

INSTRUCTIONS FOR USE - AMF TT CONES

ISTRUZIONI PER L'USO - AMF TT CONES

GEBRAUCHSANWEISUNG - AMF TT CONES

MODE D'EMPLOI - AMF TT CONES

INSTRUCCIONES DE USO - AMF TT CONES

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - AMF TT CONES

NAVODILA ZA UPORABO - KONUSI AMF TT CONES

UPUTE ZA UPOTREBU - AMF TT CONES

NÁVOD K POUŽITÍ - AMF TT CONES

NÁVOD NA POUŽITIE - AMF TT CONES

GEBRUIKSAANWIJZING - AMF TT CONES

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - AMF TT CONES

BRUGSANVISNING - AMF TT CONES

KASUTUSJUHEND - AMF TT CONES

BRUKSANVISNING - AMF TT CONES

INSTRUKCJA UŻYCIA - AMF TT CONES

TREORACHA UM ÚSÁID - AMF TT CONES

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - AMF TT CONES

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - AMF TT CONES

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA - AMF TT CONES

HASZNÁLATI UTASÍTÁS - AMF TT CONES

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU - AMF TT CONES

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - AMF TT CONES

KÄYTTÖOHJEET - AMF TT CONES

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: cjelovitija 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.

NOTE: 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, konkretaus 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-taqsimha 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 suurenkokoisempi tulostaversio on saatavilla kyseisen tuotteen kohdalla osoitteessa www.limacorporate.com.

INSTRUCTIONS FOR USE - AMF TT CONES

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

1. PRODUCT INFORMATION

The AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, including femoral and tibial cones, are knee prosthesis components intended to be used to: • reinforce the medullary cavity of the tibia and femur; • fill a proximal tibia or distal femur defect that may result from the removal of a primary knee system; • provide support of the tibial baseplate or femoral component by means of bone cement.

They are used in combination with the Physica cemented tibial plate and the Physica PS femoral component and Multigen Plus CCK and H Systems, which are manufactured by LimaCorporate.

The components included in this leaflet must not be used with components from other systems or components from other manufacturers.

AMF TT Cones are intended for uncemented fixation to the bone and are fixed to the femoral and tibial implants using bone cement.

1.1. MATERIALS

| Components | Material |
|--|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Material Standards | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Some patients may be hypersensitive or allergic to the implant materials; this should be appropriately considered by the Surgeon.

1.2. HANDLING AND STORAGE

All devices are provided sterile and should 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 should not be used if they are dropped or suffer other accidental impacts. Devices should not be modified in any way.**

The device's code and lot number should be recorded in the patient's case history by using the labels included in the components packaging. The disposal of medical devices is to be performed by the hospitals in conformity with applicable laws.

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.

The components forming original LimaCorporate systems must be rigorously coupled following the given indications. 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.

2. GENERAL INFORMATION ON INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND RISK FACTORS

2.1. INDICATIONS

AMF TT Cones are intended for use in skeletally mature patients with bone defect or poor bone quality (osteoporotic bone) or in case of sclerotic bone that requires supplemental metaphyseal fixation in the clinical judgment of the surgeon. Tibial and femoral cones are intended for uncemented fixation to the bone and are fixed to the femoral and tibial implants using bone cement. Please also refer to the indications for use of total knee prosthesis (Physica system and Multigen Plus system) to be used in combination with AMF TT Cones.

2.2. CONTRAINDICATIONS

Absolute contraindications include: • acute or chronic, local or systemic infections; • minimal metaphyseal bone loss which not requires supplemental metaphyseal fixation in the clinical judgment of the surgeon; • insufficient / inadequate bone mass or quality which prevents a stable anchor of the implant in the clinical judgment of the surgeon; • progressive tumor diseases; • known incompatibility or allergy to the product materials; • septicemia; • persistent acute or chronic osteomyelitis; • open epiphyses (immature patient with active bone growth).

The relative contraindications are: • vascular or nerve diseases affecting the concerned limb; • 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.
Please also refer to the contraindications of total knee prosthesis (Physica system and Multigen Plus system) to be used in combination with AMF TT Cones.

2.3. RISK FACTORS

The following risk factors may result in poor results with this prosthesis: • overweight¹; • strenuous physical activities (active sports, heavy physical work); • fretting of modular junctions; • incorrect implant positioning (e.g. varus positioning); • wrong size of components; • improper fixation of the device; • insufficient bone to support the tibial or femoral 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 impaired anchorage or improper positioning of implants; • use in combinations with products, prosthesis or instruments of another manufacturer; • errors of operative technique.

3. WARNINGS

3.1. PRE-OPERATIVE PLANNING

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

ALLOWED/NOT ALLOWED COMBINATIONS

- Physica PS femoral component can be coupled with all sizes of the femoral cones;
- When using the bicondylar femur cones, the Physica PS femoral component must not be coupled with the optional PS pegs (6515.09.900);
- All sizes of tibial cones are compatible with Physica cemented tibial plate;
- When using Physica tibial stem, do not use the tibia cone 15;
- Multigen H tibial component cannot be coupled with central Tibia/Tibia cone size 18;
- Multigen H and CCK tibial component must not be coupled with Tibia cone size 15;
- Tibia/Central Tibia cone size 18 cannot be coupled with Multigen tem Dia. 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia cone size 18 cannot be coupled with Multigen tibial module offset +3mm and +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone size 21 cannot be coupled with Multigen stem Dia. 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone size 21 cannot be coupled with Multigen tibialmodule offset + 3 mm and +6 mm;

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

- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone size 24 cannot be coupled with Multigen tibial module offset +3 mm, coupled with Multigen stem Dia.20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone size 24 cannot be coupled with Multigen tibial module offset +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone size 27 cannot be coupled with Multigen tibial module offset +3 mm, coupled with Multigen stem Dia. 22 and 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone size 27 cannot be coupled with Multigen tibial module offset +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone size 30 cannot be coupled with Multigen tibial module offset +6 mm, coupled with Multigen stem Dia. 20, 22 and 24;
- Multigen H and CCK femoral component must not be coupled with Central Femur cone size 15;
- Central Femur cone size 18 cannot be coupled with Multigen femoral module R-L, coupled with Multigen stem Dia. 20, 22 and 24;
- Central Femur cone size 18 cannot be coupled with Multigen femoral module R+3mm/L-3mm or Multigen femoral module R-3mm/L+3mm, coupled with Multigen stem Dia. 20, 22 and 24
- Central Femur cone size 21 cannot be coupled with Multigen femoral module R-L, coupled with Multigen stem Dia.22 and 24;Central Femur cone size 21 cannot be coupled with Multigen femoral module R+3mm/L-3mm or Multigen femoral module R-3mm/L+3mm, coupled with Multigen stem Dia. 22 and 24;
- Bicondylar Femur cone size 18 cannot be coupled with Multigen femoral module R-L, coupled with Multigen stem Dia. 20, 22 and 24;
- Bicondylar Femur cone size 18 cannot be coupled with Multigen femoral module R+3mm/L-3mm or Multigen femoral module R-3mm/L+3mm, coupled with Multigen stem Dia 20, 22 and 24;
- Bicondylar Femur cone size 21 cannot be coupled with Multigen femoral module R-L, coupled with Multigen stem Dia. 22 and 24;
- Bicondylar Femur cone size 21 cannot be coupled with Multigen femoral module R+3mm/L-3mm or Multigen femoral module R-3mm/L+3mm, coupled with Multigen stem Dia , 22 and 24;
- Central Femur/ Bicondylar Femur cone size 24 and 27 must not be used when Multigen femoral module R+3mm/L-3mm or femoral module R-3mm/L+3mm are used.

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 must perform a careful evaluation of the patient's clinical condition and level of physical activity before performing surgery.

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 must 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 possible impact of the factors mentioned in sections 2 and 3.4 should 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.

Surgical instruments are subject to wear with normal usage. After extensive use or excessive loads, instruments are susceptible to fracture. Surgical instruments should be used only for their specific purpose. Before use, the functionality of surgical instruments should be checked since the use of damaged instruments may lead to early failure of the implants. Damaged instruments should 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 are 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 that may affect system performance and survival of the implant.

The surgeon must check that no cement penetrates between the cone and the bone during implantation; the cement shall be used only between the knee implant and the cone.

The components forming original LimaCorporate systems must be assembled according to the surgical technique and used only for the labeled indications. Use only instruments and prosthesis trials 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 when handling Trabecular Titanium devices; they should not get in contact with fabrics that can release particles inside the trabecular structure.

3.3. POST-OPERATIVE CARE

Adequate post-operative care should be provided by the surgeon or other suitably qualified medical staff. Regular postoperative x-ray follows up is recommended to detect possible changes in position or condition of the implant or surrounding tissues.

The surgeon should make the patient aware of the limitations of limb function after knee arthroplasty and that caution is needed, especially in the post-operative period. Excessive physical activity or trauma to the involved knee can lead to premature failure through loosening, fracture, or abnormal wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned by the surgeon to govern activities accordingly and advised that the implants

may fail due to excessive joint wear.

In particular the following precautions should 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.

Lack of appropriate post-operative rehabilitation instructions and care can negatively influence the outcome of the surgical procedure.

3.4. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that can occur in knee arthroplasty include: • loosening of the prosthetic components, for example due to osteolysis; • prosthesis dislocation and instability; • breakage or damage to the prosthetic implant; • instability of the system because of inadequate soft tissue balancing; • dissociation due to incorrect coupling of the devices; • subsidence; • infection; • tissue reaction to the implant material or abrasion; • local hypersensitivity; • local pain; • periprosthetic fractures, including intra-operative fractures; • bone resorption; • temporary or permanent nerve or tendon damage; • flexion contracture; • limited range of motion; • lengthening or shortening of the leg; • additional surgery.

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

4. STERILITY

a. Implants

All implantable components are provided sterile with a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . AMF TT Cones are sterilized by radiation or 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, Disinfections and Sterilization" brochure for validated sterilization parameters; this brochure is available on request or downloadable from www.limacorporate.com in the Products section). Users should validate their specific cleaning, disinfection and sterilization processes and equipment.

5. MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

AMF TT Cones have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. Since these devices have not been tested, LimaCorporate cannot make a recommendation for the use of MRIs with these implants, neither for safety considerations nor imaging accuracy. The risks associated with a passive implant in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration and image artifacts at or near the implant side.

ISTRUZIONI PER L'USO - AMF TT CONES

Prima di utilizzare un prodotto LimaCorporate, il chirurgo deve studiare attentamente le seguenti raccomandazioni, avvertenze ed istruzioni, oltre alle informazioni più aggiornate specifiche sul prodotto (ad esempio la brochure e la tecnica chirurgica).

1. INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, contenenti i coni femorale e tibiale, sono componenti protesici per il ginocchio destinati all'uso per: • rinforzare la cavità midollare della tibia e del femore; • colmare un difetto prossimale tibiale o distale femorale che potrebbe essere derivato dalla rimozione del sistema di ginocchio primario; • fornire un supporto al piatto tibiale o al componente femorale mediante cemento osseo.

Vengono utilizzati in combinazione con il piatto tibiale cementato Physica e il componente femorale Physica PS e i sistemi Multigen Plus CCK e H, fabbricati da LimaCorporate.

I componenti contenuti nella presente brochure non devono essere utilizzati con componenti di altri sistemi o di altri produttori.

AMF TT Cones sono destinati alla fissazione non cementata all'osso e sono fissati agli impianti femorale e tibiale mediante cemento osseo.

1.1. MATERIALI

| Componente | Materiale |
|--|-----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Standard dei materiali | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Alcuni pazienti potrebbero essere ipersensibili o allergici ai materiali dell'impianto. Il chirurgo deve opportunamente prendere in considerazione tale eventualità.

1.2. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Tutti i dispositivi sono forniti sterili e devono essere conservati a temperatura ambiente (indicativamente tra 0-50 °C/32-122 °F) nell'apposito imballaggio protettivo chiuso, in ambienti controllati e protetti da luce, calore

e sbalzi termici.

Una volta aperta la confezione, controllare che il tipo e la taglia dell'impianto corrispondano esattamente all'indicazione che compare sulle etichette. Evitare che l'impianto venga a contatto con oggetti o sostanze capaci di alterarne la condizione di sterilità o l'integrità della superficie. Prima dell'uso si raccomanda un'accurata ispezione visiva di ciascun impianto, al fine di verificare l'assenza di eventuali danni.

I componenti rimossi dal pacchetto non devono essere utilizzati se sono caduti o se hanno subito impatti accidentali. I dispositivi non devono essere in alcun modo modificati.

Il numero di lotto e il codice del dispositivo devono essere riportati nella cartella clinica del paziente, utilizzando le etichette incluse nella confezione. Lo smaltimento dei dispositivi medici deve essere effettuato dalle strutture sanitarie in conformità alle leggi vigenti.

Evitare assolutamente di riutilizzare dispositivi precedentemente impiantati.

I rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso sono i seguenti: • infezione; • fallimento precoce o tardivo del dispositivo o del fissaggio del dispositivo; • mancato accoppiamento corretto fra le giunzioni modulari (ad es. accoppiamenti conici); • complicanze dovute all'usura del dispositivo e ai detriti da usura; • trasmissione di malattie (ad es. HIV, epatite); • reazione del sistema immunitario/frigetto.

I componenti che formano i sistemi originali LimaCorporate devono essere rigorosamente accoppiati secondo le indicazioni fornite. L'uso dei componenti singoli, o di componenti appartenenti ad altri sistemi, è soggetto all'approvazione di LimaCorporate. Il produttore e il rivenditore non si assumono la responsabilità della potenziale incompatibilità di accoppiamento.

2. INFORMAZIONI GENERALI SU INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI E FATTORI DI RISCHIO

2.1. INDICAZIONI

AMF TT Cones sono destinati all'uso in pazienti scheletricamente maturi con difetti ossei o scarsa qualità dell'osso (osso osteoporotico) o in caso di osso sclerotico che, secondo il giudizio clinico del chirurgo, richiede una fissazione metafisaria supplementare. I coni tibiali e femorali sono destinati alla fissazione non cementata all'osso e sono fissati agli impianti femorale e tibiale mediante cemento osseo. Fare riferimento anche alle indicazioni per l'uso della protesi totale di ginocchio (Physica system e Multigen Plus system) da utilizzare in combinazione con AMF TT Cones.

2.2. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute includono: • infezioni acute o croniche, locali o sistemiche; • perdita ossea metafisaria minima che non richiede una fissazione metafisaria supplementare secondo il giudizio clinico del chirurgo; • massa o qualità ossea insufficiente/inadeguata che impedisce un ancoraggio stabile dell'impianto secondo il giudizio clinico del chirurgo; • malattie tumorali progressive; • nota incompatibilità o allergia ai materiali del prodotto; • setticemia; • osteomielite acuta persistente o cronica; • epifisi aperte (paziente immaturo con crescita ossea attiva).

Le controindicazioni relative sono: • patologie vascolari o nervose a carico dell'arto interessato; • disturbi

metabolici che possano compromettere il fissaggio e la stabilità dell'impianto; • qualsiasi patologia e dipendenza concomitanti che possano compromettere la protesi impiantata; • ipersensibilità ai materiali metallici costitutivi dell'impianto; • osteoporosi grave, emofilia; • problemi internistici che aumentano notevolmente il rischio chirurgico; • immaturità scheletrica.

Fare riferimento anche alle controindicazioni della protesi totale di ginocchio (Physica system e Multigen Plus system) da utilizzare in combinazione con AMF TT Cones.

2.3. FATTORI DI RISCHIO

Con questa protesi, i seguenti fattori di rischio possono determinare risultati non soddisfacenti: • obesità; • attività fisiche faticose (sport attivi, lavoro fisico pesante); • fretting della giunzione modulare; • posizionamento non corretto dell'impianto (ad es. posizionamento in varo); • taglia errata dei componenti; • fissaggio non corretto dei dispositivi; • quantità ossea non sufficiente a supportare i componenti tibiale o femorale; • invalidità mediche che potrebbero portare ad andatura e caricamento innaturali dell'articolazione del ginocchio; • deficit muscolari; • disabilità articolari multiple; • rifiuto da parte del paziente di modificare le attività fisiche in fase post-operatoria; • precedenti infezioni o cadute registrate nella storia clinica del paziente; • malattie sistemiche e disordini metabolici; • patologie neoplastiche localizzate o metastatiche; • terapie farmacologiche che condizionino sfavorevolmente la qualità ossea, la guarigione o la resistenza alle infezioni; • uso di droghe o alcolismo; • marcata osteoporosi od osteomalacia; • generale riduzione della resistenza del paziente alle malattie (HIV, tumore, infezioni); • grave deformità che possa compromettere la fissazione dell'impianto o che porti al suo scorretto posizionamento; • uso in combinazione con prodotti, protesi o strumenti di un altro produttore; • errori nella tecnica chirurgica.

3. AVVERTENZE

3.1. PIANIFICAZIONE PRE-OPERATORIA

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

COMBINAZIONI CONSENTITE/NON CONSENTITE

- Il componente femorale Physica PS può essere abbinato a tutte le taglie di coni femorali;
- Quando si utilizzano i bicondylar femur cones, il componente femorale Physica PS non deve essere abbinato ai peg opzionali PS (6515.09.900);
- Tutte le taglie dei coni tibiali sono compatibili con il piatto tibiale cementato Physica;
- Quando si usa lo stelo tibiale Physica, non usare il cono tibiale 15;
- Il componente tibiale Multigen H non può essere abbinato a central Tibia/Tibia cone di taglia 18;

¹ Secondo la definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), Indice di massa corporea (IMC) superiore o uguale a 25 Kg/m²

- Il componente tibiale Multigen H e CCK non deve essere abbinato al Tibia cone di taglia 15;
- Tibia/Central Tibia cone di taglia 18 non può essere abbinato allo stelo Multigen Diam. 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia cone di taglia 18 non può essere abbinato al modulo tibiale Multigen offset +3 mm e +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone di taglia 21 non può essere abbinato allo stelo Multigen Diam. 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone di taglia 21 non può essere abbinato al modulo tibiale Multigen offset + 3 mm e +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone di taglia 24 non può essere abbinato al modulo tibiale Multigen offset +3 mm, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone di taglia 24 non può essere abbinato al modulo tibiale Multigen offset +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone di taglia 27 non può essere abbinato al modulo tibiale Multigen offset +3 mm, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone di taglia 27 non può essere abbinato al modulo tibiale Multigen offset +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone di taglia 30 non può essere abbinato al modulo tibiale Multigen offset +6 mm, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 20, 22, 24;
- Il componente femorale Multigen H e CCK non deve essere abbinato a Central Femur cone di taglia 15;
- Central Femur cone di taglia 18 non può essere abbinato al modulo femorale Multigen R-L, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 20, 22, 24;
- Central Femur cone di taglia 18 non può essere abbinato al modulo femorale Multigen R+3mm/L-3mm o al modulo femorale Multigen R-3mm/L+3mm, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 20, 22, 24
- Central Femur cone di taglia 21 non può essere abbinato al modulo femorale Multigen R-L, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 22 e 24; Central Femur cone di taglia 21 non può essere abbinato al modulo femorale Multigen R+3mm/L-3mm o al modulo femorale Multigen R-3mm/L+3mm, in combinazione con stelo Multigen Diam. 22 e 24;
- Bicondylar femur cone di taglia 18 non può essere abbinato al modulo femorale Multigen R-L, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 20, 22, 24;
- Bicondylar femur cone di taglia 18 non può essere abbinato al modulo femorale Multigen R+3mm/L-3mm o al modulo femorale Multigen R-3mm/L+3mm, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 20, 22, 24;
- Bicondylar femur cone di taglia 21 non può essere abbinato al modulo femorale Multigen R-L, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 22 e 24;
- Bicondylar femur cone di taglia 21 non può essere abbinato al modulo femorale Multigen R+3mm/L-3mm o al modulo femorale Multigen R-3mm/L+3mm, in combinazione con lo stelo Multigen Diam. 22, 24;
- Central Femur/ Bicondylar Femur cone di taglia 24 e 27 non deve essere utilizzato quando vengono utilizzati il modulo femorale Multigen R+3mm/L-3mm o il modulo femorale R-3mm/L+3mm.

La pianificazione pre-operatoria, attraverso l'utilizzo di lucidi radiografici in differenti formati, permette di ottenere informazioni essenziali sul tipo e sulla taglia dei componenti da utilizzare e sulla corretta combinazione dei dispositivi necessari in base all'anatomia e alle specifiche condizioni di ogni paziente. Una pianificazione pre-operatoria inadeguata può determinare una scelta non corretta degli impianti e/o errori nel loro posizionamento.

Complicanze o fallimenti della sostituzione totale del ginocchio sono più probabili in pazienti in sovrappeso e fortemente attivi. Prima di eseguire l'intervento, il chirurgo deve condurre un'attenta valutazione delle condizioni cliniche del paziente e del suo grado di attività fisica.

Lo staff specializzato di LimaCorporate è a disposizione per fornire consigli riguardo alla pianificazione pre-operatoria, alla tecnica chirurgica e all'assistenza sui prodotti e sugli strumentari, sia prima che durante l'intervento.

Il paziente deve essere messo al corrente del fatto che la protesi non ripristina la normale struttura ossea, che potrebbe rompersi o danneggiarsi in seguito a specifiche attività fisiche o eventi traumatici, che ha una vita utile limitata e che potrebbe essere necessario sostituirla in futuro.

In fase pre-operatoria occorre considerare il possibile impatto dei fattori indicati nelle sezioni 2 e 3.4, e il paziente deve essere informato riguardo alle precauzioni da adottare per ridurre i possibili effetti attribuibili a tali fattori.

Gli impianti sono dispositivi monouso; i dispositivi precedentemente impiantati su un altro paziente non devono mai essere riutilizzati. Non riutilizzare un impianto venuto precedentemente a contatto con fluidi biologici o tessuti di un'altra persona.

Il normale utilizzo degli strumenti chirurgici li sottopone a usura. Dopo l'impiego protratto nel tempo o se sottoposti a carichi eccessivi, gli strumenti sono suscettibili di rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per gli scopi a cui sono destinati. Prima dell'uso, controllare la funzionalità degli strumenti chirurgici. L'impiego di strumenti danneggiati può determinare il fallimento prematuro dell'impianto. Gli strumenti danneggiati devono essere sostituiti prima dell'intervento.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

Si raccomanda l'utilizzo di componenti di prova per controllare la corretta preparazione della sede e la taglia e il posizionamento degli impianti da utilizzare. Si consiglia di avere impianti aggiuntivi durante l'intervento per utilizzarli nei casi che richiedono protesi di taglie diverse o quando le protesi selezionate prima dell'intervento non possono essere usate.

È estremamente importante valutare correttamente sia il tipo di impianto da utilizzare sia il suo corretto posizionamento/inserimento. Gli errori in fase di selezione, posizionamento, allineamento e fissaggio dei componenti dell'impianto possono causare condizioni di stress insolite che possono compromettere la prestazione del sistema e la sopravvivenza dell'impianto.

Il chirurgo deve verificare che durante l'intervento il cemento non penetri tra il cono e l'osso; utilizzare il cemento solamente tra l'impianto del ginocchio e il cono.

I componenti costitutivi di un sistema originale LimaCorporate devono essere assemblati coerentemente

alla tecnica chirurgica e utilizzati solo in base alle indicazioni d'uso. Utilizzare solo strumenti e protesi di prova destinati specificamente all'uso con gli impianti impiegati. L'utilizzo di strumenti di altri fabbricanti o progettati per l'impiego di strumenti progettati per altri sistemi può comportare una preparazione inadeguata della sede dell'impianto e un posizionamento, un allineamento e una fissazione non corretti dei dispositivi, con conseguente allentamento del sistema, perdita di funzionalità, riduzione della vita utile dell'impianto e necessità di un ulteriore intervento.

Fare attenzione quando si maneggiano dispositivi in Titanio Trabecolare . Tali dispositivi non devono entrare in contatto con tessuti in grado di rilasciare particelle all'interno della struttura trabecolare.

3.3. ASSISTENZA POST-OPERATORIA

Il chirurgo o altro personale medico specificatamente qualificato deve fornire un'adeguata assistenza post-operatoria al paziente. Si suggerisce di effettuare regolari controlli radiografici post-operatori per rilevare possibili modifiche della posizione o delle condizioni dell'impianto o dei tessuti circostanti.

Il chirurgo deve informare il paziente delle limitazioni della funzionalità dell'arto in seguito all'intervento di artroplastica del ginocchio e della necessità di usare cautela, in special modo nel periodo post-operatorio. Un'attività fisica eccessiva o traumi al ginocchio interessato possono portare al fallimento prematuro a causa di allentamenti, fratture o usura eccessiva dell'impianto protesico. Il paziente deve essere avvertito dal chirurgo su come controllare i movimenti e deve essere avvisato sul possibile fallimento degli impianti a causa di un'eccessiva usura dell'articolazione.

In particolare il chirurgo deve illustrare al paziente le seguenti precauzioni: • evitare di sollevare pesi ripetutamente; • tenere sotto controllo il peso corporeo: condizioni di sovrappeso potrebbero influenzare negativamente l'esito dell'intervento; • evitare picchi di carico improvvisi (conseguenza di attività come la corsa o lo sci) o movimenti che possano portare a improvvisi arresti o torsioni; • evitare posizioni che possano aumentare il rischio di lussazione.

L'assenza di appropriate istruzioni e assistenza durante la fase di riabilitazione post-operatoria possono influenzare negativamente i risultati dell'intervento chirurgico.

3.4. POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Nell'artroplastica articolare del ginocchio si possono verificare eventi avversi come: • allentamento dei componenti protesici, ad esempio dovuto ad osteolisi; • lussazione e instabilità della protesi; • rottura o danneggiamento dell'impianto protesico; • instabilità del sistema a causa di un inadeguato bilanciamento dei tessuti molli; • dissociazione dovuta a un errato accoppiamento dei dispositivi; • cedimento; • infezione; • reazione dei tessuti al materiale dell'impianto o abrasione; • ipersensibilità locale; • dolore locale; • fratture periprotetiche, incluse le fratture intra-operatorie; • riassorbimento osseo; • danni temporanei o permanenti a nervi o tendini; • contrattura da flessione; • range di movimento limitato; • allungamento o accorciamento della gamba; • intervento aggiuntivo.

Alcuni eventi avversi possono avere esito letale. Le complicanze generali includono trombosi venosa con/

senza embolia polmonare, disturbi cardiovascolari o polmonari, ematomi, reazioni allergiche sistemiche, dolore sistemico, emorragia e paralisi temporanea o permanente.

4. STERILITÀ

a. Impianti

Tutti i componenti impiantabili vengono forniti sterili con un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6} . AMF TT Cones sono sterilizzati mediante radiazione o EtO. Non utilizzare alcun componente proveniente da una confezione il cui imballaggio sia stato precedentemente aperto o appaia danneggiato. Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.

b. Strumenti

Gli strumenti vengono forniti non sterili. Pertanto, prima dell'utilizzo, devono essere lavati, disinfettati e sterilizzati secondo idonei metodi approvati (per ulteriori chiarimenti sui parametri di sterilizzazione approvati, fare riferimento alla brochure "Cura, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti"; disponibile su richiesta o scaricabile dal sito www.limacorporate.com nella sezione Prodotti). Gli utilizzatori devono convalidare i loro specifici processi di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione così come l'attrezzatura.

5. RISONANZA MAGNETICA (RM)

AMF TT Cones non sono stati sottoposti ad analisi di sicurezza e compatibilità in ambiente di RM. I dispositivi non sono stati sottoposti a test per valutare il riscaldamento o la migrazione in ambiente di RM. Dal momento che questi dispositivi non sono stati testati, LimaCorporate non può raccomandarne l'uso in ambiente di RM, sia in riferimento alle questioni legate alla sicurezza sia per l'accuratezza delle immagini. I rischi associati all'uso di un impianto passivo in ambiente di RM sono stati valutati ed è risultato che essi includono riscaldamento, migrazione e distorsioni delle immagini nella sede o vicino alla sede dell'impianto.

GEBRAUCHSANWEISUNG – AMF TT CONES

Vor der Verwendung eines LimaCorporate Produkts sollte der Operateur die nachfolgenden Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die aktuellsten produktspezifischen Informationen (z. B. Produktliteratur, Operationstechnik) sorgfältig durchlesen.

1. PRODUKTINFORMATIONEN

Bei den AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, die Femur und Tibia Cones umfassen, handelt es sich um Komponenten für die Knieendoprothetik, die für folgende Anwendungsbereiche bestimmt sind: • Verstärkung der Markhöhle von Tibia und Femur • Auffüllen eines proximalen Tibiadefekts oder distalen Femurdefekts, der beim Entfernen eines primären Kniesystems entstanden ist • Stabilisierung der Tibia- oder Femurkomponente mittels Knochenzement

Die Verwendung erfolgt in Kombination mit der zementierten Physica Tibiakomponente und der Physica PS Femurkomponente sowie den Multigen Plus CCK und H Systemen, die von LimaCorporate hergestellt werden. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Komponenten dürfen nicht mit den Komponenten anderer Systeme oder den Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

Die AMF TT Cones sind zur zementfreien Fixierung am Knochen bestimmt und werden mittels Knochenzement an den Femur- und Tibiaimplantaten befestigt.

1.1. MATERIALIEN

| Komponenten | Material |
|--|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Werkstoffnormen | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) | |

Patienten können überempfindlich oder allergisch auf die Implantatmaterialien reagieren. Dies ist vom Operateur in angemessener Weise zu berücksichtigen.

1.2. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Alle Komponenten werden steril geliefert und müssen bei Raumtemperatur (Reichtbereich 0–50 °C/32–122 °F)

in ihrer verschlossenen Schutzverpackung in einer kontrollierten Umgebung vor Licht, Hitze und plötzlichen Temperaturschwankungen geschützt aufbewahrt werden.

Überprüfen Sie nach dem Öffnen der Packung, ob sowohl Modell als auch Größe des Implantats genau der Beschreibung auf den Etiketten entsprechen. Vermeiden Sie einen Kontakt des Implantats mit Gegenständen oder Substanzen, die den sterilen Zustand oder die Oberflächenintegrität beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, jedes Implantat vor der Verwendung einer sorgfältigen Sichtprüfung zu unterziehen, um Beschädigungen auszuschließen. **Aus der Verpackung entnommene Komponenten dürfen nicht verwendet werden, wenn sie heruntergefallen sind oder anderen unbeabsichtigten Krafteinwirkungen ausgesetzt wurden. Die Produkte dürfen in keiner Weise verändert werden.**

Artikelnummer und Chargennummer des Produkts sind mithilfe der in der Komponentenverpackung enthaltenen Etiketten in der Patientenakte zu vermerken. Die Entsorgung von Medizinprodukten ist von der Klinik unter Einhaltung der einschlägigen Rechtsvorschriften vorzunehmen.

Wurde ein Produkt einmal implantiert, darf es unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Zu den Risiken der Wiederverwendung von Einmalprodukten gehören: • Infektionen • frühzeitiges oder späteres Versagen des Implantats oder der Implantatfixierung • mangelnder Halt an modularen Verbindungsstellen (z. B. Konusverbindungen) • Komplikationen infolge von Verschleiß oder Abrieb des Implantats • Übertragung von Krankheiten (z. B. HIV, Hepatitis) • Reaktion/Abstoßung durch das Immunsystem

Die Komponenten der LimaCorporate Originalsysteme dürfen ausschließlich für die angegebenen Indikationen kombiniert werden. Die Verwendung von Einzelkomponenten oder Komponenten anderer Systeme unterliegt der Zustimmung durch LimaCorporate. Weder der Hersteller noch der Händler haftet für mögliche Inkompatibilitäten bei der Verbindung.

2. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU INDIKATIONEN, KONTRAINDIKATIONEN UND RISIKOFAKTOREN

2.1. INDIKATIONEN

Die AMF TT Cones sind zur Verwendung bei skelettreifen Patienten mit Knochendefekt oder schlechter Knochenqualität (osteoporotischer Knochen) oder bei Osteosklerose vorgesehen, bei der nach der klinischen Beurteilung des Operateurs eine zusätzliche metaphysäre Fixierung notwendig ist. Die Tibia und Femur Cones sind zur zementfreien Fixierung am Knochen bestimmt und werden mittels Knochenzement an den Femur- und Tibiaimplantaten befestigt. Bitte beachten Sie auch die Indikationen für die Knie-Totalendoprothesen (Physica System oder Multigen Plus System) bei einer Verwendung in Kombination mit AMF TT Cones.

2.2. KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen sind unter anderem: • akute oder chronische, lokale oder systemische Infektionen • minimaler metaphysärer Knochenschwund, bei dem gemäß klinischer Beurteilung des Operateurs keine zusätzliche metaphysäre Fixierung notwendig ist • unzureichende/mangelhafte Knochensubstanz oder Knochenqualität, die gemäß der klinischen Beurteilung des Operateurs keine stabile Verankerung des

Implantats ermöglicht • progrediente Tumorerkrankungen • bekannte Unverträglichkeit oder Allergie gegen die Implantatmaterialien • Septikämie • persistierende akute oder chronische Osteomyelitis • offene Epiphysen (nicht-skelettreife Patienten mit aktivem Knochenwachstum)

Relative Kontraindikationen sind: • Gefäß- oder Nervenerkrankungen mit Beeinträchtigung der betroffenen Gliedmaßen • Stoffwechselstörungen, die die Fixierung und Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnten • Begleiterkrankungen und Abhängigkeiten, die die implantierte Prothese beeinträchtigen könnten • Metallüberempfindlichkeit gegenüber den Implantatmaterialien • signifikante Osteoporose, Hämophilie • internistische Probleme mit hohem Operationsrisiko • unreifes Skelett

Bitte beachten Sie auch die Kontraindikationen der Knie-Totalendoprothesen (Physica System oder Multigen Plus System) bei einer Verwendung in Kombination mit den AMF TT Cones.

2.3. RISIKOFAKTOREN

Die folgenden Risikofaktoren können mit dieser Prothese zu mangelhaften Ergebnissen führen: • Übergewicht¹ • anstrengende körperliche Aktivitäten (aktiver Sport, schwere körperliche Arbeit) • Verschleiß der modularen Verbindungen • falsche Positionierung des Implantats (z. B. Varusstellung) • falsche Größe der Komponenten • mangelhafte Fixierung des Implantats • nicht genügend Knochensubstanz für einen ausreichenden Halt der Tibia- oder Femurkomponente • gesundheitliche Einschränkungen, die ein unnatürliches Gangbild und eine unphysiologische Belastung des Kniegelenks zur Folge haben können • Muskelschwäche • Beeinträchtigung mehrerer Gelenke • Weigerung, postoperativ die körperlichen Aktivitäten anzupassen • anamnestisch bekannte Infektionen oder Stürze • systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen • lokale oder disseminierte neoplastische Erkrankungen • medikamentöse Therapien, die sich negativ auf die Knochenqualität, die Heilung oder die Widerstandskraft gegen Infektionen auswirken • Drogen- oder Alkoholabusus • ausgeprägte Osteoporose oder Osteomalazie • allgemein geschwächte Abwehrkräfte gegenüber Krankheiten (HIV, Tumoren, Infektionen) • schwere Knochendeformität, die zur Beeinträchtigung der Verankerung oder zu einer Fehlpositionierung von Implantaten führt • Verwendung oder Kombination von Produkten, Prothesen oder Instrumenten eines anderen Herstellers • Fehler bei der operativen Technik

3. WARNHINWEISE

3.1. PRÄOPERATIVE PLANUNG

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

¹ Gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) entspricht dies einem Body Mass Index (BMI) von mindestens 25 kg/m².

ZULÄSSIGE/UNZULÄSSIGE KOMBINATIONEN

- Die Physica PS Femurkomponente kann mit allen Größen der Femur Cones kombiniert werden.
- Bei Verwendung der Bicondylar Femur Cones darf die Physica PS Femurkomponente nicht mit den optionalen PS Zapfen (6515.09.900) kombiniert werden.
- Alle Größen der Tibia Cones sind mit der zementierten Physica Tibiakomponente kompatibel.
- Bei Verwendung des Physica Tibiaschafts darf der Tibia Cone 15 nicht verwendet werden.
- Die Multigen H Tibiakomponente darf nicht dem Central Tibia/Tibia Cone in Größe 18 kombiniert werden.
- Die Multigen H und CCK Tibiakomponenten dürfen nicht mit dem Tibia Cone in Größe 15 kombiniert werden.
- Der Tibia/Central Tibia Cone in Größe 18 darf nicht mit dem Multigen Schaft Ø 20, 22, 24 kombiniert werden.
- Der Tibia/Central Tibia Cone in Größe 18 darf nicht mit dem Multigen Tibiamodul mit +3 mm und +6 mm Offset kombiniert werden.
- Der Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone in Größe 21 darf nicht mit dem Multigen Schaft Ø 22, 24 kombiniert werden.
- Der Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone in Größe 21 darf nicht mit dem Multigen Tibiamodul mit +3 mm und +6 mm Offset kombiniert werden.
- Der Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone in Größe 24 darf nicht mit dem Multigen Tibiamodul mit +3 mm Offset in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 20, 22, 24 kombiniert werden.
- Der Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone in Größe 24 darf nicht mit dem Multigen Tibiamodul mit +6 mm Offset kombiniert werden.
- Der Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone in Größe 27 darf nicht mit dem Multigen Tibiamodul mit +3 mm Offset in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 22 und 24 kombiniert werden.
- Der Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone in Größe 27 darf nicht mit dem Multigen Tibiamodul mit +6 mm Offset kombiniert werden.
- Der Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone in Größe 30 darf nicht mit dem Multigen Tibiamodul mit +6 mm Offset in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 20, 22 und 24 kombiniert werden.
- Die Multigen H und CCK Femurkomponenten dürfen nicht mit Central Femur Cone in Größe 15 kombiniert werden.
- Der Central Femur Cone in Größe 18 darf nicht mit dem Multigen Femurmodul R/L in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 20, 22 und 24 kombiniert werden.
- Der Central Femur Cone in Größe 18 darf nicht mit dem Multigen Femurmodul R +3 mm/L -3 mm oder dem Multigen Femurmodul R -3 mm/L +3 mm in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 20, 22 und 24 kombiniert werden.
- Der Central Femur Cone in Größe 21 darf nicht mit dem Multigen Femurmodul R/L in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 22 und 24 kombiniert werden; der Central Femur Cone in Größe 21 darf nicht mit dem Multigen Femurmodul R +3 mm/L -3 mm oder dem Multigen Femurmodul R -3 mm/L +3 mm in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 22 und 24 kombiniert werden.
- Der Bicondylar Femur Cone in Größe 18 darf nicht mit dem Multigen Femurmodul R/L in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 20, 22 und 24 kombiniert werden.

- Der Bicondylar Femur Cone in Größe 18 darf nicht mit dem Multigen Femurmodul R +3 mm/L -3 mm oder dem Multigen Femurmodul R -3 mm/L +3 mm in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 20, 22 und 24 kombiniert werden.
- Der Bicondylar Femur Cone in Größe 21 darf nicht mit dem Multigen Femurmodul R/L in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 22 und 24 kombiniert werden.
- Der Bicondylar Femur Cone in Größe 21 darf nicht mit dem Multigen Femurmodul R +3 mm/L -3 mm oder dem Multigen Femurmodul R -3 mm/L +3 mm in Kombination mit dem Multigen Schaft Ø 22 und 24 kombiniert werden.
- Der Central Femur/Bicondylar Femur Cone in Größe 24 und 27 darf nicht mit dem Multigen Femurmodul R +3 mm/L -3 mm oder dem Femurmodul R -3 mm/L +3 mm verwendet werden.

Die präoperative Planung liefert anhand von Röntgenschablonen in verschiedenen Formaten wesentliche Informationen hinsichtlich der Art und Größe der zu verwendenden Komponenten und der richtigen Kombination von Implantaten, die aufgrund der Anatomie und des individuellen Zustands des Patienten erforderlich sind. Eine ungenügende präoperative Planung kann zur Auswahl ungeeigneter Implantate und/oder einer nicht korrekten Positionierung der Implantate führen.

Komplikationen oder Versagen der totalen Knieendoprothese treten mit größerer Wahrscheinlichkeit bei schwergewichtigen oder sehr aktiven Patienten. Der Operateur hat vor der Durchführung der Operation eine sorgfältige Beurteilung des klinischen Zustandes des Patienten und des Intensitätsgrades von dessen körperlichen Aktivitäten vorzunehmen.

Die qualifizierten technischen Mitarbeiter von LimaCorporate stehen bereit, um Ihnen unterstützende Informationen zur präoperativen Planung und zur Operationstechnik zur Verfügung zu stellen und Sie sowohl vor als auch während der Durchführung der Operation hinsichtlich der Produkte und Instrumente zu unterstützen.

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Prothese keinen natürlichen, gesunden Knochen ersetzt, infolge einer bestimmten Aktivität oder eines Traumas brechen oder beschädigt werden kann und aufgrund der begrenzten erwartbaren Lebensdauer des Implantats möglicherweise zu einem gegebenen Zeitpunkt in der Zukunft ausgetauscht werden muss.

Die möglichen Auswirkungen der in Abschnitt 2 und 3.4 genannten Faktoren sind vor der Operation in Betracht zu ziehen. Zudem ist der Patient darüber zu informieren, welche Maßnahmen getroffen werden können, um die möglichen Auswirkungen dieser Faktoren zu begrenzen.

Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Implantate, die zuvor bei einem anderen Patienten implantiert waren, dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Es darf kein Implantat wiederverwendet werden, das zuvor in Kontakt mit Körperflüssigkeit oder Gewebe einer anderen Person gekommen ist.

Chirurgische Instrumente unterliegen bei normaler Verwendung Verschleiß. Bei intensivem Gebrauch oder übermäßiger Belastung besteht die Gefahr des Instrumentenbruchs. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren spezifischen Zweck verwendet werden. Vor dem Gebrauch ist die Funktionstüchtigkeit chirurgischer Instrumente zu prüfen, da die Verwendung beschädigter Instrumente zu einem frühzeitigen Versagen der

Implantate führen kann. Beschädigte Instrumente müssen vor der Operation ausgetauscht werden.

3.2. INTRAOPERATIV

Die Verwendung von Probeimplantaten wird empfohlen, um die korrekte Vorbereitung der Implantationsstelle sowie die Größe und Positionierung der zu verwendenden Implantate zu prüfen. Für den Fall, dass Prothesen einer anderen Größe benötigt werden oder die präoperativ ausgewählten Prothesen nicht verwendet werden können, wird empfohlen, während der Operation zusätzliche Implantate bereitzuhalten.

Die korrekte Auswahl und Einpassung/Platzierung des Implantats sind außerordentlich wichtig. Eine falsche Auswahl, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann zu außerordentlichen Belastungen führen, die die Systemleistung und die Überlebensrate des Implantats herabsetzen können.

Der Operateur muss sicherstellen, dass während der Implantation kein Zement zwischen Konus und Knochen gelangt; der Zement darf nur zwischen Knieimplantat und Konus verwendet werden.

Die einzelnen Komponenten der LimaCorporate Originalsysteme müssen gemäß der Operationstechnik zusammengefügt werden und dürfen nur für die zugelassenen Indikationen verwendet werden. Es dürfen nur Instrumente und Probeprothesen verwendet werden, die speziell für die verwendeten Implantate entwickelt wurden. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller oder von Instrumenten, die für andere Systeme entwickelt wurden, kann zu einer fehlerhaften Vorbereitung der Implantationsstelle und zu inkorrekt Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantate und demzufolge zur Lockerung des Systems, zu Funktionsverlust und verkürzter Lebensdauer des Implantats sowie zur Notwendigkeit weiterer Operationen führen.

Beim Umgang mit Trabecular Titanium Produkten ist Vorsicht geboten; sie dürfen nicht mit Geweben in Berührung kommen, deren Partikel in die trabekuläre Struktur gelangen können.

3.3. POSTOPERATIVE NACHSORGE

Vom Operateur oder von anderem ausreichend qualifiziertem medizinischen Personal ist eine angemessene postoperative Nachsorge durchzuführen. Regelmäßige postoperative Röntgenuntersuchungen werden empfohlen, um mögliche Dislokationen des Implantats oder Schäden am Implantat oder umliegenden Gewebe festzustellen.

Der Operateur muss den Patienten über die Funktionseinschränkung der Extremität nach der Knieendoprothetik sowie über die erforderliche Vorsicht, vor allem in der postoperativen Phase, aufklären. Auf das betreffende Knie wirkende übermäßige körperliche Aktivitäten und Traumata können durch Lockerung, Fraktur oder außergewöhnlichen Verschleiß der prothetischen Implantate zum vorzeitigen Versagen der Knieendoprothese führen. Der Operateur hat den Patienten zur entsprechenden Vorsicht bei seinen Aktivitäten zu ermahnen und darauf hinzuweisen, dass die übermäßige Gelenkbeanspruchung zu einem Implantatversagen führen kann.

Insbesondere sollte der Operateur den Patienten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen darlegen: • wiederholtes Heben schwerer Gewichte vermeiden • das Körpergewicht regulieren, da Übergewicht das Ergebnis des Gelenkersatzes beeinträchtigen kann • plötzliche Spitzenbelastungen (wie sie bei Aktivitäten wie Joggen oder

Skifahren auftreten) und Bewegungen vermeiden, die zu abruptem Anhalten oder Verdrehen führen können

- Positionen vermeiden, die das Risiko einer Luxation erhöhen können

Das Ausbleiben geeigneter Anweisungen für die postoperative Rehabilitation und Nachsorge kann das Operationsergebnis negativ beeinflussen.

3.4. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen, die bei der Knieendoprothetik auftreten können, sind:

- Lockerung der Prothesenkomponenten, z. B. infolge von Osteolyse
- Luxation und Instabilität der Prothese
- Bruch oder Beschädigung des prothetischen Implantats
- Instabilität des Systems aufgrund unzureichender Weichteilbalance
- Loslösung aufgrund mangelhafter Verbindung der Produkte
- Absenkung des Implantats
- Infektionen
- Gewebereaktion auf das Implantatmaterial oder Abrieb
- lokale Überempfindlichkeit
- lokale Schmerzen
- periprothetische Frakturen, u. a. intraoperative Frakturen
- Knochenresorption
- passagere oder persistierende Nerven- oder Sehnenschädigung
- Flexionskontraktur
- eingeschränkter Bewegungsumfang
- Verlängerung oder Verkürzung der Extremität
- zusätzliche operative Eingriffe

Einige unerwünschte Wirkungen können zum Tode führen. Zu den allgemeinen Komplikationen gehören unter anderem Venenthrombose mit oder ohne Lungenembolie, kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen, Hämatome, systemische allergische Reaktionen, systemische Schmerzen, Blutverlust sowie passagere oder persistierende Paralyse.

4. STERILITÄT

a. Implantate

Alle implantierbaren Komponenten werden steril mit einem Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} geliefert. Die AMF TT Cones werden mittels Strahlung oder EtO sterilisiert. Komponenten aus einer Packung, die bereits geöffnet wurde oder beschädigt zu sein scheint, dürfen nicht verwendet werden. Implantate nicht nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.

b. Instrumente

Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gemäß den entsprechenden validierten Methoden gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (Informationen zu validierten Sterilisationsparametern finden Sie in der Broschüre „Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Instrumenten“; diese Broschüre ist auf Anfrage erhältlich oder kann von der Website www.limacorporate.com im Bereich Produkte heruntergeladen werden). Die spezifischen Verfahren und Geräte zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind vom Anwender zu validieren.

5. MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Die AMF TT Cones wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft. Die Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet. Da die Produkte bisher nicht getestet wurden, kann LimaCorporate weder hinsichtlich der Sicherheit noch der Bildgebungsgenauigkeit eine Empfehlung in Bezug auf die Verwendung von MRT-Geräten mit diesen Implantaten aussprechen. Die Risiken passiver Implantate in der MRT-Umgebung wurden getestet und beinhalten Erwärmung, Migration und Bildartefakte im Bereich des Implantats.

MODE D'EMPLOI – AMF TT CONES

Avant d'utiliser un produit LimaCorporate, le chirurgien est invité à lire attentivement les recommandations, avertissements et consignes qui suivent, ainsi que la dernière mise à jour des informations relatives au produit (telles que la documentation produit et la technique chirurgicale).

1. INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Les AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, qui comprennent des cônes fémoraux et tibiaux, sont des composants de prothèse de genou destinés à : renforcer la cavité médullaire du tibia et du fémur ; • combler une perte de substance osseuse du tibia proximal ou du fémur distal pouvant résulter du retrait d'une prothèse de genou de première intention ; • soutenir l'embase tibiale ou le composant fémoral à l'aide de ciment osseux. Ils sont utilisés avec le plateau tibial cimenté Physica et le composant fémoral Physica PS ainsi qu'avec les systèmes Multigen Plus CCK et H fabriqués par LimaCorporate.

Les composants décrits dans cette brochure ne doivent pas être utilisés avec des composants d'autres systèmes ou d'autres fabricants.

Les AMF TT Cones sont fixés à l'os sans ciment et aux implants fémoraux et tibiaux avec du ciment osseux.

1.1. MATÉRIAUX

| Composants | Matériau |
|--|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Normes des matériaux | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) | |

Certains patients peuvent présenter une hypersensibilité, voire une allergie aux matériaux de l'implant ; le chirurgien devra en tenir compte.

1.2. MANIPULATION ET STOCKAGE

Tous les dispositifs sont fournis stériles et doivent être stockés à température ambiante (plage indicative : 0 à 50 °C/32 à 122 °F) dans leur emballage protecteur fermé et dans un environnement contrôlé, à l'abri de la lumière, de la chaleur et des changements brusques de température.

Après ouverture de l'emballage, vérifier que le modèle et la taille de l'implant correspondent exactement à la description indiquée sur les étiquettes. Éviter tout contact de l'implant avec des objets ou substances qui pourraient compromettre sa stérilité ou l'intégrité de sa surface. Il est conseillé de procéder à un examen visuel minutieux de chaque implant pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. **Les composants retirés de l'emballage ne doivent pas être utilisés s'ils sont tombés ou ont subi un choc accidentel. Aucune modification ne doit être apportée aux dispositifs.**

La référence et le numéro de lot du dispositif doivent être consignés dans le dossier du patient au moyen des étiquettes fournies avec les composants. La mise au rebut des dispositifs médicaux doit être exécutée par les hôpitaux conformément aux législations en vigueur.

Éviter absolument de réutiliser un implant.

Risques associés à la réutilisation de dispositifs à usage unique : • infection ; • défaillance précoce ou tardive du dispositif ou de sa fixation ; • couplage inapproprié entre les jonctions modulaires (p. ex. raccords coniques) ; • complications liées à l'usure du dispositif ou aux débris d'usure ; • transmission de maladies (p. ex. VIH, hépatite) ; • réaction/rejet du système immunitaire.

L'association des composants des systèmes LimaCorporate originaux doit respecter rigoureusement les indications fournies. L'utilisation de composants seuls ou de composants d'autres systèmes doit être approuvée par LimaCorporate. Le fabricant et le distributeur ne sont pas responsables d'éventuelles incompatibilités d'association.

2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES INDICATIONS, LES CONTRE-INDICATIONS ET LES FACTEURS DE RISQUE

2.1. INDICATIONS

Les AMF TT Cones sont destinés à être utilisés chez des patients ayant atteint la maturité squelettique qui présentent des défauts osseux ou une mauvaise qualité osseuse (os ostéoporotique), ou dans les cas d'os sclérotique nécessitant une fixation métaphysaire supplémentaire, selon le jugement clinique du chirurgien. Les cônes tibiaux et fémoraux sont fixés à l'os sans ciment et aux implants fémoraux et tibiaux avec du ciment osseux. Voir également les indications de la prothèse totale de genou (Physica System et Multigen Plus) utilisée avec les AMF TT Cones.

2.2. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues comprennent : • infection locale ou systémique, aiguë ou chronique ; • perte osseuse métaphysaire minime ne nécessitant pas de fixation métaphysaire supplémentaire, selon le jugement clinique du chirurgien ; • capital osseux insuffisant ou inadéquat ou qualité osseuse ne permettant pas un ancrage stable de l'implant, selon le jugement clinique du chirurgien ; • tumeur évolutive ; • incompatibilité ou allergie connue aux matériaux composant le produit ; • septicémie ; • ostéomyélite chronique ou aiguë persistante ; • épiphyses ouvertes (patient immature avec croissance osseuse active).

Les contre-indications relatives sont : • maladies vasculaires ou nerveuses affectant le membre concerné ;

• troubles métaboliques susceptibles de nuire à la fixation et à la stabilité de l'implant ; • toute maladie et dépendance concomitantes susceptibles d'affecter la prothèse implantée ; • hypersensibilité aux constituants métalliques de l'implant ; ostéoporose importante, hémophilie ; • problèmes intrinsèques présentant un risque élevé pour l'intervention chirurgicale ; immaturité du squelette.

Voir également les contre-indications de la prothèse totale de genou (Physica System et Multigen Plus) utilisée avec les AMF TT Cones.

2.3. FACTEURS DE RISQUE

Les facteurs de risque suivants peuvent entraîner des résultats insatisfaisants avec cette prothèse : • surpoids¹ ; • activités physiques intensives (sports intensif, travail physique pénible) ; • usure de contact des jonctions modulaires ; • positionnement incorrect de l'implant (p. ex. en varus) ; taille inappropriée des composants ; fixation inadéquate du dispositif ; • capital osseux insuffisant pour soutenir les composants fémoral ou tibial ; • handicaps médicaux susceptibles d'entraîner une démarche non naturelle soumettant l'articulation du genou à une charge excessive ; • déficiences musculaires ; • handicaps articulaires multiples ; • refus de modifier ses activités physiques après l'intervention ; • antécédents d'infections ou de chutes du patient ; • maladies systémiques et troubles métaboliques ; • maladies néoplasiques locales ou diffuses ; • traitements médicamenteux altérant la qualité osseuse, la cicatrisation ou la résistance aux infections ; • toxicomanie ou alcoolisme ; • ostéoporose ou ostéomalacie marquée ; • affaiblissement général de la résistance du patient aux maladies (VIH, tumeur, infections) ; • déformation importante entraînant une défaillance de l'ancrage ou un positionnement incorrect des implants • utilisation en association avec des produits, prothèses ou instruments d'un autre fabricant ; • erreurs chirurgicales.

3. AVERTISSEMENTS

3.1. PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE

Les produits LimaCorporate doivent être implantés uniquement par des chirurgiens maîtrisant les procédures de remplacement articulaire décrites dans les techniques chirurgicales spécifiques.

COMBINAISONS AUTORISÉES ET NON AUTORISÉES

- Le composant fémoral Physica PS peut être associé à toutes les tailles de cône fémoral.
- Lorsque des Bicondylar Femur Cones sont utilisés, le composant fémoral Physica PS ne doit pas être associé aux plots PS en option (6515.09.900).
- Toutes les tailles de cône tibial sont compatibles avec le plateau tibial cimenté Physica.
- Lorsqu'une tige tibiale Physica est utilisée, ne pas utiliser le cône tibial de taille 15.
- Le composant tibial Multigen H ne doit pas être associé au Central Tibia/Tibia Cone de taille 18.
- Le composant tibial Multigen H et CCK ne doit pas être associé au cône tibial de taille 15.

¹ Selon la définition de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 25 kg/m²

- Le Tibia/Central Tibia Cone de taille 18 ne doit pas être associé à une tige Multigen de Dia. 20, 22, 24.
- Le Tibia/Central Tibia Cone de taille 18 ne doit pas être associé à un module tibial Multigen d'offset +3 mm et +6 mm.
- Le Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone de taille 21 ne doit pas être associé à une tige Multigen de Dia. 22, 24.
- Le Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone de taille 21 ne doit pas être associé à un module tibial Multigen d'offset +3 mm et +6 mm.
- Le Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone de taille 24 ne doit pas être associé à un module tibial Multigen d'offset +3 mm couplé à une tige Multigen de Dia. 20, 22, 24.
- Le Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone de taille 24 ne doit pas être associé à un module tibial Multigen d'offset +6 mm.
- Le Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone de taille 27 ne doit pas être associé à un module tibial Multigen d'offset +3 mm couplé à une tige Multigen de Dia. 22, 24.
- Le Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone de taille 27 ne doit pas être associé à un module tibial Multigen d'offset +6 mm.
- Le Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia Cone de taille 30 ne doit pas être associé à un module tibial Multigen d'offset +6 mm couplé à une tige Multigen de Dia. 20, 22, 24.
- Le composant fémoral Multigen H et CCK ne doit pas être associé au Central Femur Cone de taille 15.
- Le Central Femur Cone de taille 18 ne doit pas être associé à un module fémoral Multigen R-L couplé à une tige Multigen de Dia. 20, 22, 24.
- Le Central Femur Cone de taille 18 ne doit pas être associé à un module fémoral Multigen R+3 mm/L-3 mm ou à un module fémoral Multigen R-3 mm/L+3 mm couplé à une tige Multigen de Dia. 20, 22, 24.
- Le Central Femur Cone de taille 21 ne doit pas être associé à un module fémoral Multigen R-L couplé à une tige Multigen de Dia. 22, 24.
- Le Central Femur Cone de taille 21 ne doit pas être associé à un module fémoral Multigen R+3 mm/L-3 mm ou à un module fémoral Multigen R-3 mm/L+3 mm couplé à une tige Multigen de Dia. 22, 24.
- Le Bicondylar Femur Cone de taille 18 ne doit pas être associé à un module fémoral Multigen R-L couplé à une tige Multigen de Dia. 20, 22, 24.
- Le Bicondylar Femur Cone de taille 18 ne doit pas être associé à un module fémoral Multigen R+3 mm/L-3 mm ou à un module fémoral Multigen R-3 mm/L+3 mm couplé à une tige Multigen de Dia. 20, 22, 24.
- Le Bicondylar Femur Cone de taille 21 ne doit pas être associé à un module fémoral Multigen R-L couplé à une tige Multigen de Dia. 22, 24.
- Le Bicondylar Femur Cone de taille 21 ne doit pas être associé à un module fémoral Multigen R+3 mm/L-3 mm ou à un module fémoral Multigen R-3 mm/L+3 mm couplé à une tige Multigen de Dia. 22, 24.
- Le Central Femur/Bicondylar Femur Cone de taille 24 et 27 ne doit pas être utilisé avec un module fémoral Multigen R+3 mm/L-3 mm ou un module fémoral Multigen R-3 mm/L+3 mm.

La planification pré-opératoire réalisée à l'aide de calques radiographiques de différents formats fournit des indications essentielles concernant le type et la taille des composants à utiliser, ainsi que sur la combinaison des dispositifs nécessaires selon l'anatomie et l'état spécifique de chaque patient. Une planification pré-opératoire insuffisante peut mener à sélectionner un implant inadapté et/ou à un mauvais positionnement de l'implant.

Les complications ou échecs de l'arthroplastie totale de genou sont plus fréquents chez les patients lourds et très actifs. Le chirurgien doit procéder à un examen rigoureux de l'état clinique du patient et de son niveau d'activité physique avant de pratiquer l'intervention.

Le personnel technique spécialisé de LimaCorporate est à disposition pour fournir des conseils sur la planification pré-opératoire, la technique opératoire et l'assistance sur le produit et les instruments, avant et pendant l'opération.

Le patient doit être informé que la prothèse ne remplace pas un os normal sain, que la prothèse peut se briser ou être endommagée suite à certaines activités ou à un traumatisme, qu'elle a une durée de vie limitée et qu'il peut être nécessaire de la remplacer à un moment donné dans l'avenir.

Le chirurgien doit tenir compte dans la phase pré-opératoire de l'incidence des facteurs mentionnés dans les sections 2 et 3.4 et informer le patient des précautions à prendre pour réduire les effets possibles de ces facteurs.

Les implants sont des dispositifs à usage unique : ne jamais réutiliser un implant qui a déjà été implanté chez un autre patient. Ne pas réutiliser un implant qui a été en contact avec des fluides corporels ou des tissus d'une autre personne.

L'usure est un phénomène normal des instruments chirurgicaux utilisés. Une utilisation prolongée ou des charges excessives peuvent entraîner une rupture des instruments. Les instruments chirurgicaux doivent être utilisés uniquement aux fins spécifiques pour lesquelles ils sont conçus. Vérifier la fonctionnalité des instruments chirurgicaux avant usage ; l'utilisation d'instruments endommagés peut être à l'origine d'une défaillance prématurée des implants. Tout instrument endommagé doit être remplacé avant l'intervention.

3.2. PENDANT L'OPÉRATION

Il est conseillé d'utiliser des dispositifs d'essai pour contrôler la préparation du site, la taille et le positionnement des implants. En outre, il est judicieux d'avoir des implants supplémentaires à disposition pendant l'opération, s'il s'avère nécessaire de changer de taille de prothèse ou impossible d'utiliser les prothèses sélectionnées à l'avance.

Il est extrêmement important de bien choisir et de bien placer/positionner l'implant. Des composants mal sélectionnés, mal positionnés, mal alignés ou mal fixés peuvent provoquer des contraintes anormales susceptibles d'altérer les performances du système et la survie de l'implant.

Le chirurgien doit éviter toute pénétration de ciment dans le cône et dans l'os au cours de l'implantation. Le ciment ne doit être utilisé qu'entre l'implant de genou et le cône.

Les composants constituant les systèmes LimaCorporate d'origine doivent être assemblés conformément aux instructions de la technique chirurgicale, et leur utilisation doit être réservée aux indications qui figurent

sur l'étiquette. N'utiliser que des instruments et des prothèses d'essai conçus spécialement pour les implants employés. L'utilisation d'instruments d'autres marques ou conçus pour d'autres systèmes peut se traduire par une préparation inadéquate du site d'implantation et un défaut de positionnement, d'alignement et de fixation des dispositifs, entraînant un descellement du système, une perte de fonctionnalité et une réduction de la résistance de l'implant, ainsi que la nécessité d'une nouvelle opération.

Il est obligatoire de prendre des précautions lors de la manipulation des dispositifs en Trabecular Titanium ; ils ne doivent pas entrer en contact avec des matériaux susceptibles de libérer des particules dans la structure trabéculaire.

3.3. SOINS POSTOPÉRATOIRES

Des soins postopératoires appropriés doivent être prodigués par le chirurgien ou par du personnel médical qualifié. Un suivi radiographique régulier est recommandé après l'intervention pour détecter d'éventuels changements de position ou d'état de l'implant ou des tissus environnants.

Le chirurgien veillera à informer le patient des limitations fonctionnelles du membre opéré après une arthroplastie du genou et des précautions à prendre, en particulier pendant la période postopératoire. Une activité physique excessive ou un traumatisme du genou opéré pourrait entraîner une défaillance prématurée par descellement, fracture ou usure anormale des implants. Le chirurgien doit conseiller au patient d'adapter ses activités en conséquence, et l'informer du risque de défaillance des implants du fait d'une usure excessive de l'articulation.

Le chirurgien doit notamment indiquer les précautions suivantes au patient : • éviter de soulever des poids lourds de façon répétée ; • contrôler son poids corporel (un surpoids peut dégrader les résultats de l'arthroplastie) ; • éviter les pics de charge (qui peuvent survenir lors d'activités comme la course ou le ski) ou les mouvements conduisant à s'arrêter ou à pivoter brusquement ; • éviter les positions qui peuvent augmenter le risque de luxation.

L'absence d'instructions et de soins appropriés lors de la rééducation postopératoire peut avoir des répercussions négatives sur les résultats de l'opération.

3.4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables qui peuvent se produire dans l'arthroplastie du genou incluent : • descellement des composants prothétiques, par exemple en raison d'une ostéolyse ; • luxation et instabilité de la prothèse ; • rupture ou dégradation de l'implant prothétique ; • instabilité du système du fait d'un équilibre inapproprié des tissus mous ; • luxation résultant d'un couplage incorrect des dispositifs ; enfoncement ; • infection ; • réaction tissulaire aux matériaux de l'implant ou abrasion ; • hypersensibilité locale ; • douleurs locales ; • fractures périprothétiques, notamment fractures peropératoires ; • résorption osseuse ; • lésion nerveuse ou tendineuse temporaire ou permanente ; • contracture en flexion ; • amplitude de mouvements limitée ; • allongement ou raccourcissement de la jambe ; • nouvelle intervention chirurgicale.

Certains effets indésirables peuvent entraîner le décès du patient. Les complications générales comprennent :

thrombose veineuse avec/sans embolie pulmonaire, perturbations cardiovasculaires ou pulmonaires, hématomes, réactions allergiques systémiques, douleur systémique, perte sanguine et paralysie temporaire ou permanente.

4. STÉRILITÉ

a. Implants

Tous les composants implantables sont fournis stériles, avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les AMF TT Cones sont stérilisés par irradiation ou par EtO. Ne jamais utiliser un composant provenant d'un emballage déjà ouvert ou qui semble endommagé. Ne pas utiliser les implants après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

b. Instruments

Les instruments fournis ne sont pas stériles et doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation conformément aux méthodes validées qui conviennent (voir la brochure « Entretien, nettoyage, désinfection et stérilisation des instruments » pour consulter les paramètres de stérilisation validés ; cette brochure est disponible sur demande, ou au téléchargement sur www.limacorporate.com, dans la section Produits). Les utilisateurs doivent valider leur matériel ainsi que leurs procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation.

5. IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

La sécurité et la compatibilité des AMF TT Cones n'ont pas été évaluées dans un environnement RM. L'échauffement et la migration des dispositifs n'ont pas été évalués dans un environnement IRM.

Ces dispositifs n'ayant pas fait l'objet de tests, LimaCorporate ne peut émettre de recommandations relatives à l'utilisation de l'IRM avec ces implants en matière de sécurité ni en ce qui concerne la précision de l'examen d'imagerie. Les risques associés à un implant passif dans un environnement RM ont été évalués et comprennent : échauffement, migration et artéfacts sur les clichés au site de l'implant ou à proximité.

INSTRUCCIONES DE USO - AMF TT CONES

Antes de usar un producto de LimaCorporate, el cirujano debe estudiar detenidamente las recomendaciones, advertencias e instrucciones siguientes, así como la información específica más actualizada sobre el producto (p. ej., documentación del producto, técnica quirúrgica).

1. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Los AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, que incluyen conos femorales y tibiales, son componentes de prótesis de rodilla diseñados para utilizarse en los siguientes casos: • reforzar la cavidad medular de la tibia y el fémur; • corregir un defecto de la tibia proximal o del fémur distal que pueda deberse a la retirada del sistema de rodilla primario; • proporcionar fijación a la placa de base tibial o al componente femoral mediante cemento óseo.

Se utilizan junto con la base tibial cementada Physica y el componente femoral Physica PS y con los sistemas Multigen Plus CCK y H, fabricados por LimaCorporate.

Los componentes incluidos en este folleto no se deben utilizar con componentes de otros sistemas u otros fabricantes.

Los AMF TT Cones están diseñados para fijarse al hueso sin cemento y se fijan a los implantes femorales y tibiales mediante cemento óseo.

1.1. MATERIALES

| Componentes | Material |
|--|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Normas de los materiales | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Algunos pacientes podrían ser hipersensibles o alérgicos a los materiales del implante, por lo que es necesario que el cirujano tenga en cuenta esta posibilidad.

1.2. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Todos los dispositivos se suministran esterilizados y se deben almacenar a temperatura ambiente (intervalo

indicativo: 0-50 °C, 32-122 °F), en sus embalajes protectores cerrados en salas controladas, y protegidos frente a la exposición a la luz, el calor y los cambios de temperatura repentinos.

Una vez abierto el embalaje, compruebe que el modelo y el tamaño del implante se correspondan exactamente con la descripción impresa en las etiquetas. Evite cualquier contacto del implante con objetos o sustancias que puedan alterar las condiciones de esterilidad o la integridad de la superficie. Se recomienda realizar un examen visual metódico de cada implante antes de usarlo para verificar que no esté dañado. **Los componentes extraídos del embalaje no se deben usar si se caen o reciben algún impacto accidental. Los dispositivos no deben alterarse en modo alguno.**

El código del dispositivo y el número de lote se deben anotar en el historial del paciente utilizando para ello las etiquetas incluidas en el embalaje de los componentes. Los hospitales deben encargarse de desechar los dispositivos médicos de conformidad con las leyes pertinentes.

No se deben reutilizar dispositivos que ya se hayan implantado antes bajo ningún concepto.

Los riesgos asociados con la reutilización de un dispositivo de un solo uso son: • infección; • fallo prematuro o tardío del dispositivo o de su fijación; • falta de acoplamiento apropiado entre las uniones modulares (p. ej., uniones de cono); • complicaciones asociadas con el desgaste del dispositivo y el material de desgaste; • transmisión de enfermedades (p. ej., VIH, hepatitis); • reacción del sistema inmunitario o rechazo.

Los componentes que conforman los sistemas LimaCorporate originales deben acoplarse siguiendo rigurosamente las instrucciones indicadas. El uso de componentes únicos o de componentes que pertenecen a otros sistemas debe ser aprobado por LimaCorporate. El fabricante y el distribuidor no se responsabilizan de las posibles incompatibilidades de acoplamiento.

2. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y FACTORES DE RIESGO

2.1. INDICACIONES

Los AMF TT Cones están diseñados para utilizarse en pacientes esqueléticamente maduros con un defecto óseo o una mala calidad ósea (huesos con osteoporosis), o bien en casos de huesos escleróticos que necesitan una fijación metafisaria adicional según la opinión clínica del cirujano. Los conos femorales y tibiales están diseñados para fijarse al hueso sin cemento y se fijan a los implantes femorales y tibiales mediante cemento óseo. Consulte también las indicaciones de uso de la prótesis total de rodilla (-Physica System y sistema Multigen Plus) para usarla conjuntamente con los AMF TT Cones.

2.2. CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones absolutas se incluyen: • infecciones locales o sistémicas, agudas o crónicas; • pérdida mínima metafisaria del hueso que no requiera fijación metafisaria adicional según la opinión clínica del cirujano; • masa o calidad ósea insuficiente o inadecuada que impida un anclaje estable del implante según la opinión clínica del cirujano; • enfermedades tumorales progresivas; • incompatibilidad o alergia comprobada a los materiales del producto; • septicemia; • osteomielitis aguda o crónica persistente; • epifisis

abierta (paciente inmaduro con crecimiento óseo activo).

Las contraindicaciones relativas son: • enfermedades vasculares o nerviosas que afecten a las extremidades pertinentes; • trastornos metabólicos que puedan mermar la fijación y estabilidad del implante; • cualquier enfermedad concomitante y de dependencia que pueda afectar a las prótesis implantadas; • hipersensibilidad al metal de los materiales del implante; • osteoporosis importante, enfermedad hemofílica; • problemas de medicina interna con riesgo elevado de cirugía; • inmadurez esquelética.

Consulte también las contraindicaciones de la prótesis total de rodilla (Physica System y sistema Multigen Plus) para usarla conjuntamente con los AMF TT Cones.

2.3. FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo siguientes podrían causar peores resultados de los esperados con esta prótesis:

• sobrepeso¹; • actividades físicas extenuantes (deportes activos, trabajo físico intenso); • desgaste de las uniones modulares; • colocación incorrecta del implante (p. ej. colocación en varo); • tamaño incorrecto de los componentes; • fijación incorrecta del dispositivo; • hueso insuficiente para soportar los componentes femorales o tibiales; • discapacidades médicas que conlleven una forma de andar y una carga antinaturales de la articulación de la rodilla; • deficiencias musculares; • discapacidades articulares múltiples; • negativa a modificar las actividades físicas posoperatorias; • antecedentes del paciente con infecciones o caídas; • enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos; • enfermedades neoplásicas locales o diseminadas; • terapias con medicamentos que afecten negativamente a la calidad del hueso, a la curación o a la resistencia a la infección; • drogadicción o alcoholismo; • osteoporosis marcada u osteomalacia; • resistencia general del paciente a las enfermedades debilitada (VIH, tumor, infecciones); • deformidad grave que pueda perjudicar el anclaje o impedir la correcta colocación de los implantes; • uso en combinación con productos, prótesis o instrumentos de otro fabricante; • errores de la técnica quirúrgica.

3. ADVERTENCIAS

3.1. PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA

Los productos de LimaCorporate solo deben ser implantados por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos de colocación de prótesis articulares descritos en las técnicas quirúrgicas específicas.

COMBINACIONES PERMITIDAS Y NO PERMITIDAS

- El componente femoral Physica PS se puede utilizar con todos los tamaños de conos femorales.
- En el caso de los Bicondylar Femur cones, el componente femoral Physica PS no debe utilizarse con los pivotes PS opcionales (6515.09.900).
- Todos los conos tibiales son compatibles con la placa tibial cementada Physica.

¹ Según la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), un índice de masa corporal (IMC) superior o igual a 25 kg/m²

- No se debe utilizar el cono tibial 15 si se usa el vástago tibial Physica.
- El componente tibial Multigen H no se puede utilizar con el cono Central Tibia/Tibia de tamaño 18.
- El componente tibial Multigen H y CCK no se debe utilizar con el cono tibial de tamaño 15.
- El cono Central Tibia/Tibia de tamaño 18 no se puede utilizar con el vástago Multigen de diámetro 20, 22 y 24.
- El cono Central Tibia/Tibia de tamaño 18 no se puede utilizar con el módulo tibial Multigen con compensación de +3 mm y +6 mm.
- El cono Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia de tamaño 21 no se puede utilizar con el vástago Multigen de diámetro 22 y 24.
- El cono Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia de tamaño 21 no se puede utilizar con el módulo tibial Multigen con compensación de +3 mm y +6 mm.
- El cono Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia de tamaño 24 no se puede utilizar con el módulo tibial Multigen con compensación de +3 mm, con vástago Multigen de diámetro 20, 22 y 24.
- El cono Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia de tamaño 24 no se puede utilizar con el módulo tibial Multigen con compensación de +6 mm.
- El cono Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia de tamaño 27 no se puede utilizar con el módulo tibial Multigen con compensación de +3 mm, con vástago Multigen de diámetro 22 y 24.
- El cono Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia de tamaño 27 no se puede utilizar con el módulo tibial Multigen con compensación de +6 mm.
- El cono Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia de tamaño 30 no se puede utilizar con el módulo tibial Multigen con compensación de +6 mm, con vástago Multigen de diámetro 20, 22 y 24.
- El componente femoral Multigen H y CCK no se debe utilizar con el Central Femur cone de tamaño 15.
- El Central Femur cone de tamaño 18 no se puede utilizar con el módulo femoral R-L Multigen, con vástago Multigen de diámetro 20, 22 y 24.
- El Central Femur cone de tamaño 18 no se puede utilizar con el módulo femoral R+3 mm/L-3 mm Multigen o el módulo femoral R-3 mm/L+3 mm Multigen, con vástago Multigen de diámetro 20, 22 y 24.
- El Central Femur cone de tamaño 21 no se puede utilizar con el módulo femoral R-L Multigen, con vástago Multigen de diámetro 22 y 24. El Central Femur cone de tamaño 21 no se puede utilizar con el módulo femoral R+3 mm/L-3 mm Multigen o el módulo femoral R-3 mm/L+3 mm Multigen, con vástago Multigen de diámetro 22 y 24.
- El Bicondylar Femur cone de tamaño 18 no se puede utilizar con el módulo femoral R-L Multigen, con vástago Multigen de diámetro 20, 22 y 24.
- El Bicondylar Femur cone de tamaño 18 no se puede utilizar con el módulo femoral R+3 mm/L-3 mm Multigen o el módulo femoral R-3 mm/L+3 mm Multigen, con vástago Multigen de diámetro 20, 22 y 24.
- El Bicondylar Femur cone de tamaño 21 no se puede utilizar con el módulo femoral R-L Multigen, con vástago Multigen de diámetro 22 y 24.
- El Bicondylar Femur cone de tamaño 21 no se puede utilizar con el módulo femoral R+3 mm/L-3 mm Multigen o el módulo femoral R-3 mm/L+3 mm Multigen, con vástago Multigen de diámetro 22 y 24.

- El Bicondylar Femur cone/femoral central de tamaño 24 y 27 no se puede utilizar con el módulo femoral R+3 mm/L-3 mm Multigun o el módulo femoral R-3 mm/L+3 mm Multigun.

En la planificación preoperatoria, mediante plantillas radiográficas de diferentes formatos, se proporciona información fundamental sobre el tipo y el tamaño de los componentes que deben utilizar, así como sobre la correcta combinación de los dispositivos necesarios en función de la anatomía y las condiciones concretas de cada paciente. Una planificación preoperatoria inadecuada podría dar lugar a una selección incorrecta de los implantes o a una colocación contraproducente de estos.

La probabilidad de complicaciones o fallos de la prótesis total de rodilla es mayor en pacientes con sobrepeso y en pacientes muy activos. El cirujano debe evaluar meticolosamente el estado clínico del paciente y su nivel de actividad física antes de llevar a cabo la cirugía.

El personal especializado de LimaCorporate está a su entera disposición para asesorarle sobre la planificación preoperatoria y la técnica quirúrgica, así como para prestarle ayuda con el producto y el instrumental antes y durante la intervención quirúrgica.

Es preciso advertir al paciente que la prótesis no reemplaza a un hueso sano normal, que ciertas actividades o traumatismos pueden romper o dañar la prótesis, que tiene una duración limitada y que posiblemente tenga que cambiarse en el futuro.

Antes de la operación es preciso tener en cuenta el posible impacto de los factores mencionados en las secciones 2 y 3.4, e informar al paciente de los métodos para reducir los posibles efectos de estos factores.

Los implantes son dispositivos de un solo uso; no reutilice nunca unidades implantadas anteriormente en otro paciente. No se debe reutilizar un implante que ha estado en contacto con el fluido o el tejido corporal de otra persona.

Los instrumentos quirúrgicos se desgastan con el uso normal. Después de un uso continuado o tras cargas excesivas, los instrumentos son susceptibles de sufrir fracturas. Los instrumentos quirúrgicos se deben usar únicamente para su fin específico. Antes de usarlos, se debe comprobar la funcionalidad de los instrumentos quirúrgicos, ya que el uso de instrumentos dañados puede provocar un fallo prematuro de los implantes. Los instrumentos dañados se deben sustituir antes de la intervención quirúrgica.

3.2. FASE INTRAOPERATORIA

Se recomienda el uso de dispositivos de prueba para comprobar la adecuada preparación de la zona y el tamaño, así como la colocación de los implantes que se van a usar. También se recomienda tener disponibles implantes adicionales durante la operación en caso de que se requieran prótesis de diferentes tamaños o de que las prótesis seleccionadas en el preoperatorio no se puedan usar.

La selección correcta del implante, así como su adecuada colocación y asentamiento, son de extrema importancia. Una elección, colocación, alineación y fijación inadecuadas de los componentes del implante pueden generar condiciones de tensión inusuales que, a su vez, pueden repercutir negativamente en el rendimiento y la duración del implante.

Durante la implantación, el cirujano debe asegurarse de que el cemento no penetre entre el cono y el hueso;

el cemento debe utilizarse solo entre el implante de rodilla y el cono.

Los componentes de los sistemas originales de LimaCorporate se deben ensamblar según la técnica quirúrgica y se deben usar solo para las indicaciones recogidas en las etiquetas. Use solo instrumentos y prótesis de prueba específicamente diseñados para usarlos con los implantes correspondientes. El uso de instrumentos de otros fabricantes o de instrumentos diseñados para combinarse con otros sistemas puede dar como resultado una preparación inadecuada de la zona del implante, así como una colocación, alineación y fijación incorrectas de los dispositivos, que a su vez conllevarían alojamiento del sistema, pérdida de funcionalidad y reducción de la duración del implante, además de la necesidad de otra intervención.

Se debe tener cuidado cuando se manipulen dispositivos de titanio trabecular; no deben ponerse en contacto con materiales que puedan desprender partículas en el interior de la estructura trabecular.

3.3. CUIDADO POSOPERATORIO

Un cirujano o personal médico debidamente cualificado deberán prestar el cuidado posoperatorio adecuado. Se recomienda hacer un seguimiento mediante radiografías posoperatorias periódicas para detectar posibles cambios en la posición o estado del implante o los tejidos circundantes.

El cirujano debe informar al paciente de que la extremidad correspondiente tendrá una función limitada tras la artroplastia de rodilla y que debe tener cuidado, en especial durante el posoperatorio. La actividad física excesiva o cualquier contusión en la articulación de rodilla reemplazada pueden provocar el fracaso prematuro de la artroplastia por alojamiento, fractura o desgaste anormal de la prótesis implantada. El cirujano debe advertir al paciente que debe adecuar su actividad como corresponda y que los implantes pueden fallar a causa de un desgaste articular excesivo.

Concretamente, el cirujano debe pedir al paciente que adopte las medidas de precaución siguientes: • evitar levantar pesos de forma reiterada; • controlar el peso corporal, ya que el sobrepeso puede repercutir de forma negativa en el resultado de la prótesis articular; • evitar picos de carga inesperados (a consecuencia de actividades como correr o esquiar) o movimientos que puedan conllevar paradas o flexiones bruscas; • evitar posiciones que puedan aumentar el riesgo de luxación.

La falta de instrucciones de rehabilitación y de cuidados posoperatorios adecuados puede repercutir de forma negativa en el resultado del procedimiento quirúrgico.

3.4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Entre los efectos adversos que se pueden producir en la artroplastia de rodilla se incluyen: • alojamiento de los componentes de la prótesis, por ejemplo debido a osteólisis; • luxación e inestabilidad de la prótesis; • deterioro del implante protésico; • inestabilidad del sistema causada por una simetría inadecuada de los tejidos blandos; • separación debida a un acoplamiento incorrecto de los dispositivos; • hundimiento; • infección; • reacción del tejido al material del implante o abrasión; • hipersensibilidad local; • dolor local; • fracturas periprotésicas, incluidas fracturas intraoperatorias; • reabsorción ósea; • daños temporales o permanentes en nervios o tendones; • contractura por flexión; • limitación del rango de

movimiento; • alargamiento o acortamiento de la pierna; • cirugía adicional.

Algunos efectos adversos pueden ser mortales. Entre las complicaciones generales encontramos trombosis venosa con o sin embolismo pulmonar, trastornos cardiovasculares o pulmonares, hematomas, reacciones alérgicas sistémicas, dolor sistémico, pérdida de sangre y parálisis temporal o permanente.

4. ESTERILIZACIÓN

a. Implantes

Todos los componentes implantables se suministran esterilizados con un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Los AMF TT Cones se esterilizan mediante radiación o EtO. No utilice ningún componente si el embalaje se ha abierto con anterioridad o parece dañado. No utilice implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

b. Instrumentos

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso según los métodos aprobados apropiados (consulte el folleto "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" ["Cuidado, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental"], que puede solicitar o descargar del sitio web www.limacorporate.com en la sección Products [Productos]). Los usuarios deben validar sus procesos y equipos de limpieza, desinfección y esterilización específicos.

5. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los AMF TT Cones en el entorno de RM. No se ha comprobado el calentamiento ni la migración de los dispositivos en el entorno de RM.

Al no haberse realizado estas comprobaciones, LimaCorporate no puede recomendar el uso de resonancias magnéticas con estos implantes, tanto por motivos de seguridad como de exactitud de la imagen. Se han evaluado los riesgos asociados con un implante pasivo en un entorno de RM y se sabe que incluyen calentamiento, migración y generación de artefactos de imagen en el lugar del implante o cerca de él.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - AMF TT CONES

Antes de utilizar um produto LimaCorporate, o cirurgião deve estudar cuidadosamente as seguintes recomendações, advertências e instruções, bem como a informação específica do produto mais recente (ex.: literatura do produto, técnica cirúrgica).

1. INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Os AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, incluindo cones femorais e tibiais, são componentes protésicos de joelho destinados a utilização para:

- reforçar a cavidade medular da tibia e do fémur;
- preencher um defeito da tibia proximal ou do fémur distal que possa resultar da remoção de um sistema de joelho primário;
- proporcionar apoio à placa de base tibial ou componente femoral por meio de cimento ósseo.

São utilizados em combinação com a placa tibial Physica e o componente femoral Physica PS, assim como com os sistemas Multigen Plus CCK e H, fabricados pela LimaCorporate.

Os componentes incluídos neste folheto não devem ser utilizados com componentes de outros sistemas ou de outros fabricantes.

Os AMF TT Cones destinam-se a fixação não cimentada ao osso e são fixados aos implantes femorais e tibiais por meio de cimento ósseo.

1.1. MATERIAIS

| Componentes | Material |
|--|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Normas dos materiais | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Alguns doentes podem ser hipersensíveis ou alérgicos aos materiais do implante; este facto deve ser devidamente analisado pelo cirurgião.

1.2. MANUSEAMENTO E ARMAZENAMENTO

Todos os dispositivos são fornecidos esterilizados e devem ser armazenados à temperatura ambiente (intervalo indicativo de 0-50 °C/32-122 °F) nas respetivas embalagens protetoras fechadas, em salas com

ambiente controlado e protegidos da exposição à luz solar, ao calor e a súbitas variações de temperatura. Assim que abrir a embalagem, certifique-se de que tanto o modelo como o tamanho do implante correspondem, exatamente, à descrição impressa nos rótulos. Evite qualquer contacto entre o implante e objetos ou substâncias que possam alterar o estado de esterilização ou a integridade da superfície. Recomenda-se uma inspeção visual cuidadosa de cada implante antes da utilização de modo a confirmar que 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 nenhuma forma.**

O código do dispositivo e o número do lote devem ser registados no historial do paciente, utilizando os rótulos incluídos na embalagem dos componentes. A eliminação de dispositivos médicos deve ser realizada pelos hospitais de acordo com as leis aplicáveis.

A reutilização de dispositivos previamente implantados tem de ser absolutamente evitada.

Os riscos associados à reutilização de dispositivos de uso único são: • infeção; • falha precoce ou tardia do dispositivo ou da fixação do dispositivo; • falta de ligação adequada entre as junções modulares (por ex.: ligações cónicas); • complicações associadas a desgaste do dispositivo e a partículas de desgaste; • transmissão de doenças (por ex.: VIH, hepatite); • resposta/rejeição do sistema imunitário.

Os componentes que formam os sistemas originais LimaCorporate devem ser rigorosamente ligados de acordo com as indicações dadas. O uso de componentes isolados ou componentes pertencentes a outros sistemas está sujeito à aprovação da LimaCorporate. O fabricante e o revendedor não são responsáveis por eventual incompatibilidade de acoplamento.

2. INFORMAÇÃO GERAL SOBRE INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E FATORES DE RISCO

2.1. INDICAÇÕES

Os AMF TT Cones destinam-se a utilização em pacientes de esqueleto maduro com defeitos ósseos ou má qualidade óssea (osso osteoporótico) ou no caso de o osso esclerótico requerer fixação metafisária suplementar de acordo com a avaliação clínica do cirurgião. Os AMF TT Cones destinam-se a fixação não cimentada ao osso e são fixados aos implantes femorais e tibiais por meio de cimento ósseo. Consulte também as indicações de utilização da prótese total do joelho (Physica system e Multigen Plus system) a utilizar em combinação com os AMF TT Cones.

2.2. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações absolutas incluem: • infeções locais ou sistémicas agudas ou crónicas; • perda óssea metafisária mínima que não requeira fixação metafisária suplementar de acordo com a avaliação clínica do cirurgião; • massa ou qualidade óssea insuficiente/inadequada que impeça uma fixação estável do implante de acordo com a avaliação clínica do cirurgião; • doenças tumorais progressivas; • incompatibilidade ou alergia conhecida aos materiais do produto; • septicemia; • osteomielite persistente aguda ou crónica; • epífises abertas (paciente imaturo com crescimento ósseo ativo).

As contraindicações relativas são: • doenças nervosas ou vasculares que afetem o membro em questão;

- distúrbios metabólicos que possam prejudicar a fixação e estabilidade do implante; • qualquer doença e dependência concomitante que possa afetar a prótese implantada; • hipersensibilidade a metais dos materiais do implante; • osteoporose considerável, doença hemofílica; • problemas intrínsecos com alto risco de cirurgia; • imaturidade esquelética.

Consulte também as contraindicações da prótese total do joelho (Physica system e Multigen Plus system) a utilizar em combinação com os AMF TT Cones.

2.3. FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem ter resultados insatisfatórios com esta prótese: • obesidade¹; • atividades físicas intensas (desportos ativos, trabalho físico pesado); • corrosão por atrito das junções modulares; • posicionamento incorreto do implante (por exemplo, posicionamento em varo); • dimensão errada dos componentes; • fixação incorreta do dispositivo; • osso insuficiente para suportar os componentes femoral e/ou tibial; • incapacidades médicas que podem provocar uma marcha anormal ou uma carga sobre a articulação do joelho; • deficiências musculares; • múltiplas deficiências das articulações; • recusa em modificar as atividades físicas pós-operatórias; • historial de infeções ou quedas do paciente; • doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos; • doenças neoplásicas locais ou disseminadas; • terapias medicamentosas que afetem negativamente a qualidade, cicatrização ou resistência a infeções do osso; • consumo de drogas ou alcoolismo; • osteoporose ou osteomalacia acentuada; • resistência do paciente a doenças enfraquecida de forma geral (VIH, tumor, infeções); • deformidade grave que conduza à fixação deficiente ou posicionamento inadequado dos implantes; • utilização em combinações com produtos, próteses ou instrumentos de outro fabricante; erros da técnica cirúrgica.

3. ADVERTÊNCIAS

3.1. PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

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

COMBINAÇÕES PERMITIDAS/NÃO PERMITIDAS

- O componente femoral Physica PS pode ser acoplado a todos os tamanhos de cones femorais;
- Ao utilizar os bicondylar femur cones, o componente femoral Physica PS não deve ser acoplado aos pinos opcionais PS (6515.09.900);
- Todos os tamanhos de cones tibiais são compatíveis com a placa tibial Physica cimentada;
- Quando utilizar a haste tibial Physica, não utilize o cone tibial 15;
- O componente tibial Multigen H não pode ser acoplado ao cone tibial/tibial central de tamanho 18;

¹ De acordo com a definição da Organização Mundial de Saúde (OMS), Índice de Massa Corporal (IMC) superior ou igual a 25 Kg/m²

- O componente tibial Multigen H e CCK não deve ser acoplado ao cone tibial de tamanho 15;
- O Tibia/Central Tibia cone de tamanho 18 não pode ser acoplado à haste Multigen de diâmetro 20, 22, 24;
- O Tibia/Central Tibia cone de tamanho 18 não pode ser acoplado ao módulo tibial Multigen com deslocamento +3 mm e +6 mm;
- O Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone de tamanho 21 não pode ser acoplado à haste Multigen de diâmetro 22, 24;
- O Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone de tamanho 21 não pode ser acoplado ao módulo tibial Multigen com deslocamento +3 mm e +6 mm;
- O Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone de tamanho 24 não pode ser acoplado ao módulo tibial Multigen com deslocamento +3 mm, acoplado à haste Multigen de diâmetro 20, 22, 24;
- O Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone de tamanho 24 não pode ser acoplado ao módulo tibial Multigen com deslocamento de +6 mm;
- O Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone de tamanho 27 não pode ser acoplado ao módulo tibial Multigen com deslocamento +3 mm, acoplado à haste Multigen de diâmetro 22, 24;
- O Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone de tamanho 27 não pode ser acoplado ao módulo tibial Multigen com deslocamento de +6 mm;
- O Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone de tamanho 30 não pode ser acoplado ao módulo tibial Multigen com deslocamento +6 mm, acoplado à haste Multigen de diâmetro 20, 22 e 24;
- O componente femoral Multigen H e CCK não deve ser acoplado ao Central Femur cone de tamanho 15;
- O Central Femur cone de tamanho 18 não pode ser acoplado ao módulo femoral Multigen R-L, acoplado à haste Multigen de diâmetro 20, 22 e 24;
- O Central Femur cone de tamanho 18 não pode ser acoplado ao módulo femoral Multigen R +3 mm/L -3 mm ou ao módulo femoral R -3 mm/L +3 mm, acoplado à haste Multigen de diâmetro 20, 22 e 24;
- O Central Femur cone de tamanho 21 não pode ser acoplado ao módulo femoral Multigen R-L, acoplado com a haste Multigen de diâmetro 22 e 24;
- O Central Femur cone de tamanho 21 não pode ser acoplado ao módulo femoral Multigen R +3 mm/L -3 mm ou ao módulo femoral Multigen R -3 mm/L +3 mm, acoplado à haste Multigen de diâmetro 22 e 24;
- O Bicondylar Femur cone de tamanho 18 não pode ser acoplado ao módulo femoral Multigen R-L, acoplado à haste Multigen de diâmetro 20, 22 e 24;
- O Bicondylar Femur cone de tamanho 18 não pode ser acoplado ao módulo femoral Multigen R +3 mm/L -3 mm ou ao módulo femoral R -3 mm/L +3 mm, acoplado à haste Multigen de diâmetro 20, 22 e 24;
- O Bicondylar Femur cone de tamanho 21 não pode ser acoplado ao módulo femoral Multigen R-L, acoplado à haste Multigen de diâmetro 22 e 24;
- O Bicondylar Femur cone de tamanho 21 não pode ser acoplado ao módulo femoral Multigen R +3 mm/L -3 mm ou ao módulo femoral R -3 mm/L +3 mm, acoplado à haste Multigen de diâmetro 22 e 24;
- O Central Femur/ Bicondylar Femur cone de tamanho 24 e 27 não deve ser utilizado quando o módulo femoral Multigen R +3 mm/L -3 mm ou o módulo femoral R -3 mm/L +3 mm são utilizados.

O planeamento pré-operatório, através de modelos radiográficos em formatos diferentes, fornece a informação essencial relativa ao tipo e tamanho dos componentes a utilizar e à combinação correta dos dispositivos necessários, com base na anatomia e nas condições específicas de cada doente. Um planeamento pré-operatório inadequado pode levar à seleção incorreta dos implantes e/ou ao posicionamento incorreto dos implantes.

O surgimento de complicações ou de falhas na substituição total do joelho é mais provável em doentes pesados e extremamente ativos. O cirurgião deve realizar uma avaliação cuidadosa da condição clínica do paciente e do nível de atividade física antes de proceder à cirurgia.

O pessoal técnico especializado da LimaCorporate está disponível para prestar aconselhamento relativamente a planeamento pré-operatório, técnica cirúrgica, assistência de produto e de instrumentação, tanto antes como durante a cirurgia.

O paciente deve ser advertido de que a prótese não substitui osso saudável normal, de que a prótese pode quebrar ou danificar-se, em resultado de determinada atividade ou trauma, e de que a mesma tem uma vida de implantação prevista finita e pode ter de ser substituída num determinado momento futuro.

O possível impacto dos fatores mencionados nas secções 2 e 3.4 deve ser considerado e analisado no pré-operatório. O doente deve ser informado sobre o que deve fazer para reduzir os possíveis efeitos destes fatores.

Os implantes são dispositivos de uso único; não reutilize implantes anteriormente implantados noutro paciente. Não reutilize um implante que tenha anteriormente entrado em contacto com fluidos corporais ou tecido de outra pessoa.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste com utilização normal. Após uma utilização extensiva ou cargas excessivas, os instrumentos são suscetíveis a fratura. Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para as suas finalidades específicas. Antes da sua utilização, deve-se verificar a funcionalidade dos instrumentos cirúrgicos, uma vez que a utilização de instrumentos danificados pode provocar a falha prematura dos implantes. Os instrumentos danificados devem ser substituídos antes da cirurgia.

3.2. INTRAOPERATÓRIO

Recomenda-se a utilização de dispositivos de teste para verificar a preparação correta do local, tamanho e posicionamento dos implantes a utilizar. Recomenda-se que implantes adicionais estejam disponíveis durante a cirurgia, para utilização nos casos em que são necessárias próteses de tamanhos diferentes ou quando as próteses selecionadas no pré-operatório não podem ser utilizadas.

A seleção correta, bem como a implantação/colocação correta do implante, é de extrema importância. A seleção, posicionamento, alinhamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em situações de tensão involgares que podem afetar negativamente o desempenho do sistema e a sobrevivência do implante.

O cirurgião deve certificar-se de que não penetra qualquer cimento entre o cone e o osso durante a implantação; o cimento só deve ser utilizado entre o implante do joelho e o cone.

Os componentes que constituem os sistemas originais LimaCorporate têm de ser montados de acordo com

a técnica cirúrgica e utilizados apenas para as indicações rotuladas. Utilize apenas instrumentos e testes de próteses concebidos especificamente para os implantes em utilização. A utilização de instrumentos de outros fabricantes ou a utilização de instrumentos concebidos para utilização com outros sistemas pode conduzir à preparação inadequada do local da implantação, ao posicionamento, alinhamento e fixação incorretos dos dispositivos, seguidos pelo afrouxamento do sistema, perda de funcionalidade, redução da durabilidade do implante e necessidade de cirurgia adicional.

Deve ter-se cuidado ao manusear dispositivos trabeculares de titânio; estes não podem entrar em contacto com tecidos que possam libertar partículas no interior da estrutura trabecular.

3.3. CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO

No pós-operatório, os cuidados adequados devem ser prestados pelo cirurgião ou por pessoal médico com qualificações adequadas. Recomenda-se o acompanhamento regular do pós-operatório com radiografia para detetar quaisquer alterações na posição ou condição do implante ou dos tecidos circundantes.

O cirurgião deve informar o doente das limitações da função do membro após a artroplastia do joelho e aconselhá-lo a que tenha cuidado, sobretudo no período pós-operatório. Atividade física excessiva ou trauma no joelho em causa pode levar à falha prematura dos implantes protésicos por afrouxamento, fratura ou desgaste anormal. O doente deve ser advertido pelo cirurgião por forma a realizar as suas atividades de forma adequada e informado de que os implantes podem falhar devido a desgaste excessivo da articulação. As precauções específicas a seguir devem ser apresentadas ao paciente pelo cirurgião:

- evitar erguer grandes pesos repetidamente;
- manter o peso corporal sob controlo, a obesidade pode afetar adversamente os resultados da substituição da articulação;
- evitar cargas de pico súbitas (consequências de atividades como, por exemplo, correr e esquiar) ou movimentos que possam conduzir a paragens ou rotações súbitas; evitar posições que possam aumentar o risco de deslocação.

A ausência de instruções de reabilitação e de cuidados adequados no pós-operatório podem influenciar negativamente o resultado do procedimento cirúrgico.

3.4. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer na artroplastia do joelho incluem:

- afrouxamento dos componentes devido, por exemplo, a osteólise;
- deslocação e instabilidade da prótese;
- quebra ou danos no implante protético;
- instabilidade do sistema devido a equilíbrio inadequado do tecido mole;
- dissociação devida a acoplamento incorreto dos dispositivos;
- subsidência;
- infeção;
- reação dos tecidos ao material do implante ou abrasão;
- hipersensibilidade local;
- dor local;
- fraturas periprotéticas, incluindo fraturas intraoperativas;
- reabsorção óssea;
- danos temporários ou permanentes nos nervos ou tendões;
- contratura em flexão;
- amplitude limitada de movimento;
- alongamento ou encurtamento da perna;
- cirurgia adicional.

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

4. ESTERILIDADE

a. Implantes

Todos os componentes implantáveis são fornecidos esterilizados com um Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10^{-6} . Os AMF TT Cones são esterilizados por radiação ou EtO (óxido de etileno). Não utilize nenhum componente de uma embalagem que tenha sido previamente aberta ou que aparente estar danificada. Não utilize implantes após a data de validade impressa no rótulo.

b. Instrumentos

Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e têm de ser lavados, desinfetados e esterilizados antes de serem utilizados, de acordo com os métodos validados apropriados (consulte a brochura "Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization" para saber quais os parâmetros de esterilização validados; esta brochura está disponível mediante pedido ou pode ser transferida em www.limacorporate.com na secção "Products"). Os utilizadores devem validar os seus processos e equipamentos de lavagem, desinfeção e esterilização específicos.

5. IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Os AMF TT Cones não foram testados quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Os dispositivos não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM.

Uma vez que estes dispositivos não foram testados, a LimaCorporate não pode fazer uma recomendação para a utilização de RM com estes implantes devido a questões de segurança ou à precisão da aquisição de imagem. Os riscos associados a um implante passivo em ambiente de RM foram testados e sabe-se que incluem aquecimento, migração e artefactos de imagem no ou junto ao local do implante.

SLOVENIAN - SLOVENŠČINA

NAVODILA ZA UPORABO – AMF TT CONES

Kirurg mora pred uporabo katerega koli izdelka družbe LimaCorporate natančno prebrati naslednja priporočila, opozorila in navodila ter najbolj ažurne specifične informacije o izdelku (npr. literaturo o izdelku in operacijski tehniki).

1. INFORMACIJE O IZDELKU

Konusi AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, vključno s femoralnimi in tibialnimi konusi, so protetične komponente za koleno, namenjene za: • ojačitev medularne votline golenice in stegenice; • zapolnitev proksimalne poškodbe golenice ali distalne poškodbe stegenice, ki je posledica odstranitve primarnega kolenskega sistema; • zagotovitev opore za tibialno osnovno ploščico ali femoralno komponento s kostnim cementom.

Uporabljajo se v kombinaciji s cementirano tibialno ploščico Physica in femoralno komponento Physica PS ter sistemi Multigen Plus CCK in H, ki jih proizvaja LimaCorporate.

Komponent, navedenih v teh navodilih, ni dovoljeno uporabljati skupaj s komponentami drugih sistemov ali komponentami drugih proizvajalcev.

Konusi AMF TT Cones so namenjeni za necementirano pritrditev na kost in se pritrdijo na femoralne in tibialne vsadke s kostnim cementom.

1.1. MATERIALI

| Komponenta | Material |
|-----------------------------------|----------|
| Konusi AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Standardi glede materialov | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Nekateri bolniki so lahko preobčutljivi ali alergični na materiale, iz katerih so izdelani vsadki. Kirurg mora to dejstvo ustrezno upoštevati.

1.2. RAVNANJE IN SKLADIŠČENJE

Vsi pripomočki so ob dobavi sterilni in jih je treba hraniti pri temperaturi okolja (od 0 do 50 °C/od 32 do 122 °F)

v posebni zaprti zaščitni ovojnini v nadzorovanem okolju, zaščitenem pred svetlobo, vročino in nenadnimi temperaturnimi spremembami.

Ko je ovojnina odprta, se prepričajte, da tip in velikost vsadka natančno ustrežata podatkom na oznakah. Preprečite stik vsadka s predmeti ali snovmi, ki bi lahko ogrozili njegovo sterilnost ali poškodovali njegovo površino. Priporočamo, da vsak vsadek pred uporabo pozorno pregledate in se prepričate, da ni poškodovan. **Komponent, ki ste jih vzeli iz ovojnine, ne smete uporabiti, če so vam padle iz rok ali utrpele naključno poškodbo. Pripomočkov ne smete na noben način spreminjati.**

Kataloška in serijska številka pripomočka morata biti zabeleženi v bolnikovi kartoteki, za kar uporabite nalepke, priložene posameznim komponentam. Medicinske pripomočke zavržejo bolnišnice skladno z veljavnimi zakoni.

Ponovna uporaba že vsajenega pripomočka je strogo prepovedana.

Tveganja, povezana s ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo, so: • okužba; • zgodnja ali zapoznela odpoved pripomočka ali neuspešna pritrnitev pripomočka; • nepravilno prileganje modularnih sestavnih delov (npr. konektorjev konusa); • zapleti, povezani z obrabo pripomočka in prisotnostjo delcev kot posledice obrabe; • prenos bolezni (npr. virusa HIV, hepatitisa); • odziv imunskega sistema/zavrnitev.

Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme družbe LimaCorporate, se morajo zelo natančno prilegati v skladu z danimi indikacijami. Uporabo posameznih komponent ali komponent iz drugih sistemov mora odobriti družba LimaCorporate. Proizvajalec in prodajni posrednik ne odgovarjata za možne nezdržljivosti pri prileganju.

2. SPLOŠNE INFORMACIJE O INDIKACIJAH, KONTRAINDIKACIJAH IN DEJAVNIH TVEGANJA

2.1. INDIKACIJE

Konusi AMF TT Cones so namenjeni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom s poškodbo kosti ali slabo kakovostjo kosti (osteoporozno kostjo) ali v primeru sklerotične kosti, ki po klinični presoji kirurga zahteva dodatno metafizno pritrnitev. Tibialni in femoralni konusi so namenjeni za necementirano pritrnitev na kost in se pritrjuje na femoralne in tibialne vsadke s kostnim cementom. Glejte tudi indikacije za uporabo celotne kolenske prosteže (Physica System in sistem Multigen Plus), ki bo uporabljena v kombinaciji s konusi AMF TT Cones.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Absolutne kontraindikacije so med drugim: • akutne ali kronične, lokalne ali sistemske okužbe; • minimalna izguba metafizne kosti, ki po klinični presoji kirurga ne zahteva dodatne metafizne pritrnitve; • nezadostna/neustrezna kostna masa ali kakovost kosti, ki po klinični presoji kirurga preprečuje stabilno zasidranje vsadka; • bolezni s progresivnimi tumorji; • znana nezdržljivost ali alergija na materiale izdelka; • septikemija; • perzistentni akutni ali kronični osteomielitis; • odprte epifize (nezrel bolnik z aktivno rastjo kosti).

Relativne kontraindikacije so: • bolezni žil ali živcev, ki prizadenejo zadevno okončino; • presnovne bolezni, ki lahko oslabijo pritrnitev in stabilnost vsadka; • kakršna koli sočasna bolezen ali odvisnost, ki lahko vpliva

na vsajeno protezo; • preobčutljivost na kovine, iz katerih je izdelan vsadek; • težja oblika osteoporoze, hemofilčna bolezen; • intermistične težave z visokim tveganjem za kirurški poseg; • nezrelost skeleta. Glejte tudi kontraindikacije celotne kolenske proteze (Physica System in sistem Multigen Plus), ki bo uporabljena v kombinaciji s konusi AMF TT Cones.

2.3. DEJAVNIKI TVEGANJA

Naslednji dejavniki tveganja lahko poslabšajo rezultate vsaditve te proteze: • prekomerna telesna teža¹; • naporna telesna dejavnost (aktivno športno udejstvovanje, težko fizično delo); • drgnjenje na modularnih spojih; • nepravilen položaj vsadka (npr. varusni položaj); • napačna velikost komponent; • neprimerna pritrditev pripomočka; • nezadostna kostna masa za podporo femoralnih ali tibialnih komponent; • zdravstvene težave, ki lahko povzročijo nenaravno hojo in obremenitev kolena; • mišične pomanjkljivosti; • prizadetost več kot enega sklepa; • bolnikovo neupoštevanje spremembe telesne dejavnosti po operaciji; • okužbe ali padci v bolnikovi anamnezi; • sistemske bolezni in presnovne motnje; • lokalne ali razširjene neoplastične bolezni; • zdravljenje z zdravili, ki neželeno vpliva na kakovost kosti, celjenje ali odpornost proti okužbam; • uživanje mamil ali alkoholizem; • izrazita osteoporoza ali osteomalacija; • splošno oslABLJENA odpornost bolnika proti boleznim (HIV, tumor, okužbe); • huda deformacija, ki ogrozi sidranje ali pravilen položaj vsadkov; • uporaba v kombinaciji z izdelki, protezami ali instrumenti drugega proizvajalca; • napake v operativni tehniki.

3. OPOZORILA

3.1. PREDOPERATIVNO NAČRTOVANJE

Izdelke družbe LimaCorporate smejo vsaditi samo kirurgi, ki so seznanjeni s postopki zamenjave sklepov, skladno s specifičnimi kirurškimi tehnikami.

KOMBINACIJE, KI SO/NISO DOVOLJENE

- Femoralno komponento Physica PS je mogoče spojiti z vsemi velikostmi femoralnih konusov.
- Pri uporabi konusov Bicondylar Femur cone se femoralne komponente Physica PS ne sme spojiti z izbirnimi zatiči PS (6515.09.900).
- Vse velikosti tibialnih konusov so združljive s cementirano tibialno ploščico Physica.
- Pri uporabi tibialnega debla Physica ne uporabljajte tibialnega konusa 15.
- Tibialne komponente Multigen H ni mogoče spojiti s konusom Central Tibia/Tibia cone velikosti 18.
- Tibialne komponente Multigen H in CCK se ne sme spojiti s konusom Tibia cone velikosti 15.
- Konusa Tibia/Central Tibia cone velikosti 18 ni mogoče spojiti z deblom Multigen premera 20, 22, 24.
- Konusa Tibia/Central Tibia cone velikosti 18 ni mogoče spojiti s tibialnim modulom Multigen z odmikom +3 mm in +6 mm.

¹ V skladu z definicijo Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) je to indeks telesne mase (ITM), večji ali enak 25 kg/m²

- Konusa Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone velikosti 21 ni mogoče spojiti z deblom Multigen premera 22, 24.
- Konusa Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone velikosti 21 ni mogoče spojiti s tibialnim modulom Multigen z odmikom +3 mm in +6 mm.
- Konusa Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone velikosti 24 ni mogoče spojiti s tibialnim modulom Multigen z odmikom +3 mm, spojenim z deblom Multigen s premerom 20, 22, 24.
- Konusa Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone velikosti 24 ni mogoče spojiti s tibialnim modulom Multigen z odmikom +6 mm.
- Konusa Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone velikosti 27 ni mogoče spojiti s tibialnim modulom Multigen z odmikom +3 mm, spojenim z deblom Multigen s premerom 22 in 24.
- Konusa Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone velikosti 27 ni mogoče spojiti s tibialnim modulom Multigen z odmikom +6 mm;
- Konusa Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone velikosti 30 ni mogoče spojiti s tibialnim modulom Multigen z odmikom +6 mm, spojenim z deblom Multigen s premerom 20, 22 in 24.
- Femoralne komponente Multigen H in CCK se ne sme spojiti s konusom Central Femur cone velikosti 15.
- Konusa Central Femur cone velikosti 18 ni mogoče spojiti s femoralnim modulom Multigen R-L, spojenim z deblom Multigen s premerom 20, 22 in 24.
- Konusa Central Femur cone velikosti 18 ni mogoče spojiti s femoralnim modulom Multigen R+3mm/L-3mm ali femoralnim modulom Multigen R-3mm/L+3mm, spojenim z deblom Multigen s premerom 20, 22 in 24.
- Konusa Central Femur cone velikosti 21 ni mogoče spojiti s femoralnim modulom Multigen R-L, spojenim z deblom Multigen s premerom 22 in 24; konusa Central Femur cone velikosti 21 ni mogoče spojiti s femoralnim modulom Multigen R+3mm/L-3mm ali femoralnim modulom Multigen R-3mm/L+3mm, spojenim z deblom Multigen s premerom 22 in 24.
- Konusa Bicondylar Femur cone velikosti 18 ni mogoče spojiti s femoralnim modulom Multigen R-L, spojenim z deblom Multigen s premerom 20, 22 in 24.
- Konusa Bicondylar Femur cone velikosti 18 ni mogoče spojiti s femoralnim modulom Multigen R+3mm/L-3mm ali femoralnim modulom Multigen R-3mm/L+3mm, spojenim z deblom Multigen s premerom 20, 22 in 24.
- Konusa Bicondylar Femur cone velikosti 21 ni mogoče spojiti s femoralnim modulom Multigen R-L, spojenim z deblom Multigen s premerom 22 in 24.
- Konusa Bicondylar Femur cone velikosti 21 ni mogoče spojiti s femoralnim modulom Multigen R+3mm/L-3mm ali femoralnim modulom Multigen R-3mm/L+3mm, spojenim z deblom Multigen s premerom 22 in 24.
- Konusa Central Femur/ Bicondylar Femur cone velikosti 24 in 27 se ne sme uporabiti, kadar je uporabljen femoralni modul Multigen R+3mm/L-3mm ali femoralni modul R-3mm/L+3mm.

Predoperativno načrtovanje z radiografskimi predlogami v različnih oblikah omogoča pridobitev osnovnih informacij o tipu in velikosti komponent ter o pravih kombinacijah potrebnih pripomočkov, ki temeljijo na anatomiji in specifičnih lastnostih posameznega bolnika. Posledici neustreznega predoperativnega načrtovanja sta lahko napačna izbira vsadkov in/ali nepravilen položaj proteze.

Zapleti ali neuspeh pri zamenjavi celotnega kolena so verjetnejši pri bolnikih z veliko telesno maso in zelo aktivnih bolnikih. Pred kirurškim posegom mora kirurg natančno oceniti bolnikovo klinično stanje in stopnjo telesne aktivnosti.

Pred kirurškim posegom in med njim vam je za nasvete o predoperativnem načrtovanju in kirurški tehniki ter za pomoč pri izdelkih in instrumentih na voljo specializirano tehnično osebje družbe LimaCorporate.

Bolnika je treba opozoriti, da proteza ne more zamenjati normalne zdrave kosti, da se lahko zaradi nekaterih dejavnosti ali poškodb zlomi oziroma poškoduje, da nima neomejene življenjske dobe in da jo bo v prihodnosti morda treba zamenjati.

Morebitni vpliv dejavnikov, omenjenih v razdelkih 2 in 3.4, je treba upoštevati že pred posegom ter obvestiti bolnika o ukrepih, s katerimi lahko sam zmanjša morebitne učinke teh dejavnikov.

Vsadki so namenjeni za enkratno uporabo. Nikoli ponovno ne vsadite vsadkov, ki so že bili vsajeni v telo drugega bolnika. Prav tako ne uporabljajte vsadkov, ki so bili predhodno v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi drugega človeka.

Kirurški instrumenti se z redno uporabo obrabijo. Če jih uporabljate zelo pogosto ali jih pretirano obremenjujete, se lahko zlomijo. Kirurške instrumente smete uporabljati izključno za namene, za katere so bili izdelani. Pred uporabo preverite njihovo delovanje, saj lahko uporaba poškodovanih instrumentov pripomore k prezgodnji odpovedi vsadka. Poškodovane instrumente morate pred posegom zamenjati.

3.2. MED POSEGOM

Priporočamo uporabo testnih vsadkov, s katerimi boste preverili pravilno pripravo mesta vsaditve ter velikost in položaj vsadka, ki ga nameravate vsaditi. Priporočamo tudi, da imate med posegom na voljo dodatne vsadke, če boste morda potrebovali proteze druge velikosti ali če ne boste mogli uporabiti protez, ki ste jih izbrali pred posegom.

Pravilna izbira vsadka in njegova pravilna namestitvev sta izredno pomembni. Nepravilna izbira, postavitvev, poravnava in pritrditev komponent vsadka lahko privedejo do neobičajnih stresnih pogojev, ki lahko poslabšajo delovanje sistema in skrajšajo življenjsko dobo vsadka.

Kirurg se mora med vsaditvijo prepričati, da med konus in kost ni prodrli cement; cement mora biti uporabljen samo med kolenskimi vsadkom in konusom.

Komponente, ki sestavljajo originalne sisteme družbe LimaCorporate, morate sestaviti v skladu s kirurško tehniko in jih uporabljati samo za navedene indikacije. Uporabite samo tiste instrumente in testne proteze, ki so posebej zasnovani za uporabo z vsadki, ki jih nameravate vsaditi. Uporaba instrumentov drugih izdelovalcev ali instrumentov, ki so namenjeni drugim sistemom, lahko privede do nepravilne priprave lokacije vsadka ter nepravilne namestitve, poravnave in pritrditve vsadka. Posledice so rahljanje sistema, izguba funkcije in zmanjšanje trajnosti vsadka ter potreba po dodatnih kirurških posegih.

Pri ravnanju s pripomočki iz trabekularnega titana morate biti previdni, saj ne smejo priti v stik s tkanimi, ki bi lahko sprostile delce v trabekularno strukturo.

3.3. POOPERATIVNA NEGA

Za ustrezno pooperativno nego poskrbi kirurg ali drugo strokovno usposobljeno medicinsko osebje. Po opravljenem posegu se priporočajo redni pregledi z rentgenskim slikanjem, s katerim bo mogoče opaziti morebitne spremembe položaja oziroma stanja vsadka ali spremembe na bližnjih tkivih.

Kirurg mora bolnika seznaniti z omejitvami delovanja okončine po artroplastiki kolena in s tem, da je treba ravnati previdno, še posebej v pooperativnem obdobju. Prekomerna telesna aktivnost ali poškodba zamenjanega kolena lahko povzročita prezgodnjo odpoved zaradi rahljanja, zloma ali neobičajne obrabe protetičnih vsadkov. Kirurg mora opozoriti bolnika, naj prilagodi svojo telesno aktivnost in da lahko vsadek odpove zaradi pretirane obrabe sklepa.

Zlasti mu mora predstaviti naslednje previdnostne ukrepe: • izogibati se mora ponavljajočemu se dvigovanju težkih predmetov; • ohranjati mora nadzor nad svojo telesno težo, saj lahko prekomerna telesna teža negativno vpliva na rezultat zamenjave sklepa; • izogibati se mora nenadnim obremenitvenim sunkom (posledice dejavnosti kot npr. tek in smučanje) ali gibom, pri katerih pride do nenadnega ustavljanja ali sukanja; • izogibati se mora položajem, ki lahko povečajo tveganje za dislokacijo.

Če bolnik po posegu ne prejme ustreznih navodil za pravilno rehabilitacijo in nego, je lahko rezultat operativnega posega slabši.

3.4. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki pri artroplastiki kolenskega sklepa vključujejo naslednje: • rahljanje komponent proteze, denimo zaradi osteolize; • dislokacija in nestabilnost proteze; • zlom ali poškodba protetičnega vsadka; • nestabilnost sistema zaradi neustreznega uravnoveženja mehkega tkiva; • ločitev zaradi neustreznega prilaganja pripomočkov; • okužba; • odziv tkiva na material vsadka ali drgnjenje; • lokalna preobčutljivost; • lokalna bolečina; • periprotetični zlomi, vključno z medoperativnimi zlomi; • resorpcija kosti; • začasna ali trajna poškodba živcev ali kit; • skrčenost kolenskega sklepa; • omejen razpon gibanja; • podaljšanje ali skrajšanje noge; • dodatni kirurški poseg.

Nekateri neželeni učinki lahko povzročijo smrt. Med mogočimi splošnimi zapleti so venska tromboza s pljučno embolijo ali brez nje, kardiovaskularne ali pljučne motnje, hematomi, sistemske alergijske reakcije, sistemska bolečina, izguba krvi in začasna ali trajna paraliza.

4. STERILNOST

a. Vsadki

Vse vsadne komponente so ob dobavi sterilne s stopnjo zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} . Konusi AMF TT Cones so sterilizirani z obsevanjem ali etilenoksidom. Ne uporabljajte komponent, če je bila ovojna že odprta ali če menite, da je poškodovana. Ne uporabljajte vsadkov po izteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki.

b. Instrumenti

Instrumenti so ob dobavi nesterilni, zato jih je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati v skladu z ustreznimi validiranimi metodami (informacije o validiranih sterilizacijskih parametrih so navedene v brošuri »Vzdrževanje, čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija instrumentov«, ki je na voljo na zahtevo in na spletnem mestu www.limacorporate.com v razdelku Products (Izdelki)). Uporabniki morajo potrditi veljavnost svojih specifičnih postopkov ter opreme za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo.

5. MAGNETNORESONANČNO SLIKANJE (MRI)

Pri konusih AMF TT Cones niso ocenili varnosti in združljivosti z magnetnoresonančnim okoljem. Pripomočkov niso testirali v zvezi s segrevanjem ali premikom v magnetnoresonančnem okolju.

Ker ti pripomočki niso bili testirani, družba LimaCorporate ne more priporočiti njihove uporabe pri magnetnoresonančnem slikanju niti v smislu varnosti niti v smislu natančnosti slike. Tveganja, povezana s pasivnim vsadkom v magnetnoresonančnem okolju, so ocenili in znano je, da zajemajo segrevanje, premike in artefakte na sliki na strani vsaditve ali v njeni bližini.

UPUTE ZA UPOTREBU – AMF TT CONES

Prije upotrebe proizvoda tvrtke LimaCorporate kirurg bi trebao pažljivo proučiti ove preporuke, upozorenja i upute, kao i najažurnije informacije specifične za odgovarajući proizvod (npr. literaturu o proizvodu, kirurškoj tehnici itd.).

1. INFORMACIJE O PROIZVODU

AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, uključujući čunj bedrene kosti i čunj goljenične kosti, komponente su proteze koljena namijenjene za sljedeće: ojačanje koštanosržne šupljine goljenične i bedrene kosti; •popunjavanje oštećenja proksimalne goljenične kosti ili distalne bedrene kosti do kojeg je možda došlo nakon uklanjanja primarnog sustava koljena; • pružanje potpore osnovnoj ploči goljenične kosti ili komponenti bedrene kosti uz pomoć koštanog cementa.

Upotrebljavaju se zajedno s Physica cementiranom pločom goljenične kosti i Physica PS komponentom bedrene kosti te sustavima Multigen Plus CCK i H, koje je proizvela tvrtka LimaCorporate.

Komponente navedene u ovoj brošuri ne smiju se upotrebljavati s komponentama drugih sustava ili drugih proizvođača.

AMF TT Cones namijenjeni su za bescementnu fiksaciju na kost, a na implantate bedrene i goljenične kosti fiksiraju se koštanim cementom.

1.1. MATERIJALI

| Komponente | Materijal |
|--|-----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Norme za materijale | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi ili alergični na materijal implantata pa kirurg to mora na odgovarajući način uzeti u obzir.

1.2. RUKOVANJE I SKLADIŠTENJE

Sva pomagala isporučuju se u sterilnom pakiranju i moraju se skladištiti na sobnoj temperaturi (indikativni

raspon 0 – 50 °C, 32 – 122 °F) u odgovarajućem i zatvorenom pakiranju u kontroliranim prostorijama sa zaštitom od svjetlosti, vrućine i naglih promjena temperature.

Nakon otvaranja pakiranja provjerite odgovaraju li model i veličina implantata opisu navedenom na naljepnicama. Izbjegavajte bilo kakav kontakt između implantata i predmeta ili tvari koje bi mogle izmijeniti sterilnost ili cjelovitost površine. Preporučuje se da pažljivo pregledate svaki implantat prije upotrebe da biste provjerili ima li oštećenja. **Komponente izvađene iz pakiranja ne smiju se upotrebljavati ako su pale na pod ili su pretrpjele bilo kakvo slučajno oštećenje. Proizvodi se ni na koji način ne smiju preinačavati.** Šifra i broj serije pomagala moraju se evidentirati u povijesti bolesti pacijenta s pomoću naljepnica isporučenih u pakiranju komponente. Odlaganje medicinskih proizvoda obavlja bolnica u skladu s važećim zakonima.

Već implantirano pomagalo nikako se ne smije ponovno upotrijebiti.

Rizici povezani s ponovnom upotrebom jednokratnih pomagala su sljedeći: • infekcija; • rano ili kasno zatajenje pomagala ili fiksacije pomagala; • neprikladna povezanost modularnih spojeva (npr.: konusne veze); • komplikacije uzrokovane trošenjem i mrvljenjem pomagala; • prijenos bolesti (npr. HIV, hepatitis); • reakcija imunosnog sustava / odbacivanje pomagala.

Komponente koje čine originalne sustave tvrtke LimaCorporate moraju biti čvrsto spojene u skladu s navedenim indikacijama. Za upotrebu pojedinačnih komponenti ili komponenti koje pripadaju drugim sustavima potrebno je odobrenje tvrtke LimaCorporate. Proizvođač i trgovac ne snose odgovornost za moguće inkompatibilnosti prilikom spajanja.

2. OPĆE INFORMACIJE O INDIKACIJAMA, KONTRAINDIKACIJAMA I ČIMBENICIMA RIZIKA

2.1. INDIKACIJE

AMF TT Cones namijenjeni su za upotrebu u pacijenata zrelog koštanog sustava s oštećenjem kosti ili lošom kvalitetom kosti (osteoporozna kost) ili u slučaju skleroze kosti koja zahtijeva dodatnu metafiznu fiksaciju prema kliničkoj prosudbi kirurga. Čunjevi goljenične i bedrene kosti namijenjeni su za bescementnu fiksaciju na kost, a na implantate bedrene i goljenične kosti fiksiraju se koštanim cementom. Pogledajte i indikacije za upotrebu potpune proteze koljena (sustav Physica System i sustav Multigen Plus) zajedno s AMF TT Cones.

2.2. KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije uključuju sljedeća stanja: • akutne ili kronične, lokalne ili sistemske upale; • minimalni gubitak metafize kosti, koji ne zahtijeva dodatnu metafiznu fiksaciju prema kliničkoj prosudbi kirurga; • nedostatna/neodgovarajuća koštana masa ili kvaliteta koja sprječava stabilno sidrenje implantata prema kliničkoj prosudbi kirurga; • progresivni tumori; • poznata nekompatibilnost s materijalima proizvoda ili alergija na njih; • septikemija; • perzistentni akutni ili kronični osteomijelitis; • otvorene epifize (koštano nezreli pacijent s aktivnim rastom kostiju).

Relativne kontraindikacije su sljedeće: • bolesti vaskularnog ili živčanog sustava koje zahvaćaju predmetni ud; • metabolički poremećaji koji mogu ugroziti fiksaciju i stabilnost implantata; • preosjetljivost na metale iz materijala implantata; • važna osteoporozna, hemofilija; • internistički problemi visokog rizika za kirurški zahvat;

• koštana nezrelost.

Pogledajte i kontraindikacije za upotrebu potpune proteže koljena (sustav Physica System i sustav Multigen Plus) zajedno s AMF TT Cones.

2.3. ČIMBENICI RIZIKA

Sljedeći čimbenici rizika mogu prouzročiti loše rezultate pri ugradnji proteže: • pretilost¹; • naporne fizičke aktivnosti (aktivno bavljenje sportom, težak fizički rad); • abrazivno poliranje modularnih spojeva; • nepravilan položaj implantata (npr. varus položaj); • pogrešna veličina komponenti; • neispravno fiksiranje proizvoda; • nedovoljno kosti za potporu komponenti bedrene ili goljenične kosti; • medicinska oštećenja koja mogu uzrokovati neprirodan hod i opterećenje zgloba koljena; • manjak mišićne mase; • višestruka oštećenja zgloba; • odbijanje promjena u poslijeoperativnim tjelesnim aktivnostima; • povijest bolesti pacijenta koja upućuje na česte infekcije ili česte padove; • sistemske bolesti i metabolički poremećaji; • lokalne ili diseminirane neoplastične bolesti; • terapije lijekovima koji štetno utječu na kvalitetu kosti, zacjeljivanje rana ili otpornost na infekciju; • zlouporaba droga ili alkoholizam; • izrazita osteoporoza ili osteomalacija; • općenito oslabljena otpornost pacijenta na bolesti (HIV, tumor, infekcije); • teške deformacije koje dovode do otežanog sidrenja ili nepravilnog pozicioniranja implantata; • upotreba s proizvodima, protezama ili instrumentima drugih proizvođača; • pogrešne operativne tehnike.

3. UPOZORENJA

3.1. PREDOPERATIVNO PLANIRANJE

Proizvode tvrtke LimaCorporate smiju implantirati samo kirurzi upoznati s postupcima zamjene zgloba opisanim u specifičnim kirurškim tehnikama.

DOPUŠTENE/ZABRANJENE KOMBINACIJE

- komponenta bedrene kosti Physica PS može se kombinirati sa svim veličinama čunjeva bedrene kosti;
- pri upotrebi Bicondylar Femur Cones komponenta bedrene kosti Physica PS ne smije se kombinirati s dodatnim PS klinovima (6515.09.900);
- sve vrste čunjeva goljenične kosti kompatibilne su s cementiranom pločom goljenične kosti Physica;
- pri upotrebi stema goljenične kosti Physica nemojte upotrebljavati čunj goljenične kosti veličine 15;
- komponenta goljenične kosti Multigen H ne smije se kombinirati sa Central Tibia / Tibia Cone veličine 18;
- komponenta goljenične kosti Multigen H i CCK ne smije se kombinirati s Tibia Cone veličine 15;
- Tibia / Central Tibia Cone veličine 18 ne smije se kombinirati sa stemom Multigen promjera 20, 22 ili 24;
- Tibia / Central Tibia Cone veličine 18 ne smije se kombinirati s modulom goljenične kosti Multigen pomaka +3 mm i +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia Cone veličine 21 ne smije se kombinirati sa stemom Multigen promjera

¹ Prema definiciji Svjetske zdravstvene organizacije (WHO), indeks tjelesne mase (BMI) veći od ili jednak 25 kg/m²

22 i 24;

- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia Cone veličine 21 ne smije se kombinirati s modulom goljenične kosti Multigen pomaka 3 mm i +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia Cone veličine 24 ne smije se kombinirati s modulom goljenične kosti Multigen pomaka +3 mm sa stemom Multigen promjera 20, 22 i 24;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia Cone veličine 24 ne smije se kombinirati s modulom goljenične kosti Multigen pomaka +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia Cone veličine 27 ne smije se kombinirati s modulom goljenične kosti Multigen pomaka +3 mm sa stemom Multigen promjera 22 i 24;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia Cone veličine 27 ne smije se kombinirati s modulom goljenične kosti Multigen pomaka +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia Cone veličine 30 ne smije se kombinirati s modulom goljenične kosti Multigen pomaka +6 mm sa stemom Multigen promjera 20, 22 i 24;
- komponenta goljenične kosti Multigen H i CCK ne smije se kombinirati sa Central Femur Cone veličine 15;
- Central Femur Cone veličine 18 ne smije se kombinirati s modulom bedrene kosti Multigen R-L sa stemom Multigen promjera 20, 22 i 24;
- Central Femur Cone veličine 18 ne smije se kombinirati s modulom bedrene kosti Multigen R+3 mm/L-3 mm sa stemom Multigen promjera 20, 22 i 24;
- Central Femur Cone veličine 21 ne smije se kombinirati s modulom bedrene kosti Multigen R-L ili stemom Multigen promj. 22 i 24; Central Femur Cone veličine 21 ne smije se kombinirati s modulom bedrene kosti Multigen R+3 mm/L-3 mm ili modulom bedrene kosti Multigen R-3mm/L+3mm sa stemom Multigen promjera 22 i 24;
- Bicondylar Femur Cone veličine 18 ne smije se kombinirati s modulom bedrene kosti Multigen R-L sa stemom Multigen promjera 20, 22 i 24;
- Bicondylar Femur Cone veličine 18 ne smije se kombinirati s modulom bedrene kosti Multigen R+3 mm/L-3 mm ili modulom bedrene kosti Multigen R-3mm/L+3mm sa stemom Multigen promjera 20, 22 i 24;
- Bicondylar Femur Cone veličine 21 ne smije se kombinirati s modulom bedrene kosti Multigen R-L sa stemom Multigen promjera 22 i 24;
- Bicondylar Femur Cone veličine 21 ne smije se kombinirati s modulom bedrene kosti Multigen R+3 mm/L-3 mm ili modulom bedrene kosti Multigen R-3mm/L+3mm sa stemom Multigen promjera 22 i 24;
- Central Femur/ Bicondylar Femur Cone veličine 24 i 27 ne smije se upotrebljavati zajedno s modulom bedrene kosti Multigen R+3 mm/L-3 mm ili modulom bedrene kosti R-3mm/L+3mm.

Predoperativno planiranje s pomoću rendgenskih predložaka različitih formata pruža osnovne informacije o vrsti i veličini komponenata koje će se koristiti i ispravnoj kombinaciji potrebnih pomagala ovisno o anatomiji i specifičnim karakteristikama pojedinog pacijenta. Nepravilno prijeoperativno planiranje može dovesti do neispravnog odabira implantata i/ili njegova nepravilnog postavljanja.

Komplikacije ili zatajenja pri totalnoj zamjeni koljena vjerojatnija su u pacijenata s većom tjelesnom težinom

u vrlo aktivnih pacijenata. Prije kiruškog postupka kirurg mora provesti detaljnu procjenu kliničkog stanja pacijenta, kao i procjenu razine pacijentove fizičke aktivnosti.

Stručno osoblje tvrtke LimaCorporate na raspolaganju je za pružanje savjeta u vezi s prijeoperativnim planiranjem i kiruškom tehnikom, kao i za pružanje pomoći u vezi s proizvodima i instrumentima prije i tijekom kiruškog zahvata.

Pacijenta treba upozoriti na to da proteza ne zamjenjuje normalnu zdravu kost te da se može slomiti ili oštetiti uslijed određenih aktivnosti ili trauma, da ima ograničen vijek trajanja te da će je nakon nekog vremena možda biti potrebno zamijeniti.

Prije operacije potrebno je uzeti u obzir mogući utjecaj čimbenika navedenih u odjeljcima 2 i 3.4 pa je potrebno obavijestiti pacijenta o tome što može poduzeti za smanjenje utjecaja navedenih čimbenika.

Implantati su pomagala za jednokratnu upotrebu; nikada nemojte upotrebljavati implantate koji su već bili implantirani kod drugog pacijenta. Nemojte upotrebljavati implantate koji su prethodno bili u kontaktu s tjelesnim tekućinama ili tkivom neke druge osobe.

Kirurški instrumenti podliježu trošenju uslijed uobičajene upotrebe. Nakon dulje upotrebe ili povećanog opterećenja instrumenti su skloni lomljenju. Kirurški instrumenti smiju se upotrebljavati samo u svrhu za koju su namijenjeni. Prije upotrebe potrebno je provjeriti kirurške instrumente jer oštećeni instrumenti mogu dovesti do ranih zatajenja implantata. Oštećeni instrumenti moraju se zamijeniti prije kiruškog zahvata.

3.2. INTRAOPERATIVNA UPOTREBA

Upotreba probnih pomagala preporučuje se radi provjere ispravnosti pripreme mjesta, veličine i pozicioniranja implantata koji će se upotrebljavati. Preporučuje se osiguravanje dodatnih implantata koji se mogu primijeniti tijekom operacije u slučajevima kada su potrebne proteze drugih veličina ili u slučajevima kada se ne mogu koristiti prethodno odabrane proteze.

Izuzetno je važan ispravan odabir implantata, kao i njihovo ispravno namještanje/postavljanje. Neispravan odabir te neispravno postavljanje, poravnanje i fiksiranje komponenata implantata mogu prouzročiti neuobičajeno naprezanje koje posljedično može utjecati na učinkovitost sustava i trajanje implantata.

Kirurg mora provjeriti da cement ne ulazi između čunja i kosti tijekom ugradnje. Cement se upotrebljava samo između implantata koljena i čunja.

Komponente koje čine izvorne sustave tvrtke LimaCorporate moraju se sastavljati u skladu s predviđenom kiruškom tehnikom i upotrebljavati isključivo za indikacije navedene na oznaci proizvoda. Upotrebljavajte samo instrumente i probne proteze koje su posebno namijenjene za implantate koji se upotrebljavaju. Upotreba instrumenata drugih proizvođača ili upotreba instrumenata namijenjenih upotrebi s drugim sustavima mogu dovesti do neodgovarajuće pripreme mjesta za implantaciju, nepravilnog postavljanja, poravnanja i fiksiranja proizvoda, što posljedično može dovesti do nestabilnosti sustava, gubitka funkcionalnosti, smanjenja trajnosti implantata i potrebe za dodatnim kiruškim zahvatima.

Pomagalima izrađenima od trabekularnog titanija potrebno je pažljivo rukovati. Ne smiju doći u doticaj s tkaninama koje mogu otpustiti čestice u trabekularnu strukturu.

3.3. POSLIJEOPERATIVNA NJEGA

Kirurg ili odgovarajuće kvalificirano medicinsko osoblje mora osigurati odgovarajuću poslijeoperativnu njegu. Preporučuju se redovite postoperativne rendgenske kontrole kako bi se otkrile moguće promjene u položaju ili stanju implantata ili okolnog tkiva.

Kirurg mora upozoriti pacijenta na ograničenja funkcije ekstremiteta nakon artroplastike koljena te da je potreban oprez, osobito u poslijeoperativnom razdoblju. Pretjerana tjelesna aktivnost ili trauma zahvaćenog koljena mogu uzrokovati prijevremeno zatajenje uslijed labavljenja, loma ili nenormalnog trošenja implantata proteze. Kirurg mora upozoriti pacijenta da na odgovarajući način kontrolira svoje aktivnosti te da implantat može zatajiti uslijed prekomjernog trošenja zgloba.

Kirurg pacijenta posebice treba upoznati sa sljedećim mjerama opreza: • izbjegavanje čestog podizanja teških tereta; • kontrola tjelesne težine, prekomjerna težina može negativno utjecati na konačan rezultat zamjene zgloba; • izbjegavanje iznenadnih vršnih opterećenja (posljedice aktivnosti kao što su trčanje ili skijanje) ili pokreta koji mogu dovesti do iznenadnog zaustavljanja ili savijanja tijela; • izbjegavanje položaja koji mogu povećati rizik od iščašenja.

Nepridržavanje uputa za poslijeoperativnu rehabilitaciju i njegu može negativno utjecati na rezultat kirurškog zahvata.

3.4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Štetni učinci koji se mogu javiti kod artroplastike koljena uključuju sljedeće: • labavljenje protetskih dijelova, na primjer zbog osteolize; • dislokacija i nestabilnost proteze; • lom ili oštećenje protetskog implantata; • nestabilnost sustava zbog neodgovarajuće ravnoteže mekog tkiva; • razdvajanje zbog pogrešnog spajanja proizvoda; • slijeganje; • infekcija; • reakcija tkiva na materijal implantata ili abraziju; • lokalna preosjetljivost; • periprotetski lomovi, uključujući intraoperativne lomove; • apsorpcija kosti; • privremeno ili trajno oštećenje živaca ili tetiva; • fleksijska kontraktura; • ograničeni opseg pokreta; • produljenje ili skraćivanje noge; • dodatni kirurški zahvati.

Neki neželjeni učinci mogu dovesti do smrti. Opće komplikacije uključuju vensku trombozu s plućnom embolijom ili bez nje, kardiovaskularne ili plućne smetnje, hematome, sistemske alergijske reakcije, sistemsku bol, gubitak krvi te privremenu ili trajnu paralizu.

4. STERILNOST

a. Implantati

Sve komponente koje se implantiraju isporučuju se sterilne na razini osiguranja sterilnosti (SAL) od 10^{-6} . AMF TT Cones steriliziraju se zračenjem ili etilen-oksikom. Nemojte upotrebljavati nijednu komponentu iz pakiranja koje je bilo otvoreno ili koje izgleda oštećeno. Nemojte upotrebljavati implantate kojima je prošao rok trajanja naveden na naljepnici.

b. Instrumenti

Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe u skladu s odgovarajućim metodama provjere (parametre za provjeru sterilizacije potražite u brošuri „Održavanje, čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija instrumenata”; tu brošuru možete dobiti na zahtjev ili je možete preuzeti na web-mjestu www.limacorporate.com u dijelu Proizvodi). Korisnici su dužni provjeriti svoje postupke i opremu za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju.

5. SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

Nije procijenjena sigurnost i kompatibilnost za AMF TT Cones u MR okruženju. Pomagala nisu ispitana na zagrijavanje ili migraciju u MR okruženju.

Kako ova pomagala nisu ispitana, tvrtka LimaCorporate ne može dati preporuke za njihovu upotrebu s MR sustavima u smislu sigurnosti ni u smislu točnosti slike. Opasnosti povezane s pasivnim implantatima u MR okruženju procijenjene su i poznato je da uključuju zagrijavanje, migraciju i anomalije slike na mjestu implantata ili u njegovoj blizini.

NÁVOD K POUŽITÍ – AMF TT CONES

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

1. INFORMACE O PRODUKTU

AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, které zahrnují femorální a tibiální kužely, představují komponenty endoprotéz kolene, určené k použití při: • vyztužování medulární dutiny tibie a femuru; • vyplňování proximální části tibie nebo defektu v oblasti distálního femuru, který může vzniknout důsledkem odstranění primárního systému kolena; • zajišťování podpory tibiální základní destičky nebo femorální komponenty pomocí kostního cementu.

Používají se v kombinaci s cementovanou tibiální destičkou Physica a femorální komponentou Physica PS a systémy Multigen Plus CCK a H Systems, které vyrábí společnost LimaCorporate.

Komponenty zahrnuté v této příbalové informaci se nesmějí používat s komponentami jiných systémů nebo komponentami od jiných výrobců.

AMF TT Cones jsou určeny k necementované fixaci ke kosti a fixují se na femorální a tibiální implantáty pomocí kostního cementu.

1.1. MATERIÁLY

| Komponenty | Materiál |
|--|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Materiálové normy | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) | |

Někteří pacienti mohou být hypersenzitivní nebo alergičtí na materiály implantátů, což by měl chirurg pečlivě zvážit.

1.2. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Všechny prostředky jsou sterilní a musí být skladovány při pokojové teplotě (orientační rozmezí 0–50 °C /

32–122 °F) v ochranných uzavřených obalech na kontrolování místě, chráněny před světlem, teplem a náhlými změnami teploty.

Jakmile je balení otevřeno, zkontrolujte, zda model a velikost implantátu přesně odpovídá popisu vytištěnému na štítcích. Zabraňte jakémukoliv kontaktu implantátu s předměty nebo látkami, které mohou narušit sterilitu nebo integritu povrchu. Doporučuje se každý implantát před použitím důkladně zkontrolovat, jestli není poškozen. **Součásti vyjmuté z obalu se nesmějí použít, pokud spadnou na zem nebo pokud jsou náhodně vystaveny jinému nárazu. Prostředky nesmí být žádným způsobem upravovány.**

Do záznamů pacienta je třeba vložit kód prostředku a číslo šarže pomocí štítků, které jsou součástí balení komponent. Likvidace lékařských prostředků v nemocnicích musí být prováděna v souladu s příslušnými zákony.

Opakované použití implantovaných součástí je přísně zakázáno.

Nebezpečí spojená s opakovaným použitím prostředků určených na jedno použití: • infekce; • časně nebo pozdní selhání prostředku nebo fixace prostředku; • nesprávné spojení v oblasti spojení modulů (např. kuželová spojení); • opotřebení prostředku a komplikace způsobené nečistotami uvolňovanými při opotřebení; • přenos onemocnění (např. HIV, hepatitis); • reakce/odmítnutí imunitního systému.

Komponenty, které tvoří původní systémy LimaCorporate musí být důsledně spojeny podle daných indikací. Použití jednotlivých komponent nebo komponent, které náleží k jiným systémům, musí být schváleny společností LimaCorporate. Výrobce ani distributor nenesou zodpovědnost za možné nekompatibility při spojování.

2. OBECNÉ INFORMACE O INDIKACÍCH, KONTRAINDIKACÍCH A RIZIKOVÝCH FAKTORECH

2.1. INDIKACE

AMF TT Cones jsou určeny k použití u dospělých pacientů s ukončeným kostním vývojem s defektem kosti nebo špatnou kvalitou kostí (osteoporotická kost) nebo v případě sklerotické kosti, která podle klinického posouzení chirurga vyžaduje další metafyzární fixaci. Tibiální a femorální kužely jsou určeny k necementované fixaci ke kosti. Fixují se k femorálním a tibiálním implantátům pomocí kostního cementu. Rovněž viz indikace pro použití totální endoprotézy kolene (systém Physica a systém Multigen Plus), které jsou určeny k použití v kombinaci s AMF TT Cones.

2.2. KONTRAINDIKACE

Absolutní kontraindikace: • akutní nebo chronické infekce, místní nebo systémové infekce; • minimální ztráta kostní tkáně v oblasti metafýzy, která podle klinického posouzení chirurga nevyžaduje další metafyzární fixaci; • nedostatečná kvantita/kvalita kostní hmoty nebo kvalita kosti, která podle klinického úsudku chirurga zamezuje stabilnímu ukotvení implantátu; • progresivní nádorová onemocnění; • známá nekompatibilita nebo alergie na materiály tohoto výrobku; • septikémie; • přetrvávající akutní nebo chronická osteomyelitida; • otevřené epifýzy (pacient s nedokončeným kostním vývojem a aktivním růstem kostní tkáně).

Relativní kontraindikace: • cévní nebo nervové onemocnění dané končetiny; • metabolické poruchy, které

by mohly narušit fixaci a stabilitu implantátu; • jakékoliv souběžné onemocnění či okolnosti, které by mohly mít vliv na implantovanou endoprotézu; • přecitlivělost na kov materiálů implantátu; • závažná osteoporóza, hemofylie; • zdravotní problémy spadající do oblasti vnitřního lékařství s vysokým rizikem pro chirurgický zákrok; • skeletální nezralost.

Vizí rovněž kontraindikace totálních kolenních endoprotéz (systém Physica a systém Multigen Plus), které jsou určeny k použití v kombinaci s AMF TT Cones.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Špatné výsledky při použití těchto protéz mohou způsobit následující rizikové faktory: • nadváha¹; • silové fyzické aktivity (aktivní sporty, těžká fyzická práce); • opotřebení mezi modulárními přechody; • modulárních nesprávné umístění (např. varózní) implantátu; • nesprávná velikost komponent; • nesprávná fixace prostředku; • nedostatečná kostní podpora tibiálních či femorálních komponent; • zdravotní postižení, která mohou vést k nepřirozené chůzi a zatížení kolenního kloubu; • svalová nedostatečnost; • vícečetná kloubní postižení; • odmítnutí upravit pooperační fyzické aktivity; • infekce nebo pády v anamnéze pacienta; • systémová onemocnění a metabolické poruchy; • lokální nebo roztroušená neoplastická onemocnění; • léčba přípravky, které nežádoucím způsobem ovlivňují kvalitu kostí, hojení či odolnost vůči infekci; • užívání drog nebo alkoholismus; • výrazná osteoporóza nebo osteomalacie; • celkově snížená odolnost pacienta vůči onemocnění (HIV, nádor, infekce); • závažné deformity vedoucí ke snížené kvalitě ukotvení či nesprávnému umístění implantátu; • použití kombinací s prostředky, endoprotézami či nástroji od jiného výrobce; • chyby v operační technice.

3. VAROVÁNÍ

3.1. PŘEDOPERAČNÍ PLÁNOVÁNÍ

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

POVOLENÉ/NEPOVOLENÉ KOMBINACE

- Femorální komponentu Physica PS lze spárovat se všemi velikostmi femorálních kuželů;
- Při použití bikondylárních femorálních kuželů nesmí být femorální komponenta Physica PS spárována s volitelnými čepy PS (6515.09.900);
- Všechny velikosti tibiálních kuželů jsou kompatibilní s cementovanou tibiální destičkou Physica;
- Při použití tibiálního dřívku Physica nepoužívejte tibiální kužel o velikosti 15;
- Tibiální komponentu Multigen H nelze spárovat s centrálním tibiálním / tibiálním kuželem s velikostí 18;
- Tibiální komponenty Multigen H a CCK nesmí být spárovány s tibiálním kuželem o velikosti 15;
- Tibia / Central Tibia cone o velikosti 18 nelze spárovat s dřívkem Multigen o průměru 20, 22, 24;

¹ Podle definice Světové zdravotnické organizace (WHO) je Body Mass Index (BMI) vyšší nebo roven 25 kg/m²

- Tibia / Central Tibia cone o velikosti 18 nelze spojit s offsetem tibiálního modulu Multigen + 3 mm a + 6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone o velikosti 21 nelze spárovat s dřikem Multigen o průměru 22, 24;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone o velikosti 21 nelze spárovat s offsetem tibiálního modulu Multigen + 3 mm a + 6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone o velikosti 24 nelze spárovat s offsetem tibiálního modulu Multigen + 3 mm spárovaným s dřikem Multigen o průměru 20, 22, 24;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone o velikosti 24 nelze spárovat s offsetem tibiálního modulu Multigen +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone o velikosti 27 nelze spárovat s offsetem tibiálního modulu Multigen + 3 mm spárovaným s dřikem Multigen o průměru 22 a 24;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone o velikosti 27 nelze spárovat s offsetem tibiálního modulu Multigen o průměru +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone o velikosti 30 nelze spárovat s offsetem tibiálního modulu +6 mm s dřikem Multigen o průměru 20, 22 a 24;
- Femorální komponenty Multigen H a CCK nesmí být spárovány s Central Femur cone o velikosti 15;
- Central Femur cone o velikosti 18 nelze spárovat s pravým či levým (R-L) femorálním modulem Multigen o průměru 20, 22 a 24;
- Central Femur cone o velikosti 18 nelze spárovat s pravým (R) +3mm / levým (L) -3 mm femorálním modulem nebo s pravým (R) -3 mm / levým (L) +3 mm femorálním modulem Multigen spárovaným s dřikem Multigen o průměru 20, 22 a 24
- Central Femur cone o velikosti 21 nelze spárovat s pravým či levým (R-L) femorálním modulem spárovaným s dřikem Multigen o průměru 22 a 24; centrální femorální kužel o velikosti 21 nelze spárovat s pravým (R) +3 mm / levým (L) -3 mm femorálním modulem Multigen či s pravým (R) -3 mm / levým (L) +3 mm femorálním modulem Multigen spárovaným dřikem Multigen o průměru 22 a 24;
- Bicondylar Femur cone o velikosti 18 nelze spárovat s pravým či levým (R-L) femorálním modulem Multigen o průměru 20, 22 a 24;
- Bicondylar Femur cone o velikosti 18 nelze spárovat s pravým (R) +3 mm / levým (L) -3 mm či s pravým (R) -3 mm / levým (L) +3 mm femorálním modulem Multigen spárovaným s dřikem Multigen o průměru 20, 22 a 24;
- Bicondylar Femur cone o velikosti 21 nelze spárovat s pravým či levým (R-L) femorálním modulem Multigen o průměru 22 a 24;
- Bicondylar Femur cone o velikosti 21 nelze spárovat s pravým (R) +3 mm / levým (L) -3 mm femorálním modulem Multigen či s pravým (R) -3 mm / levým (L) +3 mm femorálním modulem Multigen spárovaným s dřikem Multigen o průměru 22 a 24;
- Central Femur / Bicondylar Femur cone o velikosti 24 a 27 nelze použít v případě použití pravého (R) +3 mm / levého (L) -3 mm femorálního modulu Multigen či pravého (R) -3 mm / levého (L) +3 mm femorálního modulu Multigen.

V rámci předoperačního plánování s využitím radiografických šablon různých formátů se shromažďují základní informace o typu a velikosti součástí, 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 kyčelního kloubu musí chirurg pečlivě zhodnotit klinický stav a úroveň fyzické aktivity pacienta.

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

Pacienti musí být upozorněni, že protézy nenahrazují normální zdravou kost a že se protéza může zlomit nebo poškodit v důsledku určité činnosti nebo úrazu, má určitou předpokládanou životnost a může být zapotřebí ji někdy v budoucnu znovu vyměnit.

Před operací je třeba zvážit možný dopad faktorů uvedených v částech 2 a 3.4 a informovat pacienta o zásadách, které by měl dodržovat, aby snížil 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.

Chirurgické nástroje 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. PEROPERAČNÍ POSTUP

Ke kontrole správné přípravy místa implantace, velikosti a umístění implantátů, které mají být použity, se doporučuje použít zkušební prostředek. V případech, kdy jsou zapotřebí protézy různých velikostí, nebo pro případ, že nelze endoprotézu zvolenou před operací použít, se doporučuje, aby byly během operace k dispozici další implantáty.

Správný výběr a usazení/umístění implantátu jsou velmi důležité. Nesprávný výběr, umístění, vyrovnání a fixace součástí implantátu může mít za následek nadměrné namáhání, které může ovlivnit výkon systému a životnost implantátu.

Chirurg musí ověřit, že během implantace neproniklo žádné množství cementu do místa mezi kuzelem a kostí. Cement lze použít v oblasti mezi kolenním implantátem a kuzelem.

Komponenty originálních systémů od společnosti LimaCorporate musí být sestaveny v souladu s chirurgickou technikou a použity pouze pro uvedené indikace. Používejte pouze nástroje a zkušební protézy 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 prostředku s následným uvolněním, ztrátou funkčnosti a/nebo snížením trvanlivosti implantátu a nutnosti další operace.

Při manipulaci s prostředky Trabecular Titanium je nutné postupovat opatrně. Nesmí přijít do kontaktu s látkami, které by mohly do trabekulární struktury uvolnit částičky.

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.

Chirurg musí upozornit pacienta, že je třeba být si po artroplastice kolenního kloubu vědom omezení funkce končetiny, zejména v pooperačním období. Nadměrná fyzická aktivita nebo poranění dotčeného kolenního kloubu může vést k předčasnému selhání prostředku v důsledku uvolnění, zlomeniny nebo abnormálního opotřebením protetických implantátů. Chirurg by měl pacienta upozornit, aby odpovídajícím způsobem upravil své aktivity, a informovat, že implantáty mohou v důsledku nadměrného opotřebením kloubu selhat.

Chirurg by měl pacienta seznámit zejména s těmito bezpečnostními zásadami: • zamezte opakovanému zvedání těžkých předmětů; • udržujte tělesnou hmotnost pod kontrolou, nadváha může nežádoucím způsobem ovlivnit výsledky náhrady kloubu; • vyhněte se náhle maximální zátěži (následky činností, jako je běh či lyžování) či pohybům, které jsou náhle zastaveny či rotačním pohybům; • zamezte polohám, které mohou zvýšit riziko dislokace.

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

3.4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit při artroplastice kolenního kloubu, zahrnují: • uvolnění komponent náhrady, např. na podkladě osteolýzy; • dislokace a nestabilita endoprotézy; • zlomení nebo poškození endoprotézy; • nestabilita systému v důsledku nedostatečného vyvážení měkkých tkání; • rozpojení kvůli nesprávnému spojení prostředků; • subsidence; • infekce; • tkáňová reakce na materiál implantátu nebo abrazy; • lokální přecitlivělost; • lokální bolest; • periprotetické zlomeniny včetně pooperačních fraktur; • resorpce kosti; • dočasné nebo trvalé poškození nervů či šlach; • fleční kontraktura; • omezený rozsah pohybu; • prodloužení nebo zkrácení končetiny; • další chirurgický zákrok.

Některé nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí. Obecné komplikace zahrnují venózní trombózu s plicní embolií nebo bez ní, kardiovaskulární nebo plicní poruchy, hematomy, systémové alergické reakce, systémovou bolest, krevní ztrátu a dočasnou nebo trvalou paralyzu.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všechny dodávané implantovatelné komponenty jsou poskytovány s úrovní zajištění sterility (SAL) 10^{-6} . AMF TT Cones se sterilizují ozařováním nebo ethylenoxidem. Nepoužívejte žádnou součást z balení, které bylo již dříve otevřeno nebo jeví známky poškození. Nepoužívejte implantáty po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

b. Nástroje

Nástroje se dodávají nesterilní. Před použitím je nutné je vyčistit, dezinfikovat a vysterilizovat odpovídajícími validovanými metodami. (Validované parametry sterilizace naleznete v brožuře „Péče o nástroj, čištění, dezinfekce a sterilizace“. Brožura je k dispozici na požádání nebo na stránkách www.limacorporate.com v části Products (Produkty)). Uživatelé by měli zkontrolovat správnost používaných procesů čištění, dezinfekce a sterilizace a vybavení.

5. MAGNETICKÁ REZONANCE (MR)

AMF TT Cones nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Prostředky neprošly testováním zahřívání nebo migrace v prostředí magnetické rezonance. Jelikož prostředky nebyly testované, společnost LimaCorporate nemůže poskytnout žádná doporučení k použití MR u těchto implantátů, bezpečnostní opatření ani údaje k přesnosti zobrazení. Rizika spojená s pasivním implantátem v prostředí magnetické rezonance byla hodnocena a je známo, že zahrnují ohřev, migraci a artefakty na snímku v místě nebo v blízkosti implantátu.

NÁVOD NA POUŽITIE – AMF TT CONES

Pred použitím výrobku spoločnosti LimaCorporate si chirurg musí pozorne preštudovať nasledujúce odporúčania, varovania a pokyny, ako aj dostupné špecifické informácie spojené s výrobkom (napr. literatúru o výrobku, operačné techniky).

1. INFORMÁCIE O VÝROBKU

AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, vrátane femorálnych a tibiálnych puzdier, sú komponenty pre totálnu endoprotézu kolena, určené na použitie: • s cieľom zosilniť dreňovú dutinu tibiae a femuru; • vyplniť kostný defekt proximálnej tibiae alebo distálneho femuru, ktorý môže byť následkom odstránenia primárnej endoprotézy kolena; • zabezpečiť podporu pre tibiálne plató alebo pre femorálny komponent prostredníctvom kostného cementu.

Používajú sa v kombinácii s cementovaným tibiálnym plató Physica a femorálnym komponentom Physica PS a Multigen Plus CCK a H Systems, ktoré vyrába spoločnosť LimaCorporate.

Komponenty uvedené v tomto letáku sa nesmú používať v kombinácii s inými systémov alebo od iných výrobcov.

AMF TT Cones sú určené na necementovanú fixáciu do kosti a fixujú sa na femorálne a tibiálne implantáty pomocou kostného cementu.

1.1. MATERIÁLY

| Komponenty | Materiál |
|--|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Materiálové normy | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Niektorí pacienti môžu byť hypersenzitívni alebo alergickí na materiály implantátu. Chirurg by mal na to brať primeraný ohľad.

1.2. MANIPULÁCIA A SKLADOVANIE

Všetky pomôcky sa dodávajú sterilné a musia byť uskladnené pri teplote okolia (približný rozsah 0 – 50 °C,

32 – 122 °F) vo svojich ochranných uzatvorených obaloch v kontrolovaných miestnostiach, chránené pred svetlom, teplom a náhlymi teplotnými zmenami.

Po otvorení obalu skontrolujte, či model a veľkosť implantátu presne zodpovedajú popisu uvedenému na etiketách. Vyhýbajte sa akémukoľvek kontaktu implantátu s predmetmi alebo látkami, ktoré môžu spôsobiť zmenu sterilného stavu alebo neporušenosti povrchu. Pred použitím sa odporúča každý implantát pozorne vizuálne skontrolovať, aby sa overilo, či nie je poškodený. **Komponenty vybrané z obalu sa nesmú použiť, ak spadli alebo boli inak náhodne poškodené nárazom. Pomôcky sa nesmú žiadnym spôsobom upravovať.**

Kód pomôcky a číslo šarže sa musia zaznamenať do chorobopisu každého pacienta prostredníctvom etikiet, ktoré sú v balení každého komponentu. Likvidáciu zdravotníckych pomôcok musia nemocnice vykonávať v súlade s platnými zákonmi.

Opätovné použitie už implantovaných pomôcok je výslovne zakázané.

Riziká spojené s opätovným použitím jednorazových pomôcok sú nasledujúce: • infekcia, • skoré alebo neskoršie zlyhanie pomôcky alebo fixácie pomôcky, • nedostatočný kontakt medzi spojmi (napr. zbiehavé spoje), • opotrebovanie pomôcky a komplikácie spojené s usadeninami z opotrebovania, • prenos chorôb (napr. HIV, hepatitída), • imunitná reakcia/odmietnutie imunitným systémom.

Komponenty, ktoré tvoria pôvodné systémy LimaCorporate, musia byť dôsledne pripojené podľa uvedených pokynov. Použitie samostatných komponentov alebo komponentov, ktoré patria k iným systémom, musí odsúhlasiť spoločnosť LimaCorporate. Výrobca a predajca neručí za prípadnú nekompatibilitu spojenia.

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O INDIKÁCIÁCH, KONTRAINDIKÁCIÁCH A RIZIKOVÝCH FAKTOROCH

2.1. INDIKÁCIE

AMF TT Cones sú určené na použitie u pacientov po dosiahnutí kostnej dospelosti, ktorí majú kostné defekty, alebo zlú kvalitu kosti (osteoporotická kosť), alebo v prípade výskytu sklerotického kostného tkaniva, kde je podľa klinického úsudku operátora potrebná dodatočná metafyzárna fixácia. Tibiálne a femorálne puzdrá sú určené na necementovanú fixáciu do kosti a fixujú sa na femorálne a tibiálne implantáty pomocou kostného cementu. Oboznámte sa aj s indikáciami na použitie totálnej endoprotézy kolena (Physica system a Multigen Plus), ktorá sa má použiť v kombinácii s AMF TT Cones.

2.2. KONTRAINDIKÁCIE

Medzi absolútne kontraindikácie patria: • akútne alebo chronické, lokálne alebo systémové infekcie; • minimálny úbytok kostnej hmoty metafýzy, ktorý podľa klinického úsudku chirurga nevyžaduje dodatočnú fixáciu metafýzy; • nedostatočná/nepriemeraná kostná hmota alebo kvalita, ktorá bráni stabilnému ukotveniu implantátu podľa klinického úsudku chirurga; • progresívne nádorové ochorenia; • známa nekompatibilita alebo alergia na materiály výrobcu; • septikémia; • pretrvávajúca akútna alebo chronická osteomyelitída; • otvorené epifýzy (nezrelý pacient s aktívnym rastom kostí).

Relatívne kontraindikácie sú: • vaskulárne alebo nervové choroby postihujúce príslušnú končatinu;

- metabolické poruchy, ktoré môžu zhoršiť fixáciu a stabilitu implantátu; • akékoľvek sprievodné ochorenie a závislosť, ktoré môžu mať vplyv na implantovanú protézu; • precitlivosť kovov na materiály implantátu; • významná osteoporóza, hemofilické ochorenie; • internistické problémy s vysokým rizikom pri chirurgickom zákroku; • nedosiahnutá kostná dospelosť.

Oboznámte sa aj s kontraindikáciami použitia totálnej endoprotézy kolena (Physica system a Multigen Plus), ktorá sa má použiť v kombinácii s AMF TT Cones.

2.3. RIZIKOVÉ FAKTORY

Zlé výsledky s touto protézou môžu byť následkom nasledujúcich rizikových faktorov: • nadváha¹; • namáhavé fyzické aktivity (aktívne športy, ťažká fyzická práca); • poškodenie povrchu modulárnych spojov; • nesprávne umiestnenie implantátu (napr. varózne umiestnenie); • nesprávna veľkosť komponentov; • nesprávna fixácia pomôcky; • nedostatočné množstvo kostného tkaniva na podporu tibiálneho alebo femorálneho komponentu; • zdravotné postihnutia, ktoré môžu viesť k neprirodzenej chôdzi a zaťaženiu kolenného kĺbu; • svalové poruchy; • viacnásobné postihnutie kĺbov; • odmietnutie upraviť pooperačnú úroveň fyzickej aktivity; • anamnéza infekcií alebo pádov; • systémové choroby a metabolické poruchy; • lokálne alebo metastatické nádorové ochorenia; • lieková terapia, ktorá nepriaznivo ovplyvňuje kvalitu kostí, hojenie alebo odolnosť proti infekcii; • užívanie drog alebo alkoholizmus; • výrazná osteoporóza alebo osteomalácia; • celkové oslabenie pacientovej odolnosti voči chorobám (HIV, nádor, infekcie); • výrazná deformácia vedúca k narušeniu ukotvenia alebo nesprávnemu umiestneniu implantátov; • použitie v kombinácii s výrobkami, protézami alebo nástrojmi iného výrobcu; • chyby operačného postupu.

3. VÝSTRAHY

3.1. PREDOPERAČNÉ PLÁNOVANIE

Výrobky spoločnosti LimaCorporate smú implantovať len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s postupmi pri náhrade kĺbu opísanými v špecifických chirurgických technikách.

DOVOLENÉ/NEDOVOLENÉ KOMBINÁCIE

- Femorálny komponent Physica PS sa môže kombinovať so všetkými veľkosťami femorálnych puzdier;
- Pri použití bikondylárnych femorálnych puzdier sa nesmie femorálny komponent Physica PS kombinovať s voliteľnými PS kolíkmi (6515.09.900);
- Všetky veľkosti tibiálnych puzdier sú kompatibilné s cementovaným tibiálnym platô Physica;
- Pri použití tibiálneho drieku Physica nepoužívajte tibiálne puzdro 15;
- Tibiálny komponent Multigen H sa nesmie kombinovať s central Tibia/Tibia cone veľkosti 18;
- Tibiálny komponent Multigen H a CCK sa nesmie kombinovať s Tibia cone veľkosti 15;

¹ Podľa definície Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) index telesnej hmotnosti (BMI) hodnoty 25 kg/m² alebo vyššie

- Tibia/Central Tibia cone veľkosti 18 sa nesmie kombinovať s driekom Multigen s priemerom 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia cone veľkosti 18 sa nesmie kombinovať s tibiálnym modulom Multigen s ofsetom +3 mm a +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia veľkosti 21 sa nesmie kombinovať s driekom Multigen s priemerom 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia veľkosti 21 sa nesmie kombinovať s tibiálnym modulom Multigen s ofsetom +3 mm a +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia veľkosti 24 sa nesmie kombinovať s tibiálnym modulom Multigen s ofsetom +3 mm v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia veľkosti 24 sa nesmie kombinovať s tibiálnym modulom Multigen s ofsetom +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia veľkosti 27 sa nesmie kombinovať s tibiálnym modulom Multigen s ofsetom +3 mm v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 22 a 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia veľkosti 27 sa nesmie kombinovať s tibiálnym modulom Multigen s ofsetom +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia veľkosti 30 sa nesmie kombinovať s tibiálnym modulom Multigen s ofsetom +6 mm v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 20, 22 a 24;
- Tibiálny komponent Multigen H a CCK sa nesmie kombinovať s Central Femur cone veľkosti 15;
- Central Femur cone veľkosti 18 sa nesmie kombinovať s femorálnym modulom Multigen R-L, v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 20, 22 a 24;
- Central Femur cone veľkosti 18 sa nesmie kombinovať s femorálnym modulom Multigen R+3mm/L-3mm alebo R-3mm/L+3mm, v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 20, 22 a 24;
- Central Femur cone veľkosti 21 sa nesmie kombinovať s femorálnym modulom Multigen R-L v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 22 a 24; Centrálné femorálne puzdro veľkosti 21 sa nesmie kombinovať s femorálnym modulom Multigen R+3mm/L-3mm alebo R-3mm/L+3mm, v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 22 a 24;
- Bicondylar Femur cone veľkosti 18 sa nesmie kombinovať s femorálnym modulom Multigen R-L, v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 20, 22 a 24;
- Bicondylar Femur cone veľkosti 18 sa nesmie kombinovať s femorálnym modulom Multigen R+3mm/L-3mm alebo R-3mm/L+3mm, v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 20, 22 a 24;
- Bicondylar Femur cone veľkosti 21 sa nesmie kombinovať s femorálnym modulom Multigen R-L, v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 22 a 24;
- Bicondylar Femur cone veľkosti 21 sa nesmie kombinovať s femorálnym modulom Multigen R+3mm/L-3mm alebo R-3mm/L+3mm, v kombinácii s driekom Multigen s priemerom 22 a 24;
- Central Femur/Bicondylar Femur cone veľkosti 24 a 27 sa nesmie použiť, keď sa používa femorálny modul Multigen R+3mm/L-3mm alebo femorálny modul R-3mm/L+3mm.

Predoperačné plánovanie pomocou rádiografických šablón v rôznych formátoch poskytuje nevyhnutné informácie o type a veľkosti komponentov, ktoré sa majú použiť, a o správnej kombinácii požadovaných pomôcok podľa anatómie a podľa špecifického stavu každého pacienta. Neprimerané predoperačné plánovanie môže viesť k nevhodnému výberu implantátov a/alebo k nesprávnemu osadeniu implantátu.

Výskyt komplikácií alebo zlyhaní pri totálnej náhrade kolenného kĺbu je pravdepodobnejší u ťažkých a vysoko aktívnych pacientov. Pred realizáciou zákroku je operatér povinný urobiť dôkladné vyšetrenie klinického stavu a úrovne fyzickej aktivity pacienta.

Špecializovaný technický personál spoločnosti LimaCorporate je plne k dispozícii počas predoperačného plánovania, poskytne rady o chirurgických metódach, o výrobku a inštrumentálnej asistencii pred operáciou, aj počas nej.

Pacient musí byť informovaný o tom, že protéza nenahrádza normálnu zdravú kosť, že sa môže zlomiť alebo poškodiť v dôsledku určitých aktivít alebo úrazu, že má obmedzenú životnosť a v budúcnosti môže byť nevyhnutné ju znova nahradiť.

Pred operáciou treba zvážiť možný dopad faktorov uvedených v častiach 2 a 3.4 a pacient by mal byť informovaný o krokoch, pomocou ktorých môže redukovat' možné dopady týchto faktorov.

Implantáty sú určené na jednorazové použitie. Implantát, ktorý už bol implantovaný inému pacientovi, sa nesmie použiť ešte raz. Nepoužívajte znova implantát, ktorý predtým prišiel do kontaktu s fyziologickými tekutinami alebo tkanivami inej osoby.

Chirurgické nástroje sa pri bežnom používaní opotrebovávajú. Po častom používaní alebo nadmernom zaťažení sú nástroje náchylné na prasknutie. Chirurgické nástroje by sa mali používať len na určené účely. Pred použitím by sa mala skontrolovať funkčnosť chirurgických nástrojov, pretože používanie poškodených nástrojov môže viesť k predčasnému poškodeniu implantátov. Poškodené nástroje sa pred operáciou musia vymeniť.

3.2. POČAS OPERÁCIE

Správnú prípravu lôžka pre implantát, veľkosť a umiestnenie implantátov, ktoré sa majú použiť, sa odporúča skontrolovať pomocou skúšobnej pomôcky. Odporúča sa, aby počas operácie boli k dispozícii ďalšie implantáty, a to pre prípad, že by boli potrebné protézy iných veľkostí, alebo že by nebolo možné použiť protézy zvolené pred operáciou.

Správny výber, ako aj správne osadenie a umiestnenie implantátu sú mimoriadne dôležité. Nesprávny výber, nesprávne osadenie a osové postavenie a fixácia komponentov implantátu môžu spôsobiť vznik nezvyčajného namáhania, čo môže mať vplyv na funkčnosť systému a prežívanie implantátov.

Operatér musí zabezpečiť, aby sa medzi puzdro a kosť počas implantácie nedostal cement; cement sa môže používať len medzi kolenným implantátom a puzdrom.

Komponenty tvoriace originálne systémy LimaCorporate sa musia zostaviť podľa chirurgickej techniky a smú sa použiť iba pre označené indikácie. Používajte iba nástroje a skúšobné šablóny špeciálne navrhnuté na použitie s príslušnými implantátmi. Používanie nástrojov od iných výrobcov, alebo používanie nástrojov navrhnutých na použitie s inými systémami, môže viesť k nevhodnej príprave lôžka pre implantát, k

nesprávneho umiestneniu, zarovnaníu a fixácii pomôcok, následkom čoho môže byť uvoľnenie systému, strata funkčnosti a skrátenie životnosti implantátu, z čoho vyplynie potreba ďalšej operácie. S pomôckami z trabekulárneho titánu je potrebné manipulovať opatrne, nemali by sa dostať do styku s tkaninami, ktoré môžu uvoľňovať častice do trabekulárnej štruktúry.

3.3. POOPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Chirurg alebo iný vhodne kvalifikovaný personál by mal poskytnúť primeranú pooperačnú starostlivosť. Odporúčajú sa pravidelné pooperačné röntgenové vyšetrenia na zistenie možných zmien polohy alebo stavu implantátu a okolitých tkanív.

Chirurg musí pacienta upozorniť na obmedzenia funkcie končatiny po artroplastike kolena, ako aj na to, že je potrebná opatnosť, a to najmä v pooperačnom období. Nadmerná fyzická aktivita alebo trauma postihnutého kolena môže viesť k predčasnému zlyhaniu pomôcok spôsobenému uvoľnením, fraktúrou alebo abnormálnym opotrebením protetických implantátov. Chirurg by mal pacienta upozorniť na to, aby si podľa toho upravil svoje fyzické aktivity a informovať ho o možnosti zlyhania implantátov následkom nadmerného zaťažovania kľbu.

Chirurg by mal pacienta oboznámiť predovšetkým s nasledujúcimi opatreniami: • vyvarovať sa opakovaného zdvíhania ťažkých bremien, • udržovať si stálu hmotnosť, nadváha môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky náhrady kĺbov, • vyhýbať sa náhlej extrémnej záťaži (následky aktivít, ako je behanie a lyžovanie) alebo pohybom, ktoré si vynucujú prudké zastavenia alebo otočenia, • vyhnúť sa pozíciám, ktoré môžu zvýšiť riziko dislokácie.

Nedostatočné vhodné poučenie o pooperačnej rehabilitácii a starostlivosti môže negatívne ovplyvniť výsledok chirurgického zákroku.

3.4. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri artroplastike kolenného kľbu sa môžu vyskytnúť tieto nežiaduce účinky: • uvoľnenie komponentov protézy, napríklad kvôli osteolýze; • dislokácia a instabilita protézy; • zlomenie alebo poškodenie protetického implantátu; • instabilita systému následkom neprimeraného vyváženia mäkkého tkaniva; • rozpadnutie v dôsledku nesprávneho spojenia pomôcok; • pokles povrchov; • infekcia; • reakcia tkaniva na materiál implantátu alebo opotrebenie oterom; • lokálna hypersenzitivita; • lokálna bolesť; • periprostetické fraktúry vrátane intraoperačnej fraktúry; • resorpcia kosti; • dočasné alebo trvalé poškodenie nervu alebo šľachy; • flexčná kontraktúra; • obmedzenie rozsahu pohybu; • predĺženie alebo skrátenie dolnej končatiny; • ďalšia operácia.

Niektoré nežiaduce účinky môžu byť smrteľné. Všeobecné komplikácie zahŕňajú žilovú trombózu s pľúcnou embóliou alebo bez nej, kardiovaskulárne alebo pľúcne poruchy, hematómy, systémové alergické reakcie, systémovú bolesť, krvné straty, dočasné alebo trvalé ochrnutie.

4. STERILITA

a. Implantáty

Všetky implantovatelné komponenty sa dodávajú sterilné s úrovňou bezpečnej sterility (SAL) 10^{-6} . AMF TT Cones sa sterilizujú žiarením alebo EtO. Nepoužívajte žiadny komponent z balenia, ktoré je už otvorené alebo sa zdá, že je poškodené. Nepoužívajte implantáty po dátume expirácie vytlačenom na etikete.

b. Nástroje

Nástroje sa dodávajú nesterilné a musia sa vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať pred použitím vhodnými overenými metódami (pozrite si brožúru „Starostlivosť o nástroje, ich čistenie, dezinfekcia a sterilizácia“, kde nájdete validované parametre sterilizácie. Táto brožúra je k dispozícii na požiadanie alebo je k dispozícii na internetovej stránke www.limacorporate.com v časti Products (Výrobky)). V prípade svojich špecifických postupov čistenia, dezinfekcie a sterilizácie a svojej výbavy si používatelia musia overiť možnosť ich použitia vopred.

5. ZOBRAZOVANIE MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)

Vyhodnotenie bezpečnosti a kompatibility AMF TT Cones v prostredí MR nebolo vykonané. Pomôcky neboli testované na zohrievanie ani migráciu v prostredí MR.

Vzhľadom na to, že tieto pomôcky sa nepodrobili testovaniu, spoločnosť LimaCorporate nemôže z bezpečnostných hľadísk ani pokiaľ ide o presnosť zobrazovania odporúčať, aby sa tieto implantáty podrobili vyšetreniu MRI. Posúdili sa riziká spojené s pasívnym implantátom v prostredí MR a vie sa, že zahŕňajú zahrievanie, migráciu a obrazové artefakty v mieste implantátu alebo v jeho blízkosti.

DUTCH - NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING - AMF TT CONES

Voor het gebruik van een LimaCorporate-product dient de chirurg de volgende aanbevelingen, waarschuwingen en instructies nauwgezet te bestuderen, net als de meest bijgewerkte productspecifieke informatie (zoals literatuur over het product en de chirurgische techniek).

1. PRODUCTINFORMATIE

De AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, met inbegrip van femur- en tibiaconussen, zijn knieprothesecomponenten die zijn bedoeld om: • de medullaire caviteit van de tibia en femur te versterken; • een defect in een proximale tibia of distale femur dat door de verwijdering van een primair kniesysteem kan worden veroorzaakt, te vullen • ondersteuning van de tibiale basisplaat of femurcomponent te bieden aan de hand van botcement.

Ze worden gebruikt in combinatie met de gecementeerde Physica-tibiaplaat en de Physica PS-femurcomponent, en met Multigen Plus CCK- en H-systemen, die door LimaCorporate worden vervaardigd.

De componenten die beschreven worden in deze gebruiksaanwijzing mogen niet worden gecombineerd met componenten van andere systemen of met componenten van andere fabrikanten.

AMF TT Cones zijn bedoeld voor ongecementeerde fixatie aan het bot en worden met botcement bevestigd aan de femur- en tibia-implantaten.

1.1. MATERIALEN

| Componenten | Materiaal |
|--|-----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Materiaalnormen | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Sommige patiënten kunnen overgevoelig of allergisch zijn voor de materialen van het implantaat. Dit moet dan ook op passende wijze door de chirurg worden beoordeeld.

1.2. GEBRUIK EN BEWAREN

Alle componenten worden steriel geleverd en moeten op kamertemperatuur worden bewaard (bereik bij

benadering tussen 0-50 °C / 32-122 °F) in hun beschermende gesloten verpakking in een gecontroleerde ruimte, beschermd tegen zonlicht, hitte en plotselinge temperatuurschommelingen.

Zodra de verpakking is geopend, moet worden gecontroleerd of het model en de maat van het implantaat exact overeenkomen met de beschrijving op de etiketten. Vermijd ieder contact tussen het implantaat en voorwerpen of stoffen die de steriliteit of het oppervlak van het implantaat kunnen aantasten. Aanbevolen wordt om elk implantaat vóór gebruik zorgvuldig visueel te controleren om na te gaan of het implantaat niet beschadigd is. **Componenten die uit de verpakking zijn verwijderd, mogen niet meer worden gebruikt als men ze laat vallen of als er andere onopzettelijke beschadigingen optreden. De componenten mogen op geen enkele manier worden gewijzigd.**

De code en het partijnummer van het component moeten worden opgenomen in het medische dossier van de patiënt door gebruik te maken van de etiketten die in de componentverpakking zijn bijgesloten. De afvoer van medische hulpmiddelen en hun verpakking moet door ziekenhuizen worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende wetten.

Hergebruik van eerder geïmplanteerde componenten moet absoluut vermeden worden.

Risico's geassocieerd met hergebruik van componenten voor eenmalig gebruik zijn: • infectie; • vroeg of laat falen van het implantaat of de bevestiging van het implantaat; • gebrekkige koppeling tussen modulaire verbindingen (zoals taper connecties); • slijtage van het implantaat en complicaties ten gevolge van slijtagegedeeltes; • transmissie van ziekten (zoals HIV of hepatitis); • immuunrespons of afstoting door het immuunsysteem.

De componenten waaruit de originele LimaCorporate-systemen bestaan, moeten nauwgezet worden gekoppeld volgens de geleverde aanwijzingen. Voor het gebruik van losse componenten, of componenten die deel uitmaken van andere systemen, moet toestemming worden gevraagd bij LimaCorporate. De fabrikant en leverancier zijn niet aansprakelijk voor eventuele incompatibiliteit bij het koppelen.

2. ALGEMENE INFORMATIE OVER INDICATIES, CONTRA-INDICATIES EN RISICOFACTOREN

2.1. INDICATIES

AMF TT Cones zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet die lijden aan een botdefect of slechte botkwaliteit (osteoporotisch bot), of in het geval van sclerotisch bot dat volgens het klinisch oordeel van de chirurg aanvullende metafysaire fixatie vereist. De tibia- en femurconussen zijn bedoeld voor ongecementeerde fixatie aan het bot en worden met botcement bevestigd aan de femur- en tibia-implantaten. Raadpleeg ook de indicaties voor gebruik van totale knieprothesen (Physica-systeem en Multigen Plus-systeem) die bij de AMF TT Cones moeten worden gehanteerd.

2.2. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties omvatten: • acute of chronische, lokale of systemische infecties; • minimaal metafysair botverlies waarvoor volgens het klinisch oordeel van de chirurg geen aanvullende metafysaire fixatie is vereist; • ontoereikende / onvoldoende botmassa of kwaliteit waardoor een stabiel anker van

het implantaat volgens het klinisch oordeel van de chirurg niet mogelijk is; • progressieve tumorziekten; • bekende incompatibiliteit of allergie voor de productmaterialen; • sepsis; • persisterende acute of chronische osteomyelitis; • open epifyse (onvolgroeide patiënten met actieve botgroei).

Relatieve contra-indicaties zijn: • vasculaire of zenuwaandoeningen die het betreffende ledemaat nadelig beïnvloeden; • stofwisselingsziekten die de fixatie en stabiliteit van het implantaat nadelig kunnen beïnvloeden; • bijkomende ziekten of afhankelijkheid die de geïmplanteerde prothese nadelig kunnen beïnvloeden; • overgevoeligheid voor het metaal van de materialen van het implantaat; • aanzienlijke osteoporose, hemolytische ziekte; • internistische problemen met een hoog operatierisico; • niet-volgroeid skelet.

Raadpleeg ook de contra-indicaties van totale knieprothesen (Physica-systeem en Multigen Plus-systeem) die bij de AMF TT Cones moeten worden gehanteerd.

2.3. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren kunnen de resultaten van deze prothese nadelig beïnvloeden: • overgewicht¹; • zware fysieke activiteiten (actieve sporten, zwaar lichamelijk werk); • afslijten van de verbindingen van de gewrichten; • verkeerde plaatsing van het implantaat (bijv. varuspositie); • verkeerde maat van de componenten; • verkeerde fixatie van het implantaat; • onvoldoende bot om de femur- en/of tibiale componenten te ondersteunen; • medische beperkingen die kunnen leiden tot onnatuurlijk lopen en belasting van het kniegewricht; • spierdeficiënties; • meervoudige gewrichtsafwijkingen; • weigering om fysieke activiteiten postoperatief te wijzigen; • voorgeschiedenis van infecties of frequent vallen; • systemische ziekten en metabole stoornissen; • lokale of uitgezaaide kwaadaardige aandoeningen; • medicamenteuze behandelingen die de botkwaliteit, genezing en afweer voor infecties negatief beïnvloeden; • drugsgebruik of verslaving aan alcohol; • uitgesproken osteoporose of osteomalacie; • algemeen verzwakte weerstand tegen ziekten van patiënt (HIV, tumor, infecties); • ernstige misvorming leidend tot verminderde verankering of onjuiste positionering van implantaten; • gebruik in combinatie met producten, prothesen of instrumenten van andere leveranciers; • foutieve operatietechniek.

3. WAARSCHUWINGEN

3.1. PREOPERATIEVE PLANNING

Producten van LimaCorporate mogen alleen geplaatst worden door chirurgen die bekend zijn met de gewrichts vervangingsprocedures die beschreven zijn in de specifieke chirurgische technieken.

TOEGESTANE / NIET-TOEGESTANE COMBINATIES

- De Physica PS-femurcomponent kan worden gekoppeld met alle maten van de femur cones;
- Bij gebruik van de bicondylar femur cones mag de Physica PS-femurcomponent niet worden gekoppeld met de optionele PS-pegs (6515.09.900);

¹ Volgens de definitie van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WGO) is de Body Mass Index (BMI) groter dan of gelijk aan 25 kg/m².

- Alle maten van tibia cones zijn compatibel met de gecementeerde Physica-tibiaplaat;
- Gebruik de tibia cone 15 niet in combinatie met de Physica-tibiasteel;
- De Multigen H-tibiacomponent kan niet worden gekoppeld met de central Tibia/Tibia cone maat 18;
- De Multigen H- en CCK-tibiacomponent mogen niet worden gekoppeld met de Tibia cone maat 15;
- De Tibia/Central Tibia cone maat 18 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-steel diam. 20, 22, 24;
- De Tibia/Central Tibia cone maat 18 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-tibiamodule met + 3 mm en + 6 mm offset;
- De Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone maat 21 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-steel diam. 22, 24;
- De Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone maat 21 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-tibiamodule met + 3 mm en + 6 mm offset;
- De Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone maat 24 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-tibiamodule met + 3 mm offset, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 20, 22, 24;
- De Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone maat 24 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-tibiamodule met + 6 mm offset;
- De Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone maat 27 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-tibiamodule met + 3 mm offset, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 22 en 24;
- De Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone maat 27 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-tibiamodule met + 6 mm offset;
- De Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone maat 30 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-tibiamodule met + 6 mm offset, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 20, 22 en 24;
- De Multigen H- en CCK-femurcomponent mag niet worden gekoppeld met de Central Femur cone maat 15;
- De Central Femur cone maat 18 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-femurmodule R-L, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 20, 22 en 24;
- De Central Femur cone maat 18 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-femurmodule R+3 mm/L-3 mm of Multigen-femurmodule R-3 mm/L+3 mm, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 20, 22 en 24;
- De Central Femur cone maat 21 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-femurmodule R-L, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 22 en 24; de Central Femur cone maat 21 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-femurmodule R+3 mm/L-3 mm of Multigen-femurmodule R-3 mm/L+3 mm, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 22 en 24;
- De Bicondylar Femur cone maat 18 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-femurmodule R-L, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 20, 22 en 24;
- De Bicondylar Femur cone maat 18 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-femurmodule R+3 mm/L-3 mm of Multigen-femurmodule R-3 mm/L+3 mm, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 20, 22 en 24;
- De Bicondylar Femur cone maat 21 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-femurmodule R-L, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 22 en 24;
- De Bicondylar Femur cone maat 21 kan niet worden gekoppeld met de Multigen-femurmodule R+3 mm/L-3 mm of Multigen-femurmodule R-3 mm/L+3 mm, gekoppeld met de Multigen-steel diam. 22 en 24;

- De Central Femur/ Bicondylar Femur cone maat 24 en 27 mogen niet worden gebruikt wanneer de Multigen-femurmodule R+3 mm/L-3 mm of femurmodule R-3 mm/L+3 mm worden gebruikt.

De preoperatieve planning, met radiografische sjablonen in verschillende formaten, levert essentiële informatie over het type en de maat van de componenten die moeten worden gebruikt en over de juiste combinatie van vereiste implantaten, op basis van de anatomie en de specifieke toestand van elke patiënt. Ontoereikende preoperatieve planning kan leiden tot een verkeerde keuze van implantaten en/of een verkeerde positionering van het implantaat.

Complicaties of falen van de volledige knie vervanging komt vaker voor bij zwaarlijvige en zeer actieve patiënten. De chirurg moet een grondige evaluatie maken van de klinische toestand van de patiënt en zijn fysieke activiteiten, alvorens over te gaan tot een chirurgische ingreep.

Er staan gespecialiseerde technische medewerkers van LimaCorporate ter beschikking voor advies omtrent de preoperatieve planning, de operatietechniek en ondersteuning bij producten en gebruik van instrumenten, zowel vóór als tijdens de ingreep.

De patiënt moet worden gewaarschuwd dat een prothese geen vervanging is van normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, en dat de prothese een eindige levensduur heeft, waardoor het eventueel nodig is de prothese in de toekomst te vervangen.

De mogelijke gevolgen van de factoren die vermeld staan in de secties 2 en 3.4 moeten preoperatief worden beoordeeld en de patiënt moet worden ingelicht omtrent de stappen die hij/zij kan ondernemen om de mogelijke gevolgen van deze factoren te reduceren.

Implantaten zijn componenten voor eenmalig gebruik; men mag nooit implantaten gebruiken die reeds in een andere patiënt zijn gebruikt. Gebruik nooit een implantaat dat al in contact is geweest met lichaamsvocht of weefsel van een andere persoon.

Chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan slijtage bij normaal gebruik. Na langdurig gebruik of overmatige belasting kunnen instrumenten breken. Chirurgische instrumenten mogen alleen worden gebruikt voor hun specifieke doel. Voor gebruik moeten chirurgische instrumenten worden getest op functionaliteit. Het gebruik van beschadigde instrumenten kan namelijk leiden tot voortijdig falen van de implantaten. Beschadigde instrumenten moeten voor de chirurgische ingreep worden vervangen.

3.2. INTRAOPERATIEF

Het gebruik van testmateriaal wordt aanbevolen om de juiste voorbereiding van het operatieveld, de maat en positionering van de te gebruiken implantaten te controleren. Het wordt aanbevolen, om tijdens de chirurgische ingreep extra implantaten beschikbaar te houden voor gebruik, voor gevallen waarin de prothesen verschillende maten moeten hebben of wanneer de preoperatief geselecteerde prothesen niet kunnen worden gebruikt.

De juiste keuze, alsook de juiste zitting/plaatsing van het implantaat, is uiterst belangrijk. Een verkeerde keuze, positionering, uitlijning en fixatie van de implantaatcomponenten kan leiden tot ongebruikelijke belastingen die de systeemprestaties en duurzaamheid van het implantaat kunnen beïnvloeden.

De chirurg moet controleren dat er tijdens de implantatie geen cement tussen de conus en het bot terechtkomt. Het cement wordt alleen tussen het knie-implantaat en de conus gebruikt.

De componenten die de originele LimaCorporate-systemen vormen, moeten met de juiste chirurgische techniek worden samengesteld en mogen alleen voor de vermelde indicaties worden gebruikt. Gebruik alleen instrumenten en testprothesen die specifiek zijn ontworpen voor de implantaten die zullen worden gebruikt. Het gebruik van instrumenten van andere fabrikanten of van instrumenten die zijn ontworpen voor gebruik met andere systemen kan leiden tot een ongepaste voorbereiding van de implantatieplek, verkeerde positionering, uitlijning en fixatie van de componenten, wat aanleiding kan geven tot loslating, verlies aan functionaliteit en/of een verminderde levensduur van het implantaat en de noodzaak tot verdere chirurgie.

Er moet voorzichtig worden omgegaan met Trabecular Titanium-hulpmiddelen; deze mogen nooit met stoffen in contact komen die deeltjes in de trabeculaire structuur kunnen vrijlaten.

3.3. POSTOPERATIEVE ZORG

Adequate postoperatieve zorg moet worden geboden door de chirurg of andere geschikte en bekwame medische medewerkers. Na de ingreep wordt een regelmatige controle middels röntgenopnamen aanbevolen om eventuele veranderingen in de positie van het implantaat of het omliggende weefsel te detecteren.

De chirurg moet de patiënt op de hoogte stellen van de beperkingen van de functie van het ledemaat na artroplastiek van de knie en dat voorzichtigheid geboden is, vooral in de postoperatieve periode. Een buitensporige fysieke belasting of een trauma aan de desbetreffende knie kan tot voortijdig falen leiden door loslating, breuk of abnormale slijtage van de prothetische implantaten. De patiënt moet er door de chirurg voor worden gewaarschuwd zodat hij/zij zijn/haar activiteiten dienovereenkomstig kan aanpassen en hij/zij ervan op de hoogte is dat de implantaten door een buitensporige gewrichtsslijtage defect kunnen raken.

De chirurg moet de patiënt met name de volgende waarschuwingen meegeven: • vermijd herhaaldelijk optillen van grote gewichten; • zorg voor controle van het lichaamsgewicht, overgewicht kan de uitkomst van de gewrichtsvervanging negatief beïnvloeden); • vermijd plotselinge piekbelasting (als gevolg van activiteiten als hardlopen en skiën) of bewegingen die kunnen leiden tot plotseling stoppen of draaien; • vermijd houdingen die het risico op dislocatie kunnen vergroten.

Geen of een gebrekkige postoperatieve revalidatie en nazorg kunnen het resultaat van de chirurgische ingreep negatief beïnvloeden.

3.4. MOGELIJKE NADELIGE GEVOLGEN

Nadelige gevolgen die kunnen voorkomen bij knie-artroplastiek omvatten: • losraken van de prothetische componenten, bijvoorbeeld als gevolg van osteolyse; • dislocatie en instabiliteit van de prothese; • breuk of beschadiging van het prothetische implantaat; • instabiliteit van het systeem door onvoldoende balancerend van weke delen; • dissociatie als gevolg van incorrecte koppeling van de componenten; • verzakking; • infectie; • weefselreacties op het materiaal van het implantaat of afslijting; • lokale overgevoeligheid; • lokale pijn; • periprothetische fracturen, waaronder intraoperatieve fracturen; • botresorptie; • tijdelijke of permanente

zenuwbeschadiging; • flexiecontractuur; • verminderde bewegelijkheid; • langer of korter worden van het been; • bijkomende chirurgie.

Sommige nadelige gevolgen kunnen leiden tot de dood. Algemene complicaties bestaan uit veneuze trombose met of zonder longembolie, cardiovasculaire of pulmonale afwijkingen, hematomen, systemische allergische reacties, systemische pijn, bloedverlies en tijdelijke of blijvende verlamming.

4. STERILITEIT

a. Implantaten

Alle implantaatcomponenten worden steriel geleverd met een Sterility Assurance Level (SAL) van 10^{-6} . AMF TT Cones worden gesteriliseerd met bestraling of EtO. Gebruik geen componenten uit een verpakking die al eens is geopend of beschadigd lijkt. Gebruik geen implantaten na de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.

b. Instrumenten

Instrumenten worden niet-steriel aangeleverd en dienen vóór gebruik te worden gesteriliseerd via de daarvoor geschikte methoden (raadpleeg de brochure 'Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization') voor gevalideerde sterilisatieparameters; deze brochure is op aanvraag verkrijgbaar of te downloaden van www.limacorporate.com in de sectie Products). Gebruikers dienen hun specifieke reinigings-, desinfectie-, en sterilisatieprocessen en -apparatuur te valideren.

5. MRI (BEELDVORMING DOOR MAGNETISCHE RESONANTIE)

De AMF TT Cones zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. De componenten zijn niet getest op opwarming en migratie in een MRI-omgeving. Aangezien deze componenten niet zijn getest, kan LimaCorporate geen aanbeveling doen voor het gebruik van MRI met deze implantaten, noch om veiligheidsoverwegingen, noch voor de nauwkeurigheid van de beeldvorming. De risico's die zijn verbonden aan een passief implantaat in een MRI-omgeving zijn geëvalueerd en het is bekend dat opwarming, migratie en beeldartefacten op of nabij de implantaatlocatie kunnen optreden.

BULGARIAN - БЪЛГАРСКИ

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – AMF TT CONES

Преди да пристъпи към употреба на продукт на LimaCorporate, хирургът трябва внимателно да проучи следните препоръки, предупреждения и инструкции, както и най-новата специфична за продукта информация (напр. литература за продукта, хирургическа техника).

1. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, включващи феморални и тибиални конуси, са колени протезни компоненти, предназначени за употреба с цел: • подсилване на медуларната кухина на тибиата и фемура; • запълване на дефект на проксималната тибия или дисталния фемур, който може да е в резултат на отстраняването на първична коленна система; • осигуряване на опора на тибиалната основна пластина или феморалния компонент чрез костен сегмент.

Използват се в комбинация с циментирана тибиална пластина Physica и феморалния компонент Physica PS и системи Multigen Plus CCK и H, които се произвеждат от LimaCorporate.

Компонентите, включени в тази брошура, не трябва да се използват от други системи или компоненти на други производители.

AMF TT Cones са предназначени за нециментирано фиксиране към костта и се фиксират към феморални и тибиални импланти с помощта на костен цимент.

1.1. МАТЕРИАЛИ

| Компоненти | Материал |
|-----------------------------------|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Стандарти за материала | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Някои пациенти може да са свръхчувствителни или алергични към материалите на имплантите. Това трябва да се вземе своевременно предвид от хирурга.

1.2. РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

Всички изделия се предоставят стерилни и трябва да се съхраняват при температура на околната среда

(ориентиrowъчен диапазон 0-50°C/32-122°F) в тяхната защитна затворена опаковка в контролирани помещения, защитени от излагането на въздействието на светлина, топлина и внезапни температурни промени.

След като отворите опаковката проверете дали моделът и размерът на импланта отговарят точно на описанието, отпечатано на етикетите. Избягвайте контакт между импланта и обекти или вещества, които могат да променят стерилното състояние или целостта на повърхността. Препоръчва се внимателен визуален оглед на всеки имплант преди употреба, за да се провери дали имплантът не е повреден. **Извадените от опаковките компоненти не трябва да се използват, ако са изпуснати или са претърпели инцидент при удари. Изделията по никакъв начин не трябва да се изменят.**

Кодът и номерът на партида за изделието трябва да се запишат в историята на случая на пациента като се вземат от етикетите, включени в опаковките на компонентите. Изхвърлянето на медицински изделия трябва да се извършва от болниците в съответствие с приложимите закони.

Повторната употреба на имплантирани преди това изделия трябва да се избягва във всички случаи.

Рисковете, асоциирани с повторната употреба на изделия за еднократна употреба, включват: • инфекция; • повреда на изделието или фиксирането на изделието на ранен или късен етап; • липса на подходящо съединяване между модулни съединения (напр. конусни връзки); • износване на изделието и усложнения, асоциирани с отломки от износване; • пренасяне на болести (напр. HIV, хепатит); • отговор/реакция на имунната система.

Компонентите, формиращи оригиналните системи на LimaCorporate, трябва стриктно да се съединяват съгласно дадените указания. Използването на единични компоненти или компоненти, принадлежащи към други системи, може да стане след одобрение от LimaCorporate. Производителят и търговецът не носят отговорност за възможно несъответствие при съединяване.

2. ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И РИСКОВИ ФАКТОРИ

2.1. ПОКАЗАНИЯ

AMF TT Cones са предназначени за употреба при скелетно зрели пациенти с костен дефект или лошо качество на костите (остеопорозна кост) или в случай на склерозна кост, която изисква допълнително метафизно фиксиране в клиничната преценка на хирурга. Тибалните и феморалните конуси са предназначени за нециментирано фиксирани към костта и се фиксират към феморални и тибални импланти с помощта на костен цимент. Също така прегледайте показанията за употреба на тотална колянна протеза (Physica system и Multigen Plus system), която да се използва в комбинация с AMF TT Cones.

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютните противопоказания включват: • остри или хронични, локални или системни инфекции; • минимална загуба на метафизна кост, която не изисква допълнително метафизно фиксиране в

клиничната преценка на хирурга; • недостатъчна/неадекватна костна маса или качество, което не позволява стабилно анкерирание на импланта в клиничната преценка на хирурга; • прогресиращо туморно заболяване; • известна несъвместимост или алергия към материалите на продукта; • септицемия; • упорит остър или хроничен остеомиелит; • отворена епифиза (незрели пациенти с активен растеж на костите).

Относителните противопоказания включват: • съдови или неврологични заболявания, засягащи въпросния крайник; • метаболитни разстройства, които могат да повлияят на фиксирането и стабилността на импланта; • съпътстващо заболяване и зависимост, които може да засегнат имплантираната протеза; • свръхчувствителност към метала в материалите на импланта; • тежка остеопороза, хемофилно заболяване; • проблеми от вътрешни болести с висок риск при хирургическа операция; • незряла скелетна структура.

Също така прегледайте противопоказанията за тотална колянна протеза (Physica system и Multigen Plus system), която да се използва в комбинация с AMF TT Cones.

2.3. РИСКОВИ ФАКТОРИ

Следните рискови фактори могат да доведат до лоши резултати при тази протеза: • наднормено тегло¹; • усилени физически дейности (активни спортове, тежка физическа работа); • триене на модулни съединения; • неправилно позициониране на импланта (напр. варусно позициониране); • грешен размер на компонентите; • неправилно фиксиране на изделието; • недостатъчна кост за поддръжка на тибиялни и феморални компоненти; • медицински увреждания, които могат да доведат до неестествена походка и натоварване на колянната става; • мускулни дефицити; • множество ставни увреждания; • отказ за промяна на следоперативните физически дейности; • история на пациента с инфекции или падания; • системни заболявания и метаболитни разстройства; • локални или разпръснати неопластични заболявания; • медикаментозни терапии, които неблагоприятно засягат качеството на костите, заздравяването или устойчивостта на инфекция; • употреба на наркотици или алкохолизъм; • изявена остеопороза или остеомаляция; • отслабени общи съпротивителни сили на пациента (HIV, тумор, инфекции); • тежка деформация, водеща до затруднено анкерирание или неправилно позициониране на имплантите; • употреба в комбинация с продукти, протези или инструменти на друг производител; • грешки на оперативната техника.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1. ПРЕДОПЕРАТИВНО ПЛАНИРАНЕ

Продуктите на LimaCorporate трябва да се имплантират само от хирурзи, запознати с процедурите по подмяна на стави, описани в хирургическите техники на конкретното изделие.

¹ Съгласно дефиницията на Световната здравна организация (СЗО), индекс на телесна маса (BMI), по-голям или равен на 25 kg/m²

ПОЗВОЛЕНИ/НЕПОЗВОЛЕНИ КОМБИНАЦИИ

- Феморален компонент Physica PS може да се комбинира с всички размери феморални конуси;
- Когато се използват конуси за бикондиларен фемур, феморалният компонент Physica PS не трябва да се комбинира с допълнителните PS щифтове (6515.09.900);
- Всички размери тибиялни конуси са съвместими с циментирана тибиялна пластина Physica;
- Когато се използва тибиялно стъбло Physica, не използвайте тибиялен конус 15;
- Тибиялен компонент Multigen H не може да се комбинира със central Tibia/Tibia cone размер 18;
- Тибиялен компонент Multigen H и ССК не трябва да се комбинират с Tibia cone размер 15;
- Tibia/Central Tibia cone размер 18 не може да се комбинира със стъбло Multigen с диаметър 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia cone размер 18 не може да се комбинира с тибиялен модул Multigen с отместване +3 mm и +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone размер 21 не може да се комбинира със стъбло Multigen с диаметър 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia размер 21 не може да се комбинира с тибиялен модул Multigen с отместване +3 mm и +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone размер 24 не може да се комбинира с тибиялен модул Multigen с отместване +3 mm, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone размер 24 не може да се комбинира с тибиялен модул Multigen с отместване +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone размер 27 не може да се комбинира с тибиялен модул Multigen с отместване +3 mm, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 22 и 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone размер 27 не може да се комбинира с тибиялен модул Multigen с отместване +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone размер 30 не може да се комбинира с тибиялен модул Multigen с отместване +6 mm, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 20, 22 и 24;
- Феморален компонент Multigen H и ССК не трябва да се комбинират със Central Femur cone размер 15;
- Central Femur cone размер 18 не може да се комбинира с феморален модул R-L, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 20, 22 и 24;
- Central Femur cone размер 18 не може да се комбинира с феморален модул R+3 mm/L-3 mm или феморален модул Multigen R-3mm/L+3mm, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 20, 22 и 24
- Central Femur cone размер 21 не може да се комбинира с феморален модул Multigen R-L, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 22 и 24; Central Femur cone размер 21 не може да се комбинира с феморален модул Multigen R+3 mm/L-3 mm или феморален модул Multigen R-3 mm/L+3 mm, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 22 и 24;
- Bicondylar Femur cone размер 18 не може да се комбинира с феморален модул Multigen R-L, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 20, 22 и 24;
- Bicondylar Femur cone размер 18 не може да се комбинира с феморален модул Multigen R+3 mm/L-

3 mm или феморален модул Multigen R-3mm/L+3mm, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 20, 22 и 24;

- Bicondylar Femur cone размер 21 не може да се комбинира с феморален модул Multigen R-L, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 22 и 24;
- Bicondylar Femur cone размер 21 не може да се комбинира с феморален модул Multigen R+3 mm/L-3 mm или феморален модул Multigen R-3mm/L+3mm, комбиниран със стъбло Multigen с диаметър 22 и 24;
- Central Femur/ Bicondylar Femur размер 24 и 27 не трябва да се използват, когато се използват феморален модул Multigen R+3 mm/L-3 mm или феморален модул R-3 mm/L+3 mm.

Чрез радиографски шаблони с различни формати предоперативното планиране осигурява съществена информация относно типа и размера на компонентите, които ще се използват, както и правилната комбинация от необходими изделия въз основа на анатомията и специфичните състояния на всеки пациент. Неадекватното предоперативно планиране може да доведе до неправилен подбор на имплантите и/или неправилно им позициониране.

По-вероятно е да възникнат усложнения или неуспешни пълни замени на колянна става при тежки и силно активни пациенти. Хирургът трябва да извърши внимателна оценка на клиничното състояние на пациента и на нивото на физическа активност, преди да пристъпи към операцията.

Специализираният технически персонал на LimaCorporate е на разположение за предоставяне на съвети относно предоперативното планиране, хирургическата техника и съдействие за продукти и инструментална екипировка преди и по време на хирургическата операция.

Пациентът трябва да е предупреден, че протезата не заменя нормална здрава кост, че протезата може да се счупи или повреди в резултат на определена дейност или травма, че има ограничен експлоатационен живот на импланта и може да е необходимо да се смени в определен момент в бъдещето.

Възможното въздействие на факторите, споменати в раздели 2 и 3.4, трябва да се счита за предоперативно и пациентът да се информира какви стъпки трябва да предприеме за намаляване на възможните ефекти от тези фактори.

Имплантите са изделия за еднократна употреба; не използвайте повторно импланти, които по-рано са били имплантирани на друг пациент. Не използвайте повторно имплант, който по-рано е влизал в контакт с телесна течност или тъкан на друго лице.

Хирургическите инструменти подлежат на износване при нормална употреба. След екстензивна употреба или екстензивни натоварвания инструментите проявяват склонност към счупване. Хирургическите инструменти трябва да се използва за конкретното им предназначение. Преди употреба трябва да се провери функционалността на хирургическите инструменти, тъй като употребата на повредени инструменти може да доведе до преждевременно повреждане на имплантите. Повредените инструменти трябва да се сменят преди операцията.

3.2. ИНТРАОПЕРАТИВНО

При употреба на пробни изделия се препоръчва да се провери правилната подготовка на мястото, размера и позиционирането на имплантите, които ще се използват. Препоръчва се по време на хирургическата операция да има в наличност допълнителни импланти, които да се използват в случай, че са необходими протези с различен размер или когато не могат да се използват предоперативно избраните протези.

Правилният избор, както и правилното поставяне/разположение на импланта е изключително важно. Неправилният избор, позициониране, подравняване и фиксиране на компонентите на импланта може да доведат до състояния на необичаен стрес, които да засегнат ефективността на системата и преживяемостта на импланта.

Хирургът трябва да провери дали няма навлязъл цимент между конуса и костта по време на имплантиране; циментът трябва да се използва само между колениния имплант и конуса.

Компонентите, формиращи оригиналните системи LimaCorrogate, трябва да се сплобяват съгласно хирургическата техника и да се използват само за обозначените на етикета показания. Използвайте пробни инструменти и протези, само ако са специално разработени за употреба с използваните импланти. Използването на инструменти от други производители или използването на инструменти, проектирани за употреба с други системи може да доведе до неподходяща подготовка на мястото на импланта, неправилно позициониране, подравняване и фиксиране на изделията, последвани от разхлабване на системата, загуба на функционалност, намаляване на устойчивостта на импланта и необходимост от допълнителна хирургическа операция.

При работа с трабекуларни титанови изделия трябва да се внимава; те не трябва да влизат в контакт с тъкани, които може да отделят частици вътре в трабекуларната конструкция.

3.3. СЛЕДОПЕРАТИВНА ГРИЖА

Трябва да се осигури адекватна следоперативна грижа от хирурга или друг подходящо обучен медицински персонал. Препоръчва се редовно рентгеново проследяване в следоперативния период за установяване на евентуални промени в позицията или състоянието на импланта или заобикалящата го тъкан.

Хирургът трябва да информира пациента за ограниченията във функциите на крайника след колянна артропластика и че трябва да се внимава, особено в следоперативния период. Прекомерната физическа активност или травма на засегнатото коляно могат да доведат до преждевременно увреждане чрез разхлабване, счупване или аномално износване на имплантите на протезата. Пациентът трябва да бъде предупреден от хирурга да внимава и да контролира съответно действията си, както и да бъде информиран че имплантите може да се повредят от прекомерно износване на ставата.

По-конкретно, следните мерки трябва да се предоставят на пациента от хирурга: • избягвайте повтарящо се вдигане на големи тежести; • контролирайте теллото си, състоянието на наднормено тегло може неблагоприятно да засегне резултатите от смяната на ставата; • избягвайте внезапни

тежки натоварвания (последници от дейности като тичане и каране на ски) или движения, които могат да доведат до резки спирания или усукване; • избягвайте позиции, които могат да увеличат риска от дислокация.

Липсата на подходящи инструкции за следоперативна рехабилитация и грижа може неблагоприятно да засегне резултата от хирургическата процедура.

3.4. ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

Неблагоприятните ефекти, които може да възникнат при колянна артропластика, включват: • разхлабване на протезни компоненти, напр. поради остеолиза; • дислокация и нестабилност на протезата; • счупване или повреда на протезния имплант; • нестабилност на системата поради неадекватно балансиране на меката тъкан; • разединяване поради неправилно съединяване на изделията; • слягане; • инфекция; • тъканна реакция към имплантирания материал или абразия; • локална свръхчувствителност; • локална болка; • перипротезни фрактури, включително интраоперативни фрактури; • костна резорбция; • временна или постоянна повреда на нерв или сухожилие; • флексионна контракция; • ограничен диапазон на движение; • удължаване или скъсяване на крака; • допълнителна операция.

Някои неблагоприятни ефекти могат да доведат до смърт. Усложненията от общ характер включват венозна тромбоза с/без белодробна емболия, сърдечносъдови или белодробни нарушения, хематоми, системни алергични реакции, системна болка, загуба на кръв и временна или постоянна парализа.

4. СТЕРИЛНОСТ

а. Импланти

Всички имплантируеми компоненти се предоставят стерилни с Ниво на гарантирана стерилност (SAL) 10^{-6} . AMF TT Cones са стерилизирани чрез радиация или EtO. Не използвайте компонент от опаковка, която е отворена по-рано или изглежда повредена. Не използвайте импланти след срока на годност, отпечатан на етикета.

б. Инструменти

Инструментите се доставят нестерилни и трябва да се почистят, дезинфектират и стерилизират преди употреба съгласно подходящи валидирани методи (вижте листовката „Грижа за инструментите, почистване, дезинфекция и стерилизация“ за валидираните параметри на стерилизация; тази листовка се предлага при поискване или може да се изтегли от www.limacorporate.com, раздел Products (Продукти)). Потребителите трябва да валидират своите специфични процеси и инструменти за почистване, дезинфекция и стерилизация.

5. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНО ИЗОБРАЖАВАНЕ (МРИ)

AMF TT Cones не са оценени за безопасност и съвместимост в МР среда. Изделията не са изпитани за нагряване и миграция в МР среда.

Тъй като тези изделия не са изпитани, LimaCororate не може да направи препоръка за употреба на МРИ с тези импланти, нито за съображенията за безопасност или за точността на изобразяване. Рисковете, свързани с пасивен имплант в МР среда, са оценени и е известно, че включват нагряване, мигриране и артефакти при изобразяване в или близо до мястото на импланта.

BRUGSANVISNING – AMF TT CONES

Før et LimaCorporate-produkt tages i anvendelse, skal kirurgen omhyggeligt læse følgende anbefalinger, advarsler og instruktioner, såvel som de senest opdaterede produktspecifikke oplysninger (f.eks. produktlitteratur, kirurgisk teknik).

1. INFORMATION OM PRODUKTET

AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, inklusive femur- og tibiakegler, er knæprotesekomponenter, der bruges til at: • forstærke den medullære kavitet i tibia og femur; • fylde en proksimal tibia eller defekt distal femur, som kan opstå efter fjernelse af det primære knæsystem; • støtte den tibiale basisplade eller femorale komponent ved hjælp af knoglecement.

De anvendes i kombination med Physica cementeret tibialplade, Physica PS femurkomponent, Multigen Plus CCK- og H-systemer, som produceres af LimaCorporate.

Komponenterne inkluderet i denne folder må ikke bruges med komponenter fra andre systemer eller producenter.

AMF TT Cones anvendes til ucementeret fiksering til knoglen og sættes på de femorale og tibiale implantater med knoglecement.

1.1. MATERIALER

| Komponenter | Materiale |
|-----------------------------------|-----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Materialestandarder | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Nogle patienter kan være hypersensitive eller allergiske over for implantatets materialer. Dette skal påtænkes af kirurgen.

1.2. HÅNDTERING OG OPBEVARING

Alle enheder leveres sterile og skal opbevares ved omgivende temperatur (anbefalet 0-50 °C/32-122 °F) i den beskyttende emballage i kontrollerede lokaler, beskyttet mod eksponering over for lys, varme og pludselige

temperaturændringer.

Når pakken er åbnet, tjek at både modellen og implantatets størrelse svarer til den beskrivelse, der er trykt på etiketterne. Undgå enhver form for kontakt mellem implantatet og objekter eller stoffer, som kan kompromittere overfladens integritet og de sterile forhold. Omhyggelig visuel undersøgelse af hvert implantat anbefales før brug for at bekræfte, at anordningen ikke er beskadiget. **Komponenter, der er fjernet fra emballagen, må ikke anvendes, hvis de tabs eller bliver udsat for hændelige skader/stød. Enhederne må ikke ændres på nogen måde.**

Enhedens kode og lotnummer skal registreres i patientens journal med reference til etiketterne inkluderet i produktets emballage. Bortskaffelse af medicinske enheder skal udføres af hospitalerne i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Genanvendelse af brugte implantater er ikke tilladt.

Risici associeret med genanvendelsen af engangsenheder er: • infektion; • tidlige eller sene funktionsfejl i enheden eller enhedsfikseringen; • manglende tilstrækkelig samling mellem de modulære led (f.eks. forbindelser med konusform); • nedslidning og snavs fra komplikationer (f.eks. HIV, hepatitis); reaktion/afvisning fra immunforsvaret.

Komponenter fra de oprindelige LimaCorporate-systemer må kun anvendes som angivet i de medfølgende instruktioner. Brug af enkelte komponenter eller komponenter fra andre systemer skal godkendes af LimaCorporate. Producenten og forhandleren har intet ansvar for en eventuel koblingsincompatibilitet.

2. GENEREL INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER OG RISIKOFAKTORER

2.1. INDIKATIONER

AMF TT Cones skal bruges til patienter med et fuldt udvokset skelet, der har knogledefekt eller dårlig knoglekvalitet (osteoporotisk knogle) eller i tilfælde af en sklerotisk knogle, der kræver kirurgens kliniske vurdering af supplerende metafyseafiksering. Tibia- og femurkegler anvendes til ucementeret fiksering til knoglen og sættes på de femorale og tibiale implantater med knoglecement. Se også indikationer for brug på den samlede knæprotese (Physica- og Multigen Plys-systemerne) i kombination med AMF TT Cones.

2.2. KONTRAIKATIONER

Absolutte kontraindikationer inkluderer: • akutte eller kroniske lokale eller systemiske infektioner; • minimalt metafysealt knogletab, som efter kirurgens kliniske vurdering ikke kræver supplerende metafyseal fiksering; • mangelfuld/tilstrækkelig knoglemasse eller -kvalitet, som efter kirurgens kliniske vurdering forhindrer et stabilt anker til implantatet; • progressive tumorsygdomme; • kendt inkompatibilitet eller allergi overfor materialer i produktet; • septikæmi; • vedvarende akut eller kronisk osteomyelitis; • åbne epifyser (ikke fuldt udvoksede patienter med aktiv knoglevækst).

De relative kontraindikationer er: • kar- eller nervesygdomme, som påvirker det pågældende lem; • metaboliske sygdomme, som kan forhindre fikseringen og implantatets stabilitet; • enhver ledsagende sygdom og afhængighed, der kan påvirke den implanterede protese; • metalhypersensitivitet overfor

implantatets materialer; • osteoporose, blødersygdom; • internistiske problemer med høj risiko for operation; • ikke fuldt udviklet skelet.

Se også kontraindikationer for brug på den samlede knæprotese (Physica- og Multigen Plys-systemerne) i kombination med AMF TT Cones.

2.3. RISIKOFAKTORER

Følgende risikofaktorer kan resultere i dårlige resultater med denne protese: • overvægt¹; • hårde fysiske aktiviteter (sportsaktivitet, tungt fysisk arbejde); • gnidning mellem modulære led og samlinger; • ukorrekt placering af implantatet (f.eks. varusplacering); • forøket komponentstørrelse; • forøket fiksering af enheden; • mangelfuld knogle til at støtte tibiale og femorale komponenter; • medicinske handicap, som kan føre til unaturlig gang og belastning af knæleddet; • muskulære defekter; • flere ledhandicap; • afvisning af ændring af postoperative fysiske aktiviteter; • patientens infektionshistorik eller fald; • systemiske sygdomme og metaboliske lidelser; • lokale eller spredte neoplastiske sygdomme; • lægemiddelterapi, der kan påvirke knoglekvaliteten og healing negativt, samt nedsat immunitet over for infektion; • stof- eller alkoholmisbrug; • markeret osteoporose eller osteomalacia; • nedsat generel modstandsdygtighed over for sygdom (HIV, tumor, infektioner); • alvorlig deformitet, som fører til forringet forankring eller upræcis positionering af implantater; • brug i kombinationer med produkter, proteser eller instrumenter fra andre producenter; • fejl i operative teknikker.

3. ADVARSLER

3.1. PRÆOPERATIV PLANLÆGNING

Produkter fra LimaCorporate må kun implanteres af kirurger, der er bekendt med procedurer til udskiftning af led, som beskrevet i den specifikke enheds kirurgiske teknikker.

TILLADTE/IKKE-TILLADTE KOMBINATIONER

- Physica PS femurkomponent kan sættes sammen med femorale kegler af alle størrelser;
- Ved brug af bicondylar femur cones må Physica PS femurkomponent ikke sættes sammen med de valgfri PS-stifter (6515.09.900);
- Tibia cone af alle størrelser er kompatible med Physica cementeret tibialplade;
- Brug ikke Physica tibialstem sammen med Tibia cone 15;
- Multigen H tibialkomponent kan ikke sættes sammen med Central Tibia/Tibia cone størrelse 18;
- Multigen H og CCK tibialkomponent må ikke sættes sammen med Tibia cone størrelse 15;
- Tibia/Central Tibia cone størrelse 18 må ikke sættes sammen med Multigen stem dia. 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia cone størrelse 18 må ikke sættes sammen med Multigen tibialmodul forskydning +3 mm

¹ I følge verdenssundhedsorganisationen WHO's definition, Body Mass Index (BMI) større en eller lig med 25 kg/m²

og +6 mm;

- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone størrelse 21 må ikke sættes sammen med Multigen-stem dia. 22, 24;

- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone størrelse 21 må ikke sættes sammen med Multigen tibialmodul forskydning +3 mm og +6 mm;

- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone størrelse 24 må ikke sættes sammen med Multigen tibialmodul forskydning +3 mm sammen med Multigen stem dia. 20, 22, 24;

- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone størrelse 24 må ikke sættes sammen med Multigen tibialmodul forskydning +6 mm;

- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone størrelse 27 må ikke sættes sammen med Multigen tibialmodul forskydning +3 mm sammen med Multigen stem dia. 22 og 24;

- TTibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone størrelse 27 må ikke sættes sammen med Multigen tibialmodul forskydning +6 mm;

- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone størrelse 30 må ikke sættes sammen med Multigen tibialmodul forskydning +6 mm sammen med Multigen stem dia. 20, 22 og 24;

- Multigen H og CCK femurkomponent må ikke sættes sammen med Central Femur cone størrelse 15;

- Central Femur cone størrelse 18 må ikke sættes sammen med femurmodul R-L sammen med Multigen stem dia. 20, 22 og 24;

Central Femur cone størrelse 18 må ikke sættes sammen med Multigen femurmodul R+3 mm/L-3 mm eller Multigen femurmodul R-3 mm/L+3 mm sammen med Multigen stem dia. 20, 22 og 24

Central Femur cone størrelse 21 må ikke sættes sammen med Multigen femurmodul R-L sammen med Multigen stem dia. 22 og 24; Central Femur cone størrelse 21 må ikke sættes sammen med Multigen femurmodul R+3 mm/L-3 mm eller Multigen femurmodul R-3 mm/L+3 mm sammen med Multigen stem dia. 22 og 24;

- Bicondylar Femur cone størrelse 18 må ikke sættes sammen med femurmodul R-L sammen med Multigen stem dia. 20, 22 og 24;

- Bicondylar Femur cone størrelse 18 må ikke sættes sammen med Multigen femurmodul R+3 mm/L-3 mm eller Multigen femurmodul R-3 mm/L+3 mm sammen med Multigen stem dia 20, 22 og 24;

- Bicondylar Femur cone størrelse 21 må ikke sættes sammen med Multigen femurmodul R-L sammen med Multigen stem dia. 22 og 24;

- Bicondylar Femur cone størrelse 21 må ikke sættes sammen med Multigen femurmodul R+3 mm/L-3 mm eller Multigen femurmodul R-3 mm/L+3 mm sammen med Multigen stem dia. 22 og 24;

- Central Femur cone /Bicondylar Femur cone størrelse 24 og 27 må ikke anvendes, når Multigen femurmodul R+3 mm/L-3 mm eller femurmodul R-3 mm/L+3 mm anvendes.

Præoperativ planlægning med radiografiske skabeloner i forskellige formater giver væsentlige oplysninger om typen af og størrelsen på komponenter, der skal bruges, og den korrekte kombination af påkrævede enheder baseret på hver patients specifikke anatomi og tilstand. Utilstrækkelig præoperativ planlægning kan føre til

forkert valg af implantater og/eller forkert implantatpositionering.

Det er mere sandsynligt, at der opstår komplikationer eller svigt i hele knæudskiftningen hos aktive patienter og patienter med høj vægt. Kirurgen skal evaluere patientens kliniske tilstand og niveau af fysisk aktivitet grundigt, før operationen foretages.

LimaCorporates specialiserede tekniske personale sidder klar til at give råd om præoperativ planlægning, den kirurgiske teknik og produkt- og instrumenteringshjælp både før og under indgrebet.

Patienten skal advares om, at implantatet ikke erstatter den normale, sunde knogle, at der kan komme brud på implantatet, eller det kan beskadiges som følge af aktiviteter eller traumer, og at det har en vis forventet holdbarhedstid og måske skal udskiftes på et senere tidspunkt.

Den mulige indvirkning af de faktorer, der nævnes i afsnit 2 og 3.4 skal overvejes før indgrebet foretages, og patienten skal informeres om de ting han/hun kan gøre for at reducere de mulige påvirkninger af disse faktorer.

Implantater er engangsenheder; genanvend ikke implantater, som tidligere har været implanteret i en anden patient. Genanvend ikke et implantat, som tidligere har været i kontakt med kropsvæsker eller væv fra en anden person.

Kirurgiske instrumenter slides ved normal brug. Instrumenter, der har været udsat for meget hyppig brug eller overdreven kraft, vil være udsatte for frakturer. Kirurgiske instrumenter skal kun bruges til deres specifikke formål. De kirurgiske instrumenters funktionalitet skal tjekkes inden brug, fordi beskadigede instrumenter kan føre til tidligere svigt af implantaterne. Beskadigede instrumenter skal erstattes før indgrebet foretages.

3.2. INTRAOPERATIV

Det anbefales at bruge prøveenheder til at tjekke områdets klargøring, størrelse og placering af de valgte implantater. Det anbefales at have ekstra implantater tilgængelige under operationen til brug i situationer, hvor der kræves proteser i andre størrelser, eller når de præoperativt valgte proteser ikke kan anvendes.

Korrekt valg samt indsætning/placering af implantatet er yderst vigtigt. Forkert valg, placering, tilpasning og fiksering af implantatkomponenter kan medføre usædvanlige stressbelastninger, som kan påvirke implantatets ydeevne og holdbarhed.

Kirurgen skal tjekke, at der ikke trænger cement igennem mellem keglen og knoglen under implementeringen; cementen skal kun anvendes mellem knæimplantatet og keglen.

Komponenterne i de oprindelige LimaCorporation-systemer skal samles som anvist i den kirurgiske teknik og kun til de på etiketten anviste formål. Brug kun instrumenter og prøveproteser, der er specifik fremstillet til brug med de valgte implantater. Brugen af instrumenter fra andre producenter eller brug af instrumenter, der er designet til brug med andre systemer, kan føre til ukorrekt klargøring af implantatstedet, forkert positionering, justering og fiksering af anordningerne efterfulgt af løsning af systemet, tab af funktionalitet, nedsættelse af holdbarhed for implantatet og behov for yderligere operation.

Vær forsigtig med håndteringen af trabekulære titaniumenheder; de må ikke komme i kontakt med materialer, der kan frigive partikler indeni den trabekulære struktur.

3.3. POSTOPERATIV PLEJE

Kirurgen eller kvalificeret medicinsk personale skal give tilstrækkelig postoperativ pleje. Regelmæssige, postoperative røntgenopfølgninger anbefales for at opspore eventuelle ændringer i implantatets placering eller det omgivende vævs tilstand.

Kirurgen skal gøre patienten opmærksom på begrænsninger i legemets funktion efter knæartroplastik og at man skal være forsigtig, især i tiden lige efter operationen. Overdreven fysisk aktivitet eller trauma på det gældende knæ kan føre til præmaturt svigt med løsnung, fraktur eller unormalt slid på den implanterede protese. Kirurgen skal anbefale patienten at være påpasselig med fysisk aktivitet og tilpasse det, så man ikke risikerer svigt grundet overdreven slid på leddene.

Kirurgen skal give patienten besked om særligt følgende advarsler: • undgå gentagne tunge løft; • hold kropsvægten under kontrol, overvægt kan påvirke udfaldet af ledudskiftningen; • undgå pludselige belastninger (som følge af aktiviteter som løb og skiløb) eller bevægelser, som kan føre til pludselige stop eller drejninger i leddene; • undgå stillinger, der kan øge risikoen for dislokation.

Mangel på tilstrækkelige informationer om rehabilitering og pleje kan få negativ indflydelse på udfaldet af den kirurgiske procedure.

3.4. MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der kan opstå efter knæartroplastik, er: • løsrivelse af protese komponenter, f.eks. på grund af osteolyse; • dislokeret protese og ustabilitet; • brud eller skade på implantatet; • ustabil system grundet utilstrækkelig vævsbalance; • dissociering grundet forkert samling af enheder; • subsidens; • infektion; • vævsreaktion på implantatet eller brud; • lokal hypersensitivitet; • lokal smerte; • periprostetiske frakturer, inklusiv intraoperative frakturer; • knogleresorption; • midlertidig eller permanent nerve- eller seneskade; • fleksionskontrakturer; • begrænset bevægelsesfrihed; • forlængelse eller forkortelse af benet; • yderligere operation.

Nogle bivirkninger kan medføre død. Generelle komplikationer inkluderer venetrombose med/uden lungeemboli, kardiovaskulære forstyrrelser eller lungeforstyrrelser, hæmatomer, systemiske allergiske reaktioner, systemisk smerte, blodtab og midlertidig eller permanent paralyse.

4. STERILITET

a. Implantater

Alle implantatkomponenter leveres sterile iht. et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} . AMF TT Cones er steriliserede ved bestråling eller EtO. Brug ikke en komponent fra en pakke, hvis emballagen tidligere er åbnet eller er beskadiget. Implantaterne må ikke benyttes efter den udløbsdato, der er trykt på emballagens mærkat.

b. Instrumenter

Instrumenter leveres ikke steriliserede og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før brug iht. passende validerede metoder (se brochuren "Instrumentpleje, rengøring, desinficering og sterilisation" for validerede steriliseringsparametre. Denne brochure er tilgængelig efter anmodning eller kan downloades fra www.limacorporate.com under Produkter). Brugere skal validere deres specifikke rengørings-, desinfektions- og steriliseringsprocesser og -udstyr.

5. MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

AMF TT Cones er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Enhederne er ikke blevet testet for opvarmning eller vandring i et MR-miljø.

Eftersom disse enheder ikke er blevet testet, kan LimaCorporate ikke anbefale brugen af MR med disse implantater, hverken af sikkerhedsmæssige årsager eller af hensyn til billedpræcision. De risici, der er forbundet med et passivt implantat i et MR-miljø, er blevet evalueret og omfatter opvarmning, vandring og billedartefakter ved eller nær implantatstedet.

ESTONIAN - EESTI

KASUTUSJUHEND - AMF TT CONES

Enne ettevõtte LimaCorporate toote kasutamist peab kirurg hoolikalt tutvuma järgmiste soovitude, hoiatuste ja juhistega, samuti viimati uuendatud tootepõhise teabega (nt tootealane kirjandus, kirurgiline tehnika).

1. TOOTETEAVE

Koonused AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, sh reieluu ja sääreluu koonused, on põlveproteesi komponendid, mis on ette nähtud: • sääre- ja reieluu luuüdiõõne tugevdamiseks; • põlveliigese esmaproteesi eemaldamisest tingitud proksimaalse säärelüü või distaalse reieluu defekti täitmiseks; • sääreluu alusplaadi või reieluu komponenti toetamiseks luutsemendi abil.

Neid kasutatakse koos Physica tsemenditud sääreluu plaadiga ja Physica PS reieluu komponendiga ja Multigen Plus CCK ja H süsteemidega, mida toodab LimaCorporate.

Selles infolehes käsitletud komponente ei tohi kasutada teiste süsteemide või teiste tootjate komponentidega. Koonused AMF TT Cones tuleb fikseerida luu külge ilma tsemendita ning fikseerida reieluu ja sääreluu implantaatide külge luutsemendiga.

1.1. MATERJALID

| Komponendid | Materjal |
|-----------------------------------|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Materjali standard | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Mõned patsiendid võivad olla implantaadi materjalide suhtes ülitundlikud või allergilised ja kirurg peab sellega vastavalt arvestama.

1.2. KÄITLEMINE JA HOIUSTAMINE

Kõik seadmed saabuvad steriilsena ja neid tuleb hoida ümbritseva õhu temperatuuril (soovituslik vahemik 0–50 °C) nende kaitstud suletud pakendites ja kontrolli all püsivates ruumides kaitstuna valguse, kuumuse ja järskude temperatuurimuutuste eest.

Olles pakendi avanud, kontrollige, et nii implantaadi mudel kui ka suurus vastavad täpselt etikettidele trükitud

kirjeldusele. Vältige kokkupuudet implantaatide ja esemete või ainete vahel, mis võivad mõjutada steriilsust või kahjustada pinda. Enne implantaadi kasutamist on soovitatav iga seadet visuaalselt kontrollida veendumaks, et implantaat ei ole kahjustatud. **Pakendist eemaldatud komponente ei tohi kasutada, kui need on olnud maha kukkunud või saanud lööke. Seadmeid ei tohi mingil viisil muuta.**

Seadme kood ja partiiumber tuleb märkida patsiendi anamneesi, kasutades komponentide pakendil kasutatud silte. Haiglad peavad meditsiiniseadmed kasutselt kõrvaldama vastavalt kehtivatele seadustele.

Varasemalt paigaldatud seadmete taaskasutust tuleb kindlasti vältida.

Ohud seoses ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadmete korduva kasutamisega:

- infektsioon;
- seadme varane või hiline talitushäire või seadme fikseerimise ebaõnnestumine;
- ühenduse puudumine moodulite liitekohtade vahel (nt keermehendused) • seadme kulumine ja kulumisprahiga seotud tüsistused;
- haiguste levik (nt HIV, hepatiit); • immuunsüsteemi reaktsioon / äratõukereaktsioon.

Originaalsed LimaCorporate süsteeme moodustavad komponendid tuleb ühendada täpselt vastavate juhiste järgi. Üksikute komponentide või teistesse süsteemidesse kuuluvate komponentide kasutus sõltub ettevõtte LimaCorporate heakskiidust. Tootja ja edasimüüja ei vastuta võimaliku mitteühilduvuse eest.

2. NÄIDUSTUSTE, VASTUNÄIDUSTUSTE JA RISKITEGURITE ÜLDTEAVE

2.1. NÄIDUSTUSED

Koonused AMF TT Cones on ette nähtud kasutamiseks väljakujunenud luustikuga patsientidel, kellel on luudefekt või kehv luukvaliteet (osteoporoosiga luu), või sklerootilise luu puhul, mis vajab kirurgi kliinilise hinnangu korral täiendavad metafüseaalset fiksaatsiooni. Sääreluu ja reieluu koonused tuleb fikseerida luu külge ilma tsemendita ning fikseerida reieluu ja sääreluu implantaatide külge luutsemendiga. Vaadake ka põlve täisproteesi kasutusnäidustusi (Physica system ja Multigen Plus system), mida tuleb kasutada koos tootega AMF TT Cones.

2.2. VASTUNÄIDUSTUSED

Absoluutsed vastunäidustused hõlmavad järgmist:

- äge või krooniline kohalik või süsteemne infektsioon;
- minimaalne metafüsealne luukadu, mis ei vaja kirurgi kliinilisel hinnangul täiendavat metafüseaalset fiksaatsiooni;
- luu ebapiisav / puudulik mass või kvaliteet, mis takistab kirurgi kliinilisel hinnangul implantaati stabiilselt ankurdamast;
- süvenevad vähkhaigused;
- teadaolev ühildumatus või allergia toote materjalide suhtes;
- septitseemia;
- püsiv äge või krooniline osteomüeliit
- avatud epifüüsid (aktiivse luukasvuga arenev patsient).

Suhtelised vastunäidustused on:

- vaskulaar- või närvihaigused, mis mõjutavad vastavat jäset;
- metaboolsed häired, mis võivad kahjustada implantaadi fiksaatsiooni ja stabiilsust;
- mistahes kaasnev haigus ja sõltuvus, mis võib mõjutada implanteeritud proteesi;
- ülitundlikkus metalli või implantaadi materjalide suhtes;
- oluline osteoporoos, hemofiilne haigus;
- siseelundite probleemid, millel on kõrge kirurgilise sekkumise risk;
- väljaarenemata luud.

Vaadake ka põlve täisproteesi vastunäidustusi (Physica system ja Multigen Plus system), mida tuleb kasutada koos tootega AMF TT Cones.

2.3. RISKITEGURID

Alljärgnevad riskitegurid võivad selle proteesi kasutamisel anda mitterahuldavaid tulemusi: • ülekaalulisus¹; • koormavad füüsilised tegevused (aktiivne sportimine, raske füüsiline töö); • moodulite ühenduskohtade fretingkorrosioon; • vale implantaadi paigutus (nt varus paigutus); • komponentide vale suurus; • seadme vale fiksatsioon; • ebapiisavalt luud, et toetada sääre- või reieluu komponente; • meditsiinilised puuded, mis võivad tuua kaasa ebaloomuliku kõnnaku ja põlveliigest koormata • lihasvaegused; • mitme liigese puudused; • operatsioonijärgsete füüsiliste tegevuste muutmise keeldumine; • patsiendi anamneesis infektsioonid või kukkumised • süsteemsed haigused ja metaboolsed häired; • kohalikud või dissemineeritud neoplastide haigused; • ravi ravimitega, mis vähendavad luu kvaliteeti; • uimastisõltuvus või alkoholism; • märkimisväärne osteoporoos või osteomalaatsia; • patsiendi vastupanu on üldiselt nõrgem (HIV, vähk, infektsioonid); • tugev deformatsioon, mis tõttu ei ole võimalik implantaate korralikult ankurdada või paigutada; • teiste tootjate toodete, proteeside või instrumentidega kooskasutamine; • operatsioonitehnika vead.

3. HOIATUSED

3.1. OPERATSIOONIEELNE PLANEERIMINE

Ettevõtte LimaCorporate tooteid tohivad implanteerida ainult kirurgid, kes tunnevad liigeste asendamise protseduure, mida on kirjeldatud spetsiifilises kirurgilises tehnikas.

LUBATUD/LUBAMATUD KOMBINATSIOONID

- Physica PS reieluukomponenti võib ühendada kõikide suurustega reieluu koonustega;
- Kasutades bikondülaarseid reieluu koonuseid, ei tohi Physica PS reieluukomponenti ühendada valikuliste PS tihtvitidega (6515.09.900);
- Kõiki sääreluu koonuste suurused ühilduvad Physica tsemenditava sääreluu plaadiga;
- Kasutades Physica sääreluu vart, ärge kasutage sääreluu koonuse suurus 15;
- Multigen H sääreluukomponenti ei saa ühendada keskse sääreluu/sääreluu koonuse suurusega 18;
- Multigen H ja CCK sääreluukomponenti ei tohi ühendada sääreluu koonusega suurus 15;
- Sääreluu/keskset sääreluu koonust suurus 18 ei tohi ühendada Multigeni varrega, mille diameeter on 20, 22, 24;
- Sääreluu/keskset sääreluu koonust suurus 18 ei tohi ühendada Multigeni sääreluumooduliga, mille nihe on +3 mm ja +6 mm;
- Koonust Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone suurus 21 ei tohi ühendada Multigeni varrega, mille diameeter on 22, 24;

¹ Vastavalt Maailma Tervishoiuorganisatsiooni määratlusele, kehamassiindeks, mis on suurem või võrdne kui 25 Kg/m²

- Koonust Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone suurusega 21 ei tohi ühendada Multigeni sääreluumooduliga, mille nihe on +3 mm ja +6 mm;
- Koonust Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone suurusega 24 ei tohi ühendada Multigeni sääreluumooduliga, mille nihe on +3 mm ja mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 20, 22, 24;
- Koonust Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone suurusega 24 ei tohi ühendada Multigeni sääreluumooduliga, mille nihe on +6 mm;
- Koonust Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone suurusega 27 ei tohi ühendada Multigeni sääreluumooduliga, mille nihe on +3 mm ja mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 22 ja 24;
- Koonust Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone suurusega 27 ei tohi ühendada Multigeni sääreluumooduliga, mille nihe on +6 mm;
- Koonust Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone suurusega 30 ei tohi ühendada Multigeni sääreluumooduliga, mille nihe on +6 mm ja mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 20, 22, ja 24;
- Multigen H ja CCK reieluukomponenti ei tohi ühendada keskse reieluu koonusega suurusega 15;
- Koonust Central Femur cone suurusega 18 ei tohi ühendada Multigeni reieluumooduliga R-L, mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 20, 22 ja 24;
- Keskse reieluu koonust suurusega 18 ei tohi ühendada Multigeni reieluumooduliga R+3mm/L-3mm või Multigeni reieluumooduliga R-3mm/L+3mm, mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 20, 22 ja 24;
- Koonust Central Femur cone suurusega 21 ei tohi ühendada Multigeni reieluumooduliga R-L, mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 22 ja 24; Keskse reieluu koonust suurusega 21 ei tohi ühendada Multigeni reieluumooduliga R+3mm/L-3mm või Multigeni reieluumoodul R-3mm/L+3mm, mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 22 ja 24;
- Koonust Bicondylar Femur cone suurusega 18 ei tohi ühendada Multigeni reieluumooduliga R-L, mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 20, 22 ja 24;
- Koonust Bicondylar Femur cone suurusega 18 ei tohi ühendada Multigeni reieluumooduliga R+3mm/L-3mm või Multigeni reieluumooduliga R-3mm/L+3mm, mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 20, 22 ja 24;
- Koonust Bicondylar Femur cone suurusega 21 ei tohi ühendada Multigeni reieluumooduliga R-L, mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 22 ja 24;
- Koonust Bicondylar Femur cone suurusega 21 ei tohi ühendada Multigeni reieluumooduliga R+3mm/L-3mm või Multigeni reieluumooduliga R-3mm/L+3mm, mis on ühendatud Multigeni varrega, mille diameeter on 22 ja 24;
- Keskset reieluu / bikondülaarset reieluu koonust suurusega 24 ja 27 ei tohi kasutada, kui kasutatakse Multigeni reieluumoodulit R+3mm/L-3mm või reieluumoodulit R-3mm/L+3mm.

Operatsioonieelne planeerimine annab erinevate radiograafiliste mallide abil olulist teavet kasutatavate komponentide tüübi ja suuruse ning vajalike seadmete õige kombinatsiooni kohta, võttes aluseks iga patsiendi

anatomia ja konkreetsed tingimused. Ebapiisav operatsioonieelne planeerimine võib viia implantaatide mittenouetekohase valikuni ja/või implantaadi vale paigutuseni.

Põlve täisproteesiga kaasnevad tüsistused või talitusrikked on tõenäosemad toimuma suure kaaluga või aktiivsetes patsientides. Kirurg peab enne operatsiooni hoolikalt hindama patsiendi kliinilist seisundit ja füüsiliste aktiivsuse taset.

Ettevõtte LimaCorporate spetsialiseerunud tehnilised töötajad pakuvad nii enne operatsiooni kui ka operatsiooni ajal abi nii operatsioonieelse planeerimise alal kui ka kirurgilise tehnika ning toodete ja instrumentide valikul.

Patsienti tuleb hoiatada, et protees ei asenda normaalset luud ja see võib murduda või kahjustada teatud tegevuste või trauma tõttu, et sellel on piiratud kasutusiga ja seda võib olla vaja see millalgi välja vahetada.

Jaotistes 2 ja 3.4 nimetatud tegurite mõju tuleb enne operatsiooni arvesse võtta ja patsienti teavitada sellest, milliseid meetmeid ta saab nende võimalike mõjude vähendamiseks rakendada.

Implantaadid on ühekordselt kasutatavad seadmed; ärge kasutage implantaate, mis on eelnevalt implanteeritud teisele patsiendile. Ärge kasutage uuesti implantaati, mis on eelnevalt puutunud kokku mõne muu isiku kehavedeliku või koega.

Kirurgilised instrumentid kuluvad tavapärase kasutuse juures. Pärast ulatuslikku kasutust või koormust võivad instrumentid mõraneda. Kirurgilisi instrumente tuleb kasutada vaid ettenähtud eesmärgil. Enne kasutamist tuleb kirurgiliste instrumentide toimivust kontrollida, kuna kahjustunud instrumentide tõttu võivad implantaadid enneaegselt kasutamatuks osutuda. Kahjustunud instrumentid tuleb asendada enne operatsiooni.

3.2. OPERATSIOONIAEGSED TOIMINGUD

Soovitav on kasutada prooviseadmeid, et kontrollida õiget operatsioonikoha ettevalmistust ning kasutatud implantaatide suurust ja paigutust. Soovitav on hoida operatsiooni ajal lisaimplantaadid saadaval, juhuks kui juhtumi puhul on vaja teise suurusega proteese või kui operatsioonieelselt valitud proteese ei saa kasutada.

Implantaadi õige valik kui ka õige asetamine/paigutamine on äärmiselt oluline. Implantaadi komponentide vale valimine, paigutamine, joondamine ja fikseerimine võib põhjustada ebaharilikke stressitingimusi, mis võivad mõjutada süsteemi jõudlust ja implantaadi toimimise tõenäosust.

Kirurg peab kontrollima, et koonuse ja luu vahele ei tungi implanteerimisel tsementi; tsementi tohib ainult kasutada põlveimplantaadi ja koonuse vahel.

LimaCorporate süsteemide originaalsed komponendid tuleb kokku panna vastavalt kirurgilisele tehnikale ja neid võib kasutada ainult ettenähtud näidustuste puhul. Kasutage ainult prooviinstrumente ja -proteese, mis on spetsiifilised ette nähtud kasutatavatele implantaatidele. Teiste tootjate valmistatud instrumentide kasutamine või muude süsteemidega kasutamiseks ettenähtud instrumentide kasutamine võib põhjustada implantaadi asukoha vale ettevalmistamist, seadmete ebaõiget paigutamist, joondamist ja fikseerimist, millega kaasneb süsteemi lahtitulek, funktsioonide halvenemine, implantaadi kestvuse lühenemine ja vajadus täiendava operatsiooni järele.

Trabekulaarsete titaanseadmete kasutamisel peab olema hoolikas; need ei tohi kokku puutuda riietega, millelt võib trabekulaarse struktuuri sisse vabaneda osakesi.

3.3. OPERATSIONIJÄRGSED TOIMINGUD

Kirurg või muu sobiva kvalifikatsiooniga meditsiinitöötaja peab tagama nõuetekohased operatsioonijärgsed toimingud. Tuvastamaks võimalikke implantaadi või ümbritsevate kudede seisukorra ja asendi muutusi, on soovitatav teha regulaarselt operatsioonijärgselt röntgenuuringuid hõlmavaid järelkontrole.

Kirurg peab tegema patsiendile selgeks, et pärast artroplastikat on jäseme funktsioon piiratud ning tuleb olla ettevaatlik, eriti operatsioonijärgsel ajal. Liigne füüsiline aktiivsus või põlve puudutatav trauma võib lahtitulemise, möranemise või ebanormaalse kulumise tõttu kaasa tuua implanteeritud proteesi enneaegse kasutamatuks muutumise. Kirurg peab hoiatama patsienti, et tegevused oleks valitud vastavalt ja implantaadid võivad liigese liigse kulumise tõttu muutuda kasutamatuks.

Täpsemalt peab kirurg patsienti teavitama järgmistest ettevaatusabinõudest: • vältige korduvat suurte raskuste tõstmist; • hoidke kehakaal kontrolli all, sest ülekaalusisus võib liigeseproteesi vahetamise tulemusi negatiivselt mõjutada; • vältige ootamatuid tippkoormusi (mida põhjustavad tegevused, nagu jooksmine ja suusatamine) või järke peatuvid või väänavaid liigutusi; • vältige asendeid, mis võivad suurendada luksatsiooni riski.

Andmata sobilikke juhiseid operatsioonijärgse taastusravi ja hoolikuse kohta, võib see negatiivselt mõjutada kirurgilise protseduuri lõpptulemust.

3.4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Põlve artroplastikaga võivad kaasas käia järgnevad kõrvaltoimed: • proteesikomponendi lahtitulemine, nt osteolüüsi tõttu; • proteesi luksatsioon või ebastabiilsus; • proteesi kahjutumine või murdumine; • süsteemi ebastabiilsus ebapiisava pehme koe tõttu; • lahtitulemine seadmete sobimatu ühendamise tõttu; • vajumine; • infektsioon; • koereaktsioon implantaadi materjali või abrasiooni tõttu; • kohalik ülitundlikkuse; • kohalik valu; • mörad proteesi ümber, sh operatsiooniaegsed mörad; • luu resorptsioon; • ajutine või püsiv närvi- või kõõlusekahjustus; • paindumise vähenemine; • liikumise piiratud ulatus • jala lühenemine või pikenemine; • täiendav kirurgia.

Mõned kõrvaltoimed võivad lõppeda surmaga. Üldised tüsistused on muuhulgas venoosne tromb koos (ilma) kopsuembooliaga, kardiovaskulaarsed või kopsuhäired, hematoomid, süsteemsed allergilised reaktsioonid, süsteemne valu, verekaotus ja ajutine või püsiv paralüüs.

4. STERIILSUS

a. Implantaadid

Kõik implanteeritavad komponendid on tarnitud steriilsena steriilsuskindluse tasemega (SAL, Sterility Assurance Level) 10^{-6} . Koonused AMF TT Cones on steriliseeritud kiirgusega või etüleenoksiidiga. Ärge kasutage komponenti, mille pakend on eelnevalt avatud või tundub olevat kahjustatud. Ärge kasutage implantaate pärast silidile prinditud kõlblikusaega.

b. Instrumendid

Instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne kasutust puhastada, desinfitseerimida ja valideeritud vastavalt sobivatele valideeritud meetoditele (heakskiidetud steriliseerimisnäitajate nägemiseks vt brošüür „Instrumentide hooldamine, puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine“; see brošüür on soovi korral saadaval või allalaaditav aadressilt www.limacorporate.com toodete jaotise alt). Kasutajad peavad valideerima oma konkreetsed puhastamis-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsessid ning seadmed.

5. MAGNETRESONANTSUURING (MRI)

Toote AMF TT Cones ohutust ja ühilduvust ei ole MR-i keskkonnas uuritud. Seadmete kuumenemist või liikumist pole MR-keskkonnas kontrollitud.

Kuna neid seadmeid ei ole uuritud, ei saa LimaCorporate soovitada nii ohutuse kui ka pildihõive kvaliteedi kaalutlustel kasutada neid implantaate MR-keskkonnas. Passiivse implantaadiga MR-keskkonnas seotud ohtusid on hinnatud ja on teada, et need hõlmavad implantaadi asukohas või selle lähedal kuumenemist, liikumist ja kujutise artefakte.

SWEDISH - SVENSKA

BRUKSANVISNING – AMF TT CONES

Innan kirurgen använder en produkt från LimaCorporate ska han/hon noggrant läsa igenom nedanstående rekommendationer, varningar och anvisningar samt studera senast uppdaterad produktspecifik information (t.ex. produktdokumentation, operationsteknik).

1. PRODUKTINFORMATION

The AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, inklusive lärbens- och tibiakoner, är knäproteskomponenter avsedda att användas för att: • förstärka den kaviteten på tibia och femur • fylla en proximal tibia eller distal femurdefekt som kan bero på ett primärt knäsystem avlägsnas; • tillhandahålla stöd för tibia-basplatta eller femoral komponent med hjälp av bencement.

De används i kombination med Physica-cementerad tibialplatta och Physica PS femoral komponent och Multigen Plus CCK och H Systems, som tillverkas av LimaCorporate.

Komponenterna i den här broschyren får inte användas med komponenter från andra system eller komponenter från andra tillverkare.

AMF TT Cones är avsedda för ocementerad fixering till benet och är fixerade på femoral- och tibiaimplantaten med bencement.

1.1. MATERIAL

| Komponenter | Material |
|--|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Materialstandarder | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Vissa patienter kan vara överkänsliga eller allergiska mot implanterade material, vilket ska beaktas av kirurgen.

1.2. HANTERING OCH FÖRVARING

Alla implantat levereras sterila och ska förvaras vid rumstemperatur (intervall 0–50 °C/32–122 °F) i sina förslutna skyddsförpackningar i reglerade lagerutrymmen, skyddade mot ljus, värme och plötsliga temperaturförändringar.

När förpackningen öppnas ska du kontrollera att implantatets modell och storlek exakt motsvarar det som anges på etiketterna. Undvik all kontakt mellan implantatet och föremål eller ämnen som kan ändra de sterila förhållandena eller ytans integritet. En noggrann visuell kontroll av varje implantat rekommenderas före användning för att verifiera att implantatet inte är skadat. **Använd inte komponenter som har tagits ut ur förpackningen om de har tappats eller utsatts för andra stötar. Enheterna får inte modifieras på något sätt.**

Implantatens kod- och partinummer ska registreras i patientens journal med hjälp av etiketterna som medföljer i komponentförpackningen. Kassering av medicintekniska produkter ska utföras av sjukhusen i enlighet med gällande lagar.

Återanvändning av tidigare använda implantat måste undvikas.

Risker förknippade med återanvändning av engångsanordningar är: • infektion • tidiga eller sena problem med implantatet eller implantatfixeringen • felaktig koppling mellan olika modulära delar (t.ex. tappkopplingar) • komplikationer på grund av implantatslitage och rester efter slitage • överföring av sjukdomar (t.ex. HIV, hepatit) • immunreaktion/avstötning.

De komponenter som ingår i originalsistem från LimaCorporate måste kopplas ihop ordentligt enligt givna anvisningar. Fristående komponenter, eller komponenter som tillhör andra system, måste godkännas av LimaCorporate innan de används. Varken tillverkaren eller återförsäljaren ansvarar för inkompatibla kopplingar som eventuellt görs.

2. ALLMÄN INFORMATION OM INDIKATIONER, KONTRAIKATIONER OCH RISKFAKTORER

2.1. INDIKATIONER

AMF TT Cones är avsedda för användning på skelettmogna patienter med benfel eller dålig benkvalitet (osteoporotiskt ben) eller vid sklerotiskt ben som kräver kompletterande metafysealfixering enligt kirurgens kliniska bedömning. Tibia- och femoralkoner är avsedda för ocementerad fixering till benet och är fixerade på lårbens- och tibiaimplantaten med bencement. Se även indikationerna för användning av total knäprotes (Physica System och Multigen Plus-system) som ska användas i kombination med AMF TT Cones.

2.2. KONTRAIKATIONER

Absoluta kontraindikationer inkluderar: • akuta eller kroniska, lokala eller systemiska infektioner • minimal metafyseal benförlust som inte kräver kompletterande metafysealfixering enligt kirurgens kliniska bedömning • otillräcklig/olämplig benmassa eller kvalitet som förhindrar en stabil förankring av implantatet enligt kirurgens kliniska bedömning • progressiva tumörsjukdomar • känd inkompatibilitet eller allergi mot produktmaterialen • septicæmia • ihållande akut eller kronisk osteomyelit • öppna epifyser (omogen patient med aktiv bentillväxt). De relativa kontraindikationerna är: • kärl- eller nervsjukdomar som drabbar den berörda lemmen • metaboliska störningar som kan försämra implantatets fixering och stabilitet • eventuell samtidig sjukdom och beroende som kan påverka den implanterade protesen • metallkänslighet mot implantatmaterial • viktig osteoporos, hemofil sjukdom • internistiska problem med hög risk för operation • skelettomogenhet.

Se även kontraindikationer av total knäprotes (Physica System och Multigen Plus-system) som ska användas i kombination med AMF TT Cones.

2.3. RISKFAKTORER

Följande riskfaktorer kan leda till dåliga resultat med denna protes: • övervikt¹ • ansträngande fysisk aktivitet (idrott, tungt fysiskt arbete) • nötning av modulära kopplingar • felaktig implantatplacering (t.ex. varusställning) • fel storlek på komponenterna; • felaktig fixering av enheten • otillräcklig benmassa för att stödja tibia- eller femurkomponenterna • medicinska funktionshinder som kan leda till en onaturlig gång och belastning av knäleden • muskeldefekter • flera funktionsnedsättningar i leder • vägran att ändra postoperativa fysiska aktiviteter • patienthistorik med infektioner eller fall • systemiska sjukdomar och metaboliska störningar • lokala eller spridda neoplastiska sjukdomar • läkemedelsbehandling som inverkar negativt på benkvalitet, läkning eller infektionsresistens • drogmisbruk eller alkoholism • markant osteoporos eller osteomalaci • patientens motståndskraft mot sjukdomar generellt försvagad (HIV, tumör, infektioner) • allvarlig deformitet som leder till försämrad förankring eller felaktig placering av implantat • användning i kombination med produkter, protes eller instrument från en annan tillverkare; • fel i operationstekniken.

3. VARNINGAR

3.1. PREOPERATIV PLANERING

Produkter från LimaCorporate får endast implanteras av kirurger som har kännedom om de procedurer för ledersättning som beskrivs i de specifika operationsteknikerna.

TILLÄTNA/EJ TILLÄTNA KOMBINATIONER

- Physica PS femoral component kan be coupled with all sizes of the femoral cones;
- När du använder bicondylar femur cones får Physica PS lärbenskomponenten inte kopplas till de valfria PS-pinnarna (6515.09.900);
- Alla storlekar på tibiakoner är kompatibla med Physica-cementerad tibiaplatta;
- När du använder Physica tibiastam, använd inte tibiakonen 15;
- Multigen H tibiakomponent kan inte kopplas till central tibia/tibia-konstorlek 18;
- Multigen H- och CCK-tibiakomponent får inte kopplas till tibia-konstorlek 15;
- Tibia/Central Tibia-konstorlek 18 kan inte kopplas till Multigen tem dia. 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia-konstorlek 18 kan inte kopplas till Multigen tibiomodul offset + 3 mm och +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone storlek 21 kan inte kopplas till Multigen stem dia. 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone storlek 21 kan inte kopplas till Multigen tibiomodul offset +3 mm och +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone storlek 24 kan inte kopplas till Multigen tibiomodulförskjutning +3

¹ Enligt Världshälsoorganisationens (WHO) definition ett BMI (Body Mass Index) lika med eller större än 25 kg/m²

mm, kopplad med Multigen-stam dia. 20, 22, 24;

- Tibia/Central Tibia/Perifer Tibia-konstorlek 24 kan inte kopplas till Multigen tibiamodulförskjutning +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone storlek 27 kan inte kopplas till Multigen tibiamodulförskjutning +3 mm, kopplad med Multigen-stam dia. 22 och 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone storlek 27 kan inte kopplas till Multigen tibiamodulförskjutning +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone storlek 30 kan inte kopplas till Multigen tibiamodulförskjutning +6 mm, kopplad med Multigen-stam dia. 20, 22 och 24;
- Multigen H- och CCK-lårbenskomponenten får inte kopplas till Central Femur cone storlek 15;
- Central Femur cone storlek 18 kan inte kopplas till Multigen femoral modul R-L, kopplad med Multigen stam dia. 20, 22 och 24;
- Central Femur cone storlek 18 kan inte kopplas till Multigen femoral modul R+3 mm/L-3 mm eller Multigen femoral modul R-3 mm/L+3 mm, kombinerad med Multigen stam dia. 20, 22 och 24
- Central Femur cone storlek 21 kan inte kopplas till Multigen lårbensmodul RL, kopplad med Multigen stam dia. 22 och 24; Central Femur cone storlek 21 kan inte kopplas med Multigen lårbensmodul R +3 mm/L-3 mm eller Multigen femoral modul R-3 mm/L+3 mm, kopplad med multigen stam dia. 22 och 24;
- Bicondylar Femur cone storlek 18 kan inte kopplas till Multigen femoral modul R-L, kopplad med Multigen stam dia. 20, 22 och 24;
- Bicondylar Femur cone storlek 18 kan inte kopplas till Multigen femoral modul R+3 mm/L-3 mm eller Multigen femoral modul R-3 mm/L+3 mm, kombinerad med Multigen stam dia 20, 22 och 24;
- Bicondylar Femur cone storlek 21 kan inte kopplas till Multigen femoral modul R-L, kopplad med Multigen stam dia. 22 och 24;
- Bicondylar Femur cone storlek 21 kan inte kopplas till Multigen femoral modul R+3 mm/L-3 mm eller Multigen femoral modul R-3 mm/L+3 mm, kombinerad med Multigen stam dia, 22 och 24;
- Central femur/Bicondylar Femur cone storlek 24 och 27 får inte användas när Multigen lårbensmodul R+3 mm/L-3 mm eller lårbensmodul R-3 mm/L+3 mm används.

Preoperativ planering med hjälp av radiografiska mallar i olika format ger väsentlig information om vilken typ och storlek av komponenter som ska användas och om den korrekta kombinationen av nödvändiga enheter med utgångspunkt från den enskilda patientens anatomi och specifika förutsättningar. Felaktig preoperativ planering kan leda till olämpligt val av implantat och/eller felaktig positionering av implantatet.

Komplikationer och problem med en total knäledsplastik uppstår mer sannolikt hos tunga och mycket aktiva patienter. Kirurgen måste göra en noggrann utvärdering av patientens kliniska tillstånd och nivå av fysisk aktivitet innan operation utförs.

Specialiserad personell från LimaCorporate står till förfogande för att ge råd om preoperativ planering och operationsteknik samt för att ge produkt- och instrumentassistans, både före och under operationen.

Patienten måste informeras om att proteserna inte ersätter normalt friskt ben, att proteserna kan brytas av eller skadas till följd av viss aktivitet eller trauma, att dess förväntade livslängd är begränsad och att den kan behöva

bytas ut någon gång i framtiden.

Möjliga betydelse av faktorerna som nämns i avsnitt 2 och 3.4 ska överläggas preoperativt och patienten ska informeras om vilka mått som han/hon kan vidta för att reducera de möjliga effekterna av dessa faktorer.

Implantaten ska endast användas en gång. Återanvänd inte implantat som tidigare varit implanterade i en annan patient. Återanvänd inte ett implantat som tidigare har kommit i kontakt med kroppsvätska eller vävnad från en annan person.

Kirurgiska instrument utsätts för slitage under normal användning. Efter långvarig användning eller tung belastning är instrumenten känsliga för frakturer. Kirurgiska instrument ska endast användas för specifika ändamål. Före användning ska det kirurgiska instrumentets funktioner kontrolleras eftersom användning av skadade instrument kan leda till tidiga problem med implantaten. Skadade instrument ska ersättas före operationen.

3.2. INTRAOPERATIVT

Användning av provproteser rekommenderas för att kontrollera korrekt förberedelse av implantatställe, storlek och positionering av implantaten som ska användas. Det rekommenderas att ha extra implantat tillgängliga under operationen i den händelse en protes av annan storlek behövs eller när den i förväg utvalda protesen inte kan användas.

Både korrekt val och korrekt placering av implantatet är extremt viktiga. Felaktigt val, placering, inriktning och fixering av implantatets komponenter kan orsaka ovanliga belastningstillstånd, som kan påverka systemprestanda och livslängd för protesen.

Kirurgen måste kontrollera att inget cement tränger in mellan konen och benet under implantationen. cementet får endast användas mellan knäimplantatet och konen.

De komponenter som ingår i LimaCorporates grundsystem måste monteras i enlighet med operationstekniken och endast användas för angivna indikationer. Använd endast instrument och provproteser som är särskilt konstruerade för användning med det implantat som används. Användning av instrument från andra tillverkare eller användning av instrument som är konstruerade för användning med andra system kan leda till olämplig förberedelse av implantatstället samt felaktig positionering, inriktning och fixering av implantaten med åtföljande lossning av systemet, förlust av funktion, reduktion av implantatets livslängd och behov av ytterligare kirurgi.

Varsamhet måste iaktas vid hanteringen av Trabecular Titanium-enheter. De får inte komma i kontakt med textilier som kan frisätta partiklar inuti den trabekulära strukturen.

3.3. POSTOPERATIV VÅRD

Lämplig postoperativ vård ska ges av kirurgen eller av annan lämplig kvalificerad medicinsk personal. Regelbundna postoperativa uppföljande röntgenundersökningar rekommenderas för att upptäcka möjliga förändringar i implantatets eller omgivande vävnaders position eller skick.

Kirurgen ska informera patienten om den begränsade ledfunktion som följer på knäartroplastik och att denne

måste vara försiktig, särskilt under den postoperativa perioden. Alltför stor fysisk aktivitet eller trauma mot det berörda knäet kan leda till förtida problem med protesens genom att den lossnar, bryts av eller nöts på ett avvikande sätt. Patienten ska uppmanas av kirurgen att anpassa aktiviteterna därefter och informeras om att fel på implantatet kan uppstå på grund av förhöjt ledslitage.

Speciellt bör följande försiktighetsåtgärder presenteras för patienten av kirurgen • undvik upprepade lyft med tunga vikter • håll kroppsvikten under kontroll – övervikt kan ha en negativ inverkan på utfallet för ledersättning • undvik plötslig maxbelastning (vid aktiviteter som löpning och skidåkning) och rörelser som kan leda till plötsliga stopp eller vridningar • undvik ställningar som kan öka risken för luxation.

Avsaknad av lämpliga postoperativa rehabiliteringsanvisningar och postoperativ vård kan påverka utfallet av det operativa ingreppet negativt.

3.4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan uppstå vid knäartroplastik inkluderar: • lossning av proteskomponenterna, till exempel på grund av osteolys • protesförskjutning och instabilitet • brott eller skada på protesimplantatet • instabilitet i systemet på grund av otillräcklig balansering av mjukvävnad • separation på grund av felaktig sammankoppling av enheterna • nedsjunkning • infektion; • vävnadsreaktion på implantatmaterialet eller nötning • lokal överkänslighet • lokal smärta • periprotetiska frakturer, inklusive intraoperativa frakturer • benresorption • tillfällig eller permanent nerv- eller senskada • flexionskontraktur • begränsat rörelseområde• förlängning eller förkortning av benet • ytterligare operation.

Vissa biverkningar kan orsaka dödsfall. Allmänna komplikationer omfattar ventrombos med/utan lungemboli, kardiovaskulära eller lungstörningar, hematom, systemiska allergiska reaktioner, systemisk smärta, blodförlust och tillfällig eller permanent förlamning.

4. STERILITET

a. Implantat

Alla implanterbara komponenter är sterila med en sterilitetssäkringsnivå (SAL) på 10^{-6} . AMF TT Cones steriliseras genom strålning eller EtO. Använd inte komponenter ur en förpackning som tidigare öppnats eller som förefaller skadad. Använd inte implantat efter utgångsdatumet som anges på etiketten.

b. Instrument

Instrumenten levereras osterila och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning i enlighet med lämpliga validerade metoder (se broschyren "Instrumentvård, rengöring, desinfektion och sterilisering" för godkända steriliseringsparametrar. Denna broschyr kan beställas eller laddas ned från www.limacorporate.com, i avsnittet Produkter). Användare ska validera sina specifika rengörings-, desinfektions- och steriliseringsprocesser och sin utrustning.

5. MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MRT)

AMF TT Cones har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i en MR-miljö. Enheterna har inte testats avseende uppvärmning eller migrering i en MR-miljö. Eftersom dessa enheter inte har testats kan LimaCorporate inte ge några rekommendationer angående användningen av MRT med dessa implantat, varken med avseende på säkerhet eller avbildningens noggrannhet. De risker som förknippas med ett passivt implantat i en MR-miljö har utvärderats och omfattar uppvärmning, migrering och bildartefakter vid eller i närheten av implantatstället.

INSTRUKCJA UŻYCIA – STOŻKI AMF TT CONES

Przed przystąpieniem do stosowania produktów firmy LimaCorporate chirurg powinien dokładnie zapoznać się z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami, instrukcjami oraz najnowszymi informacjami dotyczącymi produktów (np. broszurami i techniką operacyjną).

1. INFORMACJE O PRODUKCIE

Stożki AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, w tym stożki udowe i piszczelowe, są elementami protezy kolana przeznaczonymi do: • wzmocnienia jamy szpikowej kości piszczelowej i udowej; • wypełnienia ubytku proksymalnego odcinka kości piszczelowej lub dystalnego odcinka kości udowej, który może wynikać z usunięcia pierwotnego systemu kolanowego; • zapewnienia podparcia komponentu piszczelowego lub komponentu udowego za pomocą cementu kostnego.

Są stosowane w połączeniu z cementowaną płytką piszczelową Physica i komponentem udowym Physica PS oraz systemami Multigen Plus CCK i H wytwarzanymi przez LimaCorporate.

Komponenty opisane w tej ulotce nie mogą być stosowane z komponentami należącymi do innych systemów lub komponentami innych producentów.

Stożki AMF TT Cones są przeznaczone do bezcementowego mocowania do kości i są mocowane do implantów kości udowej i piszczelowej za pomocą cementu kostnego.

1.1. MATERIAŁY

| Komponenty | Materiał |
|--|----------|
| Stożki AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Normy dotyczące materiałów | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) | |

Chirurg musi uwzględnić, że niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadmierną wrażliwość lub reakcje alergiczne na materiały, z których wykonano implant.

1.2. OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

Wszystkie produkty dostarczane są w stanie sterylnym i muszą być zawsze przechowywane w temperaturze

pokojujowej (0–50°C / 32–122°F) w specjalnym zamkniętym opakowaniu zabezpieczającym, w pomieszczeniach z kontrolowaną temperaturą, z dala od źródeł ciepła oraz zabezpieczone przed dostępem światła i nagłymi zmianami temperatury.

Po otwarciu opakowania należy sprawdzić, czy model i rozmiar implantu odpowiadają dokładnie opisowi wydrukowanemu na etykietach. Nie wolno dopuścić do kontaktu implantu z przedmiotami lub substancjami, które mogą zmienić warunki sterylności lub integralność powierzchni. Przed użyciem zaleca się dokładne, wzrokowe sprawdzenie każdego implantu pod kątem uszkodzeń. **Elementy wyjęte z opakowania nie mogą zostać użyte, jeśli zostaną upuszczone lub ulegną innym przypadkowym uderzeniom. Implantów nie wolno w żaden sposób modyfikować.**

Do dokumentacji pacjenta należy dołączyć etykiety zamieszczone wewnątrz opakowania komponentów, zawierające kod i numer produktu. Szpital musi przestrzegać przepisów prawa w zakresie użycia wyrobów medycznych.

W żadnym wypadku nie należy używać wcześniej wszczepionych produktów.

Zagrożenia związane z ponownym użyciem produktów jednorazowego użytku: • zakażenia; • wczesne lub późniejsze uszkodzenie bądź obluźowanie; • brak połączenia pomiędzy łącznikami modułowymi (np. połączenia stożkowe); • ścieranie się elementów i powikłania powstałe na skutek pojawienia się drobin ze ścierania elementów; • przenoszenie chorób (np. HIV, zapalenie wątroby); • odpowiedź układu odpornościowego / odrzucenie implantu.

Elementy tworzące oryginalne systemy firmy LimaCorporate muszą być połączone ściśle zgodnie z podanymi wskazaniami. Stosowanie pojedynczych komponentów lub komponentów należących do innych systemów wymaga akceptacji LimaCorporate. Producent i sprzedawca nie ponoszą odpowiedzialności za ewentualną niezgodność łączenia.

2. INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE WSKAZAŃ, PRZECIWWSKAZAŃ I CZYNNIKÓW RYZYKA

2.1. WSKAZANIA

Stożki AMF TT Cones są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i ubytkami kostnymi lub kośćmi o złej jakości (kości osteoporotyczne) lub w przypadku stwardnienia kości wymagającego, w ocenie klinicznej chirurga, dodatkowego zespolenia przynasadowego. Stożki piszczelowe i udowe są przeznaczone do bezcementowego mocowania do kości i są mocowane do implantów kości udowej i piszczelowej za pomocą cementu kostnego. Należy również zapoznać się ze wskazaniami do stosowania całkowitej protezy kolana (Physica system i system Multigen Plus) używanej w połączeniu ze stożkami AMF TT Cones.

2.2. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania bezwzględne: • ostre lub przewlekłe zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe; • minimalna utrata kości przynasadowej, która w ocenie klinicznej chirurga nie wymaga dodatkowego zespolenia przynasadowego; • niewystarczająca/nieodpowiednia masa lub jakość kości uniemożliwiająca

w ocenie klinicznej chirurga stabilne zakotwiczenie implantu; • postępujące choroby nowotworowe; • znana niekompatybilność lub alergia na materiały produktu; • posocznica; • uporczywe ostre lub przewlekłe zapalenie kości i szpiku; • obecność chrząstki nasadowej (pacjent w wieku rozwojowym przed zakończeniem aktywnego wzrostu kości).

Przeciwwskazania względne obejmują: • choroby naczyniowe lub nerwowe kończyny; • zaburzenia metaboliczne, które mogą osłabiać mocowanie i stabilność implantu; • wszelkie współistniejące choroby i uzależnienia, które mogą mieć wpływ na wszczepioną protezę; • nadwrażliwość na metale będące materiałami implantów; • poważna osteoporoza, choroba hemofilna; • problemy internistyczne stwarzające znaczne ryzyko w odniesieniu do operacji; • niedojrzałość kośćca.

Należy również zapoznać się z przeciwwskazaniami do stosowania całkowitej protezy kolana (Physica system i system Multigen Plus) używanej w połączeniu ze stożkami AMF TT Cones.

2.3. CZYNNIKI RYZYKA

Następujące czynniki ryzyka mogą mieć niekorzystny wpływ na wynik wszczepienia protezy: • nadwaga¹; • wysoka aktywność fizyczna (uprawianie sportów wyczynowych, ciężka praca fizyczna); • fretting węzłów modułowych; • niewłaściwe umieszczenie implantu (np. szpotawość); • niewłaściwy rozmiar komponentów; • niewłaściwe zamocowanie wyrobu; • niewystarczająca ilość masy kostnej do podparcia komponentów piszczelowych lub udowych; • niestabilności medyczne, które mogą prowadzić do nienaturalnego chodu i obciążenia stawu kolanowego; • osłabienie mięśni; • schorzenia wielostawowe; • odmowa zmiany aktywności fizycznej po operacji; • wcześniejsze zakażenia lub upadki; • choroby ogólne i zaburzenia metaboliczne; • miejscowe lub rozsiane choroby nowotworowe; • terapie lekowe, które niekorzystnie wpływają na jakość kości, zrost bądź odporność na infekcje; • uzależnienie od narkotyków lub alkoholu; • wyraźna osteoporoza lub osteomalacja; • odporność pacjenta na choroby ogólnie osłabiona (HIV, guz, infekcje); • poważne zniekształcenie prowadzące do upośledzenia zakotwiczenia lub nieprawidłowego ustawienia implantów; • stosowanie w połączeniu z produktami, protezami lub instrumentami innego producenta; • błędy techniki operacyjnej.

3. OSTRZEŻENIA

3.1. PLANOWANIE PRZEDOPERACYJNE

Produkty firmy LimaCorporate mogą być implantowane tylko przez chirurgów dobrze znających procedury protezoplastyki opisane w odpowiednich technikach operacyjnych.

KOMBINACJE DOZWOLONE/NIEDOZWOLONE

- Komponent udowy Physica PS można łączyć ze stożkami udowymi wszystkich rozmiarów;
- W przypadku stosowania Bicondylar Femur cones komponentu udowego Physica PS nie wolno łączyć z

¹ Zgodnie z definicją Światowej organizacji zdrowia (WHO) wskaźnik masy ciała (BMI) większy lub równy 25 kg/m²

- opcjonalnymi kółkami PS (6515.09.900);
- Stożki piszczelowe wszystkich rozmiarów są kompatybilne z cementowaną płytą piszczelową Physica;
- Stosując trzpień piszczelowy Physica, nie wolno używać stożka piszczelowego 15;
- Komponentu piszczelowego Multigen H nie można łączyć z Central Tibia / Tibia cone w rozmiarze 18;
- Komponentu piszczelowego Multigen H i CCK nie można łączyć z Tibia cone w rozmiarze 15;
- Tibia / Central Tibia cone w rozmiarze 18 nie można łączyć z trzpieniem Multigen o średnicy 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia cone w rozmiarze 18 nie można łączyć z offsetem modułu piszczelowego Multigen +3 mm i +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone w rozmiarze 21 nie można łączyć z trzpieniem Multigen o średnicy 22, 24;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone w rozmiarze 21 nie można łączyć z offsetem modułu piszczelowego Multigen +3 mm i +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone w rozmiarze 24 nie można łączyć z offsetem modułu piszczelowego Multigen +3 mm połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 20, 22, 24;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone w rozmiarze 24 nie można łączyć z offsetem modułu piszczelowego Multigen +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone w rozmiarze 27 nie można łączyć z offsetem modułu piszczelowego Multigen +3 mm połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 22 i 24;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone w rozmiarze 27 nie można łączyć z offsetem modułu piszczelowego Multigen +6 mm;
- Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone w rozmiarze 30 nie można łączyć z offsetem modułu piszczelowego Multigen +6 mm połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 20 22 i 24;
- Komponentu udowego Multigen H i CCK nie można łączyć z Central Femur cone w rozmiarze 15;
- Central Femur cone w rozmiarze 18 nie można łączyć z modulem udowym Multigen P-L połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 20, 22 i 24;
- Central Femur cone w rozmiarze 18 nie można łączyć z modulem udowym Multigen P+3 mm / L-3 mm lub modulem udowym Multigen P-3 mm / L+3 mm połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 20, 22 i 24;
- Central Femur cone w rozmiarze 21 nie można łączyć z modulem udowym Multigen P-L połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 22 i 24; Central Femur cone w rozmiarze 21 nie można łączyć z modulem udowym Multigen P+3 mm / L-3 mm lub modulem udowym Multigen P-3 mm / L+3 mm połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 22 i 24;
- Bicondylar Femur cone w rozmiarze 18 nie można łączyć z modulem udowym Multigen P-L połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 20, 22 i 24;
- Bicondylar Femur cone w rozmiarze 18 nie można łączyć z modulem udowym Multigen P+3 mm / L-3 mm lub modulem udowym Multigen P-3 mm / L+3 mm połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 20, 22 i 24;
- Bicondylar Femur cone w rozmiarze 21 nie można łączyć z modulem udowym Multigen P-L połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 22 i 24;
- Bicondylar Femur cone w rozmiarze 21 nie można łączyć z modulem udowym Multigen P+3 mm / L-3 mm lub

modułem udowym Multigen P-3 mm / L+3 mm połączonym z trzpieniem Multigen o średnicy 22 i 24;
• Central/Bicondylar Femur cone w rozmiarach 24 i 27 nie można wykorzystywać w przypadku stosowania modułu udowego Multigen P+ 3 mm / L-3 mm lub modułu udowego P-3 mm / L+3 mm.

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 warunków specjalnych dla każdego pacjenta. Nieodpowiednie planowanie przedoperacyjne może prowadzić do nieprawidłowego wyboru i/lub osadzenia implantu.

Powikłania i błędy w endoprotezoplastyce stawu kolanowego są bardziej prawdopodobne u pacjentów o dużej wadze i osób bardzo aktywnych. Przed wykonaniem operacji chirurg musi bardzo uważnie ocenić stan kliniczny pacjenta oraz poziom jego aktywności fizycznej.

Wyspecjalizowany personel techniczny firmy LimaCorporate udziela informacji w zakresie przedoperacyjnego planowania, techniki chirurgicznej i produktów oraz pomocy w zakresie instrumentarium zarówno przed, jak i podczas zabiegu.

Należy poinformować pacjenta, że proteza nie zastąpi normalnej, zdrowej kości, może ulec złamaniu lub uszkodzeniu w wyniku aktywności lub urazu, ma określoną żywotność i może w przyszłości wymagać wymiany.

Możliwy wpływ czynników wymienionych w punktach 2 i 3.4 należy rozważyć przed operacją, a pacjenta należy poinformować o tym, jakie kroki powinien podjąć, aby zmniejszyć ewentualny wpływ tych czynników.

Implanty to elementy jednorazowego użytku; nie można ponownie używać implantów, które były wcześniej wszczepione u innego pacjenta. Nie można ponownie używać implantów, które miały wcześniej jakikolwiek kontakt z płynami ustrojowymi lub tkankami innego pacjenta.

Przy normalnym użytkowaniu instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu. Po intensywnym użytkowaniu lub nadmiernym obciążeniu instrumenty są podatne na złamania. Narzędzia chirurgiczne powinny być wykorzystywane tylko zgodnie ze swoim przeznaczeniem. Przed użyciem należy sprawdzić poprawność funkcjonowania instrumentarium chirurgicznego, ponieważ korzystanie z uszkodzonych instrumentów może doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantów. Uszkodzone instrumenty powinny zostać wymienione przed operacją.

3.2. W TRAKCIE OPERACJI

Zalecane jest używanie przymiarów protez w celu sprawdzenia prawidłowego przygotowania miejsca implantacji, pozycjonowania oraz rozmiaru implantu. Zalecane jest również przygotowanie dodatkowych implantów na wypadek zmiany rozmiaru lub w przypadku, gdy wybrana proteza nie będzie mogła zostać użyta. Właściwy dobór, jak również prawidłowe osadzenie/umiejscowienie implantu są niezwykle istotne. Niewłaściwy dobór, umiejscowienie, wyrównanie i zamocowanie komponentów implantu może spowodować wystąpienie nietypowych naprężeń, które mogą wpłynąć na działanie systemu i utrzymanie się implantu.

Chirurg musi się upewnić, że podczas implantacji cement kostny nie wnika do przestrzeni między stożkiem a

kością; cement należy stosować tylko między implantem kolana a stożkiem.

Komponenty tworzące oryginalny system firmy LimaCorporate muszą być łączone zgodnie z techniką operacyjną i wykorzystywane wyłącznie do dozwolonych wskazań. Należy używać tylko instrumentów i przymiarów przeznaczonych specjalnie dla danego typu implantów. Stosowanie instrumentów innych producentów lub instrumentów przeznaczonych dla innych systemów może spowodować nieprawidłowe przygotowanie miejsca implantacji, niewłaściwe pozycjonowanie, osadzenie i mocowanie, a w dalszej kolejności obluźowanie implantu, utratę funkcjonalności, zmniejszenie trwałości oraz potrzebę wykonania kolejnych operacji.

Należy zachować ostrożność w trakcie pracy z tytanowymi wyrobami o strukturze bełeczkwatej. Wyroby takie nie powinny stykać się z materiałami, które mogłyby uwolnić cząstkę do wnętrza struktury bełeczkwatej.

3.3. OPIEKA POOPERACYJNA

Chirurg lub inny odpowiednio wykwalifikowany personel medyczny powinien zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną. Zalecane są regularne pooperacyjne kontrolne badania RTG w celu wykrycia możliwych zmian pozycji lub stanu implantu bądź sąsiednich tkanek.

Chirurg powinien uprzedzić pacjenta o ograniczeniach w funkcjonowaniu kończyny po artroplastyce stawu kolanowego oraz o konieczności zachowania ostrożności, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym. Nadmierna aktywność fizyczna lub uraz operowanego stawu kolanowego mogą doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu poprzez obluźowanie, złamanie lub nieprawidłowe zużycie elementów protezy. Chirurg powinien udzielić pacjentowi informacji o podejmowaniu odpowiedniej aktywności oraz uprzedzić go, że implanty mogą ulec uszkodzeniu wskutek nadmiernego zużycia stawu.

W szczególności lekarz powinien zalecić pacjentowi następujące środki ostrożności: • unikanie wielokrotnego podnoszenia ciężarów; • utrzymywanie prawidłowej masy ciała, nadwaga może niekorzystnie wpływać na wyniki zabiegów wymiany stawów; • unikanie nagłych nadmiernych obciążeń (w wyniku takich aktywności fizycznych jak bieganie i jazda na nartach) lub ruchów, które mogą prowadzić do nagłych zatrzymań lub skręceń; • unikanie pozycji, które mogą zwiększać ryzyko zwichnięcia.

Brak odpowiednich instrukcji dotyczących rehabilitacji i opieki pooperacyjnej może negatywnie wpłynąć na wynik zabiegu.

3.4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane w przypadku artroplastyki stawu kolanowego obejmują: • obluźowanie elementów protetycznych, np. wskutek osteolizy; • zwichnięcie i niestabilność protezy; • pęknięcie lub uszkodzenie implantu protetycznego; • niestabilność systemu z powodu niewystarczającego zrównoważenia tkanek miękkich; • rozdzielenie spowodowane nieprawidłowym połączeniem urządzeń; • osiadanie; • infekcja; • reakcja tkanki na materiał implantu lub ścieranie; • miejscowa nadwrażliwość; • miejscowy ból; • złamania okolooprotezowe, w tym złamania śródoperacyjne; • resorpcja kości; • tymczasowe lub trwale uszkodzenie nerwów lub ścięgien; • przykurcz zgięciowy; • ograniczenie zakresu ruchu; • wydłużenie lub skrócenie nogi;

- konieczność przeprowadzenia dodatkowej operacji.

Niektóre działania niepożądane mogą prowadzić do zgonu. Powikłania ogólne obejmują zakrzepicę żył z zatorowością płucną lub bez niej, zaburzenia układu krążenia lub oddechowego, krwiaki, ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, ból całego ciała, utratę krwi i czasowy lub trwały paraliż.

4. STERYLNOŚĆ

a. Implanty

Wszystkie elementy wszczepialne są dostarczane w stanie sterylnym, ze sterylnością na poziomie Sterility Assurance Level (SAL) 10^{-6} . Stożki AMF TT Cones są sterylizowane przez napromienianie lub przez ekspozycję na tlenek etylenu. Nie należy używać komponentów, które zostały wcześniej otwarte lub których opakowanie wydaje się być uszkodzone. Nie należy używać implantów po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

b. Instrumentarium

Instrumenty są dostarczane jako niesterylne i przed użyciem muszą zostać wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane zgodnie z odpowiednimi, poddanymi walidacji metodami (aktualne informacje dotyczące parametrów sterylizacji można znaleźć w broszurze „Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization”, dostępnej na zamówienie lub udostępnionej do pobrania na stronie www.limacorporate.com w części Products – Produkty). Użytkownicy powinni zwalidować stosowane przez siebie procesy i sprzęt do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

5. OBRAZOWANIE TECHNIKĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MRI)

Stożki AMF TT Cones nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Elementów systemu nie przetestowano pod kątem indukcji ciepła i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego.

Ponieważ te elementy nie zostały przetestowane, firma LimaCorporate nie może określić zaleceń dotyczących stosowania rezonansu magnetycznego u osób z wszczepionymi implantami tego typu; nie gwarantuje też bezpieczeństwa ani dokładności obrazowania. Na podstawie oceny zagrożeń związanych z elementem biernym w środowisku rezonansu magnetycznego stwierdzono, że istnieje ryzyko nagrzewania się i przemieszczania elementu, a także powstawania artefaktów w miejscu wszczęcia implantu lub w jego pobliżu.

IRISH - GAEILGE

TREORACHA UM ÚSÁID – AMF TT CONES

Roimh dó táirge de chuid LimaCorporate a úsáid, ba cheart don mháinlia staidéar cúramach a dhéanamh ar na moltaí, ar na rabhaidh agus ar na treoracha seo a leanas, chomh maith leis an bhfaisnéis is cothroime le dáta maidir leis an táirge ar leith (m.sh. litríocht maidir leis an táirge, teicníc mháinliachta).

1. FAISNÉIS FAOIN TÁIRGE

Is éard atá in AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, na cóin fhéimearacha agus thibiacha san áireamh, ná comhbhaill próistéise glúine atá beartaith le na n-úsáid chun: • cuas meideallach na tibia agus an fhéimír a threisiú; • locht tibia neasaí nó féimír aimhneasaigh a líonadh a d'fhéadfadh a bheith ann mar thoradh ar an bpríomhchóras glúine a bhaint; • tacaíocht a thabhairt don bhonnphláta tibiach nó don chomhbhaill féimearach trí mheán suimint chnámhe.

Úsáidtear iad in éineacht le pláta tibiach suimintithe Physica agus le comhbhaill féimearach Physica PS agus Córais CCK agus H Multigen Plus, a monaraíonn LimaCorporate iad.

Ná húsáidtear na comhbhaill a mbaineann an bhileog faisnéise seo leo le comhbhaill ó chórais eile ná le comhbhaill ó mhonaróirí eile.

Tá AMF TT Cones beartaith le na bhfósú leis an gcnámh gan suimint agus ceanglaítear leis na hionphlanduithe féimearacha agus tibiacha iad le suimint chnámhe.

1.1. ÁBHAIR

| Comhbhaill | Ábhar |
|-------------------------------------|---------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Na Caighdeáin a Bhaineann le hÁbhar | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Féadfaidh sé go mbeidh hipiríogaireacht nó ailléirge ar roinnt othar i leith ábhair an ionphlandaithe; ba cheart don mháinlia an méid sin a chur sa mheá go cuí.

1.2. LÁIMHSEÁIL AGUS STÓRÁIL

Bíonn na feistí go léir steiriúil tráth a soláthartha agus ba cheart iad a stóráil ag teocht chomhthimpeallach

(raon táscah 0-50° C / 32-122° F) ina bpacáistíocht dhúnta chosantach i seomraí atá faoi rialú, agus iad cosanta ar nochtadh do sholas, do theas agus d'athruithe tobanna ar an teocht.

A luaithe a osclófar an pacáiste, déan cinnte de go bhfuil idir mhúnla agus tomhas an ionphlandaithe ag teacht go díreach leis an gcur síos atá priontáilte ar na lipéid. Seachain aon teagmháil idir an t-ionphlandú agus míreanna nó substaintí ar féidir leo an riocht steiriúil nó sláine an dromchla a athrú. Moltar scrúdú cúramach ó amharc a dhéanamh ar gach ionphlandú sula n-úsáidfead é chun a fhíorú nach bhfuil an t-ionphlandú damáistithe. **Níor cheart comhbhaill atá bainte ón bpacáiste a úsáid sa chás go ligtear dóibh titim nó go bhfulaingionn siad tuairteanna eile de thaisme. Níor cheart feistí a mhionathrú ar bhealach ar bith.** Ba cheart na lipéid atá i bpacáistíú na gcomhbhaill a úsáid chun cód agus beartuimhir na feiste a thaifeadadh i saintuairisc an othair. Ní mór don ospidéal feistí leighis a dhíúscairt i gcomhréir leis na dlíthe is infheidhme.

Ní mór athúsáid feistí a ionphlandáidh cheana a sheachaint go huile agus go hiomlán.

Áirítear leis na rioscaí a bhaineann le feistí aonúsáide a athúsáid: • ionfhabhtú; • cliseadh luath nó déanach na feiste nó fhosú na feiste; • easpa cúplála iomchuí idir cumair mhodúlacha (m.sh. naisc bharrchaolaithe); • deacrachtaí a bhaineann le caitheamh na feiste agus smionagar de bharr caitimh; • tarchur galair (m.sh. VEID, heipitíteas); • freagairt/diúltú an chórais imdhíonachta.

Na comhbhaill a bhfuil córais bhunaidh LimaCorporate comhdhéanta díobh, ní mór iad a chúpláil go docht de réir na dtásca a thugtar. Ní mór cead a fháil ó LimaCorporate chun comhbhaill aonair, nó comhbhaill atá ina gcuid de chórais eile, a úsáid. Ní bheidh an monaróir ná an déileálaí faoi dhílteanas i leith neamh-chomhoiriúnacht fhéideartha cúplála.

2. FAISNÉIS GHINEARÁLTA MAIDIR LE TÁSCA, FRITÁSCA AGUS TOSCA RIOSCA

2.1. TÁSCA

Tá AMF TT Cones beartaithe lena n-úsáid in othair atá aibí ó thaobh cnámharlaigh de a bhfuil locht cnáimhe nó droch-chaighdeán cnáimhe orthu (cnámh oistéapóróiseach) nó i gcás cnámh scléaróiseach a bhfuil fosú forlíontach meitifiseach de dhíth uirthi i dtuairim cliniciúil an mháinlia. Tá cóin thibiacha agus fhéimearacha beartaithe lena bhfosú leis an gcnámh gan suimint agus ceanglaítear leis na hionphlanduithe féimearacha agus tibiacha iad le suimint cnáimhe. Féach freisin na tásca maidir le húsáid próistíse iomláine glúine (Physica System agus Córas Multigen Plus), atá le húsáid in éineacht le AMF TT Cones.

2.2. FRITÁSCA

Áirítear leis na dearbh-fhritásca: • ionfhabhtuithe géara nó ainsealacha, áitiúla nó sistéamacha; • íoschailteanas meitifiseach cnáimhe nach bhfuil fosú forlíontach meitifiseach de dhíth ina leith i dtuairim cliniciúil an mháinlia; • mais nó caighdeán neamhleor/easnamhach cnáimhe a fhágann nach féidir an t-ionphlandú a dhaingniú go seasmhach i dtuairim cliniciúil an mháinlia; • galair fhorchéimnitheacha shiadaacha; • neamh-chomhoiriúnacht nó ailléirge atá ar eolas i leith ábhair an táirge; • seipticéime; • oistéimíailíteas ghéar nó ainsealach leanúnach; • eipifíseas oscailte (othar neamhaibí a bhfuil a chnámha ag fás go gníomhach).

Áirítear leis na fritásca gaolta: • galair shoithíocha nó néaróg a théann i bhfeidhm ar an ngéag atá i gceist; •

neamhoird mheitibileacha a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh d'fhosú agus do sheasmhacht an ionphlandaithe; • aon ghalair agus spleáchas coimhdeachtach a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar an bpróistéis ionphlandaithe; • hipiríogaireacht miotail i leith ábhair an ionphlandaithe; • oistéapóróis thábhachtach, galar haemaifíla; • fadhbanna inmheánacha a bhfuil ardriosca máinliachta ag baint leo; • neamhaibíocht cnámharlaigh.

Féach freisin na fritásca maidir le húsáid próistéise iomláine glúine (Physica System agus Córas Multigen Plus), atá le húsáid in éineacht le AMF TT Cones.

2.3. TOSCA RIOSCA

Féadfaidh sé go bhfaighfear drochthorthaí leis an bpróistéis seo mar thoradh ar na tosca riosca seo a leanas: • róthrom; • gníomhaíochtaí diana coirp (spóirt ghníomhacha, obair fhisiciúil throm); • cumair mhodúlacha a chrinneadh; • an t-ionphlandú a shuí go mícheart (m.sh. suíomh varais); • tomhas mícheart na gcomhbhall; • fosú mícheart na feiste; • méid neamhleor cnáimhe a bheith ann chun tacú leis na comhbhaill thibiacha nó fhéimearacha; • míchumais leighis a bhféadfadh coisíocht mhínádúrtha agus ualú mínádúrtha alt na glúine a bheith mar thoradh orthu; • uireasaí matáin; • il-mhíchumais ailt; • diúltú gníomhaíochtaí coirp a athrú tar éis na hobráide; • stair an othair maidir le hionfhabhtuithe nó titim; • galair shistéamacha agus neamhoird mheitibileacha; • galair neoplasmacha áitiúla nó scaipthe; • teiripí drugaí a mbíonn drochthionchar acu ar chaighdeán na gcnámh, ar chneasú, nó ar fhriotaíocht in aghaidh ionfhabhtuithe; • mí-úsáid drugaí nó alcóil; • oistéapóróis nó oistéamalaice mharcáilte; • friotaíocht laghdaithe an othair i gcoinne galar go ginearálta (VEID, siad, ionfhabhtuithe); • míchuma throm a fhágann nach féidir ionphlanduithe a dhaingniú ná a shuí i gceart; • úsáid in éineacht le táirgí, próistéisí nó uirlisí de chuid monaróir eile; • earráid sa teicníc obráide.

3. RABHAIDH

3.1. PLEANÁIL RÉAMHOBRAÍDE

Níor cheart táirgí de chuid LimaCorporate a bheith in úsáid ach amháin ag máinlianna atá eolach ar na gnáthaimh athchurtha ailt a thuiriscítear sna teicnící máinliachta a bhaineann leis an bhfeiste ar leith.

COMHCHEANGAIL IS CEADMHACH/NACH CEADMHACH

- Is féidir an comhbhall féimearach Physica PS a chúpláil le gach tomhas de na cóin fhéimearacha;
- Agus na bicondylar femur cones á n-úsáid, ná déantar comhbhall féimearach Physica PS a chúpláil leis na pionnaí roghnacha PS (6515.09.900);
- Tá gach tomhas de na cóin thibiacha comhoiriúnach le pláta tibiach suimintithe Physica;
- Agus cos thibiach Physica á húsáid, ná húsáidtear cón tibia 15;
- Ní féidir comhbhall tibiach Multigen H a chúpláil le tomhas 18 de Central Tibia/Tibia cone;
- Ná déantar comhbhall tibiach Multigen H agus CCK a chúpláil le tomhas 15 de Tibia cone;
- Ní féidir tomhas 18 den Tibia/Central Tibia cone a chúpláil le cos Multigen atá 20, 22, 24 ar trastomhas;

¹ De réir na hEagraíochta Domhanda Sláinte (EDS), Innéacs Corpmhaise (ICM) atá níos mó ná 25 Kg/m² nó cothrom leis

- Ní féidir tomhas 18 de Tibia/Central Tibia cone a chúpláil le modúl tibiaich Multigen le cúiteamh +3mm agus +6 mm;
- Ní féidir tomhas 21 de Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone a chúpláil le cos Multigen atá 22, 24 ar trastomhas;
- Ní féidir tomhas 21 de Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone a chúpláil le modúl tibiaich Multigen le cúiteamh +3mm agus +6mm;
- Ní féidir tomhas 24 de Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone a chúpláil le modúl tibiaich Multigen le cúiteamh +3mm, arna chúpláil le cos Multigen atá 20, 22, 24 ar trastomhas;
- Ní féidir tomhas 24 de Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone a chúpláil le modúl tibiaich Multigen le cúiteamh +6mm;
- Ní féidir tomhas 27 de Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone a chúpláil le modúl tibiaich Multigen le cúiteamh +3mm, arna chúpláil le cos Multigen atá 22 agus 24 ar trastomhas;
- Ní féidir tomhas 27 de Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone a chúpláil le modúl tibiaich Multigen le cúiteamh +6mm;
- Ní féidir tomhas 30 de Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone a chúpláil le modúl tibiaich Multigen le cúiteamh +6mm, arna chúpláil le cos Multigen atá 20, 22 agus 24 ar trastomhas;
- Ná déantar comhbhall féimearach Multigen H agus CCK a chúpláil le tomhas 15 den Central Femur cone;
- Ní féidir tomhas 18 de Central Femur cone a chúpláil le modúl féimearach Multigen D-C, arna chúpláil le cos Multigen atá 20, 22 agus 24 ar trastomhas;
- Ní féidir tomhas 18 de Central Femur cone a chúpláil le modúl féimearach Multigen D+3mm/C-3mm ná le modúl féimearach Multigen D-3mm/C+3mm, arna chúpláil le cos Multigen atá 20, 22 agus 24 ar trastomhas
- Ní féidir tomhas 21 de Central Femur cone a chúpláil le modúl féimearach Multigen D-C, arna chúpláil le cos Multigen atá 22 agus 24 ar trastomhas; Ní féidir tomhas 21 de Central Femur cone a chúpláil le modúl féimearach Multigen D+3mm/C-3mm ná le modúl féimearach Multigen D-3mm/C+3mm, arna chúpláil le cos Multigen atá 22 agus 24 ar trastomhas;
- Ní féidir tomhas 18 de Bicondylar Femur cone a chúpláil le modúl féimearach Multigen D-C, arna chúpláil le cos Multigen atá 20, 22 agus 24 ar trastomhas;
- Ní féidir tomhas 18 de Bicondylar Femur cone a chúpláil le modúl féimearach Multigen D+3mm/C-3mm ná le modúl féimearach Multigen D-3mm/C+3mm, arna chúpláil le cos Multigen atá 20, 22 agus 24 ar trastomhas;
- Ní féidir tomhas 21 de Bicondylar Femur cone a chúpláil le modúl féimearach Multigen D-C, arna chúpláil le cos Multigen atá 22 agus 24 ar trastomhas;
- Ní féidir tomhas 21 de Bicondylar Femur cone a chúpláil le modúl féimearach Multigen D+3mm/C-3mm ná le modúl féimearach Multigen D-3mm/C+3mm, arna chúpláil le cos Multigen atá 22 agus 24 ar trastomhas;
- Ná húsáidtear tomhas 24 ná 27 de Central Femur/Bicondylar Femur cone nuair a úsáidtear modúl féimearach Multigen D+3mm/C-3mm nó modúl féimearach Multigen D-3mm/C+3mm.

Is é an toradh atá ar phleanáil réamhobraíde, trí theimpléid radagrafaíochta i bhformáidí éagsúla, go dtugtar faisnéis bhunriachtanach maidir le cineál agus tomhas na gcomhbhall a bheidh le húsáid agus maidir leis na

feistí a bheidh ag teastáil in éineacht, bunaithe ar anatamaíocht agus riochtaí sonracha gach othair aonair. D'fhéadfadh roghnú míchuí na n-ionphlanduithe agus/nó suí mícheart na n-ionphlanduithe a bheith mar thoradh ar pheanáil neamhleor réamhobraíde.

Is mó seans go mbeidh deacrachtaí leis an athchur iomlán glúine nó go dteipfidh air in othair throma agus in othair ardghníomhacha. Ní foláir don mháinlia riocht cliniciúil agus leibhéal gníomhaíochta coirp an othair a mheas go cúramach sula ndéanfar aon obráid.

Bíonn foireann speisialaithe theicniúil LimaCorporate ar fáil roimh obráid agus lena linn chun comhairle a thabhairt maidir le pleanáil réamhobraíde agus leis an teicníc mháinliachta agus chun cúnaimh a thabhairt leis an táirge agus leis na huirlisí.

Ní mór rabhadh a thabhairt don othar nach ionann an phróistéis agus gnáthchnámh shláintiúil, gur féidir an phróistéis a bhriseadh nó damáiste a dhéanamh di mar thoradh ar ghníomhaíocht nó tráma áirithe, go bhfuil saolré ionchais theoranta aici agus í ionphlandaithe, agus go bhféadfadh sé go gcaithfí í a athsholáthar ag am éigin amach anseo.

Ba cheart an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag na tosca a luaitear sna rannáin 2 agus 3.4 a mheas roimh an obráid agus ba cheart an t-othar a chur ar an eolas faoi na bearta is féidir leis nó léi a dhéanamh chun éifeachtaí féideartha na dtosca sin a mhaolú.

Is feistí aonúsáide iad ionphlanduithe; ná hathúsáid ionphlanduithe a ionphlandáid iad in othar eile cheana. Ná hathúsáid ionphlandú atá tar éis teacht i dteagmháil le sreabhán coirp nó fíochán aon duine eile.

Éiríonn uirlisí máinliachta caite de réir a chéile nuair a úsáidtear mar is gnách iad. Tar éis uirlisí a úsáid go dian nó a ró-uailú, is mó seans go mbrisfidh siad. Níor cheart uirlisí máinliachta a úsáid ach amháin chun na críche a bhfuil siad beartaithe di. Sula n-úsáidfear iad, ba cheart a chinntiú go bhfuil na huirlisí máinliachta ag obair i gceart ós rud é go bhféadfadh cliseadh luath na n-ionphlanduithe a bheith mar thoradh ar uirlisí damáiste a úsáid. Ba cheart uirlisí damáistithe a athsholáthar roimh an obráid.

3.2. LE LINN NA HOBRÁIDE

Moltar feistí trialacha a úsáid chun a chinntiú go bhfuil an láthair ullmhaithe i gceart, agus chun tomhas agus suíomh na n-ionphlanduithe atá le húsáid a sheiceáil. Moltar fáil a bheith ar ionphlanduithe breise i rith na hobráide le húsáid sa chás go mbeadh gá le tomhais éagsúla de na próistéisí nó sa chás nach bhféadfaí na próistéisí a roghnaíodh roimh an obráid a úsáid.

Tá ríthábhacht ag baint leis an ionphlandú ceart a roghnú, chomh maith le suí/socrú ceart an ionphlandaithe. Má dhéantar comhbhaill an ionphlandaithe a roghnú, a shuí, a ailíniú agus a fhosú go míchuí, féadfaidh sé go dtiocfaidh dálaí neamhghnácha struis chun cinn, ar dálaí iad a d'fhéadfadh cur isteach ar fheidhmíocht an chórais agus ar fhad saoil an ionphlandaithe.

Ní mór don mháinlia a chinntiú nach dtéann aon suimint isteach idir an cón agus an chnámh le linn an ionphlandaithe; ná húsáidtear suimint ach idir an t-ionphlandú glúine agus an cón.

Na comhbhaill a bhfuil córais bhunaidh LimaCorporate comhdhéanta díobh, ní mór iad a chur le chéile de réir na teicníc máinliachta agus a úsáid le haghaidh na dtásc lipéadaithe amháin. Ná húsáidtear ach uirlisí

agus trialacha próistéise atá deartha go sonracha lena n-úsáid leis na hionphlanduithe atá á n-úsáid. Má úsáidtear uirlisí ó mhonaróirí eile nó má úsáidtear uirlisí atá deartha lena n-úsáid le córais eile, féadfaidh sé go n-ullmhófar suíomh an ionphlandaithe go míchuí, go ndéanfar na feistí a shuí, a ailníú agus a fhosú go mícheart agus go n-éireoidh an córas níos scaoilte, go gcaillfear feidhmiúlacht, go laghdófar marthanacht an ionphlandaithe, agus go mbeidh gá ann le tuilleadh obraíde ina dhiaidh sin.

Ní mór a bheith cúramach agus feistí Bíománacha Tíotáinín a láimhseáil; níor cheart ligean dóibh teacht i dteagmháil le fabraicí a d'fhéadfadh cáithníní a scaoileadh isteach sa struchtúr bíománach.

3.3. CÚRAM TAR ÉIS NA HOBRÁIDE

Ba cheart don mháinlíá nó do bhall foirne leighis eile atá cáilithe go cuí cúram leordhóthanach a chur ar fáil tar éis na hobráide. Moltar x-ghanna a ghlacadh go rialta tar éis na hobráide chun athruithe féideartha ar shuíomh nó ar riocht an ionphlandaithe nó ar shuíomh nó ar riocht an fhíocháin timpeall air a bhrath.

Ba cheart don mháinlíá an t-othar a chur ar an eolas go mbeidh feidhm na géige teoranta tar éis artraplaiste glúine agus gur gá dó nó di a bheith an-chúramach, go háirithe sa tréimhse iar-obráide. D'fhéadfadh cliseadh roimh am a bheith mar thoradh ar ghníomhaíocht iomarcach choirp nó tráma an nglúin atá i gceist de dheasca scaoileadh, briseadh nó caitheamh mínormálta na n-ionphlanduithe próistéiseacha. Ba cheart don mháinlíá rabhadh a thabhairt don othar gur gá dó nó di gníomhaíochtaí a rialú dá réir sin agus a chur in iúl dó nó di chomh maith go bhféadfadh sé go dteipfeadh ar na hionphlanduithe de dheasca caitheamh iomarcach ailt.

Ba cheart don mháinlíá na réamhchúraimí seo a leanas a chur ar a shúile don othar go háirithe: • seachain meáchain throma a thógáil arís agus arís eile; • coinnigh an meáchan coirp faoi smacht, d'fhéadfadh rómheáchan drochthionchar a imirt ar thorthaí athchuir ailt; • seachain buaicualaí tobanna (a tharlaíonn mar thoradh ar ghníomhaíochtaí, amháil rith agus sciáil) nó gluaiseachtaí a bhféadfadh stadanna tobanna nó casadh a bheith mar thoradh orthu; • seachain suíomhanna a d'fhéadfadh cur leis an mbaol asaltuithe. Féadfaidh sé go n-imreofar tionchar diúltach ar thoradh an ghnáthaimh máinliachta ceal treoracha agus cúram iomchuí athshlánaíthe tar éis na hobráide.

3.4. ÉIFEACHTAÍ DÍOBHÁLACHA FÉIDEARtha

Áirítear leis na héifeachtaí díobhálacha a d'fhéadfadh tarlú in artraplaiste glúine: • scaoileadh na gcomhbhall próistéise, de dheasca oistéilísis, cuir i gcás • asaltú agus éagobhsaíocht próistéise; • briseadh nó damáiste don ionphlandú próistéiseach; • éagobhsaíocht an chórais de dheasca cothromú neamhleor fíocháin bhog; • dícheangal mar thoradh ar chúpláil mhícheart na bhfeistí; • turnamh; • ionfhabhtú; • frithghníomh fíocháin in aghaidh ábhar an ionphlandaithe nó scrabhadh; • hipiríogaireacht áitiúil; • pian áitiúil; • bristeacha peireaphróistéiseacha, lena n-áirítear bristeacha le linn na hobráide; • athshú cnáimhe; • damáiste sealadach nó buan do néaróg nó do theannán; • crapadh fleiscithe; • raon teoranta gluaisne; • fadú nó giorrú na coise; • gá le hobráidí eile.

D'fhéadfadh bás a bheith mar thoradh ar roinnt éifeachtaí díobhálacha. I measc na ndeacrachtaí ginearálta tá trombóis fhéitheach le heambólacht scamhóige nó gan í, suaithheadh cardashoithíoch nó scamhógach, haematómaí, frithghníomhartha ailléirgeacha sistéamacha, pian shistéamach, caillteanas fola agus pairilís shealadach nó bhuan.

4. STEIRILÍOCHT

a. Ionphlanduithe

Is í riocht steiriúil a sholáthraítear gach comhball in-ionphlandaithe agus is é 10⁻⁶ an Leibhéal Dearbhairthe Steirilíochta atá acu. Déantar AMF TT Cones a steiriúil le radaíocht nó ETO. Ná húsáidtear aon chomhball ó phacáiste a osclaíodh cheana ná a bhfuil an chuma air go bhfuil sé damáistithe. Ná húsáidtear ionphlanduithe tar éis an dáta éaga atá priontáilte ar an lipéad.

b. Uirlisí

Is í riocht neamhsteiriúil a sholáthraítear uirlisí agus caithfead iad a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriúil de réir na modhanna bailíochtaíthe iomchuí sula n-úsáidfead iad (féach an bhileog faisnéise "Aire a Thabhairt d'Uirlisí agus iad a Ghlanadh, a Dhíghalrú agus a Steiriúil –" le haghaidh na bparaiméadar bailíochtaíthe steirilíthe; tá an bhileog faisnéise seo le fáil ach í a iarraidh nó a íoslódáil ón rannán Táirgí ar www.limacorporate.com). Ba cheart d'úsáideoirí na próisis shonracha agus an trealamh sonracha glanta, díghalraithe agus steirilíthe atá acu a bhailíochtú.

5. ÍOMHÁÚ ATHSHONDAIS MHAIGHNÉADAIGH (ÍAM)

Ní dhearnadh meastóireacht ar AMF TT Cones maidir le sábháilteacht ná comhoiriúnacht sa timpeallacht athshondais mhaighnéadaigh (ÍA). Níor tástáladh na feistí maidir le téamh ná ascnamh sa timpeallacht athshondais mhaighnéadaigh (ÍA).

Ós rud é nach ndearnadh tástáil ar na feistí seo, ní féidir le LimaCorporate moladh a dhéanamh maidir le ÍAManna a úsáid leis na hionphlanduithe seo, ní ar mhaithe le cúrsaí sábháilteachta ná cruinneas íomháithe. Rinneadh meastóireacht ar na rioscaí a bhaineann le hionphlandú éighníomhach i dtimpeallacht ÍA agus is eol go n-áirítear leis na rioscaí sin téamh, ascnamh agus góchruthanna san íomhá ar thaobh an ionphlandaithe nó gar dó.

GREEK - ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – AMF TT CONES

Πριν από τη χρήση ενός προϊόντος της LimaCorporate, ο χειρουργός θα πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις συστάσεις, τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες που ακολουθούν, καθώς και τις πλέον ενημερωμένες πληροφορίες που αφορούν ειδικά το προϊόν (π.χ.: βιβλιογραφία του προϊόντος και χειρουργική τεχνική).

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι κώνοι AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, συμπεριλαμβανομένων των μηριαίων και κνημιαίων κώνων, είναι προσθετικά εξαρτήματα γόνατος που προορίζονται για τις εξής χρήσεις: • ενίσχυση της μυελικής κοιλότητας της κνήμης και του μηριαίου οστού, • συμπλήρωση της εγγύς κνήμης ή ελαττώματος του περιφερικού μηριαίου οστού που μπορεί να προκύψει από την αφαίρεση ενός αρχικού συστήματος αντικατάστασης γόνατος, • παροχή υποστήριξης της κνημιαίας πλάκας ή του μηριαίου εξαρτήματος με οστικό τσιμέντο.

Χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την κνημιαία πλάκα Physica για χρήση με τσιμέντο και το μηριαίο εξάρτημα Physica PS και τα συστήματα Multigen Plus CCK και H, τα οποία κατασκευάζονται από την LimaCorporate.

Τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στο παρόν φύλλο οδηγιών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα άλλων συστημάτων ή εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.

Οι κώνοι AMF TT Cones προορίζονται για στερέωση χωρίς τσιμέντο στο οστό και σταθεροποιούνται στα μηριαία και κνημιαία εμφυτεύματα με χρήση οστικού τσιμέντου.

1.1. ΥΛΙΚΑ

| Εξαρτήματα | Υλικό |
|--|---------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Πρότυπα υλικών | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν υπερευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη από τον χειρουργό.

1.2. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όλα τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα και θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (ενδεικτικό εύρος 0–50 °C/32–122 °F) εντός της κλειστής προστατευτικής συσκευασίας, σε ελεγχόμενους χώρους, προφυλαγμένα από την έκθεση στο φως, τη θερμότητα και τις αιφνίδιες μεταβολές θερμοκρασίας.

Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι τόσο το μοντέλο όσο και το μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχούν επακριβώς στην περιγραφή που αναγράφεται στην ετικέτα. Φροντίστε ώστε το εμφύτευμα να μην έρθει σε επαφή με αντικείμενα ή ουσίες που μπορούν να διακυβεύσουν τη στεριότητα ή την ακεραιότητα των επιφανειών του. Συνιστάται προσεκτική οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το εμφύτευμα δεν έχει υποστεί ζημιά. **Τα εξαρτήματα που έχουν αφαιρεθεί από τη συσκευασία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά από τυχόν πτώση ή άλλη ακούσια κρούση. Τα προϊόντα δεν θα πρέπει να τροποποιούνται με κανέναν τρόπο.**

Ο αριθμός παρτίδας και ο κωδικός προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται στο ιστορικό περιστατικού του ασθενούς, επικολλώντας τις ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία των εξαρτημάτων. Η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται από το νοσοκομείο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Απαγορεύεται αυστηρά η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς.

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης είναι οι εξής: • λοίμωξη, • πρόωμη ή όψιμη αποτυχία του προϊόντος ή της στερέωσης του προϊόντος, • ακατάλληλη σύζευξη μεταξύ των αρθρωτών ενώσεων (π.χ. κωνικές συνδέσεις), • φθορά προϊόντος και επιπλοκές που σχετίζονται με υπολείμματα λόγω φθοράς, • μετάδοση νοσημάτων (π.χ. HIV, ηπατίτιδα), • ανοσοαπόκριση/ανοσοαπόρριψη. Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα αυθεντικά συστήματα LimaCorporate πρέπει να συνδέονται τέλεια, σύμφωνα με τις δεδομένες ενδείξεις. Η χρήση μεμονωμένων εξαρτημάτων ή εξαρτημάτων που ανήκουν σε άλλα συστήματα θα πρέπει να υποβάλλεται προς έγκριση από την LimaCorporate. Ο κατασκευαστής και ο διανομέας δεν ευθύνονται για ενδεχόμενη ασυμβατότητα μεταξύ των συνδέσεων.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΤΙΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

2.1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι κώνοι AMF TT Cones προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με οστική ανεπάρκεια ή κακή οστική ποιότητα (οστεοπορωτικό οστό) ή σε περίπτωση σκληρωτικού οστού που απαιτεί συμπληρωματική μεταφυσιακή στερέωση κατά την ιατρική κρίση του χειρουργού. Οι κνημιαίοι και μηριαίοι κώνοι προορίζονται για στερέωση χωρίς τσιμέντο στο οστό και σταθεροποιούνται στα μηριαία και κνημιαία εμφυτεύματα με χρήση οστικού τσιμέντου. Ανατρέξτε επίσης στις ενδείξεις χρήσης της ολικής πρόσθιας γónατος (Physica System και σύστημα Multigen Plus), για χρήση σε συνδυασμό με τους κώνους AMF TT Cones.

2.2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απόλυτες αντενδείξεις είναι οι εξής: • οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις, • ελάχιστη απώλεια μεταφυσιακού οστού που δεν απαιτεί συμπληρωματική μεταφυσιακή στερέωση κατά την ιατρική κρίση του χειρουργού, • ανεπαρκής/ακατάλληλη οστική μάζα ή ποιότητα που αποτρέπει την σταθερή στερέωση του εμφυτεύματος κατά την ιατρική κρίση του χειρουργού, • νοσήματα όγκων σε εξέλιξη, • γνωστή ασυμβατότητα ή αλλεργία στα υλικά του προϊόντος, • σηψαιμία, • εμμένουσα οξεία ή χρόνια οστεομυελίτιδα, • ανοιχτές επιφάνειες (ανώριμος ασθενής με ενεργή οστική ανάπτυξη).

Οι σχετικές αντενδείξεις είναι οι εξής: • αγγειακά ή νευρικά νοσήματα που επηρεάζουν το εμπλεκόμενο μέλος, • μεταβολικές διαταραχές που ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη στερέωση και τη σταθερότητα του εμφυτεύματος, • συνυπάρχοντα νοσήματα και εξαρτήσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την εμφυτευμένη πρόσδεση, • υπερεικασμένη σε μέταλλα στα υλικά του εμφυτεύματος, • σημαντική οστεοπόρωση, αιμοφιλική νόσος, • παθολογικά προβλήματα με υψηλό κίνδυνο χειρουργικής επέμβασης, • σκελετική ωριμότητα.

Ανατρέξτε επίσης στις αντενδείξεις της ολικής πρόσδεσης γόνατος (Physica System και σύστημα Multigen Plus), για χρήση σε συνδυασμό με τους κώνους AMF TT Cones.

2.3. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου ενδέχεται να οδηγήσουν σε μειωμένη αποτελεσματικότητα αυτής της πρόσδεσης: • υπέρβαρος ασθενής¹, • επίπονες φυσικές δραστηριότητες (έντονη αθλητική δραστηριότητα, βαριά σωματική εργασία), • διάβρωση των αρθρωτών ενώσεων, • εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος (π.χ. σε θέση ραιβότητας), • εσφαλμένο μέγεθος εξαρτημάτων, • ακατάλληλη στερέωση του προϊόντος, • ανεπάρκεια οστού για τη στήριξη των κνημιαίων ή μηριαίων εξαρτημάτων, • παθήσεις που μπορούν να οδηγήσουν σε μη φυσιολογική βάρδια και φόρτιση του γόνατος, • μυϊκές ανεπάρκειες • αναπηρίες σε πολλαπλές αρθρώσεις, • άρνηση μεταβολής των σωματικών δραστηριοτήτων μετεγχειρητικά, • ατομικό ιστορικό λοιμώξεων ή πτώσεων του ασθενούς, • συστηματικά νοσήματα ή μεταβολικές διαταραχές, • τοπικές ή γενικευμένες νεοπλασματικές νόσοι, • φαρμακευτικές θεραπείες με αρνητικές επιπτώσεις στην οστική ποιότητα, την επώλυση ή την αντίσταση κατά των λοιμώξεων, • χρήση ουσιών ή αλκοολισμός • εκσεσημασμένη οστεοπόρωση ή οστεομαλακία, • γενική καταστολή της αντίστασης του ασθενούς κατά των νοσημάτων (HIV, όγκοι, λοιμώξεις), • σοβαρή παραμόρφωση που οδηγεί σε προβλήματα στερέωσης ή ακατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων, • χρήση ή συνδυασμός με προϊόντα, πρόσδεση ή όργανα άλλου κατασκευαστή, • σφάλματα χειρουργικής τεχνικής.

3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

3.1. ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Τα προϊόντα της LimaCorporate πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που είναι εξοικειωμένοι με τις επεμβάσεις αντικατάστασης αρθρώσεων, οι οποίες περιγράφονται στις ειδικές χειρουργικές τεχνικές.

ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ/ΜΗ ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΙ

¹ Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ), Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερος από ή ίσος με 25 Kg/m²

- Το μηριαίο εξάρτημα Physica PS μπορεί να συνδυαστεί με όλα τα μεγέθη των μηριαίων κώνων.
- Κατά τη χρήση των μηριαίων κώνων διπλού κονδύλου, το μηριαίο εξάρτημα Physica PS δεν πρέπει να συνδυάζεται με τους προαιρετικούς πείρους PS (6515.09.900).
- Όλα τα μεγέθη κνημιαίων κώνων είναι συμβατά με την κνημιαία πλάκα Physica για χρήση με τσιμέντο.
- Κατά τη χρήση του κνημιαίου στελέχους Physica, μη χρησιμοποιείτε κώνο κνήμης μεγέθους 15.
- Το κνημιαίο εξάρτημα Multigen H δεν μπορεί να συνδυαστεί με κώνο Central Tibia/Tibia μεγέθους 18.
- Το κνημιαίο εξάρτημα Multigen H και CCK δεν πρέπει να συνδυάζεται με κώνο Tibia μεγέθους 15.
- Ο κώνος Tibia/Central Tibia μεγέθους 18 δεν μπορεί να συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 20, 22, 24.
- Ο κώνος Tibia/Central Tibia μεγέθους 18 δεν μπορεί να συνδυαστεί με κνημιαία μονάδα Multigen μετατόπισης +3 mm και +6 mm.
- Ο κώνος Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia μεγέθους 21 δεν μπορεί να συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 22, 24.
- Ο κώνος Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia μεγέθους 21 δεν μπορεί να συνδυαστεί με κνημιαία μονάδα Multigen μετατόπισης + 3 mm και +6 mm.
- Ο κώνος Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia μεγέθους 24 δεν μπορεί να συνδυαστεί με κνημιαία μονάδα Multigen μετατόπισης +3 mm, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 20, 22, 24.
- Ο κώνος Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia μεγέθους 24 δεν μπορεί να συνδυαστεί με κνημιαία μονάδα Multigen μετατόπισης +6 mm.
- Ο κώνος Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia μεγέθους 27 δεν μπορεί να συνδυαστεί με κνημιαία μονάδα Multigen μετατόπισης +3 mm, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 22 και 24.
- Ο κώνος Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia μεγέθους 27 δεν μπορεί να συνδυαστεί με κνημιαία μονάδα Multigen μετατόπισης +6 mm.
- Ο κώνος Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia μεγέθους 30 δεν μπορεί να συνδυαστεί με κνημιαία μονάδα Multigen μετατόπισης +6 mm, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 20, 22 και 24.
- Το μηριαίο εξάρτημα Multigen H και CCK δεν πρέπει να συνδυάζεται με κώνο Central Femur cone μεγέθους 15.
- Ο κώνος Central Femur cone μεγέθους 18 δεν μπορεί να συνδυαστεί με μηριαία μονάδα Multigen R-L, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 20, 22 και 24.
- Ο κώνος Central Femur cone μεγέθους 18 δεν μπορεί να συνδυαστεί με μηριαία μονάδα Multigen R+3 mm/L-3 mm ή μηριαία μονάδα Multigen R-3 mm/L+3 mm, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 20, 22 και 24.
- Ο κώνος Central Femur cone μεγέθους 21 δεν μπορεί να συνδυαστεί με μηριαία μονάδα Multigen R-L, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 22 και 24. Ο κώνος Central Femur cone μεγέθους 21 δεν μπορεί να συνδυαστεί με μηριαία μονάδα Multigen R+3 mm/L-3 mm ή μηριαία μονάδα Multigen R-3 mm/L+3 mm, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 22 και 24.
- Ο κώνος Bicondylar Femur cone μεγέθους 18 δεν μπορεί να συνδυαστεί με μηριαία μονάδα Multigen R-L, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 20, 22 και 24.

- Ο κώνος Bicondylar Femur cone μεγέθους 18 δεν μπορεί να συνδυαστεί με μηριαία μονάδα Multigen R+3 mm/L-3 mm ή μηριαία μονάδα Multigen R-3 mm/L+3 mm, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 20, 22 και 24.
- Ο κώνος Bicondylar Femur cone μεγέθους 21 δεν μπορεί να συνδυαστεί με μηριαία μονάδα Multigen R-L, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 22 και 24.
- Ο κώνος Bicondylar Femur cone μεγέθους 21 δεν μπορεί να συνδυαστεί με μηριαία μονάδα Multigen R+3 mm/L-3 mm ή μηριαία μονάδα Multigen R-3 mm/L+3 mm, που έχει συνδυαστεί με στέλεχος Multigen διαμέτρου 22 και 24.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κώνος Central Femur/Bicondylar Femur cone μεγέθους 24 και 27 όταν χρησιμοποιείται μηριαία μονάδα Multigen R+3 mm/L-3 mm ή μηριαία μονάδα R-3 mm/L+3 mm.

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός μέσω ακτινογραφικών προτύπων διάφορων μορφών παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τον τύπο και τον μέγεθος των εξαρτημάτων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, καθώς και σχετικά με τον ορθό συνδυασμό των απαιτούμενων προϊόντων, ανάλογα με την ανατομία και τις ειδικές περιστάσεις κάθε ασθενούς. Ο ανεπαρκής προεγχειρητικός σχεδιασμός μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιλογή ακατάλληλων εμφυτευμάτων ή/και την εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Οι επιπλοκές ή οι ατομικές της ολικής αντικατάστασης γόνατος ειναι πιθανότερες σε ασθενείς με αυξημένο σωματικό βάρος ή σωματική δραστηριότητα. Ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει προσεκτικά την κλινική κατάσταση και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς προτού πραγματοποιήσει χειρουργική επέμβαση. Το εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό της LimaCorporate είναι διαθέσιμο για την παροχή συμβουλών όσον αφορά τον προεγχειρητικό σχεδιασμό και τη χειρουργική τεχνική, καθώς και για βοήθεια όσον αφορά το προϊόν και τον εργαλειοκόμο εξοπλισμό, τόσο πριν από την επέμβαση όσο και κατά τη διάρκεια αυτής.

Πρέπει να προειδοποιήσετε τον ασθενή ότι η πρόσθεση δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό, ότι υπάρχει περίπτωση θραύσης ή ζημιάς στην πρόσθεση ως αποτέλεσμα ορισμένων δραστηριοτήτων ή τραυματισμών, καθώς και ότι το εμφύτευμα έχει πεπερασμένο χρόνο ζωής και ενδέχεται να χρειαστεί αντικατάσταση μελλοντικά.

Ο πιθανός αντίκτυπος των παραγόντων που αναφέρονται στις ενότητες 2 και 3.4 θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προεγχειρητικά, ενώ ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα μέτρα που μπορεί να λάβει ώστε να μειώσει τις πιθανές επιδράσεις αυτών των παραγόντων.

Τα εμφυτεύματα είναι προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν εμφυτευθεί στο παρελθόν σε άλλους ασθενείς. Μην επαναχρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν έρθει προηγουμένως σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς άλλου ατόμου.

Τα χειρουργικά εργαλεία φθείρονται με την επανειλημμένη χρήση. Κατόπιν εκτεταμένης χρήσης ή άσκησης υπερβολικών φορτίων, τα εργαλεία τα εργαλεία ενδέχεται να σπάσουν. Τα χειρουργικά εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τον ειδικό σκοπό για τον οποίο έχουν κατασκευαστεί. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχετε τη λειτουργικότητα των χειρουργικών εργαλείων, καθώς η χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να προκαλέσει πρόωρη αστοχία των εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να αντικαθιστάτε τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πριν από την επέμβαση.

3.2. ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών προϊόντων, προκειμένου να επιβεβαιωθούν η άρτια προετοιμασία του σημείου, η σωστή επιλογή μεγέθους και η κατάλληλη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν. Συνιστάται να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για χρήση στα περιστατικά όπου απαιτούνται προθέσεις διαφορετικού μεγέθους ή όταν δεν είναι εφικτή η χρήση των προθέσεων που επιλέχθηκαν προεγχειρητικά.

Η σωστή επιλογή, καθώς και η σωστή έδραση/τοποθέτηση του εμφυτεύματος, είναι κρίσιμης σημασίας. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε συνθηκές ασυνήθους καταπόνησης που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος και την επιβίωση του εμφυτεύματος.

Ο χειρουργός πρέπει να ελέγχει ότι δεν διεισδύει καθόλου τσιμέντο μεταξύ του κώνου και του οστού κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Το τσιμέντο χρησιμοποιείται μόνο μεταξύ του εμφυτεύματος γόνατος και του κώνου. Τα εξαρτήματα που απαρτίζουν τα συστήματα της LimaCorporate πρέπει να συναρμολογούνται σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική και να χρησιμοποιούνται μόνο για τις ενδείξεις που αναγράφονται στις επικέτες τους. Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία και δοκιμαστικές προθέσεις που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τα χρησιμοποιούμενα εμφυτεύματα. Η χρήση εργαλείων άλλων κατασκευαστών ή η χρήση εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με άλλα συστήματα μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης, εσφαλμένη τοποθέτηση, ευθυγράμμιση και στερέωση των προϊόντων και, ακολούθως, χαλάρωση του συστήματος, απώλεια λειτουργικότητας, μείωση της αντοχής του εμφυτεύματος και ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω επέμβασης.

Απαιτείται μέριμνα κατά τον χειρισμό προϊόντων από σπογγώδες τιτάνιο (Trabecular Titanium), ώστε να μην υπάρξει επαφή με υφάσματα που μπορούν να απελευθερώσουν σωματίδια στο εσωτερικό της σπογγώδους δομής.

3.3. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική φροντίδα από τον χειρουργό ή άλλον αρμόδιο επαγγελματία υγείας. Συνιστάται η τακτική ακτινογραφική μετεγχειρητική παρακολούθηση προκειμένου να ανιχνευθούν πιθανές αλλαγές στη θέση ή την κατάσταση του εμφυτεύματος ή στους παρακείμενους ιστούς.

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τους περιορισμούς λειτουργικότητας του μέλους μετά την αρθροπλαστική γόνατος, καθώς και ότι απαιτείται προσοχή, ειδικά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο. Τυχόν υπερβολικά έντονη φυσική δραστηριότητα ή τραυματισμός του εμπλεκόμενου γόνατος μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία λόγω χαλάρωσης, κατάγματος ή μη φυσιολογικής φθοράς των προσθετικών εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ώστε ο τελευταίος να ρυθμίζει κατάλληλα τις δραστηριότητές του, γνωρίζοντας ότι τα εμφυτεύματα μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία λόγω υπερβολικής φθοράς της άρθρωσης.

Ειδικότερα, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ότι απαιτούνται οι εξής προφυλάξεις:

• να αποφεύγει την επαναλαμβανόμενη άρση μεγάλου βάρους, • να διατηρεί υπό έλεγχο το βάρος του, η παχυσαρκία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της αντικατάστασης αρθρώσεων, • να αποφεύγει την αιφνίδια πλήρη φόρτιση της άρθρωσης (που οφείλεται σε δραστηριότητες όπως το τρέξιμο και το σκι) ή κινήσεις που μπορεί να καταλήξουν σε αιφνίδια διακοπή ή περιστροφή, • να αποφεύγει στάσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο μετατόπισης.

Η μη παραχή των κατάλληλων οδηγιών αποκατάστασης και της απαιτούμενης φροντίδας στο μετεγχειρητικό στάδιο μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.

3.4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορούν να εκδηλωθούν σε περίπτωση αρθροπλαστικής γónατος περιλαμβάνονται οι εξής: • χαλάρωση των προσθετικών εξαρτημάτων, π.χ. λόγω οστεόλυσης, • εξάρθρωση και αστάθεια της πρόσθεσης, • θραύση ή ζημιά στο προσθετικό εμφύτευμα, • αστάθεια του συστήματος λόγω ανεπαρκούς ισορροπίας των μαλακών μορίων, • διαχωρισμός λόγω εσφαλμένης σύζευξης των προϊόντων, • καθίζηση, • λοιμωξη, • αντιδραση του ιστού στο υλικό του εμφυτεύματος ή στην απόξεση, • τοπική υπερευαισθησία, • τοπικός πόνος, • περιπροσθετικά κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών καταγμάτων, • οστική επαναρρόφιση, • προσωρινή ή μόνιμη βλάβη νεύρων ή τενόντων, • σύσπαση κάμψης, • περιορισμένο εύρος κίνησης, • επιμήκυνση ή βράχυνση του ποδιού, • πρόσθετη χειρουργική επέμβαση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Στις γενικές επιπλοκές περιλαμβάνονται: φλεβική θρόμβωση με/χωρίς πνευμονική εμβολή, καρδιαγγειακές ή πνευμονικές διαταραχές, αιματώματα, συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συστηματικός πόνος, απώλεια αίματος και παροδική ή μόνιμη παράλυση.

4. ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

α. Εμφυτεύματα

Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα παρέχονται αποστειρωμένα με επίπεδο διασφάλισης στείροτητας (SAL) 10⁻⁶. Οι κώνοι AMF TT Cones αποστειρώνονται με ακτινοβολία ή με EtO. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα που περιέχονται σε συσκευασία η οποία είναι ανοιγμένη ή φαίνεται κατεστραμμένη. Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

β. Εργαλεία

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις κατάλληλα επικυρωμένες διαδικασίες [για τις επικυρωμένες παραμέτρους αποστείρωσης ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Instrument Care, Cleaning, Disinfections and Sterilization» (Φροντίδα, καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση εργαλείων), το οποίο μπορείτε να αποκτήσετε κατόπιν παραγγελίας ή να κατεβάσετε από την ενότητα «Products» (Προϊόντα) στον ιστότοπο www.limacorporate.com]. Οι χρήστες θα πρέπει να επικυρώσουν τις δικές τους διαδικασίες και τον σχετικό εξοπλισμό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

5. ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Οι κώνοι AMF TT Cones δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε δοκιμές θέρμανσης και μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Δεδομένου ότι αυτά τα προϊόντα δεν έχουν υποβληθεί σε σχετικές δοκιμές, η LimaCorporate δεν μπορεί να διατυπώσει σύσταση για τη χρήση MRI με αυτά τα εμφυτεύματα, ούτε σχετικά με θέματα ασφάλειας ή σχετικά με την ακρίβεια της απεικόνισης. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την παρουσία παθητικού εμφυτεύματος σε περιβάλλον MR έχουν αξιολογηθεί και είναι γνωστό ότι στους κινδύνους αυτούς περιλαμβάνονται η θέρμανση, η μετατόπιση και η παραμόρφωση της απεικόνισης στην περιοχή ή πλησίον της πλευράς του εμφυτεύματος.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA — AMF TT CONES

Pirms LimaCorporate produkta lietošanas ķirurgam rūpīgi jāiepazīstas ar tālāk sniegtajiem ieteikumiem, brīdinājumiem un norādījumiem, kā arī ar visjaunākā informāciju par konkrēto produktu (piemēram, ar produktu saistītā literatūra, ķirurģiskā tehnika).

1. PRODUKTA INFORMĀCIJA

AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, ieskaitot augšstilbu un lielo lielakaulu konusus, ir ceļu protēžu komponenti, ko ir paredzēts lietot, lai: • pastiprinātu lielā lielakaula un augšstilba serdes dobumu; • aizpildītu proksimālu lielā lielakaula vai distālu augšstilba defektu, kas var rasties no primārās ceļa sistēmas noņemšanas; • nodrošinātu lielā lielakaula pamatnes vai augšstilba komponentu atbalstu, izmantojot kaulu cementu.

Tie tiek izmantoti kopā ar Physica cementēto lielā lielakaula plāksni un Physica PS augšstilba komponentu, kā arī Multigen Plus CCK un H Systems, ko ražo LimaCorporate.

Šajā lapaņā iekļautos komponentus nedrīkst lietot ar komponentiem no citām sistēmām vai citu ražotāju komponentiem.

Konusi AMF TT Cones ir paredzēti necementētai fiksācijai pie kaula, un tie tiek nostiprināti pie augšstilba un lielā lielakaula implantātiem, izmantojot kaulu cementu.

1.1. MATERIĀLI

| Komponenti | Materiāls |
|--|-----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Materiālu standarti | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 — ASTM F1472) | |

Dažiem pacientiem var būt paaugstināta jutība vai alerģija pret implantātu materiāliem; tas attiecīgi jāņem vērā ķirurgam.

1.2. LIETOŠANA UN UZGLABĀŠANA

Visas ierīces tiek nodrošinātas sterilas, kā arī tās ir jāglabā apkārtējās vides temperatūrā (indikatīvais

diapazons 0–50 °C/32–122 °F), slēgtā aizsargiepakojumā, kontrolētās telpās, aizsargātā no gaismas, karstuma un pēkšņām temperatūras izmaiņām.

Kad iepakojums ir atvērts, pārbaudiet, vai gan implantāta modelis, gan izmērs precīzi atbilst uz etiķetēm drukātajam aprakstam. Nepieļaujiet nekādu implantāta saskari ar priekšmetiem vai vielām, kas var ietekmēt sterilo stāvokli vai vīrsmas viengabalainību. Pirms lietošanas ieteicams rūpīgi pārbaudīt katru implantātu, lai pārliecinātos, vai implantāts nav bojāts. **Komponenti, kas izņemti no iepakojuma, nav jāizmanto, ja tie ir nomesti vai cietuši no citiem nejaušiem triecieniem. Ierīces aizliegts pārveidot.**

Ierīces kods un partijas numurs ir jāreģistrē pacienta slimības vēsturē, izmantojot komponentu iepakojumā iekļautās etiķetes. Medicīnisko ierīču utilizācija jāveic slimnīcām, ievērojot spēkā esošos tiesību aktus.

Nekādā gadījumā nedrīkst pieļaut iepriekš implantētu ierīču atkārtotu lietošanu.

Ar vienreizlietojamu ierīču atkārtotu izmantošanu saistīti riski: • infekcija; • ierīces vai ierīces fiksācijas pāragra vai novēlota kļūdaina darbība; • nepietiekami atbilstošie savienojumi starp modulārajiem savienojumiem (piemēram, konsusveidīgajiem savienojumiem); • ar ierīces nodilumu un nodiluma grūžiem saistītās komplikācijas; • slimību (piemēram, HIV, hepatīta) pārnesšana; • imūnsistēmas reakcija/horaidījums.

Komponenti, kas veido oriģinālās LimaCorporate sistēmas, ir rūpīgi jāsavieno, ievērojot sniegtās indikācijas. Lai izmantotu atsevišķus komponentus vai citām sistēmām piederošus komponentus, ir jāsaņem LimaCorporate apstiprinājums. Ražotājs un izplatītājs nav atbildīgi par savienojumu iespējamo nesaderību.

2. VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA PAR INDIKĀCIJĀM, KONTRINDIKĀCIJĀM UN RISKĀ FAKTORIEM

2.1. INDIKĀCIJAS

Konusi AMF TT Cones ir paredzēti lietošanai pacientiem, kam ir nobriedis skelets ar kaulu defektu vai zemu kaulu kvalitāti (osteoporotisks kauls), vai sklerotiska kaula gadījumā, kur ir nepieciešama papildu metafīzes nostiprināšana pēc ķirurga klīniskā vērtējuma. Lielā lielakaula un augšstilba konusi ir paredzēti necementētai fiksācijai pie kaula, un tie tiek nostiprināti pie augšstilba un lielā lielakaula implantātiem, izmantojot kaulu cementu. Lūdzu, skatiet arī kopējās ceļa protēzes (Physica system un Multigen Plus sistēmas), kas ir jāizmanto kopā ar AMF TT Cones, lietošanas indikācijas.

2.2. KONTRINDIKĀCIJAS

Absolūtās kontrindikācijas ir šādas: • akūtas vai hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas; • minimāls metafīzes kaulu zudums, kam nav nepieciešama papildu metafīzes fiksācija pēc ķirurga klīniskā vērtējuma; • nepietiekama/neadekvāta kaulu masa vai kvalitāte, kas, pēc ķirurga klīniskā vērtējuma, traucē stabilu implantāta nostiprināšanu; • progresējošas audzēju slimības; • zināma nesaderība vai alerģija pret produktu materiāliem; • septicēmija; • pastāvīgs akūts vai hronisks osteomielīts; • atklātas epifīzes (nenobriedis pacients ar aktīvu kaulu augšanu).

Relatīvas kontrindikācijas: • asinsvadu vai nervu slimības, kas ietekmē attiecīgo locekli; • vielmaiņas traucējumi, kas var bojāt implantāta stiprinājumu un stabilitāti; • jebkāda blakusslimība un atkarība, kas var ietekmēt implantēto protēzi; • metāla hipersensitivitāte pret implantāta materiāliem; • svarīga osteoporozē,

hemofila slimība; • iekšējīgas problēmas ar augstu ķirurģiskās iejaukšanās risku; • nenobriedis skelets. Lūdzu, skatiet arī kopējās ceļa protēzes (Physica system un Multigen Plus sistēmas), kas ir jāizmanto kopā ar AMF TT Cones, kontrindikācijas.

2.3. RISKĀ FAKTORI

Turpmāk norādīto riska faktoru ietekmē šīs protēzes izmantošanas rezultāti var būt slikti: • liekais svars¹; • grūtas fiziskās aktivitātes (aktīvs sports, smags fiziskais darbs); • modulāro savienojumu saēšana; • nepareiza implantāta pozicionēšana (piemēram, deformēta pozicionēšana); • nepareizs komponentu izmērs; • nepareiza ierīces fiksācija; • nepietiek kaula, lai atbalstītu lielā lielakaula vai augšstilba komponentus; • medicīniski traucējumi, kas var izraisīt nedabisku gaitu un ceļa locītavas noslodzi; • muskuļu trūkumi; • vairāki locītavu traucējumi; • atteikšanās modificēt pēcooperācijas fiziskās aktivitātes; • pacienta infekciju vai kritienu vēsture; • sistēmiskas slimības un vielmaiņas traucējumi; • lokālas vai izplatītas neoplastiskas slimības; • zāļu terapijas, kas nelabvēlīgi ietekmē kaulu kvalitāti, dzīšanu vai pretestību pret infekciju; • narkotiku lietošana vai alkohols; • atzīmēta osteoporoze vai kaulu atmiešēšanās; • pacienta pretestība pret slimībām vispārīgi novājināta (HIV, audzējs, infekcijas); • nopietna deformācija, kas izraisa bojātu stiprinājumu vai nepareizu implantātu pozicionēšanu; • izmantošana kopā ar cita ražotāja produktiem, protēzi vai instrumentiem; • operācijas tehnikas kļūdas.

3. BRĪDINĀJUMI

3.1. PIRMSOPERĀCIJAS PLĀNOŠANA

LimaCorporate produktus drīkst implantēt tikai ķirurgi, kas pārzina īpašo ķirurģisko metožu sadaļā aprakstītās locītavu endoprotezēšanas procedūras.

ATĻAUTĀS/NEATĻAUTĀS KOMBINĀCIJAS

- Physica PS augšstilba komponentu var savienot ar visu izmēru augšstilbu konusiem;
- Izmantojot konusus bicondylar femur cones, Physica PS augšstilba komponentu nedrīkst savienot ar papildu PS tapām (6515.09.900);
- Visu izmēru lielo lielakaulu konusi ir saderīgi ar Physica cementēto lielā lielakaula plāksni;
- Izmantojot Physica lielā lielakaula stumbru, nelietojiet tibia cone 15;
- Multigen H lielā lielakaula komponentu nevar savienot ar central Tibia/Tibia cone, 18. izmēru;
- Multigen H un CCK lielā lielakaula komponentu nedrīkst savienot ar Tibia cone, 15. izmēru;
- Tibia/Central Tibia cone (18. izmēru) nedrīkst savienot ar Multigen stumbru (diam. 20, 22, 24);
- Tibia/Central Tibia cone (18. izmēru) nedrīkst savienot ar Multigen lielā lielakaula moduli, nobīde +3 mm un +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone (21. izmēru) nedrīkst savienot ar Multigen stumbru (diam. 22, 24);

¹ Atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) definīcijai ķermeņa masas indekss (KMI), kas ir lielāks par 25 Kg/m² vai vienāds ar to

- Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone (21. izmēru) nedrīkst savienot ar Multigen lielā lielakaula moduli, nobīde + 3 mm un +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone (24. izmēru) nedrīkst savienot ar Multigen lielā lielakaula moduli (nobīde +3 mm), kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 20, 22, 24);
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone (24. izmēru) nedrīkst savienot ar Multigen lielā lielakaula moduli, nobīde +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone (27. izmēru) nedrīkst savienot ar Multigen lielā lielakaula moduli (nobīde +3 mm), kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 22 un 24);
- Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone (27. izmēru) nedrīkst savienot ar Multigen lielā lielakaula moduli (nobīde +6 mm);
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone (30. izmēru) nedrīkst savienot ar Multigen lielā lielakaula moduli (nobīde +6 mm), kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 20, 22, 24);
- Multigen H un CCK augšstilba komponentu nedrīkst savienot ar Central Femur cone, 15. izmēru;
- Central Femur cone (18. izmēru) nevar savienot ar Multigen augšstilba moduli R-L, kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 20, 22 un 24);
- Central Femur cone (18. izmēru) nevar savienot ar Multigen augšstilba moduli (R+3mm/L-3mm) vai Multigen augšstilba moduli (R-3mm/L+3mm), kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 20, 22 un 24)
- Central Femur cone (21. izmēru) nevar savienot ar Multigen augšstilba moduli R-L, kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 22 un 24); Central Femur cone (21. izmēru) nevar savienot ar Multigen augšstilba moduli R+3mm/L-3mm vai Multigen augšstilba modulis R-3mm/L+3mm, kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 22 un 24);
- Bicondylar Femur cone (18. izmēru) nevar savienot ar Multigen augšstilba moduli R-L, kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 20, 22 un 24);
- Bicondylar Femur cone (18. izmēru) nevar savienot ar Multigen augšstilba moduli R+3mm/L-3mm vai Multigen augšstilba moduli R-3mm/L+3mm, kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 20, 22 un 24);
- Bicondylar Femur cone (21. izmēru) nevar savienot ar Multigen augšstilba moduli R-L, kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 22 un 24);
- Bicondylar Femur cone (21. izmēru) nevar savienot ar Multigen augšstilba moduli R+3mm/L-3mm vai Multigen augšstilba moduli R-3mm/L+3mm, kas savienots ar Multigen stuburu (diam. 22 un 24);
- Central Femur/Bicondylar Femur cone (24. un 27. izmēru) nedrīkst lietot, ja tiek izmantots Multigen augšstilba modulis R+3mm/L-3mm vai augšstilba modulis R-3mm/L+3mm.

Pirmsoperācijas plānošana, izmantojot rentgenogrāfiskas veidnes dažādos formātos, sniedz būtisku informāciju par izmantojamo komponentu tipu un lielumu, kā arī nepieciešamo ierīču pareizo kombināciju atbilstīgi katra pacienta anatomijas īpatnībām un īpašiem stāvokļiem. Neatbilstoša pirmsoperācijas plānošana var izraisīt nepiemērotu implantāta izvēli un/vai nepareizu implantāta pozicionēšanu.

Kopējās ceļgala nomaiņas komplikāciju vai nesekmīgu rezultātu lielāka iespējamība ir smagiem un ļoti aktīviem pacientiem. Ķirurgam ir rūpīgi jāizvērtē pacienta klīniskais stāvoklis un fizisko aktivitāšu līmenis pirms

operācijas veikšanas.

LimaCorporate specializētais tehniskais personāls var sniegt konsultācijas par pirmsoperācijas plānošanu, ķirurģisko tehniku, kā arī palīdzību par produktiem un instrumentiem gan pirms operācijas, gan tās laikā.

Pacients ir jābrīdina par to, ka protēze neaizstāj normālu, veselīgu kaulu, ka protēze var salūzt vai sabojāties noteiktu darbību vai traumu rezultātā, ka tai ir ierobežots paredzamais kalpošanas laiks un ka tā pēc kāda laika var būt jānomaina.

Pirmsoperācijas laikā jāapsver 2. un 3.4. sadaļā minēto faktoru iespējamā ietekme, un pacients jāinformē par to, kādus pasākumus viņš var veikt, lai mazinātu šo faktoru iespējamo ietekmi.

Implantāti ir vienreizlietojamas ierīces; implantātus, kas iepriekš ir implantēti citā pacientā, nedrīkst izmantot atkārtoti. Neizmantojiet atkārtoti implantātu, kas iepriekš saskāries ar citas personas ķermeņa šķidrumu vai audiem.

Ķirurģiskie instrumenti normālas lietošanas laikā ir pakļauti nodilumam. Pēc plašas lietošanas vai pārmērīgas slodzes instrumenti ir uzņēmīgi pret lūzumiem. Ķirurģiskie instrumenti ir jāizmanto tikai tiem paredzētajiem mērķiem. Pirms lietošanas ķirurģisko instrumentu funkcionalitāte ir jāpārbauda, jo bojātu instrumentu lietošana var izraisīt priekšlaicīgu implantātu kļūdainu darbību. Bojātie instrumenti pirms operācijas ir jānomaina.

3.2. INTRAOPERATĪVI

Ir ieteicams izmantot izmēģinājuma ierīces, lai pārbaudītu pareizu vietas sagatavošanu, izmantojamo implantātu izmēru un novietojumu. Operācijas laikā ir ieteicams nodrošināt papildu implantātu pieejamību lietošanai gadījumos, kad ir nepieciešamas citu izmēru protēzes vai kad nevar izmantot pirms operācijas atlasītās protēzes.

Implantāta pareiza atlase, kā arī uzstādīšana ir ārkārtīgi svarīga. Implantāta sastāvdaļu nepareiza atlase, novietojums, izlīdzināšana un fiksēšana var radīt neparasta stresa apstākļus, kas var ietekmēt sistēmas veiktspēju un implantāta iedzīvošanu.

Ķirurgam ir jāpārbauda, vai implantēšanas laikā starp konusu un kaulu neiespiežas cements; cements ir jāizmanto tikai starp ceļa implantātu un konusu.

Komponenti, kas veido oriģinālās LimaCorporate sistēmas, ir jāmontē atbilstoši ķirurģiskajai tehnikai un jāizmanto tikai norādītajām indikācijām. Izmantojiet tikai instrumentu un protēzes izmēģinājuma versijas, kas ir veidotas konkrēti lietošanai ar izmantotajiem implantātiem. Citu ražotāju instrumentu izmantošana vai tādu instrumentu izmantošana, kas paredzēti lietošanai citās sistēmās, var izraisīt neatbilstošu implantāta vietas sagatavošanu, ierīču nepareizu novietojumu, izlīdzināšanu un fiksēšanu; — rezultātā sistēma var kļūt vaļīga; var zust funkcionalitāte, samazināties implanta izturība, un tas var izraisīt citas operācijas nepieciešamību.

Strādājot ar Trabecular Titanium ierīcēm, ir jāievēro piesardzība; tās nedrīkst nonākt saskarē ar audumiem, kas var atbrīvot daļiņas trabekulārā struktūrā.

3.3. PĒCOPERĀCIJAS APRŪPE

Ķirurgam vai citam atbilstoši apmācītam medicīniskajam darbiniekam ir jānodrošina adekvāta pēcoperācijas aprūpe. Pēc operācijas ir ieteicams regulāri veikt rentģenuzņēmumus, lai konstatētu iespējamās izmaiņas

implantāta vai apkārtējo audu novietojumā vai stāvoklī.

Ķirurgam pacients ir jāinformē par locekļu darbības ierobežojumiem pēc ceļgala artroplastikas un par to, ka ir jāievēro piesardzība, jo īpaši pēcoperācijas periodā. Pārmērīga fiziskā aktivitāte vai attiecīgā ceļgala trauma var izraisīt priekšlaicīgu kļūdainu darbību, kas izpaužas kā protēžu implantātu valīgums, lūzums vai nenormāls nodilums. Ķirurgam ir jābrīdina pacients, lai aktivitātes attiecīgi uzraudzītu, kā arī jāinformē, ka implantātu darbība pārmērīga locītavu nodilumu dēļ var pasliktināties.

Ķirurgam pacientam jābrīdina šādi piesardzības pasākumi: • izvairīties no atkārtotas lielu svaru celšanas; • kontrolēt ķermeņa svaru, liekais svars var nelabvēlīgi ietekmēt locītavu nomaļas rezultātus; • izvairīties no pēkšņas lielas slodzes (tādu darbību kā skriešana un slēpošana sekas) vai kustībām, kas var novest pie pēkšņas apstāšanās vai izgrīšanas; • izvairīties no pozīcijām, kas var palielināt ierobežojumu risku. Atbilstošu pēcoperācijas rehabilitācijas norādījumu un aprūpes nepietiekamība var negatīvi ietekmēt ķirurģiskās procedūras rezultātu.

3.4. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības, kas var rasties ceļgala artroplastikas gadījumā: • protēžu komponentu valīgums, piemēram, osteolīzes dēļ; • protēzes izmežģījums un nestabilitāte; • protēzes implantāta salūšana vai bojājumi; • sistēmas nestabilitāte neadekvāta mīksto audu līdzsvara dēļ; • atdalīšanās nepareizas ierīču savienošanas dēļ; • nosēšanās; • infekcija; • audu reakcija uz implantāta materiālu vai berzi; • lokāla hipersensitivitāte; • lokālas sāpes; • periprotēžu lūzumi, tostarp lūzumi operāciju laikā; • kaulu resorbcija; • īslaicīgi vai pastāvīgi nervu vai cīpslu bojājumi; • liekšanas kontraktūra; • ierobežots kustību diapazons; • kājas pagarināšana vai saīsināšana; • papildu operācija.

Dažas blakusparādības var izraisīt nāvi. Vispārējās komplikācijas ietver vēnu trombozi ar plaušu emboliju/bez tās, sirds un asinsvadu vai plaušu traucējumus, hematomas, sistēmiskas alerģiskās reakcijas, sistēmiskas sāpes, asins zudumu un īslaicīgu vai pastāvīgu paralīzi.

4. STERILITĀTE

a. Implantāti

Vai implantējamie komponenti tiek nodrošināti sterili ar sterilitātes noteiktības pakāpi (Sterility Assurance Level — SAL) 10^{-6} . Konusi AMF TT Cones ir sterilizēti, izmantojot apstarošanu vai EtO. Nelietojiet komponentu no iepakojuma, kas jau ir atvērts vai izskatās bojāts. Neizmantojiet implantātus pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz etiķetes, beigām.

b. Instrumenti

Instrumenti tiek piegādāti nesterili un pirms lietošanas ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē atbilstoši pārbaudītām metodēm (brošūrā "Instrumentu apkope, tīrīšana, dezinficēšana un sterilizēšana" skatiet pārbaudītus sterilizācijas parametrus; šī brošūra ir pieejama pēc pieprasījuma, vai to var lejupielādēt

vietnē www.limacorporate.com sadaļā Products (Produkti)). Lietotājiem jāapstiprina viņu īpašie tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procesi un aprīkojums.

5. MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANA (MAGNETIC RESONANCE IMAGING — MRI)

AMF TT Cones nav novērtēta drošība un saderība MR vidē. Ierīces nav testētas attiecībā uz uzsilšanu un migrēšanu MR vidē.

Tā kā šīs ierīces nav testētas, LimaCorporate nevar sniegt ieteikumus par MRI lietošanu ar šiem implantātiem, nedz attiecībā uz drošības pasākumiem, nedz attēlveidošanas precizitāti. Ar pasīvu implantātu MR vidē saistītie riski ir novērtēti, un ir zināms, ka tie ietver uzsilšanu, migrēšanu un attēlu artefaktus implantāta puses tuvumā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – AMF TT CONES

Prieš naudodamasis „LimaCorporate“ produktu, chirurgas turėtų atidžiai išanalizuoti tolesnes rekomendacijas, įspėjimus bei nurodymus, taip pat naujausią su produktu susijusią informaciją (pvz., produkto literatūrą, chirurginį metodą).

1. PRODUKTO INFORMACIJA

„AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones“, įskaitant šlaunikaulio ir blauzdikaulio kūgius, yra kelio protezo komponentai, skirti naudoti: • siekiant sustiprinti blauzdikaulio ir šlaunikaulio kaulų čiulpų ertmę; • užpildyti proksimalinio blauzdikaulio ar distalinio šlaunikaulio defektą, kuris gali atsirasti pašalinus pagrindinę kelio sistemą • užtikrinti blauzdikaulio pagrindo plokštelės ar šlaunikaulio komponento atramą, naudojant kaulų cementą.

Jie naudojami kartu su „Physica“ cementuota blauzdikaulio plokštele ir „Physica PS“ šlaunikaulio komponentu bei „Multigen Plus CCK and H Systems“, kuriuos gamina „LimaCorporate“.

Į šį lankstinuką įtraukti komponentai negali būti naudojami su komponentais iš kitų sistemų arba kitų gamintojų komponentais.

„AMF TT Cones“ yra skirti necementiniam tvirtinimui prie kaulo, jie tvirtinami prieš šlaunikaulio ir blauzdikaulio implantų naudojant kaulų cementą.

1.1. MEDŽIAGOS

| Komponentai | Medžiaga |
|-----------------------------------|----------|
| „AMF TT Cones“ | Ti6Al4V |
| Medžiagų standartai | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Kai kurie pacientai gali būti ypač jautrūs ar alergiški implantų medžiagoms; chirurgas turėtų atitinkamai į tai atsižvelgti.

1.2. LAIKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

Visi taisyai yra suteikiami sterilūs ir turėtų būti laikomi aplinkos temperatūroje (indikacinis diapazonas 0–50 °C

/ 32–122 °F), apsauginėje uždaroje pakuotėje, kontroliuojamoje patalpose, apsaugoti nuo šviesos, karščio ir staigiai temperatūros pokyčių.

Atidarę pakuotę, patikrinkite, ar implanto modelis ir dydis tiksliai atitinka aprašymą, atspausdintą etiketėse. Venkite kontakto tarp implanto bei objektų ir medžiagų, kurios gali turėti įtakos sterilumui arba paviršiaus vientisumui. Prieš naudojimą rekomenduojama atidžiai apžiūrėti kiekvieną implantą, kad įsitikintumėte, jog implantas nepažeistas. **Komponentų, išimtų iš pakuotės, nereikėtų naudoti, jei jie numetami ar yra paveikiami kito atsitiktinio poveikio. Įtaisai neturėtų būti kaip nors modifikuojami.**

Įtaiso kodas ir partijos numeris turėtų būti įrašyti paciento atvejų istorijoje, naudojant etiketes, kurios įtrauktos į komponentų pakuotę. Medicininis įtaisu išmesti turėtų ligoninės, vadovaudamosi galiojančiais įstatymais.

Būtinai griežtai vengti pakartotinai naudoti anksčiau implantuotus įtaisu.

Rizika, susijusi su pakartotiniu vienkartinio naudojimo įtaisų naudojimu, yra: • infekcija; • ankstyvas arba vėlyvas įtaiso gedimas arba įtaiso tvirtinimas; • atitinkamo jungimo tarp modulinį jungčių stoka (pvz., kūginių jungčių); • su įtaisu susidėvėjimu ir šiukšlėmis dėl nusidėvėjimo susijusios komplikacijos; • ligų perdavimas (pvz., ŽIV, hepatitas); • imuninės sistemos atsakas / atmetimas.

Komponentai, įeinantys į originalias „LimaCorporate“ sistemas, turi būti kruopščiai jungiami atsižvelgiant į atitinkamas indikacijas. Dėl atskirų komponentų ar komponentų, priklausančių kitoms sistemoms, naudojimo turi pritarti „LimaCorporate“. Gamintojas ir pardavėjas neatsako už galimą sujungimo nesuderinamumą.

2. BENDRA INFORMACIJA APIE INDIKACIJAS, KONTRAINDIKACIJAS IR RIZIKOS VEIKSNIUS

2.1. INDIKACIJOS

„AMF TT Cones“ skirti naudoti pacientams, kurių išsivystęs skeletas ir kurie turi kaulų defektą arba kurių prasta kaulų kokybė (osteoporozinis kaulas) arba sklerozinio kaulo atveju, kai reikalingas papildomas metafizinis tvirtinimas chirurgu klinikinio sprendimu. Blauzdkaulio ir šlaunikaulio kūgiai yra skirti necementiniam tvirtinimui prie kaulo, jie tvirtinami prieš šlaunikaulio ir blauzdkaulio implantų naudojant kaulų cementą. Taip pat žiūrėkite viso kelio protezo, kuris bus naudojamas su „AMF TT Cones“, naudojimo indikacijas („Physica System“ ir „Multigen Plus“ sistema).

2.2. KONTRAINDIKACIJOS

Tarp absoliučių kontraindikacijų yra: • ūminės ar lėtinės, vietinės ar sisteminės infekcijos; • minimalus metafizinis kaulo praradimas, kai nereikia papildomo metafizinio tvirtinimo chirurgo klinikinio sprendimu; • nepakankama / netinkama kaulų masė arba kokybė, dėl ko negalima stabiliai pritvirtinti implanto chirurgo klinikinio sprendimu; • progresyvios auglių ligos; • žinomas nesuderinamumas arba alergija produkto medžiagoms; • septicemija; • nuolatinis ūminis ar lėtinis osteomielitas; • atviros epifizės (nesubrendęs pacientas, kurio kaulai aktyviai auga).

Susijusios kontraindikacijos yra: • kraujagyslių ar nervų ligos, pažeidžiančios atitinkamą galūnę; • medžiagų apykaitos sutrikimai, galintys pakenkti implanto tvirtinimui ir stabilumui; • bet kokia gretutinė liga ir priklausomybė, galinti turėti įtakos implantuojamam protezui; • padidėjęs metalų jautrumas implantų

medžiagoms; • svarbi osteoporozė, hemofilinė liga; • vidaus ligų problemos, kai yra didelė operacijos rizika; • skeleto nebrandumas.

Taip pat žiūrėkite viso kelio protezo, kuris bus naudojamas su „AMF TT Cones“, kontraindikacijas („Physica System“ ir „Multigen Plus“ sistema).

2.3. RIZIKOS VEIKSNIAI

Dėl tolesnių rizikos veiksnių, naudojant šį protezą, galima pasiekti prastų rezultatų: • atsvoris¹; • sunki fizinė veikla (aktyvus sportas, sunkus fizinis darbas); • modulių jungčių irimas; • neteisinga implanto padėtis (pvz., *Varus* padėtis); • netinkamas komponentų dydis; • netinkamas įtaiso tvirtinimas; • nepakanka kaulų blaudzikaulio ar šlaunikaulio komponentams atlaikyti; • medicininė negalia, kuri gali lemti nenormalią eiseną arba kelio sąnario apkrovą; • raumenų nepakankamumas; • daugybinė sąnarių negalia; • atsisakymas keisti pooperacinę fizinę veiklą; • ankstesnės paciento infekcijos ar kritimai; • sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai; • lokaliai ar išplitusios navikinės ligos; • vaistų terapija, kuri neigiamai veikia kaulų kokybę, gijimą ar atsparumą infekcijai; • narkotikų vartojimas ar alkoholizmas; • ryški osteoporozė ar osteomaliacija; • paciento atsparumas ligoms apskritai susilpnėjęs (ŽIV, augliai, infekcijos); • sunki deformacija, kuri lemia netinkamą implantų tvirtinimą ar padėtį; • naudojimas kartu su kito gamintojo produktais, protezais ar prietaisais; • operacijos metodo klaidos.

3. ĮSPĖJIMAI

3.1. PRIEŠOPERACINIS PLANAVIMAS

„LimaCorporate“ produktus turi implantuoti tik chirurgoi, susipažinę su sąnarių keitimo procedūromis, kurios aprašytos konkrečių chirurginių metodų aprašuose.

LEIDŽIAMAS / NELEIDŽIAMAS DERINIMAS

- „Physica PS“ šlaunikaulio komponentą galima jungti su visų dydžių šlaunikaulio kūgiais.
- Kai naudojami „Bicondylar Femur cones“, „Physica PS“ šlaunikaulio komponento negalima jungti su pasirinktiniais PS smaigais (6515.09.900).
- Visų dydžių blaudzikaulio kūgiai suderinami su „Physica“ cementuota blaudzikaulio plokštele.
- Naudodami „Physica“ blaudzikaulio kamieną, nenaudokite 15 dydžio blaudzikaulio kūgio.
- „Multigen H“ blaudzikaulio komponento negalima jungti su centriniu blaudzikauliu / 18 dydžio „Tibia cone“.
- „Multigen H and CCK“ blaudzikaulio komponento negalima jungti su 15 dydžio „Tibia cone“.
- 18 dydžio „Tibia/Central Tibia cone“ negalima jungti su „Multigen“ kamieniu, kurio skersmuo 20, 22, 24.
- 18 dydžio „Tibia/Central Tibia cone“ negalima jungti su „Multigen“ blaudzikaulio moduliui, kai padengimas +3 mm ir +6 mm.

¹ Anot Pasaulio sveikatos organizacijos (WHO), kūno masės indeksas (KMI), didesnis nei ar lygus 25 kg/m²

- 21 dydžio „Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone“ negalima jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 22, 24.
- 21 dydžio „Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone“ negalima jungti su „Multigen“ blauzdikaulio moduliui, kai padengimas +3 mm ir +6 mm.
- 24 dydžio „Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone“ negalima jungti su „Multigen“ blauzdikaulio moduliui, kai padengimas +3 mm, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 20, 22, 24.
- 24 dydžio „Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone“ negalima jungti su „Multigen“ blauzdikaulio moduliui, kai padengimas +6 mm.
- 27 dydžio „Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone“ negalima jungti su „Multigen“ blauzdikaulio moduliui, kai padengimas +3 mm, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 22 ir 24.
- 27 dydžio „Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone“ negalima jungti su „Multigen“ blauzdikaulio moduliui, kai padengimas +6 mm.
- 30 dydžio „Tibia/Central Tibia/Peripheral Tibia cone“ negalima jungti su „Multigen“ blauzdikaulio moduliui, kai padengimas +6 mm, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 20, 22 ir 24.
- „Multigen H and CCK“ šlaunikaulio komponento negalima jungti su 15 dydžio „Central Femur cone“.
- 18 dydžio „Central Femur cone“ negalima jungti su „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R-L, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 20, 22 ir 24.
- 18 dydžio „Central Femur cone“ negalima jungti su „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R+3 mm / L-3 mm ar „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R-3 mm / L+3 mm, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 20, 22 ir 24
- 21 dydžio „Central Femur cone“ negalima jungti su „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R-L, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 22 ir 24. 21 dydžio „Central Femur cone“, jungti su „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R+3 mm / L-3 mm arba „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R-3 mm / L+3 mm, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 22 ir 24.
- 18 dydžio „Bicondylar Femur cone“ negalima jungti su „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R-L, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 20, 22 ir 24.
- 18 dydžio „Bicondylar Femur cone“ negalima jungti su „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R+3 mm / L-3 mm ar „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R-3 mm / L+3 mm, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 20, 22 ir 24;
- 21 dydžio „Bicondylar Femur cone“ negalima jungti su „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R-L, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 22 ir 24.
- 21 dydžio „Bicondylar Femur cone“ negalima jungti su „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R+3 mm / L-3 mm ar „Multigen“ šlaunikaulio moduliui R-3 mm / L+3 mm, jungti su „Multigen“ kamienu, kurio skersmuo 22 ir 24;
- 24 ir 27 dydžio „Central Femur“ / „Bicondylar Femur cone“ negalima naudoti, kai naudojamas „Multigen“ šlaunikaulio modulis R+3 mm / L-3 mm ar šlaunikaulio modulis R-3 mm / L+3 mm.

Ikioperacinis planavimas, naudojant skirtingų formatų radiografinius šablonus, suteikia esminės informacijos apie naudotinų komponentų tipą ir dydį bei tinkamą derinimą su reikiamaisiais įtaisais, remiantis kiekvieno paciento anatomija ir konkrečiomis sąlygomis. Dėl netinkamo planavimo iki operacijos galima netinkamai pasirinkti implantus ir (arba) netinkamai nustatyti implanto padėtį.

Komplikacijos dėl viso kelio keitimo arba trikties yra labiau tikėtinos sunkių ar labai aktyvių pacientų atveju. Prieš atlikdamas operaciją, chirurgas privalo atidžiai įvertinti paciento klinikinę būklę ir fizinio aktyvumo lygį.

„LimaCorporate“ specializuotas techninis personalas gali pateikti patarimų dėl priešoperacinio planavimo, chirurginio metodo bei produktų ir prietaisų prieš operaciją ir jos metu.

Pacientą būtina įspėti, kad protezas nepakeičia normalaus sveiko kaulo, kad protezas gali trūkti arba būti pažeistas dėl tam tikros veiklos ar traumos, kad yra apibrėžtas tikėtinas implanto tarnavimo laikas ir jį gali reikėti pakeisti ateityje.

Galimą veiksmų, minimų 2 ir 3.4 skyriuose, poveikį reikėtų apsvarstyti iki operacijos ir informuoti pacientą dėl veiksmų, kurių jis gali imtis, kad sumažintų šių veiksmų galimą poveikį.

Implantai yra vienkartinio naudojimo įtaisai; nenaudokite implantų, kurie anksčiau buvo implantuoti kitam pacientui, pakartotinai. Nenaudokite pakartotinai implanto, kuris anksčiau lietsi su kito žmogaus skysčiais arba audiniais.

Chirurginiai prietaisai įprastai naudojami susidėvi. Po ilgo naudojimo ar didelio krūvio prietaisai gali lūžti. Chirurginiai prietaisai turėtų būti naudojami tik pagal konkrečią paskirtį. Prieš naudojimą chirurginių prietaisų veikimą reikėtų patikrinti, kadangi naudojant pažeistus prietaisus, implantai gali per anksti sugesti. Pažeisti prietaisai turėtų būti pakeisti iki operacijos.

3.2. INTRAOPERACINIS

Rekomenduojama naudoti bandomuosius įtaisus, kad būtų patikrintas tinkamas vietos paruošimas, naudotinių implantų dydis ir padėtis. Rekomenduojama, kad operacijos metu būtų paruošta papildomų implantų, jeigu reikia skirtingų dydžių protezų arba kai prieš operaciją parinktų protezų naudoti negalima.

Ypač svarbu tinkamai parinkti implantą, taip pat tinkamą jo padėtį. Netinkamai parinkus implantų komponentus, padėtį, netinkamai sulgyjavus ar pritvirtinus, gali atsirasti neįprastos streso sąlygos, kurios gali turėti įtakos sistemos veikimui bei implanto tinkamumui.

Chirurgas privalo patikrinti, kad implantacijos metu tarp kūgio ir kaulo neprasiskverbtų cementas; cementas turi būti naudojamas tik tarp kelio implanto ir kūgio.

Komponentai, kurie įeina į originalias „LimaCorporate“ sistemas, turi būti surinkti pagal chirurginę metodą ir naudojami tik taip, kaip nurodyta. Naudokite tik prietaisus ir bandomuosius protezus, kurie skirti naudoti kartu su naudojamais implantais. Naudojant kitų gamintojų prietaisus arba prietaisus, sukurtus naudoti su kitomis sistemomis, tai gali lemti netinkamą implanto vietos paruošimą, netinkamą įtaisų padėtį, sureguliuojimą ir pritvirtinimą, taip pat sistemos atsilaisvinimą, funkcionalumo praradimą, mažesnę implanto patvarumą ir būtinybę atlikti dar vieną operaciją.

Naudojant „Trabecular Titanium“ įtaisus, būtina elgtis atsargiai; jie neturėtų liestis su audiniais, kurie į trabekulinę konstrukciją gali išleisti dalelių.

3.3. PRIEŽIŪRA PO OPERACIJOS

Chirurgas arba kitas kvalifikuotas medicinos srities darbuotojas turėtų užtikrinti tinkamą priežiūrą po

operacijos. Rekomenduojamas rentgeno tyrimas po operacijos, kad būtų nustatyti galimi implanto padėties ar būklės arba aplinkinių audinių pokyčiai.

Chirurgas turėtų informuoti pacientą apie galinių funkcijų apribojimus po kelio artroplastikos ir kad būtina elgtis atsargiai, ypač laikotarpiu po operacijos. Dėl per didelės fizinės veiklos arba atitinkamo kelio traumų protezai gali neatlaikyti, jis gali atsilaisvinti, lūžti arba susidėvėti. Chirurgas turėtų įspėti pacientą, kad šis kontroliuotą veiklą atitinkamai, ir informuoti, kad implantai gali neatlaikyti per didelio sąnarių susidėvėjimo.

Chirurgas turėtų ypač akcentuoti tolesnes atsargumo priemones pacientui: • vengti pakartotinio didelių svorių kilnojimo; • kontroliuoti kūno svorį, atsvoris gali neigiamai paveikti sąnarių keitimo rezultata; • vengti staigios didelės apkrovos (pasekmės dėl veiklos, pavyzdžiui, bėgimo ir slidinėjimo) ar judesio, dėl kurių galima staigiai sustoti ar išsinarinti; • vengti padėčių, kurios gali padidinti išsinarinimo pavojų.

Nepakankami atitinkamai nurodymai dėl reabilitacijos po operacijos ir netinkama priežiūra gali neigiamai paveikti chirurginės procedūros rezultata.

3.4. GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Neigiamas poveikis, kuris gali įvykti po kelio operacijos: • protezo komponentų atsilaisvinimas, pavyzdžiui, dėl osteolizės; • protezo išnarinimas ir nestabilumas; • protezo lūžimas ar poveikis jam; • sistemos nestabilumas dėl nepakankamo minkštųjų audinių balanso; • atsiskyrimas dėl netinkamo įtaisų sujungimo; • nusėdimas; • infekcija; • audinių reakcija į implanto medžiagą ar trynimą; • vietinis padidėjęs jautrumas; • vietinis skausmas; • periproteziniai lūžiai, įskaitant lūžius operacijos metu; • kaulų rezorbcija; • laikinas ar nuolatinis nervų ar sausgyslių pažeidimas; • lenkimo kontraktūra; • riboti judesiai; • kojos pailgėjimas ar sutrumpėjimas; • papildoma operacija.

Tam tikras neigiamas poveikis gali lemti mirtį. Tarp bendrų komplikacijų yra venų trombozė su arba be plaučių embolijos, širdies ir kraujagyslių ar plaučių sutrikimai, hematomos, sisteminės alerginės reakcijos, sisteminis skausmas, kraujo netekimas ir laikinas arba nuolatinis paralyžius.

4. STERILUMAS

a. Implantai

Visi implantuojami komponentai yra suteikiami sterilūs, sterilumo užtikrinimo lygis (SAL) yra 10⁻⁶. „AMF TT Cones“ yra sterilizuoti spinduliuojamu būdu arba naudojant etileno oksidą. Nenaudokite jokio komponento iš pakuočės, kuri buvo atidaryta anksčiau arba atrodo pažeista. Nenaudokite implantų pasibaigus jų galiojimo laikui, kuris nurodytas ant etiketės.

b. Prietaisai

Prietaisai pristatomi nesterilūs, juos būtina nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti prieš naudojimą, taikant atitinkamus patvirtintus metodus (informacijos apie patvirtintus sterilizacijos parametrus ieškokite lankstinuke „Prietaiso priežiūra, valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas“; šį lankstinuką galima gauti pageidaujant arba

atsisųsti iš www.limacorporate.com, produktų skyriaus). Naudotojai turėtų patvirtinti konkrečius valymo, dezinfekcijos ir sterilizacijos procesus ir įrangą.

5. MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJA (MRT)

„AMF TT Cones“ nebuvo įvertinti dėl saugumo ir suderinamumo MR aplinkoje. Įtaisai nebuvo patikrinti dėl įkaitimo ar migracijos MR aplinkoje.

Kadangi šie įtaisai nebuvo patikrinti, „LimaCorporate“ negali rekomenduoti šių implantų naudoti MRT tyrimuose nei dėl saugumo, nei dėl vaizdų tikslumo. Pavojai, susiję su pasyviu implantu MR aplinkoje, įvertinti ir žinomi, tarp jų yra įkaitimas, migracija ir vaizdų artefaktai implanto vietoje arba netoli jo.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS – AMF TT CONES

A LimaCorporate termékeinek használata előtt javasolt, hogy a sebész alaposan olvassa el az alábbi ajánlásokat, figyelmeztetéseket és utasításokat, valamint a legfrissebb termékspecifikus információkat is (például a termékkel kapcsolatos szakirodalom, műtéti technika).

1. TERMÉKINFORMÁCIÓK

Az AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, ideértve a femoralis és a tibialis cone-okat is, olyan térdprotézis-komponensek, amelyek rendeltetésszerű felhasználása a következő: • a tibia és a femur medullaris üregének megerősítése; • proximalis tibia- vagy distalis femurhiba kitöltése, amely egy elsődleges térdrendszer eltávolításából fakadhat; • a tibialis alaplemez vagy a femurkomponens megtámasztása csontcementtel.

A LimaCorporate által gyártott Physica cementezett tibialemezzel és a Physica PS femurkomponenssel, valamint a Multigen Plus CCK és H Systems rendszerekkel kombinálva használhatók.

A tájékoztató füzetben található komponensek nem használhatók más rendszerek vagy más gyártók komponenseivel.

Az AMF TT Cones implantátumok rendeltetésszerű felhasználása a csonthoz való nem cementezett rögzítés, és csontcementtel kell rögzíteni őket a femoralis vagy tibialis implantátumokhoz.

1.1. ANYAGOK

| Komponensek | Anyag |
|--|---------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Anyagszabványok | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) | |

Egyes páciensek túlérzékenyek vagy allergiások lehetnek az implantátum anyagára, ezt a sebésznek megfelelő módon figyelembe kell vennie.

1.2. SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS

Az eszközöket sterilen szállítják, szobahőmérsékleten (indikatív tartomány 0–50 °C között / 32–122 °F) kell tárolni zárt védőcsomagolásban kontrollált raktárban, fénytől, hőtől és hirtelen hőmérséklet-ingadozásoktól

védve.

A csomag felbontásakor ellenőrizze, hogy az implantátum modellje és mérete megfelel a címkékre nyomtatott leírásnak. Kerülje az érintkezést az implantátum és olyan tárgyak vagy anyagok között, amelyek módosíthatják a felület integritását, illetve a steril állapotot. Használat előtt gondosan vegyen szemügyre minden implantátumot, hogy azok nem sérültek-e. **Ne használja a csomagból kivett komponenseket, ha leejtik őket, vagy ha egyéb véletlenszerű behatás éri őket. Tilos az eszközök bármilyen módosítása.**

Az eszköz kódját és tételszámát fel kell tüntetni a páciens kórtörténetében a komponens csomagolásán lévő címkéknek megfelelően. Az orvostechikai eszközök ártalmatlanítását a kórházaknak kell elvégezniük az alkalmazandó jogszabályokkal összhangban.

A korábban beültetett eszközök újrafelhasználását teljes mértékben kerülni kell.

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználásával kapcsolatos kockázatok a következők: • fertőzés; • az eszköz korai vagy késői meghibásodása vagy az eszköz hibás rögzítése; • a moduláris csomópontok (pl. kúpos csatlakozás) közötti megfelelő összekapcsolás hiánya; • az eszköz kopása és az ebből származó törmelékhez kapcsolódó szövődmények; • betegségek átvitele (pl. HIV, hepatitis); • immunválasz / kilöködés. Az eredeti LimaCorporate-rendszereket alkotó komponenseket szigorúan a megadott leírásnak megfelelően kell párosítani egymással. Az egyes komponensek vagy más rendszerekbe tartozó komponensek használata előtt egyeztessen a LimaCorporate vállalattal. A gyártó és forgalmazó nem vállal felelősséget a párosításból fakadó esetleges inkompatibilitásért.

2. ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK A JAVALLATOKKAL, ELLENJAVALLATOKKAL ÉS KOCKÁZATI TÉNYEZŐKKEL KAPCSOLATBAN

2.1. JAVALLATOK

Az AMF TT Cones implantátumok csonthiányos vagy rossz csontminőségű (osteoporosisos csont), fejlett csontrendszerrel rendelkező pácienseken vagy olyan szklerotikus csont esetében alkalmazandó, amely kiegészítő metafizeális rögzítést igényel a sebész klinikai megítélése szerint. A femoralis és tibialis cone-ok rendeltetésszerű felhasználása a csonthoz való nem cementezett rögzítés, de csontcementtel kell rögzíteni őket a femoralis vagy tibialis implantátumokhoz. Tekintse meg AMF TT Cones implantátummal kombinációban alkalmazható teljes térdprotézisek (Physica System és Multigen Plus System) használati útmutatóit is.

2.2. ELLENJAVALLATOK

Az abszolút ellenjavallatok közé tartoznak a következők: • akut vagy krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzések; • minimális metafizeális csontvesztés, amely nem igényel kiegészítő metafizeális rögzítést a sebész klinikai megítélése szerint; • elégtelen / nem megfelelő csonttömeg vagy csontminőség, amely megakadályozza az implantátum stabil beágyazódását a sebész klinikai megítélése szerint; • progresszív tumorok; • ismert inkompatibilitás vagy a termék anyagára való allergia; • szepszis; • tartós akut vagy krónikus osteomyelitis; • nyitott epiphysis (nem felnőtt páciens aktív csontnövekedéssel).

Relatív ellenjavallatok: • az érintett végtag vascularis vagy idegi betegségei; • az implantátum rögzítését és

stabilitását potenciálisan veszélyeztető anyagcserezavarok; • bármilyen kísérő betegség és függőség, amely befolyásolhatja a beültetett protézist; • fémtúlérzékenység az implantátum anyagaira; • jelentős osteopetrosis, haemophilia; • nagy műtéti kockázatú belgyógyászati problémák; • fejletlen csontrendszer.

Tekintse meg AMF TT Cones implantátummal kombinációban alkalmazható teljes térdprotézisek (Physica System és Multigen Plus System) ellenjavallatait is.

2.3. KOCKÁZATI TÉNYEZŐK

Az alábbi kockázati tényezők rossz eredményeket okozhatnak a protézis használata során: • túlsúly¹; • megerőltető fizikai tevékenységek (aktív sport, nehéz fizikai munka); • a moduláris csomópontok sűrűlódása; • az implantátum helytelen pozicionálása (varus pozicionálás); • nem megfelelő méretű komponensek; • az eszköz nem megfelelő rögzítése; • elégtelen csont a tibia- vagy femurkomponensek megtámasztásához; • természetellenes testtartáshoz vagy a térdízület megerőltetéséhez vezető egészségügyi problémák; • izomhiány; • különböző ízületi problémák; • a posztoperatív fizikai tevékenységek módosításának elutasítása; • a páciens fertőzésekkel vagy esésekkel kapcsolatos anamnézise; • szisztémás betegségek és anyagcserezavarok; • helyi vagy kiterjedt neoplasticus betegségek; • a csont minőségét, a gyógyulást vagy a fertőzésekkel szembeni ellenállást hátrányosan befolyásoló gyógyszeres terápiák; • kábítószer-használat vagy alkoholizmus; • markáns osteoporosis vagy osteomalacia; • a páciens betegségekkel szembeni ellenálló képessége általánosságban gyengült (HIV, tumor, fertőzések); • az implantátumok nem megfelelő beágyazódásához vagy helytelen pozicionálásához vezető súlyos deformitás; • másik gyártó termékeivel, protéziseivel vagy eszközeivel kombinált használat; • hibás műtéti technika.

3. FIGYELMEZTETÉSEK

3.1. PREOPERATÍV TERVEZÉS

A LimaCorporate termékeinek beültetését kizárólag az adott eszköz műtéti technikáiban leírt, ízületi protézissel kapcsolatos eljárásokat ismerő sebészek végezhetik.

ENGEDÉLYEZETT / NEM ENGEDÉLYEZETT KOMBINÁCIÓK

- a Physica PS femurkomponens bármilyen méretű femoralis cone-nal párosítható;
- a Bicondylar Femur cone használata során a Physica PS femurkomponenst tilos az opcionális PS csapokkal (6515.09.900) párosítani;
- Minden méretű tibialemez kompatibilis a Physica cementezett tibialemezzel;
- a Physica tibiaszár használatakor ne használja a 15-ös méretű tibialis cone-t;
- a Multigen H tibialis komponens nem párosítható a 18-as méretű central Tibia / Tibia cone-nal;
- a Multigen H és a CCK tibialis komponens nem párosítható a 15-ös méretű tibialis cone-nal;
- a 18-as méretű Tibia / Central Tibia cone nem párosítható a 20-as, 22-es, 24-es átmérőjű Multigen szárral;

¹ Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) meghatározása szerint a 25 kg/m²-nél nagyobb vagy azzal egyenlő testtömegindex (BMI)

- a 18-as méretű Tibia / Central Tibia cone nem párosítható a +3mm-es és a +6 mm-es Multigen tibialis modulofszettel;
- a 21-es méretű Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone nem párosítható a 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral;
- a 21-es méretű Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone nem párosítható a + 3mm-es és a +6 mm-es Multigen tibialis modulofszettel;
- a 24-es méretű Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone nem párosítható a 20-as, 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, +3 mm-es Multigen tibialis modulofszettel;
- a 24-es méretű Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone nem párosítható a +6 mm-es Multigen tibialis modulofszettel;
- a 27-es méretű Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone nem párosítható a 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, +3 mm-es Multigen tibialis modulofszettel;
- a 27-es méretű Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone nem párosítható a +6 mm-es Multigen tibialis modulofszettel;
- a 30-as méretű Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone nem párosítható a 20-as, 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, +6 mm-es Multigen tibialis modulofszettel;
- a Multigen H és a CCK femurkomponens nem párosítható a 15-ös méretű Central Femur cone-nal;
- a 18-as méretű Central Femur cone nem párosítható a 20-as, 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, R-L Multigen femoralis modulall;
- a 18-as méretű Central Femur cone nem párosítható a 20-as, 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, R+3mm/L-3mm Multigen femoralis modulall vagy R-3mm/L+3mm Multigen femoralis modulall;
- a 21-es méretű Central Femur cone nem párosítható a 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, R-L Multigen femoralis modulall; a 21-es méretű Central Femur cone nem párosítható a 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, R+3mm/L-3mm Multigen femoralis modulall vagy R-3mm/L+3mm Multigen femoralis modulall;
- a 18-as méretű Bicondylar Femur cone nem párosítható a 20-as, 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, R-L Multigen femoralis modulall;
- a 18-as méretű Bicondylar Femur cone nem párosítható a 20-as, 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, R+3mm/L-3mm Multigen femoralis modulall vagy R-3mm/L+3mm Multigen femoralis modulall;
- a 21-es méretű Bicondylar Femur cone nem párosítható a 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, R-L Multigen femoralis modulall;
- a 21-es méretű Bicondylar Femur cone nem párosítható a 22-es és 24-es átmérőjű Multigen szárral párosított, R+3mm/L-3mm Multigen femoralis modulall vagy R-3mm/L+3mm Multigen femoralis modulall;
- a 24-es és 27-es méretű Central Femur / Bicondylar Femur cone nem használható az R+3mm/L-3mm Multigen femoralis modulall vagy az R-3mm/L+3mm Multigen femoralis modulall.

A különböző formátumú radiográfiai sablonokkal történő preoperatív tervezés lényeges információkat nyújt a használandó alkatrészek típusáról és méretéről, valamint a szükséges eszközök helyes kombinációjáról

az egyes páciensek anatómiája és egyedi állapota alapján. A nem megfelelő preoperatív tervezés az implantátumok helytelen kiválasztásához és/vagy az implantátum helytelen pozicionálásához vezethet.

A teljes térdprotézis során gyakrabban fordulnak elő szövödmények vagy meghibásodások a nagy testsúlyú és nagyon aktív páciensek esetében. A sebésznek a műtét elvégzése előtt gondosan meg kell vizsgálnia a páciens klinikai állapotát és a fizikai aktivitás szintjét.

A LimaCorporate szakértő technikai személyezete tanácsot nyújt a preoperatív tervezés, a műtéti technika, valamint a termékkel és a műszerekkel kapcsolatban a műtét előtt és közben egyaránt.

A páciens figyelmeztetni kell, hogy a protézis nem helyettesíti az egészséges csontot, illetve hogy a protézis eltörhet vagy megsérülhet bizonyos tevékenységek vagy trauma következtében, valamint hogy véges várható élettartama van, és megtörténhet, hogy a jövőben cserére lesz szükség.

A műtét előtt figyelembe kell venni a 2. és a 3.4. szakaszokban említett tényezők lehetséges hatását, valamint tájékoztatni kell a páciensről, hogyan csökkentheti ezen tényezők lehetséges hatásait.

Az implantátumok egyszer használatos eszközök; ne használja újra azokat az implantátumokat, amelyek korábban egy másik páciensbe ültettek be. Ne használja fel újra azt az implantátumot, amelyik előzetesen egy másik személy testnedveivel vagy szövetével érintkezett.

A sebészeti műszerek a normál használat során elhasználódnak. Hosszú ideig tartó használat vagy túlzott terhelés esetén a műszerek törésre hajlamosak. A sebészeti eszközöket kizárólag az adott célra szabad használni. Használat előtt ellenőrizni kell a sebészeti eszközök működését, mivel a megsérült eszközök használata az implantátumok korai meghibásodásához vezethet. A megsérült eszközöket a műtét előtt ki kell cserélni.

3.2. INTRAOPERATÍV

Ajánlott a próbaeszközök használatát a beültetési hely megfelelő előkészítése, valamint az implantátum méretének és pozicionálásának ellenőrzése érdekében. Javasoljuk, hogy a műtét során további implantátumok álljanak rendelkezésre olyan esetekben, amelyekben különböző méretű protézisekre van szükség, vagy ha a műtét előtt kiválasztott protézisek nem használhatók.

Az implantátum helyes kiválasztása, valamint a beültetés/elhelyezés rendkívül fontos. Az implantátumkomponensek helytelen kiválasztása, pozicionálása, illesztése és rögzítése szokatlan stresszkörülményekkel járhat, amelyek befolyásolhatják a rendszer teljesítményét és az implantátum túlélését. A sebésznek ellenőriznie kell, hogy a beültetés során a cone és a csont közé ne hatoljon be cement; a cementet kizárólag a térdimplantátum és a cone között szabad használni.

Az eredeti LimaCorporate rendszereket alkotó komponenseket a műtéti technikának megfelelően kell összeszerelni, és kizárólag a címkén feltüntetett javallatokra szabad használni. Kizárólag olyan eszközöket és próbaprotéziseket használjon, amelyeket kifejezetten a használt implantátumokhoz való használatra terveztek. Más gyártók eszközeinek használata vagy más rendszerekkel történő használatra tervezett eszközök használata a beültetés helyének nem megfelelő előkészítését, az eszközök helytelen pozicionálását, beállítását és rögzítését okozhatja, amely a rendszer kilazulásához, a funkcionalitás romlásához, az implantátum tartósságának csökkenéséhez, valamint további műtétekhez vezethet.

A Trabecular Titanium eszközök használata során járjon el gondosan: ezek az eszközök nem kerülhetnek kapcsolatba olyan anyagokkal, amelyek részecskéket szabadíthatnak fel a trabecularis szerkezetben.

3.3. POSZTOPERATÍV ELLÁTÁS

A sebésznek vagy más, megfelelő képzéssel rendelkező egészségügyi személyzetnek megfelelő posztoperatív ellátást kell biztosítani. Javasolt a rendszeres posztoperatív röntgenfelvételek készítése az implantátum vagy a környező szövetek pozíciójában vagy állapotában bekövetkező esetleges változások észlelése érdekében.

A sebésznek tájékoztatnia kell a páciensről arról, hogy milyen végtagn működési korlátokkal szembesülhet a térdartropasztika utáni időszakban, valamint hogy óvatosságra van szükség, különösen a műtét utáni időszakban. Az érintett térd túlzott fizikai tevékenysége vagy a térdet érő trauma a protézisimplantátumok korai megglazulásához, töréséhez vagy rendellenes kopásához vezethet. A sebésznek figyelmeztetnie kell a páciensre arra, hogy ennek megfelelően tervezze a tevékenységeit, és hogy felhívja a figyelmét arra, hogy az implantátumok a túlzott ízületi kopás következtében meghibásodhatnak.

Különösen az alábbi óvintézkedéseket kell a sebésznek a pácienssel közölnie: • kerülje az ismételt, nagy súlyokkal történő súlyemelést; • tartsa a testsúlyt ellenőrzés alatt, a túlsúly hátrányosan befolyásolhatja az ízületpótlás kimenetelét; • kerülje a hirtelen nagy terheléseket (ilyenek például a futás és a síelés következményei) és a hirtelen megálláshoz vagy elforduláshoz vezető mozgást; • kerülje a dislocatio kockázatát növelő pozíciókat.

A megfelelő műtét utáni rehabilitációs tanácsadás és ellátás hiánya negatívan befolyásolhatja a sebészeti beavatkozás kimenetelét.

3.4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A térdartropasztika esetén előforduló mellékhatások közé tartoznak a következők: • a protézis alkatrész megglazulása, például osteolysis miatt; • a protézis dislocatiója és instabilitása; • az implantátum eltérése vagy sérülése; • a rendszer instabilitása a kiegyensúlyozatlan lágy szöveti elrendeződés miatt; • disszociáció az eszközök helytelen párosítása miatt; • süllyedés; • fertőzés; • szöveti reakció az implantátum anyagára vagy kopás; • helyi túlérzékenység; • helyi fájdalom; • protéziskörnyéki törések, ideértve a műtét során bekövetkezőket is; • csontresorptio; • az idegek vagy az inak ideiglenes vagy tartós sérülése; • flexiós kontraktúra; • korlátozott mozgástartomány; • a láb meghosszabbodása vagy megrövidülése; • további műtétek.

Bizonyos mellékhatások akár halálhoz is vezethetnek. Az általános szövődmények közé tartozik a vénás trombózis tüdőembóliával vagy anélkül, a szív- és érrendszeri vagy pulmonaris zavarok, vérömlenyek, szisztémás allergiás reakciók, szisztémás fájdalom, vérvesztés és átmeneti vagy tartós bémulás.

4. STERILITÁS

a) Implantátumok

Minden beültethető komponenst steril állapotban, SAL 10⁶ sterilitásbiztosítási szinten szállítunk. Az AMF TT Cones implantátumokat besugárzással vagy etilén-oxiddal sterilizálják. Ne használjon fel olyan csomagolásból származó komponenst, amelyet már felbontottak, vagy amely sérültnek tűnik. Ne használja az implantátumokat a címkén jelzett lejárati időn túl.

b) Eszközök

Az eszközöket nem steril állapotban szállítjuk, és használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell őket a vonatkozó validált módszereknek megfelelően (a validált sterilizálási paraméterekkel kapcsolatban lásd az Eszközök ápolása, tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása című tájékoztató füzetet; a tájékoztató kérésre elérhető vagy letölthető a www.limacorporate.com oldalon a Termékek menüpontból). A felhasználóknak ellenőrizniük kell a speciális tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási eljárásaikat és berendezéseiket.

5. MÁGNESESREZONANCIA-KÉPALKOTÁS (MRI)

Az AMF TT Cones implantátumot nem vizsgálták mágneses rezonanciás környezetben biztonság és kompatibilitás szempontjából. Az eszközöket nem vizsgálták mágneses rezonanciás környezetben melegedés vagy elmozdulás szempontjából.

Mivel ezeket az eszközöket még nem vizsgálták, a LimaCorporate nem tud ajánlást tenni az MR-készülékek implantátumokkal történő használatára vonatkozóan, sem pedig a biztonsági megfontolások, illetve a képalkotási pontosság szempontjából. A mágneses környezetben lévő, passzív implantátummal kapcsolatos kockázatokat vizsgálták, ezek közül a legjellemzőbbek a melegedés, az elmozdulás és a képi műtermékek az implantátumon vagy annak közelében.

MALTESE - MALTI

ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU - AMF TT CONES

Qabel ma juża prodott ta' LimaCorporate, il-kirurgu għandu jeżamina bir-reqqa r-rakkomandazzjonijiet, it- twissijiet u l-istruzzjonijiet li ġejjin, kif ukoll l-informazzjoni specifika għall-prodott l-aktar aġġornati (eż.: letteratura tal-prodott, teknika kirurġika).

1. INFORMAZZJONI DWAR IL-PRODOTT

L-AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, inkluzi l-koni femorali u tibjali, huma komponenti tal-proteżi tal-irkoppa maħsuba għall-użu biex: • issaħħu l-kavità medullari tat-tibia u l-femur; • jimlew difett tat-tibia prossimali jew tal-femur distali li jista' jirriżulta mit-tneħħija ta' sistema primarja tal-irkoppa; • jipprovdu appoġġ tal-panċa tal-baži tibjali jew tal-komponent femorali permezz ta' siment tal-għadam.

Huma jintużaw flimkien mal-panċa tibjali simentata Physica u l-komponent femorali Physica PS u l-Multigen Plus CCK u H Systems, li huma manifatturati minn LimaCorporate.

Il-komponenti inkluzi f'dan il-fuljett m'għandhomx jintużaw ma' komponenti minn sistemi oħra jew komponenti minn manifatturi oħra.

L-AMF TT Cones huma maħsuba għal twaħħil mhux simentat mal-għadam u huma mwahħla mal-impjanti femorali u tibjali bl-użu ta' siment tal-għadam.

1.1. MATERJALI

| Komponenti | Materjal |
|--|----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Standards tal-Materjal | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Xi pazjenti jista' jkollhom sensitività eċċessiva jew allergija għall-materjali tal-impjanti; dan għandu jiġi kkunsidrat b'mod xieraq mill-Kirurgu.

1.2. IMMANIĠJAR U HŻIN

L-apparat kollu huwa pprovdut sterili u għandu jinħażen f'temperatura ambjentali (medda indikattiva ta' 0-50°C / 32-122°F) fl-imballaġġ protettiv magħluq tiegħu fi kmamar ikkontrollati, protett mill-esponiment għad-dawl,

għas-shana u għal tibdil f'daqqa fit-temperatura.

Ladarba jinfetah il-pakkett, iċċekkja li kemm il-modell u d-daqs tal-impjant jikkorrispondu b'mod eżatt mad-deskrizzjoni stampata fuq it-tikketti. Evita kull kuntatt bejn l-impjant u oġġetti jew sustanzi li jistgħu jbiddu l-kondizzjoni sterili jew l-integrità tal-wiċċ. Huwa rakkomandat li ssir spezzjoni viżwali bir-reqqa ta' kull impjant qabel l-użu sabiex jiġi vverifikat li l-impjant ma jkunx fih ħsara. **Il-komponenti li tneħħew mill-pakkett m'għandu jiġi mmodifikat bl-ebda mod.**

Il-kodiċi u n-numru tal-lott tal-apparat għandhom jiġu rreġistrati fl-istorja tal-każ tal-pazjent billi jintużaw it-tikketti inklużi fl-imballaġġ tal-komponenti. Ir-rimi ta' apparat mediku għandu jsir mill-istandarjiet f'konformità mal-liġijiet applikabbli.

L-użu mill-ġdid ta' apparat impjantat qabel għandu jiġi evitat b'mod assolut.

Ir-riskji assoċjati mal-użu mill-ġdid ta' apparat li jintuża darba biss huma: • infezzjoni; • falliment bikri jew tard tal-apparat jew it-twaħħil tal-apparat; • nuqqas ta' akkoppjar xieraq bejn ġunzjonijiet modulari (eż. konnessjonijiet li jċċien u b'mod gradwali); • kumplikazzjonijiet marbuta mat-tkagħbir u l-frac mit-tkagħbir tal-apparat; • trasmissjoni ta' mard (eż. HIV, epatite); • rispons / rifjut mis-sistema immunitarja.

Il-komponenti li jiffurmaw is-sistemi originali ta' LimaCorporate għandhom ikunu akkoppjati b'mod rigoruż skont l-indikazzjonijiet mogħtija. L-użu ta' komponenti singoli, jew komponenti li jagħmlu parti minn sistemi oħra, huma soġġetti għall-approvazzjoni minn LimaCorporate. Il-manifattur u n-negożjant mhumieks responsabbli għal inkompatibbiltà possibbli tal-akkoppjar.

2. INFORMAZZJONI ĠENERALI DWAR INDIKAZZJONIJIET, KONTRAINDIKAZZJONIJIET U FATTURI TA' RISKJU

2.1. INDIKAZZJONIJIET

AMF TT Cones huma maħsuba għall-użu f'pazjenti maturi skelettrikament b'difett fl-għadam jew bi kwalità nażina tal-għadam (għadam osteoporotiku) jew fil-każ ta' għadam sklerotiku li skont il-ġudizzju kliniku tal-kirurgu jeħtieġ twaħħil metafisarju supplimentari. Koni tibjali u femorali huma maħsuba għal twaħħil mhux simentat mal-għadam u huma mwahħla mal-impjanti femorali u tibjali bl-użu ta' siment tal-għadam. Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-indikazzjonijiet għall-użu ta' proteżi totali tal-irkoppa (Physica system u sistema Multigen Plus) għall-użu flimkien ma' AMF TT Cones.

2.2. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Il-kontraindikazzjonijiet assoluti jinkludu: • infezzjonijiet akuti jew kroniċi, lokali jew sistemici; • telf minimu ta' għadam metafisarju li ma jeħtieġ twaħħil metafisarju supplimentari fil-ġudizzju kliniku tal-kirurgu; • massa jew kwalità tal-għadam insuffiċjenti / inadegwata li ma tippermettix ankraġġ stabbli tal-impjant fil-ġudizzju kliniku tal-kirurgu; • mard progressiv ta' tumuri; • inkompatibbiltà jew allergija magħrufa għall-materjali tal-prodott; • settiċemija; • osteomjelite persistenti akuta jew kronika; • epifisi miftuħa (pazjent immatur bi tkabbir attiv tal-għadam).

Il-kontraindikazzjonijiet relattivi huma: • mard vaskulari jew tan-nervituri li jaffettwa l-parti kkoncernata tal-id jew is-sieq; • disturbi metabolici li jistgħu jfixxlu t-twaħħil u l-istabbiltà tal-impjant; • kwalunkwe marda u dipendenza konkomitanti li jistgħu jaffettwaw il-proteżi impjantata; • sensitività eċċessiva għall-metall fil-materjali tal-impjant; • osteoporozzi importanti, mard emofiliku; • problemi internistiċi b'riskju għoli għall-kirurgija; • immaturità skelettrika.

Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-kontraindikazzjonijiet ta' proteżi totali tal-irkoppa (Physica system u sistema Multigen Plus) għall-użu flimkien ma' AMF TT Cones.

2.3. FATTURI TA' RISKJU

Il-fatturi ta' riskju li ġejjin jistgħu jwasslu għal riżultati ħżiena b'din il-proteżi: • piż żejjed¹; attivitajiet fiżiċi qawwija (sport attiv, xogħol fiżiku tqil); • tkagħbir (fretting) tal-ġunzjonijiet modulari; • pożizzjonament mhux korrett tal-impjant (eż. pożizzjonament varus); • daqs hażin tal-komponenti; • twaħħil mhux xieraq tal-apparat; • għadam insuffiċjenti biex isostni l-komponenti tibjali jew femorali; • diżabilitajiet mediċi li jistgħu jwasslu għal mixja mhux naturali u tagħbija tal-ġog tal-irkoppa; • nuqqasijiet fil-muskoli; • diżabilitajiet multipli fil-ġogi; • ir-rifjut li jiġu modifikati l-attivitajiet fiżiċi ta' wara l-operazzjoni; • storja ta' infezzjonijiet jew waqgħat tal-pazjent; • mard sistemiku u disturbi metabolici; • mard neoplastiku lokali jew imxerred; • terapiji ta' prodotti mediċinali li jaffettwaw hażin il-kwalità, il-fejġan, jew ir-reżistenza tal-għadam għall-infezzjonijiet; • użu ta' drogi jew alkoħoliżmu; • osteoporozzi qawwija jew osteomalacia; • tnaqqis ġenerali fir-reżistenza tal-pazjent għall-mard (HIV, tumuri, infezzjonijiet); • deformità severa li twassal għal ankraġġ indebolit jew pożizzjonament mhux xieraq tal-impjanti; • użu f'kombinamenti ma' prodotti, proteżi jew strumenti ta' manifattur ieħor; • żbalji fit-teknika operattiva.

3. TWISSIJET

3.1. IPPJANAR PRE-OPERATTIV

Il-prodotti ta' LimaCorporate għandhom jiġu impjantati biss minn kirurgi li huma familjari mal-proċeduri ta' sostituzzjoni tal-ġogi deskritti fit-tekniki kirurġiċi speċifiċi.

KOMBINAMENTI PERMESSI/MHUX PERMESSI

- Il-komponent femorali Physica PS jista' jiġi akkoppjat mad-daqsijiet kollha tal-koni femorali;
- Meta jintużaw il-Bicondylar Femur cone, il-komponent femorali tal-Physica PS m'għandux ikun akkoppjat mal-PS pegs opzjonali (6515.09.900);
- Id-daqsijiet kollha tal-koni tibjali huma kompatibbli mal-panċa tibjali simentata Physica;
- Meta tuża stem tibjali Physica, tużax il-tibia cone 15;
- Il-komponent tibjali ta' Multigen H ma jistax jiġi akkoppjat mas-Central Tibia/Tibia cone ta' daqs 18;
- Il-komponent tibjali ta' Multigen H u CCK m'għandux jiġi akkoppjat ma' Tibia cone ta' daqs 15;

¹ Skont id-definizzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa (WHO), Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (BMI) mhux inqas minn 25 Kg/m²

- It-Tibia/Central Tibia cone ta' daqs 18 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen tem Dia. 20, 22, 24;
- It-Tibia/Central Tibia cone ta' daqs 18 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen tibial module offset +3 mm u +6 mm;
- It-Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone ta' daqs 21 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen tem Dia. 22, 24;
- It-Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone ta' daqs 21 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen tibial module offset + 3 mm u +6 mm;
- It-Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone ta' daqs 24 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen tibial module offset +3 mm, akkoppjat ma' Multigen stem Dia.20, 22, 24;
- It-Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone ta' daqs 24 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen tibial module offset +6 mm;
- It-Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone ta' daqs 27 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen tibial module offset +3 mm, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 22 u 24;
- It-Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone ta' daqs 27 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen tibial module offset +6 mm;
- It-Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone ta' daqs 30 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen tibial module offset +6 mm, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 20, 22 u 24;
- Il-komponent femorali ta' Multigen H u CCK m'ghandux jiġi akkoppjat ma' Central Femur cone ta' daqs 15;
- Is-Central Femur cone ta' daqs 18 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen femoral module R-L, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 20, 22 u 24;
- Is-Central Femur cone ta' daqs 18 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen femoral module R+3mm/L-3mm jew Multigen femoral module R-3mm/L+3mm, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 20, 22 u 24;
- Is-Central Femur cone ta' daqs 21 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen femoral module R-L, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 22 u 24; Central Femur cone ta' daqs 21 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen femoral module R+3mm/L-3mm jew Multigen femoral module R-3mm/L+3mm, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 22 u 24;
- Il-Bicondylar Femur cone ta' daqs 18 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen femoral module R-L, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 20, 22 u 24;
- Il-Bicondylar Femur cone ta' daqs 18 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen femoral module R+3mm/L-3mm jew Multigen femoral module R-3mm/L+3mm, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 20, 22 u 24;
- Il-Bicondylar Femur cone ta' daqs 21 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen femoral module R-L, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 22 u 24;
- Il-Bicondylar Femur cone ta' daqs 21 ma jistax jiġi akkoppjat ma' Multigen femoral module R+3mm/L-3mm jew Multigen femoral module R-3mm/L+3mm, akkoppjat ma' Multigen stem Dia. 22 u 24;
- Is-Central Femur/ Bicondylar Femur cone ta' daqs 24 u 27 m'ghandux jintuża meta jintużaw Multigen femoral module R+3mm/L-3mm jew femoral module R-3mm/L+3mm.

L-ippjanar pre-operattiv, permezz ta' mudelli radjografici f'formati differenti, jipprovdi informazzjoni essenzjali rigward it-tip u d-daqs tal-komponenti li għandhom jintużaw u l-kombinament korretta ta' apparat meħtieġ

abbaži tal-anatomija u l-kondizzjonijiet speċifiċi ta' kull pazjent. Ippjanar inadegwat pre-operattiv jista' jwassal għal selezzjoni mhux xierqa tal-impjanti u/jew pożizzjonar tal-impjant skorrett.

Kumplikazzjonijiet jew fallimenti tas-sostituzzjoni totali tal-irkoppa huma aktar probabbli li jseħhu f'pazjenti b'piż tqil u attivi hafna. Il-kirurgu għandu jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa tal-kondizzjoni klinika tal-pazjent u l-livell ta' attività fiżika qabel ma jwettaq l-operazzjoni.

Il-persunal tekniku speċjalizzat ta' LimaCorporate huwa disponibbli biex jipprovdi pariri dwar l-ippjanar pre-operattiv, it-teknika kirurġika, u għajnuna dwar il-prodott u l-istrumentazzjoni kemm qabel kif ukoll waqt l-operazzjoni.

Jew-pazjent għandu jkun imwissi li l-proteżi ma tissostitwix l-għadam b'saħħtu normali, li l-proteżi tista' tinqasam jew issirilha l-hsara b'riżultat ta' ċerta attività jew trauma, li bhala impjant, it-tul ta' hajja huwa definit, u jista' jkun hemm bżonn li tinbidel f'xi żmien fil-futur.

L-impatt possibbli tal-fatturi msemmija fit-taqsimiet 2 u 3.4 għandu jiġi kkunsidrat qabel l-operazzjoni u l-pazjent/a għandu/ha jiġi/tiġi infurmat/a dwar x'passi jista'/tista' jiehu/tiehu biex jitnaqqsu l-effetti possibbli ta' dawn il-fatturi.

L-impjanti huma apparat li jintuża darba biss; tużax mill-ġdid impjanti li qabel kienu impjantati f'pazjent ieħor. Tużax mill-ġdid impjant li qabel ikun ġie f'kuntatt mal-fluwidu tal-ġisem jew mat-tessut ta' persuna oħra.

L-istrumenti kirurġiċi huma soġġetti għat-ikagħbir bl-użu normali. Wara użu estensiv jew tagħbijiet eċċessivi, l-istrumenti huma suxxettibbli għal ksur. Strumenti kirurġiċi għandhom jintużaw biss għall-għan speċifiku tagħhom. Qabel l-użu, il-funzjonalità tal-istrumenti kirurġiċi għandha tiġi kkontrollata billi l-użu ta' strumenti bil-hsara jista' jwassal għal falliment bikri tal-impjanti. Strumenti bil-hsara għandhom jiġu mibdula qabel l-operazzjoni.

3.2. INTRAOPERATIV

L-użu ta' apparat ta' prova huwa rrakkomandat biex jiġu ċċekkjati l-preparazzjoni korretta tas-sit, id-daqs u l-ippożizzjonar tal-impjanti li għandhom jintużaw. Huwa rrakkomandat li impjanti addizzjonali jkun disponibbli waqt l-operazzjoni għall-użu f'dawk il-każijiet li jehtieġu proteżi ta' daqsijiet differenti jew meta l-proteżi magħżula qabel l-operazzjoni ma jistgħux jintużaw.

L-għażla korretta, kif ukoll l-ippożizzjonar/it-tqegħid tajjeb tal-impjant huwm ta' importanza kbira hafna. L-għażla, il-pożizzjonament, l-allinjament u t-twaħħil hażin tal-komponenti tal-impjant jistgħu jirriżultaw f'kondizzjonijiet ta' stress mhux tas-soltu li jistgħu jaffettwaw il-prestazzjoni tas-sistema u s-sopravivenza tal-impjant.

Il-kirurgu għandu jivverifika li l-ebda siment ma jippenetra bejn il-kon u l-għadma waqt l-impjantazzjoni; is-siment għandu jintuża biss bejn l-impjant tal-irkoppa u l-kon.

Il-komponenti li huma parti mis-sistemi oriġinali ta' LimaCorporate għandhom jiġu mmuntati skont it-teknika kirurġika u jintużaw biss għall-indikazzjonijiet ittikkettati. Uża biss strumenti u provi tal-proteżi li huma maħsuba speċifikament għall-użu mal-impjanti li qed jintużaw. L-użu ta' strumenti minn manifatturi oħrajn jew l-użu ta' strumenti mfassla għall-użu ma' sistemi oħrajn jista' jwassal għal thejjiha mhux xierqa tas-sit tal-impjant, għal

pożizzjonament, allinjament u twaħħil hażin tal-apparat segwit minn illaxkar tas-sistema, telf ta' funzjonalità, tnaqqis fid-durabilità tal-impjant, u l-ħtieġa għal aktar operazzjonijiet. Għandha tingħata attenzjoni meta jiġi mmaniġġjat l-apparat tat-Trabecular Titanium; dawn m'għandhomx jiġu f'kuntatt ma' drappijiet li jistgħu jirrilaxxaw particeġli ġewwa l-istruttura trabekulari.

3.3. KURA POST-OPERATTIVA

Wara l-operazzjoni għandha tiġi pprovduta kura adegwata mill-kirurġu jew persunal mediku ieħor kwalifikat kif xieraq. Wara l-operazzjoni huwa rrakkomandat li jsir segwitu regolari bir-raġġi-X biex jiġu skoperti bidliet possibbli fil-pożizzjoni jew il-kondizzjoni tal-impjant jew tat-tessuti tal-madwar.

Il-kirurġu għandu jgħarraf lill-pazjent dwar il-limitazzjonijiet fil-funzjoni tar-riġel wara l-artroplastija tal-irkoppa u li hemm bżonn ta' kawtela, speċjalment fil-perjodu ta' wara l-operazzjoni. Attività fiżika eċċessiva jew trawma lill-irkoppa involuta tista' twassal għal falliment prematur minħabba tħollija, ksur, jew tkagħbir anormali tal-impjanti prostetiċi. Il-pazjent għandu jiġi mwissi mill-kirurġu biex jirregola l-attivitajiet kif xieraq u jiġi avżat li l-impjanti jistgħu jfallu minħabba tkagħbir eċċessiv tal-ġog.

B'mod partikolari, il-prekawzzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu ppreżentati lill-pazjent mill-kirurġu: • li jevita l-irfiġħ tal-piż ripetut; • li jżomm il-piż tal-ġisem taħt kontroll, il-kondizzjonijiet ta' piż żejjed jistgħu jaffettwaw hażin ir-riżultati tas-sostituzzjoni tal-ġogi; • li jevita t-tagħbijiet għolja f'daqqa (konsegwenzi ta' attivitajiet bħal ġiri u skiing) jew movimenti li jistgħu jwasslu għal waqfiet f'daqqa jew tidwir; • li jevita pożizzjonijiet li jistgħu jzidu r-riskju ta' dislokazzjoni.

In-nuqqas ta' istruzzjonijiet u kura xierqa ta' riabilitazzjoni wara l-operazzjoni jistgħu jinfluwenzaw ir-riżultat tal-proċedura kirurġika b'mod negattiv.

3.4. EFFETTI AVVERSI POSSIBBLI

Effetti avversi li jistgħu jseħħu fl-artroplastija tal-irkoppa jinkludu: • illaxkar tal-komponenti prostetiċi, pereżempju minħabba osteolisi; • dislokazzjoni u instabilità tal-proteżi; • ksur jew ħsara lill-impjant prostetiku; • instabilità tas-sistema minħabba bilanċ inadegwat tat-tessut artab; • dissoċjazzjoni minħabba l-akkoppjar hażin tal-apparat; • ċediment; • infezzjoni; • reazzjoni tat-tessut għall-materjal tal-impjant jew brix; • sensitività eċċessiva lokali; • uġiġħ lokali; • ksur periprostetiku, inkluż ksur intra-operattiv; • assorbiment mill-ġdid tal-ghadam; • ħsara temporanja jew permanenti fin-nervituri jew fl-għeruq tal-muskoli; • kontrazzjoni tal-flessjonijiet; • firxa limitata ta' moviment; • titwil jew tqassir tas-sieq; • kirurġija addizzjonali.

Xi effetti ħżiena jistgħu jwasslu għall-mewt. Kumplikazzjonijiet ġenerali jinkludu trombożi venuża bi/mingħajr emboliżmu pulmonari, disturbi kardjovaskulari jew pulmonari, ematomi, reazzjonijiet allerġiċi sistemici, uġiġħ sistemiku, telf ta' demm u paralizi temporanja jew permanenti.

4. STERILITÀ

a. Impjanti

Il-komponenti impjantabbli kollha huma pprovduti sterili b'Livell ta' Assigurazzjoni ta' Sterilità (SAL) ta' 10^{-6} . L-AMF TT Cones huma sterilizzati bir-radjazzjoni jew bl-EtO. Tużax l-ebda komponent minn pakkett li kien infetaħ qabel jew li jidher li hu bil-ħsara. Tużax l-impjanti wara d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta.

b. Strumenti

L-istrumenti huma fornuti mhux sterili u għandhom jitnaddfu, jiġu diżinfettati u sterilizzati qabel l-użu skont metodi validati xierqa (irreferi għall-fuljett "Kura, Tindif, Diżinfekzjonijiet u Sterilizzazzjoni tal-Istrument" għal parametri ta' sterilizzazzjoni validati; dan il-fuljett huwa disponibbli fuq talba jew jista' jgħid minn www.limacorporate.com fit-taqsimha tal-Prodotti). L-utenti għandhom jivvalidaw il-proċessi speċifiċi tagħhom tat-tindif, id-diżinfekzjoni u l-sterilizzazzjoni u tat-tagħmir tagħhom.

5. IMMAĠNI B'REŻONANZA MANJETIKA (MRI)

L-AMF TT Cones ma għewx evalwati għas-sigurtà u l-kompatibilità fl-ambjent tal-MR. L-apparat ma għiex ittestjat għat-tishin jew il-migrazzjoni fl-ambjent tal-MR.

Minħabba li dan l-apparat ma għiex ittestjat, LimaCorporate ma tistax tagħmel rakkomandazzjoni għall-użu ta' MRIs b'dawn l-impjanti, u lanqas għall-konsiderazzjonijiet tas-sigurtà jew l-eżattezza tal-immaġni. Ir-riskji assoċjati ma' impjant passiv f'ambjent ta' MR għew evalwati u huma magħrufa li jinkludu tishin, migrazzjoni u artifatti tal-immaġni fin-naha tal-impjant jew viċin tiegħu.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - AMF TT CONES

Înainte de a utiliza un produs LimaCorporate, chirurgul trebuie să consulte cu atenție următoarele recomandări, avertismente și instrucțiuni, precum și cele mai recente informații specifice despre produs (de exemplu, documentația produsului, tehnica chirurgicală).

1. INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Conurile AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, inclusiv conurile femurale și tibiale, sunt componente protetice pentru genunchi destinate utilizării pentru: • consolidarea cavității medulare a tibiei și a femurului; • remedierea unui defect de tibie proximală sau de femur distal, rezultată din îndepărtarea sistemului primar al genunchiului; • asigurarea susținerii platoului tibial sau a componentei femurale prin intermediul cimentului osos.

Acestea sunt utilizate împreună cu platoul tibial cimentat Physica, cu componenta femurală Physica PS și cu sistemele Multigen Plus CCK și H, care sunt fabricate de LimaCorporate.

Componentele incluse în această broșură nu trebuie utilizate împreună cu componentele altor sisteme sau cu componentele furnizate de alți producători.

Conurile AMF TT Cones sunt destinate fixării necimentate a osului și sunt fixate pe implanturile femurale și tibiale cu ajutorul cimentului osos.

1.1. MATERIALE

| Componente | Materiale |
|--|-----------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Standarde privind materialele | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 - ASTM F1472) | |

Unii pacienți pot fi hipersensibili sau alergici la materialele implanturilor; acest lucru ar trebui să fie luat în considerare în mod corespunzător de către chirurg.

1.2. MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

Toate dispozitivele sunt livrate sterile și trebuie depozitate la temperatura ambiantă (interval indicativ

0-50 °C/32-122 °F) în ambalajele de protecție închise, în încăperi controlate, ferite de expunerea la lumină, căldură și schimbări bruște de temperatură.

Odată ce ambalajul este deschis, verificați dacă modelul și dimensiunea implantului corespund exact descrierii tipărite pe etichete. Evitați orice contact între implant și obiectele sau substanțele care pot altera sterilitatea sau integritatea suprafeței. Se recomandă o examinare vizuală atentă a fiecărui implant înainte de utilizare pentru a verifica dacă acesta nu este deteriorat. **Componentele scoase din ambalaj nu trebuie utilizate dacă sunt scăpate sau suferă alte lovituri/impacturi accidentale. Dispozitivele nu trebuie modificate în niciun fel.**

Codul și numărul de lot ale dispozitivului trebuie înregistrate în fișa medicală a pacientului utilizând etichetele incluse în ambalajul etichetelor. Dispozitivele medicale trebuie eliminate de spitale în conformitate cu legile în vigoare.

Reutilizarea dispozitivelor implantate anterior trebuie evitată.

Riscurile asociate reutilizării dispozitivelor de unică utilizare sunt: • infectarea; • defectarea prematură sau târzie a dispozitivului sau a elementelor de fixare a dispozitivului; • absența cuplării corespunzătoare între joncțiunile modulare (de exemplu, îmbinările conice); • complicații asociate cu uzura dispozitivului și cu reziduurile rezultate în urma uzurii; • transmiterea de boli (de exemplu, HIV, hepatită); • răspuns/respingere de sistemul imunitar.

Componentele care alcătuiesc sistemele originale LimaCorporate trebuie cuplate cu rigurozitate în conformitate cu indicațiile furnizate. Utilizarea componentelor individuale sau a componentelor care aparțin altor sisteme trebuie aprobată de LimaCorporate. Producătorul și distribuitorul nu sunt responsabili pentru o eventuală incompatibilitate de asociere.

2. INFORMAȚII GENERALE PRIVIND INDICAȚIILE, CONTRAINDICAȚII ȘI FACTORI DE RISC

2.1. INDICAȚII

Conurile AMF TT Cones sunt destinate utilizării la pacienții cu maturitate scheletală care prezintă defecte osoase sau o calitate slabă a oaselor (oase osteoporotice) sau în caz de os sclerotic care necesită o fixare metafizară suplimentară, conform aprecierii clinice a chirurgului. Conurile tibiale și femurale sunt destinate fixării necimentate a osului și sunt fixate pe implanturile femurale și tibiale cu ajutorul cimentului osos. De asemenea, consultați indicațiile de utilizare ale protezei totale de genunchi (sistemul Physica și sistemul Multigen Plus) care poate fi utilizată în combinație cu AMF TT Cones.

2.2. CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile absolute includ: • infecții locale sau sistemice, acute sau cronice; • pierdere osoasă metafizară minimă care nu necesită fixare metafizară suplimentară, conform aprecierii clinice a chirurgului; • masă sau calitate osoasă insuficientă/neadecvată care împiedică ancorarea stabilă a implantului, conform aprecierii clinice a chirurgului; • boli tumorale progresive; • incompatibilitate sau alergie cunoscută la materialele produsului; • septicemie; • osteomieliță persistentă acută sau cronică; • epifize deschise (pacient nematurizat

cu dezvoltare osoasă activă).

Contraindicațiile relative sunt: • boli vasculare sau nervoase care afectează membrul în cauză; • afecțiuni metabolice care pot afecta fixarea și stabilitatea implantului; • orice boală și dependență concomitentă care poate afecta proteza implantată; • hipersensibilitatea la metalele din materialele implantului; • osteoporoză semnificativă, boală hemofilică; • probleme interne cu risc ridicat de intervenție chirurgicală; • imaturitate scheletală.

De asemenea, consultați contraindicațiile protezei totale de genunchi (sistemul Physica și sistemul Multigen Plus) care poate fi utilizată în combinație cu AMF TT Cones.

2.3. FACTORI DE RISC

Următorii factori de risc pot conduce la rezultate slabe în folosirea acestei proteze: • exces de greutate¹; • activități fizice intense (sporturi active, muncă fizică grea); • fricțiunea joncțiunilor modulare: • poziționarea incorectă a implantului (de exemplu, poziționare vicioasă); • dimensiunea incorectă a componentelor; • fixarea necorespunzătoare a dispozitivului; • os insuficient pentru susținerea componentelor tibiale sau femurale; • dizabilități medicale care pot conduce la un mers nefiresc și la aplicarea de presiune asupra articulației genunchiului; • afecțiuni musculare; • dizabilități articulare multiple; • refuz de schimbare a activităților fizice postoperator; • antecedente de infecții sau de căzături ale pacientului; • boli sistemice și afecțiuni metabolice; • boli neoplastice locale sau diseminate; • terapii medicamentoase care afectează negativ calitatea osului, vindecarea sau rezistența la infecții; • consumul de droguri sau alcool; • osteoporoză sau osteomalacie marcată; • rezistență la boli a pacientului în general slăbită (HIV, tumori, infecții); • deformare severă care conduce la ancorarea compromisă sau la poziționarea incorectă a implanturilor; • utilizarea în combinație cu produse, proteze sau instrumente furnizate de alt producător; • erori legate de tehnica chirurgicală.

3. AVERTISMENTE

3.1. PLANIFICARE PREOPERATORIE

Produsele LimaCorporate trebuie implantate doar de către chirurghi familiarizați cu procedurile de înlocuire a articulațiilor, descrise în tehnicile chirurgicale specifice.

COMBINAȚII PERMISE/NEPERMISE

- Componenta femurală Physica PS poate fi cuplată cu toate dimensiunile conurilor femurale;
- Atunci când se utilizează conurile femurale bicondilare, componenta femurală Physica PS nu trebuie cuplată cu știfturile PS opționale (6515.09.900);
- Toate dimensiunile de conuri tibiale sunt compatibile cu platoul tibial cimentat Physica;
- Atunci când se utilizează tija tibială Physica, nu trebuie să se utilizeze conul tibial 15;

¹ Conform definiției Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), un indice de masă corporală (IMC) mai mare sau egal cu 25 Kg/m²

- Componenta tibială Multigen H nu poate fi cuplată cu Central Tibia/Tibia cone cu dimensiunea de 18;
- Componentele tibiale Multigen H și CCK nu trebuie cuplate cu Tibia cone cu dimensiunea de 15;
- Tibia/Central Tibia cone cu dimensiunea de 18 nu poate fi cuplat cu tija Multigen cu diametrul de 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia cone cu dimensiunea de 18 nu poate fi cuplat cu modulul tibial Multigen cu deviația de +3 mm și +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone cu dimensiunea de 21 nu poate fi cuplat cu tija Multigen cu diametrul de 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone cu dimensiunea 21 nu poate fi cuplat cu modulul tibial Multigen cu deviația de +3 mm și +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone cu dimensiunea de 24 nu poate fi cuplat cu modulul tibial Multigen cu deviația de +3 mm sau cu tija Multigen cu diametrul de 20, 22, 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone cu dimensiunea de 24 nu poate fi cuplat cu modulul tibial Multigen cu deviația de +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone cu dimensiunea de 27 nu poate fi cuplat cu modulul tibial Multigen cu deviația de +3 mm sau cu tija Multigen cu diametrul de 22 și 24;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone cu dimensiunea de 27 nu poate fi cuplat cu modulul tibial Multigen cu deviația de +6 mm;
- Tibia/Central Tibia/ Peripheral Tibia cone cu dimensiunea de 30 nu poate fi cuplat cu modulul tibial Multigen cu deviația de +6 mm sau cu tija Multigen cu diametrul de 20, 22, 24;
- Componentele femurale Multigen H și CCK nu trebuie cuplate cu Central Femur cone cu dimensiunea de 15;
- Central Femur cone cu dimensiunea de 18 nu poate fi cuplat cu modulul femural Multigen R-L sau cu tija Multigen cu diametrul de 20, 22 și 24;
- Central Femur cone cu dimensiunea de 18 nu poate fi cuplat cu modulul femural Multigen R+3mm/L-3mm, cu modulul femural Multigen R-3mm/L+3mm sau cu tija Multigen cu diametrul de 20, 22 și 24;
- Central Femur cone cu dimensiunea de 21 nu poate fi cuplat cu modulul femural Multigen R-L sau cu tija Multigen cu diametrul de 22 și 24; Central Femur cone cu dimensiunea de 21 nu poate fi cuplat cu modulul femural Multigen R+3mm/L-3mm, cu modulul femural Multigen R-3mm/L+3mm sau cu tija Multigen cu diametrul de 22 și 24;
- Bicondylar Femur cone cu dimensiunea de 18 nu poate fi cuplat cu modulul femural Multigen R-L sau cu tija Multigen cu diametrul de 20, 22 și 24;
- Bicondylar Femur cone dimensiunea 18 nu poate fi cuplat cu modulul femural Multigen R+3mm/L-3mm, cu modulul femural Multigen R-3mm/L+3mm sau cu tija Multigen cu diametrul de 20, 22 și 24;
- Bicondylar Femur cone cu dimensiunea de 21 nu poate fi cuplat cu modulul femural Multigen R-L sau cu tija Multigen cu diametrul de 22 și 24;
- Bicondylar Femur cone cu dimensiunea de 21 nu poate fi cuplat cu modulul Multigen femural R+3mm/L-3mm, cu modulul femural Multigen R-3mm/L+3mm sau cu tija Multigen cu diametrul de 22 și 24;
- Central Femur/Bicondylar Femur cone cu dimensiunea de 24 și 27 nu trebuie utilizat când se folosește modulul femural Multigen R+3mm/L-3mm sau modulul femural R-3mm/L+3mm.

Planificarea preoperatorie prin intermediul sabloanelor radiografice în diferite formate oferă informații esențiale cu privire la tipul și dimensiunea componentelor care trebuie utilizate și la combinarea corectă a dispozitivelor necesare, pe baza anatomiei și a condițiilor specifice fiecărui pacient. Planificarea preoperatorie inadecvată poate conduce la selectarea necorespunzătoare a implanturilor și/sau la poziționarea incorectă a implantului. Complicațiile sau eșeurile protezelor totale de genunchi sunt mai probabile la pacienții supraponderali și la pacienții foarte activi. Chirurgul trebuie să efectueze o evaluare atentă a stării clinice și a nivelului de activitate ale pacientului înainte de intervenția chirurgicală.

Personalul tehnic specializat al LimaCorporate este disponibil pentru a oferi consultanță cu privire la planificarea preoperatorie, tehnica chirurgicală și asistența privind produsul și instrumentarul, atât înainte, cât și în timpul intervenției chirurgicale.

Pacientul trebuie să fie avertizat în legătură cu faptul că proteza nu înlocuiește osul sănătos normal, că se poate rupe sau se poate deteriora ca urmare a anumitor activități sau traumatisme, că are o durată de viață preconizată limitată și că ar putea fi necesară înlocuirea acesteia în viitor.

Efectul posibil al factorilor menționați în secțiunile 2 și 3.4 ar trebui să fie luat în considerare preoperator, iar pacientul trebuie informat despre măsurile pe care le poate lua pentru a reduce efectele posibile ale acestor factori.

Implanturile sunt dispozitive de unică folosință; nu reutilizați implanturile care au fost implantate anterior în alt pacient. Nu reutilizați un implant care a intrat anterior în contact cu fluide sau țesuturi ale unei alte persoane.

Instrumentele chirurgicale se supun uzurii în timpul utilizării normale. După utilizarea pe termen lung sau la sarcini excesive, instrumentele se pot fractura. Instrumentele chirurgicale trebuie utilizate doar în scopurile specifice. Funcționalitatea instrumentelor chirurgicale trebuie verificată înainte de utilizare, deoarece utilizarea de instrumente deteriorate poate conduce la defectarea prematură a implanturilor. Instrumentele deteriorate trebuie înlocuite înainte de intervenția chirurgicală.

3.2. INTRAOPERATOR

Se recomandă utilizarea unor dispozitive de probă pentru a verifica pregătirea corectă a locului și dimensiunea și poziționarea implanturilor care urmează să fie utilizate. Se recomandă ca în timpul intervenției chirurgicale să fie disponibile implanturi suplimentare pentru a putea fi utilizate în cazurile în care sunt necesare proteze de diferite dimensiuni sau atunci când protezele selectate preoperator nu pot fi utilizate.

Selectarea și așezarea/ poziționarea corectă a implantului sunt extrem de importante. Selectarea, poziționarea, alinierea și fixarea necorespunzătoare a componentelor implantului pot conduce la condiții de stres neobișnuite care pot afecta performanța sistemului și supraviețuirea implantului.

Chirurgul trebuie să verifice dacă între con și os nu pătrunde ciment în timpul implantării; cimentul trebuie utilizat doar între implantul pentru genunchi și con.

Componentele care alcătuiesc sistemele originale LimaCorporate trebuie asamblate conform tehnicii chirurgicale și trebuie utilizate doar conform indicațiilor de pe etichetă. Utilizați doar instrumente și proteze de probă concepute special pentru utilizare împreună cu implanturile utilizate. Utilizarea instrumentelor furnizate

de alți producători sau utilizarea instrumentelor proiectate pentru utilizarea cu alte sisteme pot conduce la pregătirea necorespunzătoare a locului de implantare, la poziționarea incorectă, la alinierea și fixarea dispozitivelor urmată de slăbirea sistemului, la pierderea funcționalității, la reducerea durabilității implantului și la necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare.

Manipulați cu atenție dispozitivele Trabecular Titanium; acestea nu trebuie să intre în contact cu materialele textile care pot elibera particule în interiorul structurii trabeculare.

3.3. ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE

Îngrijirile postoperatorii adecvate trebuie asigurate de chirurg sau de alți membri ai personalului medical calificat. Se recomandă monitorizarea postoperatorie regulată prin intermediul radiografiilor pentru a detecta orice modificări posibile ale poziției sau stării implantului sau a țesuturilor din jur.

Chirurgul trebuie să informeze pacientul în legătură cu limitările funcționale ale membrului după artroplastia de genunchi și că este necesară o atenție sporită, în special în perioada postoperatorie. Activitățile fizice excesive sau traumatismele la genunchiul afectat pot conduce la deteriorarea prematură prin slăbirea, fracturarea sau uzura anormală a implanturilor protetice. Chirurgul trebuie să atenționeze pacientul să își gestioneze activitățile în mod corespunzător și trebuie să îl informeze că implanturile se pot deteriora din cauza uzurii excesive a articulației.

Chirurgul trebuie să îi prezinte pacientului în special măsurile de precauție de mai jos: • se va evita ridicarea repetată a greutăților mari; • se va ține greutatea corporală sub control, obezitatea poate afecta negativ rezultatele protezei articulare; • se vor evita sarcinile maxime bruște (consecințele activităților, precum alergatul sau schiatul) sau mișcărilor care pot conduce la opriri sau răsuciri bruște; • se vor evita pozițiile care pot crește riscul de dislocare.

Nerespectarea instrucțiunilor de reabilitare și a îngrijirilor postoperatorii corespunzătoare poate afecta negativ rezultatul procedurii chirurgicale.

3.4. EFECTE ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse care pot apărea în cazul artroplastiei de genunchi includ: • slăbirea componentelor protetice, de exemplu din cauza osteolizei; • dislocarea și instabilitatea protezei; • fracturarea sau deteriorarea implantului protetic; • instabilitatea sistemului din cauza echilibrării necorespunzătoare a țesutului moale; • disocierea din cauza cuplării incorecte a dispozitivelor; • cedarea implantului; • infectarea; • reacția țesutului la materialul implantului sau abraziune; • hipersensibilitate locală; • durere locală; • fracturi periprotetice, inclusiv fracturi intraoperatorii; • resorbție osoasă; • deteriorarea temporară sau permanentă a nervilor sau tendoanelor; • contractură în flexie; • rază de mișcare limitată; • lungirea sau scurtarea piciorului; • intervenție chirurgicală suplimentară.

Unele reacții adverse pot conduce la deces. Complicațiile generale includ tromboza venoasă cu/fără embolie pulmonară, insuficiențe cardiovasculare sau pulmonare, hematoame, reacții alergice sistemice, dureri sistemice, pierderi de sânge și paralizie temporară sau permanentă.

4. STERILITATE

a. Implanturi

Toate componentele implantabile sunt furnizate sterile cu un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} . AMF TT Cones sunt sterilizate prin radiații sau EtO. Nu folosiți o componentă dintr-un ambalaj care a fost deschis anterior sau care pare să fie deteriorat. Nu utilizați implanturile după data expirării tipărită pe etichetă.

b. Instrumente

Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare în conformitate cu metodele validate corespunzătoare (consultați broșura „Îngrijirea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentelor” pentru parametrii de sterilizare validați; această broșură este disponibilă la cerere sau poate fi descărcată de pe site-ul web www.limacorporate.com, secțiunea Produse). Utilizatorii trebuie să își valideze procesele și echipamentele specifice de curățare, dezinfectare și sterilizare.

5. IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

AMF TT Cones nu au fost evaluate în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Dispozitivele nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea sau migrarea în mediul RM.

Având în vedere că aceste dispozitive nu au fost testate, LimaCorporate nu poate face recomandări privind utilizarea scanărilor RMN împreună cu aceste implanturi sau privind siguranța și acuratețea procedurii de imagistică. Riscurile asociate cu un implant pasiv într-un mediu RM au fost evaluate și includ încălzirea, migrarea și artefacte pe imaginile preluate de la locul implantului sau din apropierea acestuia.

KÄYTTÖOHJEET – AMF TT CONES

Ennen LimaCorporate-tuotteen käyttämistä kirurgin tulisi lukea huolellisesti seuraavat suositukset, varoitukset ja ohjeet sekä ajankohtaisimmat tuotekohtaiset tiedot (esim. tuotteen asiakirjat, leikkaustekniikkatiedot).

1. TUOTETIEDOT

AMF (Anatomic Metaphyseal Fit) TT Cones, mukaan lukien reisi- ja sääriluukartiot, ovat polven tekonivelkomponentteja, jotka on tarkoitettu seuraaviin tarkoituksiin: • reisi- ja sääriluun luuydinontelon vahvistaminen • primaarisen polvijärjestelmän poistosta johtuvan proksimaalisen sääriluun tai distaalisen reisiluun puutoksen täyttö • sääriluun pohjalevyn tai reisiluukomponentin tukeminen luusementillä.

Kartioita käytetään LimaCorporaten valmistamien sementoidun sääriluun Physica-levyn kanssa ja Physica PS -reisiluukomponentin sekä Multigen Plus CCK- ja Multigen Plus H -järjestelmien kanssa.

Tässä esitteessä käsitellyt komponentit ei saa käyttää muiden järjestelmien tai valmistajien komponenttien kanssa.

AMF TT -kartiot (AMF TT Cones) on tarkoitettu kiinnitettäväksi luuhun ilman sementtiä ja reisiluun ja sääriluun implanteihin luusementillä.

1.1. MATERIAALIT

| Komponentit | Materiaali |
|--|------------|
| AMF TT Cones | Ti6Al4V |
| Materiaalistandardit | |
| Ti6Al4V (ISO 5832-3 – ASTM F1472) | |

Jotkut potilaat saattavat olla yliherkkiä tai allergisia implanttien materiaaleille. Kirurgin tulee ottaa tämä huomioon.

1.2. KÄSITTELY JA VARASTOINTI

Kaikki laitteet toimitetaan steriileinä, ja ne tulee säilyttää huoneenlämmössä (vaihteluväli 0–50 °C / 32–122 °F) suojaavassa suljetussa pakkauksessaan valvotuissa tiloissa sekä suojata altistumiselta valolle ja kuumuudelle ja äkillisille lämpötilan muutoksille.

Kun pakkaus on avattu, varmista, että sekä implantin malli että sen koko vastaavat merkintöihin tulostettuja kuvauksia. Vältä kontaktia implantin ja sellaisten esineiden tai aineiden välillä, jotka voivat vaikuttaa sen steriiliyteen tai pinnan eheyteen. Kaikki implantit on tarkastettava huolellisesti silmämääräisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistua siitä, että implantti ei ole vaurioitunut. **Pakkauksesta poistettuja komponentteja ei saa käyttää, jos ne ovat pudonneet tai niihin on kohdistunut muu vahingossa tapahtuva isku. Laitteita ei saa muokata millään tavalla.**

Laitteen koodi ja eränumero tulee kirjata potilaan potilaskertomukseen käyttäen komponenttipaketissa mukana olevia merkintöjä. Sairaaloiden on suoritettava lääkinnällisten laitteiden hävittäminen soveltuvaa lainsäädäntöä noudattaen.

Aiemmin implantoitujen laitteiden uudelleenkäyttöä on ehdottomasti vältettävä.

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttöön liittyvät seuraavat riskit: • infektio • laitteen tai laitteen kiinnityksen varhainen tai myöhäinen viottuminen • moduulien liitoskohtien viallinen liitäntä (esim. kapeneva liitäntä) • laitteen kulumiseen ja kulumisaineisiin liittyvät komplikaatiot • sairauksien (esim. HIV, hepatiitti) tarttuminen • immuunijärjestelmän reaktio/hylkiminen.

Alkuperäisiä LimaCorporate-järjestelmiä muodostavat komponentit on liitettävä tarkasti annettuja ohjeita noudattaen. Yksittäisten komponenttien ja muihin järjestelmiin kuuluvien komponenttien käyttöön tarvitaan LimaCororaten lupa. Valmistaja ja jälleenmyyjä eivät ole vastuussa mahdollisista liitäntöjen yhteensopimattomuuksista.

2. YLEISIÄ TIETOJA KÄYTTÖAIHEISTA, VASTA-AIHEISTA JA RISKITEKIJÖISTÄ

2.1. KÄYTTÖAIHEET

AMF TT -kartioiden (AMF TT Cones) on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan kehittyneissä potilaissa, joilla on luuston vika, huono luun laatu (osteoporoottinen luusto) tai kovettunut luu, jonka takia tarvitaan kirurgin kliinisen arvion mukaan metafyseaalista lisäkiinnitystä. Sääriluun ja reisiluun kartiot on tarkoitettu kiinnitettäväksi luuhun ilman sementtiä ja reisiluun ja sääriluun implantteihin luusementillä. Katso myös AMF TT -kartioiden (AMF TT Cones) kanssa käytettävän polviproteesin (Physica System ja Multigen Plus -järjestelmä) käyttöaiheet.

2.2. VASTA-AIHEET

Absoluuttisia vasta-aiheita ovat muun muassa: • akuutit tai krooniset tai paikalliset tai systeemiset infektiot • minimaalinen metafyseaalinen luukato, joka ei edellytä kirurgin kliinisen arvion mukaan metafyseaalista lisäkiinnitystä • riittämätön/huonolaatuinen luu, joka ei kirurgin kliinisen arvion mukaan mahdollista implantin vakaata kiinnitystä • edenneet kasvintaudit • tunnettu yhteensopimattomuus tai allergia tuotteen materiaaleille • sepsis • jatkuva akuutti tai krooninen osteomyeliitti • avoimet epifyysit (kehittyvä potilas, jonka luuston kasvu on aktiivista).

Suhteelliset vasta-aiheet ovat: • kiinnostuksen kohteena olevaan raajaan vaikuttavat verisuonien tai hermoston taudit • implantin kiinnitykseen ja vakauteen mahdollisesti vaikuttavat aineenvaihduntahäiriöt • samanaikainen tauti tai riippuvuus, joka voi vaikuttaa implantoituun proteesiin • metalliallergisyys implantin

materiaaleille • huomattava osteoporoosi, hemofilia • leikkauksessa hyvin riskialttiit sisäiset ongelmat • luuston kehitysmättömyys.

Katso myös AMF TT-kartioiden (AMF TT Cones) kanssa käytettävän polven tekonivelen (Physica System ja Multigen Plus -järjestelmä) vasta-aiheet.

2.3. RISKITEKIJÄT

Seuraavat riskitekijät voivat aiheuttaa huonon proteesituloksen: • ylipaino¹ • rasittava fyysinen toiminta (aktiivinen urheilu, kuormittava fyysinen työ) • moduuliliitosten purkautuminen • implantin virheellinen aseointi (esim. varusasento) • komponenttien väärä koko • laitteen virheellinen kiinnitys • sääriluun tai reisiluun komponenttia tukevan luun riittämättömyys • epäluonnolliseen käyntiin ja polvinivelen kuormittamiseen johtavat fyysiset vammat • lihasvauriot • useat nivelvammat • potilaan kieltäytyminen fyysisen toiminnan muuttamisesta leikkauksen jälkeen • potilaan infektio- tai kaatumishistoria • systeemiset sairaudet ja aineenvaihduntahäiriöt • paikalliset tai levinneet kasvaintaudit • luun laatuun, paranemiseen tai infektioregistenssiin kielteisesti vaikuttava lääkehoito • huumeiden käyttö tai alkoholismi • huomattava osteoporoosi tai osteomalasia • potilaan yleisen vastustuskyvyn heikkeneminen (HIV, kasvain, infektiot) • implantin heikentyneeseen kiinnitykseen tai virheelliseen asemoimiseen johtava vakava epämuodostuma • yhteiskäyttö toisen valmistajan tuotteiden, proteesin tai instrumenttien kanssa • leikkaustekniset virheet.

3. VAROITUKSET

3.1. LEIKKAUSTA EDELTÄVÄ SUUNNITTELU

LimaCorporate-tuotteita saavat implantoida vain kirurgit, jotka tuntevat tarvituissa leikkaustekniikoissa kuvatut tekonivelleikkauskäytännöt.

SALLITUT/KIELLETTY YHDISTELMÄT

- Physica PS -reisiluukomponentin voi liittää kaiken kokoisiin reisiluukartioidiin.
- Bicondylar Femur cone -kartiota käytettäessä Physica PS -reisiluukomponenttia ei saa liittää valinnaisiin PS-nastoihin (6515.09.900).
- Sementoitu Physica-sääriluulevy on yhteensopiva kaiken kokoisten sääriluukartioiden kanssa.
- Älä käytä sääriluukartiota 15, kun käytät Physica-sääriluukantaa.
- Multigen H -sääriluukomponenttia ei saa liittää koon 18 Central Tibia / Tibia cone -kartioidiin.
- Multigen H- ja Multigen CCK -sääriluukomponentteja ei saa liittää koon 15 Tibia cone -kartiioon.
- Koon 18 Tibia / Central Tibia cone -kartiota ei saa liittää Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 20, 22, 24.
- Koon 18 Tibia / Central Tibia cone -kartiota ei saa liittää Multigenin sääriluumoduuliin, jonka siirtymä on +3 mm tai +6 mm.

¹ Maailman terveysjärjestö WHO:n määritelmän mukaisesti, kun painoindeksi (BMI, Body Mass Index) on vähintään 25 kg/m²

- Koon 21 Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone -kartiota ei saa liittää Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 22, 24.
- Koon 21 Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone -kartiota ei saa liittää Multigen-kantoihin, joiden siirtymä on +3 mm tai +6 mm.
- Koon 24 Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone -kartiota ei saa liittää Multigenin sääriluumuoduleihin, joiden siirtymä on +3 mm, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 20, 22, 24.
- Koon 24 Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone -kartiota ei saa liittää Multigenin sääriluumuoduleihin, joiden siirtymä on +6 mm.
- Koon 27 Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone -kartiota ei saa liittää Multigenin sääriluumuoduleihin, joiden siirtymä on +3 mm, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 22 tai 24.
- Koon 27 Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone -kartiota ei saa liittää Multigenin sääriluumuoduleihin, joiden siirtymä on +6 mm.
- Koon 30 Tibia / Central Tibia / Peripheral Tibia cone -kartiota ei saa liittää Multigenin sääriluumuoduleihin, joiden siirtymä on +6 mm, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 20, 22 tai 24.
- Multigen H- ja Multigen CCK -reisiluukomponentteja ei saa liittää koon 15 Central Femur cone -kartioon.
- Koon 18 Central Femur cone -kartiota ei saa liittää Multigenin R-L-reisiluumuoduleihin, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 20, 22 tai 24.
- Koon 18 Central Femur cone -kartiota ei saa liittää Multigenin reisiluumuoduleihin R +3 mm / L -3 mm tai Multigenin reisiluumuoduleihin R -3 mm / L +3 mm, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 20, 22 tai 24.
- Koon 21 Central Femur cone -kartiota ei saa liittää Multigenin R-L-reisiluumuoduleihin, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 22 tai 24.
- Koon 21 Central Femur cone -kartiota ei saa liittää Multigenin R +3 mm / L -3 mm -reisiluumuoduleihin tai Multigenin R -3 mm- / L +3 mm -reisiluumuoduleihin, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 22 tai 24.
- Koon 18 Bicondylar Femur cone -kartiota ei saa liittää Multigenin R-L-reisiluumuoduleihin, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 20, 22 tai 24.
- Koon 18 Bicondylar Femur cone -kartiota ei saa liittää Multigenin R +3 mm / L -3 mm -reisiluumuoduleihin tai Multigenin R -3 mm- / L +3 mm -reisiluumuoduleihin, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 20, 22 tai 24.
- Koon 21 Bicondylar Femur cone -kartiota ei saa liittää Multigenin R-L-reisiluumuoduleihin, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 22 tai 24.
- Koon 21 Bicondylar Femur cone -kartiota ei saa liittää Multigenin R +3 mm- / L -3 mm -reisiluumuoduleihin tai Multigenin R -3 mm / L +3 mm -reisiluumuoduleihin, vaan Multigen-kantoihin, joiden halkaisija on 22 tai 24.
- Kokojen 24 ja 27 Central Femur / Bicondylar Femur cone -kartiota ei saa käyttää, kun käytetään Multigenin R +3 mm / L -3 mm -reisiluumuoduleita tai Multigenin R -3 mm / L +3 mm -reisiluumuoduleita.

Leikkausta edeltävä suunnittelu erilaisilla radiografisilla malleilla antaa olennaista tietoa käytettävien komponenttien tyypistä ja koosta sekä vaadittavien laitteiden oikeasta yhdistelmästä jokaisen potilaan anatomian ja erityisten huomioitavien olosuhteiden perusteella. Riittämätön leikkausta edeltävä suunnittelu voi aiheuttaa implanttien virheellisen valinnan ja/tai implantin väärän asennuksen.

Polven tekonivelleikkauksesta ilmenee todennäköisemmin komplikaatioita tai virheitä, jos potilas on painava tai hyvin aktiivinen. Kirurgin on arvioitava potilaan kliininen tila ja fyysisen aktiivisuuden taso huolellisesti ennen leikkausta.

LimaCorporaten aiheeseen erikoistunut tekninen henkilöstö voi tarvittaessa antaa neuvoja leikkausta edeltävään suunnitteluun ja leikkaustekniikkaan liittyen sekä antaa apua tuotteeseen ja instrumentteihin liittyen leikkausta ennen ja sen aikana.

Potilaalle on kerrottava, ettei proteesi korvaa normaalia, tervettä luuta ja että proteesi voi murtua tai vaurioitua tietynlaisen toiminnan tai iskujen seurauksena, sillä on rajallinen odotettu implantin elinkaari, ja että se saatetaan joutua joskus tulevaisuudessa korvaamaan.

Osioissa 2 ja 3.4 mainittujen tekijöiden mahdolliset vaikutukset tulisi ottaa huomioon ennen leikkausta, ja potilaalle on kerrottava, miten hän voi vähentää näiden tekijöiden mahdollisia vaikutuksia.

Implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita. Älä käytä uudelleen aiemmin toiseen potilaaseen implantoituja implantteja. Älä käytä uudelleen implanttia, joka on aiemmin joutunut kosketuksiin toisen henkilön ruumiinnesteiden tai kudosten kanssa.

Kirurgiset välineet kuluvat normaalikäytössä. Välineet saattavat murtua jatkuvan käytön tai liiallisen kuormituksen jälkeen. Kirurgisia välineitä saa käyttää vain niiden käyttötarkoituksen mukaisesti. Kirurgisten välineiden toimivuus tulee tarkistaa ennen käyttöä, sillä vahingoittuneiden välineiden käyttö voi johtaa implanttien vioittumiseen. Vahingoittuneet välineet tulee korvata ennen leikkausta.

3.2. LEIKKAUKSEN AIKANA

On suositeltavaa käyttää kokeilulaitteita ja valmistella niillä oikea kohta sekä käytettävien implanttien koko ja asento. On suositeltavaa pitää leikkauksen aikana käytettävissä useita implantteja siltä varalta, että tarvitaan eri kokoinen proteesi tai ennen leikkausta valittua proteesia ei voi käyttää.

Oikean implantin valinta sekä oikea sijoituskohta/sopivuus on erittäin tärkeää. Virheellinen implantin valinta, sijoituskohta, suuntaus ja kiinnitys saattaa aiheuttaa epätavallisia rasitustilanteita, jotka voivat vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn ja implantin toimivuuteen.

Kirurgin on tarkistettava, ettei kartion ja luun väliin pääse implantoinnin aikana sementtiä; sementtiä on käytettävä vain polvi-implantin ja kartion välillä.

Alkuperäisiä LimaCorporate-järjestelmiä muodostavat komponentit on koottava kirurgista tekniikkaa noudattaen, ja niitä on käytettävä vain merkintöjen mukaisiin käyttöaiheisiin. Käytä vain käytettäviä implantteja varten erikseen suunniteltuja instrumentteja ja koeproteeseja. Muiden valmistajien instrumenttien käyttäminen tai muiden järjestelmien kanssa käytettäväksi suunniteltujen instrumenttien käyttäminen voi johtaa virheelliseen implantointikohdan valmisteluun, virheelliseen sijoituskohtaan, virheelliseen linjaukseen, virheelliseen kiinnitykseen järjestelmän löystymisen myötä, toiminnallisuuden menettämiseen, implantin kestävyyyden heikkenemiseen sekä lisäleikkauksen tarpeeseen.

Trabecular Titanium -laitteita käsitellessä on oltava varovainen: niitä ei tule päästää kosketuksiin kankaan kanssa, josta voi irrota hiukkasia trabekulaarirakenteen sisään.

3.3. HOITO LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Kirurgin tai muun sopivan pätevän hoitohenkilökunnan tulee tarjota riittävää leikkauksen jälkeistä hoitoa. On suositeltavaa tehdä säännöllisiä röntgentarkastuksia, jotta mahdolliset implantin tai ympäröivän kudoksen asennon tai tilan muutokset voidaan huomata.

Kirurgin tulee kertoa potilaalle raajan toimintarajoitteista polven artroplastian jälkeen sekä tarvittavasta varovaisuudesta erityisesti leikkauksen jälkeisenä aikana. Toimenpiteen kohteena olleen polven liiallinen fyysinen rasittaminen tai siihen kohdistuvat iskut voivat aiheuttaa proteesin löystymistä, murtumista tai epätavallista kulumista, mikä voi johtaa ennenaikaiseen vioittumiseen. Kirurgin tulee kehottaa potilasta harkitsemaan aktiivisuuttaan tämän mukaisesti ja kertoa, että liiallinen nivelten rasitus voi johtaa implantin vioittumiseen.

Kirurgin tulee kertoa potilaalle erityisesti seuraavat varoitukset: • välttää toistunutta raskaiden kuormien nostamista • välttää ylipainoa, sillä ylipainolla voi olla haitallisia vaikutuksia tekonivelen toimintaan • välttää äkillistä huippurasitusta (esim. juoksun tai hiihtämisen kaltaisen toiminnan seurauksena) ja liikkeitä, jotka voivat johtaa äkkipysähdyksiin tai -väännöksiin • välttää asentoja, jotka voivat lisätä sijoiltaanmenon riskiä.

Leikkauksen jälkeisten hoidon ja hoito-ohjeiden antamatta jättäminen voi vaikuttaa kirurgisen toimenpiteen tulokseen kielteisesti.

3.4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Polven tekonivelleikkauksessa mahdollisesti ilmeneviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat: • proteesikomponenttien löystyminen esimerkiksi osteolyysin johdosta • proteesin sijoiltaanmeno ja epävakaus • proteesin vaurioituminen tai rikkoutuminen • järjestelmän epävakaus riittämättömän pehmytkudoksen tasapainotuksen johdosta • laitteiden virheellisen liittäminen aiheuttama hajoaminen • vajoaminen • infektio • kudoksen reaktio implantin materiaaliin tai hankaukseen • paikallinen yliherkkyys • paikallinen kipu • periproteettiset murtumat, mukaan lukien leikkauksen aikaiset murtumat • luuresorptio • ohimenevä tai pysyvä hermojen tai jänteiden vaurio • fleksiokontraaktuura • rajoittunut liikerata • jalan piteneminen tai lyheneminen • uusi leikkaus.

Jotkin haittavaikutukset voivat johtaa kuolemaan. Yleisiin komplikaatioihin kuuluvat laskimotromboosi keuhkoveritulpan kanssa tai ilman, sydämen ja verisuonien tai keuhkojen toimintahäiriöt, mustelmat, systeemiset allergiset reaktiot, systeeminen kipu, veren menetys ja ohimenevä tai pysyvä halvaantuminen.

4. STERIILIIYS

a. Implantit

Kaikki implantoitavat komponentit toimitetaan steriileinä ja niiden steriiliyden takuutaso (SAL, Sterility Assurance Level) on 10^{-6} . AMF TT -kartioiden (AMF TT Cones) sterilisoidaan säteilyttämällä tai etyleenioksidilla. Älä käytä avatun tai vaurioituneelta vaikuttavan pakkauksen komponentteja. Älä käytä implantteja merkintöihin merkityn viimeisen käyttöpäiväyksen jälkeen.

b. Instrumentit

Instrumentteja ei toimiteta steriileinä. Ne on puhdistettava, desinfectoitava ja sterilisoitava ennen käyttöä soveltuvilla validoiduilla tavoilla (ks. validoidut sterilointiparametrit esitteestä Instrumenttien huolto, puhdistus, desinfectointi ja sterilisointi; esite on saatavana erikseen pyydettyäessä ja se on myös ladattavissa Tuotteet-osiossa osoitteessa www.limacorporate.com). Käyttäjien tulisi validoida käyttämänsä puhdistus-, desinfectointi- ja sterilointiprosessit ja -laitteet.

5. MAGNEETTIRESONANSSIKUVAUS (MRI)

AMF TT -kartioiden (AMF TT Cones) turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-laitteissa ei ole arvioitu. Laitteita ei ole testattu MR-laitteissa kuumentamisen tai siirtymisen varalta.

Laitteita ei ole testattu, joten LimaCorporate ei voi suositella magneettikuvausta näiden implanttien kanssa turvallisuusnäkökulmien eikä kuvantamistarkkuuden puolesta. Passiiviseen implantiin MR-laitteissa liittyviä riskejä on arvioitu, ja niihin tiedetään kuuluvan kuumentaminen, siirtyminen ja artefaktikuvat implantin kohdalla tai sen lähellä.

SYMBOLGY



Single use | Monouso | Zum einmaligen Gebrauch | Usage unique | Un solo uso | Descartável | Za enkratno uporabo | Za jednokratnu upotrebu | K jednorázovému použití | Jednorazové použitie | Eenmalig gebruik | Еднократна употреба | Engangsbrug | Ûhekordseks kasutamiseks | Fr engangsbruk | Produkt jednorazowego uytku | Aonúsaid | Μιας χρσεως | Vienreizjai lietošanai | Vienkartinio naudojimo | Egyszeri használatra | Ghl uu ta' darba biss | De unic folosina | Kertkyttinen



Use By | Scadenza | Verwendbar bis |  utiliser avant | Fecha de caducidad | Prazo de validade | Rok uporabnosti | Upotrijebiti do | Pouit do | Pouit' do | Te gebruiken tot | Да се използва до | Anvendes inden | Kasutaja | Utgngsdatum | Termin wanoci | sid Faoi | Ημερομηνία λξης | Lietošanas termis | Naudoti | Felhasznlhat (dtum) | Ua Sa | A se folosi pn la | Viimeinen kyttpiv



Lot Number | Numero di lotto | Losnummer | Numro de lot | Nmero de lote | Nmero do lote | Serijska številka | Broj serije | slo are | slo are | Lotnummer | Номер на партида | Partinummer | Partii number | Lotnummer | Numer serii | Uimhir Luchtige | Αριθμς партиδς | Partijas numurs | Partijas numeris | Gyrtsi szm | Numru tal-Lott | Numr lot | Ernumero



Reference number | Codice articolo | Referenznummer | Numéro de référence | Número de referencia | Número de referència | Kataloška številka | Referentni broj | Referenční číslo | Referenčné číslo | Referentienummer | Каталоген номер | Referencenummer | Viitenumber | Referensnummer | Numer katalogowy | Uimhir thagartha | Αριθμός αναφοράς | Atsauces numurs | Nuorodos numeris | Referenciaszám | Numru ta' referenza | Numār de referință | Viitenumero



Caution | Attenzione | Vorsicht | Mise en garde | Atención | Atenção | Pozor | Oprez | Upozornění | Upozornenie | Let op | Внимание | Forsigtig | Ettevaatust | Varning | Uwaga | Rabhadh | Σύσταση | προσοχής | Uzmanību | Įspėjimas | Figyelem | Attenzioni | Atenție | Huomautus



Manufacturer | Fabricante | Hersteller | Fabricant | Fabricante | Fabricante | Proizvajalec | Proizvođač | Výrobce | Výrobca | Fabrikant | Производител | Producent | Tootja | Tillverkare | Producent | Monaróir | Κατασκευαστής | Ražotājs | Gamintojas | Gyártó | Manifattur | Producător | Valmistaja

SYMBOLLOGY



Keep away from sunlight | Tenere lontano dalla luce solare | Vor Sonnenlicht schützen | Protéger des rayons du soleil | No exponer a la luz solar | Manter longe da luz solar | Zaščítite pred sončno svetlobo | Ne izlagati sunčevu svjetlu | Chraňte před slunečním zářením | Nevystavujte slnečnému svetlu | Niet blootstellen aan zonlicht | Да се държи далеч от пряка слънчева светлина | Skal holdes væk fra sollys | Árge hoidke päikesevalguse käes | Håll borta från solljus | Chronić przed światłem słonecznym | Coinnigh amach ó sholas na gréine | Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως | Neglabāt tiešos saules staros | Saugoti nuo saulės spindulių | Napfénytől védve tárolja | Zomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx | A se pãstra departe de lumina soarelui | Suojaa auringonvalolta



Consult instructions for use | Leggere le istruzioni per l'uso | Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung | Consulter le mode d'emploi | Consultar instrucciones de uso | Consultar as instruções de utilização | Glejte navodila za uporabo | Proučite upute za upotrebu | Čtete návod k použití | Pozrite si návod na použitie | Zie gebruiksaanwijzing | Консултирайте се с указанията за употреба | Se brugsanvisningen | Järgige kasutusjuhendit | Se bruksanvisningen | Patrz: instrukcja użycia | Féach ar na teoracha um úsáid | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Skatīt lietošanas instrukciju | Žiūrėti naudojimo instrukciją | Olvassa el a használati utasítást | Ikkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu | A se consulta instrucțiunile de utilizare | Lue käyttöohjeet



Keep dry | Mantenere asciutto | Trocken aufbewahren | Tenir au sec | Mantener seco | Manter seco | Shranjajte na suhem mestu | Čuvati na suhom mjestu | Uchovávejte v suchu | Uchovávejte v suchu | Droog bewaren | Да се съхранява на сухо | Opbevaes tørt | Hoidke kuivas kohas | Förvaras torrt | Chronić przed wilgocią | Coinnigh tirim | Διατηρείτε το προϊόν στεγνό | Glabāt sausumā | Laikyti sausoje vietoje | Tartsa szárazon | Žömm f'post niexef | A se păstra uscat | Pidä kuivana



Do not use if package is damaged | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | No usar si el paquete está deteriorado | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana | Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno | Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno | Nepoužívajte, ak je obal poškodený | Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is | Да не се използва, ако опаковката е повредена | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | Árge kasutage, kui pakend on kahjustunud | Använd inte om förpackningen är skadad | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone | Nà húsáid má tá an pacáiste damáistithe | Na μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts | Nenaudoti, jei pakuotė pažeista | Ne használja, ha a csomagolás sérült | Tužahx jekk il-pakkett għandu l-hsara | A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat | Ālā kāytā, jos pakkaus on vahingoittunut

See affixed label for method of sterilization of this device | Leggere l'etichetta affissa relativa al metodo di sterilizzazione di questo dispositivo | Das Sterilisationsverfahren für dieses Produkt ist dem Etikett zu entnehmen | Voir le mode de stérilisation de ce dispositif sur l'étiquette | Consulte la etiqueta adherida sobre el método de esterilización de este dispositivo | Ver rótulo para saber qual o método de esterilização deste dispositivo | Način sterilizacije pripomočka je naveden na oznaki na pripomočku | Informacije o načinu sterilizacije pomagala potražite na naljepnici na proizvodu | Informace k metodě sterilizace tohoto prostředku naleznete na přilepeném štítku | Sterilizačná metóda pre túto pomôcku je uvedená na etikete | Zie het aangebrachte etiket voor de sterilisatiemethode van dit apparaat | Вижте поставения етикет за метода на стерилизиране на това изделие | Se mærkningen for steriliseringsmetoden for denne enhed | Selle seadme steriliseerimismeetodit vt kinnitatud sildilt | Produktns steriliseringsmetod anges på fastsatt etikett | Sprawdzić metodę sterylizacji na załączonej etykiecie | Féach an lipéad greamaithe le haghaidh mhodh steirilithe na feiste seo | Για τη μέθοδο αποστείρωσης αυτού του προϊόντος, ανατρέξτε στην επικολλημένη ετικέτα | Informāciju par šīs ierīces sterilizēšanas metodi skatiet pievienotajā etiķetē | Informācijas apie šio įtaiso sterilizaciją ieškokite etiķetėje | Lásd a felragasztott címkét az eszköz sterilizálásának módjáról | Ara t-tikketta mwahhla ghall-metodu ta' sterilizzazzjoni ta' dan l-apparat | Consultați eticheta aplicată pentru metoda de sterilizare a acestui dispozitiv | Katso laitteen steriloitimenetelmä kiinnitetystä merkinnästä

| | |
|---------|---|
| STERILE | R |
|---------|---|

Sterilized using Irradiation | Sterilizzato mediante irradiazione | Strahlensterilisiert | Stérilisé par irradiation | Esterilizado mediante radiación | Esterilizado por irradiação | Sterilizirano s sevanjem | Sterilizirano zračenjem | Sterilizováno zářením | Sterilizované žiarením | Gesteriliseerd met bestraling | Стерилизирано с облъчване | Steriliseret med bestråling | Steriliseeritud kiirgusega | Steriliserad med strålning | Wysterylizowano przez napromienianie | Άrna Steriliú le hlonradaíocht | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας | Sterilizēts, izmantojot apstarošanu | Sterilizuota taikant spindulianimą | Sugárzással sterilizált | Sterilizat bl-uzu ta' Irradjazzjoni | Sterilizat prin iradiere | Steriloitu säteilyttämällä

| | |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

Sterilized using Ethylene Oxide | Sterilizzato con Ossido di etilene | Sterilisiert mit Ethylenoxid | Stérilisé par oxyde d'éthylène | Esterilizado con óxido de etileno | Esterilizado por óxido de etileno | Sterilizirano z etilenoksidom | Sterilizirano etilen-oksidadom | Sterilizováno ethylenoxidem | Sterilizované pomocou etylénoxidu | Gesteriliseerd met ethyleenoxide | Стерилизирано с етиленов окис | Steriliseret med ætylenoxid | Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Steriliserades med användning av etylenoxid | Wysterylizowano za pomocą tlenku etylenu | Άrna steriliú agus ocsáid eitiléine á húsáid | Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου | Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu | Sterilizuota naudojant etileno oksidą | Etilén-oxidall sterilizált | Sterilizat bl-uzu ta' Ethylene Oxide | Sterilizat cu oxid de etilenă | Steriloitu etyleenioksidilla

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

MIP6C10MM0001

