



www.zimed.com.tr

zimed[®]

**KALÇA EKLEM PROTEZLERİ
KULLANIM KILAVUZU**
*INSTRUCTIONS FOR USE
OF HIP JOINT PROSTHESES*



TR



ENG



ES



IT



FR



RU

innovation to move



TR



ENG



ES



IT



FR



RU

**Operasyon**

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlara; gelecekte geçirebileceği ameliyatlara, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeteri kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki komponent tercih edilir.
2. Uzman hekim implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi tekniğe verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapılırsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur.
3. Boyun uzunluğuna göre shell ve stem pozisyonunun doğru seçilmesi çok önemlidir. Kas gevşekliliği ve/veya komponentlerin yanlış yerleştirilmesi; implantların, gevşemesine, kısmen yerinden çıkmasına, ve/veya kırılmasına neden olabilir. Uzun boyun mesafesi ve içe eğik yerleştirme; stem tarafından taşınması gereken gerilimi artıracaktır. Komponentler, cerrahi el aletleri ile sıkıca yerine yerleştirilmeli, şüphe halinde flüroskopi ile kontrol edilmelidir.
4. Daha önce implante edilen bir protezin iç gerilimi gözle görülemediğinden dolayı erken bükülebilir veya kırılabilir bu nedenle daha önce kullanılmış protezler kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.
5. İmplantasyon sırasında özellikle zayıf kemik stoğu varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniyle; femoral veya asetabular perforasyon/ kırık oluşabilir.
6. Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kırılma ve çatlamlar olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi el aletleri aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar protezin tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırıktan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.
2. Hastaya, protezin normal sağlıklı kemiğin yerine geçemeyeceği, protezin bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceği konularında uyarı yapılmalıdır.
3. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.
4. Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamaıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.
5. Zimed Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir
6. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.
7. Operasyon sonrası tedavi; kalça bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir

YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar oluşabilir.
2. Kan damarları veya hematom hasarı oluşabilir.
3. Gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çıkarılmasını gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç) oluşabilir. Nadir durumlarda, ilgili eklemde artrodezi veya uzun amputasyonu gerekebilir.
4. Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayati önem taşır.
5. Uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama meydana gelebilir.

ZİMED MEDİKAL

KALÇA EKLEM PROTEZLERİ KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.07/00
14.06.2022

6. Protez komponentlerin yorulma kırılması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerleşimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu oluşabilir
7. Yetersiz yeniden bağlanma ve/veya erken ağırlık taşıma nedeniyle trokanterik kaynamama oluşabilir ve bu nedenle protezde çökme görülebilir.
8. Aşırı kas gerginliği, erken kilo verme veya yanlışlıkla intraoperatif zayıflamanın bir sonucu olarak trokanterik avulsiyon oluşabilir.
9. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı oluşabilir.
10. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.
11. İmplantlara karşı makrofa ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
12. Aşırı hareketli hastalarda emboli görülebilir.

İMLANTIN ÇIKARILMASI: İmplantın hastada kalma süresi, hastanın günlük hareketlerine bağlı olarak değişebilir. İmplant için ürün ömrü 15 yıl olarak belirlenmiştir. İmplantlar uzman hekimlerin kararına göre çıkarılabilir.

STERİLİZASYON:

İmplantlar steril halde sağlanır. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gama ışınıyla steril edilen tüm implantlara minimum 25 kGy 'lık bir gamma ışını uygulanmaktadır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıkça steril kalır. *Ürünler steril sunulmaktadır. Ürünlerin yeniden steril edilmesi uygun değildir. Steril bozulmuş ürünleri lütfen üreticiye bildiriniz.*

RAF ÖMRÜ:

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen **Kalça Eklem Protezleri** için raf ömrü 5 yıl, etilen oksit ile sterilizasyonu gerçekleştirilenler için 3 yıldır. *Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiye iletişime geçiniz.*

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürünler için önerilen depolama şartları 15-35°C dir.

CİDDİ OLAYLAR: İmplantla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ETİKET BİLGİSİ: Etiketler, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklama tablo aşağıda verilmiştir. Kullanma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır. **(Bknz. Sembol Açıklaması)**

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Lot Numarası

	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)
	Elektronik Kullanım Kılavuzu
	Üretici Bilgisi
	Üretim Tarihi
	Son Kullanım Tarihi
	Çift Steril Bariyer Sistemi
	İşinlama kullanılarak steril edilmiştir
	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Reçete ile kullanınız
	İmplantlar tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyiniz
	Hasarlı paketi kullanmayınız
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Yağmurdan uzak tutunuz
	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	Sıcaklık sınırları
	Uyarı

Not: Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr

CE 1984



ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF HIP JOINT PROSTHESES

Submitted to the Attention of Surgeons

(EN)

Document No: IFU.07/00
14.06.2022

(EN) 1. PRODUCT GROUP: Hip Joint Prostheses

Uncemented Acetabular Cup acts as the acetabular cup in patients with tumors and abraded acetabular area. It is made from Ti 6Al4V ASTM F136 (ISO 5832-3) raw material in anatomic structure, and has no right/left differentiation. Applications with HA, Dual and Plasma Porous coatings are manufactured. Uncemented Acetabular Cup has 11 sizes varying diameters between 42-62 mm. Holes of the Uncemented Acetabular Cup are designed so as to have 2 holes in diameters between 42 and 50 mm and 3 holes in diameters between 52 and 62 mm. Uncemented Acetabular Cup is sterilized with gamma irradiation and EO sterilization method.

Acetabular Liner is made from UHMWPE raw material complying with the ISO 5834-2 standard. Acetabular Liner becomes functional as a component of the joint after being mounted with the Acetabular Cup and the Femoral Head, one inside another. Acetabular liner has 11 sizes varying diameters between 42-62 mm. It is used with Heads with diameters Ø22, Ø28, Ø32 and Ø36 mm. Use of the acetabular liner and the femoral head is given in the table below.

		Acetabular Liner										
		42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Femoral Head	22											
	28											
	32											
	36											

Acetabular Screw is made from Ti6Al4V ELI raw material complying with ASTM F136 (ISO 5832-3) standard. Acetabular Screw provides for the fixation of Acetabular Cup in acetabular area.

Cemented Acetabular Cup is made from UHMWPE raw material complying with ISO 5834-2 standard. It has no right/left differentiation. Cemented acetabular cup is used together with heads with diameters of Ø28 mm r Ø36 mm head.

		Cemented Acetabular Cup											
		Ø	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Femoral Head	28												
	36												

Femoral Head is produced with the diameters of Ø22, Ø28, Ø32 and Ø36 mm, and is made from both CoCrMo Alloy (ISO 5832-4) and Implant Steel (ISO 5832-1) raw material and has anatomic structure, Femoral Head provides for the fixation of and connection between the Femoral Stem and Acetabulum.

Bipolar Head: The outer portion is made from both CoCrMo Alloy (ISO 5832-4) and Implant Steel raw material (ISO 5832-1); while the inner portion is made from UHMWPE raw material. Bipolar Head products are used together with Heads with diameters of 22 and 28 mm. Ways of using are given in the table below.

		Bipolar Head											
			38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58
Femoral Head	22												
	28												

Unipolar Head is made from Implant Steel (ISO 5832-1) raw material. It has no right/left differentiation. It has several diameter sizes in the range of 40 mm – 56 mm.

Stem with Calcar Support is made from CoCrMo Alloy (ISO 5832-4) and Implant Steel (ISO 5832-1) raw material. HA, Dual and Porous coating is used in uncemented applications. It substitutes for bone in fractures and tumors of the femoral head area and provides support for the body.

Femoral Stem is made from CoCrMo Alloy (ISO 5832-4) and Implant Steel (ISO 5832-1) raw materials for cemented applications and from Ti6Al4V ELI in accordance with STM F136 (ISO 5832-3) standard for uncemented (with HA, Dual and Porous coating) applications to substitute for bone in fractures and tumors in femoral head and neck areas and to provide support to the body.

Straight Stem is designed for use in the elderly with Collum Femoris fractures and in patients who needs total hip prosthesis. It is made from implant Steel raw material (ISO 5832-1), and is applied only with cement.

Cement Stopper is made from UHMWPE raw material complying with the ISO 5834-2 standard. It prevents the flow of the cement within the bone and helps for holding of the prosthesis.

Distal Centralizer is made from UHMWPE raw material. Distal Centralizer ensures centralization of the prosthesis in the bone, and provides for accurate positioning of the prosthesis. Stems fitting the measures of the centralizer are defined in the following table.

Distal Centralizer		Cemented Femoral Stem (Size)	Stem supported with Cemented Calcar (Size)
	8,5 mm	7 mm, 8 mm	9 mm, 11 mm
	11,5 mm	9 mm, 10 mm	13 mm
	13,5 mm	11 mm, 12 mm	

INTENDED USE AND INDICATIONS: Hip Joint Prostheses

It is indicated in degenerative osteoarthritis, displaced intracapsular femoral neck fractures, treatment inter-trochanteric fractures, in the elderly patients with collum femoris fractures, traumatic arthritis, slipped femoral head epiphysis, united hip and dystrophic changes, primarily in femur with poor trochanter minor and calcar support, inflammatory diseases such as rheumatoid arthritis causing intra-articular damage, hip calcification arising from congenital hip dislocation and poor development of the hip joint, avascular necrosis (softening of bone in relation with the functional loss of vessels supplying the head part of the femur and consequential destruction of the hip joint), previous failed surgical interventions or failure in obtaining satisfactory stabilization in flexion and definitive diagnosis of any one or more conditions mentioned above, and in primary or revision surgeries in cases where other treatments or devices have proven unsatisfactory. At the same time, in proximal femoral fractures involving the femoral head and neck that correction with other techniques is not possible, in endoprotheses, in femur osteotomy or Girdlestone resection, slipped hip after fractures and in correction of deformations.

Please do not use the products rather than the indications stated here.

CONTRA-INDICATIONS:

Conditions that block/tend to block adequate support of the implant or prevent use of an implant with suitable measures, including, for example:

- o Limited blood supply;
- o Poor bone quality and amount; for example, osteoporosis or other metabolic disorders that weaken bone formation and osteomalacia;
- o Infections or other conditions leading to advanced bone resorption.

Mental or nervous disorders deteriorating the ability or and motivation of the patient to limit their physical activities.

Patients with active or suspicious infection in the area surrounding the hip joint, Physical conditions and movements resulting in the overloading of implants, for example, Charcot joints, missing muscles, multiple joint mobility disorders, etc.

Skeletal immaturity,

Patients with any vascular insufficiency, muscular atrophy or serious neuromuscular disorders,

Patients with known medium- or serious renal insufficiency,

Patients with suppressed immune systems because of AIDS or use of corticosteroid in high dosages,

Physical disorders such as morbid obesity or limited motility, Failure of the patient in following the instructions for postoperative care, Contra-indications can be relative or definitive. Patients must be examined very carefully, and alternative procedures must be used if possible, including for example, nonsurgical treatment, osteosynthesis, arthrodesis, femoral osteotomy, pelvic osteotomy, resection arthroplasty, half arthroplasty and others.

Conditions involving high risks include the following: osteoporosis, metabolic disorders preventing bone formation and osteomalacia.

PATIENT POPULATION: Our products are designed in several sizes with the purpose of ensuring the geometric conformity between the hip joint prosthesis and the bone in patients with different anthropometric measurements. It is intended for universal use. General principles are applied in the selection of patients and implants. Selection of the correct implant is very important. The proper type and measure must be determined by taking anatomic and biomechanical factors including age, level of mobility, weight, conditions of bones and muscles of the patient, and if s/he had previous operations or not etc. into consideration.

WARNINGS:

1. Zimed Medikal implants may only be used by authorized specialists and be implanted under sterile operation room conditions.

2. In case of suspected hypersensitivity in the patient, tests must be carried out by all means before the implantation.

3. Products of different manufacturers must not be used together.

4. Components that can be used together according to EN ISO 21534 Annex-C:

CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)/ Titanium Alloy (ISO 5832-3)

CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)/ CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)

Implant Steel (ISO 5832-1)/Titanium Alloy (ISO 5832-3)

Implant Steel (ISO 5832-1)/Implant Steel (ISO 5832-1)

Components that are incompatible with each other:

Implant Steel (ISO 5832-1)/ CoCrMo Alloy (ISO 5832-4)

5. Unless otherwise stated, implants must be disposed of as medical devices according to the procedures of the healthcare facility.

6. Patients can be hypersensitive or allergic against implant materials, and metal ions in particular. The type of material is shown on the box label for each implant. The surgeon must evaluate the possible risks related to implant materials as the part of the preoperative planning, and must inform the patient.

7. These products are for single use only. Do not re-use the product.

CONDITIONS THAT MAY AFFECT THE INTENDED PERFORMANCE:

Preoperative:

1. The following factors, which can increase the risk of failure and can be critically important for the final outcome of the procedure must be taken into consideration in patient selection: weight, activity level and occupation of the patient, smoking or alcohol use etc. Product life and durability can be affected by these variables. An overweight patient can load excessive pressure on the product resulting it to fail.

2. Selection of the prosthesis suiting the fracture type is of utmost importance. The surgeon must select the prosthesis suiting the image in the x-ray before the operation. Use of uncemented femoral stem is recommended for 31A1 fracture type.

3. The surgeon must warn the patient that the prosthesis cannot replace a normal healthy bone, and the prosthesis can break or be damaged as a result of some movements or traumas, the expected lifespan is limited, and replacement in future can be required.

4. Surgeon must also inform the patient about any other risks she/he can deem required to be acknowledged to the patient.

5. Please pay utmost attention to the handling and storage of the implant. Twisting, cutting or cracking of the implant surface can significantly reduce the fatigue resistance, strength and/or erosion characteristics of the implant. These can transform into invisible internal tension, and can result in breaking of the product.

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlık Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

INTRUCTIONS FOR USE OF HIP JOINT PROSTHESES

Submitted to the Attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.07/00
14.06.2022



6. Information on procedural techniques is provided upon request. The surgeon must be familiar with procedural techniques.

7. Incorrect selection or positioning of components can result in insufficient femoral range of motion because of femoral squeeze and peri-articular calcification.

8. The surgical hand tools used with the products can have defects arising from pressure in previous uses that can lead to failure of the product. Therefore, surgical hand tools must be examined for wear and tear and damages. Damaged surgical hand tools must never be used.

9. Packages must be checked for tears or damages in the preoperative period. Please return the product to Zimed Medikal if the sterile barrier has been broken.

Operative

1. Known surgical principles and for the selection of patients, general principles must be followed. Selection of the right implant has utmost importance. Any past or future operations that the patient had undergone/may undergo and anatomical and biomechanical factors including age, activity level, weight, and bone and muscle conditions of the patient must be considered when selecting the type and measures that will fit the patient. In general, component with the largest section area that will provide adequate support will be preferred.

2. The surgeon must use the application methods relevant for the implant as indicated in the surgical techniques section. The implant applied according to the surgical technique will be used effectively and safely.

3. Correct selection of the shell and stem based on the length of the neck is very important. Muscular laxity and/or incorrect placement of components can lead to loosening, partial displacement and/or break of implants. Longer neck length and placement with inward inclination will increase the tension that should be borne by the stem. Components must be tightly implanted in place using surgical hand tools and must be checked with fluoroscopy in case of suspicion.

4. As it is not possible to see the internal tension of a prosthesis implanted before, bending or fractures in the early period can be seen; therefore, prosthesis used before must never be re-used.

5. During the implantation, femoral or acetabular perforation or fractures can occur because of trauma or overloading, particularly in the presence of poor bone structure.

6. During the surgical intervention, surgical hand tools can break or crack. Much-used surgical hand tools or those used by applying excessive pressure can break. Surgical hand tools must be checked for abrasion or breaks before the operation.

Postoperative

1. The patient must be informed about the limitations of reconstruction and the requirement of avoiding to load the product with full weight of the patient until adequate fixation and full recovery. The patient must be warned about the necessity of limiting his/her activities and protecting the replaced joint from unreasonable pressure and potential loosening, fractures and/or wear and tear and to follow the doctor's instructions concerning the treatment.

2. The patient must be warned that the implant cannot replace a normal and healthy bone, the implant can break or be damaged as a result of some movements and traumas, its expected life is limited, and replacement can be necessary in the future.

3. Abrasion of the components can result in the increase of loosening and damaging of the bone.

4. Long-term periodic follow-up is recommended to observe the positions of prosthetic components and condition of the adjacent bone. Postoperative periodic X-rays are recommended for close comparison with the purpose of finding evidences of long-term changes related to displacement, loosening, bending of cracking of components.

5. Zimed Medikal products have not been evaluated for safety and compliance in MR environment.

6. Recommendations of surgeons in the postoperative period are of utmost importance.

7. Postoperative treatment must be arranged so as to ensure gradual recovery of muscular strength in the application area.

ADVERSE EFFECTS:

1. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism and myocardial infarct can occur.

2. Damaging of blood vessels or hematomas can be seen.

3. Delayed wound healing: Deep wound infections (early or late) that might require the removal of the prosthesis can occur. Arthrodesis of the relevant joint or amputation of the extremity can be required in rare cases.

4. Osteolysis (progressive bone lysis). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, periodic radiographic examinations are vitally important to prevent any possible severe complications in the future.

5. Unwanted lengthening or shortening of the extremity can occur.

6. Fatigue fractures of the components of prosthesis can arise from trauma, exhausting physical activity, misalignment, defective implantation, service period, loss of fixation, nonunion or overloading.

7. Trochanteric nonunion can occur because of insufficient re-connection or early load-bearing, and collapse of the prosthesis can occur.

8. Trochanteric avulsion can occur as a result of excessive muscular tension, early weight loss or inadvertent in intra-operative weakening.

9. As a potential result of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected extremity, temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies or subclinical nerve damages can be seen.

10. Sensitivity against the metal or histological or allergic reactions or adverse foreign material reaction can occur as a result of implantation of a foreign material.

11. Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.

12. Embolism can occur in patients who have extreme sedentary lifestyle.

REMOVAL OF THE IMPLANT: The period of the implant within the patient's body can change according to the daily activity of the patient. Product life of this implant has been determined as 15 years. Implants can be removed according to the surgeon's decision.

STERILIZATION:

Implants are submitted as sterile. Sterilization method will be shown on the packaging. Minimum 25 kGy gamma irradiation is applied to all the implants sterilized with gamma irradiation. Sterile products will remain so unless the integrity of the package is broken. The products are presented as sterile. **Re-sterilization** of the product is not recommended.

Please inform the manufacturer about any products with impaired sterility although offered as sterile.

SHELF LIFE:

The shelf life for **Hip Joint Prostheses** sterilized with Gamma sterilization is 5 years, while the same for those sterilized with ethylene oxide is 3 years.

Please check the expiry date. Please contact the manufacturer for products expired.

Non-sterile products do not have shelf lives.

STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS:

Implants must be maintained in a dry and clean environment and protected from direct sunlight, excessive heat and humidity. The recommended storage conditions for sterile products are 15-35°C.

SEVERE EVENTS: Any severe events arising in relation with the implant must be notified to the manufacturer and used and/or authorized entity of the member state that the patient is a citizen of.

LABEL INFORMATION: Labels are prepared with reference to the Medical Devices Directive 93/42/EC and ISO 15223. The table including the explanations of symbols placed on the label and box is below. The instructions for use have been prepared with reference

to the ISO 639-1 standard in the languages of the Community.
(See: **Description of Symbol**)

DESCRIPTION OF SYMBOLS	
	Logo of the Firm
	Number of the Notified Body "1984"
	Medical Device
	Lot Number
	Product Reference/Catalog Number
	UDI number (Single-Device Identification Number)
	Electronic Instructions for Use
	Details of the Manufacturer
	Date of Production
	Expiry Date
	Double Sterile Barrier System
	Sterilized with irradiation.
	Sterilized with ethylene oxide
	Used only with prescription.
	Implants are for single use
	Do not re-sterilize
	Do not use the damaged package
	Keep away from direct sunlight

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlık Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF HIP JOINT PROSTHESES

Submitted to the Attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.07/00
14.06.2022

	Keep away from precipitation
	Fragile: Handle with care
	Temperature limits
	Caution

Note: Expressions written in bold italics are special warnings that the user must pay meticulous attention.



Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 **Fax:** 0 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

**(ES)****1. GRUPO DE PRODUCTO: Prótesis de Articulación de Cadera**

Copa Acetabular No Cementada, funciona como encaje acetabular en pacientes con tumores y con la zona del acetábulo desgastada. Se produce con materia prima ASTM F136 (ISO 5832-3) y tiene una estructura anatómica. No hay distinción entre derecha e izquierda. Se pueden realizar aplicaciones con recubrimiento de HA, Doble y Plasma Poroso. Copa Acetabular No Cementada tiene 11 opciones de tamaño diferentes en diámetros de 42-62 mm. Los orificios de la copa acetabular no cementada están diseñados como 2 orificios entre 42-50 mm y 3 orificios entre 52-62 mm. Copa acetabular sin cemento se esteriliza mediante el método de esterilización gamma y EO.

Revestimiento Acetabular, está producido con materia prima UHMWPE con la norma ISO 5834-2. Revestimiento Acetabular; Copa Acetabular y Cabezal Femoral se unen entre sí y actúan como una articulación. Revestimiento Acetabular cuenta con 11 opciones de tamaño diferentes con diámetros de 42 a 62 mm. Se utiliza con cabezales de Ø22, Ø28, Ø32 y Ø36 mm. El uso del Cabezal femoral de Revestimiento acetabular se indica en la siguiente tabla.

		Revestimiento Acetabular										
		42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Cabezal Femoral	22	✓	✓	✓								
	28				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	32						✓	✓	✓	✓	✓	✓
	36								✓	✓	✓	✓

Tornillo Acetabular, se produce con materia prima Ti6Al4V ELI según la norma ASTM F136 (ISO 5832-3). Tornillo Acetabular permite la fijación de la Copa Acetabular a la región del acetábulo.

Copa Acetabular Cementada, está producido con materia prima UHMWPE con la norma ISO 5834-2. No hay distinción entre derecha e izquierda. La copa acetabular cementada se utiliza con Cabezal de Ø28 mm y Ø36 mm.

		Copa Acetabular Cementada											
		Ø	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Cabezal Femoral	28	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	36					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Cabezal Femoral, se produce tanto en Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4) como en Acero para Implantes (ISO 5832-1) en diámetros de Ø22, Ø28, Ø32, Ø36 mm, tiene una estructura anatómica, Cabezal Femoral; sirve para fijar y conectar el Vástago Femoral y el Acetábulo.

Cabezal Bipolar, La parte exterior está fabricada con Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4) y Acero para Implantes (ISO 5832-1); la parte interior está fabricada con materia prima (UHMWPE). Los productos de Cabezal Bipolar se utilizan con Cabezal de 22 y 28 mm. En la tabla siguiente se detallan sus pautas de uso.

		Cabezal Bipolar										
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58
Cabezal Femoral	22	✓	✓	✓	✓	✓						
	28			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Cabezal Unipolar, se produce con materia prima de Acero para Implantes (ISO 5832-1). No hay distinción entre derecha e izquierda. Están disponibles en varios tamaños de diámetro entre 40 mm y 56 mm.

Vástago con Soporte Calcar, está producido con materias primas de aleación de CoCrMo (ISO 5832-4) y acero para implantes (ISO 5832-1). Existen revestimientos de HA, Doble y Poroso para aplicaciones sin cemento. Proporciona soporte al cuerpo reemplazando el hueso en fracturas y tumores en el cabezal del fémur.

Vástago Femoral, se produce con la Aleación CoCrMo (ISO 5832-4) y Acero para Implantes (ISO 5832-1) materia prima para aplicaciones cementadas; Ti6Al4V ELI ASTM F136 (ISO 5832-3) para aplicaciones no cementadas (Recubrimiento HA, Doble y Poroso) y proporciona soporte al cuerpo reemplazando el hueso fracturada y con tumores en la cabeza y cuello femoral.

Vástago Recto, está diseñado para ser utilizado en pacientes de edad avanzada con fracturas de Collum Femoris y en pacientes que necesitan un reemplazo total de cadera. Se produce con materia prima de Acero para Implantes (ISO 5832-1) y se aplica sólo con cemento.

Tapón de Cemento, está producido con materia prima UHMWPE con la norma ISO 5834-2. Ayuda a la retención de la prótesis impidiendo el flujo de cemento en el hueso.

Centralizador Distal, está producido con materia prima (UHMWPE). Centralizador Distal asegura el centrado de la prótesis en el hueso y posiciona la prótesis correctamente. En la tabla siguiente se definen los vástagos adecuados según las dimensiones del centralizador.

Centralizador Distal		Vástago Femoral Cementado (Tamaño)	Vástago con Soporte Calcar Cementado (Tamaño)
	8,5 mm	7 mm, 8 mm	9 mm, 11 mm
	11,5 mm	9 mm, 10 mm	13 mm
	13,5 mm	11 mm, 12 mm	

USO PREVISTO E INDICACIONES:**Prótesis de Articulación de Cadera,**

Está indicada en siguientes casos; osteoartritis degenerativa, fracturas intracapsulares de cuello de fémur desplomadas, tratamiento de las fracturas intertrocanterías, pacientes de edad avanzada con fracturas del collum femoris, **artritis traumática**, desplazamiento epifisario de la cabeza, cadera unida y cambios distróficos, sobre todo en fémures en los que el apoyo del trocánter menor y del calcar no es suficiente, enfermedades inflamatorias que provocan daños intraarticulares, como la artritis reumatoide, calcificación de la cadera como resultado de una dislocación congénita de la cadera o de un subdesarrollo de la articulación de la cadera, Necrosis avascular (reblandecimiento del hueso debido a la pérdida de función de los vasos que irrigan la cabeza del fémur y la consiguiente destrucción de la articulación de la cadera), Intervenciones quirúrgicas previas sin éxito o imposibilidad de conseguir una estabilidad satisfactoria en flexión y en el diagnóstico completo de una o varias de estas afecciones, cirugía primaria y de revisión en personas para las que otros tratamientos y dispositivos son inadecuados. También está indicado fractura del cuello del fémur que incluye la cabeza, que se produce en el fémur proximal y que no se puede corregir con otras técnicas; en endoprótesis, osteotomía de fémur o resección Girdlestone; en la fractura-dislocación de la cadera y la corrección de la deformación.

No utilice los productos fuera de las indicaciones escritas aquí.

CONTRAINDICACIONES:

- Condiciones que impiden o tienden a impedir la provisión de un soporte de implante adecuado o que impiden el uso de un implante de tamaño apropiado, por ejemplo
 - Suministro de sangre limitado;
 - Soporte óseo inadecuado en cantidad y calidad, por ejemplo, osteoporosis o trastornos metabólicos que perjudican la formación del hueso y osteomalacia
 - Infecciones u otras condiciones que conduzcan a una reabsorción ósea avanzada.
- Trastornos mentales y nerviosos que perjudican la capacidad y la voluntad del paciente para limitar su actividad.
- Pacientes con infección activa o sospechosa alrededor de la articulación de la cadera,
- Condiciones físicas y movimientos que causan una carga excesiva en los implantes. Por ejemplo: articulaciones de Charkot, deficiencias musculares, trastornos de la capacidad multiarticular, etc.
- Subdesarrollo del esqueleto,

- Pacientes con cualquier insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular grave,
- Pacientes con insuficiencia renal moderada o grave conocida,
- Pacientes que tienen el sistema inmune debilitado por enfermedades como el SIDA o por altas dosis de corticosteroides,
- Trastornos físicos como la obesidad mórbida o la restricción de movimientos,
- Pacientes que no siguen las instrucciones de cuidados post-operatorios,
- Las contraindicaciones pueden ser variables o definitivas y se debe analizar cuidadosamente al paciente y realizar procedimientos alternativos si es posible. Por ejemplo: tratamiento no quirúrgico, osteosíntesis, artrodesis, osteotomía femoral, osteotomía pélvica, artroplastia de resección, semiartroplastia y otros.
- Las condiciones de alto riesgo incluyen: la osteoporosis, los trastornos metabólicos que impiden la formación de hueso y la osteomalacia.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Con el fin de asegurar la armonía geométrica entre prótesis de articulación de cadera y el hueso en pacientes con diferente antropometría, hemos diseñado nuestros productos en diferentes tamaños. Está destinado a un uso universal. En la selección del paciente y del implante se aplican principios generales. Es muy importante elegir el implante adecuado. El tipo y el tamaño adecuados deben determinarse considerando factores anatómicos y biomecánicos como la edad del paciente, el nivel de movimiento, el peso, las condiciones óseas y musculares, si el paciente ha sido sometido a operaciones anteriores, etc.

ADVERTENCIAS:

- Los implantes de Zimed Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
- En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
- No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
- Componentes interoperables según la norma EN ISO 21534 Anexo C;
 - Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)/ Aleación de Titanio (ISO 5832-3)
 - Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)/ Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)
 - Acero para Implantes (ISO 5832-1)/Aleación de Titanio (ISO 5832-3)
 - Acero para Implantes (ISO 5832-1)/Acero para Implantes (ISO 5832-1)
 Componentes no Interoperables;
 - Acero para Implantes (ISO 5832-1)/ Aleación de CoCrMo (ISO 5832-4)

5. Los implantes deben ser desechados como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.

6. Es posible que los pacientes tengan sensibilidad o alergia a los materiales de los implantes, especialmente a los iones metálicos. En la etiqueta de la caja se indica el tipo de material de cada implante. En la planificación previa a la operación, el cirujano que atiende al paciente debe evaluar e informarle de los posibles riesgos asociados a la sensibilidad a los materiales de los implantes.

7. Los productos son desechables. No reutilice el producto usado..

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:**Antes de Operación:**

- Al seleccionar a los pacientes, hay que tener en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fracaso y ser esenciales para el éxito final de la intervención el peso del paciente, el nivel de actividad y la profesión, el consumo de alcohol y tabaco del paciente, etc. La vida útil y la longevidad del producto se pueden ver afectadas por estas variables. Si el paciente padece de sobrepeso, puede aplicar una carga excesiva sobre el producto, provocando su fracaso.
- Es sumamente importante la selección de la prótesis adecuada para el tipo de fractura. El cirujano debe elegir la prótesis adecuada según la imagen radiográfica previa a la operación. En los tipos de fractura 31A1, se recomienda el vástago femoral sin cemento.
- El cirujano tiene que advertir al paciente de que el implante no puede sustituir al hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de algún movimiento o traumatismo, que la vida útil prevista es limitada y que tal vez sea necesario sustituirlo en el futuro.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA

Para la Atención de Cirujano

(ES)

Número de Documento:
IFU.07/00
14.06.2022



4. El cirujano también tiene que informar al paciente sobre otros riesgos que considere que deben ser comunicados.

5. Preste mucha atención al transporte y almacenamiento del implante. En caso de que la superficie del implante se doble, se corte o se raye, el implante puede reducir significativamente la resistencia a la fatiga, la resistencia a la fuerza y/o las características de desgaste.

Esto puede convertirse en una tensión interna invisible, que puede provocar la rotura de los productos.

6. En caso de que se solicite, se proporcionará información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano tiene que conocer la técnica quirúrgica.

7. Es posible que se produzca una gama de movilidad inadecuada debido a una selección o colocación incorrecta de los componentes, al pinzamiento femoral y a la calcificación periarticular.

8. Los esfuerzos causados por las presiones aplicadas a las herramientas manuales quirúrgicas empleadas con implantes pueden crear defectos que provoquen el fallo del dispositivo. En consecuencia, los instrumentos quirúrgicos deben ser inspeccionados para detectar el desgaste y los daños antes de su uso. No se debe utilizar nunca el instrumento quirúrgico dañado.

9. Antes de la cirugía es necesario revisar los paquetes en busca de rasgaduras o daños. Devuelva el producto a Zimed Medikal en caso de que se rompa la barrera estéril.

Operación

1. Para la selección de los pacientes se emplean principios quirúrgicos reconocidos y principios comunes. La selección del implante adecuado es sumamente importante. Se debe seleccionar el tipo y el tamaño adecuados para el paciente, tomando en consideración los factores anatómicos y biomecánicos, tales como las cirugías a las que se ha sometido el paciente, las cirugías que puede tener en el futuro, su edad, nivel de actividad, peso, condición ósea y muscular. Habitualmente, se prefiere el componente con la mayor sección transversal que proporcione un soporte óseo adecuado.

2. El cirujano debe emplear los métodos de aplicación de los implantes que se indican en la técnica quirúrgica. En caso de que la aplicación se realice respetando la técnica quirúrgica, el implante se utilizará de forma segura y eficaz.

3. Resulta muy importante escoger la posición correcta del casco y del vástago en función de la longitud del cuello. La flacidez muscular y/o la colocación incorrecta de los componentes pueden provocar el aflojamiento, el desprendimiento parcial y/o la fractura de los implantes. La larga distancia del cuello y la colocación inclinada hacia adentro aumentarán la tensión que debe soportar el vástago. Los componentes deben colocarse firmemente en su lugar mediante herramientas quirúrgicas manuales y deben comprobarse mediante fluoroscopia en caso de duda.

4. Puesto que la tensión interna de una prótesis previamente implantada no es visible para el ojo, puede doblarse o romperse prematuramente, por lo que las prótesis previamente utilizadas no deben reutilizarse nunca.

5. En el momento de la implantación, sobre todo en presencia de una masa ósea débil, puede producirse una perforación/fractura femoral o acetabular debido a un traumatismo o a una sobrecarga.

6. En la intervención quirúrgica, los instrumentos quirúrgicos manuales pueden romperse y agrietarse. Es posible que se rompan los instrumentos quirúrgicos que se utilicen de forma intensa o con excesiva fuerza. En este sentido, los instrumentos manuales deben ser revisados antes de la operación para comprobar si están desgastados o fracturados.

Después de Operación

1. Es necesario aconsejar al paciente sobre las restricciones de la reconstrucción y sobre la protección de prótesis para que no soporte todo el peso hasta lograr una fijación y cicatrización adecuadas. Es necesario advertir al paciente de que debe limitar sus

actividades y proteger la articulación sustituida de tensiones excesivas y de un posible aflojamiento, fractura y/o abrasión, y de que debe seguir las instrucciones del cirujano con respecto al tratamiento.

2. Hay que advertir al paciente de que prótesis no puede sustituir al hueso sano normal, que prótesis puede romperse o dañarse como resultado de algún movimiento o traumatismo, que la vida útil prevista es limitada y que tal vez sea necesario sustituirlo en el futuro.

3. El desgaste de los componentes puede provocar un mayor aflojamiento y daños en el hueso.

4. Es recomendable un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos y el estado del hueso adyacente. Es recomendable realizar radiografías periódicas después de la operación con el fin de hacer una comparación estrecha con las condiciones postoperatorias tempranas para encontrar evidencias de cambios a largo plazo respecto al desplazamiento, el aflojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.

5. Los productos de Zimed Medikal no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

6. Son muy importantes las advertencias que los cirujanos dan a los pacientes después de la cirugía.

7. El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de cadera.

EFFECTOS ADVERSOS:

1. Es posible que se produzcan trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.

2. Es posible que se produzcan daños en los vasos sanguíneos o hematomas.

3. Cicatrización tardía; puede producirse una infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede requerir la retirada de la prótesis. En raras ocasiones, puede ser necesaria la artrodesis de la articulación afectada o la amputación de la extremidad.

4. Osteólisis (reabsorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico y rutinario es vital para prevenir futuras complicaciones graves.

5. Es posible que se produzca un encogimiento o alargamiento indeseado de la extremidad.

6. Puede producirse una fractura por fatiga de los componentes de prótesis como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una mala alineación, una colocación incompleta del implante, el tiempo de servicio, la pérdida de la fijación, la no consolidación o el peso excesivo.

7. Es posible que se produzca desunión trocantérica debido a una reinserción inadecuada y/o a una carga prematura de peso y esto puede provocar el colapso de la prótesis.

8. Se puede producir una avulsión trocantérea como resultado de una tensión muscular excesiva, una pérdida de peso prematura o una atenuación intraoperatoria accidental.

9. Se pueden producir daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos como posible resultado de un traumatismo quirúrgico que provoque dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.

10. Debido a la implantación de una sustancia extraña es posible que se produzca sensibilidad al metal o una reacción histológica o alérgica o una reacción adversa a sustancias extrañas.

11. Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.

12. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE La permanencia del implante en el paciente puede variar en función de los movimientos diarios del mismo. La vida útil del implante se determina en 15 años. Los implantes pueden retirarse a discreción de los especialistas.

ESTERILIZACIÓN:

Los implantes se suministran estériles. El método de esterilización se indica en la etiqueta del envase. A todos los implantes esterilizados por rayos gamma se les aplica un mínimo de 25 kGy de radiación gamma. Los productos estériles se mantienen estériles a no ser que se perjudique la integridad del paquete. *Los productos se ofrecen estériles. No es apropiado reesterilizar los productos. Por favor, informe al fabricante de los productos con daños en esterilización.*

VIDA ÚTIL:

La vida útil es de 5 años para los **Prótesis de Articulación de Cadera** con esterilización gamma y de 3 años en caso de esterilización con óxido de etileno. *Por favor, revise la fecha de caducidad. Póngase en contacto con el fabricante en caso de producto caducado.*

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El almacenamiento de los implantes debe realizarse en un entorno seco y limpio, protegido de la luz solar directa, del calor extremo y de la humedad. Las condiciones de almacenamiento recomendadas para productos estériles son 15-35°C

EVENTOS GRAVES: Los eventos graves relativos a los implantes deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE ETIQUETA: Las etiquetas fueron elaboradas con referencia a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CE y a la norma ISO 15223. Un cuadro explicativo sobre los símbolos de la etiqueta y de la caja se presenta a continuación. El código de país según los idiomas del manual de usuario está escrito con referencia a la norma ISO 639-1. **(Vea. Descripción de los Símbolos)**

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante
 Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.
 Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
 Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr





ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN DE CADERA

Para la Atención de Cirujano

(ES)

Número de Documento:
IFU.07/00
14.06.2022

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Logotipo de Empresa
	"1984" Número de Instituto Acreditado
	Dispositivo Médico
	Número de Lote
	Referencia del Producto/Número de Catálogo
	Número de UDI (Número Único de Identificación del Dispositivo)
	Manual de Usuario Electrónico
	Información de Fabricante
	Fecha de Producción
	Fecha de Vencimiento
	Sistema de Doble Barrera Estéril
	Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado con óxido de etileno
	Utilizar con receta médica
	Los implantes son desechables
	No re-esterilizar
	No utilice si el paquete está dañado.
	Mantenga lejos de luz solar.
	Mantenga lejos de la lluvia.

	Es frágil, maneje con cuidado
	Límites de temperatura
	Precaución

Nota: Los textos escritos en negrita son advertencias especiales a las que el usuario debe prestar atención.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante
 Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.
 Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
 Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DELLE PROTESI DELL'ARTICOLAZIONE DELL'ANCA

Nell'Interesse dei Chirurghi
(IT)

N. Documento: IFU/07/00
14.06.2022

(IT)

1. GRUPPO PRODOTTI: Protesi dell'Articolazione dell'Anca

Coppa Acetabolare Senza Cemento: Nei pazienti con acetabolo eroso e tumori, funge la funzione nido acetabolo. È prodotto da materia prima Ti 6Al4V ASTM F136 (ISO 5832-3) e ha una struttura anatomica, la distinzione destra-sinistra non è disponibile. Vengono eseguite applicazioni con rivestimento HA, Dual e Plasma Poros. La Coppa Acetabolare Senza Cemento è disponibile in 11 diverse opzioni di dimensioni con diametri di 42-62 mm. I fori della coppa acetabolare senza cemento sono progettati come 2 fori tra 42-50 mm e 3 fori tra 52-62 mm. La coppa acetabolare senza cemento è sterilizzata con metodi di sterilizzazione gamma ed EO.

Labbro Acetabolare: Realizzata con materia prima UHMWPE conforme allo standard ISO 5834-2. Labbro Acetabolare; funge la funzione di articolare essendo montato all'interno della Coppa Acetabolare e della Testa Femorale. Labbro acetabolare è disponibile in 11 diverse opzioni di dimensioni con diametri di 42-62 mm. Viene utilizzato con testa Ø22, Ø28, Ø32 e Ø36 mm di diametro. L'uso della testa femorale del labbro acetabolare è riportato nella tabella seguente.

		Fodera Acetabolare										
		42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Capitello Femorale	22											
	28											
	32											
	36											

Vite Acetabolare: Realizzata con materia prima Ti6Al4V ELI conforme allo standard ASTM F136 (ISO 5832-3). La Vite Acetabolare assicura che la Coppa Acetabolare sia fissata alla zona dell'acetabolo.

Coppa Acetabolare Cementata: Realizzata con materia prima UHMWPE conforme allo standard ISO 5834-2. Non è disponibile la distinzione destra e sinistra. Il prodotto coppa acetabolare cementata viene utilizzato con testa Ø28 mm e Ø36 mm.

		Coppa Acetabolare Cementata											
		Ø	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Capitello Femorale	28												
	36												

Testa Femorale: È prodotto da materie prime sia in lega CoCrMo (ISO 5832-4) sia in acciaio per impianti (ISO 5832-1) in diametri Ø22, Ø28, Ø32 e Ø36 mm e ha una struttura anatomica. Testa femorale; agisce come fissazione e collegamento tra lo Stelo Femorale e l'Acetabolo.

Testa Bipolare: La parte esterna è prodotta sia da materie prime in Lega CoCrMo (ISO 5832-4) sia in acciaio per impianti (ISO 5832-1) e la parte interna è prodotta da materie prime (UHMWPE). I prodotti per la Testa Bipolari sono utilizzati con Testa da 22 e 28 mm. I metodi di utilizzo sono dettagliati nella tabella seguente.

		Capitello Bipolare											
			38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58
Capitello Femorale	22												
	28												

Testa Unipolare: È prodotta da materie prime in acciaio per impianti (ISO 5832-1). Non è disponibile la distinzione destra e sinistra. Sono disponibili diverse misure di diametro tra le opzioni 40 mm e 56 mm.

Stelo con Supporto Calcare: È prodotto da materie prime di Lega CoCrMo (ISO 5832-4) e Acciaio per Impianti (ISO 5832-1). Vengono eseguite i rivestimenti in HA, Dual e Porous per applicazioni non cementate. Fornisce supporto al corpo sostituendo l'osso nelle fratture e nei tumori del capitello femorale.

Stelo Femorale: È realizzato con materie prime di Lega CoCrMo (ISO 5832-4) e Acciaio per Impianti (ISO 5832-1) per applicazioni cementate; è prodotto secondo lo standard Ti6Al4V ELI ASTM F136 (ISO 5832-3) per applicazioni non cementate (HA, Dual e Porous coated); Fornisce supporto al corpo sostituendo l'osso nelle fratture e nei tumori della testa e del collo del femore.

Stelo Dritto: È progettato per l'uso in pazienti anziani con fratture del Collo Femorale e in pazienti che necessitano di protesi totale d'anca. È prodotto da materia prima in Acciaio per Impianti (ISO 5832-1) e viene applicato solo con cemento.

Tappo di Cemento: Realizzata con materia prima UHMWPE conforme allo standard ISO 5834-2. Aiuta la ritenzione della protesi impedendo il flusso di cemento nell'osso.

Centralizzatore Distale: È prodotta da materia prima (UHMWPE). Il centralizzatore Distale fornisce la corretta posizionamento della protesi assicurando il centraggio della protesi all'interno dell'osso. Gli steli idonei sono definiti nella tabella seguente in base alle dimensioni di centralizzatore.

Centralizzatore Distale		Stelo Femorale Cementato (Dimensione)	Stelo Cementato con Supporto Calcar (Dimensioni)
	8,5 mm	7 mm, 8 mm	9 mm, 11 mm
	11,5 mm	9 mm, 10 mm	13 mm
	13,5 mm	11 mm, 12 mm	

SCOPO D'USO E INDICAZIONI:

Protesi dell'Articolazione dell'Anca:

È indicato per Osteoartrite Degenerativa, Fratture composte del collo del femore intracapsulare, Trattamento delle fratture intertrocanteriche, Pazienti anziani con fratture del collo del femore, Artrite traumatica, Capitello epifisi spostato, Anca fusa e alterazioni distrofiche, Trocantere minore e primer nei femori con supporto di calcare insufficiente, Malattie infiammatorie che causano danni intra-articolari come l'artrite reumatoide, Lussazione congenita dell'anca o calcificazione dell'anca dovuta a scarso sviluppo dell'articolazione dell'anca, Necrosi avascolare (rammollimento osseo dovuto a perdita di funzione dei vasi che alimentano la parte estrema dell'osso femorale e conseguente distruzione dell'articolazione dell'anca), Chirurgia primaria e di revisione in soggetti per i quali altri trattamenti e dispositivi si sono rivelati inadeguati per un precedente intervento chirurgico non fallito o per il mancato raggiungimento di una stabilità in flessione soddisfacente, e per la diagnosi definitiva di una o più di queste condizioni. È indicato anche per frattura del collo femorale che interessa la testa che si verifica nella parte prossimale del femore che non è possibile correggere con altre tecniche; endoprotesi, osteotomia femorale o resezione di Girdlestone; i casi di frattura-spostamento dell'anca e correzione della deformazione.

Non utilizzare i prodotti in modo diverso dalle indicazioni qui scritte.

CONTROINDICAZIONI:

Condizioni che impediscono o tendono a impedire un adeguato livello di supporto dell'impianto o rendono difficile l'uso di un impianto di dimensioni adeguate, come ad esempio:

- Se la quantità di sangue è limitata;
 - Quantità e qualità insufficienti del supporto osseo, per esempio; osteoporosi o disturbi metabolici che indeboliscono la formazione ossea e osteomalacia
 - Infezioni o altre condizioni che portano a un riassorbimento osseo avanzato.
- Disturbi mentali e nervosi che compromettono la capacità e volontà del paziente di limitare l'attività.

Pazienti con infezione attiva o sospetta intorno all'articolazione dell'anca, Condizioni fisiche e movimenti che provocano il sovraccarico sugli impianti. Per esempio; Articolazioni di Charcot, carenze muscolari, disturbi della capacità articolare multipla, ecc. Insufficiente sviluppo scheletrica,

Pazienti con qualsiasi insufficienza vascolare, atrofia muscolare o grave malattia neuromuscolare,

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul

produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.

Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Tel: +90 342 238 43 44 **Fax:** +90 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr

Pazienti con compromissione renale nota moderata o grave, Pazienti il cui sistema immunitario è soppresso a causa di malattie come l'AIDS o corticosteroidi ad alto dosaggio,

Disturbi fisici come obesità patologica o movimento limitato, Mancata osservanza delle istruzioni di cura post-operatoria da parte dei pazienti, Le controindicazioni possono essere variabili o precise e il paziente deve essere attentamente esaminato e, se possibile, devono essere eseguite procedure alternative. Per esempio; trattamento non chirurgico, artrodesi, osteotomia femorale, osteotomia pelvica, artroplastica di resezione, semi-artroplastica e altri.

Le condizioni ad alto rischio includono: osteoporosi, disturbi metabolici che impediscono la formazione ossea e osteomalacia.

POPOLAZIONE PAZIENTE: I vari formati dei nostri prodotti sono stati progettati per lo scopo di garantire l'armonia geometrica tra protesi articolari dell'anca e l'osso in pazienti con diversa antropometria. È destinato all'uso universale. I principi generali sono applicati nella selezione del paziente e dell'impianto. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. L'età, il livello di movimento, il peso, le condizioni ossee e muscolari del paziente, e se è stato operato in precedenza, ecc. Il tipo e la dimensione appropriati devono essere determinati considerando fattori anatomici e biomeccanici.

AVVERTENZE:

1. Gli impianti di Zimed Medikal possono essere utilizzati solo da un chirurgo specialista autorizzato e possono essere impiantati in condizioni di sala operatoria sterile.

2. Se c'è il sospetto di sensibilità nel paziente, i test devono essere eseguiti assolutamente prima dell'impianto.

3. I prodotti di diversi produttori non devono essere utilizzati in combinazione.

4. Componenti che possono essere utilizzati tra loro secondo Allegato-C della Norma EN ISO 21534;

Lega in CoCrMo (ISO 5832-4)/Lega di titanio (ISO 5832-3)

Lega in CoCrMo (ISO 5832-4)/Lega in CoCrMo (ISO 5832-4)

Acciaio per impianti (ISO 5832-1)/Lega di titanio (ISO 5832-3)

Acciaio per impianti (ISO 5832-1)/Acciaio per Impianti (ISO 5832-1)

Componenti che non possono essere utilizzati tra loro;

Acciaio per impianti (ISO 5832-1)/Lega in CoCrMo (ISO 5832-4)

5. Salvo diversa indicazione, gli impianti devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure delle strutture sanitarie.

6. I pazienti possono avere sensibilità o allergie ai materiali degli impianti, in particolare agli ioni metallici. Il tipo di materiale per ogni impianto è indicata sull'etichetta della scatola. Nell'ambito della pianificazione preoperatoria, il chirurgo specialista deve valutare e informare il paziente dei possibili rischi associati alla sensibilità ai materiali impiantari.

7. I prodotti sono monouso. Non riutilizzare il prodotto usato.

CONDIZIONI CHE POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI PREVISTE:

Prima dell'operazione:

1. Nella selezione del paziente deve essere considerati i seguenti fattori che possono aumentare il rischio di fallimento ed essere fondamentali per il successo finale della procedura: Peso del paziente, livello di attività e la professione, consumo di alcol e sigarette del paziente, ecc. La durata e la resistenza del prodotto possono essere influenzate da queste variabili. Un paziente in sovrappeso può applicare carichi eccessivi sul prodotto, causando il fallimento del prodotto.

2. La scelta della protesi appropriata per il tipo di frattura è molto importante. Il chirurgo specialista deve fare la scelta di protesi adeguata in base all'immagine radiografica prima dell'operazione. Si consiglia di utilizzare uno stelo femorale non cementato nei tipi di frattura 31A1.

3. Il paziente deve essere avvertito dal chirurgo specialista che protesi non sarà come il normale osso sano, che l'impianto potrebbe rompersi o essere danneggiato da qualche movimento o trauma, che la durata prevista è limitata e che potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.





ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DELLE PROTESI DELL'ARTICOLAZIONE DELL'ANCA

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.07/00
14.06.2022

4. Il chirurgo specialista deve inoltre informare il paziente di altri rischi che ritiene debbano essere comunicati.

5. Prestare la massima attenzione nel spostamento e nella conservazione dell'impianto. Nel caso di piega, taglia o graffia sulla superficie dell'impianto può ridurre significativamente la resistenza alla fatica, la resistenza alla forza e/o le caratteristiche di usura dell'impianto. Questi possono tradursi in una tensione interna invisibile, che può causare la rottura dei prodotti.

6. In caso di richiesta vengono fornite informazioni sulle tecniche chirurgiche. Il chirurgo specialista deve avere familiarità con la tecnica chirurgica.

7. Può verificarsi una capacità di movimento insufficiente a causa della selezione o del posizionamento impropri dei componenti, del conflitto femorale e della calcificazione periarticolare.

8. Gli impianti chirurgici manuali utilizzati con i prodotti possono aver creato difetti che di conseguenza causare il fallimento del dispositivo a causa degli stress causati dalle pressioni precedentemente applicate. Pertanto, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e danni prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti chirurgici manuali danneggiati.

9. Le confezioni devono essere controllate per tagli o danni prima dell'intervento chirurgico. Se la barriera sterile è deformata, respingere il prodotto a Zimed Medikal.

Durante l'Operazione:

1. Principi chirurgici noti e valori generali vengono applicati nella selezione del paziente. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Interventi chirurgici che pazienti sottoposti; è necessario selezionare il tipo e le dimensioni appropriate per il paziente, tenendo conto di fattori anatomici e biomeccanici come interventi chirurgici futuri, età, livello di attività, peso, condizioni ossee e muscolari. In genere si preferisce l'elemento con la sezione trasversale più grande che fornirà un adeguato supporto osseo.

2. Chirurgo specialista; durante l'applicazione dell'impianto, deve essere applicati i metodi indicati nella tecnica chirurgica. Se l'applicazione viene effettuata tenendo conto della tecnica chirurgica, l'impianto sarà utilizzato in modo sicuro ed efficace.

3. È molto importante scegliere correttamente la posizione dell'involucro e dello stelo in base alla lunghezza del collo. Lassità muscolare e/o posizionamento dei componenti errati può causare allentamento, dislocazione parziale e/o rottura degli impianti. Distanza lunga del collo e posizionamento inclinato verso all'interno aumenterà la tensione che deve essere trasportata dallo stelo. I componenti devono essere posizionati saldamente in propria posizione con strumenti manuali chirurgici, in caso di dubbio, deve essere controllato con fluoroscopia.

4. La tensione interna di una protesi precedentemente impiantata è invisibile ad occhio nudo, per cui potrebbe piegarsi o rompersi prematuramente, quindi le protesi precedentemente utilizzate non dovrebbero mai essere riutilizzate.

5. A causa di traumi o sovraccarico durante l'impiantazione, soprattutto alla presenza di scarso stock osseo; potrebbe verificarsi perforazione/frattura femorale o acetabolare.

6. Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti manuali chirurgici possono rompersi e creparsi. Gli strumenti chirurgici manuali possono rompersi se notevolmente usati o eccessive forze applicate. Prima dell'intervento chirurgico, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e rottura.

Dopo l'Operazione:

1. Il paziente deve essere informato sui limiti della ricostruzione e sulla protezione del sostenere l'intero peso della protesi fino al raggiungimento di un'adeguata fissazione e guarigione. Il paziente deve essere avvertito di limitare le proprie attività e di proteggere l'articolazione sostituita da sollecitazioni irragionevoli e possibili allentamenti, frattura e/o abrasione e di seguire le istruzioni del medico in merito al trattamento.

2. Il paziente deve essere avvertito che protesi non sarà come il normale osso sano, che l'impianto potrebbe rompersi o essere danneggiato da qualche movimento o trauma, che la durata prevista è limitata e che potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.

3. L'usura dei componenti può causare l'aumento dell'allentamento e danni alle ossa.

4. Si consiglia un controllo periodico e a lungo termine per monitorare la posizione e le condizioni delle componenti protesiche e le condizioni dell'osso adiacente. Si consigliano radiografie periodiche postoperatorie per lo scopo di un confronto ravvicinato con le condizioni postoperatorie precoci per trovare segni di cambiamenti a lungo termine nello spostamento, nell'allentamento, nella deformazione o nella crepatura dei componenti.

5. I prodotti di Zimed Medikal non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM.

6. Gli avvertimenti impartiti ai pazienti dai chirurghi specialisti dopo l'intervento chirurgico sono molto importanti.

7. Trattamento post-operatorio; deve essere organizzato in modo da ripristinare gradualmente la forza muscolare nella zona dell'anca.

EFFETTI COLLATERALI:

1. Possono verificarsi disturbi cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio.

2. Possono verificarsi danni ai vasi sanguigni o ematomi.

3. Ritardata guarigione delle ferite; Può verificarsi un'infezione profonda della ferita (precoce o tardiva), che può richiedere la rimozione della protesi. In rari casi può essere necessaria l'artrodesi dell'articolazione interessata o l'amputazione dell'arto.

4. Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Può verificarsi l'osteolisi asintomatica e quindi una visita e l'esame radiografico periodico di routine è fondamentale per prevenire gravi complicazioni future.

5. Può verificarsi un accorciamento o un allungamento indesiderato dell'arto.

6. Può succedersi la rottura da fatica dei componenti della protesi a causa di traumi, attività faticose, disallineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, tempo di uso, perdita di fissazione, mancato consolidamento o peso eccessivo.

7. Può verificarsi la pseudoartrosi trocanterica a causa di un riattacco inadeguato e/o di portamento carico prematuro, e quindi può verificarsi il collasso della protesi.

8. Può succedersi l'avulsione trocanterica a causa di eccessiva tensione muscolare, perdita di peso prematura o attenuazione intraoperatoria accidentale.

9. Possono verificarsi danni ai nervi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni ai nervi subclinici come possibile risultato di un trauma chirurgico con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato.

10. Possono verificarsi sensibilità al metallo o una reazione istologica o allergica o una reazione avversa all'elemento estraneo a causa dell'impiantazione di un elemento estraneo.

11. Possono risultarsi reazioni tissutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.

12. Può verificarsi l'embolia in pazienti estremamente immobili.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO La durata della permanenza dell'impianto nel paziente può variare a seconda dei movimenti quotidiani del paziente. La vita del prodotto per l'impianto è stata determinata come 15 anni. Gli impianti possono essere rimossi secondo la decisione di chirurghi specialisti.

STERILIZZAZIONE:

Gli impianti sono commercializzati sterili. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta sulla confezione. Un minimo di 25 kGy di radiazioni gamma viene applicato a tutti gli impianti sterilizzati dai raggi gamma. I prodotti sterili rimangono sterile a meno che l'integrità della confezione non sia compromessa. *I prodotti sono offerti sterili. I prodotti non sono adatti per il processo di risterilizzazione. Si prega di mettere in contatto con il produttore per i prodotti con sterilizzazione difettosi.*

DATA DI SCADENZA:

La durata delle **Protesi dell'Articolazione dell'Anca** è di 5 anni per quelli sterilizzati a gamma, è di 3 anni per quelli sterilizzati con ossido di etilene. *Si prega di verificare la data di scadenza. In caso di prodotto scaduto, contattare il produttore.*

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DELLE PROTESI DELL'ARTICOLAZIONE DELL'ANCA

Nell'Interesse dei Chirurghi

(IT)

N. Documento: IFU.07/00
14.06.2022

INFORMAZIONI ETICHETTATURA: Le etichette sono state preparate con riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EC e ISO 15223. Di seguito viene disposta una tabella esplicativa relativa ai simboli imposti sull'etichetta e sulla scatola. Il codice del paese è scritto con riferimento alla normativa ISO 639-1 a secondo le lingue dell'istruzione d'uso. *(Vedi Descrizioni dei Simboli)*

DESCRIZIONI DEI SIMBOLI	
	Logo della Compagnia
	"1984" è il Numero dell'Azienda Approvata
	Dispositivo Medico
	Numero di Lotto
	Numero di Riferimento/Catalogo del Prodotto
	Numero UDI (Numero di Identificazione per Singolo Dispositivo)
	Istruzione d'Uso Elettronica
	Informazioni sul Produttore
	Data di Produzione
	Data Scadenza
	Sistema a Doppia Barriera Sterile
	Sterilizzato mediante irradiazione
	È sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene.
	Utilizzare con Prescrizioni
	Gli impianti sono monouso.
	Non eseguire la risterilizzazione.

	Non utilizzare la confezione danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere lontano dalla pioggia
	Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura
	Attenzione

Nota: I testi scritti in corsivo grassetto sono avvertenze speciali a cui l'utente dovrebbe prestare massima attenzione.



In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.
PRODUTTORE: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
 Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 **Fax:** +90 342 238 44 11 **Web:** www.zimed.com.tr **E-mail:** info@zimed.com.tr



(FR)

1. GROUPE DE PRODUITS: Prothèse De La Hanche

La cupule acétabulaire sans ciment, sert de siège acétabulaire chez les patients ayant une région acétabulaire érodée et des tumeurs. Elle est produite à partir de la matière première Ti 6Al4V ASTM F136 (ISO 5832-3) et a une structure anatomique, elle n'a pas de distincton droite-gauche. Des applications revêtues avec HA, Dual et Plasma Poreux sont réalisées. La cupule acétabulaire sans ciment a 11 options de longueur différentes en diamètres de 42 à 62 mm. Les trous de cupule acétabulaire sans ciment a été conçu comme 2 trous entre 42 et 50 mm et 3 trous entre 52 et 62. La cupule acétabulaire sans ciment est stérilisée par les méthodes de stérilisation gamma et EO.

Le revêtement acétabulaire est produit à partir de la matière première UHMWPE avec la norme ISO 5834-2. Le revêtement acétabulaire en fusionnant avec la cupule acétabulaire et la tête fémorale et devient une fonction articulaire. Le revêtement acétabulaire a 11 options de longueur différentes de diamètres 42 à 62 mm. Il s'utilise avec les têtes Ø22, Ø28, Ø32 et Ø36 mm. L'utilisation de la tête fémorale du revêtement acétabulaire est donnée dans le tableau ci-dessous.

		Revêtement Acétabulaire										
		42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Tête Fémoral	22											
	28											
	32											
	36											

Vis acétabulaire est produite à partir de la matière première Ti6Al4V ELI selon la norme ASTM F136 (ISO 5832-3). La vis acétabulaire assure que la cupule acétabulaire est fixée à la région acétabulaire.

La cupule acétabulaire en ciment, est produite à partir de la matière première UHMWPE avec la norme ISO 5834-2. Il n'y a pas de distinction droite-gauche. Le produit de cupule acétabulaire en ciment est utilisé avec une tête de Ø28 mm et Ø36 mm.

		Cupule Acétabulaire en Ciment											
		Ø	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
ête Fémoral	28												
	36												

La tête fémorale est en diamètres Ø22, Ø28, Ø32, Ø36 mm. Elle est produite à partir de de la matières premières en alliage CoCrMo (ISO 5832-4) et en acier pour implants (ISO 5832-1). Elle a une structure anatomique. La tête fémorale sert de fixation et de connexion entre la tige fémorale et l'acétabulum.

La tête bipolaire, la partie extérieure est produite à partir de de la matière première un alliage CoCrMo (ISO 5832-4) et en acier pour implant (ISO 5832-1); la partie intérieure est produite à partir de de la matière première (UHMWPE). Les produits tête bipolaire sont utilisés avec des têtes de 22 et 28mm. Les modèles d'utilisation sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

		Tête Bipolaire										
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58
Tête Fémoral	22											
	28											

La tête unipolaire est produite à partir de la matière première de l'acier pour implants (ISO 5832-1). Il n'y a pas de distinction droite-gauche. Les différents longueur diamètre sont disponibles de 40 mm à 56mm.

Calcar Supported Stem est produit à partir de la matières premières en alliage CoCrMo (ISO 5832-4) et en acier pour implants (ISO 5832-1). Les revêtements HA, doubles et poreux sont faits pour les applications sans ciment. Il soutient au corps en remplaçant l'os dans les fractures et les tumeurs dans la tête fémorale.

Tige Fémorale est produite à partir d'un alliage CoCrMo (ISO 5832-4) et de l'acier pour implants (matière première ISO 5832-1) pour les applications en ciment. Elle est produite selon la norme Ti6Al4V ELI ASTM F136 (ISO 5832-3) pour les applications sans ciment (HA, double et revêtement poreux). Il soutient au corps en remplaçant l'os dans les fractures et les tumeurs dans la tête et le col fémorale.

Tige Droite a été conçue pour être utilisée chez les patients âgés ayant de fractures du col fémoral et dont ils ont besoin une prothèse totale de la hanche. Elle est produite à partir de la matière première de l'acier pour implants (ISO 5832-1) et est appliquée seulement avec du ciment.

Cement Plug est produit à partir de la matière première UHMWPE avec la norme ISO 5834-2. Il assure la rétention de la prothèse en empêchant l'écoulement du ciment dans l'os.

Centralisateur Distal est produit à partir de la matière première UHMWPE). Le centralisateur distal positionne correctement la prothèse en assurant la centralisation de la prothèse dans l'os. Les tiges appropriées sont définies dans le tableau ci-dessous selon les mesures de centralisation.

Centralisateur Distal		Tige Fémorale de ciment (Dimension)	Tige Supportée par Calcar de Ciment (Dimension)
	8,5 mm	7 mm, 8 mm	9 mm, 11 mm
	11,5 mm	9 mm, 10 mm	13 mm
	13,5 mm	11 mm, 12 mm	

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS :

Prothèses De La Hanche est indiquées pour le traitement de l'arthrose dégénérative, des fractures intracapsulaires déplacées du col du fémur, des fractures intertrochantériennes, chez les patients âgés ayant des fractures du col fémoral, arthrite traumatique, glande pinéale glissée, hanche fusionnée et changements dystrophiques, principalement dans les fémurs ou le mineur trochanter et le support calcaire ne sont pas suffisants, les maladies inflammatoires qui causent des lésions intra-articulaires telles que la polyarthrite, rhumatoïde, luxation congénitale de la hanche ou calcification de la hanche résultant d'un mauvais développement de l'articulation de la hanche, nécrose avasculaire (ostéomalacie en fonction de la perte de fonction des vaisseaux alimentant la tête fémorale et après lésion de l'articulation de la hanche), tentatives chirurgicales antérieures échouées ou incapacité à obtenir une stabilité satisfaisante en flexion, et dans le diagnostic complet d'une ou plusieurs de ces conditions, pour la chirurgie primaire et de révision chez les patients que les autres traitements et dispositifs sont insuffisants. En même temps, il est indiqué pour la fracture du col fémoral y compris la tête qui se produit dans la partie proximale du fémur et qui ne peut pas être corrigée avec d'autres techniques, endoprothèses, ostéotomie fémorale ou résection du girdstone en cas de fracture et glissement de la hanche et de correction des déformations.

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.

CONTRE-INDICATIONS:

Conditions qui empêchent ou tendent à la fourniture implantaire assez ou empêchent l'utilisation d'un implant de bonne dimension, par exemple:

- Si la quantité de sang est limitée;
- Support osseux d'une quantité et qualité insuffisantes par exemples; l'ostéoporose ou les troubles métaboliques qui affaiblissent la formation osseuse et l'ostéomalacie;
- Infections ou autres conditions qui menent une résorption osseuse avancée.

Troubles mentaux et nerveux qui affectent à la capacité et à la volonté du patient de limiter ses activités.

Patients ayant une infection active ou suspectée autour de l'articulation de la hanche, Conditions physiques et mouvements qui surchargent les implants. Articulations de Charcot, déficiences musculaires, troubles articulaires des capacités multiples, Immaturité squelettique, Quelconque insuffisance vasculaire, les patients ayant d'atrophie musculaire ou de maladieneuromusculaire sévère connue, Patients ayant une insuffisance rénale modérée ou sévère connue, Patients dont le système immunitaire est affaibli en raison de maladies telles que SIDA ou de corticostéroïde haute dose, Physical ailments telles que l'obésité morbide ou la restriction des mouvements, Négligence des instructions de soins post-opératoires des patients, Les contre-indications peuvent être relatives ou absolues et le patient doit être attentivement examiné et des procédures alternatives appliquées si possible. Par exemple; traitement sans opération, ostéosynthèse, arthroplastie, ostéotomie, fémorale, ostéotomie pelvienne, arthroplastie de résection, semi-arthroplastie et les autres. Les conditions risque élevé contiennent: l'ostéoporose, les troubles métaboliques qui empêchent la formation osseuse et l'ostéomalacie.

POPULATION DE PATIENTS: Les longueurs différentes de nos produits sont conçues afin d'assurer une convenance géométrique entre le fixateur et l'os chez les patients ayant une anthropométrie différente. Il vise à un usage universel. Les principes généraux s'appliquent dans la sélection des patients et des implants. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures /possibles) l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation, des os et des muscles.

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Zimed Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation, en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.
4. Composants pouvant être utilisés ensemble selon EN ISO 21534 Annexe-C:
Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)/ Alliage de titane (ISO 5832-3)
Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)/ Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)
Acier pour Implant (ISO 5832-1)/Alliage de titane (ISO 5832-3)
Acier pour Implant (ISO 5832-1)/Acier pour Implant (ISO 5832-1)
Composants qui ne peuvent pas être utilisés les uns avec les autres :
Acier pour Implant (ISO 5832-1)/ Alliage CoCrMo (ISO 5832-4)

5. Sauf indication contraire, les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'établissement de santé.
6. Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte. Le médecin spécialiste, comme faisant partie de la planification préopératoire, doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.
7. Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé.

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:**Avant l'opération :**

1. Les facteurs suivants doivent être pris en compte qui peuvent augmenter le risque d'échec et être essentiels au succès éventuel de la procédure dans la sélection de patient: le poids du patient, le niveau d'activité et métier, la consommation d'alcool et de la cigarette du

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES PROTHÈSES DE LA HANCHE À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Numéro de Document:
IFU.07/00
14.06.2022

patient etc. La vie et la durabilité du produit peuvent être affectées par ces variables. Un patient en surpoids peut causer l'échec du produit en raison d'une charge excessif.

2. La prothèse ne peut pas remplacer un os normal, elle peut se casser ou être endommagée en conséquence de certains mouvements ou traumatismes, la durée d'utilisation prévue est limitée et elle devra peut-être changer à l'avenir. Le patient doit être averti de tous ces sujets.

3. Le médecin spécialiste doit aussi informer le patient sur des autres risques qu'il pense devoir lui déclarer.

4. Ayez très soin pour le transport et le stockage de l'implant. En cas de courbure, coupée ou rayée de la surface de l'implant, l'implant peut diminuer considérablement la résistance à la fatigue, la résistance et/ou les caractéristiques d'usure. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.

5. Les informations sur les techniques chirurgicales sont fournies sur la demande. Le médecin spécialiste doit être familiarisé avec la technique chirurgicale.

6. Une amplitude de mouvement inadéquate peut survenir en raison d'une mauvaise sélection ou d'un mauvais positionnement des composants d'une compression fémorale et d'une calcification périarticulaire.

7. Les outils à main chirurgicaux utilisés avec les produits, les stress résultant des pressions précédemment appliquées peuvent avoir créé des défauts qui cause l'échec de l'appareil. C'est pourquoi, les instruments chirurgicaux doivent être examinés en termes de l'usure et les dommages avant l'utilisation. Les instruments chirurgicaux endommagés ne doivent jamais être utilisés.

8. Les paquets doivent être vérifiées pour les déchirures ou les dommages chirurgie. Si la barrière est brisée, renvoyez le produit à Zimed Medikal.

Opération

1. Les principes généraux s'appliquent dans les principes chirurgicaux connus et le choix des patients. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures (possibles), l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation des os et des muscles. Généralement, le composant dans la plus grande section qui fournira le soutien de l'os assez est préféré.

2. Le médecin spécialiste doit appliquer les méthodes d'application en ce qui concerne l'implant selon la technique chirurgicale. Si l'application est faite en tenant compte de la technique chirurgicale, l'implant sera utilisé en toute sécurité et efficacement.

3. Il est très important de choisir correctement la position de la coque et la tige. La relaxation musculaire et/ou la mauvaise installation peuvent causer à la mobilité de l'implant, à la dislocation partielle et à la rupture. La distance du long cou et le placement incline à l'intérieur, cela augmentera la tension qui est nécessaire être portée par la tige. Les composants doivent être placés fermement avec les instruments de chirurgie, en cas de doute ils doivent être contrôlés par la fluoroscopie.

4. Puisque la tension interne d'une prothèse déjà implantée n'est pas visible, elle peut se plier ou se casser à l'avance. C'est pourquoi, les prothèses déjà utilisées ne doivent jamais être réutilisées.

5. Au cours de l'implantation, surtout en présence d'un stock osseux faible, à cause d'un trauma ou d'une surcharge; une perforation / fracture fémorale ou acétabulaire peuvent se produire.

6. Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments de chirurgie peuvent se casser et se fissurer. Les instruments de chirurgie très utilisés ou une force excessive appliquée peuvent se casser. Avant l'opération, les instruments de chirurgie doivent être vérifiés l'usure et la fracture.

Post-opératoire

1. Le patient doit être informé sur les limites de la reconstruction et l'évitement de la prothèse de porter tout le poids jusqu'à la fixation assez et au rétablissement. Le patient doit être averti sur la limitation de ses activités et la protection de l'articulation remplacée contre les pressions inappropriées, les mobilités possibles, les fractures et/ou les usures et le patient doit suivre les instructions du médecin concernant le traitement.

2. La prothèse ne peut pas remplacer un os normal, elle peut se casser ou être endommagée en conséquence de certains mouvements ou traumatismes, la durée d'utilisation prévue est limitée et elle devra peut-être changer à l'avenir. Le patient doit être averti de tous ces sujets.

3. L'usure des composants peut causer à l'augmentation de mobilité et aux dommages osseux.

4. Une surveillance périodique à long terme est recommandée pour surveiller la position et la situation des composants prothétiques et la situation de l'os adjacent. Des radiographies post-opératoires périodiques sont recommandées pour une comparaison proche avec les conditions post-opérations précoces afin de trouver des preuves concernant les changements à long terme relatifs au déplacement, à la mobilité, à l'inclinaison ou à la fissuration des composants.

5. Les produits Zimed Medikal n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM.

6. Les avertissements donnés aux patients par les médecins spécialistes post-opératoires sont extrêmement importants.

7. Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région hanche.

EFFETS SECONDAIRES:

1. Des troubles cardiovasculaires peuvent se produire, y compris une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus de myocarde.

2. Des dommages vasculaires sanguins ou un hématome peuvent se produire.

3. Cicatrisation retardée: Une infection profonde de la plaie (précoce ou tardive) peut survenir, ce qui peut nécessiter le retrait de la prothèse. Dans des rares cas, une arthrodèse de l'articulation concernée ou amputation du membre peut être nécessaire.

4. L'ostéolyse (l'amaigrissement des os progressif). L'ostéolyse peut être asymptomatique et c'est pourquoi un examen radiographique périodique de routine est vital pour prévenir de graves complications futures.

5. La cassure et la fatigue des composants prothétiques peuvent se produire après le traumatisme, l'activité intense, le désalignement, le placement d'implant manquant, la durée du service, la perte de fixation, la pseudoarthrose ou le poids excessif.

6. Une pseudoarthrose trochantérienne peut survenir en raison d'un rattachement inadéquat et/ou d'une mise en charge précoce et par conséquent un effondrement de la prothèse peut survenir.

7. L'avulsion trochantérienne peut survenir à la suite d'une tension musculaire excessive, d'une perte de poids précoce ou d'une atténuation peropératoire accidentelle.

9. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes, des neuropathies périphériques et des lésions nerveuses subcliniques peuvent se produire après le traumatisme chirurgical résultant en la douleur et l'engourdissement du membre affecté.

10. Une sensibilisation au métal ou une réaction allergique ou histologique ou une réaction adverse à une substance étrangère peuvent se produire à cause de l'implantation d'une substance étrangère.

11. Il peut y avoir des macrophages et des réactions tissulaires aux implants qui contiennent une réaction de masse étrangère autour de l'implant.

12. On peut constater une embolie chez des patients extrêmement immobiles.

RETRAIT DE L'IMPLANT: La durée de séjour de l'implant chez le patient peut varier en fonction des mouvements quotidiens du patient. La durée de vie du produit pour l'implant a été déterminée à 15 ans.

STÉRILISATION:

Les implants sont fournis stériles. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Un rayonnement gamma minimum de 25 kGy est appliqué sur tous les implants stérilisés aux rayons gamma. Les produits stériles restent stériles à moins que l'intégrité de l'emballage ne soit compromise. *Il n'est pas approprié de restériliser les produits. Veuillez informer le fabricant des produits stérilisés qui se sont détériorés.*

DURÉE DE CONSERVATION:

La durée de conservation est de 5 ans pour les Prothèse de la Hanche stérilisés aux rayons gamma et de 3 ans pour ceux stérilisés à l'oxyde éthylène. *Veuillez vérifier la date d'expiration. En cas de produit périmé, contactez le fabricant.*

CONDITIONS DE STOCKAGE ET CONSERVATION:

Les implants doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur extrême et de l'humidité. Les conditions de stockage recommandées pour les produits stériles sont de 15 à 35°C.

ÉVÉNEMENTS SÉRIEUX : Les événements sérieux en relation avec l'implant doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

INFORMATIONS DE L'ÉTIQUETTE: Les étiquettes ont été préparées en référence à la directive les dispositifs médicaux 93/42/AT et ISO 15223. Un tableau explicatif en relation avec les symboles sur l'étiquette et la boîte est indiqué ci-dessous. Le code pays est écrit en référence au standard ISO 639-1 selon les langues du manuel d'utilisation.

(Voir l'explication de symbole)

EXPLICATIONS DE SYMBOLE	
	Logo de la société
	Numéro d'organisme notifié "1984"
	Dispositif Médical
	Numéro du lot
	Numéro de Produit Référence/ Catalogue
	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Sehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION DES PROTHÈSES DE LA HANCHE

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:
IFU.07/00
14.06.2022

	Manuel d'utilisation électronique
	Information de fabricant
	Date de production
	Date d'expiration
	Système à double barrière stérile
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	Ne pas restériliser
	N'utilisez pas le colis endommagé
	Gardez à la lumière du soleil
	Gardez de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence

Note: Les textes en gras et en italique sont des avertissements spéciaux que l'utilisateur doit prendre en considération.



En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZIMED MEDICAL)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.07/00
14.06.2022

(RU)

1. ГРУППА ПРОДУКЦИИ: Эндопротезы тазобедренного сустава

Ацетабулярная бесцементная чаша: Служит в качестве полости вертлужной впадины у пациентов с эрозией и опухолями в области вертлужной впадины. Изделие производится с использованием сырья Ti 6Al4V по стандарту ASTM F136 (ISO 5832-3), и имеет анатомическую структуру, различные формы в качестве правосторонних и левосторонних отсутствуют. Для изделия выполняются нанесения покрытия из материалов HA, Dual и Plasma Poros. Ацетабулярная бесцементная чаша доступна в 11 различных вариантах измерения диаметра от 42 до 62 мм. Отверстия ацетабулярной бесцементной чаши выполнены в виде 2-х отверстий размером от 42 до 50 мм и 3-х отверстий размером от 52 до 62 мм. Ацетабулярная бесцементная чаша подвергается стерилизации методом гамма-излучения и этиленоксидной стерилизации.

Ацетабулярный вкладыш: Изделие производится с использованием сырья UHMWPE по стандарту ISO 5834-2. Ацетабулярный вкладыш выполняет функции сустава, а также устанавливается внутри вертлужной впадины и головки бедренной кости. Ацетабулярный вкладыш доступен в 11 различных вариантах измерения диаметра от 42 до 62 мм. Изделие применяется в сочетании с головками Ø22, Ø28, Ø32 и Ø36 мм. Применение ацетабулярного вкладыша к головке бедренной кости указано в следующей таблице.

		Ацетабулярный вкладыш										
		42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Головка бедренной кости	22											
	28											
	32											
	36											

Ацетабулярный винт: Изделие производится с использованием сырья Ti6Al4V ELI по стандарту ASTM F136 (ISO 5832-3). Ацетабулярный винт обеспечивает фиксацию ацетабулярной чаши в области вертлужной впадины.

Ацетабулярная цементная чаша: Изделие производится с использованием сырья UHMWPE по стандарту ISO 5834 -2. Различные формы в качестве правосторонних и левосторонних отсутствуют. Ацетабулярная цементная чаша применяется в сочетании с головками Ø28 мм и Ø36 мм.

		Ацетабулярная цементная чаша											
		Ø	42	44	46	48	50	52	54	56	58	60	62
Головка бедренной кости	28												
	36												

Головка бедренной кости: Изделие производится из кобальтового сплава CoCrMo (по стандарту ISO 5832-4) и с использованием сырья для имплантационной стали (по стандарту ISO 5832-1) в следующих вариантах измерения: Ø22, Ø28, Ø32 и Ø36 мм, а также имеет анатомическую структуру. Головка бедренной кости выполняет функции фиксации и соединения между бедренным стержнем и вертлужной впадиной.

Биполярная головка: Внешняя часть изделия производится из кобальтового сплава CoCrMo (по стандарту ISO 5832-4) и с использованием сырья для имплантационной

стали (по стандарту ISO 5832-1), а внутренняя часть изделия также производится с использованием вольфрама (UHMWPE). Продукция, включающая биполярные головки, применяется в сочетании с головками, имеющими варианты измерения 22 и 28 мм. Типы применения подробно описаны в нижеследующей таблице.

		Биполярная головка										
		38	40	42	44	46	48	50	52	54	56	58
Головка бедренной кости	22											
	28											

Однополярная головка: Изделие производится с использованием сырья для имплантационной стали (по стандарту ISO 5832-1). Различные формы в качестве правосторонних и левосторонних отсутствуют. Доступны различные варианты измерения диаметра от 40 мм до 56 мм.

Стержень с поддержкой при костной шпоре: Изделие производится из кобальтового сплава CoCrMo (по стандарту ISO 5832-4) и с использованием сырья для имплантационной стали (по стандарту ISO 5832-1). Два бесцементных изделий выполняются нанесения покрытий из материалов HA, Dual и Poros. Изделие также обеспечивает поддержку организма посредством замещения кости при переломах и опухолях в области головки бедренной кости.

Бедренный стержень: Изделие производится из кобальтового сплава CoCrMo (по стандарту ISO 5832-4) и с использованием имплантационной стали (из сырья по стандарту ISO 5832-1) для цементных изделий, а также из материала Ti6Al4V ELI по стандарту ASTM F136 (ISO 5832-3) для бесцементных изделий (с покрытием из материалов HA, Dual и Poros). Головка бедренной кости обеспечивает поддержку организма посредством замещения кости при переломах и опухолях в области головы и шеи.

Прямой стержень: Изделие разработано в целях применения у пожилых пациентов с переломами шейки бедра, а также у пациентов, нуждающихся в полной замене тазобедренного сустава. Изделия также производятся с использованием сырья для имплантационной стали (по стандарту ISO 5832-1), и применяется исключительно с цементом.

Цементная пробка: Изделие производится с использованием сырья UHMWPE по стандарту ISO 5834-2. Изделие также способствует удержанию эндопротеза с предотвращением попадания цемента в кость.

Дистальный центратор: Изделие производится с использованием сырья (UHMWPE). Дистальный центратор способствует правильной установке эндопротеза с обеспечением центрирования эндопротеза в кости. Подходящие стержни указаны в нижеследующей таблице в соответствии с центрирующими размерами.

Дистальный центратор	Цементный бедренный стержень (Размер)		Цементный стержень с поддержкой при костной шпоре (Размер)	
	8,5 мм	7 мм, 8 мм	9 мм, 11 мм	
	11,5 мм	9 мм, 10 мм	13 мм	
	13,5 мм	11 мм, 12 мм		

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ:

Эндопротезы тазобедренного сустава

Показаны в целях лечения при дегенеративном остеоартрозе, внутрикапсульных переломах шейки бедренной кости со смещением, межвертельных переломах, а также у пожилых пациентов с переломами шейки бедра, при травматическом артрите, соскальзывании эпифиза головки, тазобедренных и дистрофических изменениях сращения характера, для применения в области малого вертела и преимущественно в области бедренных костей, где отсутствует поддержка при костной шпоре, при выраженном внутрисуставном поражении, например, ревматоидный артрит, а также недостаточное сгибание, показаны также при первичной и ревизионной хирургии или кальциноз тазобедренного сустава, приобретенный в результате плохого развития тазобедренного сустава, аваскулярный некроз (размягчение кости по причине утраты функции сосудов, питающих головку бедренной кости и, как следствие, разрушение тазобедренного сустава), предыдущие неудачные хирургические вмешательства или устройства оказались неподходящими. Изделия также показаны при переломе шейки бедренной кости, в том числе головки, возникающем в проксимальном отделе бедренной кости и не поддающиеся коррекции посредством применения других методов, а также в целях проведения эндопротезирования, остеотомии бедренной кости или резекции с проведением операции Гирдлстоуна, а также показаны при переломах и смещениях бедра и в целях коррекции деформации.

Не используйте продукцию в целях иных показаний, кроме указанных в настоящем документе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Состояния, которые препятствуют или имеют тенденцию препятствовать адекватной поддержке имплантата, или препятствуют применению имплантата соответствующего размера, например:
 - Если количество крови является ограниченным;
 - Недостаточное количество и качество костной поддержки, например, при остеопорозе или метаболических нарушениях, которые способствуют ослаблению костеобразования и остеопении;
 - Инфекции или другие состояния, приводящие к усиленной костной резорбции.
- Психические и нервные расстройства, приводящие к нарушению способности и желания пациента ограничить активность.
- Пациенты, имеющие активную иттодозреваемую инфекцию в области тазобедренного сустава.
- Физические условия и движения, которые перегружают имплантаты, например, в случае суставов Шарко, а также при мышечной дистрофии, множественных нарушениях функциональности суставов и т. п.
- Недоразвитость скелета.
- Пациенты с любой сосудистой недостаточностью, мышечной атрофией или тяжелым нервно-мышечным заболеванием.
- Пациенты с диагностированной умеренной или тяжелой почечной недостаточностью.
- Пациенты, чья иммунная система является подавленной вследствие таких заболеваний, как СПИД или приема кортикостероидов в высоких дозах.
- Физические заболевания, такие как патологическое ожирение или ограниченность движений.
- Пациенты, не соблюдающие показания по послеоперационному уходу.
- Противопоказания могут быть переменными или точными, и пациент должен быть обследован тщательно, а также, если это возможно, то должны быть выполнены альтернативные процедуры, например, безоперационные виды лечения, артродез, остеотомия бедра, остеотомия таза, резекционная артропластика, полурартропластика и прочие.

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (ZIMED Medical San. ve Tic. Ltd. Sti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамил» 27580 Газизанте-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr





«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZIMED MEDİKAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.07/00
14.06.2022

• К условиям, содержащим высокий риск, относятся следующие состояния: остеопороз, метаболические нарушения, препятствующие формированию костей, а также остеопения.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Наши изделия были разработаны в различных размерах в целях обеспечения геометрической гармонии между эндопротезами тазобедренного сустава и костью для пациентов, у которых имеет место разная антропометрия. Они предназначены для универсального применения. При соотнесении имплантационной имплантата применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является весьма важным моментом. Соответствующий тип и размер следует определять с учетом возраста пациента, его степени подвижности, веса, состояния костей и мышц, и того, проводилась ли для него операция в прошлом, а также прочих анатомических и биомеханических факторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Имплантаты "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) могут использоваться исключительно хирургом и подлежат имплантированию в стерильных операционных условиях.
2. Если имеется подозрение на высокую чувствительность пациента, то перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
3. Продукция от различных производителей не должна применяться в сочетании.
4. Компоненты, подлежащие использованию в сочетании друг с другом в соответствии со стандартом EN ISO 21534, Приложение-C, указаны ниже:
 - Кобальтовый сплав CoCrMo (по ISO 5832-4)/ Титановый сплав (по ISO 5832-3)
 - Кобальтовый сплав CoCrMo (по ISO 5832-4)/ Кобальтовый сплав CoCrMo (по ISO 5832-4)
 - Имплантационная сталь (по ISO 5832-1)/Титановый сплав (по ISO 5832-3)
 - Имплантационная сталь (по ISO 5832-1)/Имплантационная сталь (по ISO 5832-1)

Компоненты, которые являются несовместимыми к применению в сочетании друг с другом, указаны ниже:

- Имплантационная сталь (по ISO 5832-1)/Кобальтовый сплав CoCrMo (по ISO 5832-4)

5. Если не указано иное, то имплантаты следует утилизировать в качестве медицинский изделий в соответствии с процедурами медицинских учреждений.

6. У пациента может быть высокая чувствительность или аллергия на материалы имплантатов, в частности, на ионы металлов. Тип материала для каждого имплантата указан на этикетке коробки. В рамках предоперационного планирования лечащий врач должен провести оценку и проинформировать пациента о возможных рисках, связанных с высокой чувствительностью к материалу имплантата.

7. Изделия предназначены для одноразового применения. Использованное изделие не подлежит повторному применению.

СОСТОЯНИЯ, КОТОРЫЕ СПОСОБНЫ ПОВЛИЯТЬ НА ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

Перед операцией:

1. При соотнесении пациентов с изделиями следует учитывать следующие факторы, которые могут послужить причиной увеличению риска неудачного проведения процедур, а также иметь решающее значение для успешного результата процедуры: вес пациента, уровень активности род занятий, употребление пациентом алкогольных напитков, табачных изделий и т. п. Подобные переменные могут повлиять на срок службы и долговечность изделий. Пациент с избыточным весом может чрезмерно нагружать изделие, что приведет к его выходу из строя.

2. Чрезвычайно важным является выбор эндопротеза, подходящего для типа перелома. Перед операцией хирург должен выбрать подходящий эндопротез по рентгеновскому

снимку. При переломах типа 31A1 рекомендуется использовать бесцементный бедренный стержень.

3. Хирург должен предупредить пациента о том, что эндопротез не способен заменить нормальную здоровую кость, а также о том, что эндопротез может сломаться или повредиться в результате каких-либо движений или травм, и о том, что предполагаемый срок использования является ограниченным и может потребоваться его замена в будущем.

4. Хирург должен также проинформировать пациента о прочих рисках, о которых, по его мнению, следует сообщить пациенту.

5. Следует соблюдать меры предосторожности при транспортировке и хранении имплантатов. Если поверхность имплантата является изогнутой, рассеченной или имеются царапины, в имплантате может значительно снизиться сопротивление к износу, сопротивление в отношении прочности и/или иные характеристики, касающиеся износа.

Они могут быть не замечены невооруженным взглядом, то есть происходить внутри изделий в виде нагрузок, которые могут привести к выходу изделий из строя.

6. По запросу предоставляется информация о хирургических методах лечения. Хирург должен быть ознакомлен с хирургическими методами.

7. Недостаточный диапазон движений может возникнуть по причине неправильного подбора или расположения компонентов, синдрома бедренно-вертлужного соударения, а также кальцификации периапартулярных тканей.

8. Используемые в хирургии ручные инструменты, применяемые при имплантации, могут служить причиной возникновению дефектов, которые, в свою очередь, могут привести к отказу устройства в результате оказываемых нагрузок в виде приложенного ранее давления. По этой причине перед применением хирургических инструментов следует проверить их на предмет износа и повреждений. Никогда не используйте хирургические инструменты, имеющие повреждения.

9. Перед операцией следует проверить упаковки на предмет разрывов и повреждений. Если стерильный барьер нарушен, отправьте продукцию обратно в компанию "Зимед Медикал" (Zimed Medikal).

Операция

1. При соотнесении пациентов и известных хирургических принципов применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является чрезвычайно важным моментом. Соответствующий тип и размер изделий следует подбирать принимая во внимание такие факторы, как предшествующие операции, проведенные для пациента, операции, проведение которых является возможным в будущем, анатомические и биомеханические факторы, а также возраст, уровень активности, вес, состояние костей и мышц. Как правило, предпочтительным является компонент с наибольшим поперечным сечением, обеспечивающий достаточную поддержку кости. Это может потребовать оценки посредством рентгеноскопии.

2. Хирург должен применять методы установки имплантатов, указанные в установленных хирургических методах лечения. Если запрос был сделан с учетом установленных хирургических методов лечения, имплантат будет использоваться наиболее безопасным и эффективным образом.

3. Весьма важным является выбор правильного расположения корпуса и ножки в зависимости от длины шейки. Мышечная слабость и/или смещение компонентов могут послужить причиной расшатыванию, частичному смещению и/или выходу из строя имплантатов. Большое расстояние до шейки и наклонное размещение шейки на нагрузку на стержень. Компоненты должны быть прочно закреплены на своих местах с помощью ручных инструментов, используемых в хирургии, а в случае сомнений их следует проверить посредством проведения рентгеноскопии.

4. Поскольку внутреннюю нагрузку в ранее имплантированном эндопротезе невозможно увидеть невооруженным глазом, имплантат может преждевременно изнашиваться или выйти из строя, и поэтому ранее использованные эндопротезы не подлежат повторному применению.

5. При имплантации, в частности, в случае слабой костной структуры, приобретенной вследствие травмы или перегрузки, может произойти перфорация/перелом бедра или вертлужной впадины.

6. Во время осуществления оперативного вмешательства ручные инструменты, используемые в хирургии, могут выйти из строя и треснуть. Хирургические инструменты, которые используются интенсивно или с применением чрезмерного усилия, могут также сломаться. Перед проведением операции ручные инструменты должны быть проверены на предмет износа и поломки.

Послеоперационный период

1. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в отношении восстановления, а также об обеспечении защите эндопротеза от полноценных нагрузок до тех пор, пока не будет достигнута удовлетворительная фиксация и заживление. Пациента следует предупредить о необходимости ограничения активности, обеспечения защиты замененного сустава от необоснованных нагрузок и возможного расшатывания, перелома и/или истирания, а также о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.

2. Пациент должен быть предупрежден о том, что эндопротез не способен заменить нормальную здоровую кость, что эндопротез может выйти из строя или повредиться в результате определенных движений или травмы, что предполагаемый срок использования является ограниченным и что может потребоваться его замена в будущем.

3. Износ компонентов может привести к повышенному расшатыванию и повреждению кости.

4. Рекомендуется проводить периодический мониторинг на длительной основе для наблюдения за расположением и состоянием компонентов эндопротеза и состоянием прилегающей кости. Периодические послеоперационные рентгенограммы рекомендуются к проведению для тщательного сравнения с ранним послеоперационным состоянием, чтобы найти доводы в отношении долгосрочных изменений в части смещения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.

5. Для продукции "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) не проводилась оценка в отношении обеспечения безопасности и совместимости в условиях применения МРТ.

6. Чрезвычайно важными являются также предупреждения, выдаваемые пациентам со стороны хирургов после операции.

7. Послеоперационное лечение должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить постепенное восстановление сил в мышцах в области тазобедренного сустава.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

1. Возможно возникновение нарушений сердечно-сосудистой системы, включая венозный тромбоз, легочную эмболию или инфаркт миокарда.

2. Возможно повреждение сосудов или появление гематомы.

3. При замедленном заживлении ран может возникнуть глубокая раневая инфекция (на ранней или поздней стадии), в результате чего может потребоваться удаление эндопротеза. В редких случаях может потребоваться артродез пораженного сустава или ампутация конечности.

4. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Остеолиз может протекать бессимптомно, и поэтому рутинное периодическое рентгенологическое обследование является жизненно важным для предотвращения серьезных осложнений в дальнейшем.

5. Может произойти нежелательное укорочение или удлинение конечности.

6. Износ компонентов эндопротеза в виде перелома может произойти в результате травмы, ведения напряженной деятельности с нагрузками, смещения, неполноценной

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (ZIMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №4 «Шехиткамил» 27580 Газизантен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr





«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZIMED MEDİKAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНДОПРОТЕЗОВ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.07/00
14.06.2022

установки имплантата, отсутствия активности, потери фиксации, несращения или чрезмерных весовых нагрузок.

7. Несращение при вертельном переломе может произойти в результате несоответствующей повторной фиксации и/или преждевременного применения нагрузок, и по этой причине в эндопротезе может образоваться впадина.

8. Вертельный разрыв может произойти в результате чрезмерного напряжения мышц, преждевременной потери веса или случайного интраоперационного истощения.

9. Временное или постоянное повреждение нерва, периферические невралгии и повреждение нерва субклинического характера могут возникать как возможный результат травмы, полученной при хирургическом лечении, которое приводит к возникновению боли или онемению в пораженной конечности.

10. Чувствительность к металлу, гистологическая или аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на инородное вещество могут возникнуть как следствие имплантации инородного материала.

11. Возможным является появление тканевых реакций на имплантаты, в том числе реакции макрофагов и на инородные массы в области имплантата.

12. У крайне малоподвижных пациентов может наблюдаться эмболия.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА: Продолжительность нахождения имплантата у пациента может варьироваться в зависимости от ежедневной активности пациента. Срок службы имплантата устанавливается как 15 лет. Имплантаты могут быть извлечены по решению хирургов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Имплантаты поставляются в стерильном виде. Способ стерилизации указан на этикетке, имеющейся на упаковке. Все имплантаты, стерилизованные посредством метода гамма-излучения, подвергаются воздействию гамма-излучения минимум 25 кГр. Стерильные изделия остаются стерильными, если целостность упаковки не нарушена. *Продукция поставляется в качестве стерильной. Повторная стерилизация изделий является недопустимым. Просьба сообщить производителю о нарушении стерилизации продукции.*

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности **Эндопротезов тазобедренного сустава**, стерилизованных методом гамма-излучения, составляет 5 лет, а при этиленоксидной стерилизации – 3 года. *Просьба проверить дату истечения срока годности. В случае если продукция окажется просроченной свяжитесь с производителем.*

УСЛОВИЯ СКЛАДИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

Имплантаты следует хранить в сухом, чистом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, а также от воздействия факторов перегрева и влажности. Рекомендуемые условия хранения стерильных продуктов 15-35°C.

КРИТИЧЕСКИЕ ЯВЛЕНИЯ: О критических явлениях в отношении имплантатов следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

ИНФОРМАЦИЯ НА ЭТИКЕТКЕ: Этикетки подготовлены в соответствии с Директивой 93/42/ЕС по вопросу медицинского оборудования и стандартом ISO 15223. Ниже приведена таблица описаниями знаков, имеющихся на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языком инструкции по применению указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.

(См. описания знаков)

ОПИСАНИЯ ЗНАКОВ	
	Логотип компании
	Номер уполномоченного органа «1984»
	Медицинское приспособление
	Номер партии
	Справочный номер продукции/Номер по каталогу
	UDI-номер (Номер приспособления в Едином реестре идентификационных номеров)
	Электронная форма инструкции по применению
	Информация о производителе
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Барьерная система для двойной стерилизации
	Стерилизация методом гамма-излучения
	Этиленоксидная стерилизация
	Использовать по назначению
	Имплантаты предназначены для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать поврежденную упаковку

	Оберегать от воздействия солнечных лучей
	Оберегать от дождя
	Хрупкое изделие, переносить с осторожностью
	Температурные ограничения
	Осторожность

Примечание: тексты, выделенные жирным курсивом, являются специальными предупреждениями, требующими особого внимания пользователя.



В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (Zimed Medical San. ve Tic. Ltd. Şti.)
 Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамил» 27580 Газизантен-Турция
 Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr

zimed[®]

ISO 9001
ISO 13485

CE 1984