



www.zimed.com.tr

zimed®

**REVİZYON DİZ PROTEZLERİ
KULLANIM KİLAVUZU
INSTRUCTIONS FOR USE
OF REVISION KNEE PROSTHESES**



TR



ENG



ES



IT



FR



RU

innovation for move



TR



ENG



ES



IT



FR



RU

ZİMED MEDİKAL

REVİZYON DİZ PROTEZLERİ KULLANIM KİLAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.09/00
14.06.2022

(TR)

1. ÜRÜN GRUBU: Revizyon Diz Protezleri

Tibial Plato (Tibial Komponent): Tibial defektin revizyonunda kullanılan. CoCrMo Alası ISO 5832-4 hammaddeinden üretilmektedir. 2, 3, 4, 5, 6 ve 7 mm olarak 6 farklı ölçüsü vardır.

Tibial Insert: Vücut anatomisi elverişli olan hastaların, daha geniş bir diz esneme aralığına sahip olması sağlanmak amacıyla, revizyon diz protezlerinde bağlayıcı olarak kullanılmıştır. 140°-150° arası tam fleksiyon hareketine izin verecek şekilde tasarlanmıştır. Bu iç bileşen, ISO 5834-2 standartına uygun Ultra Yüksek Molekül Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE) özellikle, dayanıklılık yükseliş polietilen malzemeden üretilmemektedir. Diz ekleminde yumuşak doku dengesi kurulmasına yardımcı olabilecek 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm kalınlık ölçülerine sahiptir.

Düz Stem: ISO 5832-3 standartına uygun Ti6Al4V Eli hammaddeinden üretilmektedir. Düz stemler, revizyon protezleri diz uygulamalarında dizin yük altında fleksiyon kuvvetini azaltmak, femur ve tibia akslarını yamacın amacı ile kullanılır. 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 ve 16 mm çap seçenekleri ile 60, 100, 130 mm proksimal boy seçenekleri mevcuttur.

Offset Stem: ISO 5832-3 standartına uygun Ti6Al4V Eli hammaddeinden üretilmektedir. Offset stemler, femoral ve tibial komponentin hasta anatomisine en uygun şekilde konumlanması amacıyla kullanılır. 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 ve 16 mm çap seçenekleri ile 60, 100, 130 mm proksimal boy seçenekleri mevcuttur.

Femoral Komponent: Femoral defektin revizyonunda kullanılır. ISO 5832-4 standartına uygun CoCrMo Alası malzemeden üretilmektedir. Anatomik yapıya sahiptir. Sağ ve sol olarak ayrılmaktadır. 2, 3, 4, 5, 6 ve 7 mm olarak 6 farklı ölçüsü vardır.

Femur Distal Kaması: ISO 5832-3 standartına uygun Ti6Al4V malzemeden üretilmektedir. Anatomik yapıya sahiptir. Sağ ve sol ayrimı yoktur. Femoral diz defektlerini tamamlamak için kullanılır. 5, 10 opsiyonel kalınlıklara sahiptir. Komponentler üzerine vida ile tespit edilir.

Posterior Kondil Kaması: ISO 5832-3 standartına uygun Ti6Al4V malzemeden üretilmektedir. Anatomik yapıya sahiptir. Sağ ve sol ayrimı yoktur. Femoral diz defektlerini tamamlamak için kullanılır. 5, 10 opsiyonel kalınlıklara sahiptir. Komponentler üzerine vida ile tespit edilir.

Tibial Yarım Kama: ISO 5832-3 standartına uygun Ti6Al4V Eli malzemeden üretilmektedir. Anatomik yapıya sahiptir. Sağ ve sol ayrimı yoktur. Tibial diz defektlerini tamamlamak için kullanılır. 5, 10 opsiyonel kalınlıklara sahiptir. Komponentler üzerine vida ile tespit edilir.

Tibia İmplant Vidası: Tibial inserti sabitlemek için kullanılan. ISO 5832-3 standartına uygun Ti6Al4V Eli malzemeden üretilmektedir. Ø 5x33 mm ile tek boy seçeneğine sahiptir.

Kama Vidası: Kamaların femoral bileşenle sabitlenmesinde kullanılan. ISO 5832-3 standartına uygun Ti6Al4V Eli malzemeden üretilmektedir. Tibia ve femur kama vidası olarak iki çeşittir. Ø 5 mm çapında 5 ve 6 mm ölçülerine sahiptir.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR:

Revizyon Diz Protezleri,

Primer total diz ve eklem protezi uygulamalarında, zamanla sürtünmeye bağlı olarak bir ya da daha fazla proteze gevşeme meydana gelmesi, aşırıma ve yırtılma oluşması ve enfeksiyon durumlarında, cimentosuz implant yüzeyine yetersiz kemik büyümESİ ve patellar problemlerden dolayı revizyon ihtiyacı doğmaktadır. Total diz protezi ameliyatında enfeksiyon riski %1'den azdır fakat enfeksiyon olusduğunda diz revizyon ameliyatı yapılması gereklidir. Revizyon Diz Protezleri, şiddetli diz ağrısı ve çeşitli nedenlerle meydana gelen sakatlık yaşayan hastalar için uygulanmaktadır. Dizde hasara ve/veya sakatlığı neden olan durumlar;

Romatoid artrit, osteoartrit, travmatik artrit, poliartrit.

Kolajen bozuklukları ve / veya femoral kondilin avaskuler nekrozu.

Orta valgus, varus veya fleksiyon deformiteleri.

Daha önce yaşlanmış başarısız cerrahi girişimleri veya fleksiyonda tatmin edici stabilite elde edilememesi.

Travmayla kirik veya çırıklar nedeniyle diz protezinde gevşeme veya dizde stabilité elde edilememesi.

Ürünleri burada yazılmış endikasyonlar haricinde kullanmayın.

KONTRENDEKİ KASULAR:

Revizyon Diz Protezi kontrendikasyonları ve hastada meydana gelebilecek sakincalı durumlar; Protez eklemi etkileyebilecek etkilenen eklemde ve / veya lokal / sistemik enfeksiyon hali veya geçmiş enfeksiyon öyküsü.

Femoral veya tibial yüzeylerde yetersiz kemik stoğu.



Ürünle ilgili herhangi bir olumsuzdurum yaşandığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar 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

nedenle, cerrahi el aletleri kullanılmadan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.

7. Ameliyatın önce paketlerde yirtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşsa ürünü Zimed Medikal' e geri gönderiniz.

Operasyon

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlar; gelecekte geçirebileceği ameliyatlar, 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 kesitlikli komponent tercih edilir.

2. Uzman hekim implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi teknikte alınarak uygulama yapırlısa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılabilir.

3. Daha önce implante edilen bir protezin iç gerilimi gözle görülemediğinden dolayı erken büyütülebilir veya kırılabilir bu nedenle daha önce kullanılmış protezler kesinlikle tekrar kullanılmamalıdır.

4. Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kırılma ve çatlamalar olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi el aletleri aşırıma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanması 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. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.

3. Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemikin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme təvsiye edilir. Bileşenlerin yer değişirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullar yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler təvsiye edilir.

4. Zimed Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemelidir

5. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.

6. Operasyon sonrası tedavi; kullanım bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir

YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar olabilir.

2. Kan damarları veya hematom hasarı olabilir.

3. Gecikmiş yara iyileşmesi; Protezin çökürmesini gerektirebilecek derin yara enfeksiyonu (erken veya geç) olabilir. Nadir durumlarda, ilgili eklemin 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 hayatı önem taşır.

5. Uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama meydana gelebilir.

6. Protez komponentlerin yorulma kırılması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerlesimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu olabilir

7. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler ve subklinik sinir hasarı olabilir.

8. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu olabilir.

TR
ENGES
ITFR
RU

ZİMED MEDİKAL
REVİZYON DİZ PROTEZLERİ KULLANIM KİLAVUZU
Uzman Hekimin İlgisine
(TR)

Doküman No: IFU.09/00
 14.06.2022

9. Implantlara karşı makrofaj ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.

10. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

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

STERİLİZASYON:

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

RAF ÖMRÜ:

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen **Revizyon Diz Protezi** 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 üreticiyle iletişime geçiniz.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık 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, Tibbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standarı referans alınarak yazılmıştır.

(Bknz. Sembol Açıklaması)

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tibbi 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 kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Yağmurdan uzak tutunuz
	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	Sıcaklık sınırları
	Uyarı

Not: Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanımının 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.
 Aydırınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
 Tel : 0 342 238 44 44 Fax : 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



(EN)

1. PRODUCT GROUP: Revision Knee Prostheses

Tibial Plateau (Tibial Component): It is used in the revision of tibial defects. It is made from CoCrMo Alloy complying with ISO 5832-4. It has 6 different sizes including 2, 3, 4, 5, 6 and 7 mm.

Tibial Insert: It is used as a connector in revision knee prostheses with the purpose of providing wider flexion range in patients with eligible anatomy. It is designed so as to allow full flexion movement between 140° and 150°. This internal component is made from Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) complying with ISO 5834-2 standard with high resistance. Thickness options include 9, 11, 13, 15, 17, 19, and 21 mm to help the establishment of soft tissue balance in the knee joint.

Flat Stem: It is made from Ti6Al4V Eli raw material complying with ISO 5832-3 standard. Flat stems are used to reduce the flexion force in the knee in revision procedure of knee prostheses and to distribute this force onto the femoral and tibial axes. Diameter options include 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 and 16 mm, and proximal length options include 60, 100, and 130 mm.

Offset Stem: It is made from Ti6Al4V Eli material complying with ISO 5832-3 standard. Offset stems are used with the purpose of positioning the femoral and tibial components in the best way to comply with the patient's anatomy. Diameter options include 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 and 16 mm, and proximal length options include 60, 100, and 130 mm.

Femoral Component: It is used in the revision of the femoral defect. It is made from CoCrMo alloy complying with ISO 5832-4 standard. It has anatomical structure, and it differs for right and left sides. It has 6 different sizes as 2, 3, 4, 5, 6 and 7 mm.

Distal Femoral Wedge: It is made from Ti6Al4V material complying with ISO 5832-3 standard. It has anatomical structure and does not differ for right and left sides. It is used to fill up the femoral knee defects. Optional thicknesses are 5 and 10. It is fixed onto the components with the help of screws.

Posterior Condylar Wedge: It is made from Ti6Al4V material complying with ISO 5832-3 standard. It has anatomical structure and does not differ for right and left sides. It is used to fill up the femoral knee defects. Optional thicknesses are 5 and 10. It is fixed onto the components with the help of screws.

Tibial Half Wedge: It is made from Ti6Al4V Eli material complying with ISO 5832-3 standard. It has anatomical structure and does not differ for right and left sides. It is used to fill up the tibial knee defects. Optional thicknesses are 5 and 10. It is fixed onto the components with the help of screws.

Tibia Insert Screw: It is used to fix the tibial insert. It is made from Ti6Al4V Eli material complying with ISO 5832-3 standard. It has one size option of Ø 5x33 mm.

Wedge Screw: It is used to fix the wedge onto the femoral component. It is made from Ti6Al4V Eli material complying with ISO 5832-3 standard. It has two types as the tibial and femoral wedge screws. It has two size options of 5 and 6 mm at the diameter of Ø 5 mm.

INTENDED USE AND INDICATIONS:**Revision Knee Prostheses:**

The need for revision in primary total knee joint prosthesis procedures arises in time because of loosening of one or more components because of friction, from wear and tear, and infections; poor bone growth on uncemented implant surface, or patellar problems. Risk of infection in total knee prosthesis is less than 1%; however, knee revision operation can be required if infection occurs. Revision Knee Prosthesis is used in cases with severe knee pain and in disabilities with various reasons. Conditions leading damage or disability in knee include the following:

Rheumatoid arthritis, osteoarthritis, traumatic arthritis, and polyarthritis,
Collagen disorders and/or avascular necrosis of the femoral condyle,
Valgus, varus or flexion deformities of medium level,
Previously failed surgical interventions or failure in obtaining satisfactory stability in flexion.

Loosening of knee prosthesis because of traumatic fractures or displacement or failure in obtaining stability of the knee.

Do not use the product rather than the indications stated here.

ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF REVISION KNEE PROSTHESES

Submitted to the Attention of Surgeons (EN)

Document No: IFU.09/00

14.06.2022

CONTRA-INDICATIONS:

Contra-indications of Revision Knee Prosthesis and undesirable conditions that might occur:
Local/systemic infections involving the joint or past infections in the history that might affect the prosthesis,

Poor bone stock in femoral or tibial surfaces,
Skeletal immaturity,
Neuropathic arthropathy,
Osteoporosis, any muscular loss or neuromuscular diseases,
Severe instability secondary to the absence of collateral ligament integrity,
Mental disorders that might deteriorate patient compliance.

Total knee arthroplasty is contra-indicated in patient with rheumatoid arthritis (RA) or skin ulcers or repetitive destruction of the skin, because postoperative infection risk will be higher in such cases. Infection risk may be even higher in rheumatoid arthritis patients who use steroids. Time for late infections in RA patients has been reported as postoperative 24+ months.

PATIENT POPULATION: Our products are designed in several sizes with the purpose of ensuring the geometric conformity between the knee joint prostheses 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. The surgeon must warn the patient that the prosthesis cannot replace the 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.

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

4. 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.

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

6. 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.

7. 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. 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.

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

3. 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 or cracking of components.

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

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

6. 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.

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.
Aydınlar 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





TR

ENG

ES

IT

FR

RU

ZİMED MEDİKAL
INSTRUCTIONS FOR USE OF REVISION KNEE PROSTHESES
Submitted to the Attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.09/00
14.06.2022

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 shortening or lengthening of the extremity can occur.

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

7. 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.

8. 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.

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

10. 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 **Total Knee 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
	"1984" Notified Body Number
	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
	Use with prescription
	Implants are for single use
	Do not re-sterilize
	Do not use the damaged package
	Keep away from direct sunlight

	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.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 44 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA PRÓTESIS DE REVISIÓN DE RODILLA

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.09/00
14.06.2022

(ES)

1. GRUPO DE PRODUCTO: Prótesis de Revisión de Rodilla

Meseta Tibial (Componente Tibial) Se utiliza en la revisión del defecto tibial. La aleación de CoCrMo se produce a partir de la materia prima ISO 5832-4. Tiene 6 tamaños diferentes como 2, 3, 4, 5, 6 y 7 mm.

Inserción Tibial Se utiliza como conector en las prótesis de revisión de rodilla para proporcionar un mayor rango de flexión de la rodilla a los pacientes con una anatomía corporal favorable. Se ha diseñado para permitir el movimiento de flexión completa entre 140°-150°. Este componente interno se ha fabricado con material de polietileno de alta resistencia con polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) según la norma ISO 5832-4. Está disponible en espesores de 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm, que pueden ayudar a estabilizar los tejidos blandos de la articulación de la rodilla.

Vástago Recto: Se producen con materia prima Ti6Al4V Eli según la norma ISO 5832-3. Los vástagos rectos se utilizan en aplicaciones de prótesis de revisión de rodilla con el fin de reducir la fuerza de flexión de la rodilla bajo carga y distribuirlo en los ejes del fémur y la tibia. Están disponibles las opciones 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 mm de diámetro y 60, 100 y 130 mm de longitud proximal.

Vástago Desplazado: Se producen con materia prima Ti6Al4V Eli según la norma ISO 5832-3. Vástagos desplazados se utilizan para colocar el componente femoral y tibial en la posición más adecuada para la anatomía del paciente. Están disponibles las opciones 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 mm de diámetro y 60, 100 y 130 mm de longitud proximal.

Componente Femoral: Se utiliza en la revisión del defecto femoral. Se producen con material de aleación de CoCrMo según la norma ISO 5832-4. Tienen una estructura anatómica. Se dividen en dos como derecha e izquierda. Tiene 6 tamaños diferentes como 2, 3, 4, 5, 6 y 7 mm.

Cuña Femoral Distal: Se produce con material Ti6Al4V según la norma ISO 5832-3. Tienen una estructura anatómica. No hay distinción entre derecha e izquierda. Se utiliza para completar los defectos femorales de la rodilla. Tiene espesor opcional de 5, 10. Se fija en los componentes con tornillos.

Cuña de Cónido Posterior: Se produce con material Ti6Al4V según la norma ISO 5832-3. Tienen una estructura anatómica. No hay distinción entre derecha e izquierda. Se utiliza para completar los defectos femorales de la rodilla. Tiene espesor opcional de 5, 10. Se fija en los componentes con tornillos.

Cuña Media Tibial: Se producen con material de Ti6Al4V Eli según la norma ISO 5832-3. Tienen una estructura anatómica. No hay distinción entre derecha e izquierda. Se utiliza para completar los defectos tibiales de la rodilla. Tiene espesor opcional de 5, 10. Se fija en los componentes con tornillos.

Tornillo de Inserción Tibial: Se utiliza para fijar el inserto tibial. Se producen con material de Ti6Al4V Eli según la norma ISO 5832-3. Tiene la opción de tamaño único con Ø 5x33 mm.

Tornillo de Cuña: Se utiliza para fijar las cuñas en el componente femoral. Se producen con material de Ti6Al4V Eli según la norma ISO 5832-3. Existen dos tipos como tornillo de cuña para tibia y fémur. Está disponible el diámetro de Ø5 mm y las dimensiones de 5 y 6 mm.

USO PREVISTO E INDICACIONES:

Prótesis de Revisión de Rodilla,

La necesidad de revisión en las aplicaciones primarias de prótesis total de rodilla y de articulación surge por el aflojamiento de una o varias prótesis debido a la fricción con el paso del tiempo, el desgaste y la infección, el insuficiente crecimiento óseo en la superficie del implante no cementado y los problemas rotulianos. En la cirugía de prótesis total de rodilla, el riesgo de infección es inferior al 1%, pero puede ser necesaria una cirugía de revisión de la rodilla cuando se produce una infección. La Prótesis de Revisión de Rodilla se aplica a los pacientes con fuertes dolores de rodilla y discapacidades causadas por diversos motivos. Condiciones que provocan daños en la rodilla y/o discapacidad;

- Artritis reumatoide, artrosis, artritis traumática, poliartritis.
- Trastornos del colágeno y/o necrosis avascular de cónido femoral.
- Deformidades en valgo medio, varo o deformidades de flexión.
- Intervenciones quirúrgicas previas sin éxito o imposibilidad de lograr una estabilidad satisfactoria en flexión.

• Aflojamiento de la prótesis de rodilla debido a fracturas o dislocaciones traumáticas o incapacidad para lograr la estabilidad de la rodilla.

No utilice los productos fuera de las indicaciones escritas aquí.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicaciones de Prótesis de Revision de Rodilla y condiciones desfavorables que el Paciente puede experimentar;

- Infección local y/o sistémica en la articulación afectada y/o infección local/sistémica o antecedentes de infección que puedan afectar a la prótesis articular.
- Insuficiente masa ósea en las superficies femoral o tibial.
- Inmadurez del esqueleto
- Artropatía neuropática.
- Osteoporosis, cualquier desgaste muscular o enfermedad neuromuscular
- Inestabilidad grave secundaria a la ausencia de integridad del ligamento colateral
- Trastornos mentales que puedan dificultar el acatamiento del paciente

Está contraindicada en los pacientes con artroplastia de rodilla, artritis reumatoide (AR) y antecedentes de ulceración de la piel o de ruptura recurrente de la piel, debido a un mayor riesgo de infección postoperatoria. También puede aumentar el riesgo de infección en los pacientes con artritis reumatoide que utilizan esteroides. Se ha informado de que las infecciones tardías en los pacientes con AR son de más de 24 meses después de la operación.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Con el fin de asegurar la armonía geométrica entre prótesis de articulación de rodilla 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:

1. Los implantes de Zimed Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
2. En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
3. No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
4. 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 desecharados 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 desecharables. No reutilice el producto usado..

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

1. 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.

2. 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.

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

4. 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.

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

6. 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.

7. 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. 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.

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

3. 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.

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 Sehitkamil 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 REVISIÓN DE RODILLA
Para la Atención de Cirujano
(ES)

Número de Documento:
IFU.09/00
14.06.2022

4. Los productos de Zimed Medikal no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.
5. Son muy importantes las advertencias que los cirujanos dan a los pacientes después de la cirugía.
6. El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de uso.

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. 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.
8. 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.
9. Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.
10. 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 Revisión de Rodilla** 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*)

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 Sehitkamil 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 DI REVISIONE DEL GINOCCHIO

Nell'Interesse dei Chirurghi

(IT)

N. Documento: IFU.09/00
14.06.2022

(IT)

1. GRUPPO PRODOTTI: Protesi di Revisione del Ginocchio:

Plato Tibiale (Componente Tibiale): È usato nella revisione del difetto tibiale. È prodotto da materiale in lega CoCrMo (ISO 5832-4). Sono disponibili 6 diverse opzioni di dimensione come 2, 3, 4, 5, 6 e 7 mm.

Inserto Tibiale: È utilizzato come legante nelle Protesi di Revisione del Ginocchio per consentire ai pazienti con un'anatomia corporea favorevole di avere un'area di flessione del più ampio. È progettato per consentire il movimento di flessione completo tra 140°-150°. Questo componente interno è prodotto da materiale in Polietilene ad Ultra Peso Molecolare (UHMWPE), che è altamente durevole, in conformità con lo standard ISO 5832-2. Sono disponibili le misure dello spessore di 9, 11, 13, 15, 17, 19 e 21 mm che possono aiutare a stabilire l'equilibrio dei tessuti molli nell'articolazione del ginocchio.

Stelo Piatto: Sono prodotti con materia prima Ti6Al4V Eli secondo lo standard ISO 5832-3. Gli steli dritti vengono utilizzati nelle applicazioni di protesi di revisione del ginocchio per ridurre la forza di flessione del ginocchio sotto carico e per estenderla lo stesso peso agli assi del femore e della tibia. Sono disponibili le opzioni di diametro 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16 mm di diametro per le lunghezze prossimali di 60, 100 e 130 mm.

Stelo Offset: Sono prodotti con materia prima Ti6Al4V Eli secondo lo standard ISO 5832-3. Gli steli offset vengono utilizzati per lo scopo di posizionare le componenti femorale e tibiale nel modo più appropriato all'anatomia del paziente. Sono disponibili le opzioni di diametro 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16 mm di diametro per le lunghezze prossimali di 60, 100 e 130 mm.

Componente Femorale: È usato nella revisione del difetto femorale. È prodotto da materiale in lega CoCrMo secondo lo standard ISO 5832-4. Ha una struttura anatomicica. È disponibile la distinzione come destra e sinistra. Sono disponibili 6 diverse opzioni di dimensione come 2, 3, 4, 5, 6 e 7 mm.

Cuneo Distale del Femore: È prodotto da materia prima Ti6Al4V secondo lo standard ISO 5832-3. Ha una struttura anatomica. Non è disponibile la distinzione come destra e sinistra. Viene utilizzato per completare i difetti del ginocchio femorale. Sono disponibili spessori opzionali come 5 e 10. Si fissa sui componenti con viti.

Cuneo Condile Posteriore: È prodotto da materia prima Ti6Al4V secondo lo standard ISO 5832-3. Ha una struttura anatomica. Non è disponibile la distinzione come destra e sinistra. Viene utilizzato per completare i difetti del ginocchio femorale. Sono disponibili spessori opzionali come 5 e 10. Si fissa sui componenti con viti.

Semi Cuneo Tibiale: Sono prodotti da materiale Ti6Al4V Eli secondo lo standard ISO 5832-3. Ha una struttura anatomica. Non è disponibile la distinzione come destra e sinistra. È usato per completare i difetti del ginocchio tibiale. Sono disponibili spessori opzionali come 5 e 10. Si fissa sui componenti con viti.

Vite per Inserto Tibiale: È usato per fissare l'inserto tibiale. Sono prodotte da materiale Ti6Al4V Eli secondo lo standard ISO 5832-3. È disponibile unica opzione di dimensione in diametro Ø5,0 per la lunghezza 33 mm.

Vite per Cuneo: Viene utilizzato per fissare i cunei nella componente femorale. Sono prodotte da materiale Ti6Al4V Eli secondo lo standard ISO 5832-3. Esistono in due tipi come viti a cuneo per tibia e femore. È disponibile le dimensioni per diametro Ø5,0 mm e per la lunghezza 5 e 6 mm.

SCOPO D'USO E INDICAZIONI:

Protesi di Revisione del Ginocchio:

Nelle applicazioni primarie di protesi totale di ginocchio e articolazione, sorge la necessità di una revisione a causa dell'insufficiente crescita ossea e dei problemi patellari sulla superficie dell'impianto non cementato in caso di allentamento, usura e lacerazione e infusione di una o più protesi dovute all'attrito nel tempo. Nella chirurgia di sostituzione totale del ginocchio, il rischio di infusione è inferiore all'1%, ma può essere necessario un intervento chirurgico di revisione del ginocchio quando si verifica un'infezione. Le Protesi di Revisione del Ginocchio vengono applicate a pazienti con grave dolore al ginocchio e disabilità per vari motivi. Condizioni che causano danno e/o invalidità al ginocchio;

Artrite reumatoide, osteoartrite, artrite traumatica, poliartrite.

Disturbi del collagene e/o necrosi avascolare del condilo femorale.

Deformità in valgo medio, varo o in flessione.

Incapacità di ottenere una stabilità soddisfacente in flessione a seguito di precedenti interventi chirurgici infruttuosi.



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 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

movimento o trauma, che la durata prevista è limitata e che potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.

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

4. 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.

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

6. Gli impianti chirurgici manuali utilizzati con i prodotti possono aver creato difetti che di conseguenza causano 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.

7. Le confezioni devono essere controllate per tagli o danni prima dell'intervento chirurgico. Se la barriera sterile è deformata, rispedire 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 fornisca 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. 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.

4. Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti manuali chirurgici possono rompersi e crepersi. 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. L'usura dei componenti può causare l'aumento dell'allentamento e danni alle ossa.

3. 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.

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

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

6. Trattamento post-operatorio; deve essere organizzato in modo da ripristinare gradualmente la forza muscolare nella zona di utilizzo.



ZİMED MEDİKAL
ISTRUZIONI D'USO DELLE PROTESI DI REVISIONE DEL GINOCCHIO
 Nell'Interesse dei Chirurghi
 (IT)

N. Documento: IFU.09/00
 14.06.2022

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 (rassorbimento 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. 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.
8. 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.
9. Possono risultarsi reazioni tessutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.
10. 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 di Revisione del Ginocchio** 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.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI CONSERVAZIONE:

Gli impianti devono essere stoccati in un ambiente asciutto e pulito conservandoli dalla luce solare diretta, dal calore e dall'umidità estremi. Le condizioni di conservazione raccomandate per i prodotti sterili sono 15-35°C.

EVENTI GRAVI: Gli eventi gravi correlati all'impianto devono essere avvisati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

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 seconda 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.





(FR)

1. GROUPE DE PRODUITS: Prothèse du Genou de Révision

Plateau Tibial (Composant Tibial): Il est utilisé dans la révision du défaut tibial. Il est produit à partir de la matière première d'alliage CoCrMo ISO 5832-4. Il a 6 longueurs différentes comme 2, 3, 4, 5, 6 ve 7 mm .

Insert Tibial: Il est utilisé comme un connecteur dans les **Prothèses** de genou de révision afin de permettre aux patients ayant une anatomie corporelle favorable d'avoir une distance de flexion du genou plus large. Il a été conçu pour permettre un mouvement de flexion complet entre 140° et 150°. Ce composant interne est produit à partir d'un matériau en polyéthylène, Ultra Haut Poids Moléculaire (UHMWPE), qui est très durable, conformément à la norme ISO 5832-2. Il a des mesures d'épaisseur de 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21 mm qui peuvent aider à établir l'équilibre des tissus mous dans l'articulation du genou.

Tige Droite: Elle est produite à partir de la matière première Ti6Al4V Eli conformément à la norme ISO 5832-3 . Les tiges droites sont utilisées afin de réduire la force de flexion du genou sous charge dans les applications de **prothèse** de révision du genou et la répartir sur les axes du fémur et du tibia. Des options des diamètres de 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 et 16 mm et des longueurs proximales de 60, 100, 130 mm sont disponibles.

Tige Décalée: Elle est produite à partir de la matière première Ti6Al4V Eli conformément à la norme ISO 5832-3. Les tiges décalées sont utilisées pour positionner les composants fémoraux et le tibiaux de la manière la plus approprié à l'anatomie du patient. Des options des diamètres de 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 et 16 mm des longueurs proximales de 60, 100, 130 mm sont disponibles..

Composant Fémoral: Il est utilisé dans la révision du défaut fémoral. Il est produit à partir d'un matériaux en alliage CoCrMo conformément à la norme ISO 5832-4. Il a une structure anatomique. Il est divisé en droite et gauche. Il a 6 longueurs différentes comme. 2, 3, 4, 5, 6 et 7 mm.

Cale Distale Fémorale: Elle est produite à partir d'un matériau Ti6Al4V conformément à la norme ISO 5832-3. Elle a une structure anatomique. Il n'y a pas de distinction droite et gauche. Elle est utilisée pour compléter les défauts fémoraux du genou. Elle a 5, 10 épaisseur optionnelles. Elle est détectée avec vis sur les composants.

Cale Condylienne Postérieure: Elle est produite à partir de matériau Ti6Al4V conformément à la norme ISO 5832-3. Elle a une structure anatomique. Il n'y a pas de distinction droite et gauche. Elle est utilisée pour compléter les défauts fémoraux du genou. Elle a 5, 10 épaisseur optionnelles. Elle est détectée avec vis sur les composants.

Demi-Cale Tibiale : Elle est produite à partir de matériau Ti6Al4V conformément à la norme ISO 5832-3 . Elle a une structure anatomique. Il n'y a pas de distinction droite et gauche. Elle est utilisée pour compléter les défauts fémoraux du genou. Elle a 5, 10 épaisseur optionnelles. Elle est détectée avec vis sur les composants.

Vis D'Insert Tibial: Elle est utilisée pour fixer l'insert tibial. Elle est produite à partir de matériau Ti6Al4V conformément à la norme ISO 5832-3.Ellle a une option de longueur avec Ø 5x33 mm .

Vis Coin: Elle est utilisée pour fixer les coins sur le composant fémoral. Elle est produite à partir de matériau Ti6Al4V conformément à la norme ISO 5832-3. Il y a deux types comme la vis de coin tibia et fémur. Elle a un diamètre de Ø 5 mm et des mesures de a 5 et 6 mm.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS:**Prothèses De Genou De Révision ,**

Dans les applications de Prothèse tatales primaires du genou et des articulations, en cas de relâchement dans une ou plusieurs prothèses avec le temps, de corrosion, de déchirement et d'infection, une révision est nécessaire en raison d'une croissance osseuse insuffisante et de problème rotulien sur la surface de l'implant sans ciment. Dans l'opération d'une prothèse totale du genou, le risque d'infection est inférieur à 1% , mais une opération de révision du genou peut être nécessaire en cas d'infection. La prothèse de révision du genou est appliquée aux patients ayant douleurs sévères au genou et de blessure à cause des diverses raisons. Conditions qui causent des dommages et/ou une blessure au genou;

- Polyarthrite rhumatoïde, arthrose, arthrite traumatisante , polyarthrite.
- Troubles du collagène et/ou nécrose avasculaire du condyle fémoral .
- Déformations varus, valgus moyen et flexion.

Tentatives chirurgicales antérieures échouées ou incapacité à obtenir une stabilité satisfaisante en flexion .

ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION PROTHÈSES DU GENOU DE RÉVISION

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

Un relâchement dans la Prothèse du genou en raison de fractures ou de luxations en fonction d'un traumatisme ou incapacité à stabiliser le genou.

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.**CONTRE-INDICATIONS:**

Contre-indications de la prothèse du genou de révision et conditions gênantes pouvant survenir chez le patient:

Condition d'infection dans l'articulation affectée et/ou locale / systémique pouvant affecter l'articulation prothétique ou infection passée.

Stock osseux insuffisant sur les faces fémorales ou tibiale.

Immaturité squelettique

Arthropathie neuropathique

Ostéoporose, quelconque fonte musculaire ou maladie neuromusculaire

Instabilité sévère secondaire à l'absence d'intégrité ligamentaire collatérale

Troubles mentaux qui affecteront l'adaptation du patient

L'arthroplastie totale du genou est contre-indiquée chez les patients ayant de polyarthrite rhumatoïde (PR) et des antécédents d'ulcération de la peau ou de rupture récurrente de la peau car le risque d'infection postopératoire est plus élevé. Les patients ayant de polyarthrite rhumatoïde qui utilisent des stéroïdes peuvent aussi augmenter un risque d'infection. Les infections tardives chez les patients ayant PR ont été rapportées à plus de 24 mois après l'opération.

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 de Titane (ISO 5832-4)

Aacier pour Implant (ISO 5832-1)/Alliage de Titane (ISO 5832-3)

Aacier pour Implant (ISO 5832-1)/Aacier pour Implant (ISO 5832-1)

Composants qui ne peuvent pas être utilisés les uns avec les autres :

Aacier 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 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 traumas, 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.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.

7. 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.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.

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

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 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 PROTHÈSES DU GENOU DE RÉVISION
À l'attention du médecin spécialiste
(FR)

Numéro de Document:
IFU.09/00
14.06.2022

3.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.

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

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

6.Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région d'utilisation.

EFFECTS SECONDAIRES:

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

2.Des dommages vaisseaux 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'amincissement 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.Un pseudarthrose 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.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 ou l'engourdissement du membre affecté.

8.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.

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

10.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 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 la Prothèse de Genou de Révision stérilisés aux rayons gamma et de 3 ans pour ceux stérilisés à l'oxyde d'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'Etat 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 standart 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)
	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.

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





RU

1. ГРУППА ПРОДУКЦИИ: Ревизионный эндопротез коленного сустава

Плато большеберцовой кости (большеберцовый компонент): Используется при ревизии дефекта плато большеберцовой кости. Изделие производится из кобальтового сплава CoCrMo и с использованием сырья по стандарту ISO 5832 4. Доступно в 6 следующих различных вариантах измерения: 2, 3, 4, 5, 6 и 7 мм.

Большеберцовый вкладыш: Используется в качестве связующего материала в ревизионных эндопротезах коленного сустава, чтобы позволить пациентам с подходящей анатомией тела иметь более широкий диапазон сгибания коленного сустава. Изделие разработано в целях обеспечения полного сгибания в пределах от 140° до 150°. Этот внутренний компонент производится из сверхвысокомолекулярного полистирила (UHMWPE), который отличается высокой прочностью в соответствии со стандартом ISO 5832-2. Изделия доступны в следующих различных вариантах измерения толщины: 9, 11, 13, 15, 17, 19 и 21 мм, и позволяет определить баланс мягких тканей в коленном суставе.

Прямой стержень: Изделие производится с использованием сырья для Ti6Al4V ELI по стандарту ISO 5832 3. Прямые стержни применяются в ревизионных эндопротезах коленного сустава для уменьшения силы сгибания колена под нагрузкой и распределения ее по оси бедренной и большеберцовой костей. Доступны следующие варианты измерения диаметра: 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 и 16 мм, а также следующие варианты длины проксимальной части: 60, 100 и 130 мм.

Подвижный стержень: Изделие производится с использованием сырья для Ti6Al4V ELI по стандарту ISO 5832 3. Подвижные стержни применяются в целях позиционирования бедренных и большеберцовых компонентов наиболее подходящим для анатомии пациента образом. Доступны следующие варианты измерения диаметра: 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 и 16 мм, а также следующие варианты длины проксимальной части: 60, 100 и 130 мм.

Бедренный компонент: Изделие применяется в целях проведения ревизии дефекта бедренной кости. Оно также производится из кобальтового сплава CoCrMo по стандарту ISO 5832-4. Изделие имеет анатомическую структуру. Доступны различные формы в качестве правосторонних и левосторонних. Доступны также в 6 следующих различных вариантах измерения: 2, 3, 4, 5, 6 и 7 мм.

Дистальный клин бедренной кости: Изделие производится из материала Ti6Al4V по стандарту ISO 5832-3. Имеет анатомическую структуру. Различные формы в качестве правосторонних и левосторонних отсутствуют. Изделие также применяется для коррекции дефектов тазобедренного и коленного суставов. Имеет дополнительные варианты толщины: 5 и 10. Изделие также фиксируется на компонентах с помощью винтов.

Задний мышечковый клин: Изделие производится из материала Ti6Al4V по стандарту ISO 5832-3. Имеет анатомическую структуру. Различные формы в качестве правосторонних и левосторонних отсутствуют. Изделие также применяется для коррекции дефектов тазобедренного и коленного суставов. Имеет дополнительные варианты толщины: 5 и 10. Изделие также фиксируется на компонентах с помощью винтов.

Большеберцовый полукин: Изделие производится из материала Ti6Al4V ELI по стандарту ISO 5832-3. Имеет анатомическую структуру. Различные формы в качестве правосторонних и левосторонних отсутствуют. Изделие также применяется для коррекции дефектов большеберцовой кости и костей в области коленного сустава. Доступны дополнительные варианты толщины 5 и 10. Изделие также фиксируется на компонентах с помощью винтов.



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZİMED MEDİKAL)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА

Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.09/00
14.06.2022

Винт для большеберцового вкладыша: Изделие применяется в целях обеспечения фиксации большеберцового вкладыша. Изделие также производится из материала Ti6Al4V ELI по стандарту ISO 5832-3. Доступен всего один вариант измерения: Ø 5x33 мм.

Винт для клина: Изделие применяется в целях обеспечения фиксации клиньев в бедренном компоненте. Изделие также производится из материала Ti6Al4V ELI по стандарту ISO 5832-3. Доступно два типа винтов для клина для большеберцовой и бедренной костей. Они имеют тип Ø 5 мм, а также следующие варианты измерения: 5 и 6 мм.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ:**Ревизионное эндопротезы коленного сустава**

При первичном тотальном эндопротезировании коленного сустава и соединений возникает необходимость ревизии по причине недостаточного роста кости и проблем с надколенником на бесцементной поверхности имплантата при условиях расщатывания, износа и инфицирования одного или нескольких протезов вследствие трения с течением времени. При операции по тотальному эндопротезированию коленного сустава риск инфицирования составляет менее 1%, однако при возникновении инфекции может потребоваться ревизионная операция коленного сустава. Ревизионный эндопротез коленного сустава применяется для пациентов, у которых присутствует сильная боль в колене, а также инвалидность в силу разных причин. Состояния, вызывающие повреждение и/или инвалидность в связи с дефектом колена:

- Ревматоидный артрит, остеоартроз, травматический артрит, полиартрит.
- Нарушение синтеза коллагена и/или аваскулярный некроз мышцелка бедренной кости.
- Средняя вальгусная, varusная или сгибательная деформация.
- Неудачные предыдущие попытки хирургического вмешательства или невозможность добиться удовлетворительной устойчивости при сгибании.
- Расщатывание эндопротеза коленного сустава или невозможность добиться устойчивости в колене по причине травм вследствие переломов или вывихов.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Ревизионный эндопротез коленного сустава имеет следующие противопоказания, а также связанные с риском состояния, которые могут возникнуть у пациента:

- Наличие в анамнезе инфекции и/или местная/системная инфекция в пораженном суставе, которая может повлиять на эндопротезный сустав, или перенесенная инфекция
- Недостаточное количество костей на бедренной или большеберцовой поверхностях
- Недоразвитость скелета
- Нейропатическая артропатия
- Остеопороз, любое истощение мышц или нервно-мышечное заболевание
- Нестабильность в тяжелой стадии, приобретенная вследствие нарушения целостности коллатеральной связки
- Наличие психических расстройств, оказывающих неблагоприятное воздействие на адаптацию пациента.

Тотальное эндопротезирование коленного сустава противопоказано пациентам с ревматоидным артритом (РА) и наличием в анамнезе дефекты кожи в виде язвы или рецидивирующих разрывов кожи по причине присутствия повышенного риска появления послеоперационной инфекции. Пациенты с монардным артритом, принимающие стероиды, также могут иметь повышенный риск появления инфекции. Сообщается также о поздних проявлениях инфекции у пациентов с РА, по прошествии более чем 24 месяцев после проведения операции.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Наши изделия были разработаны в различных размерах в целях обеспечения геометрической гармонии между эндопротезами коленного сустава и костью для пациентов, у которых имеет место разная антропометрия. Они предназначены для универсального применения. При соотнесении пациента и имплантата применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД» Медикал Сан. ve Tic. Ltd. Şti. (ZİMED Medical San. ve Tic. Ltd. Şti.)
Квартал «Айдынлыар», 03070 просп. №94 «Шехиткапыль» 27580 Газиантеп-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

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 хирургами и подлежат имплантации 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 материалам 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 процедуры, 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. 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.

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

4. 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.



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»
(ZIMED MEDİKAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА
Для информации хирурга
(RU)

Документ №: IFU.09/00
 14.06.2022

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

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

6. 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.

7. 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.

2. Хирург должен применять методы антифрикционной имплантатов, указанные в установленных хирургических методах лечения. Если изделие применяется с учетом хирургических методов лечения, имплантат будет использоваться наиболее безопасным и эффективным образом.

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

4. 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 поломок.

Послеоперационный период

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

2. Износ компонентов может привести к повышенному расщатыванию и повреждению кости.

3. 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.

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

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

6. Послеоперационное лечение должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить постепенное восстановление сил в мышцах в области применения.

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

7. Временное или постоянное повреждение нерва, периферические авари 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.

8. Чувствительность к металлу, гистологическая или аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на иностранные вещества могут возникнуть как следствие имплантации иностранных материалов.

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

10. 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 **Ревизионного эндопротеза коленного сустава**, стерилизованного 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.

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД» Медикал Сан. ve Tic. Ltd. Sti.)
 Квартал «Айдынлы», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газиантеп-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

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 описаний знаков, имеющихся на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языками инструкции по применению указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.
(См. описание 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



**«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»
(ZİMED MEDİKAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
РЕВИЗИОННОГО ЭНДОПРОТЕЗА КОЛЕННОГО СУСТАВА
Для информации хирурга
(RU)**

Документ №: IFU.09/00
14.06.2022

	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.

zimed[®]

ISO 9001
ISO 13485 CE 1984

www.zimed.com.tr