pierdere musculară sau maladie neuromusculară care compromite membrul afectat.
 - O artroză stabilă, nedureoasă în poziție funcțională satisfăcătoare.
 - Instabilitate severă secundară determinată de lipsa integrității ligamentelor colaterale.
- Artropastia totală de genunchi este contraindicată la pacienții care au artrită reumatoidă (RA) și o ulcerare cutanată sau istoric de accidente cutanate repetate, din cauza riscului crescut de infecție postoperatorie. Pacienții cu RA în tratament cu antiinflamatoare steroidiene pot avea, de asemenea, risc crescut de infecție. Au fost raportate infecții tardive la peste 24 de luni postoperator.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. A nu se reutiliza.
- Nu reînserați o suprafață articulară care a fost inserată anterior. Pot exista defecte nedetectabile cu ochiul liber care pot reduce durata de viață a implantului.
- Nu utilizați componentele fără cimentare în cazul în care calitatea osului este slabă sau nepotrivită pentru o bună fixare inițială.
- Dacă sunt utilizate fără cimentare, în primele 12 săptămâni postoperator pacientul trebuie să aibă restricții de activitate și să evite pozițiile extreme care determină tensiune la nivelul genunchiului.
- Nu utilizați:
 - Acest produs pentru alte indicații decât cele etichetate (utilizare în afara indicațiilor de pe etichetă).
 - Nicio componentă dacă sunt găsite sau sunt cauzate defecte în timpul pregătirii sau inserării.
 - Componente de la alt sistem pentru genunchi (și invers), cu excepția specificării pe etichetă a unei astfel de utilizări. Pot apărea ruptură sau slăbire prematură și poate fi necesară explantarea chirurgicală. Excepție: Extensiile pentru țija NexGen sunt compatibile cu componente tibiale și femurale ale genunchiului Insall/Burstein® II. Extensiile pentru țija Insall/Burstein II sunt compatibile cu componentele tibiale NexGen dar nu cu cele femurale NexGen (la care lipsește un șurub de fixare pentru zăvorărea canalului).
 - Platourile tibiale cu 4 cuie cu componente ale suprafețelor articulare PS, LPS, LCKK sau CR de 17 și 20 mm, prefix 90. Integritatea fixării nu se cunoaște.
 - Patele de dimensiuni reduse cu componente femurale de dimensiuni standard sau patele de dimensiuni standard cu componente femurale de dimensiuni reduse. Poate rezulta uzură excesivă.
 - Patele standard de 26, 29 sau 32 mm cu componente femurale PS dimensiune 6 sau H, LPS sau LCKK cu excepția utilizării într-un mod intercalat. Poate rezulta uzură excesivă.
 - Componente LPS sau LCKK cu componente femurale sau ale suprafeței articulare PS sau invers. Acestea nu au fost concepute să fie compatibile.
 - O componentă a platoului tibial cu țijă, opțională sau poroasă cu o suprafață articulară LCKK.
- Suprafețele articulare CR de 17 și 20 mm prefix 90 necesită un șurub de blocare pentru a atașa suprafața articulară la platoul tibial.

Pagina 1 din 2

- Fixarea cu șurub este necesară când se utilizează platouri tibiale cu 4-cuie sau țije fără cimentare.
- Extensiile pentru țijă sunt necesare atunci când se utilizează componente femurale LCKK sau CRA sau când se utilizează augmentare pentru platoul tibial.
- Platourile tibiale din polietilenă integral trebuie utilizate limitat la pacienți cu grad mic de solicitare (de ex.: greutate mică, nivel redus de activitate) și calitate bună a osului.
- Suprafețele articulare LPS pot fi utilizate cu componente femurale LCKK, totuși, se va obține o mai mică constrângere în varus/valgus.
- Utilizați componentele femurale LCKK numai cu suprafețele articulare LPS sau LCKK.
- Componentele LCKK pot fi utilizate numai cu componente ale platoului tibial cu țijă care includ o extensie pentru țijă.
- Riscul de eșec al implantului este mai mare în cazul alinierii sau poziționării imprecise a componentelor.
- Țesuturile moi trebuie echilibrate și poziționarea componentelor confirmată pentru a micșora încărcarea marginii.
- Riscul de embolie grasă este crescut în cazul instrumentării intramedulare și/sau a presurizării cimentului. Luați în considerare ventilarea femurului sau a tibiei.
- Pentru intervenții simultane bilaterale asupra genunchilor, eliberați benzile de compresie zece minute separat pentru a diminua orice afectare pulmonară care poate să apară.

PRECAUȚII

- Evitați creșterea, zgârirea sau lovirea dispozitivului.
- Potențialul de sepsis profund poate fi diminuat utilizând controalele de biocontaminare. Supravegherea continuă a surselor noi sau recurente de infecție trebuie menținută cât timp dispozitivul se află în poziție.

EFFECTE ADVERSE

- Slăbirea sau fracturarea/degradarea componentelor protezei de genunchi sau a țesuturilor din jur.
- Dislocare și/sau instabilitate articulară.
- Alinierea defectuoasă a componentelor protezei de genunchi.
- Fractură osoasă sau leziuni nervoase.
- Tume fierse sau infecție.
- Discrepanțe de lungime a membrilor inferioare.
- Amplitudine redusă a mișcării.
- Durere.
- Boală tromboembolică venoasă.
- Inflamație.
- Sensibilitate la metale.
- Coroziunea componentelor metalice (semnificația și implicațiile pe termen lung nu sunt cunoscute și se așteaptă studii și evaluări clinice ulterioare).
- Impuritățile de uzură pot iniția osteoliză ceea ce poate determina slăbirea implantului.

STERILITATE

Aceste dispozitive sunt livrate sterile (sterilizate cu radiații Gamma – aspect indicat de simbolul **STERILE IR** de pe etichetă, sterilizate cu gaz STERRAD în stare de plasmă – aspect indicat de simbolul **STERILE GP** de pe etichetă, sau sterilizate cu oxid de etilenă – aspect indicat de simbolul **STERILE EO** de pe etichetă) și rămân sterile cât timp integritatea ambalajului nu a fost compromisă. Verificați fiecare pachet înainte de utilizare și nu utilizați componenta dacă orice punct de etanșare sau cavitate au fost deteriorate sau compromise sau dacă data de expirare a fost depășită. Odată deschis ambalajul, componenta trebuie utilizată, evacuată la deșeurile sau reesterilizată.

INFORMAȚII DE RESTERILIZARE

- 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 deesterilizări inoportune în timpul pregătirii intervenției, implanturile integrale metalice, ambalate steril, pot fi reesterilizate numai o dată pentru utilizare imediată. Mai jos sunt listate posibilele excepții.
- **NU RESTERILIZAȚI:**
 - Componentele de unică folosință care au fost contaminate cu lichide biologice sau impurități sau au fost implantate anterior.
 - *Trabecular Metal™* componente tehnologice.
 - *COMPONENTE CST™*.
 - Componente cu data de expirare de pe ambalaj depășită.
 - Componente care conțin UHMWPE sau HDPE.
 - Componente care conțin PMMA.
 - Componente care conțin poliartereterconon (PAEK) sau polieterecononă (PEEK).
 - Componente cu înveliș din hidroxiapatită / fosfat tricalcic (HA / TCP).
 - Componente din spumă de material plastic.
- Nu utilizați cavitățile sau capacele originale, din material plastic, pentru reesterilizare. Dispozitivele unice trebuie ambalate 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 sunt suficient de mari pentru a conține dispozitivele fără a exercita presiune asupra punctelor de etanșare sau fără a rupe punga.

- 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 titan sau aliaje de titan 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.
- Nu supuneți niciodată componentele din ceramică la răcire sau călire bruscă. Permiteți-le să se răcească progresiv.

Specificații de sterilizare/resterilizare recomandate

Urmați instrucțiunile producătorului sterilizatorului pentru caracteristicile de încălzire 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	Temperatura	Durata de expunere	Timp minim de uscare
Înlocuire gravitațională	121 °C	30 minute	15 minute
Înlocuire gravitațională	132 °C	15 minute	
UK Pre-vacuum/ Vacuum pulsati ¹	134 °C	3 minute	
Pre-vacuum/ Vacuum pulsati	132 °C	4 minute	

¹ 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., apălați 1-800-348-2759. Pentru apeluri în afara S.U.A., apălați 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.

¹ Marcă comercială a Hospital for Special Surgery